

**SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE MANTENIMIENTO PARA EQUIPOS
MÉDICOS DEL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA DE LA
FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA**

LINA VIVIANA SANABRIA VILLAMIZAR

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER – UIS
FACULTAD DE INGENIERIA FISICO MECANICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
MAESTRÍA EN GERENCIA DE NEGOCIOS – MBA
BUCARAMANGA**

2014

**SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE MANTENIMIENTO PARA EQUIPOS
MÉDICOS DEL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA DE LA
FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA**

LINA VIVIANA SANABRIA VILLAMIZAR

**Trabajo de grado para optar el título de
Magíster en Administración de Negocios**

**Director de proyecto:
Ing. JABID QUIROGA**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER – UIS
FACULTAD DE INGENIERIA FISICO MECANICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
MAESTRÍA EN GERENCIA DE NEGOCIOS – MBA
BUCARAMANGA**

2014

AGRADECIMIENTOS

A Dios porque a pesar de mis circunstancias de salud me ayudó para que pudiera sacar este reto adelante.

A mi mamá que es el motor de mi vida y la persona que siempre me apoya en todas las actividades que emprendo.

A los colaboradores de la UEE Bioingeniería que realizaron sus valiosos aportes para llevar a cabo con éxito el desarrollo del proyecto.

A las Directivas de la FCV por vislumbrar la importancia de la formación de sus colaboradores brindándonos el apoyo económico para poder llevar a cabo el MBA.

A mi Director y evaluadores por el enriquecimiento aportado durante el desarrollo, especialmente a Olga Lucia Mantilla que aunque no continuó como evaluadora siguió realizando revisiones e importantes aportes para continuar amoldando el proyecto.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	15
1. GENERALIDADES DEL PROYECTO	18
1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	18
1.2. JUSTIFICACIÓN	22
1.3. OBJETIVOS	23
1.3.1. Objetivo General	23
1.3.2. Objetivos Específicos	24
2. MARCO DE REFERENCIA	26
2.1. ANTECEDENTES	26
2.2. ANTECEDENTES LEGALES	28
2.3. MARCO TEÓRICO	29
2.3.1. Sistemas de Gestión de la Calidad	30
2.3.2. Análisis de riesgo	32
2.3.3. Mantenimiento	32
2.3.3.1 Correctivo	33
2.3.3.2 Preventivo	33
2.3.3.3 Predictivo	33
2.3.3.4 Proactivo	34
2.3.4. Mantenimiento Predictivo	34
3. LEGISLACIÓN – ANTECEDENTES LEGALES	36
3.1. LEGISLACIÓN COLOMBIANA	36
3.2. NORMAS TÉCNICAS	40
3.3. ACREDITACIÓN EN SALUD	41
3.4. OTROS ESTÁNDARES	42

4.	CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE SOPORTE TÉCNICO IC	45
4.1.	GESTION DEL MANTENIMIENTO Y DEFINICION DE PERIODOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVOS EN EL ICF DE LA FCV	48
4.2.	CICLO DE VIDA DE LOS EQUIPOS MÉDICOS	54
4.2.1.	Selección y Adquisición	55
4.2.2.	Mantenimiento	62
4.2.3.	Reposición	63
4.2.4.	Bajas	64
4.2.5.	Traslados	64
5.	VIDA ÚTIL DE UN EQUIPO BIOMÉDICO	66
6.	MATRIZ DE GESTIÓN DE RIESGO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS	70
6.1.	HERRAMIENTA MATRIZ DE RIESGO DE EQUIPOS MEDICO	70
6.2.	REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCESO	71
6.2.1.	Tipo De Riesgos Relacionados Con Dispositivos Médicos	73
6.2.2.	Evaluación de Riesgos	77
7.	VIGILANCIA ACTIVA	81
8.	MANTENIMIENTO PREDICTIVO	87
9.	AMBIENTAL	91
9.1	DISPOSICIÓN FINAL DE TARJETAS ELECTRÓNICAS	92
9.1.1	Materiales valiosos	92
9.1.2	Sustancias peligrosas	93
9.1.3	Requisitos técnicos para el almacenamiento	95
9.1.4	Lineamientos generales para el reúso:	96
9.2	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LATECNOLOGÍA	103
9.2.1	Limpieza interna	103

9.2.2	Limpieza externa	104
9.2.3	Desinfección	104
9.3	EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES	106
10.	SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	115
10.1.	Definiciones	116
10.2.	Seguridad del Trabajador	117
10.3.	ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL (EPP)	119
10.4.	NORMAS GENERALES DE SEGURIDAD	122
	CONCLUSIONES	124
	RECOMENDACIONES	127
	BIBLIOGRAFÍA	128
	ANEXOS	130

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Aspectos por mejorar en servicio de Soporte Técnico - ICF	19
Tabla 2. Matriz de Periodicidad de Mantenimiento de Equipos Médicos	50
Tabla 3. Descripción de la función de Equipos Médicos	51
Tabla 4. Descripción del riesgo durante el uso de Equipos Médicos	51
Tabla 5. Descripción de los requisitos de mantenimiento de los Equipos Médicos	52
Tabla 6. Promedio de averías de Equipos Médicos	52
Tabla 7. Matriz para la Determinación del Ciclo de Vida Útil de Equipos Médicos	69
Tabla 8. Tipos de Riesgos con Dispositivos Médico	73
Tabla 9. Peligros Relacionados con Riesgos de Energía	73
Tabla 10. Peligros Relacionados con Riesgos Biológicos	74
Tabla 11. Peligros Relacionados con Riesgos Ambientales	74
Tabla 12. Peligros relacionados con Salidas Incorrectas de Energía o sustancias.	75
Tabla 13. Peligros Relacionados con el Uso de los Dispositivos Médicos	75
Tabla 14. Peligros Relacionados con la Interfaz de Usuario	76
Tabla 15. Peligros Relacionados a fallas funcionales, mantenimiento o envejecimiento	76
Tabla 16. Criterios de Ocurrencia	77
Tabla 17. Criterios de Exposición	78
Tabla 18. Criterios de Probabilidad	78
Tabla 19. Matriz de Probabilidad	78
Tabla 20. Criterios de Consecuencias	79
Tabla 21. Nivel de Riesgo	79
Tabla 22. Aplicación de la matriz de riesgo en el ICF	80

Tabla 23. Sustancias peligrosas presentes en los componentes electrónicos de los equipos médicos	94
Tabla 24. Disposición de monitores de rayos catódicos	98
Tabla 25. Disposición de pantallas de cristal líquido	99
Tabla 26. Disposición de condensadores PCB	100
Tabla 27. Disposición de condensadores electrolíticos	101
Tabla 28. Disposición de tarjetas electrónicas integradas	102
Tabla 29. Identificación de aspectos ambientales: Uso de la energía	108
Tabla 30. Identificación de aspectos ambientales: Emisiones	109
Tabla 31. Identificación de aspectos ambientales: Generación de Residuos	110
Tabla 32. Identificación de aspectos ambientales: Sustancias y residuos peligrosos	111

LISTA DE GRÁFICOS

	Pág.
Gráfica 1. Gestión de la Fabricación de los Equipos Médicos.	41
Gráfica 2. Mapa de Procesos de FCV Bioingeniería.	46
Gráfica 3. Organigrama de Soporte técnico del IC	46
Gráfica 4. Ciclo de la Gestión Tecnológica, Ministerio de la Protección Social de Colombia	55
Gráfica 5. Procesos de Gestión del Riesgo con Dispositivos Médicos	72
Gráfica 6. Programa de Tecnovigilancia	83
Gráfica 7. Esquema de Vigilancia Activa	84
Gráfica 8. Esquema AMFE para mantenimiento predictivo	87
Gráfica 9. Elementos del proceso de gestión ambiental	92
Gráfica 10. Protocolo de reporte de accidente de trabajo	119
Gráfica 11. Elementos de protección personal	120

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO A- MATRIZ LEGAL	130
ANEXO B – POLÍTICA PARA LA ADQUISICIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	134
ANEXO C – PROCEDIMIENTO ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	146
ANEXO D – REGISTRO REQUISICIÓN DE COMPRA Y REPOSICIÓN TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	152
ANEXO E – REGISTRO EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE TECNOLOGÍA	154
ANEXO F – MATRIZ DE CRITICIDAD DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS	155
ANEXO G – MATRIZ DE RIESGO DE EQUIPO MÉDICO POR SERVICIO	159
ANEXO H – MATRIZ AMFE	161
ANEXO I – GUÍAS RÁPIDAS EQUIPO BIOMÉDICO	164
ANEXO J – PROCEDIMIENTO AMBIENTAL	223
ANEXO K - PROCEDIMIENTO INTEGRAL DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO	231
ANEXO L – MANTENIMIENTO PREDICTIVO	264
ANEXO M – PROCEDIMIENTO HIGIENE, SALUD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL	274
ANEXO N – MATRIZ DE PELIGRO DE BIOINGENIERÍA	282
ANEXO Ñ – LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN Y USO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS	283
ANEXO O – PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS Y EVALUACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES	290
ANEXO P – LISTA DE CHEQUEO DE IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS Y EVALUACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES	296
ANEXO Q – MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES	306

RESUMEN

TÍTULO

SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE MANTENIMIENTO PARA EQUIPOS MÉDICOS DEL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA

AUTOR

LINA VIVIANA SANABRIA VILLAMIZAR **

PALABRAS CLAVE

Gestión, Mantenimiento de Equipo médico, Soporte Técnico, Equipo Biomédico, Riesgo de equipos médicos, Mantenimiento predictivo, Gestión de la tecnología, Manejo ambiental de equipos electrónicos

DESCRIPCIÓN

El presente documento contiene la elaboración de un sistema de gestión de mantenimiento para equipos médicos del Instituto de Corazón de Floridablanca de la Fundación Cardiovascular de Colombia.

La metodología desarrollada inicia con una revisión general de los requerimientos legales o estándares establecidos a nivel nacional e internacional para el manejo adecuado de la tecnología biomédica, adicionalmente se realizó una revisión de los diferentes aspectos que intervienen en la gestión de la tecnología y cuáles de ellos se implementaban en el área de soporte técnico del instituto del corazón de Floridablanca de la Fundación Cardiovascular de Colombia.

Con este diagnóstico completo, se realizó una revisión bibliográfica para complementar todos los aspectos de la gestión por medio de la definición de herramientas tales como matrices de riesgo, priorización y medición de los ciclos de vida útil de la tecnología, desarrollo del procedimiento para el mantenimiento predictivo, protocolos de vigilancia activa como elemento fundamental y complementario en la seguridad del paciente, los elementos de control ambiental enmarcados en sustancias químicas, componentes electrónicos, disposición final para equipos médicos, procedimiento para la salud y seguridad de trabajo y por último, integración de éstos elementos y los ya existentes en el área de soporte técnico para crear un sistema general que satisfaga las necesidades actuales de la gestión de la tecnología biomédica.

* Trabajo de Grado

** Escuela de Estudios Industriales y Empresariales, Maestría en Gerencia de Negocios – MBA, Director Ing. Jaid Eduardo Quiroga Méndez Ms(c)

ABSTRACT

TITLE

INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL EQUIPMENT MAINTENANCE OF THE HEART INSTITUTE OF FLORIDABLANCA OF THE CARDIOVASCULAR FOUNDATION OF COLOMBIA[†]

AUTHOR

LINA VIVIANA SANABRIA **

KEYWORDS

Management, Medical equipment maintenance, Technical support, Biomedical equipment, Medical equipment risk, Predictive maintenance, Technology management, Environmental management of electronics

DESCRIPTION

This document contains the development of a maintenance management system for medical equipment of the Instituto del Corazón de Floridablanca of the Fundación Cardiovascular de Colombia.

The methodology begins with an overview of the legal requirements established at a national and international level for the proper management of biomedical technology, additionally a review was conducted of the various aspects involved in the management of technology and which of them were already implemented in the area of technical support the Instituto del Corazón de Floridablanca of the Fundación Cardiovascular de Colombia.

With this complete diagnosis a review was conducted to complement all aspects of management, through the definition of tools such as risk matrices, prioritization and measurement of the lifecycles of technology, it further established the procedure for predictive maintenance of biomedical equipment, active surveillance protocols as essential and complementary element in patient safety, environmental control elements framed chemical substances, electronic components, final disposal for medical equipment, the procedure for health and safety of work, and finally these elements joined the existing in the area of technical support and thus have a comprehensive system that meets existing needs for biomedical technology management.

In conclusion, all the elements were in the management of ICF technology tools more established in this project, will ensure patient safety and proper use of management and technological future be a guide for other institutions.

* Work Degree

** School of Industrial and Business Studies, Master in Business Administration – MBA, Director Eng. Jabid Eduardo Quiroga Méndez Ms(c)

INTRODUCCIÓN

Los sistemas de salud confían cada vez más en los diferentes dispositivos médicos que existen en el mercado cuyas funciones van desde la toma de la tensión arterial hasta actividades más complejas y especializadas como las que desarrollan las máquinas de circulación extracorpórea, éstos dispositivos tienen un alcance cada vez mayor y han promovido gran dependencia por parte del personal médico en lo referente a diagnósticos asertivos, tratamientos eficientes y reducción de tiempos de recuperación de los pacientes. La intrínseca relación médico- paciente y los avances tecnológicos para el diseño y desarrollo de equipos médicos, han generado la necesidad de implementar una gestión integral que abarque tanto los dispositivos como las necesidades que se quieran suplir con ellos; gestión que debe incluir desde la selección, recepción, mantenimiento, administración, hasta los efectos que estos equipos pueden tener en los pacientes y su influencia en el medio ambiente.

A nivel nacional entidades como el INVIMA o el ONAC redoblan esfuerzos para que la calidad de los equipos y los controles que se le deben realizar a estos, sean cada vez más exigentes y eficientes, con miras a garantizar una buena atención a los pacientes y una reducción del riesgo en el momento del uso.

Para que la eficacia de los equipos sea mayor, se deben considerar todos los elementos de la atención médica necesarios para responder las necesidades de salud como: la prevención, la atención clínica (investigación, diagnóstico, tratamiento y manejo, seguimiento y rehabilitación) y el acceso a una asistencia médica adecuada. Entidades como la Organización Mundial de la Salud (OMS) enfocan sus esfuerzos en mejorar el acceso en todo el mundo a dispositivos

médicos de alta calidad teniendo en cuenta la disponibilidad, la accesibilidad, la idoneidad y la asequibilidad de los mismos("The 4 As")¹.

A partir de los elementos implementados a lo largo del proyecto se logró estructurar un proceso de gestión de tecnología biomédica acorde a las exigencias actuales, que contempla desde la compra, reposición, cambio, etc., hasta el uso de la misma y su control a partir de un proceso de vigilancia activa de la tecnología. Dentro de los principales desarrollos ejecutados está la determinación del ciclo de vida útil de los equipos médicos y la matriz que permite extender el tiempo de vida útil de los mismos a partir de criterios objetivos que incluyen análisis financiero, costo beneficio, mantenimientos, entre otros. El sistema de mantenimiento de soporte técnico de equipo biomédico del Instituto del Corazón de la Fundación Cardiovascular de Colombia ubicada en Floridablanca (ICF), cumple y está estructurado bajo los pilares de mantenimientos correctivos y preventivos, sin embargo, durante el proyecto se determinaron las bases para la implementación de un proceso de mantenimiento predictivo basado en la determinación de posibles fallas usando como herramienta la matriz AMFE de análisis de falla.

Asimismo se fijaron los lineamientos para el control de la disposición final de tarjetas electrónicas o de equipos que contengan elementos electrónicos y a partir de estos, se definieron los mecanismos mínimos que se deben tener en cuenta en el ICF de la FCV; concordando con las direcciones del gobierno nacional que en Junio del 2013 determinó la ley que los regula.

En conclusión, todos los elementos que se tenían en la gestión de la tecnología del ICF más las herramientas establecidas en este proyecto, permitirán garantizar

¹DISPOSITIVOS MEDICOS: LA GESTION DE LA DISCORDANCIA, un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios. Organización mundial de la salud OMS, Francia 2012. p.10

la seguridad de los pacientes y el uso adecuado de la gestión tecnológica y a futuro ser guía para otras instituciones.

1. GENERALIDADES DEL PROYECTO

1.1.DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En la actualidad la mayoría de las entidades de salud se esfuerzan por cumplir con los mínimos requisitos que exige la legislación colombiana, incluyendo dentro de sus organigramas institucionales áreas para el mantenimiento de equipos médicos, donde se proporciona mantenimiento preventivo y correctivo, se desarrollan las hojas de vida de los equipos, fichas técnicas, control de inventarios, manuales y verificación de calibraciones, aunque no se integran los demás aspectos que intervienen como son: la relación inter equipos, equipo-paciente, equipo-entorno de uso y equipo-operarios. El común denominador es el “mínimo esfuerzo” y la poca conciencia en la verdadera importancia que tiene el minimizar riesgos dentro de una institución.

La FCV como la mayoría de entidades prestadoras de servicios de salud del país, tiene un área exclusivamente enfocada a la administración de equipos médicos y su alcance se concentra en el cumplimiento de la reglamentación nacional impuesta por el INVIMA², ICONTEC y/o por estándares un poco más rigurosos como la acreditación en salud y la Joint Commission International. Las falencias más relevantes del esquema que se maneja en esta área se relacionan al riesgo, debido a que sólo se han hecho pequeños esfuerzos por determinarlo, sin tener definida una matriz o tabla de criticidad de los equipos por áreas, así mismo, no se ha determinado el impacto de los equipos médicos en el medio ambiente, en los operarios y pacientes.

Los procesos que se ejecutan no tienen la exigencia que se requiere para posicionar a la institución como líder en lo referente a la administración de equipos médicos a la par de las grandes instituciones de renombre mundial

² Decreto 4725 de 2005 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Como consecuencia de la mala gestión del mantenimiento de los equipos médicos se ve afectada directamente la prestación de los servicios de salud y por ende la seguridad de los pacientes. Los aspectos que más se impactan con una mala gestión son³:

- **Económico:** Se presenta aumento de costos por mala selección de repuestos, compras de última hora que se traducen en mala rentabilidad y que generan tiempos prolongados de inoperatividad de los equipos y en un mayor grado, el cierre de habitaciones o servicios, reduciendo el ingreso de la empresa. Esto se ve reflejado en un incremento del 6% en el mantenimiento de los equipos médicos del ICF entre los años 2011 y 2012 (Tabla 1).
- **Tecnológico:** La mala gestión se ve reflejada en la baja confiabilidad de los equipos así como en el bajo nivel de confianza hacia los datos que estos arrojan, sumado a ello, se reduce la vida útil de los equipos y por consiguiente puede haber pérdida de capital y activos fijos.

Tabla 1. Aspectos por mejorar en servicio de Soporte Técnico - ICF

Aspectos por Mejorar	Cliente
Los equipos siguen presentando falla y poca exactitud de registro y robustez.	Frank Serrato
Se continúa presentando inconvenientes con la telemetría por interferencia, congelamiento y apagado.	Gladys Pinto Castro

³ GESTION DE EQUIPO MEDICO, Ing. Laura Patricia López. Subsecretaria de integración y desarrollo del sector salud – Gobierno de México.

Aspectos por Mejorar	Cliente
Al realizar preventivos, asegurar que los parámetros establecidos sean equivalentes a patrones de metrología	Jocabeth Sanabria R
El cardiodesfibrilador del servicio se daña con frecuencia, la pulsioximetría es difícil de capturar y en algunas ocasiones el valor registrado no concuerda con la frecuencia.	Neyda Mantilla

Fuente: Encuesta de Satisfacción al cliente 2013 FCV Bioingeniería

- **Cultura Organizacional:** La ausencia de una adecuada gestión del mantenimiento de equipos médicos fomenta la cultura de la inmediatez y la mediocridad, porque no se realizan las actividades dentro de los plazos establecidos y no se tiene control, ocasionando la falta de trazabilidad de las acciones hechas por los operarios.
- **Seguridad del paciente:** La deficiencia en la gestión de mantenimiento de equipos médicos afecta de forma significativa la seguridad del paciente; los equipos en mal estado pueden generar malos diagnósticos y datos erróneos.

Lo anterior se puede evidenciar en las observaciones realizadas por los colaboradores quienes son los encargados de tratar al paciente a través de las tecnologías biomédicas disponibles en cada servicio y para las cuales el departamento de soporte técnico es el encargado de realizar las labores de mantenimiento preventivo y correctivo (Tabla 1).

Al revisar los impactos que tiene la mala administración de los equipos médicos se hace evidente la necesidad de establecer acciones y generar un manual como documento base, donde se especifiquen todas las funciones y actividades en el área de soporte técnico del ICF.

En general, la ausencia de estos aspectos técnicos impacta negativamente a toda institución, ya que la falta de gestión de la tecnología afecta a todos los niveles de la organización, desde el paciente que es aquel que se beneficia con la tecnología hasta la gerencia, porque no tendrá mecanismos que soporten la toma de decisiones. Por estos motivos, es importante incluir dichas medidas para permitir beneficios como:

1. Disponer de herramientas con criterios objetivos basados en datos reales para definir si una tecnología se debe cambiar, reponer o dar de baja y determinar las razones que soporten dichas decisiones que pueden ser desde económicas hasta de seguridad para el paciente.
2. Desarrollar presupuestos acorde a las necesidades institucionales y no bajo conceptos personales o recomendaciones, porque la compra inadecuada de tecnología y su inadecuada gestión, hace que esta sea subutilizada, disminuyendo su productividad, número de procedimientos realizados, incremento en los costos para la compra de accesorios y consumibles, impactando directamente el presupuesto de la institución.
3. Disponer de herramientas tecnológicas adecuadas en las instituciones para crecer a la par de las necesidades del mercado desarrollando mayor competitividad.
4. Por último, lo anteriormente mencionado se ancla en el reconocimiento de las instituciones, que permite la creación del TOP OF HEART en las personas, desarrollando en los clientes el deseo de permanecer en la

empresa por sus buenos resultados de gestión que a su vez posicionan la marca y dan credibilidad, permitiendo referenciarla para que otras instituciones deseen seguir los pasos de una adecuada gestión tecnológica que se replicará a nivel nacional.

1.2.JUSTIFICACIÓN

Este es un proyecto de pertinencia práctica, dado que su aplicación contribuirá a mejorar los aspectos técnicos, administrativos, ambientales y de seguridad de pacientes, familiares y colaboradores de la FCV y a partir de este proyecto se espera que se generen mejoras en la gestión de la tecnología biomédica. En la actualidad, el departamento de soporte técnico biomédico del ICF está administrado por la UEE Bioingeniería⁴, este departamento tiene un jefe de soporte técnico en el ICF (Instituto del Corazón de Floridablanca), un coordinador de soporte técnico, tecnólogos electrónicos y biomédicos, encargados de la revisión y mantenimiento de los equipos. En esta área se tiene definido un cronograma de mantenimientos preventivos para los equipos el cual se ejecuta periódicamente, se realizan mantenimientos correctivos -cuando algún equipo presenta falla- y se desarrolla la calibración de los equipos médicos.

Es importante rescatar que en el modelo de gestión que emplea la FCV se tienen en cuenta los costos de repuestos, consumibles y hora hombre, lo que aporta datos valiosos al análisis de la gestión. También, se utiliza un software que almacena la hoja de vida y las actividades ejecutadas en cada equipo. Gracias a las certificaciones por medio de varios estándares nacionales como Acreditación Nacional, Norma ISO 9001 versión 2008, Hospital verde⁵ y la certificación internacional de la Joint Commission International, el bagaje y la experiencia que

⁴ Organigrama estructural de la UEE Bioingeniería de la Fundación Cardiovascular de Colombia, www.fcv.org

⁵El programa Hospital Verde es una metodología de innovación y desarrollo tecnológico, que facilita y favorece la adopción de estrategias de producción más limpias dentro de un esquema sistemático de mejora continua

presenta el área de soporte técnico del IC junto con la trazabilidad de los mantenimientos de equipos médicos, serán el punto de partida para promover un cambio significativo en la gestión integral de los equipos médicos, generando un documento cuya estructura estará alineada a los más altos estándares, que se alineará con los requerimientos de seguridad en la administración del riesgo en la gestión del mantenimiento de equipos biomédicos.

La finalidad es unificar los elementos fundamentales de la gestión: planeación, organización, personal, control y dirección, enfocados a su posterior aplicación en el Instituto del Corazón de la FCV para contribuir en la toma de decisiones con respecto a la administración de los dispositivos biomédicos.

Si bien este proyecto está enfocado en el desarrollo de herramientas y el diseño de un modelo de gestión, también tiene un alto componente de pertinencia práctica, dado que su aplicación contribuirá a mejorar las diferentes clínicas de la FCV iniciando por el ICF y posteriormente replicándolo en otras clínicas para tomarlo como ejemplo en la correcta gestión tecnológica con altos estándares tanto nacionales como internacionales ya que contempla elementos de instituciones que buscan estar a la vanguardia.

1.3.OBJETIVOS

1.3.1.Objetivo General

Diseñar un sistema de Gestión Integral para el mantenimiento de los equipos médicos del Instituto del Corazón de Floridablanca de la Fundación Cardiovascular de Colombia.

1.3.2.Objetivos Específicos

- Analizar la situación actual de la legislación de los equipos médicos en Colombia, las leyes y decretos que aplican a la gestión de los equipos existentes en el ICF.
- Actualizar y estandarizar los elementos actuales del sistema de gestión del mantenimiento de equipo médico empleado en el ICF.
- Desarrollar las herramientas que permitan definir la vida útil de los equipos médicos del ICF basados en los criterios de costo beneficio, costo efectividad, seguridad y desempeño.
- Determinar los riesgos asociados al uso y mantenimiento de los equipos médicos del Instituto del corazón, identificando su incidencia y potenciales consecuencias.
- Estructurar un protocolo de vigilancia activa de los equipos biomédicos.
- Estructurar un proceso de mantenimiento predictivo como complemento de las herramientas actuales del departamento de soporte técnico biomédico del ICF.
- Desarrollar un procedimiento para el manejo ambiental de las sustancias peligrosas y residuos del área de soporte técnico del ICF.

- Estandarizar un procedimiento para el *sistema de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo*⁶ para el departamento de soporte técnico de equipos médicos del ICF.

⁶Definición según la ley 1562 del 2012 en la que se crea el Programa de Salud Ocupacional: en lo sucesivo se entenderá como el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST.

2. MARCO DE REFERENCIA

2.1.ANTECEDENTES

La Fundación Cardiovascular de Colombia se remonta al año 1982 cuando el Variet Childrens Life o Línea de Ayuda a los Niños -programa de Variety Club Internacional-, inspiró la creación del comité Corazón a Corazón de Nueva York liderada en Colombia por el Dr. Franklin Roberto Quiróz. En 1985 un grupo de especialistas y personalidades de Bucaramanga se propusieron crear una entidad privada sin ánimo de lucro dedicada a tratar las enfermedades del corazón, logrando que un grupo de médicos iniciara las actividades de consulta y prueba de esfuerzo en la Fundación Tercera Edad de la Congregación Mariana y las primeras cirugías cardiovasculares en la Clínica Bucaramanga en 1987.

Posteriormente, en octubre del año de 1997, la FCV inauguró la sede del Instituto del Corazón, un moderno edificio de 14 pisos con una capacidad de 123 camas de hospitalización diseñado para dar cumplimiento con todos los requisitos y normas exigidas por el Ministerio de salud en relación con enfermedades cardiovasculares y para ese mismo año obtiene el Premio nacional de Cardiología” dando inicio a la “Corporación Instituto Colombiano de investigaciones Biomédicas ICIB”

En el año 2001 FCV - **Instituto del Corazón de Floridablanca**, recibe la certificación a su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según la norma NTC ISO 9001:1994 de manos de BvQi, convirtiendo a la FCV - Instituto del Corazón de Floridablanca en la primera IPS de Hispanoamérica en lograr tal resultado, lo cual le exigió a la institución estructurar un departamento que cumpliera con los requisitos de la certificación para brindar aseguramiento de la calidad en términos de planeación, implementación y verificación; también se corrigieron los procesos que se desarrollaban inadecuadamente y se dio inicio a la cultura de la mejora

continúa permitiendo constantemente proveer mejores servicios de salud. Esta certificación se mantiene vigente hasta la fecha⁷.

A finales del año 2005 con el fin de desarrollar una empresa de base tecnológica en salud dentro de la región que innovara en soluciones de equipamiento médico a la medida de las necesidades hospitalarias del país, nació la UEN Bioingeniería, una unidad estratégica de negocios que contribuye al desarrollo científico y tecnológico en salud mediante la producción de conocimiento, innovación, transferencia y apropiación de tecnologías dirigidas al mejoramiento de las condiciones de vida.

En el 2009 FCV-Instituto del Corazón de Floridablanca en concordancia con su visión institucional de ser una institución de referencia nacional e internacional en la prestación de servicios de salud para enfermedades de alta complejidad, logra la acreditación del modelo internacional Joint Commission International.

Posteriormente, a partir del año 2010, la UEN Bioingeniería se hace cargo de la administración del soporte técnico de los equipos médicos, incluyendo aspectos gerenciales importantes como el manejo de inventarios, costos, proveedores y calibración de los equipos, logrando cumplir con los requisitos de estándares nacionales e internacionales.

El Instituto del Corazón de Floridablanca inició con una sola área de mantenimiento que integraba tanto el mantenimiento de infraestructura como el de equipos biomédicos, posteriormente y de acuerdo a las exigencias gubernamentales se separaron los dos procesos, se seleccionó un profesional en Ingeniería Biomédica para que administrara los equipos y desde ese momento se ha buscado perfeccionar la gestión de los equipos, desarrollando planes de

⁷ Fundación Cardiovascular de Colombia, Quiénes somos, Historia, 2012 Disponible en: http://www.fcv.org/site/index.php?option=com_content&view=article&id=7&Itemid=168&lang=es

mantenimiento, listas de verificación y levantamiento de inventarios de todos los equipos médicos del ICF. También se cuenta con una biblioteca con los manuales de los equipos, guías rápidas de manejo y una base de datos digital de las capacitaciones y funcionamiento de los mismos. Otra mejora efectuada por el área de soporte técnico del IC ha sido fortalecer la capacitación de los empleados y colaboradores del área así como de los operarios de estos por medio de rondas de tecnovigilancia que buscan llevar al mínimo el daño de los equipos por mal uso o descuido. Con la ejecución de este proyecto se espera completar los demás aspectos que participan en una buena administración de los equipos médicos iniciando por la identificación de los riesgos inherentes a estos.

2.2.ANTECEDENTES LEGALES

En Colombia al igual que en la mayoría de los países de América Latina se trabaja con las normas internacionales que aplican para los equipos médicos y se han tomado las definiciones y documentos o guías elaborados por la “Fuerza de Tarea en Armonización a Nivel Global” o “GHTF”⁸. A principio de la década de los 90’s, Colombia era uno de los pocos países que contaba con una agencia para la regulación de la calidad y de los equipos médicos, sin embargo, fue gracias a la cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud para la Región de las Américas y el apoyo de las agencias reguladoras de Canadá y Estados Unidos que en el 42vo Consejo Directivo de la OPS en septiembre del 2000, emitió la Resolución CD42.R10 sobre Dispositivos Médicos para apoyar la organización de programas de regulación y promover la participación en las reuniones del GHTF,

⁸ Disponible en www.ghf.org: El Grupo de Trabajo de Armonización Global fue concebido en 1992 en un esfuerzo por lograr una mayor uniformidad entre los sistemas nacionales de regulación de dispositivos médicos. Esto se hace con dos objetivos en mente: mejorar el acceso y aumentar la seguridad del paciente de las tecnologías médicas seguras, eficaces y beneficiosas clínicamente en todo el mundo.

posteriormente la OMS en la 60ava Asamblea Mundial de la Salud en el 2007 emite la Resolución WHA60. R29 en “Tecnologías Sanitarias” siendo uno de sus componentes más relevantes la regulación de equipos médicos. Paralelamente en el mundo se han implantado otras normas como la ISO (USA) y las UNE y DIN (Europa) que proveen estándares desde la forma como se administran los equipos médicos hasta la estandarización de características de los mismos.

2.3.MARCO TEÓRICO

Los equipos médicos son productos que se utilizan para la asistencia médica, y son empleados en todas las entidades de salud, desde el diagnóstico hasta el tratamiento y rehabilitación. Un dispositivo médico, según las recomendaciones de la Global Harmonization Task Force (2005), es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software o cualquier material u otro artículo similar destinado por el fabricante para ser utilizado en seres humanos, sólo o en combinación, para uno o más de los propósitos específicos de diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad, alivio del dolor o compensación de una lesión; investigación, remplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; que contribuya para el apoyo o preservación de la vida; control de la concepción, suministro de información para fines médicos o diagnósticos por medio del examen *invitro* de especímenes obtenidos del cuerpo humano. Medios para que personas discapacitadas o impedidas físicamente puedan recuperar movilidad de algunas de sus partes. Además también son considerados todos aquellos dispositivos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y lesiones en animales, los accesorios para dispositivos médicos, las sustancias que sean empleadas para la desinfección y dispositivos que incorporan tejidos animales y humanos, los cuales pueden cumplir los requisitos definidos, pero que están sujetos a diferentes controles.

En Colombia las leyes han catalogado los equipos médicos según su riesgo estableciendo cuatro clases de riesgo: clase I, clase IIa, clase IIb y clase III⁹. Los productos de la clase I corresponden con el menor riesgo y los de clase III con el máximo. Los principales criterios que se valoran para esta categorización son: el tiempo de contacto, la parte del cuerpo que entra en contacto con el dispositivo y el grado de invasividad. Los productos que entran en el interior del cuerpo y permanecen durante un tiempo prolongado o quedan implantados se agrupan generalmente en las clases de riesgo más elevadas (IIb o III) en cambio, los destinados a un contacto superficial y poco duradero, generalmente hacen parte de la clase de riesgo más baja.

2.3.1. Sistemas de Gestión de la Calidad

En relación a los sistemas de gestión de la calidad y normativas se espera a través de este proyecto integrar las leyes nacionales ambientales y del manejo de riesgo de sustancias peligrosas, con los sistemas de acreditación en salud, los sistemas de gestión de la calidad -normas ISO y estándares internacionales de la JCI.

Los sistemas de aseguramiento de la calidad son modelos de operación de trabajo, que se basan en la documentación de todos los procedimientos técnicos y gerenciales que se realizan en las empresas y en este caso en las entidades de salud, que tienen como objetivo principal generar mecanismos para encaminar acciones de mejora y guiar a las instituciones de salud hacia el aseguramiento de los clientes. Esto se hace por medio de un conjunto de elementos (Recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias) enfocados en enseñar.

⁹Decreto 4527 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia

En Colombia los mecanismos que se han definido para asegurar la calidad en la atención se han enfocado en controlar principalmente la utilización de los equipos biomédicos. Algunos de estos están expresados en los artículos 185, 186 y 227 de la Ley 100 de 1993. Adicionalmente en los últimos 5 años se ha despertado un fuerte interés por los sistemas de acreditación de las entidades prestadoras de servicios de salud, en los cuales se busca alcanzar el cumplimiento de estándares técnicos, de manejo de emergencias, administrativos, y financieros, como los más importantes, con miras a preparar las entidades de salud para cualquier tipo de problema que se pueda presentar en su estructura general.

Los sistemas de gestión de calidad como la Norma ISO, entre otras, se enfocan en garantizar los objetivos y requisitos establecidos por el gobierno, -los cuales no son instrumentos que controlen el uso de la tecnología- y su alcance realmente llega hasta cumplir con los requisitos que la ley exige, sin ser mecanismos eficaces y veraces de administración de la tecnología. Las más recientes aproximaciones del gobierno nacional en relación a la administración y gestión de equipos médicos nace a partir del 2012, cuando el ministerio de Protección social desarrolla el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario, manual que integra los procedimientos para el servicio hospitalario y ambulatorio en uno solo e introduce un espacio importante para la gestión de la tecnología como un componente importante para que las entidades de salud logren su acreditación en calidad y respondan a las nuevas exigencias internacionales.

Según el manual, una institución obtiene la categoría de acreditada en salud, cuando no solamente demuestra buenos procesos en su estructura, sino que evidencia resultados enfocados en el usuario. Los estándares que aplican a este nuevo manual se basan en un enfoque sistémico que entiende la atención en salud centrada al usuario y su familia, en el mejoramiento de la calidad, en la excelencia de la atención de los pacientes y en un enfoque de riesgo, que se

traduce en la identificación, prevención, intervención, reducción e impacto del riesgo.

2.3.2.Análisis de riesgo

El análisis de riesgo es el estudio de las causas de las posibles amenazas, y los daños y consecuencias que éstas puedan producir. Este tipo de análisis es ampliamente utilizado como herramienta de gestión en estudios financieros y de seguridad para identificar riesgos (métodos cualitativos) y otras para evaluar riesgos (generalmente de naturaleza cuantitativa).La evaluación de riesgos involucra comparar el nivel de riesgo detectado durante el proceso de análisis con criterios de riesgo establecidos previamente. Para la realización del análisis de riesgo se deben tener en cuenta los siguientes pasos¹⁰

1. Identificar los peligros.
2. Decidir ¿quién puede ser dañado y cómo?.
3. Evaluar los riesgos y decidir las precauciones.
4. Registrar sus hallazgos e implementarlos.
5. Revisar su análisis y poner al día si es necesario.

2.3.3.Mantenimiento

Se define mantenimiento como el control constante de las instalaciones y/o componentes, así como del conjunto de trabajos de reparación y revisión necesarios para garantizar el funcionamiento regular y el buen estado de conservación de un sistema; tiene por objetivo¹¹:

¹⁰ENFOQUES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGO PARA EQUIPOS MÉDICOST. M. Ballenilla, S. H. Esquivel Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) / VI congreso de bioingeniería 2005

¹¹Mantenimiento Industrial, Mª Belén Muñoz Abell Leganés 2003

- Evitar, reducir y, en su caso, reparar los fallos.
- Disminuir la gravedad de los fallos que no se puedan evitar.
- Evitar detenciones inútiles o paros de máquina.
- Evitar accidentes.
- Conservar los bienes productivos en condiciones seguras de operación.
- Reducir costes.
- Prolongar la vida útil de los bienes.

Dentro de los mantenimientos existen 4 (cuatro) tipos que son:

2.3.3.1 Correctivo

El mantenimiento correctivo, también conocido como reactivo, es aquel que se aplica cuando se produce algún error en el sistema, ya sea porque algo se averió o rompió. Cuando se realizan estos mantenimientos, el proceso productivo se detiene, por lo que disminuyen las cantidades de horas productivas.

2.3.3.2 Preventivo

Es el mantenimiento que tiene por misión mantener un nivel de servicio determinado en los equipos, programando las intervenciones de sus puntos vulnerables en el momento más oportuno. Suele tener un carácter sistemático, es decir, se interviene aunque el equipo no haya dado ningún síntoma de tener un problema

2.3.3.3 Predictivo

Con este mantenimiento se busca determinar la condición técnica, tanto eléctrica como mecánica, de la máquina mientras esta está en funcionamiento. Para que este mantenimiento pueda desarrollarse se recurre a sustentos tecnológicos que permitan establecer las condiciones del equipo. Gracias a este tipo de mantenimientos se disminuyen las pausas que generan en la producción los

mantenimientos correctivos. Así, se disminuyen los costos por mantenimiento y por haber detenido la producción.

2.3.3.4 Proactivo

Esta clase de mantenimiento está asociado a los principios de colaboración, sensibilización, solidaridad, trabajo en equipo, etcétera, de tal forma que quienes estén directa o indirectamente involucrados, deben estar al tanto de los problemas de mantenimiento. Así, tanto los técnicos, directivos, ejecutivos y profesionales actuarán según el cargo que ocupen en las tareas de mantenimiento. Cada uno, desde su rol, debe ser consciente de que deben responder a las prioridades del mantenimiento de forma eficiente y oportuna. En el mantenimiento proactivo siempre existe una planificación de las operaciones, que son agregadas al plan estratégico de las organizaciones. Además, periódicamente se envían informes a la gerencia aclarando el progreso, los aciertos, logros y errores de las actividades¹².

2.3.4. Mantenimiento Predictivo

Dentro de la administración de los equipos médicos además de los mantenimiento preventivos y los mantenimiento correctivos se debe hacer énfasis fundamental en los mantenimiento predictivos. El mantenimiento predictivo es la forma óptima de mantener un equipo, por medio de él, se pueden prever fallas y garantizar el funcionamiento sin generar inconvenientes significativos, que puedan ocasionar traumatismos en la atención de los pacientes y servicios¹³. Este mantenimiento puede iniciar con una simple inspección visual directa sobre el equipo hasta la utilización de sistemas más complejos. Por medio de estos mantenimientos se pueden detectar fallas que se manifiestan físicamente mediante grietas, fisuras,

¹² María Belén Muñoz Abella, Leganés 2003 / Mantenimiento industrial. Disponible en: www.mantenimientoindustrial.com

¹³http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/mgd/leon_b_ra/capitulo2.pdf

desgaste, conexiones sueltas, cambios de color, etc. Por medio de este tipo de acciones se logra dentro de la institución la sustitución de partes costosas, de una manera sistemática y no por emergencias sucedidas, además se puede pronosticar el tiempo de vida que le resta a las partes móviles, accesorios, consumibles y también podemos garantizar por medio de la aplicación de protocolos, que el personal técnico siga los pasos seguros y eficaces diseñados para la realización de sus actividades monitorizando los riesgos.

Según la serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos, el mantenimiento predictivo de equipos biomédicos es "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 modelo¹⁴".

¹⁴OMS - Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - Febrero de 2012

3. LEGISLACIÓN – ANTECEDENTES LEGALES

FASE 1: Situación Actual

El primer paso en la ejecución del proyecto se realizó con una revisión de la situación actual de la legislación colombiana y de las normas que aplican a los dispositivos médicos, se llevó a cabo por medio de la revisión documental; para hacer esta evaluación se planteará una matriz que analice cada parámetro de la gestión del mantenimiento de equipos médicos basado en los estándares de la Joint Commission International, -desde el momento de la planeación hasta la mejora-,enfocados principalmente en el cálculo de la probabilidad de las posibles fallas y efectos de los equipos. Posteriormente, se determinó el marco legal que influye sobre la gestión de los equipos médicos, iniciando por las leyes que rigen la accesibilidad a los servicios y los nuevos parámetros para la acreditación en salud, hasta la garantía de la calidad en la atención de salud expedida por el ministerio de la protección social, estos documentos dan soporte a la forma de administrar los equipos médicos. Posteriormente se revisaron los diferentes estándares nacionales como la acreditación en salud, hospital verde ISO y los estándares internacionales como la Joint Commission International que sirven como herramientas para la garantía de la calidad teniendo en cuenta que cada uno de ellos tiene un enfoque diferente.

3.1.LEGISLACIÓN COLOMBIANA

Desde la década de los 90's en Colombia se observa un marcado interés por proporcionar un marco que legisle el desarrollo tecnológico y el uso de la tecnología y los equipos médicos, esto debido al constante incremento de equipos que empezaron a llegar al país con el objetivo de ampliar el rango de aplicaciones médicas con miras a proporcionar mejores y nuevos métodos para el tratamiento

de pacientes, es por esta razón que la primera parte del proyecto inicia por la revisión documental de las normas que en nuestro país aplican para los equipos biomédicos y su gestión, es allí que encontramos que desde el documento Conpes No. 2739 “Política Nacional de Ciencia y Tecnología”, que se plantea la política para el fomento del desarrollo científico y tecnológico y se inició con una necesidad para definir desde la reglamentación todos los elementos importantes para una buena prestación de los servicios de salud y las Leyes 60 y 100 de 1993 que crean un nuevo marco operativo para el sector de la salud y que establecen las bases para su organización descentralizada con el objetivo de:

- I.** Asegurar el acceso universal y equitativo a los servicios preventivos y curativos.
- II.** Avanzar en el proceso de descentralización.
- III.** Mejorar la calidad de los servicios.
- IV.** Crear las condiciones adecuadas para el desarrollo de la oferta.

La Ley 100 establece los requerimientos de dotación para las IPS en cualquier nivel de atención, así como también ejerce el control técnico sobre el equipamiento en tales entidades. Desde este momento se ha desarrollado un interés muy marcado por lograr una atención de salud más segura y más humanizada, a través de un marco de regulación de la tecnología biomédica.

Además de definir la importancia de la tecnología biomédica en el campo de la calidad y costos de los servicios de salud, la Ley 100 también define las responsabilidades y competencias de las instituciones relacionadas con el uso y control de recursos tecnológicos. En primera instancia, esta le otorga al Ministerio de Salud funciones en el campo de regulación, control e importación de tecnología. Es importante recalcar que en cuanto a la reglamentación, el Ministerio tiene a su cargo la función de elaborar las políticas del sector y de definir las patologías que cubre el POS.

En el nivel nacional, también se relacionan con la tecnología biomédica la Superintendencia Nacional de Salud y el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Para el primero, los artículos 230 y 231 de la Ley 100 de 1993 definen que su responsabilidad radica en adoptar políticas de inspección y vigilancia de las IPS's y EPS's, incluyendo las disposiciones relacionadas con calidad y uso de tecnología. Para el INVIMA, la Ley contempla en el artículo 245 la función de ejecutar políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, así como los generados por biotecnología y los reactivos de diagnóstico, entre otros.

En el año 2005 el gobierno nacional expidió el decreto 4725 que define la clasificación que en nuestro país se les hace a los diferentes equipos médicos basados en unas reglas específicas y enfatiza en los permisos para que un establecimiento cuya actividad principal esté relacionada con los dispositivos médicos pueda funcionar y cumplir con los estándares de seguridad y calidad, que involucra las buenas prácticas de manufactura y la capacidad de almacenamiento regulado por el INVIMA.

Adicional a esto, hace referencia a las disposiciones para el registro sanitario, el permiso de comercialización, las características del empaque y almacenamiento y las sanciones legales que conlleva el incumplir con las disposiciones establecidas en el presente decreto, en especial hay tres capítulos que son de marcada relevancia para equipos médicos estos son el capítulo II que define la clasificación de los equipos médicos, los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los mismos de acuerdo a factores como duración del contacto con el cuerpo humano, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico:

Clase I: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la

prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

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

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

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

Otro de los capítulos importantes es el capítulo 5, que se enfoca en los equipos biomédicos de tecnología controlada y específica que estos requieren de un permiso de comercialización otorgado por el INVIMA; adicionalmente para esta clase de equipos que utilizan radiaciones, se debe contar con una autorización emitida por la autoridad competente en la materia y por último para solicitar el permiso de comercialización se debe anexar la información especificada en el decreto y dicho permiso podrá ser revocado cuando se demuestre que existe riesgo para la salud humana individual o colectiva

El último de los capítulos que tiene marcada relevancia para este proyecto es el capítulo 7 de disposiciones generales que enuncia como las más importantes las siguientes:

- Las personas naturales que adquieran equipos biomédicos deben contar con los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento provistos por el distribuidor.
- El importador del equipo biomédico debe garantizar el servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración.
- Las empresas productoras y comercializadoras de equipos biomédicos deben contar con responsables técnicos, universitarios y/o con especialización en el área específica para la adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología.
- Los productos deben acondicionarse de forma tal, que sus características y funciones sean según la utilización prevista y no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte.

3.2.NORMAS TÉCNICAS

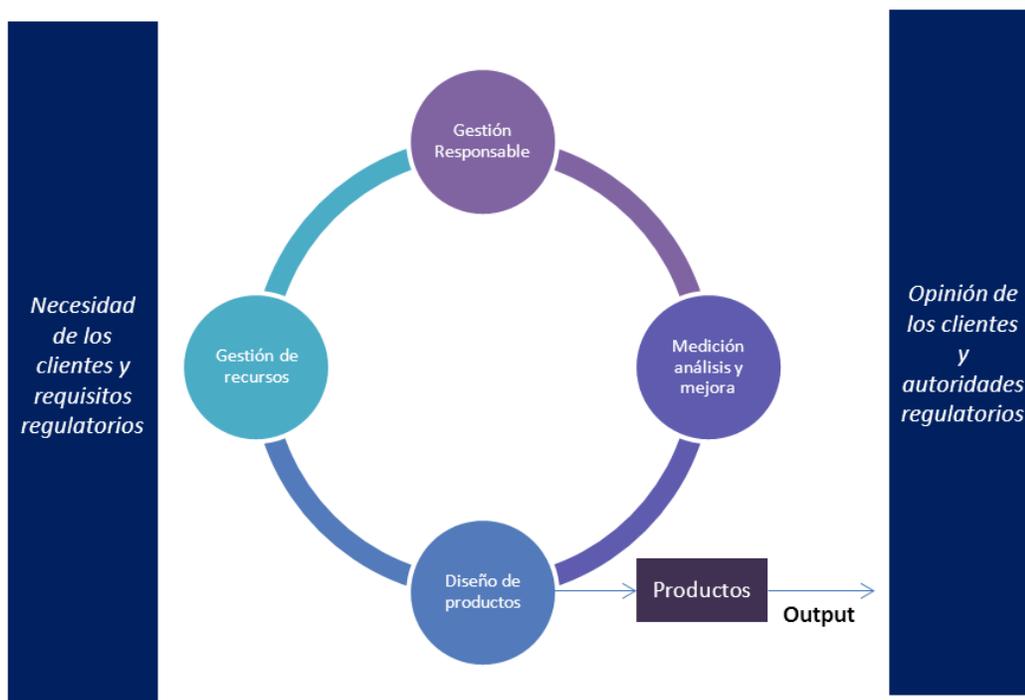
Otras normas como el RETIE, tienen en su estructura capítulos enteros que enuncian los requerimientos que se necesitan para garantizar el buen funcionamiento de los equipos médicos desde el punto de vista eléctrico. Otra norma que también aplica en el aspecto eléctrico es la NTC2050, porque aporta información que se debe tener en cuenta para el buen cuidado y prestación de los servicios de salud a través de los equipos médicos, estas han quedado consignadas en la Matriz de Requisitos Legales (Anexo 1). A continuación se describen brevemente algunas de las normas técnicas que tienen injerencia en los equipos médicos:

1. NTC IEC 60601: Define criterios importantes referentes a los equipos biomédicos, como su clasificación, normas de seguridad, pruebas, documentos de acompañamiento, entre otros

2. NTC ISO 13485 de 2003: Es un estándar internacional, de 2003, que describe los requisitos de un sistema de gestión de calidad (Gráfico1: Gestión de la Fabricación de los Equipos Médicos). Es reconocida por la Unión Europea, Japón, Australia y muchos otros países (FDA).

Gráfica 1. Gestión de la Fabricación de los Equipos Médicos.

MANTENIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD



Fuente: INVIMA¹⁵

3.3. ACREDITACIÓN EN SALUD

Además de las normas anteriormente mencionadas, existen acreditaciones y certificaciones que le dan un plus a la garantía de la calidad en la atención en salud, la más importante en nuestro país es la **Acreditación en Salud**, que es un proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los

¹⁵EL INVIMA es el ente de vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos y productos biológicos e insumos para la salud, cosméticos, alimentos procesados y bebidas alcohólicas, productos de aseo y limpieza, plaguicidas de uso doméstico y demás productos que estén bajo su control

procesos que tiene por resultado garantizar y mejorar la calidad de la atención a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades que son evaluadas. Este proceso es realizado por personal idóneo y entrenado para tal fin y su resultado es avalado por la entidad de acreditación autorizada para dicha función (Decreto 1011- Resolución 1445 de 2006).

La acreditación en salud es una metodología de evaluación externa, establecida y reconocida desde hace casi 50 años en Norteamérica, específicamente diseñada para el sector salud. Como mencionamos anteriormente esta evaluación corresponde a un proceso voluntario en el cual se reconoce públicamente a una Institución Prestadora de Servicios de Salud.

El objetivo del Sistema Único de Acreditación, además de incentivar el manejo de las buenas prácticas, es afianzar la competitividad de las organizaciones de salud y proporcionar información clara a los usuarios, de manera que puedan tomar decisiones basadas en los resultados de la Acreditación y decidir libremente si deben permanecer o trasladarse a otra entidad del sistema que también esté acreditada.

3.4. OTROS ESTÁNDARES

Otro de los estándares que busca mejorar la calidad, la seguridad y la eficiencia de la atención de la salud es la Joint Commission International (JCI), esta se destaca como modelo de culto para la comunidad mundial en la seguridad del paciente y las mejoras en la calidad. Fue creada en 1994 y tiene presencia en más de 90 países en la actualidad. JCI trabaja con organizaciones de atención de la salud, gobiernos y defensores internacionales para promover estándares rigurosos de atención y proporcionar soluciones para lograr un rendimiento óptimo. Se

caracteriza por tener los estándares más altos de atención al paciente y la mejora del proceso orientada a obtener resultados y crear una conciencia basada en un pensamiento analítico metódico y sistémico que ayude a las organizaciones a madurar y a detectar los posibles riesgos a las que ellas se puedan enfrentar sean de carácter interno o externo.

En relación a la gestión tecnológica, las dos normas tanto la de acreditación como la JCI buscan que las entidades de salud posean un control efectivo de la tecnología que va desde su proceso de selección, compra, adquisición, administración, gestión, mantenimiento, cambio, reposición y baja de las tecnologías médicas, buscando que las decisiones que tomen las empresas estén enmarcadas en un pensamiento analítico que le permita tomar la mejor decisión para el usuario, y el personal de la institución.

En la actualidad existen varias organizaciones a nivel mundial encargadas de la evaluación de tecnologías médicas que buscan examinar e informar propiedades de una tecnología médica utilizada en la atención de salud, incluyendo aspectos como seguridad, eficacia, factibilidad, indicaciones de uso, costo, costo-efectividad, así como las consecuencias sociales, económicas y éticas ya sean intencionales o no; una de ellas es el “ECRI: Emergency Care Research Institute”¹⁶ que es una agencia sin ánimo de lucro de investigación de servicios de salud y a la vez un centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que provee información y asistencia técnica a la comunidad de servicios de la salud con el ánimo de proporcionar una atención segura y costo-efectiva a los pacientes desde hace más de 25 años.

Algunos de los aspectos en los que estas entidades aportan su experiencia es en las definiciones de conceptos de la gestión como lo es el ciclo de vida útil y

¹⁶ECRI Institute es una corporación ampliamente reconocida como la principal organización independiente de ámbito mundial dedicada a la evaluación y perfeccionamiento continuo de la tecnología del cuidado de la salud. Fuente: <https://www.ecri.org/ES/Pages/About.aspx>

logrando influenciar en países de toda Latinoamérica, en este sentido la Organización Mundial de la Salud (OMS), propone una amplia definición del ciclo de la gestión tecnológica que abarca fases que van desde la concepción y desarrollo de una idea, la fabricación, empaquetado, etiquetado del producto final, la publicidad para su comercialización, su utilización y su eliminación del servicio clínico en otros países como México, las fases del ciclo de gestión de la tecnología adoptada por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) comienza con la innovación, el desarrollo, la aplicación, la difusión y el abandono, siendo las tres últimas las que se evalúan dentro del entorno hospitalario, por último, en Colombia la definición del ciclo de vida y gestión adoptada por el Ministerio de Protección Social, incorpora dos etapas generales: la pre-comercialización y la pos-comercialización. La primera incluye la concepción y el desarrollo, la fabricación, importación y el registro de la tecnología médica. La segunda abarca la planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final.

Una vez se determinó el marco legal del proyecto (Anexo 1) se inició la revisión de las características de los procesos establecidos e implementados actualmente en el área de soporte técnico de equipos médicos, revisando los documentos que dan base a las acciones que se ejecutan como control de inventarios, cronogramas de mantenimiento, control de repuestos, capacitaciones, manuales de usuarios, guías de usuario, sistema de gestión de la calidad, sistema de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo y gestión de costos, con esta revisión se logró la actualización de estos documentos y la estandarización en un documento o procedimiento final que los reúne y ordena para que cualquier persona que forme parte del equipo de trabajo pueda aplicarlos.

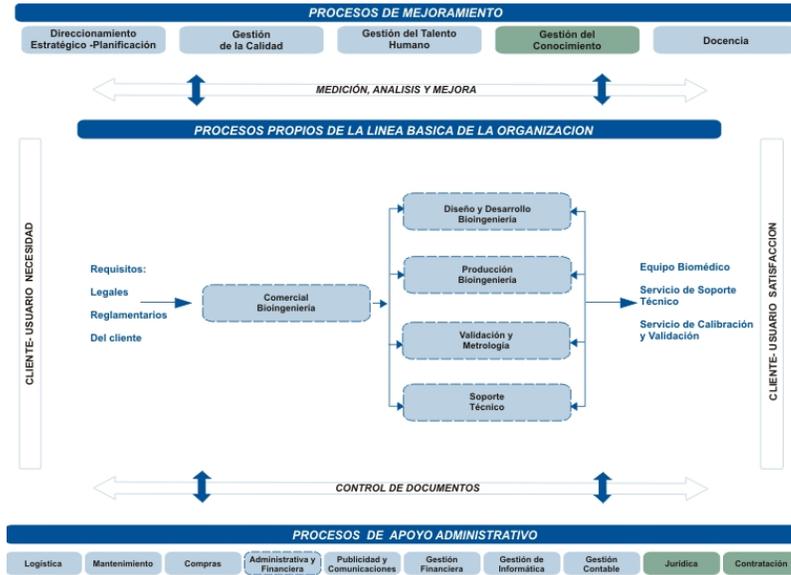
4. CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE SOPORTE TÉCNICO IC

El instituto del corazón de Floridablanca cuenta con un área de soporte técnico que brinda servicios de administración del mantenimiento de los equipos médicos la cual hace parte de la UEE Bioingeniería, que es una unidad estratégica de negocios de la Fundación Cardiovascular de Colombia, que contribuye al desarrollo científico y tecnológico en salud, mediante la producción de conocimiento, innovación, transferencia y apropiación de tecnologías, dirigidas al mejoramiento de las condiciones de vida de la población colombiana.

La UEE funciona como una empresa y tiene definido varios procesos que interactúan entre sí para proporcionar excelentes servicios a los usuarios finales, los productos que se ofrecen van desde equipos médicos, hasta bienes intangibles como servicios, entre los que sobresalen el mantenimiento de equipo biomédico y calibración y validación de los mismos, Gráfico 2: Mapa de Procesos de FCV Bioingeniería.

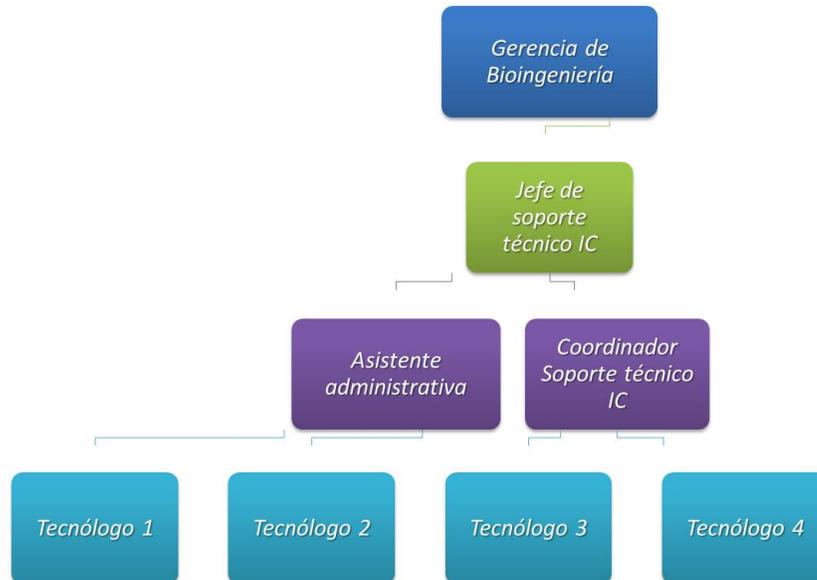
Dentro de este mapa de procesos está establecida el área de soporte técnico dividida en dos partes, una atiende las necesidades de bioingeniería en el momento de producción y mantenimiento de los equipos fabricados por el área y la segunda correspondiente a brindar el Soporte técnico que atiende las necesidades del ICF. El área de soporte técnico tiene una estructura organizacional descrita en la Gráfico 3: Organigrama de Soporte Técnico del IC.

Gráfica 2. Mapa de Procesos de FCV Bioingeniería.



Fuente: Fundación Cardiovascular de Colombia

Gráfica 3. Organigrama de Soporte técnico del IC



Fuente: El autor

En la actualidad esta gestión contempla aspectos como:

1. Generación y ejecución de planes de mantenimiento preventivo y tiempos de respuesta que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos biomédicos.
2. Supervisión de los mantenimientos de Equipos Biomédicos en comodato, equipos en garantía y de aquellos equipos cuya complejidad tecnológica requiera contratación con agentes externos y/o representantes de los fabricantes.
3. Revisión de las instalaciones y áreas de funcionamiento y bajas de los equipos biomédicos.
4. Mantenimientos correctivos de los equipos biomédicos y diligenciamiento de registros para todas las actividades realizadas a los equipos.
5. Ingreso, pruebas de seguridad eléctrica, verificación de las características de fabricación, realización de listas de chequeo y creación de la hoja de vida del equipo.
6. Supervisión y acompañamiento en la entrega y capacitación al personal asistencial / Técnico.
7. Recepción de la información y documentación de los equipos biomédicos, garantizando la disponibilidad en el momento de ser requerida.
8. En caso de contingencia por daño de equipos médicos se cuenta con equipos de Backup y UPS de respaldo por fallas de luz.

Dentro de las actividades más relevantes para este proyecto es la integración de todos los elementos que ya estaban contemplados para la gestión tecnológica, sus recursos con los nuevos elementos desarrollados, estos se integraron en un documento llamado procedimiento de soporte técnico, en él se describe cada actividad que se realiza en el área de soporte técnico y se definen los responsables de las actividades y los registros que permiten realizar control de las mismas. Este documento es fundamental para la gestión de la tecnología y del

proceso para de esta forma poder evaluar el impacto de cada actividad sobre los recursos, las personas y el cumplimiento de los objetivos estratégicos de la UEE Bioingeniería. Se convierte en insumo fundamental para la planeación anual de los planes de acción, presupuestos, y demás actividades que requiere el proceso para su correcta articulación con la UEE y con el Instituto del corazón de Floridablanca de la FCV. (Ver anexo 11)

4.1. GESTION DEL MANTENIMIENTO Y DEFINICION DE PERIODOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVOS EN EL ICF DE LA FCV

En el manual del fabricante del equipo se especifica la frecuencia de los mantenimientos preventivos, sin embargo estos períodos en ocasiones son muy frecuentes para equipos que no son tan utilizados o su tiempo de uso diario no es muy alto, o puede suceder lo contrario, y es que los equipos requieran frecuencias de mantenimiento más altas y no se estén realizando lo cual puede repercutir en el aumento de costos de mantenimientos correctivos entre otros.

Antes de modificar la frecuencia de la inspecciones a un equipos médico se debe tener en cuenta la normativa, el entorno, el grado de capacitación del usuario, la fiabilidad del dispositivo, la frecuencia de uso, el grado de desgaste del equipo con el uso normal y el número y la especialización de los técnicos disponibles. El uso eficiente del tiempo de los técnicos permitirá disminuir el tiempo de inactividad de los equipos y los gastos generales. Se debe seleccionar el método más apropiado para programar el mantenimiento, para las inspecciones, una opción es planificar el mantenimiento de todos los equipos de un departamento clínico en el mismo momento. Esto funciona muy bien en el caso de equipos que no se mueven del departamento. Otro método podría ser planificar la inspección simultánea de equipos de un determinado tipo. Respecto del mantenimiento preventivo, se deben programar las fechas de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o

establecer un método para la determinación de estos periodos basados en prioridad.

Con esto se busca establecer un “proceso escalonado” en el que primero se trabaja sobre los equipos más importantes, esta gestión permite tener un mayor control del trabajo y del resultado. Para la determinación de las prioridades existen varios métodos que se enuncian a continuación:

Determinación de prioridades basada en la misión: esta metodología descansa sobre la pregunta: ¿Qué dispositivos son los más importantes para la mayor parte de la atención de los pacientes? Por ejemplo, si las prioridades del hospital fueran atender a las personas con VIH y a las embarazadas y a sus hijos, los equipos que se usen para prestar esta atención serían prioritarios. Después, en el segundo nivel estarían los dispositivos de alto riesgo.

Determinación de prioridades basada en el mantenimiento: con este método se analiza qué dispositivos tienen una capacidad considerable de hacer daño a un paciente si no funcionan correctamente y las posibilidades de mal funcionamiento por el inadecuado nivel de mantenimiento preventivo. Quedan excluidos de esta categoría los dispositivos para los cuales no se ha demostrado beneficio alguno de los procedimientos de mantenimiento preventivo (MP) programado.

Determinación de prioridades basada en los recursos: para aplicar esta metodología se utiliza alguno de los tres modelos de determinación de prioridades, junto con el conocimiento del personal y el nivel de recursos del establecimiento o la región. De este modo, los dispositivos de más alto riesgo, los más importantes para el trabajo del hospital o cuyo mantenimiento es crítico constituirán la prioridad, y el mantenimiento del resto de los dispositivos, que se ubican un escalón por debajo, se realizará siempre que los recursos lo permitan. Además, es posible priorizar los procedimientos de mantenimiento preventivo y mantenimiento

correctivo de los equipos que generan mayores ganancias para la institución. Lo mismo es aplicable a las situaciones en las que la inactividad de los equipos supone un alto costo para el establecimiento (por los costos del alquiler temporario o de los equipos de reemplazo, por ejemplo).

Determinación de prioridades basada en el riesgo: un método utilizado para establecer prioridades es asignar la prioridad más alta a los equipos con más posibilidades de causar lesiones al paciente si fallan. Para clasificar los dispositivos según la prioridad de mantenimiento e identificar a los de riesgo tan bajo que no lo precisan, es necesario un enfoque sistemático. Durante 20 años la Joint Commission International for the Accreditation of Healthcare Organizations ha exigido un enfoque basado en el riesgo para la determinación de prioridades de MP de equipos médicos. Teniendo en cuenta que el ICF de la FCV es una entidad con enfoque internacional, se ha decidido aplicar este modelo para la gestión del mantenimiento de equipos médicos, desarrollando la Matriz de Periodicidad de Mantenimiento de Equipos Médicos (Tabla 2), en donde el valor asignado a cada parámetro corresponde a la puntuación determinada en cada una de las tablas del ítem a evaluar (Tablas 3, 4, 5 y 6)

Tabla 2. Matriz de Periodicidad de Mantenimiento de Equipos Médicos

Descripción del Dispositivo	Función del Equipo	Riesgo de uso de Aplicación Clínica	Requisitos de Mmto	Antecedentes de Averías	#GE	Clasificación	Frecuencia de Inspecciones
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		
					0		

Fuente: El autor

En donde a cada parámetro de la tabla le corresponde un valor asignado según su función, su riesgo, su requisito de mantenimiento y antecedentes de averías:

Tabla 3. Descripción de la función de Equipos Médicos

Categoría	Descripción de la Función	Puntuación
Terapéutico	Apoyo Vital	10
	Cirugía y Cuidados Intensivos	9
	Fisioterapia y Tratamiento	8
Diagnóstico	Control de Cirugía y Cuidado Intensivo	7
	Control Fisiológico Adicional y Diagnóstico	6
Analítico	Análisis del Laboratorio	5
	Accesorios del Laboratorio	4
	Computadoras y Afines	3
Otros	Relacionados con el paciente y otros	2

Fuente: Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos

Tabla 4. Descripción del riesgo durante el uso de Equipos Médicos

Descripción del riesgo durante el uso	Puntuación
Riesgo de muerte del paciente	5
Posible lesión del paciente o el operador	4
Tratamiento inapropiado o error del diagnóstico	3
Daño del equipo	2
Sin riesgo significativo identificado	1

Fuente: Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos

Tabla 5. Descripción de los requisitos de mantenimiento de los Equipos Médicos

Requisitos de Mantenimiento	Puntuación
Importantes: Exige calibración y reemplazo de piezas periódicas	5
Superiores al promedio	4
Usuales: Verificación de Funcionamiento y Pruebas de seguridad	3
Inferiores al Promedio	2
Mínimos: Inspecciones visuales	1

Fuente: Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos

Tabla 6. Promedio de averías de Equipos Médicos

Puntuación de Averías del Equipo	Factor
Significativo: más de una cada seis veces	+ 2
Moderado: una cada 6 - 9 meses	+ 1
Usual: una cada 9 - 18 meses	0
Mínimo: una cada 18 - 30 meses	- 1
Insignificante: menos de una de los 30 meses anteriores	- 2

Fuente: Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos

La información recolectada en la matriz de criticidad de los equipos biomédicos (Anexo 6), determina un valor que es el número GE, que consiste en la suma de los valores otorgados por cada una de las variables por equipo médico, con este número se determinan los criterios de inclusión y de períodos de mantenimiento.

Número GE # = # función + # aplicación + # mantenimiento + # antecedentes

En el programa se incluyeron los dispositivos con un valor GE de 12 o superior y se programarán las inspecciones y el mantenimiento preventivos de todos ellos. En cuanto a la aceptación de equipos nuevos, se incluirá en el programa todo dispositivo nuevo que haya sido previamente evaluado y clasificado para su

inclusión. Si no ha sido evaluado anteriormente, se creará una clasificación para nuevos dispositivos. Los equipos nuevos serán evaluados de acuerdo con el procedimiento descrito para obtener un número GE e incluirlos en el programa si corresponde. De ser así, se formularán por escrito procedimientos de inspección, verificación de funcionamiento y mantenimiento preventivo para el nuevo dispositivo.

En cuanto a la frecuencia se determinó lo siguiente:

- Para todos los dispositivos con requisitos importantes de mantenimiento en la clasificación (valor característico de 4 o 5), se programarán tareas de mantenimiento preventivo cada seis meses.
- Para los dispositivos con requisitos usuales o mínimos de mantenimiento (valor de 3, 2 o 1) se programarán tareas de mantenimiento preventivo anuales.
- Para los dispositivos con un valor de GE de 15 o más se programarán inspecciones por lo menos cada seis meses.
- Para los dispositivos con un valor de GE de 19 o 20 se programarán inspecciones cada cuatro meses.

Todos los equipos relacionados con la atención al paciente, con fines terapéuticos, de supervisión, diagnóstico o análisis, que no se incluyan en el programa porque no han obtenido un valor de GE de 12 o más, pueden incluirse en el inventario de equipo biomédicos del hospital pero en ellos solo se cubrirán las tareas de reparación.

Al final de la evaluación se tiene una claridad sobre la cantidad de equipos que requieren atención más periódica y estas acciones serán tomadas por parte del área de soporte técnico previa su revisión y determinación de la transición que deben hacer para que sea consecuente y no cause traumatismos en los servicios y programas ya establecidos.

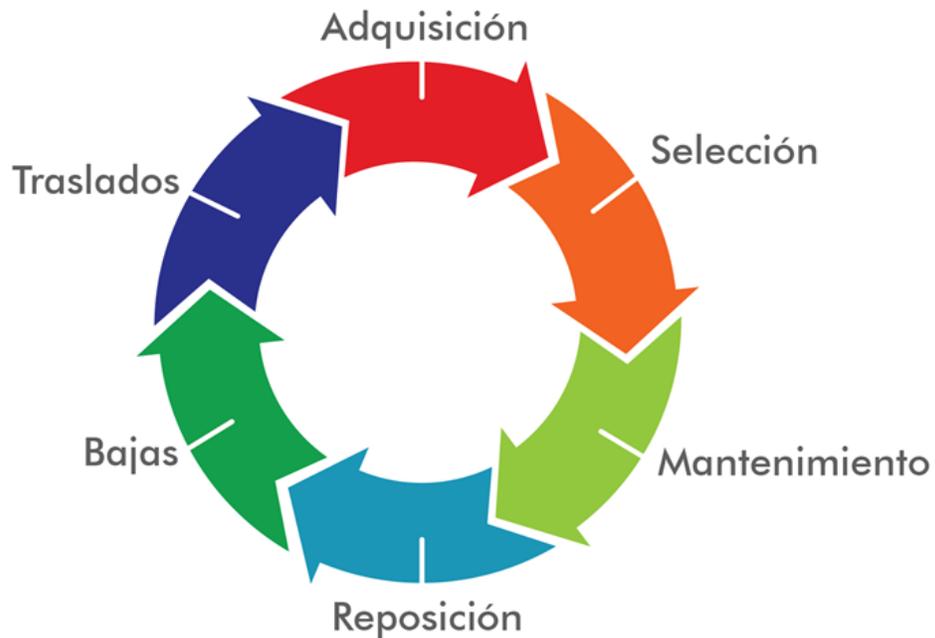
4.2.CICLO DE VIDA DE LOS EQUIPOS MÉDICOS

Uno de los aspectos más relevantes de la gestión tecnológica y de cualquier proceso de mantenimiento de equipos biomédicos es la determinación del ciclo de vida útil de un equipo. En la mayoría de los países se establecen por un tiempo determinado de años para cada equipo, pero en países como en Colombia este tiempo generalmente no se tiene en cuenta ya que general se usan equipos por largos períodos de tiempo, bajo la premisa que funcionan correctamente, esto sumado a una falta de políticas institucionales claras sobre la reposición, cambio, bajas y renovación tecnológica de la mayoría de las entidades de salud.

Es claro que en nuestro medio realizar cambios de equipos médicos parece poco rentable, y en un país en el cual la crisis del sector ha golpeado tanto a los prestadores de salud, no se vislumbra con claridad que se definan políticas para invertir en tecnología. Es en este punto en el que entra la gestión tecnológica para que por medio de herramientas estadísticas y datos del uso de los equipos se determine si estos tiempos se deben alargar o no.

El determinar el tiempo de vida de un equipo es la suma de varios componentes. Un ciclo que inicia desde el mismo momento de la selección de los dispositivos, el mantenimiento que se le da, los cambios de sus accesorios, traslados, hasta terminar con su cambio. En Colombia el ministerio de protección social ha determinado el siguiente ciclo (Gráfico4):

Gráfica 4. Ciclo de la Gestión Tecnológica, Ministerio de la Protección Social de Colombia



Fuente: Guía pedagógica para modelos de gestión de equipamiento biomédico en IPS – INVIMA

4.2.1. Selección y Adquisición

La adquisición de los equipos médicos y la tecnología biomédica es uno de los procesos más complejos en cuanto a gestión, ya que se deben tener en cuenta diversos aspectos para obtener el resultado final óptimo con el mejoramiento de la eficiencia y la calidad en la prestación de los servicios de salud. Esta mejora puede lograrse por medio de selección y adquisición de equipos y tecnologías que magnifiquen los beneficios para el paciente, esto es, en otras palabras, optimizar la relación costo-beneficio logrando mejoras a nivel económico y una mayor eficiencia en la prestación de los servicios, para ello se deben definir los siguientes pasos:

a. Definir las necesidades reales del hospital o clínica.

Los recursos de capital con los que cuentan las IPS deben repartirse entre los diferentes departamentos que se tienen dentro de la institución, por lo cual, el presupuesto que se asignará a cada área de la misma será limitado por los demás gastos que también deben tenerse en cuenta dentro del capital.

Debido a esta división de los recursos económicos, se hace inminente la competencia entre departamentos y personal para poder obtener un buen monto de dinero y así estar en la capacidad de comprar los equipos médicos y acceder a la nueva tecnología que mejorará el servicio al paciente y facilitará, en cierto modo, la labor del personal médico.

El progreso y la estabilidad de la institución médica dependen, en cierta manera, de una equilibrada asignación de los presupuestos. La mejor manera de obtener este equilibrio es evaluando y analizando el objetivo y la necesidad real de la tecnología que se pretende incorporar a la institución. Es particularmente importante estimar si tiene coherencia con la misión y la visión a corto, mediano y largo plazo del hospital o clínica.

Este balance puede obtenerse por medio de un proceso de planeación del capital de la institución, en la cual debe participar personal administrativo, representantes de los departamentos y un ingeniero clínico que pueda dar sus opiniones y conceptos sobre la adquisición de la tecnología, sobre las proyecciones acerca de cómo será utilizado el equipo y determinar cuál es la relación costo/beneficio; de esta manera el dinero podrá ser distribuido con mayor facilidad y de forma óptima y efectiva para cada una de las dependencias relacionadas directa o indirectamente con el presupuesto. Para identificar las necesidades de las instituciones se debe tener en cuenta la información epidemiológica y social (como la cobertura y la población objetivo), la oferta y demanda del servicio y el impacto que tiene este tipo de servicio y tecnología dentro del cuidado del paciente. Para

analizar este último punto es importante evaluar el mejoramiento en la calidad de atención al paciente y en los procesos de intervención.

b. Identificar la tecnología que cubre la necesidad.

Gracias al constante y rápido desarrollo de la tecnología, es posible encontrar más de una solución y herramientas para brindar un mejor y más eficiente servicio para proveer los diagnósticos y el tratamiento eficaz y confiable a los pacientes. En un proceso completamente articulado el ingeniero debe asistir al personal médico en la selección del equipo que más se adapta a sus necesidades, además de contactar los diferentes proveedores y suministrar información sobre las capacidades básicas y características de cada producto, junto con esto se debe valorar además, el estado en el que se encuentra la tecnología y hacia dónde está apuntando para evitar comprar equipos cuya vida útil se verá reducida por el uso de tecnologías que serán obsoletas rápidamente. Este paso está enfocado en definir, a partir de las necesidades reales de la IPS, qué tecnología es la adecuada y suple los requerimientos institucionales.

c. Crear requerimientos técnicos específicos.

Cuando se habla con los vendedores y se piden cotizaciones, es necesario tener una clara idea de las características con las cuales se desea que cuente el equipo biomédico y cerciorarse de que estén incluidas en aquel que se va a cotizar o comprar y asegurar que se esté cotizando lo que realmente se requiere y que todas las propuestas tengan los mismos puntos de valoración para entonces poder hacer una comparación equivalente.

Un informe de los requerimientos técnicos específicos o propuestos presenta detalladamente todas las características técnicas del equipo o instrumento biomédico, además de contar con cualquier estipulación con respecto a la compra y adquisición de los mismos. Al tener todas las cotizaciones desarrolladas bajo un mismo patrón y con las mismas especificaciones, se hace mucho más fácil la com-

paración y evaluación de las diferentes alternativas. El ingeniero clínico es el profesional competente para escribir este informe o propuesta o por lo menos, para asistir en la asesoría de su correcta elaboración.

d. Obtener un presupuesto.

La adquisición del equipo se debe incluir dentro del presupuesto que se tiene en cada institución para la adquisición y compra de recursos, se debe adjuntar además un documento en el cual se recopilen todos los requerimientos necesarios para la correcta instalación del equipo, así como las demás necesidades que puedan presentarse. Un ejemplo de esto es el tipo de espacio que requiere el equipo o las modificaciones que deban hacerse, las fuentes de alimentación necesarias, los accesorios adicionales, entre otros. Todo lo anterior, con el fin de adelantarse a cualquier eventualidad y garantizar que una vez hecha la inversión el equipo podrá operar normalmente y el presupuesto calculado estará correctamente delimitado.

e. Obtener las cotizaciones de vendedores.

Una vez que la adquisición sea aprobada, se debe proceder a obtener las cotizaciones por parte de los diferentes proveedores para analizar la competencia de cada una y quién representa mayores beneficios a corto, mediano y largo plazo. Un factor importante a ser estudiado es el costo del mantenimiento y de los repuestos, además de su disponibilidad en el mercado y de la asesoría que presta cada vendedor después de la venta (soporte). Es importante tener en cuenta que las empresas deben conseguir que se incluyan los entrenamientos en la cotización del equipo, es cuestión de plantear una buena negociación.

f. Presentar la propuesta para ser revisada.

Cuando se va a presentar la propuesta de adquisición, se debe contar con una documentación precisa, completa y certera que sustente la necesidad del equipo y que justifique su inclusión en el proceso de división del capital para poder contar

con este equipo en el presupuesto. Se deben justificar las necesidades clínicas, presentar precios razonables, haber cubierto el costo de instalación y prever que los costos futuros de mantenimiento, reparación, actualización y consecución de repuestos no superarán los límites. Asimismo, es importante cerciorarse que se recibirá una capacitación para el correcto manejo y supervisión del equipo o instrumento a comprar. En la propuesta debe analizarse conjuntamente la factibilidad, entre la que se encuentran entre otros: el costo de la tecnología, la existencia de proveedores, la disponibilidad de recursos, viabilidad técnica (instalaciones y normatividad).

g.Presenciar ensayos o demostraciones de los equipos.

Para evaluar la real utilidad de los equipos propuestos y conocer más sobre los beneficios y servicios que presta, es de gran importancia que el vendedor provea una demostración del equipo en funcionamiento, y si es posible, permitir un ensayo clínico del dispositivo.

h.Evaluación de soporte e ingeniería.

La compra de equipos e instrumentos depende totalmente de la institución. El área de soporte técnico puede brindar su asesoría para garantizar que el dispositivo y la tecnología próxima a adquirirse son totalmente seguros, confiables, útiles, y que prestarán los servicios con el mayor beneficio posible.

El ingeniero de soporte técnico es el encargado de analizar, basado en las experiencias de otras instituciones, consultar e investigar sobre los equipos, proveer datos de confiabilidad, así como sobre la seguridad del equipo, identificar la capacitación que se requiere, las piezas que se necesitarán a corto, mediano y largo plazo, además de plantear un protocolo de mantenimiento de acuerdo a las necesidades específicas del equipo y las advertencias del proveedor. La función de soporte técnico en este punto es proveer comentarios, información y sugerencias que garanticen un proceso de adquisición adecuado y seguro.

i.Negociación de precio y soporte posterior a orden.

El departamento administrativo y los encargados de hacer la compra final deben trabajar de la mano con el ingeniero clínico para lograr la mejor negociación posible, obteniendo los mejores precios y beneficios tales como garantía, soporte, suministro de partes, cursos de capacitación y entrenamiento, ofertas entre otros. Muy a menudo, aspectos tan valiosos como los anteriormente mencionados se pierden en el proceso de negociación simplemente por no saberlos pedir y no lograr acuerdos beneficiosos y óptimos. La implementación de un grupo multidisciplinario garantizará que se obtendrá lo que realmente se necesita, que la negociación sea exitosa y además se obtengan valores agregados gracias a la buena comunicación, a un vasto conocimiento de lo que se quiere y del equipo y por supuesto, gracias al uso de un lenguaje común.

j.Instalación e inspección.

Algunas adquisiciones de equipos, tales como compra de dispositivos portátiles o sistemas de pequeño tamaño, son más fáciles de realizar. Otras adquisiciones pueden requerir de la desinstalación del antiguo equipo, renovaciones y adecuaciones del área donde se va a instalar el equipo. Ciertas veces este tipo de actividades necesitan ser realizadas por personal externo a la institución.

Una reunión entre el vendedor, el departamento que comprará el equipo, la gerencia de las instalaciones, el ingeniero clínico y el técnico biomédico ayudará a asegurarse que el equipo se instalará y pondrá en uso apropiadamente, cumplirá con todas las normatividades y que los requerimientos del mismo serán cubiertos satisfactoriamente.

Todo equipo biomédico debe ser probado y evaluado adecuadamente antes de su uso clínico. En algunos casos, este proceso hace parte de la instalación. En otras situaciones, será el ingeniero clínico o el técnico biomédico el encargado de hacer esta primera inspección y posteriormente, si cumple la prueba, se incorporará el

equipo al inventario activo. Cualquier problema que se presente debe ser identificado y comunicado inmediatamente al vendedor para la corrección.

k.Capacitación del usuario y del personal de mantenimiento

Antes de usar cualquier tipo de tecnología que se adquiera, los usuarios necesitan recibir entrenamiento y capacitación sobre el manejo del mismo, buscando familiarizar al usuario con la tecnología, el servicio que brinda y la forma de operar el aparato. Dependiendo del nivel del usuario es necesario profundizar en diferentes temas, por ejemplo el personal médico estará más enfocado en cómo utilizar el equipo y cómo dar un mejor uso de éste para prestar un servicio óptimo; por otro lado si la persona se encuentra en el área de mantenimiento o es el ingeniero clínico el enfoque será más hacia cómo localizar posibles problemas y darle solución a los mismos, cómo reparar y dar correcto mantenimiento al equipo y cómo obtener un correcto soporte. Este entrenamiento de los técnicos, ingenieros y personal de mantenimiento es una pieza clave cuando la garantía se ha vencido y todo tipo de localización y resolución de problemas corre por cuenta del personal del hospital.

I.Gerencia y manejo del inventario.

Cuando un nuevo equipo médico entra en la institución clínica hospitalaria y empieza a hacer parte del inventario activo es importante iniciar un constante seguimiento de su desempeño y tenerlo debidamente incorporado dentro del plan de mantenimiento y chequeo de la institución. De esta forma se garantiza la confiabilidad de su desempeño y la duración de la vida útil. De esta forma se obtendrá el mejor provecho de los servicios del equipo y la inversión será beneficiosa.

4.2.2.Mantenimiento

El mantenimiento consiste en conservar los equipos en buen estado, lo cual implica prevenir cualquier problema o avería que pueda surgir; así como mantener y mejorar su funcionamiento. Sabiendo que los equipos se desgastan con el tiempo y siendo necesario realizar tareas de mantenimiento, es importante conocer las formas de mantenimiento existentes:

- **Mantenimiento Predictivo:** Este tipo de mantenimiento propone un monitoreo frecuente para detectar el cambio, analizar la causa del cambio y dar solución antes de que se produzca un fallo.
- **Mantenimiento Preventivo:** Consiste en realizar las tareas de mantenimiento con base a un periodo de tiempo determinado, lo cual implica que podrían reducirse:
 - a. Fallas importantes.
 - b. Mantenimiento del equipo aun cuando se encuentra en buenas condiciones.
- **Mantenimiento Correctivo:** Es cuando las tareas de mantenimiento se llevan a cabo al producirse un fallo.
- **Mantenimiento de Precisión:** Este tipo de mantenimiento procura realizar bien un trabajo desde la primera vez que se efectúe, con el fin de evitar problemas posteriores; a lo cual se le llama trabajar de acuerdo al concepto de la precisión en el trabajo.
- **Mantenimiento de Mejoramiento Continúo:** En este caso, el mantenimiento se efectúa de forma constante para lograr una mejora continua del equipamiento biomédico. Todo está cambiando permanentemente, nada permanece igual. No es fácil de percibir el cambio y menos cuando nos encontramos satisfechos con nuestra situación actual, de ahí que la percepción y dirección del cambio constituya una de las principales habilidades de la alta dirección de la institución y a la que cada

vez se da mayor valor. Pero no es suficiente percibir el cambio, hay que prepararse adecuadamente para el mismo.

Los requisitos del mantenimiento varían con el tipo de equipo, para algunos equipos tales como ventiladores, máquinas de diálisis y otros equipos similares, se requiere un mantenimiento intensivo. Los equipos mecánicos, neumáticos o hidráulicos requieren de alineación rutinaria o calibración por el personal de mantenimiento. En el caso de los equipos como los monitores fisiológicos y las bombas de infusión necesitan solamente que sea comprobado su funcionamiento y su seguridad, por lo que tienen requisitos de mantenimiento promedio.

4.2.3.Reposición

Por la modernización y evolución en la prestación de los servicios de salud, es necesario reponer los equipos en el momento adecuado, previniendo fallos y evitando la obsolescencia de los mismos. Es así que la reposición de los equipos se desarrolla cuando se cumple alguna de las siguientes condiciones:

1. Equipo averiado o muy depreciado, lo que deriva en un mantenimiento excesivo y en una depreciación en el valor del equipo.
2. Insuficiencia del equipo para atender la frecuente demanda de su uso.
3. Riesgo para los operadores y/o usuarios durante su utilización.

El no decidir oportunamente, conlleva una pérdida de la eficiencia del equipo, lo cual supone el aumento cada vez mayor de los costos. Por ello, debemos desarrollar un modelo que nos permita determinar el momento adecuado para reponer el equipo con el fin de minimizar costos.

4.2.4.Bajas

Después de tomar la decisión de reponer un equipo, es necesario dar de baja el equipo médico antiguo. La decisión de dar de baja el equipo médico, está basada en criterios cualitativos y cuantitativos, tales como la edad, los fallos, los costos de mantenimiento, su nivel de utilización y la estandarización entre otras. Todos los equipos alcanzan un punto en el ciclo de vida, en el cual la razón costo-beneficio es negativa, por lo que resulta necesario dar de baja el equipo.

4.2.5.Traslados

Por traslado de equipo médico se entiende, la acción de llevar el equipo de un lugar a otro, produciendo como consecuencia reponer y dar de baja el equipamiento médico.

Una vez realizada la etapa de planeación de cada uno de los procesos simultáneamente con su ejecución, debe generarse un sistema de control que permita a las instituciones prestadoras de servicios de salud, el seguimiento continuo y verificación para su debido cumplimiento. Para ello, es necesario que las áreas encargadas de la gestión y control tengan dentro de sus funciones la responsabilidad de ejercerlo para que las dependencias administrativas desarrollen el ciclo de forma satisfactoria y eficiente informando a la gerencia y a sus Juntas Directivas.

Además, es necesario evaluar periódicamente el equipamiento médico para conocer el estado en el que se encuentra ya partir de los resultados obtenidos de dicha evaluación, se deben tomar decisiones adecuadas. La evaluación será realizada por el personal encargado de cada IPS. Las dos principales variables del equipamiento médico útiles y necesarias para evaluar son:

1. La Variable financiera o contable: conocer el valor actual y real del equipo ayudará a saber el estado en que se encuentra en el momento de la evaluación.
2. La Variable física o funcional: conocer el estado físico y funcional que tienen los equipos médicos en relación con su capacidad de satisfacer las necesidades clínicas para lo que fueron adquiridos y la conveniencia económica de su funcionamiento.

La gestión tecnológica abarca muchos aspectos que han sido enunciados anteriormente y que se desarrollan en el documento final del proyecto. Lo primero que se definió fue una propuesta de adquisición de la tecnología especificando las directrices, el alcance y las metodologías para evaluar y seleccionar la tecnología necesaria para el ICF de la FCV (Anexo 2: Política para la adquisición de la tecnología biomédica), posteriormente a la definición de lineamientos, se desarrolló un procedimiento para la adquisición de tecnología biomédica para el ICF (Anexo 3: Procedimiento adquisición de tecnología Biomédica), en este procedimiento es muy importante recalcar que se tuvieron en cuenta las normas y leyes que aplican en este momento para cumplimiento de los requisitos de los equipos biomédicos en Colombia y a nivel internacional, en conjunto con el procedimiento y la política se definieron las herramientas para el control de la correcta administración de la gestión tecnológica por medio de los registros que contempla los requisitos para la Requisición de Compra y Reposición de Tecnología Biomédica (Anexo 4) y un registro para la Evaluación del Impacto de la Tecnología (Anexo 5).

5. VIDA ÚTIL DE UN EQUIPO BIOMÉDICO

El desempeño de los equipos biomédicos puede ser evaluado desde diversos ángulos, en particular son de interés los aspectos técnico, clínico y económico. Para las instituciones de salud es de importancia conocer el estado físico y funcional que guardan sus equipos en relación con su capacidad de satisfacer las necesidades clínicas para las que fueron adquiridos y la conveniencia económica de su funcionamiento y en muchos casos sólo se determina el ciclo de vida útil de un equipo por las recomendaciones técnicas del fabricante que generalmente equivale a 5 años.

Esto lleva a que regularmente las instituciones basan sus decisiones de sustituir y/o reubicar sus equipos biomédicos en la experiencia o en criterios cualitativos, en muchos casos sesgados por presiones comerciales y modas en las técnicas médicas. En instituciones de alta capacidad instalada, en donde la cantidad de equipos se cuenta por cientos, la tarea de evaluarlos periódicamente se complica y requiere de una forma ordenada de obtener datos a partir de variables cuantitativas que permitan medir los aspectos relevantes de cada equipo, adicionalmente es de recalcar que en estas entidades realizar cambio cada 5 años o según recomendaciones del fabricante no es rentable ya que demandaría un alto costo, es por eso que es necesario revisar las características de estos desde los siguiente 3 campos de evaluación, el técnico (T), representa un 45% del peso total de la evaluación, el económico (E) con 30% y el clínico (C) con 25%. Cada campo se forma por un grupo de variables que permiten cuantificar todos los factores importantes en el estado, desempeño y consumo de los equipos biomédicos. A cada variable se le asigna un valor tomando en cuenta límites establecidos que van desde el desempeño óptimo del equipo hasta el valor mínimo de esta variable cuando el equipo ya no es funcional, posteriormente este valor es multiplicado de acuerdo a una escala ponderada por la relevancia de este factor.

Este nivel de importancia se obtiene al observar si éste aspecto puede por sí solo detener el funcionamiento del equipo, además si es posible revertir este proceso. En otras palabras una variable se considera Muy Importante (MI) si detiene el funcionamiento del equipo y no es reversible, Importante (I) si logra detener el funcionamiento del equipo pero el proceso de reversión si es posible o si el proceso no es reversible pero no detiene al equipo, y por último se considera Poco Importante (PI) si es reversible y su ausencia no detiene el funcionamiento del equipo. *Evaluación Técnica.* Evalúa aspectos relacionados con el ámbito funcional y técnico del equipo, atendiendo además ciertos aspectos relacionados con la obsolescencia y la estandarización. Este campo es el más importante de la evaluación, no solo por tener el porcentaje más alto, además contiene variables tan significativas que por sí solas pueden determinar que el equipo obtenga una evaluación no aprobatoria. Las variables en esta evaluación son: edad (PI) ponderada por la intensidad de uso, porcentaje de tiempo fuera de servicio por falla o mal uso durante un año (I), número de años con soporte de repuestos (MI), número de años con soporte de consumibles (MI), soporte técnico humano (MI), manual de usuario (I), manual de servicio (I), normas de seguridad(I), especificaciones técnicas del equipo (I) y homogeneización (PI) . *Evaluación Clínica:* Este campo está basado en aspectos subjetivos, por lo que su cuantificación se realiza mediante la aplicación de un cuestionario que pretende explorar desde el punto de vista del usuario el desempeño del equipo en su aplicación clínica, el cumplimiento respecto a las expectativas del área en la que se desempeña, y el grado de conocimiento del usuario sobre el funcionamiento del equipo. Las variables evaluadas son : utilidad, (MI) contribución (MI), confiabilidad (I), periodicidad de uso(PI), facilidad de uso (PI) y utilidad del equipo en comparación con la ausencia de éste(PI). *Evaluación Económica:* Evalúa los aspectos relacionados con los costos implícitos en el uso del equipo por medio de tres indicadores que son: análisis de reemplazo (I), costo de mantenimiento sobre costo de sustitución (I) y costo de operación equipo evaluado sobre costo de operación del equipo sustituto (I). Para obtener el valor del análisis de reemplazo

es necesario conocer el Costo Anual Uniforme Equivalente (CAUE), el cual nos indica los costos relacionados con un equipo y homogeniza el impacto de los costos iniciales en todo su período de vida útil, proyecta a un determinado número de años los costos de operación y mantenimiento. Se calcula el CAUE para el equipo sustituto y se compara con el CAUE del equipo evaluado, el menor de ellos es la mejor opción. Una vez que cada una de las variables obtiene su valor correspondiente, se integra a la ecuación de su campo correspondiente, por lo que la evaluación puede ser atendida desde el punto de vista de cada uno de los campos. Finalmente el valor final de nuestra evaluación lo encontramos integrando la expresión:

$$V=0.45*T+0.30*C+0.25*E$$

El valor numérico V es un reflejo del nivel de desempeño y estado en el que se encuentra el equipo. El valor de V se ubica en una escala de 0 a 100%. Sí $V < 50\%$, entonces es *Equipo en Mal Estado* y se recomienda remplazo inmediato. Sí todos los campos obtienen una puntuación mayor de 50% y $V > 50\%$ pero $V < 70\%$, entonces el equipo se considera en *Aceptable Estado* y no se da plazo para remplazo pero se recomienda volver a evaluar en 1 años. Sí $V > 70\%$, entonces el equipo está en *Buen Estado* y se recomienda volverlo a evaluar en 3 años, de esta forma garantizamos el realizar un buen análisis de los ciclos de vida útil, logramos extender los ciclos de vida útil de los equipos basados en una herramienta muy importante y controlamos la calidad de los mismos a través de los años. De esta forma se desarrolló la siguiente matriz que sirve de herramienta para determinar la extensión del ciclo de vida útil de los equipos biomédicos del ICF.

Tabla 7. Matriz para la Determinación del Ciclo de Vida Útil de Equipos Médicos

MATRIZ PARA DETERMINACIÓN DE CICLOS DE VIDA ÚTIL DE EQUIPOS MÉDICOS						
EVALUACIÓN TÉCNICA	CARACTERÍSTICAS	Equipo 1	Equipo 2	Equipo 3	Equipo 4	Equipo 5
		VALOR PORCENTUAL				
Edad						
Intensidad de Uso						
Tiempo fuera de serv. 1 año						
Soporte de Repuestos						
Soporte de Consumibles						
Soporte Técnico						
Manual de Usuario						
Manual de Servicio						
Seguridad						
Especificaciones						
TOTAL		0	0	0	0	0
EVALUACIÓN CLÍNICA	CARACTERÍSTICAS	Equipo 1	Equipo 2	Equipo 3	Equipo 4	Equipo 5
		VALOR PORCENTUAL				
Utilidad						
Contribución						
Confiabilidad						
Periodicidad de Uso						
Facilidad de Uso						
TOTAL		0	0	0	0	0
EVALUACIÓN ECONÓMICA	CARACTERÍSTICAS	Equipo 1	Equipo 2	Equipo 3	Equipo 4	Equipo 5
		VALOR PORCENTUAL				
Análisis del reemplazo						
Costo de mantenimiento						
Costo de sustitución						
Costo de operación						
Sobre costo de operación						
TOTAL		0	0	0	0	0
Valor (V)		0	0	0	0	0

Fuente: El autor

Esta matriz tiene como objetivo primordial el análisis de los factores anteriormente mencionados con el objetivo de extender el ciclo de vida útil de los equipos existentes en el ICF, en primera instancia se tomará el ciclo de vida útil de los equipos médicos propuesto por el fabricante en su gran mayoría corresponde a 5 años y posteriormente se les aplicará la matriz siguiendo su normas de determinación del ciclo, de esta manera podremos garantizar que puede existir tecnología que cumple el ciclo determinado por el fabricante pero gracias a una excelente gestión el ciclo se extiende, además esta herramienta permitirá tener monitoreo permanente de los equipos y ayudara en la toma de decisiones más asertivas a partir de un verdadero análisis de costo efectividad y un análisis técnico de los equipos, en la actualidad esta matriz se está ejecutando en el ICF.

6. MATRIZ DE GESTIÓN DE RIESGO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

La gestión del riesgo con dispositivos médicos es una responsabilidad de todos los miembros de cualquier entidad prestadora de servicios de salud en Colombia y generalmente parte desde el programa de tecno vigilancia, en donde las instituciones buscan mediante la implementación de la gestión del riesgo el lograr tener una herramienta para identificar los peligros, evaluar los riesgos y determinar los controles que presenta un dispositivo médico, según su nomenclatura o clasificación. En este aspecto, el ICF no es diferente a las demás instituciones, en la actualidad, se están generando espacios que permitan realizar una gestión integral de la tecnología en la cual quedaría inmerso el programa de tecno vigilancia como una parte de un gran universo de la evaluación de la tecnología, buscando que desde las altas direcciones se tengan políticas claras y herramientas que permitan evaluar cualquier dispositivo médico, su uso y consecuencia.

En el proceso de vigilancia activa la matriz de riesgo de equipos médicos sirve como apoyo en la toma de decisiones y elaboración de planes de acción, fortaleciendo el programa de tecno vigilancia en la prevención y reducción de los incidentes y eventos adversos ya que en esta herramienta se evaluara cada equipo por separado y sus diferentes componentes de riesgo.

6.1.HERRAMIENTA MATRIZ DE RIESGO DE EQUIPOS MEDICO

Para ejercer el manejo adecuado de la herramienta (Gráfico 5), se deben tener claro los siguientes conceptos:

Análisis del Riesgo: Uso sistemático de información disponible para determinar la frecuencia de un determinado evento, su ocurrencia y la magnitud de sus consideraciones.

Evaluación de Riesgos: Proceso utilizado para determinar prioridades en la administración del riesgo por la comparación de niveles de riesgo frente a estándares determinados, límites de nivel del riesgo u otros criterios.

Identificación del riesgo: Proceso para determinar QUÉ puede suceder con el dispositivo médico POR QUÉ y CÓMO.

Incertidumbre: Corresponde a aquella situación sobre la cual no se conoce con seguridad si ocurrirá o cómo se comportará en el futuro.

Riesgo: Se refiere a aquella incertidumbre que afecta negativamente el bienestar de los agentes económicos y el logro de los objetivos de la organización, en particular. Se considera como riesgo la posibilidad de generarse una pérdida económica por la ocurrencia de un evento adverso.

Daño: lesión física, deterioro a la salud de la gente, la propiedad o medio ambiente.

Peligro: Potencial fuente de daño.

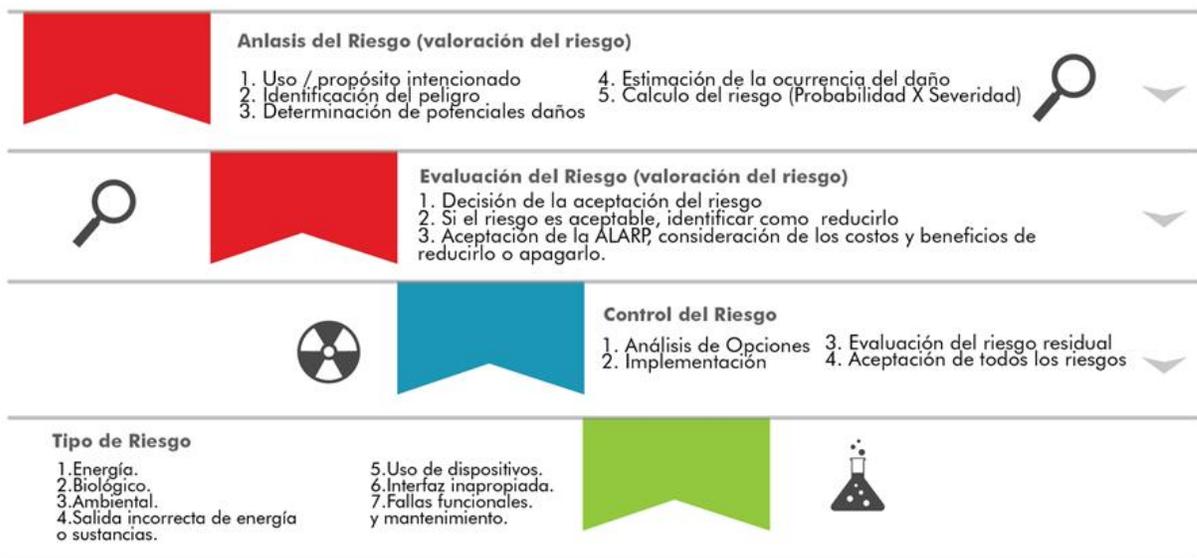
Seguridad: Libre de riesgos inaceptables.

6.2.REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCESO

Como se puede observar en el esquema, la matriz de riesgo no sólo identifica los riesgos ya que esto sería una forma incompleta y muy sesgada de evaluar a los equipos, sino por el contrario, por medio de la identificación de estos riesgo lo que permite es la creación de mecanismos o planes orientados al a disminución, mitigación o eliminación de dichos riesgos y de esta forma reducir al mínimo el impacto que se pueda tener tanto en el paciente como en la institución. Esta

metodología se implementó en el ICF permitiendo determinar la matriz de riesgo de los equipos médicos que es insumo para generar acciones que ayuden a proporcionar mecanismos de vigilancia activa y mitigación de los riesgos más altos para la institución. La metodología que se implementó fue basada en la norma ISO 14971, que establecen los tipos de riesgos que generan los dispositivos médicos, clasificándolos en 7 grandes grupos, cada uno, con sus respectivos peligros derivados y se consignó en la matriz de riesgo de los equipos médicos (Anexo 7: Matriz de Riesgo de Equipo Biomédico, en la parte de anexos del documento se lista una matriz con 23 equipos, en el documento digital se encuentra la matriz completa).

Gráfica 5. Procesos de Gestión del Riesgo con Dispositivos Médicos Evaluación del Riesgo Hacia las Personas



Fuente: El autor

6.2.1. Tipo De Riesgos Relacionados Con Dispositivos Médicos

Tabla 8. Tipos de Riesgos con Dispositivos Médico

Tipo
1. Energía
2. Biológico
3. Ambiental
4. Salida incorrecta de energía o sustancias
5. Uso de dispositivos
6. Interfaz inapropiada
7. Fallas funcionales y mantenimiento

Fuente: ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices

Tabla 9. Peligros Relacionados con Riesgos de Energía

1.1 Electricidad
1.2 Calor
1.3 Fuerza Mecánica
1.4 Radiaciones Ionizantes
1.5 Radiación no Ionizante
1.6 Partes Móviles
1.7 Movimientos Inesperados
1.8 Masas Suspendidas
1.9 Fallas de Dispositivos de Pacientes
1.10 Presión
1.11 Presión Acústica
1.12 Vibración
1.13 Campos Magnéticos

Fuente: ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices

Tabla 10. Peligros Relacionados con Riesgos Biológicos

2.1	Bio contaminación
2.2	Bio incompatibilidad
2.3	Formulación Incorrecta (composición química)
2.4	Toxicidad
2.5	Alergenicidad
2.6	Mutagenicidad
2.7	Oncogenicidad
2.8	Teratogenicidad
2.9	Carcinogenicidad
2.10	Re infección y/o infección cruzada
2.11	Propegenicidad
2.12	Incapacidad de mantener seguridad higiénica

Fuente: ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices

Tabla 11. Peligros Relacionados con Riesgos Ambientales

3.1	Campos electromagnéticos
3.2	Susceptibilidad a interferencia electromagnética
3.3	Emisión de interferencia electromagnética
3.4	Inadecuado suministro de energía
3.5	Inadecuado suministro de refrigerante
3.6	Almacenamiento u operación fuera de las condiciones ambientales
3.7	Incompatibilidad con otros dispositivos
3.8	Daño mecánico accidental
3.9	Contaminación por residuos de productos y/o al desecho del producto médico.

Fuente: ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices

Tabla 12. Peligros relacionados con Salidas Incorrectas de Energía o sustancias.

4.1	Electricidad
4.2	Radiación
4.3	Volumen
4.4	Presión
4.5	Suministro de gases médicos
4.6	Suministro de agentes anestésicos

Fuente: ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices

Tabla 13. Peligros Relacionados con el Uso de los Dispositivos Médicos

5.1	Inadecuado etiquetado
5.2	Inadecuadas instrucciones de operación
5.3	Uso por personal no entrenado
5.4	Abuso razonable previsible
5.5	Advertencia de riesgos colaterales insuficientes
5.6	Advertencias inadecuadas
5.7	Mediciones incorrectas u otros aspectos metrológicos
5.8	Incompatibilidad con consumibles
5.9	Bordes filosos o puntas

Fuente: ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices

Tabla 14. Peligros Relacionados con la Interfaz de Usuario

6.1	Equivocaciones y errores de juicio
6.2	Fallas y errores cognitivos o de memoria
6.3	Deslices y errores por distracción
6.4	Violación y abreviado de instrucciones
6.5	Sistema de control complejo o confuso
6.6	Estado del dispositivo ambiguo o no claro
6.7	Presentación de información de manera o clara
6.8	Presentación errónea de resultados
6.9	Visibilidad, audición o tactibilidad insuficiente
6.10	Mapeo pobre de controles para accionar o mostrar información actual
6.11	Modos o mapeos controversiales

Fuente: ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices

Tabla 15. Peligros Relacionados a fallas funcionales, mantenimiento o envejecimiento

7.1	Transferencia de datos errónea
7.2	Inadecuada especificación de mantenimiento
7.3	Mantenimiento inadecuado
7.4	Falta de adecuada determinación del fin de vida del equipo
7.5	Pérdida de integridad eléctrica y mecánica
7.6	Empaque inadecuado
7.7	Uso y/o reutilización inadecuada
7.8	Deterioro en funcionamiento como resultado del uso repetido

Fuente: ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices

Para el uso de la herramienta a cada uno de los dispositivos médicos se le especificó cuál es el tipo de riesgo que se presenta y cuáles son los peligros que deben ser controlados para asegurar el uso del mismo.

De acuerdo con lo anterior, el tipo de riesgo y los peligros, generan los efectos, que son los que directamente ejercen daño a la salud el paciente o al ambiente hospitalario, subjetivamente se especifican estos efectos por los responsables de diligenciar la matriz, teniendo claridad que estas personas, tienen experiencia en el tratamiento de los dispositivos médicos evaluados.

6.2.2. Evaluación de Riesgos

Los riesgos tienen dos componentes:

- La probabilidad de ocurrencia de un daño
- La severidad o posible consecuencia del daño

La matriz que se estructuró (Anexo 7), evalúa cada uno de los riesgos, de acuerdo a la probabilidad y la consecuencia, las cuales tienen los siguientes criterios para generar la cuantificación deseada.

La probabilidad se obtiene, relacionando la ocurrencia (Tabla 16) con la exposición (Tabla 17), obteniendo de estas numeraciones del 1 al 6, una letra de la A a la E (Tabla 18).

Tabla 16. Criterios de Ocurrencia

Ocurrencia
1. Muy posible
2. Posible
3. Raro
4. Muy raro
5. Improbable
6. Prácticamente imposible

Fuente: ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices

Tabla 17. Criterios de Exposición

Exposición
1. Continuo
2. Con frecuencia diaria
3. Ocasional
4. Poco usual
5. Raro
6. Muy raro

Fuente: ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices

Tabla 18. Criterios de Probabilidad

Probabilidad
A. Común - Repetida
B. Puede ocurrir o ocurrió
C. Puede ocurrir
D. No es esperable que ocurra
F. Prácticamente imposible

Fuente: ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices

La matriz para obtener esta probabilidad (Tabla 19) es la siguiente:

Tabla 19. Matriz de Probabilidad

		MATRIZ DE PROBABILIDAD					
		POSIBLE OCURRENCIA					
		1	2	3	4	5	6
POSIBLE EXPOSICIÓN	1	A	A	B	C	C	D
	2	A	B	B	C	D	D
	3	B	B	C	D	D	D
	4	B	C	C	D	D	E
	5	C	C	D	D	E	E
	6	C	D	D	E	E	E

Fuente: ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices

Al obtener la letra respectiva en esta operación, se verifica la cuantificación para las consecuencias del riesgo (Tabla 20) y de esta manera se obtiene el nivel de gravedad del riesgo en este dispositivo.

Tabla 20. Criterios de Consecuencias

Consecuencia
1. Muy Alto Riesgo Clase III
2. Alto Riesgo Clase IIB
3. Riesgo Moderado Clase IIA
4. Bajo Riesgo Clase I
5. Sin Riesgo

Fuente: INVIMA resolución 4725

Obteniendo finalmente el nivel de riesgo (Tabla 21), con la que se clasifican y definen los controles para los dispositivos analizados.

Tabla 21. Nivel de Riesgo

		PROBABILIDAD				
		A	B	C	D	E
CONSECUENCIA	1	1	2	4	7	11
	2	3	5	8	12	16
	3	6	9	13	17	20
	4	10	14	18	21	23
	5	15	19	22	24	25

Fuente: ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices

6.2.3. Determinación De Controles

Cuando el peligro es identificado y el riesgo evaluado, es necesario generar los controles requeridos para disminuir o mantener el nivel de riesgo que se presentó

con el dispositivo diseñando estrategias de implementación. Cuando un riesgo es detectado en un incidente o evento adverso, ejecutando las actividades propuestas, se debe tener en cuenta que los controles se implementan más para prevención de los eventos que para corrección de los mismos.

Tabla 22. Aplicación de la matriz de riesgo en el ICF

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS				EVALUACIÓN DEL RIESGO						
SECCIÓN A ÁREA	DISPOSITIVO	TIPO DE RIESGO	PELIGRO	EFECTOS	PROBABILIDAD			CONSECUENCIA	RIESGO	NIVEL DE RIESGO
					POSIBLE EXPOSICIÓN	POSIBLE OCURRENCIA	PROBABILIDAD			
		1. Riesgos de energía	1.1. Electricidad	Corto circuito, incendio, conducción eléctrica, quemaduras	5	6	E	4	23	Bajo

Exposición

1. Continuo
2. Con frecuencia diaria
3. Ocasional
4. Poco usual
5. Raro
6. Muy raro

Ocurrencia

1. Muy posible
2. Posible
3. Raro
4. Muy raro
5. Improbable
6. Prácticamente imposible

MATRIZ DE PROBABILIDAD

		POSIBLE OCURRENCIA					
		1	2	3	4	5	6
POSIBLE EXPOSICIÓN	1	A	A	B	C	C	D
	2	A	B	B	C	D	D
	3	B	B	C	D	D	D
	4	B	C	C	D	D	E
	5	C	C	D	D	E	E
	6	C	D	D	E	E	E

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS				EVALUACIÓN DEL RIESGO						
SECCIÓN O ÁREA	DISPOSITIVO	TIPO DE RIESGO	PELIGRO	EFECTOS	PROBABILIDAD			CONSECUENCIA	RIESGO	NIVEL DE RIESGO
					POSIBLE EXPOSICIÓN	POSIBLE OCURRENCIA	PROBABILIDAD			
		1. Riesgos de energía	1.1- Electricidad	Corto circuito, incendio, conducción eléctrica, quemaduras	5	6	E	4	23	Bajo

Fuente: El autor

7. VIGILANCIA ACTIVA

Para el desarrollo de la vigilancia activa en los equipos médicos se debe tener presente lo estipulado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Para esto el INVIMA ha implementado importantes programas relacionados con el monitoreo, detección, valoración, comunicación y prevención de efectos o reacciones adversas o de cualquier otro problema relacionado con el consumo de los medicamentos y los dispositivos médicos.

Con base en la información reportada a estos programas, el INVIMA toma decisiones e implementa medidas de salud pública para reducir su incidencia. Estos programas son:

- Para medicamentos: FARMACOVIGILANCIA
- Para dispositivos médicos: TECNOVIGILANCIA

Para empezar se debe tener presente el concepto de tecnovigilancia¹⁷, ésta se define como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos presentes en estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.

La Tecnovigilancia hace parte de la fase post - mercado de la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos y se constituye como un pilar fundamental en la

¹⁷Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín Catalina Vásquez Franco, Mauricio Pérez Trujillo / Revista ingeniería Biomédica 1909-9762. Volumen 5, número 9, Enero-junio 2011

evaluación de la efectividad y seguridad real de los dispositivos médicos y una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud de un paciente.

Es por esto que la vigilancia activa de los equipos médicos se debe desarrollar dentro del programa de Tecnovigilancia y fue definida para el ICF de la siguiente manera:

Objetivo General: Identificar los eventos e incidentes adversos relacionados a los dispositivos médicos y equipos Biomédicos.

Alcance: El programa aplica desde el reporte de todos los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos y equipos Biomédicos que ocurran en todos los servicios asistenciales, la notificación por parte del personal asistencial, la identificación, evaluación y gestión de los reportes asociados a problemas de seguridad de los dispositivos médicos y equipos Biomédicos, el reporte del evento o incidente al proveedor y su seguimiento, hasta la generación de informes y la gestión del riesgo.

Responsables: Líderes del comité de tecnovigilancia, líder de seguridad del paciente y coordinadoras de los servicios asistenciales

El programa de tecnovigilancia se elabora dentro de un comité de tecnovigilancia en el cuál se encuentran involucradas las personas que compran, inspeccionan, controlan, mantienen y usan los dispositivos o equipos biomédicos. Las actividades que se desarrollan y se ejecutan dentro de este programa se clasifican en dos grupos la vigilancia pasiva y la vigilancia activa.

Vigilancia Pasiva: El sistema de reporte voluntario se caracteriza por ser un sistema de vigilancia pasiva (Gráfico 6), en el cual el grupo institucional de

Tecnovigilancia, el profesional de la salud u otro persona que pueda reportar diligencia el formato preestablecido, donde consigna información sobre el paciente, evento adverso o incidente adverso, dispositivo médico involucrado y datos del quien reporta. Para este tipo de vigilancia se realiza una formación al personal para que adquieran la cultura de reporte.

Gráfica 6. Programa de Tecnovigilancia

Vigilancia Pasiva

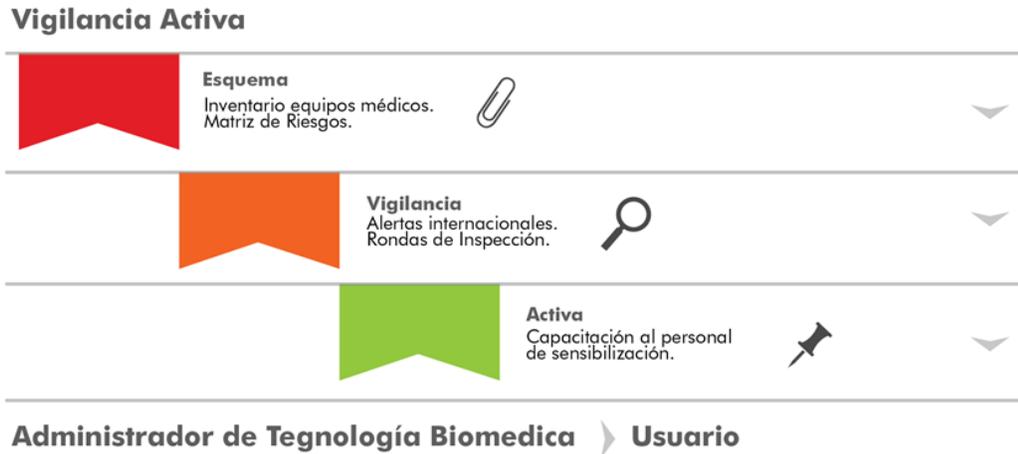


Usuario > **Administrador de Tecnología Biomedica**

Fuente: Fundación Cardiovascular de Colombia

Vigilancia Activa: El sistema de vigilancia intensiva o activa (Gráfico 7), focaliza sus esfuerzos en vigilar aquellos dispositivos médicos que presentan un alto riesgo para la salud de la población, caso particular son los equipos catalogados como riesgo III, equipos de nueva tecnología y equipos de tecnología de importación controlada, teniendo en cuenta y claridad sobre las definiciones más importantes de la vigilancia de dispositivos médicos en el ICF de la FCV de Colombia se han desarrollado un programa el cual esta implementado a partir de la aplicación de las siguientes actividades:

Gráfica 7. Esquema de Vigilancia Activa



Fuente: El Autor

- 1. Clasificación:** Dentro del ICF se han identificado y clasificado los dispositivos médicos que emplea la institución teniendo presente el riesgo y las cantidades que se manejan por los servicios o áreas.
- 2. Matriz de Riesgo:** Una vez identificados los dispositivos médicos se elabora una matriz de riesgo para identificar los dispositivos que se deben controlar y vigilar con mayor control.
- 3. Seguimiento de las Alertas Internacionales:** Teniendo en cuenta que la mayor parte de los dispositivos médicos usados en el país son importados, el sistema de seguimiento de alertas internacionales se basa en la recopilación y análisis de las alertas que emiten los organismos reguladores internacionales sobre los dispositivos que se comercializan. Para esto se consultan las bases de datos de las alertas que se han generado de los dispositivos médicos para evaluar si los dispositivos médicos empleados por la institución se encuentran reportados, se determina si se deben tomar medidas sanitarias y posteriormente se realiza una divulgación de esta información en las áreas o servicios de la entidad. Esta actividad es

realizada por la UEE Comercializadora que además es la encargada del control de los equipos en comodato, préstamo o arriendo

- 4. Rondas de Inspección:** Uno de los aspectos más importantes ha sido la implementación de rondas de vigilancia en los servicios de la institución donde se identifican los riesgos que se pueden presentar en los procesos que se ejecutan durante la prestación del servicio de salud, en estas se evalúa el estado de los dispositivos médicos, su almacenamiento, fechas de vencimiento, el uso y manejo de los dispositivos médicos por parte del personal asistencial.
- 5. Capacitaciones al personal:** Elaborar planes de capacitación para el personal sobre los riesgos de los dispositivos médicos, identificación de los cuidados que se deben tener, conocimiento sobre qué inspeccionar y verificar antes del uso, para garantizar la seguridad de ellos mismos y la de sus pacientes.
- 6. Campañas de Socialización:** Dar a conocer el proceso y el trabajo que se realiza en la vigilancia activa de los dispositivos médicos al personal de la institución y de esta forma propagar la cultura del cuidado mutuo al realizar control y vigilancia desde todos los campos de acción.
- 7. Elaboración de Guías Rápidas:** Son documentos que establece de forma reducida los aspectos más importantes de los equipos médicos en puntos como su descripción, sus partes externas y la ubicación de cada una de ellas, las diferentes funciones o modos funcionales del equipo, su modo de empleo y los cuidados que se deben tener con él desde la limpieza, transporte y almacenamiento hasta los riesgos del equipo y sus maneras de mitigarlo. Esta es una de las actividades derivadas de la necesidad de la gestión del riesgo y representa un gran reto ya que la mayoría de las instituciones cuentan con equipos de varios años de antigüedad que no cuentan con estas guías, pero resultan absolutamente útiles ya que dentro del proceso de vigilancia activa muchos de los incidentes y eventos relacionados con el uso de la tecnología implica un mal uso de la misma por

parte del personal, y con esta herramientas se reduce ostensiblemente este problema ya que el personal puede contar con un documento que le aclare dudas sobre el uso o la implementación de la misma. Estas quedaron consignadas en el Anexo 9 del presente trabajo.

8. MANTENIMIENTO PREDICTIVO

Para el proyecto se revisó y se encontró que en el ICF no se cuenta con un programa de mantenimiento predictivo y al revisar la bibliografía no se encuentra información sobre la aplicación de mantenimiento predictivo, por lo que se decide buscar una herramienta que cumpla con los requisitos del proceso definiendo el uso de la matriz AMFE (Análisis Modal de Falla y Efecto) (Anexo 8, -en la parte de anexos del documento se lista una matriz con 5 equipos, en el documento digital se encuentra la matriz completa-). Un AMFE es un procedimiento de análisis de fallos potenciales en un sistema de clasificación determinado por la gravedad o por el efecto de los fallos en el sistema.

Gráfica 8. Esquema AMFE para mantenimiento predictivo

Matriz Modal de Efecto de Falla



✓ Integración de elementos para el montaje de Mantenimiento Preventivo.

Fuente: El autor

Es utilizado habitualmente por empresas en varias fases del ciclo de vida del producto. Las causas de los fallos pueden ser cualquier error o defecto en los procesos o diseño, especialmente aquellos que afectan a los consumidores, y pueden ser potenciales o reales.

El análisis mide las siguientes variables:

S: Nivel de Severidad (gravedad del fallo percibida por el usuario):

Determina todos los modos de fallos basados en los requerimientos funcionales y sus efectos. Ejemplos de modos de fallos son: cortocircuitos eléctricos, corrosiones o deformaciones.

Es importante apuntar que un fallo en un componente puede llevar a un fallo en otro campo modal de fallos y debe ser listado en términos técnicos y por función. Así, el efecto final de cada modo de fallo debe tenerse en cuenta. Un efecto de fallo se define como el resultado de un modo de fallo en la función del sistema percibida por el usuario. Por lo tanto es necesario dejar constancia por escrito de estos efectos tal como los verá o experimentará el usuario. Ejemplos de efectos de fallos son: rendimiento bajo, ruido y daños a un usuario. Cada efecto recibe un número de severidad (S) que van desde el 1 (sin peligro) a 10 (crítico). Estos números ayudarán a los ingenieros a priorizar los modos de fallo y sus efectos. Si la severidad de un efecto tiene un grado 9 o 10, se debe considerar cambiar el diseño eliminando el modo de fallo o protegiendo al usuario de su efecto. Un grado 9 o 10 está reservado para aquellos efectos que causarían daño al usuario.

O: Nivel de Incidencia (probabilidad de que ocurra el fallo):

En este paso es necesario observar la causa del fallo y determinar con qué frecuencia ocurre. Esto puede lograrse mediante la observación de productos o procesos similares y la documentación de sus fallos. La causa de un fallo está vista como un punto débil del diseño. Todas las causas potenciales de modo de fallos deben ser identificadas y documentadas utilizando terminología técnica. Ejemplos de causas son: algoritmos erróneos, voltaje excesivo o condiciones de funcionamiento inadecuadas.

Un modo de fallos recibe un número de probabilidad (O) que puede ir del 1 al 10. Las acciones deben ser desarrolladas si la incidencia es alta (>4 para fallos no relacionados con la seguridad y >1 cuando el número de severidad del paso 1 es

de 9 o 10). Este paso se conoce como el desarrollo detallado del proceso del AMFE. La incidencia puede ser definida también como un porcentaje. Si un problema no relacionado con la seguridad tiene una incidencia de menos del 1% se le puede dar una cifra de 1; dependiendo del producto y las especificaciones de usuario.

D: nivel de detección (probabilidad de que NO detectemos el error antes de que el producto se use:

Cuando las acciones adecuadas se han determinado, es necesario comprobar su eficiencia y realizar una verificación del diseño. Debe seleccionarse el método de inspección adecuado. En primer lugar un ingeniero debe observar los controles actuales del sistema que impidan los modos de fallos o bien que lo detecten antes de que alcance al consumidor.

Posteriormente deben identificarse técnicas de testeo, análisis y monitorización que hayan sido utilizadas en sistemas similares para detectar fallos. De estos controles, un ingeniero puede conocer qué posibilidad hay de que ocurran fallos y como detectarlos. Cada combinación de los dos pasos anteriores recibe un número de detección (D). Este número representa la capacidad de los test planificados y las inspecciones de eliminar los defectos y detectar modos de fallos.

Tras estos tres pasos básicos se calculan los números de prioridad del riesgo (RPN).

A cada modo de fallo le asignaremos un valor de **S, O y D** entre 1 y 10. Por ejemplo, en un televisor, el “modo de fallo = rotura del cable de alimentación” podría tener S=7 (un valor alto, ya que el televisor queda inservible y además puede haber riesgo de electrocución del usuario), O=2 (un valor bajo, porque es muy poco frecuente) y D=1 (un valor muy bajo porque la probabilidad de NO detectar que el cable está roto durante las pruebas de calidad es muy baja).

Una vez estimados **S**, **O** y **D**, los multiplicamos para obtener el NPR (Número de Prioridad de Fallo), que dará un valor entre 1 y 1000

$$\text{NPR}=\text{S}*\text{O}*D$$

Este valor nos dirá la importancia del modo de fallo que estamos analizando.

Priorizar los modos de fallo y buscar soluciones:

Cuando hayamos calculado el NPR para todos los modos de fallo estudiados, los clasificaremos de mayor a menor. Los modos de fallo con mayor NPR serán los que antes debamos solventar (por ejemplo, se puede acordar que se buscarán soluciones para todos los modos de fallo mayores de 600). Si hemos definido que un determinado modo de fallo es inasumible, tenemos tres vías de disminuir su gravedad:

- Actuando para que si ocurre, sea menos severo (así disminuirá su valor S).
- Actuando para que suceda menos frecuentemente (así disminuirá su valor O).
- Actuando para que si sucede, lo detectemos antes de entregar el producto al cliente (así disminuirá su valor D).

Con esto, podremos comparar su “NPR inicial” (antes de aplicar AMFE) con su “NPR final” (el NPR que hayamos fijado como meta después de actuar para reducir la gravedad del modo de fallo).

El objetivo final del análisis AMFE (Anexo 8) es que tengamos todos los posibles fallos controlados, habiendo actuado para disminuir el NPR de los más graves, con esta información queda la herramienta para que el área de soporte técnico del ICF pueda determinar un plan de Mantenimiento Predictivo (Anexo 12: Procedimiento de Mantenimiento Predictivo) a partir de la detección de las fallas que pueden presentarse con mayor frecuencia y con aquellas que generan mayor impacto para los equipos, pacientes e institución.

9. AMBIENTAL

Las empresas actuales siempre deben buscar un compromiso con miras a prevenir la contaminación y a disminuir los impactos ambientales generados en el desarrollo de todos sus procesos, buscando la mejora continua, mediante el uso eficiente de sus recursos, el desarrollo de programas ambientales y de salud pública, dando cumplimiento constante a los objetivos, metas y a la normatividad ambiental y sanitaria vigente; todas las acciones desarrolladas deben corresponder a esta política.

Los equipos médicos están compuestos por componentes eléctricos y electrónicos y estos a su vez están compuestos de cientos de materiales diferentes, tanto valiosos como potencialmente peligrosos. Oro, plata, paladio y cobre son algunos de los materiales valiosos que se pueden encontrar en estos componentes y estos son recuperables o reciclables; plomo, cadmio, mercurio y arsénico son algunos de los componentes peligrosos que pueden estar presentes en los equipos eléctricos y electrónicos en desuso, lo cual dependiendo del tipo de tecnología, país de origen y del fabricante, dichos compuestos se pueden liberar al medio ambiente durante su disposición final. Uno de los ejemplos más relevantes en cuanto al contenido de compuestos peligrosos, es el plomo, el cual está presente en la soldadura de muchos equipos. En la actualidad es posible que a un equipo eléctrico o electrónico se le practiquen pruebas para clasificarlos como un residuo peligroso, sin embargo, los resultados pueden mostrar que no se pueden catalogar como tal, no obstante una cantidad apreciable de estos equipos en rellenos sanitarios o dispuestos de forma inadecuada en suelos o terrenos no aptos para este fin, pueden presentar problemas de contaminación por presencia de metales pesados o compuestos orgánicos, es por esto que si bien no se puede clasificar a los residuos eléctricos y electrónicos como residuos peligrosos tampoco se pueden clasificar como residuos ordinarios, de acuerdo a la clasificación de residuos establecida en la normatividad vigente en Colombia.

Gráfica 9. Elementos del proceso de gestión ambiental



Fuente: El autor

9.1 DISPOSICIÓN FINAL DE TARJETAS ELECTRÓNICAS

La gestión ambiental de la tecnología médica tiene un componente muy importante que es el manejo adecuado de los residuos electrónicos y sus tarjetas, es por esto que se consideró en este proyecto el realizar una revisión de los elementos y residuos de dichas tarjetas, asociando su disposición final y manejo para de esta forma permitir tener la claridad necesaria de hacer lo indicado para garantizar el cuidado del medio ambiente en el ICF.

9.1.1 Materiales valiosos

La producción de aparatos eléctricos y electrónicos requiere una mezcla compleja de componentes, entre los que figuran muchos metales preciosos cuya extracción y transformación tienen un impacto ambiental importante, derivado de su producción primaria (consumo de energía y materias primas). Aunque el porcentaje de los metales preciosos es relativamente pequeño comparado con el

peso total, su concentración, como es el caso del oro, alcanza a ser más alta que la encontrada naturalmente en una mina. Además, a pesar de las pequeñas cantidades de metales preciosos en los equipos médicos y sus componentes electrónicos, éstos se vuelven muy importantes desde el punto de vista del valor económico de los mismos.

9.1.2 Sustancias peligrosas

La producción y la liberación de emisiones peligrosas durante la disposición final de aparatos eléctricos y electrónicos dependen mucho del manejo que se les den a estos. Las sustancias de preocupación en equipos bio - electrónicos, por lo general, están en forma sólida no dispersable, y no hay riesgo de exposición humana o emisión al ambiente por su uso en un contacto normal directo. Por lo tanto, las sustancias peligrosas que contienen algunos residuos de equipos médicos, no representan automáticamente riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Ciertos procesos de recuperación usados principalmente en países en desarrollo o en transición, como someter los residuos a altas temperaturas sin ningún tipo de control o uso de tecnologías diseñadas para tal fin, pueden causar daños a la salud humana y contaminar el aire, agua y suelo. Por este motivo, el proceso de recuperación de los materiales contenidos en éstos incide sobre el grado de impacto para la salud humana y el medio ambiente. La gestión inadecuada de los residuos electrónicos, tanto la incineración sin control de emisiones, como el depósito en rellenos sanitarios junto con los residuos urbanos, hace que algunos de esos contaminantes puedan llegar al suelo, el aire o a las aguas subterráneas. Por lo tanto, estos materiales deben ser extraídos de los equipos electrónicos una vez se han desechado, y deben ser tratados de manera diferente a los demás tipos de desechos.

Tabla 23. Sustancias peligrosas presentes en los componentes electrónicos de los equipos médicos

Sustancia	Presencia en RAEE
Compuestos Halogenados	
PCB (Polidoruros de bifenilo)	Condensadores, transformadores
Retardantes de llama para plásticos; TBBA (Tetrabromo-bifenol-A)	(Componentes termoplásticos, cables, tarjetas madre, circuitos, revestimientos plásticos, etc).
PBB (Polibromobifenilos) PBDE (Polibromodifenilo éteres)	TBBA actualmente es el retardante de llama más utilizado en placas de circuitos y carcasas
Clorofluorocarbonados (CFC)	Unidades de refrigeración, espumas aislantes.
Metales pesados y otros metales	
Arsénico	Pequeñas cantidades entre los diodos emisores de luz, en los procesadores de las pantallas de cristal líquido LCD
Bario	"Getters" en los tubos de rayos catódicos (TRC) en la cámara de ventilación de las pantallas TRC y lámparas fluorescentes
Berilio	Cajas de suministro eléctrico (Fuentes de poder)
Cadmio	Baterías recargables de Ni-Cd, capa fluorescente (pantallas TRC), fotocopiadoras, contactos e interruptores y en los tubos catódicos antiguos
Cromo VI	Discos duros y de almacenamientos de datos
Plomo	Pantallas TRC, tarjetas de circuito, cableado y soldaduras
Mercurio	Lámparas fluorescentes den LCDs, en algunos interruptores con mercurio (sensores). Los sistemas de iluminación de las pantallas planas, las cafeteras electrónicas con desconexión automática o los despertadores contienen relés de mercurio
Níquel	Baterías recargables de Ni-Cd y Ni-Hg y pistola de electrones en los monitores TRC
Elementos raros (Ytrio, Europio)	Capa fluorescente (Monitores TRC)
Selenio	Fotocopiadoras antiguas
Sulfuro de Zinc	Interior de monitores TRC, mezclado con metales raros
Otros	
Sustancias radioactivas (Americio)	Equipos médicos y detectores de fuego, detectores de humo, entre otros

Fuente: Lineamientos Técnicos para el Manejo de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos

El Decreto 4725 de 2005, "Manual de Tecnovigilancia", define al equipo médico como 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 y que tiene un control especial por estar incluido en alguna de las siguientes situaciones:

- De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto.
- Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos.
- Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

De esta manera y teniendo en cuenta la normatividad establecida en manejo de residuos hospitalarios y de tecnología, se deben definir unas directrices de disposición final de la tecnología; en este sentido, en el área de soporte técnico del ICF, se evalúan las diferentes opciones existentes para el momento de dar de baja la tecnología. Dentro de las acciones que se han definido para ellos, se inició con la determinación de los requerimientos para almacenamiento de estos equipos, posteriormente se definieron las características de reúso de algunos componentes electrónicos de los equipos, -esto es de suma importancia para el equipos de soporte técnico ya que en la actualidad hay equipos que no poseen repuestos o son de difícil consecución lo cual lleva a que los equipos deban salir de uso-, posteriormente basados en las directrices del ministerio del medio ambiente se determinaran unas fichas para la disposición final de componentes electrónicos.

9.1.3 Requisitos técnicos para el almacenamiento

Los siguientes son requerimientos básicos para el almacenamiento de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos:

1. **Protección contra la intemperie:** el almacenamiento debe realizarse a temperatura ambiente y protegido de la intemperie.
2. **Pisos:** impermeables para evitar infiltraciones y contaminación de los suelos.
3. **Capacidad:** adecuada para el manejo de todo el inventario.
4. **Protección contra acceso no autorizado:** el desecho electrónico se debe almacenar de manera tal que no se permita el ingreso de personas no autorizadas al área para evitar que se agreguen o sean extraídos equipos en desuso o piezas sin supervisión.
5. **Registros:** mantener registros de inventarios, tanto de equipos en desuso enteros, como de piezas recuperadas.
6. **Personal:** el personal debe estar capacitado para cumplir con los procedimientos del almacenamiento.
7. **Almacenamiento y empaque:** en general, los componentes electrónicos de los equipos médicos se deben almacenar sobre estibas o en cajas marcadas, facilitando su almacenamiento, carga y transporte hacia procesos posteriores

Reúso

El reúso sirve para prolongar la vida útil de los aparatos eléctricos y electrónicos usados, de manera que vuelvan a introducirse en el correcto funcionamiento de los equipos médicos. A diferencia del reciclaje, para el cual es imprescindible descomponer los equipos en desuso y partes, en el reúso se conserva íntegro el estado de los aparatos y componentes.

9.1.4 Lineamientos generales para el reúso:

Principalmente existen las siguientes formas de reúso de aparatos eléctricos y electrónicos:

- Reúso directo de aparatos completos: Consiste en la reutilización directa del equipo usado sin realizarle ninguna adecuación o reutilización de componentes sin pérdida funcional: Un equipo usado para el cual su restauración y reparación completa no sea económicamente eficiente puede todavía contener uno o más componentes que puedan ser reutilizados. Para este fin los equipos deben ser desensamblados con el mayor cuidado para evitar el daño de los componentes a ser reutilizados.
- Reacondicionamiento de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos: El reacondicionamiento y reparación son procesos técnicos de renovación y restauración, en los cuales se restablecen completamente las condiciones funcionales y estéticas de un equipo en desuso de tal forma que el equipo puede ser usado en un nuevo ciclo de vida. Algunos criterios permiten establecer de antemano si el equipo cumple con los estándares mínimos que se tienen contemplados para usar sus partes para reúso: La edad del aparato: este aspecto determinará en gran medida el consumo que realice de energía y agua, así como los riesgos intrínsecos del aparato. El tipo y el modelo del aparato: sirven para determinar si el producto se ha quedado obsoleto con la aparición de tecnología alternativa. La demanda de dichos aparatos según su capacidad, función, utilidad. El estado general del aparato. De esa manera se pueden identificar de forma preliminar aquellas unidades que tienen limitaciones en cuanto a la tecnología de sus componentes, su ausencia o el estado en el que se encuentran funcionando. En las siguientes tablas se describen los procedimientos para la disposición final de los componentes electrónicos de los equipos médicos (Tabla 24, Tabla 25, Tabla 26, Tabla 27 y Tabla 28).

Tabla 24. Disposición de monitores de rayos catódicos

Alternativa	Descripción	Descripción
Reciclaje para la fabricación de nuevos TRC (vidrio)	Para esta práctica se requiere la remoción de todos los componentes de la pantalla TRC y la separación del vidrio con contenido de plomo del vidrio sin plomo. El vidrio además debe ser limpiado.	La producción de pantallas TRC se está disminuyendo. Se estima que en países en vía de desarrollo la producción todavía prolonga aprox. 5 años (a partir de 2008)
Utilización como agente fundente en las fundiciones de plomo (u otros metales)	Se requiere el desensamble preliminar, particularmente el retiro de la caja plástica del monitor, ya que generalmente los fundidores no tienen sistemas del control de emisiones para la combustión del vidrio usado para la fundición del plomo puede ser el vidrio mezclado del TRC que no es aceptable por los fabricantes del vidrio del TRC. Es esencial asegurarse de que la composición química de la escoria resultante puede ser utilizada en nuevas aplicaciones (como agregado de la construcción por ejemplo), o se puede también inmovilizar y disponer en un relleno de seguridad. El vidrio también puede ser incluido en los procesos de fundición de cobre, de zinc y de metales preciosos.	Requiere la presencia de una industria de plomo (u otras industrias de metalúrgia).
Reciclado para la producción de vidrio espumoso	El uso de vidrio reciclado ya es común en este proceso. Según el proceso aplicado es posible usar hasta 20% de vidrio de TRC. El vidrio espumoso sirve para el aislamiento térmico y acústico y la estabilización del suelo.	El vidrio de TRC no se puede utilizar en todas las producciones de vidrio espumoso (dependiendo del productor).
Disposición de celdas de seguridad	Actualmente, en algunos países sin opciones de reuso de TRC, estos se disponen en celdas de seguridad.	Pérdida de recursos.

Fuente: Lineamientos Técnicos para el Manejo de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos

Tabla 25. Disposición de pantallas de cristal liquido

Alternativa	Descripción	Descripción
Reparación de Mercurio	La unidad de iluminación que contiene el mercurio debe ir a una planta especializada para la recuperación del mercurio (véase tubos fluorescentes).	Recuperación del mercurio e impedimento de su liberación.
Destilación al vacío	Por una destilación al vacío de las pantallas LCD los cristales líquidos se separan de otros materiales. Los cristales líquidos son descompuestos. Antes del proceso principal las pantallas requieren la remoción de todos los componentes fijados (partes electrónicas, etc) y subsecuentemente una tinturación. El vidrio restante puede ser reciclado.	Tecnología costosa. El vidrio puede ser recuperado. Los cristales líquidos son separados y eliminados.
Fundición	La pantalla (compuesto de cristal) puede ser desensamblada y ser dispuesta térmicamente en un fundidor para la recuperación del metal. Para esto son necesarias temperaturas superiores a 800°C a fin de asegurar la combustión completa.	Pérdida de recursos.
Incineración	Tanto la pantalla como la unidad de iluminación que contiene el mercurio, pueden ir a un incinerador para residuos peligrosos con controles de emisión adecuados. Para la eliminación de los cristales líquidos se requieren temperaturas superiores a 800°C. La planta debe estar dotada con controles adecuados de emisiones y debe dar cumplimiento a lo establecido en la legislación vigente en materia de emisiones atmosféricas.	Pérdida de recursos. Varios componentes (p. ej. Silicatos) sirven como creadores de escoria.

Fuente: Lineamientos Técnicos para el Manejo de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos

Tabla 26. Disposición de condensadores PCB

Alternativa	Descripción	Descripción
Separación de condensadores PCB y condensadores electrolíticos	Por diferencias de la densidad entre los dos tipos de éstos se pueden separar magnético-hidroestáticamente en un líquido de separación (la fracción con PCB tiene una densidad más alta). Para alcanzar una fracción de condensadores sin PCB, antes de la separación se deben sacar los componentes fijados a los condensadores que alteran la densidad de estos.	Resulta una fracción sin PCB. De una mezcla de condensadores que proceden de diferentes aparatos, sólo 5% del insumo al proceso contenía PCB (estudio alemán). Los materiales resultantes pueden ser reciclados (aprox. 50% Al) lo que requiere un tratamiento ulterior antes de llegar a la función de Al.
Destilación al vacío	Por un acaloramiento a una disminución de la presión del aire los PCB evaporan/subliman y son recapturados por condensación. De los materiales restantes, el aluminio purificado se puede recuperar. Los aceites con los contaminantes requieren una disposición adecuada.	En 2001 solamente existía una planta en Japón. Tecnología costosa. Ningún pre-tratamiento es necesario. Otros componentes orgánicos volátiles son oxidados. Los metales están purificados y disponibles para la recuperación.
Tratamiento térmico	Los condensadores son tratados térmicamente. En este proceso, los condensadores sirven como fuente de aluminio para controlar la calidad de la escoria.	Ningún pre-tratamiento ni separación es necesario. Pérdida de aluminio, pero al menos esto reemplaza otro aluminio necesario para alimentar el proceso. El proceso vuelve los componentes orgánicos inertes.
Incineración	Los condensadores que contienen, o pueden contener PCB deben ser incinerados a temperaturas altas, en instalaciones dotadas para el manejo de residuos peligrosos, con controles adecuados de emisiones y dando cumplimiento a lo establecido en la legislación vigente en materia de emisiones atmosféricas.	Pérdida de los recursos (Al). El proceso vuelve los componentes orgánicos inertes. Para destruir completamente los PCB en procesos térmicos se tiene que garantizar una permanencia de 2 segundos como mínimo a una temperatura de 1200°C.
Relleno de seguridad	Disposición de los materiales contaminados en celdas de seguridad.	Pérdida de los recursos.
Exportación	En países cuya tecnología no cuenta con las condiciones requeridas para la incineración de PCB, éstos se deben enviar hacia países en los cuales exista.	Es necesario controlar las exportaciones según la normativa vigente y tener conocimiento de la empresa receptora en el extranjero.

Fuente: Lineamientos Técnicos para el Manejo de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos

Tabla 27. Disposición de condensadores electrolíticos

Alternativa	Descripción	Descripción
Separación de los electrolitos y recuperación mecánica (condensadores electrolíticos)	Los condensadores son triturados y a continuación los electrolitos son retirados de los condensadores en una prensa de alta presión. Los materiales restantes se recuperan mecánicamente (un condensador contiene aprox. 50% Al). Los líquidos electrolíticos requieren una disposición adecuada (según su composición). Es necesaria la remoción de los electrolitos antes de la recuperación mecánica.	Sólo para condensadores sin PCB (pretratamiento necesario). Recuperación de Al y reducción de las cantidades para la disposición.

Fuente: Lineamientos Técnicos para el Manejo de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos

Tabla 28. Disposición de tarjetas electrónicas integradas

Alternativa	Descripción	Descripción
Separación mecánica	En el proceso mecánico se pulverizan los tableros y las fracciones materiales se separan por tipo por medio de varios métodos de proceso (separación magnética, separación de la corriente de Foucault, etc). Generalmente no es posible quitar o sustituir algunos contaminantes (por ejemplo: retardantes de llama en la materia prima de las tarjetas de circuitos) contenidas en el material.	<ul style="list-style-type: none"> • No se generan escapes de gases contaminantes. • No es posible remover todos los contaminantes.
Procesos de fundición	La ventaja de los procesos de fundición es que maximizan las producciones del metal. Después de la pulverización, las tarjetas se calientan alrededor de 1250°C. Esto incinera todos los plásticos y una parte de los contaminantes. Los metales se funden y se pueden recuperar por separado por el refinamiento del metal específico. Este proceso debe dar cumplimiento a lo establecido en la legislación vigente en materia de emisiones atmosféricas.	<ul style="list-style-type: none"> • Se produce un aprovechamiento térmico (energético) de los plásticos; solución ideal ya que un reciclaje es imposible debido a la posible presencia de • Se lleva a cabo una buena recuperación de metales. • Los metales sin plástico se pueden transferir a plantas de fundición de cobre para recuperar los metales preciosos. • El proceso genera emisiones • Alto consumo de energía.
Pirólisis	El objetivo de la pirólisis también es destruir la tarjeta para tener acceso a los metales para derretirse. Este proceso debe dar cumplimiento a lo establecido en la legislación vigente en materia de emisiones atmosféricas.	<ul style="list-style-type: none"> • Se produce un aprovechamiento térmico (energético) de los plásticos; solución ideal ya que un reciclaje es imposible debido a la posible presencia de • Se lleva a cabo una buena recuperación de metales. • El proceso genera emisiones • Alto consumo de energía.
Recuperación con procesos químicos	Los procesos de hidrometalurgia apuntan a separar fracciones del metal por medio de varios solventes (por ejemplo ácido nítrico, ácido sulfúrico, etc) o corrosivos subsecuentes a la pulverización. Los metales pueden ser recuperados posteriormente por precipitación, extracción, filtración, etc.	<ul style="list-style-type: none"> • Es una manera rápida y fácil de recuperar valor de las tarjetas. • El retorno económico es directo. • Eficiencia relativamente baja. • Requiere la disposición final adecuada de ácidos. • Se logra la recuperación de pocos metales, pérdida del resto. • La parte plástica de la tarjeta sigue por disponer.
Recuperación en paneles de circuitos impresos	Daimler -Benz-Research ha desarrollado un método de recuperación por frío: El acero al igual que los polímeros, se rompe cuando se enfría a -70°C o menos, mientras que el cobre y el aluminio incrementan su dureza. Por eso, los paneles de circuitos impresos, cortados en piezas de 20 x 20 mm, se enfrían con nitrógeno líquido y se muelen en porciones aún más pequeñas con un molino de martillo, separándose los polímeros de las piezas metálicas. Además de enfriar, el nitrógeno impide que los polímeros se oxiden. La separación de las diferentes fracciones de recursos se efectúa por métodos convencionales, como imanes o separadores de corriente de Foucault, etc. El metal secundario se presenta de tal modo, que se pueda separar relativamente fácil, y entonces se recicla.	<ul style="list-style-type: none"> • Separación relativamente fácil del metal secundario. • Es necesario disponer los plásticos.
Exportación	En países de Europa y Norteamérica, existen fundiciones especializadas para extraer el oro, el iridio y el resto de metales preciosos.	<ul style="list-style-type: none"> • Probablemente se realiza una recuperación más eficiente de recursos.

Fuente: Lineamientos Técnicos para el Manejo de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos

En la legislación colombiana los encargados de la disposición final son las empresas que venden los equipos médicos, pero es muy importante conocer y capacitar al personal sobre la forma correcta de realizar esta disposición. En el ICF se cuenta con un proceso y un lugar para almacenar las sustancias químicas peligrosas y los dispositivos electrónicos a los cuales se les debe hacer disposición final. Por último se cuenta con un inventario de las demás sustancias que están en la institución y sus cantidades así como sus fichas técnicas.

9.2 LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LATECNOLOGÍA

Junto con la definición de las actividades para el control ambiental se han definido las instrucciones necesarias para la limpieza de los equipos y la desinfección de ellos en el área de Soporte Técnico; esta actividad se desarrolla cuando se recibe el equipo para mantenimiento preventivo o correctivo. Las actividades que se realizan son las siguientes: Cuando ingresa un equipo al área de Soporte Técnico se debe realizar un proceso de Limpieza y Desinfección. La Limpieza se realiza cuando el equipo presenta partículas de polvo y la Desinfección cuando el equipo presenta Fluidos (sangre, saliva, secreciones bronquiales, vómito, etc.). La limpieza de los equipos se realiza externa e internamente y la desinfección solo se realiza en la parte externa del equipo, para esto se debe realizar el siguiente proceso:

9.2.1 Limpieza interna

Esta limpieza se realiza en las tarjetas y componentes internos de los equipos durante la ejecución de los mantenimientos preventivos o correctivos, se realiza de la siguiente manera.

- Humedecer el cepillo dental con alcohol isopropílico.
- Iniciar la limpieza de los dispositivos internos del equipo biomédico (tarjeta electrónica, cableado, etc.). Esta actividad se debe realizar por secciones y

a su vez con un paño de tela asegurar el secado, evitando la evaporación del alcohol isopropílico por el ambiente.

- Observar que no queden residuos en las tarjetas del equipo, en caso tal, repetir el procedimiento anterior cuantas veces sea necesario.

9.2.2 Limpieza externa

Esta limpieza se realiza en el contorno de los equipos, el Alcohol etílico requiere cerca de 20 minutos para desinfectar las superficies contaminadas; los alcoholes no deben utilizarse para esterilizar equipos médicos ni quirúrgicos debido a la falta de acción esporicida y a la incapacidad para penetrar en los materiales que tengan materia orgánica, los pasos a seguir son:

- Limpiar la superficie del equipo con un paño de tela
- Aplicar el Alcohol al 70% con una compresa al equipo y dejar secar.

9.2.3 Desinfección

Antes de realizar la limpieza y desinfección de los equipos cuando contienen fluidos (sangre, saliva, secreciones bronquiales, vomito, etc.), es necesario protegerse a través del uso de los elementos de protección personal (EPP). Los guantes desechables de nitrilo o látex y la protección para los ojos serán una barrera entre el usuario y la sangre. Nunca utilice más de una vez los guantes y asegúrese de quitárselos desde la muñeca. No los toque por el área de los dedos. Voltéelos hacia dentro cuando se los quite y después tírelos en una bolsa especial para desechos biológicos y contenido infeccioso. Lave sus manos profundamente después. Para este caso se debe realizar la limpieza y desinfección del equipo antes de realizar el mantenimiento. Existen factores que se deben tener en cuenta en la elección de detergentes y desinfectantes como son:

- Capacidad de limpieza y desinfección • Espectro • Seguridad durante su uso y toxicidad • Facilidad en su uso • Aroma agradable • Costo – Efectividad

Teniendo en cuenta las recomendaciones dadas, se considera para una mejor y efectiva desinfección, el uso de un desinfectante de alto nivel (quiruger) compuesto por formaldehído, glutaraldehído y cetrimida, que posee gran actividad microbiana ya que tiene poder bactericida en 5 minutos, virucida en 15 minutos, fungicida en 15 minutos y esporicida en 3 minutos, además es biodegradable y soluble en agua y etanol. Los desinfectantes a base de amonios cuaternarios no son corrosivos, no dejan manchas, tienen baja toxicidad y amplio nivel de desinfección contra bacterias, hongos y virus. (Los amonios cuaternarios por sí solos no son efectivos contra el mycobacterium tuberculosis, pero, existen formulaciones con alcohol, que son preparaciones listas para usar y que permiten la actividad tuberculicida). Los pasos para realizar la desinfección son los siguientes:

- Prepare la solución desinfectante agregando el activador, agite vigorosamente, el contenido es un líquido ligeramente azul cuando está sin activar y verde después de ser activado, tiene olor agradable. Humedezca un paño o una compresa con el desinfectante o aplíquelo con un atomizador.
- Después de ser activada la solución desinfectante es estable 30 días. En el rótulo de la etiqueta, marque fecha de activación, expiración y nombre de quien lo prepara.
- Limpie las superficies de los equipos biomédicos retirando polvo, fluidos, etc.
- Con otro paño de tela impregne de manera uniforme con solución desinfectante las superficies; para preservar el efecto residual de la solución desinfectante (6 horas) no deben enjuagarse luego de aplicado.

- Para la limpieza de las pantallas pasar un paño de tela húmedo con alcohol isopropílico, limpiar la pantalla suavemente y dejar secar antes de volver a encender la pantalla.

Para tener en cuenta:

- Comenzar por las áreas desde lo más limpio a lo más sucio y desde lo más alto a lo más bajo.
- No limpie ni retire el desinfectante.
- No utilice agentes abrasivos o corrosivos en este procedimiento.
- No olvide utilizar los elementos de protección adecuados para su activación y manipulación (guantes, mascarilla, protectores oculares y bata si son necesarios).
- Después de su activación no olvide racionalizar el uso del desinfectante, y estar alerta para su desecho si su periodo de 30 días se ha cumplido.

9.3 EVALUACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES

Dentro de toda organización es importante identificar y clasificar los impactos ambientales de esta, es decir “el efecto que produce la actividad humana o de alguna empresa, proceso o servicio sobre el medio ambiente”¹⁸, desde luego estos impactos pueden ser positivos o negativos, pero generalmente son más evaluados aquellos que causan efectos negativos ya que es allí en donde se deben desarrollar herramientas de mitigación de estos impactos.

Para identificar y comprender los aspectos ambientales en el área de soporte técnico de la FCV, se definió como primera medida el identificar el proceso al cual se desea analizar el impacto y las actividades que esté desarrolla definiendo de

¹⁸http://es.wikipedia.org/wiki/Impacto_ambiental

esta manera las entradas y salidas del mismo en temas ambientales, para esto se tomó el procedimiento general del proceso (Anexo 11). Paso seguido, se definió el procedimiento para para la identificación de aspectos y evaluación de impactos ambientales, este procedimiento da la guía de la forma como se deben evaluar, a partir de 3 etapas, Identificación, Evaluación y Registro, además de determinar el periodo de aplicación de esta herramienta para soporte técnico del ICF de la FCV.

Para la identificación de los aspectos ambientales se determinaron las listas de chequeo (Anexo 17 Lista de chequeo de identificación de aspectos y evaluación de impactos ambientales) que contemplan aspectos como Uso de la energía (Tabla 29), Emisiones como vapores, gases, entre otras (Tabla 30), Generación de residuos (Tabla 31), y sustancias peligrosas (Tabla 32).

Tabla 29. Identificación de aspectos ambientales: Uso de la energía

Descripción de los principales procesos desde un punto de vista medioambiental		
UUE: Bioingeniería Proceso: Soporte Técnico Revisado por: Profesional de Calidad	Aspecto: Uso de Energía Fecha: 25 de Junio Página ____ de ____	
Preguntas por realizar al entrevistado	SI/NO	Comentarios
1. ¿Se usa energía en las actividades de este proceso?	SI	
2. ¿Qué electrodomésticos/maquinas/maquinarias o equipos usa en el lugar de trabajo? Y qué cantidad?		Taladros, esmeril, estaciones de soldadura, extractores, motor tool lámparas fluorescentes , Equipos de prueba como simuladoras y equipos de medida como osciloscopio, multímetro se utilizan depende la actividad, 8 pc y se apagan completamente al medio día, el pc de diana dura prendido todas las 24 hrs de los 7 días y 15 lámparas. Adicionalmente se tienen 2 aires acondicionados y se apagan al medio día.
4. ¿Se usan bombas, motores o calderas en este proceso? Si es así, ¿cuáles y qué cantidad?	NO	
5. Se sabe ¿cuál es el costo de la energía consumida al mes?	NO	
6. ¿Se practica algún programa de ahorro y minimización del consumo en este proceso? Si es así, ¿Cuál?	SI	El establecido por la FCV
Documentos a revisar	S/N	Comentarios
ü Facturas de energía (consumo energía activa y reactiva en Kw/h)	NO	
ü Registros de uso de energía	NO	

Fuente: El Autor

Tabla 30. Identificación de aspectos ambientales: Emisiones

Descripción de los principales procesos desde un punto de vista medioambiental		
UUE: Bioingeniería Proceso: Soporte Técnico Revisado por: Profesional de Calidad	Aspecto: Emisiones Fecha: 25 de Junio Página ___ de ____	
Preguntas por realizar al entrevistado	S/N	Comentarios
1. Genera su actividad emisiones de material partícula, vapores o gases? Y cuáles?	SI	Soldadura no eléctrico genera gas y son filtrados
2. En la actividad se generan olores ofensivos?Cuál es su origen?	NO	
3. Existe algún control para las extracciones de aire?	NO	
4. En su actividad hay generación de ruido?Cuál es su origen?	SI	El esmeril produce más ruido dependiendo de lo que se vaya a cortar.
5. Se practican técnicas de minimización de ruido en el proceso? Si es así, ¿Cuál?	SI	EPPS
Documentos a revisar		Comentarios
Registro de mantenimiento de extractores	NO	

Fuente: El Autor

Tabla 31. Identificación de aspectos ambientales: Generación de Residuos

Descripción de los principales procesos desde un punto de vista medioambiental		
UUE: Bioingeniería Proceso: Soporte Técnico Revisado por: Profesional de Calidad	Aspecto: Generación de Residuos Fecha: 25 de Junio Página ___ de ___	
Preguntas por realizar al entrevistado	SI/NO	Comentarios
1. Que tipo de residuos sólidos se generan en las actividades del proceso? Si es así, ¿dónde se genera, qué cantidad, dónde se vierte y cuál es el costo por kg?	SI	Baterías, pilas, y equipos que se dan de baja, bolsa y papel para envolver, la madera para enguacalado y a veces reutiliza papel y cartón, se reciclan las baterías y las baterías se las dan a empresas especializadas. Esto se vierte en su caneca correspondiente.
2. ¿Se almacenan, tratan, separan, reciclan o reutilizan los residuos sólidos del proceso?	SI	
3. Se elimina el embalaje en el proceso? Si es así ¿qué cantidad y a qué costo?	NA	
4. ¿Está legislado o regulado alguno de los residuos eliminados en el proceso? Si es así, ¿qué residuos y cuál es la legislación o regulación?	NA	
5. ¿Se realiza un control de residuos al mes y su correcta disposición final?	SI	
7. ¿Se realiza una correcta segregación (separar) de residuos antes de su disposición final?	SI	
8. ¿Se llevan prácticas de minimización de residuos o de producción más limpia en el proceso? Si es así, ¿Cuáles son?	NA	
Documentos a revisar	SI/NO	Comentarios
✓ Registro de eliminación de residuos (pH)	NO	
✓ Permisos, acuerdos o	NO	

Descripción de los principales procesos desde un punto de vista medioambiental		
autorizaciones de eliminación de residuos		
✓ Registros de monitoreo o análisis de eliminación de residuos	NO	
✓ Esquemas de incumplimientos de eliminación de residuos	NO	

Fuente: El Autor

Tabla 32. Identificación de aspectos ambientales: Sustancias y residuos peligrosos

Descripción de los principales procesos desde un punto de vista medioambiental		
<p>UUE: Bioingeniería</p> <p>Proceso: Soporte Técnico</p> <p>Revisado por: Profesional de Calidad</p>	<p>Aspecto: Sustancias y residuos peligrosos, especiales y restringidos</p> <p>Fecha: 25 de Junio</p> <p>Página ___ de ___</p>	
Preguntas por realizar al entrevistado	SI/N O	Comentarios
1. Qué tipo de sustancias y residuos peligrosos se manejan en el proceso?	SI	Alcohol isopropílico y jabones desinfectantes,
2. ¿Se almacena o elimina alguna sustancia o residuo especial o peligroso?	SI	
3. Como se eliminan y por quién?	NA	
4. ¿Requiere permisos, acuerdos o autorizaciones?	NA	
5. ¿Está legislado alguno de los productos o residuos especiales o	NA	

Descripción de los principales procesos desde un punto de vista medioambiental		
peligrosos generados en el proceso?		
6. ¿Se monitorea algunos de las sustancias o residuos generados en el proceso?	SI	
7. ¿Es obligatoria la monitorización del residuo? Si es así, de cuáles?	SI	Se almacenan las sustancias y se tiene un instructivo de como se hace la limpieza.
8. ¿Existe la posibilidad de un derrame accidental o filtración de alguna materia especial/peligroso? Si es así, dónde y qué podría derramarse?	NA	
Documentos a revisar	S/N	Comentarios
✓ Registro de residuos especiales/peligrosos	NO	
✓ Permisos, acuerdos o autorizaciones de residuos especiales/peligrosos	NO	
✓ Registros de monitorización o análisis de residuos especiales/peligrosos	NO	
✓ Esquemas de incumplimientos de eliminación de residuos especiales/peligrosos	NO	

Fuente: El Autor

Teniendo definidas las entradas y salidas del proceso se realizó una matriz de aspectos e impactos ambientales (Anexo 18 Matriz de identificación de impactos ambientales), ésta matriz permite determinar los aspectos que tienen o pueden tener incidencia significativa sobre el medio ambiente, está dividida en:

1. Identificación del proceso: Identifica las áreas que se van a evaluar, el proceso a partir de los procedimientos definidos para ese proceso en el caso de soporte técnico el procedimiento que se tomó de base es el Anexo 11.

2. Identificación de los aspectos: En esta segunda parte se evalúa cada uno de los aspectos ambientales en los cuales el proceso interactúa y el impacto de este aspecto en relación al proceso.

3. Evaluación: Esta actividad se hace a partir de 5 ítems, el primero es la frecuencia que se relaciona con la periodicidad de ocurrencia de este impacto, el segundo es la cantidad, el tercero es el control y se mide a partir de si existen herramientas para mitigar los impactos, el cuarto es la probabilidad de que ocurra el impacto y por último la gravedad que indica el grado de afectación.

4. Control Operacional: Este se divide en dos partes, la primera de ellas es el enunciado de los controles existentes y la segunda parte son las recomendaciones que se pueden proponer a la alta dirección para desarrollar planes enfocados a mitigar estos impactos y a la generación de estrategias ambientales para la organización.

Con este documento se da cuerpo al procedimiento ambiental ya que se parte desde la identificación de los riesgos existentes en el manejo ambiental y esto se integra con las recomendaciones determinadas para el control de los residuos, disposición final y reúso de circuitería electrónica, alineados con las disposiciones gubernamentales existentes siempre teniendo en cuenta que en la

actualidad el medio ambiente es de gran relevancia para las instituciones como la FCV por lo que cobra una importancia estratégica.

10. SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

Uno de los aspectos que ha tomado gran relevancia en las últimas décadas es el relacionado a la seguridad de los empleados en términos de la seguridad social y la seguridad y salud en el trabajo debido a los grandes impactos que puede percibirse en estos ante la mala manipulación y esto sumado a que el empleador es irresponsable si no toma las medidas para mitigar estos riesgos.

La Seguridad y Salud en el Trabajo es una actividad multidisciplinaria dirigida a proteger y promover la salud de los trabajadores mediante la prevención y el control de enfermedades laborales y accidentes de trabajo, y la eliminación de los factores y condiciones que ponen en peligro la salud y la seguridad en el trabajo. Además, procura generar y promover el trabajo sano y seguro, así como buenos ambientes y organizaciones de trabajo; realzar el bienestar físico, mental y social de los trabajadores y respaldar el perfeccionamiento y el mantenimiento de su capacidad de trabajo. Teniendo en cuenta estos elementos se desarrolló un programa que contempla algunos de los siguientes ítems:

- Lineamientos para consumos de alimentos
- Lineamientos en relación a sustancias alucinógenas, alcohólicas o cigarrillo
- Lineamientos para generar orden y aseo en el área de soporte técnico
- Lineamientos para la manipulación de equipos.
- Lineamientos para uso de Joyas y accesorios
- Determinación de accesos y personal con permiso para accesos a áreas
- Por ultimo lineamientos para la atención de colaboradores con incidentes o accidentes de trabajo y con enfermedades.

Inicialmente es importante definir algunos conceptos que son necesario para el desarrollo de las estrategias que garanticen la seguridad y salud en el trabajador.

10.1. Definiciones

SVE : Sistema de vigilancia Epidemiológico. Conjunto de actividades que busca evitar la ocurrencia de enfermedades y accidentes de trabajo de un determinado riesgo de reconocida peligrosidad para la salud.

Bioseguridad: Las actividades, intervenciones y procedimientos de seguridad ambiental, ocupacional e individual para garantizar el control del riesgo biológico.

Comportamiento Humano: Serie de conceptos íntimamente asociados entre sí, las diferencias individuales, la personalidad, las actitudes, las necesidades, la motivación, los valores, las creencias, los hábitos y el aprendizaje enmarcado dentro del aspecto biológico, Psicológico, fisiológico y social del individuo.

EPP: Elementos de Protección Personal.

Programa de Salud Ocupacional: Son todas las acciones destinadas a promover y proteger la salud de las personas, propende por el mejoramiento y mantenimiento de las condiciones de vida de la población trabajadora. Previene todo daño para la salud de los trabajadores derivados de las condiciones de trabajo. *Panorama de Factores de Riesgo*: Herramienta que se utiliza para recoger en forma sistemática la siguiente información: el factor de riesgo, la fuente generadora, el personal expuesto, el tiempo de exposición, las consecuencias y el grado de control de riesgo del factor de riesgo identificado.

A.R.L: Administradora de Riesgos Laborales

Riesgo Biológico: Probabilidad que tiene el individuo para desarrollar enfermedad causados por agentes etimológicos presentes en el ambiente hospitalario: bacteria, virus, hongos.

Amenaza: Representa un peligro físico de origen natural o antropico que puede presentarse en un sitio específico y en un tiempo determinado, los bienes y el medio ambiente.

Vulnerabilidad: Predisposición intrínseca de un sujeto o elemento a sufrir daño debido a posibles acciones.

10.2.Seguridad del Trabajador

La FCV cuenta con una oficina de seguridad y salud en el trabajador que realiza actividades que brindan seguridad a los colaboradores que trabajan en la institución. Todo trabajador de la FCV debe pasar por un proceso de evaluación médica para determinar su condición médica de salud y de esta forma garantizar que este en todas sus capacidades para realizar la labor que se le asigne. Adicionalmente se pueden realizar exámenes periódicos al personal del área dependiendo del lugar y la actividad que realiza teniendo en cuenta los riesgos que presente ese trabajo.

Para determinar esto, en la FCV Bioingeniería se tiene un análisis y una evaluación de los riesgos a los que son expuestos los colaboradores de la UEE bioingeniería, esta matriz (Anexo 14) identifica los factores de riesgo por procesos, los peligros asociados a los riesgos identificados, los posibles efectos sobre los colaboradores en relación a la periodicidad de las actividades y el tiempo de exposición a estos peligros. Con estos ítems identificados, se realiza la determinación de las medidas de control y estas pueden ser de 4 tipos:

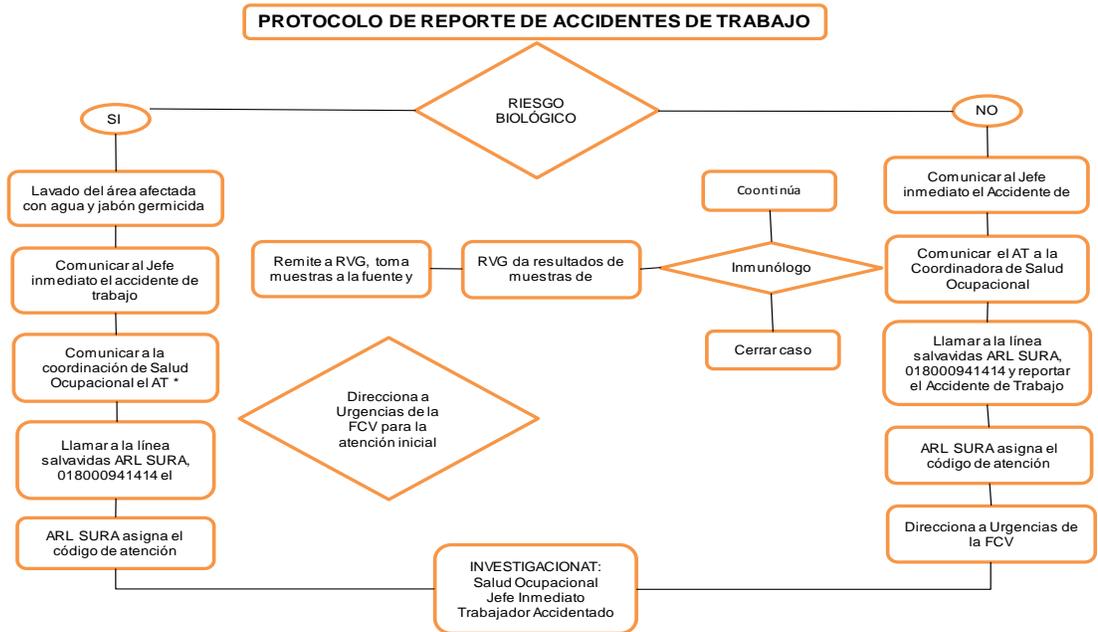
- a. Fuente
- b. Medio
- c. Personas
- d. Método

Con estos datos se evalúa la probabilidad de ocurrencia y sus consecuencias y esto genera un valor que permite decidir si el riesgo es aceptable o no aceptables y se deban desarrollar nuevos elementos de mitigación del riesgo.

En el caso que el colaborador presente algún accidente de trabajo se han definido las siguientes actividades: informar al jefe del servicio de turno, o jefe inmediato, se notifica el accidente de trabajo llamando a la línea de la ARL, donde darán código de autorización para atención en Urgencias de la Fundación Cardiovascular independiente del tipo de accidente sufrido (riesgo biológico, mecánico, químico, carga física, eléctrico, físico entre otros), para ser valorado por el médico.

Si el Accidente de Trabajo es de riesgo biológico, el médico solicita los exámenes de laboratorio según el protocolo de la ARL (toma de muestra de sangre al colaborador para estudio de HIV, Hepatitis B y Hepatitis C, y así mismo a la fuente previa autorización); El colaborador se dirige al laboratorio que tiene convenio con la ARL para la toma de muestras y el laboratorio se encarga de tomarlas a la fuente. Si el Accidente es de otro tipo, el Médico determinará el proceso a seguir, sea este interconsulta, ayudas de imágenes diagnósticas, medicamentos, terapia etc. La jefe corporativa de Salud Ocupacional diligencia el formato presunto accidente de Trabajo vía Internet e imprime el reporte. La Jefe Corporativa de Salud Ocupacional y/o un miembro del COPASO y/o líder de proceso del colaborador accidentado, realizan la investigación del accidente y diligencian el formato de Investigación de Accidente establecido por la ARL y aprobado por el Ministerio de la Protección Social.

Gráfica 10. Protocolo de reporte de accidente de trabajo



Fuente: Fundación Cardiovascular de Colombia.

10.3.ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL (EPP)

Los Elementos de protección personal se pueden definir como cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que lo proteja de uno o más riesgos que puedan amenazar su seguridad y/o su salud, así como cualquier complemento destinado al mismo fin.

Los EPP son pues elementos de protección individuales del trabajador, muy extendidos y utilizados en cualquier tipo de trabajo y cuya eficacia depende, en gran parte, de su correcta elección y de un mantenimiento adecuado del mismo.

Es importante recalcar que para tener la condición de EPP es necesario que el este no tiene por finalidad realizar una tarea o actividad sino protegernos de los riesgos que presenta la tarea o actividad. Por tanto, no tendrán la consideración de EPP, las herramientas o útiles aunque los mismos estén diseñados para

proteger contra un determinado riesgo (herramientas eléctricas aislantes, etc.).

En la el Jefe Corporativo de Salud Ocupacional teniendo en cuenta los factores de riesgo elige la dotación de elementos de protección personal para los colaboradores, y son entregados a cada colaborador según la periodicidad que lo requiere, esta actividad se realiza con el apoyo de los gerentes de las UEE.

Gráfica 11. Elementos de proteccion personal



Fuente:<http://serbusamantenimientoindustrial.com/wpntent/uploads/2012/06/epis.jp>

g

Los Elementos de proteccion personal mas comunes y empleados son los soguientes:

PROTECTORES DE LA CABEZA

- Cascos de seguridad
- Prendas de protección para la cabeza (gorros, gorras, sombreros, etc., de tejido, de tejido recubierto, etc.).

PROTECTORES DEL OÍDO

- Protectores auditivos tipo “tapones”.
- Protectores auditivos desechables o reutilizables.

PROTECTORES DE LOS OJOS Y DE LA CARA

- Gafas de montura “universal”.
- Pantallas faciales.

PROTECCIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

- Equipos filtrantes de partículas (molestas, nocivas, tóxicas o radiactivas).
- Equipos filtrantes frente a gases y vapores.
- Equipos filtrantes mixtos.

PROTECTORES DE MANOS Y BRAZOS

- Guantes contra las agresiones químicas.
- Guantes contra las agresiones de origen eléctrico.
- Guantes contra las agresiones de origen térmico.
- Manoplas.
- Manguitos y mangas.

PROTECTORES DE PIES Y PIERNAS

- Calzado de seguridad.
- Calzado frente a la electricidad.
- Polainas.

PROTECTORES DEL TRONCO Y EL ABDOMEN

- Chalecos, chaquetas y mandiles de protección contra las agresiones mecánicas (perforaciones, cortes, proyecciones de metales en fusión).
- Chalecos de protección contra los rayos X.

PROTECCIÓN TOTAL DEL CUERPO

- Arnese.
- Cinturones de sujeción.
- Dispositivos anticaídas con amortiguador.
- Ropa y accesorios (brazaletes, guantes) de señalización (retroreflectantes,

fluorescentes).

Teniendo en cuenta la matriz de riesgos y los elementos que se pueden emplear en la UEE, se definieron los elementos de protección personal para cada actividad y ésto se consignó en el Procedimiento Higiene, Salud y Seguridad Industrial (Anexo 13) que se adjunta en este proyecto.

10.4.NORMAS GENERALES DE SEGURIDAD

Estas normas se desarrollan una serie de directrices que tienen como principal objetivo la seguridad de los usuarios y generalmente se rigen por normas de seguridad industrial, reglamentos de baja tensión, alta tensión, protección contra incendios, aparatos a presión, etc., es por esto que se determinaron una normas básicas que sirven de base para las que aplican específicamente al ICF, y están descritas en el Anexo 9.

- El orden y la vigilancia dan seguridad al trabajo.
- Corrige o da aviso de las condiciones peligrosas e inseguras.
- Usa las herramientas apropiadas y cuida de su conservación. Al terminar el trabajo déjalas en el sitio adecuado.
- Utiliza, en cada paso, las prendas de protección establecidas.
- Todas las heridas requieren atención.
- No improvises, sigue las instrucciones y cumple las normas. Si no las conoces, pregunta.
- Presta atención al trabajo que estás realizando. Atención a los minutos finales. La prisa es el mejor aliado del accidente.
- Mantén limpio y ordenado tu puesto de trabajo.
- No dejes materiales alrededor de las máquinas. Colócalos en lugar seguro y donde no estorben el paso.

- Recoge las tablas con clavos, recortes de chapas y cualquier otro objeto que pueda causar un accidente
- Guarda ordenadamente los materiales y herramientas. No los dejes en lugares inseguros
- No obstruyas los pasillos, escaleras, puertas o salidas de emergencia

En general en el ICF se generaron las herramientas que permiten garantizar la seguridad de los colaboradores de la FCV Bioingeniería soporte técnico, desde el proceso e incluyendo la oficina de corporativa de seguridad y salud en el trabajador.

CONCLUSIONES

Dentro de las actividades que se han realizado en este proyecto se encontró la importancia de la adecuada gestión en la tecnología y cómo ésta impacta de forma considerable cada sector de la administración de la tecnología ya que en la actualidad para la toma de las decisiones las empresas, los médicos y los ejecutivos de las entidades en salud se apoyan en ellas para generar mejores diagnósticos, mejores decisiones médicas y para optimizar los procesos gerenciales, por medio de equipos más eficientes, compactos, con menores consumos de recursos y con exámenes y procedimientos que se ejecutan con mayor calidad y especificidad.

Lo primero que se encontró es que en Colombia si bien se han estado haciendo intentos para generar mejor calidad en la gestión de la tecnología existe mucha resistencia a la aplicación de la normas y de las herramientas como los sistemas de gestión de la calidad y de acreditaciones enfocadas en la calidad; en la gran mayoría de los casos las EPS e IPS son empresas muy reactivas (reaccionan según sea el caso) pero no se han dedicado a desarrollar una planeación estratégica para la gestión tecnológica y en otros casos no apoyan su crecimiento en la tecnología sino que a medida que se actualiza la misma, ellos hacen inversiones sin detectar y analizar el impacto de la misma en los pacientes o en los usuarios. El ICF de la FCV es una empresa que a diferencia de las demás ha buscado estar a la vanguardia de la calidad pero no la exime de tener falencias en la administración de la tecnología. Durante el transcurso del proyecto se generaron herramientas para mejorar la planeación estratégica de la tecnología, esta debe siempre iniciar por la necesidad de la institución de la compra de la tecnología y se identificaron varios aspectos como la compra por reposición, renovación e inversión, las tres muy similares pero diferentes en su concepción, ya que la reposición corresponde a un cambio de la tecnología por su baja, la

renovación sucede cuando la institución requiere actualizar su tecnología actual y la inversión es cuando la institución decide comprar un equipo que no estaba en la institución pero que genera valor. Todas estas deben ir apoyadas de un estudio que va desde lo médico, pasando por lo técnico, hasta lo económico, en general, para el ICF se generaron las directrices que apoyan la gestión y el mantenimiento de la tecnología, las herramientas para la selección y los registros para la selección de la tecnología permitiendo que cualquier persona que requiera una tecnología tenga las bases para dar una buena justificación a su necesidad y además pueda medir el impacto de la misma.

Posterior a la compra de la tecnología es necesario evaluar su uso, para esto se desarrolló el programa de vigilancia activa que permite monitorizar constantemente la tecnología desde la perspectiva del ingeniero y los profesionales de la salud, esto además se apoya en la identificación y priorización del riesgo del uso de las tecnologías, para ello se definieron dos matrices: la matriz de criticidad y la matriz de riesgo, que son fundamentales en la gestión ya que con ellas se determinan la periodicidad para la realización de actividades de soporte técnico de los equipos. Uno de los aspectos que muy poco en Colombia se ha incursionado, es en la detección predictiva de fallas de los equipos médicos, esta técnica proviene del área industrial pero no se ha aplicado en los equipos médicos, para ello se decidió el empleo de la Metodología AMFE y el desarrollo de un procedimiento para la implementación de la misma para que de forma anual se ejecute para tener actualizada la tecnología y los aspectos que pueden fallar en cada uno de ellos y poder correlacionarla con los resultados de los equipos para la toma de decisiones a nivel gerencial.

Para complementar el proceso de soporte técnico se desarrolló la herramienta para la evaluación del tiempo de vida útil de los equipos que por medio de analizar el comportamiento del equipo en el transcurso del tiempo en relación a

mantenimientos costos y uso permite definir extensiones a los ciclos de vida útil desde 1 hasta 3 años.

Por último durante el desarrollo de este proyecto el gobierno de Colombia expidió la ley 1672 de 2013 por medio de la cual se legisla y se dan los lineamientos para la disposición final de los residuos electrónicos, por lo tanto dentro de la gestión se incluyó un procedimiento para el manejo de dichos residuos y el compromiso que se tiene para con ellos desde la gerencia de Bioingeniería ya que es la alta dirección la que tiene la responsabilidad de definir directrices para el uso de las mismas.

Al integrar todos estos elementos se ha logrado sobresalir de manera importante en la gestión de la tecnología ya que esta no se está evaluando como un equipo o como un conjunto de actividades sino como un conjunto de procesos en los cuales están involucrados cada uno de los miembros de la institución desde la dirección hasta las personas encargadas de la operatividad de la tecnología y de esta forma se pueden brindar herramientas en conjunto para la adecuada toma de decisiones que repercute tanto en la vida de los pacientes como en la imagen institucional.

RECOMENDACIONES

1. En un mundo cada vez más actualizado es conveniente considerar el uso de las TIC's para generar programas de aprendizaje del uso de la tecnología biomédica, para reducir inconvenientes por el uso inadecuado de la tecnología.
2. En la actualidad el área de soporte técnico cuenta con un software de mantenimiento para garantizar la gestión del servicio, ésta herramienta esta desactualizada y sería una mejor práctica realizar una completa revisión de la misma incorporando los elementos desarrollados en este proyecto.
3. Es de recalcar que si bien este proyecto genera elementos para la gestión de la tecnología médica, esta no puede ser aplicada si no se realiza una sensibilización del cuidado y uso de los equipos que genera un cambio en la cultura del cuidado médico, ya que todos estos elementos pueden influenciar de manera negativa a los pacientes y su seguridad, por lo cual se recomienda implementar un completo programa de gestión de la tecnología en el ICF de la FCV.
4. Por ultimo al culminar este proyecto se tiene un manual completo de la gestión de soporte técnico y partir de este seria importante general programas de formación que busquen fortalecer las capacidades de todo el personal que labora realizando actividades de gestión tecnológica, lo cual lleva a que esta experiencia sea replicable a otras clínicas de la FCV pero de igual forma a otras de la región y Colombia

BIBLIOGRAFÍA

Centro de Gestión Hospitalaria. La evaluación de la tecnología en salud: una herramienta para mejorar la eficiencia y la equidad del sistema de salud de Colombia. En vía salud. Volumen 16 No 1, (abril 2012); p 19-23.

Centro tecnológico de excelencia en salud disponible en:
<http://www.cenetec.salud.gob.mx>.

Decreto 4527 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia, un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios. OMS, 2102. 34p.

Error humano y quesos suizos. Disponible en:
<http://perarduaadastra.eu/2010/05/error-humano-y-quesos-suizos/>

Fundación Cardiovascular de Colombia, Quienes somos, Historia, 2012 Disponible en:
http://www.fcv.org/site/index.php?option=com_content&view=article&id=7&Itemid=168&lang=es.

GESTION DE EQUIPO MEDICO, Ing. Laura Patricia López. Subsecretaria de integración y desarrollo del sector salud – Gobierno de México

Grupo de Trabajo de Armonización Global Unifica los sistemas nacionales de regulación de dispositivos médicos disponible en: www.ghtf.org.

Joint Commission international Accreditation Hospital, Surveys Process Guide, 4ta edition.USA, 177p.

Joint Commission International. Manual para la acreditación de hospitales de la Joint Commission International, 4ta edición. USA, 2012, 233p.

Introducción al mantenimiento de equipos médicos, serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. OMS, 2012. 96p.

Malagón-Londoño, Galán-Morera, Pontón – Laverde. Administración Hospitalaria. 3ra edición. Madrid: Editorial medica panamericana, 2008. 653p.

María Belén Muñoz Abella, Leganés 2003 / Mantenimiento industrial. Disponible en: www.mantenimientoindustrial.com

Ministerio de la protección Social. Manual de acreditación en salud, ambulatorio y hospitalario. Colombia, 3ra edición. Bogotá. 2012, 84p.

Ministerio de la Protección Social, decreto 1893 de 1994, Bogotá 1994.

ORGANIZACIÓN DEL HOSPITAL LOCAL DE TAURAMENA, Miguel Darío de la Hoz, Universidad Industrial de Santander, Facultad de Ingeniería 2007(2).

Thomas, Brad Keyes. Physical Environment, USA, 1era edition, HCPro, Inc: Marblehead. 2010, 424p.

ANEXOS

ANEXO A- MATRIZ LEGAL

LEY/DECRETO/NORMA	DESCRIPCIÓN
DECRETO 3275 - AGOSTO 31 DE 2009	Por el cual se modifica el Artículo Primero y se adiciona un párrafo al Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.
DECRETO 38 - ENERO 13 DE 2009	Por el cual se adiciona un párrafo al Artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.
DECRETO 4957 - DICIEMBRE 27 DE 2007	Por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones.
DECRETO 4725 - DICIEMBRE 26 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.
DECRETO 4741 - DICIEMBRE 30 DE 2005	Por el cual se reglamente parcialmente la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral.
DECRETO 919 - MARZO 26 DE 2004	Por el cual se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos.
DECRETO 2676 - DICIEMBRE 22 DE 2000	Reglamenta el Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y similares en Colombia.
RESOLUCIÓN 1441 - MAYO 6 DE 2013	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud

LEY/DECRETO/NORMA	DESCRIPCIÓN
	para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones.
RESOLUCIÓN 4816 - NOVIEMBRE 27 DE 2008	Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
RESOLUCIÓN 4002 - NOVIEMBRE 2 DE 2007	Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos
LEY/DECRETO/NORMA	DESCRIPCIÓN
RESOLUCIÓN 2434 - JULIO 11 DE 2006	Por la cual se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III.
RESOLUCIÓN 1445 - MAYO 8 DE 2006	Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones.
ANEXO TÉCNICO No.1 - RESOLUCIÓN 1445 DE 2006	Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones. Manual de Estándares del Sistema Único de Acreditación.
ANEXO TÉCNICO No.2 - RESOLUCIÓN 1445 DE 2006	Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones. Lineamientos para el Desarrollo del Proceso de Otorgamiento de la Acreditación en Salud.
RESOLUCIÓN 3924 - NOVIEMBRE 10 DE 2005	Por la cual se adopta la Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares y se dictan otras disposiciones
RESOLUCIÓN 2263 - JULIO 14 DE 2004	Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y

LEY/DECRETO/NORMA	DESCRIPCIÓN
	se dictan otras disposiciones.
RESOLUCIÓN 529 - MARZO 2 DE 2004	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución número 434 de 2001, que reglamenta la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.
RESOLUCIÓN 1164 DE 2002	Adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares en Colombia.
RESOLUCIÓN 434 - DE 2001	Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.
NTC 2050 - CÓDIGO ELÉCTRICO COLOMBIANO	Normatividad técnica eléctrica Sección 517: Instituciones de Asistencia Médica; Sección 660: Equipos de Rayos X; Sección 700: Sistemas de Emergencia.
LEY/DECRETO/NORMA	DESCRIPCIÓN
NTC 5460 - APLICACIÓN DEL MANEJO DEL RIESGO A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	Especifica el procedimiento por el cual un fabricante puede identificar los peligros asociados con los Dispositivos Médicos y sus accesorios.
RETIE - REGLAMENTO TÉCNICO DE	Artículo 6: Análisis de Compatibilidad Electromagnética; Artículo 39: Requisitos Adicionales para lugares de

LEY/DECRETO/NORMA	DESCRIPCIÓN
INSTALACIONES ELÉCTRICAS	Atención Médica.
PREMIO IBEROAMERICANO DE LA CALIDAD - RECONOCIMIENTO PLATA 2011	Premio Iberoamericano de la Calidad.
GALARDÓN NACIONAL HOSPITAL SEGURO - ACHC	Estándares presentados que buscan ser congruentes con los lineamientos para el mejoramiento de la seguridad del paciente. Área temática C: Gestión de la Seguridad del Paciente.
ACREDITACIÓN JOINT COMMISSION INTERNATIONAL - ENERO 1 DE 2011	Estándares para la Acreditación de Hospitales de la Joint Commission International

ANEXO B – POLÍTICA PARA LA ADQUISICIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

1. JUSTIFICACIÓN

Ejecutar y supervisar las compras de innovación tecnológica y/o equipo existente en FCV, con el fin de crear un servicio nuevo o reposición y/o renovación de la tecnología, con apego a los procedimientos, garantizando además la eficiente aplicación de los recursos mediante la adquisición oportuna de los bienes en las mejores condiciones de precios, pago, calidad, soporte técnico y garantía. Todas estas condiciones son respaldadas por escrito mediante cotizaciones, facturas, órdenes de compra y contratos de compraventa.

2. MARCO DE REFERENCIA NORMATIVO

- 1 LEY 100 DE 1993, ARTÍCULO 162 NUMERAL 2
- 2 DECRETO 4725 DE 2005
- 3 RESOLUCION 434 DE 2001
- 4 DOCUMENTO COMPES NO. 2739
- 5 CODIGO CIVIL ARTICULOS 1850, 1977, 1995, 2200.
- 6 RESOLUCION 2434 DEL 2006
- 7 DECRETO 919 DEL 2004
- 8 RESOLUCION 529 DE 2004
- 9 DECRETO NUMERO 4725 DE 2005, artículos 37, 38, 39

Artículo 37. **Dispositivos médicos considerados como equipo biomédico usado o repotenciado.** Se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado clase I o IIa, los cuales serán considerados como de tecnología controlada. No se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIb y III.

Artículo 38. **Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento.** En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor.

Artículo 39. **Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos.** Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente.

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud sólo podrán contratar el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada con terceros, cuando estos demuestran capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios. En este caso, los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo.

3. DEFINICIONES

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.

Fecha de expiración o caducidad: Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

Dispositivo 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.

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

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

Dispositivo 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.

Equipo biomédico repotenciado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

El repotenciamiento de ninguna manera podrá alterar el diseño inicial del equipo y el fabricante o su representante oficial, o el repotenciador autorizado por el fabricante deberá garantizar que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad del equipo cuando estaba nuevo.

Equipo biomédico de tecnología controlada: Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- a) De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;
- b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;
- c) Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
- d) Que corresponda a equipo usado o repotenciado.
- e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el decreto 4725 de 2005 y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

Mantenimiento correctivo: Reparación de un equipo sin sustitución de subsistemas principales.

4. FORMULACIÓN DE LA POLÍTICA

La Fundación Cardiovascular de Colombia adopta los criterios nacionales e internacionales que establece los lineamientos a seguir en la adquisición de tecnología biomédica, teniendo en cuenta parámetros de vida media de los equipos, aspectos técnicos, valor agregado en los servicios a prestar, referencias de uso de clientes finales y garantías ofrecidas por el representante del fabricante, buscando la seguridad en la atención y en cumplimiento de la normatividad legal vigente.

Bajo cualquier modalidad de adquisición, toda tecnología biomédica que ingrese a la FCV debe estar autorizada para su uso por el INVIMA y organismos de vigilancia y control que le competen y debe ser comprada a una persona jurídica (no natural) legalmente constituida y que garantice la entrega de toda la documentación legal y técnica exigida por la FCV para la selección del proveedor y el ingreso de los equipos.

No se permitirá el ingreso a la FCV de tecnología biomédica que esté en fase de experimentación y que no haya sido evaluada por el INVIMA y autorizado su uso en el país.

5 CRITERIOS DE APLICACIÓN

La necesidad de adquisición de tecnología biomédica surge por una planeación anual que la organización determina o por necesidades puntuales que se identifican en cualquier periodo de tiempo, estas necesidades de adquisición deberán ser validadas por el comité de compras institucional R-DIREST-07 que desde su conocimiento asesore a la gerencia de la Institución para que sea esta

en coordinación con la Dirección Ejecutiva quienes finalmente decidan qué equipo es el adecuado de acuerdo a las especificaciones y al beneficio económico.

Dentro de los criterios de compra de nueva tecnología biomédica, es necesario considerar las marcas, modelos y referencias que en primera instancia cumplan con los criterios técnicos establecidos, que además contribuyan al mejoramiento en la realización de las actividades asistenciales y el beneficio económico para la organización y cuenten con una tecnología limpia.

5.1 Elección de tecnología a comprar:

Elegir y adquirir tecnología obedece a tres grandes razones:

1. Decisión estratégica: Proceso de planeación estratégica que da como resultado la adquisición o remplazo de equipos obedeciendo a expansión y creación de nuevos servicios. Como tal involucra planeación de infraestructura, presupuesto de gastos, capacitación, socialización del proyecto y este involucra al comité de compras.
2. Adquisición para responder a necesidades no previstas. Parte de la identificación de eventos que interfieren con el funcionamiento de la tecnología en los diferentes servicios de la institución. Antes de comprometerse con una adquisición, es recomendable que adopte un enfoque estructurado del proceso de selección y compra.
3. Adquisición para responder a necesidad de seguridad del paciente. Es el resultado de material que debe corregir quejas, eventos o incidentes presentados en las áreas de la FCV que puedan interferir con la integridad física de los pacientes o visitantes del Instituto de Corazón.

Los pasos que puede llevar a cabo comprenden:

- Determinar el tipo de necesidad.
- Identificar riesgo o mejoras que puedan afectar la seguridad del paciente.
- Seleccionar una solución tecnológica en términos de costo-beneficio
- Considerar la infraestructura local y cualquier restricción que pueda imponer.
- Considerar cuestiones de sostenibilidad.
- Adquirir la tecnología seleccionada.
- Seguir los procedimientos de adquisición autorizados por directrices FCV. (Comodatos, compra directa, arrendamiento, etc.)
- Todo equipo biomédico debe tener una vida útil en su parte física y de software de mínimo 5 años.
- Todo equipo biomédico debe contar con una garantía por desperfectos de fabricación por mínimo 1 año.

5.2 Evaluación de costo beneficios:

La evaluación del costo beneficio, se basa en el principio de comparar los beneficios y los costos de un proyecto, reparación, mantenimiento, o demás elementos que interfieran con la tecnología biomédica y si los primeros exceden los segundos permite entregar un mecanismo de juicio de aceptación o rechazo. La facilidad con la que se puedan obtener los costos estimados dependerá de las características de la tecnología considerada. Cuando se trate de tecnología estándar (equipos y programas) puede ser muy fácil obtener los costos de los proveedores locales.

Al determinar si la tecnología considerada es asequible presupuestalmente, es necesario tener cuidado que se hayan calculado los costos a lo largo de todo su ciclo de vida. En muchos casos, los costos no solo incluyen la compra o renta si no también los costos de mantenimiento, el soporte técnico por parte del

representante de los equipos, insumos consumibles, programas, accesorios, desarrollo, comunicaciones y actualización. Si los resultados de la evaluación del costo – beneficio, en la cual además de los conceptos técnicos se tienen en cuenta los parámetros de seguridad del paciente se decide la compra de un nuevo equipo se debe solicitar la compra la Unidad Asistencial y/o Administrativa deberá diligenciar la solicitud en el registro “Requisición de compra y reposición de tecnología biomédica”.

La UEN Comercializadora para la compra debe seguir el procedimiento “Adquisición de tecnología Biomédica”, después de notificar a los proveedores los requisitos mínimos que la FCV exige de la tecnología y dependiendo del monto de esta compras deberá seguir el instructivo.

Se debe enviar toda la información suministrada por parte de los proveedor a la UEN Bioingeniería para un equipo biomédico para su evaluación y recomendaciones, si el equipo exige de conectividad y tecnología informática se debe enviar a DTI para su concepto técnico.

- Después de esta evaluación técnica de las propuestas, las cotizaciones serán llevadas ante el comité de compras de tecnología para su análisis y autorización final para la compra.
- Con la autorización de compra se debe enviar la información de ficha técnica, manual al laboratorios de metrología en el caso de los equipos biomédicos para el estudio de esta información por parte del personal, con el fin de su preparación en el momento de su chequeo inicial y revisión de los componentes o accesorios que lo deben acompañar, verificación de calibración y su funcionalidad.

- Se debe comunicar de inmediato al departamento de mantenimiento de infraestructura si se requieren de modificaciones locativas o preparación de espacio para su instalación según lo indiquen los proveedores.
- Ya tomada la decisión de compra se le comunica al proveedor para dar inicio al proceso de compras
- El proceso de compra será realizado conforme a:
 1. La entrega será con base a los tiempos de entrega que marque el proveedor que surtirá el bien; éstos pueden ser desde 5, 15, 30, 45, 60 días hábiles. Tiempos efectivos una vez que se cuente con el pago correspondiente o las condiciones pactadas.
 2. Asesoría al área que requiera el equipo de parte de Bioingeniería
 3. Los proveedores deben garantizar durante 5 años el soporte técnico para los equipos que se estén adquiriendo.
 4. Importaciones: Tiempo de entrega de 30 a 45 días hábiles.
 5. Solo se recibirá mercancía de proveedores que estén de acuerdo a las facturas, precios y condiciones pactadas en el pedido.
 6. No se recibirán mercancías de los proveedores que no vengan acompañados de su factura original y orden de compra correspondiente. La documentación que deberá presentar para la realización de su pago será factura original, copia de orden de compra y carta de entera satisfacción emitida por el director del área Asistencial o administrativa o usuario que reciba el bien.

7. Todo material, mobiliario y/o equipo o servicio solicitado mediante requisición por las unidades, deberá estar debidamente detallado y especificado, de lo contrario no se le dará el trámite correspondiente
8. La mercancía será recibida por el Centro Logístico ubicado en el CTE pero si por las magnitudes del equipo no es posible su entrega en el CTE se le solicitara al proveedor se realice la entrega directamente en la UEN IPS y se debe informar al centro logístico para la coordinación del descargue del equipo, también se deberá informar al laboratorio de metrología para su desplazamiento a la UEN IPS con el fin de llevar acabo la lista de recepción del equipo y su hoja de vida.
9. El programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos y de infraestructura serán generados y efectuado por la UEN Bioingeniería.

5.3 DEMOS

Los demos deben ser evaluados técnica y clínicamente, antes de tomar la decisión definitiva para introducir cualquier nueva tecnología biomédica, con el fin de tener una mejor evaluación de los criterios de funcionamiento y usabilidad. Es indispensable que cada demo cuente con su registro INVIMA y ficha técnica.

5.4 POST – IMPLEMENTACION

Una vez recibida la tecnología biomédica adquirida, debe contar con pruebas de seguridad antes de ser puesta en funcionamiento para garantizar su correcto

desempeño, es la UEN Bioingeniería la encargada de definir las pruebas que se deben realizar de acuerdo con el tipo de equipo recibido. Previo al inicio de su uso en pacientes, el personal asistencial y de soporte técnico deben contar con capacitaciones presenciales, video conferencias y se debe almacenar un instructivo en medio audiovisual para el entrenamiento de futuro personal que ingrese a laborar en la FCV.

La UEE Bioingeniería aplicara el indicador del impacto de adquisición de la tecnología evaluando varios aspectos, este se debe aplicar seis meses después de incorporada la tecnología y al 70% de la vida útil del equipo, a médicos, operarios, proveedores y especialistas, anexándole en la hoja de vida del equipo.

Cuando la tecnología biomédica es puesta en marcha y requiere cualquier tipo de mantenimiento o se va a efectuar traslado de servicio, se hace necesario aplicar el protocolo de limpieza y desinfección existente en cada una de las IPS, con el fin de evitar contaminaciones cruzadas o daños colaterales al personal que las manipula.

5.5 REPOSICION

La reposición de la tecnología se llevara a cabo cuando apliquen algunos de los siguientes eventos definidos y especificados en la política de reposición de equipos biomédicos

- Cuando el equipo requiera el cambio de un subsistema principal para su normal funcionamiento.
- Terminado su ciclo de vida
- No se cuenta con personal calificado para realizar mantenimientos preventivos especializados.

- Cuando existan en el mercado equipos con funcionalidades superiores al equipo actual limitando el mejoramiento en la prestación del servicio

5.6 DISPOSICION FINAL

Para el proceso de disposición final, el proveedor deberá entregar (Junto con la documentación que se exige), la ficha ambiental donde se define cuál es la forma correcta de hacer la disposición del mismo, no sin antes, asegurar la Institución que el equipo se encuentra en adecuadas condiciones de limpieza.

Para la baja de los activos fijos se ha definido un proceso que está claramente documentado en el procedimiento.

ANEXO C – PROCEDIMIENTO ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

1. PROPÓSITO

Gestionar la adecuada incorporación de la tecnología biomédica, mediante parámetros que permitan garantizar la efectividad, eficiencia, seguridad y calidad de los equipos con miras a la prestación de servicios.

2. ALCANCE

Desde la identificación por parte de los servicios de la necesidad de adquirir tecnología nueva o reponer y renovar una existente, hasta la puesta en funcionamiento de la nueva tecnología.

3. RESPONSABLE

Subgerente Operativo UEN Comercializadora, Gerentes UEN IPS, Gerente UEN Bioingeniería.

4. DEFINICIONES

Costo-Beneficio: El análisis evalúa las consecuencias o resultados de las intervenciones en términos monetarios, el objetivo es determinar si los beneficios obtenidos de un tratamiento o programa justifican sus costos.

Costo-Efectividad: En el análisis se evalúan los costos y las consecuencias de los tratamientos y programas, como por ejemplo; la comparación de dos terapias alternativas en términos de sus costos por año de vida ganado por el (los) paciente(s), de igual manera, dos procedimientos alternativos de diagnóstico pueden ser comparados con relación al costo por caso positivo encontrado.

Baja de equipos: Es el procedimiento mediante el cual se decide retirar definitivamente un equipo tanto físicamente como de los registros contables e inventarios de la entidad.

Comodato: Es el contrato en el que una de las partes entrega a la otra gratuitamente un bien, para su uso en un tiempo determinado con la obligación de restituirlo en las mismas condiciones en que fue entregado después de terminar su uso.

000

Equipos en demostración: Es un equipo nuevo el cual es entregado por un tiempo limitado y es utilizado para promover la tecnología.

Equipos en Donación: Es la transferencia de un bien, gratuitamente e irrevocable que realiza una institución a otra que lo acepta.

Equipos repotenciados o remanufacturados: Son equipos que se han utilizado en la prestación de un servicio y parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o repotenciador autorizado. Deben ser tratados como equipos usados según el decreto 4725 del 2006.

Leasing: Es una operación financiera que permite obtener bienes por medio de un contrato de arrendamiento, donde el arrendador adquiere un bien para ceder su uso y disfrute, durante un plazo determinado al arrendatario. El arrendatario a cambio está obligado a pagar una cantidad periódica. Al finalizar el plazo establecido la entidad financiera dará dos opciones al arrendador, de comprar el bien o abstenerse de comprarlo.

Reposición de equipos: Proceso mediante el cual se adquieren equipos iguales a los ya existentes en la institución pero que se han dado de baja.

Renovación de equipos: Proceso mediante el cual se adquieren equipos con mejor tecnología a los ya existentes en la institución.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

La adquisición de Tecnología Biomédica comienza por la necesidad originada en el servicio, de adquirir un equipo nuevo o de realizar reposición o renovación, esto es solicitado por el jefe del área, el cual es el encargado de diligenciar la Requisición de compras de Tecnología Biomédica, la cual será entregada al subgerente Médico de cada una de las UEN IPS, quien realizará la evaluación si se requiere el equipo. Si el solicitante posee cotizaciones o catálogos serán anexadas junto con estos formatos.

El subgerente Médico presenta evaluara la importancia y prioridad para la adquisición de la tecnología biomédica solicitada.

En caso de tener la necesidad de adquirir un equipo en un corto tiempo, es necesario evaluar alternativas de adquisición provisionales (alquiler, comodato, demo, etc.) para suplir esta necesidad en el área, mientras se realiza la evaluación pertinente para efectuar la compra de tecnología nueva o realizar la reposición o renovación.

Si la solicitud es aprobada por la Gerencia de la UEN IPS, el formato de solicitud de compra será enviado a la UEN Comercializadora con el fin de solicitar las respectivas cotizaciones a los proveedores quienes deben diligenciar el formato de Evaluación de ofertas económicas de tecnología biomédica adjuntando ficha técnica, registro sanitario, catálogos e información previa sobre los requerimientos necesarios para la instalación del equipo como infraestructura, condiciones ambientales, sistemas y redes adicionales. Se efectúa la evaluación económica y se define la mejor forma de

adquisición, si la compra de tecnología nueva o si es conveniente evaluar nuevas formas de adquisición.

La UEN Comercializadora entrega la Evaluación de ofertas económicas de tecnología biomédica al comité de tecnovigilancia el cual revisara que ninguna de las opciones presente alertas nacionales e internacionales con el fin de incluir esta información en la evaluación.

De igual forma, la UEN Comercializadora entrega la Evaluación de ofertas económicas de tecnología biomédica a la Dirección de Tecnología Informática para realizar la revisión de los software, conectividad y equipos de cómputo necesarios para el funcionamiento de los equipos biomédicos.

La UEN Comercializadora entrega las tabulación de ofertas económicas, los documentos soportes junto con el Evaluación de ofertas económicas de tecnología biomédica al Subgerente Médico de la UEN IPS, el cual se encargara de llevar a cabo la evaluación científica, costo-beneficio, costo-efectividad (se evalúan tres aspectos importantes, la tecnología a adquirir si es adecuada para la institución, la calidad y seguridad que ofrecería la tecnología dentro de la institución y la tercera es la parte económica sobre la facturación de los descartables) de cada equipo.

Cuando el Subgerente Médico termina su evaluación entrega toda la documentación y conclusiones a la UEN Bioingeniería la cual realizara verificación de los aspectos técnicos y de instalación con la infraestructura disponible (si no contamos con la infraestructura necesaria, efectuaran el costeo de adecuar las instalaciones para el funcionamiento del equipo lo cual se incluye en el costo del mismo).

La UEN Bioingeniería devuelve la documentación junto con sus conclusiones a la UEN Comercializadora, la cual presentara las opciones en el comité de

compras corporativo, el encargado de realizar la aprobación preliminar para la adquisición de tecnología.

El Gerente de la UEN IPS ya con los VoBo técnicos y los soportes, presenta las diferentes opciones y conclusiones en el comité de Compras Corporativo para la aprobación por la Dirección Ejecutiva, para la aprobación final de la adquisición. Si se aprueba el Gerente de la UEN IPS remitirá la documentación junto con la aprobación a la UEN Comercializadora para proceder a realizar la compra con las especificaciones técnicas requeridas.

Si la respuesta es negativa y la organización se abstiene de acceder a adquirir esta tecnología nueva o la pospone, la UEN Comercializadora procederá a generar un documento en el cual se explica al área solicitante y a los integrantes del Comité de Compras para biotecnología, el motivo de esta decisión.

Es responsabilidad del Ingeniero Biomédico que encargado de dar soporte técnico en cada UEN IPS y el especialista del servicio la adecuada recepción del equipo, junto a la documentación la cual hará parte inicial de la hoja de vida del mismo como el acta de entrega, el acta de asignación de activos fijos realizado por el Centro Logístico, y el lista de chequeo de documentos para equipos nuevos y pruebas de seguridad realizadas. No se debe por ningún motivo firmar el acta de entrega si no se cumple con los requerimientos exigidos y se le informara por escrito de inmediato a la UEN Comercializadora, la cual debe revisar y solicitar el cumplimiento de las condiciones pactadas.

Condiciones en la compra a Proveedores

Todo equipo que ingrese a la institución debe ser instalado por el proveedor, previa verificación de las condiciones de infraestructura, eléctricas, ductos, hidráulicas que sean requeridas, las cuales deben ser comunicadas y

concertadas con la UEN IPS para su respectivo acondicionamiento en caso de ser necesario.

Se realizará recepción física en el Centro Logístico de los equipos según procedimiento de Recepción, Inspección y almacenamiento de mercancía con la documentación técnica relacionada en la Lista de chequeo de documentos para equipos nuevos, este documento es diligenciado digitalmente por la UEN Comercializadora, los documentos deben estar completos exceptuando acta de entrega y registros de capacitaciones para que pase a revisión técnica por parte de Bioingeniería.

La UEN Bioingeniería en el área de Validación y Metrología debe hacer la verificación que el equipo cumple con los parámetros y accesorios requeridos, se realizan pruebas de funcionamiento, pruebas de seguridad eléctrica y revisan los documentos presentados junto con la Lista de chequeo de documentos para equipos nuevos y devuelve el equipo al Centro Logístico para enviar el equipo a la UEN IPS solicitante del equipo.

La UEE Comercializadora enviará la información pertinente del proveedor y las fechas en que se realizará el proceso de instalación y capacitación para coordinar con los servicios. Una vez realizada la instalación del equipo, la capacitación al área asistencial y soporte técnico, se envía la información restante a la UEE Comercializadora para dejar copia de la información en el Servidor.

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

7. BIBLIOGRAFIA

ANEXO D – REGISTRO REQUISICIÓN DE COMPRA Y REPOSICIÓN TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

	REQUISICIÓN DE COMPRA Y REPOSICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA										UEE					
	PROCESO										Versión:					
Pagina 1 de																
Por favor tener en cuenta si la solicitud es de adquisición diligenciar el numeral 1, de lo contrario diligencie parte 2.																
Datos de radicación de solicitud																
Persona que solicita			UEN			Centro de costo			Solicitud de:		Adquisición	Reposición				
									Tipo de solicitud:		Normal	Urgente				
Por favor diligenciar todos los campos correctamente, el formato mal diligenciado o incompleto será devuelto. Recuerde de la veracidad de la información suministrada dependerá el tiempo de la adquisición.																
1. Adquisición de tecnología																
Fecha			Tipo de equipo			Biomédico			Apoyo							
DD	MM	AAAA														
Nuevo			Usados			Demostración			Repotenciado o remanufacturado		Donación					
Nombre del equipo:						Clasificación por riesgo			I	IIA	IIB	III				
Cantidad de horas que estaría en uso.			Sin el equipo el servicio se paraliza			Si	No	El equipo cubre totalmente la demanda de pacientes				Si	No			
Marca sugerida:			Modelo:													
Costo aproximado:			Presupuestado:			Si	No	Costo:								
Adjunta cotización:			Si	No	Costo:			Si	No	Calificación		1	2	3	4	5
Necesita personal adicional			Si	No	Cuántos y profesión:											
Indique las ventajas que le proporciona la marca sugerida																
Identificación de beneficios y necesidades - Servicio que solicita																
Justifique el motivo de la adquisición (Incluir los aspectos de seguridad del paciente)																
Describa las características técnicas o especificaciones y funciones que desarrollara la tecnología																
Valore las siguientes características mediante una X: Cumple C, No cumple N, No aplica N/A																
Item										Criterio						
										C	N					
Los consumibles utilizados por otros equipos son compatibles con la tecnología a adquirir.																
La tecnología a adquirir ofrece incremento de la productividad y efectividad en comparación con la anterior.																
Los resultados que proporcionaría esta nueva tecnología son de calidad.																
El servicio podría ofrecer mayor oportunidad en atención al paciente tras la adquisición de esta tecnología.																
El uso de esta tecnología ofrece menor estancia hospitalaria.																
Conoce algún evento adverso generado por este tipo de tecnología nacional o internacionalmente.																
La tecnología a adquirir es ergonómica para el paciente y para el personal de la institución.																
Es mínimamente invasiva para el paciente																
Para el manejo de la tecnología a adquirir se requieren elementos de protección personal.																
La adquisición de esta tecnología incrementa el volumen de pacientes.			Si	No	Cuanto y cuáles exámenes:											

	REQUISICIÓN DE COMPRA Y REPOSICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA										UEE	
	PROCESO										Versión:	
Pagina 1 de												
1.1 Requiere demostración del equipo												
Posee permiso del INVIMA	Si	No	Tiempo de permanencia en la institución				Cual marca y modelo sera probado					
2. Reposición de tecnología biomédica												
Marca	Modelo				Serie		Acta de baja No.					
Clasificación por riesgo		I	IIA	IIB	III	Servicio						
Reposición de tecnología biomédica						Observación						
1	Plan de reposición por ciclo de vida útil											
2	Capacidad de respuesta inadecuada											
3	Daño total del equipo por cualquier circunstancia.											
4	Daño parcial del equipo cuya reparación supere el 50% del valor del equipo.											
5	Hurto											
6	Repuestos descontinuados											
7	Consumibles descontinuados											
8	Seguridad											
9	Tiempo fuera de servicio											
10	Metrología y Calibración											
11	Otros											
La tecnología a reponer se requiere con las mismas características del equipo dado de baja				Si	No	Indique las características adicionales:						
<i>Si la respuesta es negativa favor diligenciar la parte 1.adquisición de tecnología</i>												
Tipo de negociación												
Compra	Comodato			Arriendo		Donación		Otro. ¿Cuál?				
Uso Exclusivo de la UEN Comercializadora												
Fecha de radicación		DD	MM	AAAA	Número de radicación			Recibido por				
Firma Jefe de Servicio			Vo.Bo. UEN Bioingeniería - Reposición			VoBo Subgerente Científico UEN IPS			VoBo Gerente UEN IPS			
Elaborado Por:						Aprobado Por:						
Revisado Por:						Fecha de Aprobación:						

ANEXO E – REGISTRO EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE TECNOLOGÍA

	EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA TECNOLOGÍA	UEE
	PROCESO:	Versión:
Por favor diligenciar todos los campos correctamente, el formato mal diligenciado o incompleto será devuelto		Página 1 de

Fecha Evaluación		
DD	MM	AAAA

I. DATOS DEL EVALUADOR			
Sede	Ciudad	Nombres y Apellidos completos	Cargo
II. DATOS DEL EQUIPO			
Nombre del equipo a evaluar		Modelo	Serie
Área de ubicación	Encuesta correspondiente a:	VI meses de la compra	70% de su vida útil
Encuesta para personal asistencial (Coloque una X según corresponda si S= Cumple (Si) y N= No cumple (No))			
Criterios de evaluación		Criterio	
		S	N
1	¿La tecnología adquirida es adecuada para la aplicación clínica?		
2	¿El personal de la institución ha presentado algún inconveniente con el equipo adquirido? ¿Cuál?		
3	¿El equipo adquirido a presentado algún inconveniente por las condiciones climáticas y geográficas de donde esta instalado?		
4	¿Los consumibles utilizados por otros equipos has sido compatibles con la tecnología adquirida?		
5	¿Se ha incrementado el numero de pacientes tras la adquisición de este equipo?		
6	¿Los resultados que proporciona esta tecnología son de calidad?		
7	¿El servicio esta ofreciendo mayor cobertura de pacientes gracias a la tecnología adquirida?		
8	¿El uso de esta tecnología ofrece menor estancia hospitalaria?		
9	¿Se ha generado algún evento adverso a causa de la utilización del equipo?		
10	¿El equipo le ofrece comodidad y ergonomía?		
11	¿Es mínimamente invasiva para el paciente?		
12	¿Para el manejo de la tecnología a adquirir se requieren elementos de protección personal?		

Encuesta para personal encargado del mto del equipo (Coloque una X según corresponda si S= Cumple (Si) y N= No cumple (No))			
Criterios de evaluación		Criterio	
		S	N
1	¿El equipo a generado mas de 3 fallas correctivas en el periodo post-garantía?		
2	¿Ha tenido inconvenientes con el suministro de insumos, repuestos, consumibles, etc., por parte del proveedor?		
3	¿La respuesta del proveedor ha sido oportuna?		
4	¿Ha generado algún tipo de evento adverso? ¿Cuál?		
5	¿Se han recibido solicitudes de servicio repetitivas en el último mes?		
6	¿Los repuestos y/o accesorios son de fácil consecución?		
7	¿El equipo ha generado gastos adicionales en el tiempo que lleva dentro de la institución?		
8	¿Recomienda el equipo o la marca para próximas adquisiciones? ¿Por qué?		
Observaciones			
Firma Jefe del área		VoBo UEN Bioingeniería	Firma del evaluador
Elaborado Por:		Aprobado Por:	
Revisado Por:		Fecha de Aprobación:	

ANEXO F – MATRIZ DE CRITICIDAD DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS

MATRIZ DE CRITICIDAD DE LOS EQUIPOS MÉDICOS DEL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA - MARZO 2013

Descripción del Dispositivo	Función del Equipo	Riesgo de uso de Aplicación Clínica	Requisitos de Mmto	Antecedentes de Averías	#GE	Clasificación
3ccd color camera ccu para video laparoscopia	2	1	1	-1	3	
Agitador	4	1	1	0	6	
Agitador Orbital	4	1	1	1	7	
Agitador tipo vortex	5	3	3	0	11	
Analizador de Oxígeno	2	3	2	-1	6	
Autoclave a vapor	2	4	3	1	10	
Balanza de piso	2	1	2	1	6	
Balanza electrónica	2	1	2	1	6	
Balanza pediátrica digital	2	1	2	1	6	
Balón de contra pulsación	9	4	3	0	16	
Banda caminadora eléctrica	8	1	3	1	13	
Baño serológico	4	1	3	0	8	
Bicicleta estática	8	4	3	0	15	
Bioconsola extracorpórea	3	5	3	-1	10	
Blender	9	3	2	0	14	
Broncoscopio flexible	6	3	1	-1	9	
Cabina de seguridad	4	1	2	-1	6	
Cabina pletismográfica	8	3	3	0	14	
Calibrador de dosis	4	1	3	0	8	
Cámara de alta definición	2	1	1	-1	3	
Cámara de fototerapia	8	1	3	1	13	
Centrífuga	5	1	3	1	10	
Centrífuga analítica	5	1	3	0	9	
Centrífuga refrigerada	5	1	3	0	9	
Contador de peso	5	1	5	0	11	
Desfibrilador	4	5	3	1	13	
Destilador de agua	4	1	1	-2	4	
Detector GM	5	3	5	-1	12	
Doppler transcraneal	6	3	3	-1	11	
Doppler fetal	6	3	3	0	12	

Descripción del Dispositivo	Función del Equipo	Riesgo de uso de Aplicación Clínica	Requisitos de Mmto	Antecedentes de Averías	#GE	Clasificación
Ecocardiógrafo	6	3	3	0	12	
Electrobisturí	9	4	3	1	17	
Electrocardiógrafo	6	3	3	1	13	
Electroencefalógrafo	6	3	3	0	12	
Electromiografía	6	3	3	0	12	
Equipo de mapeo	4	3	3	0	10	
Equipo de medicina nuclear	8	3	3	-1	13	
Equipo de órganos	6	1	1	1	9	
Equipo de presión negativa	8	3	2	0	13	
Equipo de resonancia magnética	6	3	3	0	12	
Equipo pletismógrafo	6	3	3	-1	11	
Esterilizador	4	4	3	1	12	
Esterilizador infrarrojo	4	3	3	0	10	
Estimulador electromagnético	8	3	3	-1	13	
ETC - Estación central de telemetría	3	1	2	1	7	
Fibrobroncoscopio	6	3	1	0	10	
Finometer	6	3	3	1	13	
Fronto luz	2	2	1	1	6	
Fuente de luz	2	2	1	0	5	
Fuente de luz + Fibrobroncoscopio	6	3	1	-1	9	
Fuente de luz de videolaparoscopia	6	2	1	-1	8	
Glucómetro	6	3	4	0	13	
Gramera	4	1	1	1	7	
Hemocrón	5	3	3	0	11	
Hemotherm	9	4	3	1	17	
Hidrocollector	8	1	2	-1	10	
Horno de secado	5	4	3	0	12	
Humidificador 10V	8	4	3	0	15	
Incubadora	9	4	5	1	19	
Incubadora de cultivo	5	3	3	0	11	
Intensificador de imágenes	7	3	3	0	13	
Lámpara auxiliar	2	2	3	0	7	
Lámpara cielítica	2	2	3	0	7	
Lámpara cielítica auxiliar	2	2	3	0	7	
Lámpara de calor radiante	8	4	4	1	17	
Laparoscopia	9	2	3	0	14	
Láser Cyber Thulium	9	4	3	-1	15	

Descripción del Dispositivo	Función del Equipo	Riesgo de uso de Aplicación Clínica	Requisitos de Mmto	Antecedentes de Averías	#GE	Clasificación
Láser Lytho	9	4	3	-1	15	
Manta térmica	9	4	3	0	16	
Máquina de anestesia	9	4	4	0	17	
Máquina de circulación extracorpórea	9	5	4	0	18	
Máquina selladora de plástico	2	1	2	-1	4	
Marcapaso	10	5	3	0	18	
Marcapasos externo unicameral	10	5	3	0	18	
Medidor de presión respiratoria	6	3	3	0	12	
Mesa basculante	2	3	3	0	8	
Mesa de cirugía	2	1	3	1	7	
Microcentrífuga	5	3	4	0	12	
Micropipeta automática	5	3	4	0	12	
Microscopio	5	3	3	-1	10	
Microscopio binocular	5	3	3	-1	10	
Módulo máquina de circulación extracorpórea	3	5	4	0	12	
Monitor de alta definición	3	1	3	-1	6	
Monitor de oximetría	6	1	3	0	10	
Monitor de signos vitales	6	3	3	1	13	
Monitor de EKG	6	3	3	1	13	
Monitor escalímetro	8	3	2	-1	12	
Monitor fetal	6	3	3	0	12	
Monitor de videolaparoscopia	2	1	2	-1	4	
Nebulizador	8	3	3	0	14	
Neopuff	8	3	3	0	14	
Neumoinsuflador laparoscopia	9	1	3	0	13	
Pesa bebés	2	1	3	1	7	
Plataforma vibratoria	8	1	3	0	12	
Prueba de esfuerzo	6	3	3	0	12	
Pulsoxímetro	6	3	3	0	12	
Salvador de células	9	3	4	0	16	
Sierra oscilante	2	4	3	0	9	
Sierra recíprocante	2	4	3	0	9	
Sistema de observación estereoscópica	2	1	3	-1	5	
Succionador portátil	8	4	3	1	16	
Telemóvil	6	3	3	0	12	
Tens	8	3	3	0	14	
Tensiómetro	8	3	4	1	16	

Descripción del Dispositivo	Función del Equipo	Riesgo de uso de Aplicación Clínica	Requisitos de Mmto	Antecedentes de Averías	#GE	Clasificación
Tensiómetro digital	6	3	4	1	14	
Tomógrafo	6	3	3	0	12	
Tomiquete electrónico ortopédico	8	4	3	1	16	
Torre actera	9	3	3	0	15	
Torre de laparoscopia	9	4	3	0	16	
Tractor de ortopedia	8	2	3	0	13	
Tromboelastógrafo	5	3	3	0	11	
Unidad de cuidados intensivos móvil	6	3	4	1	14	
Unidad de cuidados intensivos neonatal	6	3	4	1	14	
Unida electroquirúrgica Erbe	9	4	3	0	16	
Uretero	9	4	3	0	16	
Ventilador mecánico	10	5	4	1	20	
Vibrador eléctrico	8	1	3	0	12	
Videolaparoscopia	2	1	3	0	6	
Vpap Tx	8	3	3	0	14	
Xcelera express	5	3	3	0	11	

ANEXO G – MATRIZ DE RIESGO DE EQUIPO MÉDICO POR SERVICIO

MATRIZ DE RIESGO DEL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA APLICADA - MARZO 2013

Área	Dispositivo	Tipo de Riesgo	Peligro	Efectos	Probabilidad			Consecuencia Personas	Nivel de Riesgo
					Posible Exposición	Posible Ocurrencia	Probabilidad		
AMBULANCIA TERRESTRE - SÓTANO 1	Desfibrilador	4. Salida incorrecta de energía o sustancias			4. Poco usual	2. Posible	C. Puede ocurrir	2. Alto Riesgo Clase IIB	Alto
	Glucómetro	2. Biológico			6. Muy raro	3. Raro	D. No es esperable que ocurra	3. Riesgo moderado Clase IIA	Medio
	Monitor de signos vitales	7. Fallas funcionales y mantenimiento			4. Poco usual	2. Posible	B. Puede Ocurrir o Ocurrió	2. Alto Riesgo Clase IIB	Alto
	Pulsoxímetro	7. Fallas funcionales y mantenimiento			5. Raro	2. Posible	D. No es esperable que ocurra	3. Riesgo moderado Clase IIA	Medio
	Succionador Portátil	2. Biológico			4. Poco usual	3. Raro	D. No es esperable que ocurra	2. Alto Riesgo Clase IIB	Alto
	Tomógrafo	7. Fallas funcionales y mantenimiento			5. Raro	3. Raro	D. No es esperable que ocurra	2. Alto Riesgo Clase IIB	Alto
BIOINGENIERÍA IC - SÓTANO 1	Monitor de signos vitales	7. Fallas funcionales y mantenimiento			4. Poco usual	2. Posible	Puede Ocurrir o Ocur	2. Alto Riesgo Clase IIB	Alto
	Tensiómetro	5. Uso de dispositivos			4. Poco usual	3. Raro	D. No es esperable que ocurra	4. Bajo riesgo clase I	Bajo
	Unidad de Cuidados intensivos móvil	7. Fallas funcionales y mantenimiento			4. Poco usual	2. Posible	C. Puede ocurrir	2. Alto Riesgo Clase IIB	Alto
URGENCIAS - PISO 1A	Balanza de Piso	7. Fallas funcionales y mantenimiento			5. Raro	3. Raro	D. No es esperable que ocurra	4. Bajo riesgo clase I	Bajo
	Desfibrilador	4. Salida incorrecta de energía o sustancias			4. Poco usual	3. Raro	C. Puede ocurrir	2. Alto Riesgo Clase IIB	Alto

Área	Dispositivo	Tipo de Riesgo	Peligro	Efectos	Probabilidad			Consecuencia Personas	Nivel de Riesgo
					Posible Exposición	Posible Ocurrencia	Probabilidad		
URGENCIAS - PISO 1A	Electrocardiógrafo	7. Fallas funcionales y mantenimiento			4. Poco usual	4. Muy raro	C. Puede ocurrir	3. Riesgo moderado Clase IIA	Medio
	Monitor de signos vitales	7. Fallas funcionales y mantenimiento			4. Poco usual	2. Posible	B. Puede Ocurrir o Ocurrió	2. Alto Riesgo Clase IIB	Alto
	Monitor de ECG	7. Fallas funcionales y mantenimiento			4. Poco usual	2. Posible	B. Puede Ocurrir o Ocurrió	2. Alto Riesgo Clase IIB	Alto
	Monitor Fetal	7. Fallas funcionales y mantenimiento			4. Poco usual	3. Raro	D. No es esperable que ocurra	2. Alto Riesgo Clase IIB	Alto
	Pulsoxímetro	7. Fallas funcionales y mantenimiento			5. Raro	3. Raro	D. No es esperable que ocurra	3. Riesgo moderado Clase IIA	Medio
	Succionador Portátil	2. Biológico			5. Raro	3. Raro	D. No es esperable que ocurra	2. Alto Riesgo Clase IIB	Alto
	Tensiómetro	5. Uso de dispositivos			5. Raro	4. Muy raro	D. No es esperable que ocurra	4. Bajo riesgo clase I	Bajo
DIACORSA - PISO 1A	Calibrador de dosis	4. Salida incorrecta de energía o sustancias			4. Poco usual	4. Muy raro	C. Puede ocurrir	4. Bajo riesgo clase I	Bajo
	Centrífuga	2. Biológico			4. Poco usual	3. Raro	D. No es esperable que ocurra	4. Bajo riesgo clase I	Bajo
	Contador de peso	7. Fallas funcionales y mantenimiento			5. Raro	5. Improbable	D. No es esperable que ocurra	4. Bajo riesgo clase I	Bajo
	Desfibrilador	4. Salida incorrecta de energía o sustancias			4. Poco usual	4. Muy raro	C. Puede ocurrir	2. Alto Riesgo Clase IIB	Alto
	Detector GM	5. Uso de dispositivos				5. Improbable	D. No es esperable que ocurra	4. Bajo riesgo clase I	Bajo

ANEXO H – MATRIZ AMFE

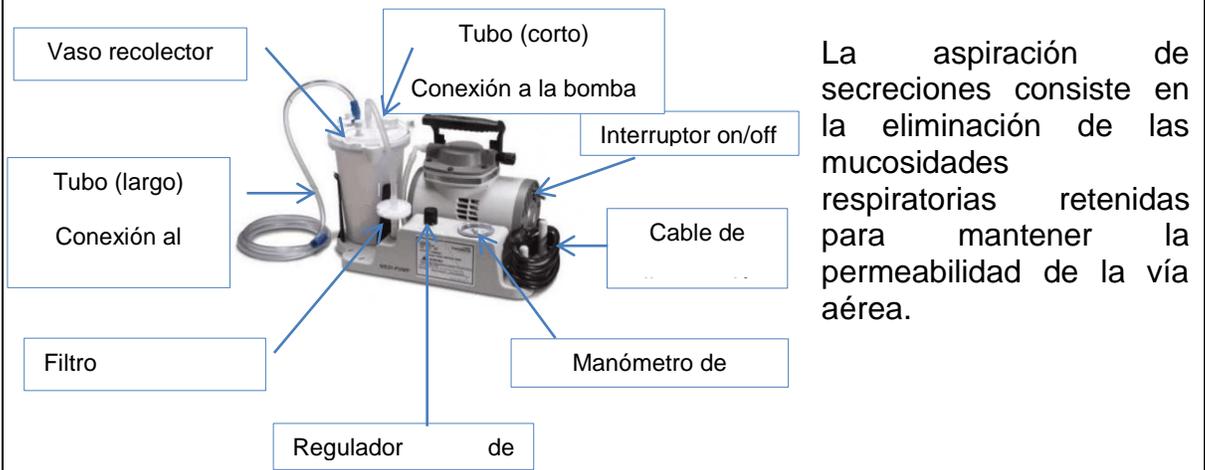
AMFE DE EQUIPOS FCV									
EQUIPO	COMPONENTES	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	ACCIÓN CORRECTIVA	ÍNDICES			
						SEVERIDAD	OCURRENCIA	DETECCIÓN	RPN
MONITOR DE SIGNOS VITALES PM-9800	CABLE TRONCAL ECG/LATIGUILLOS ECG	Desgaste de los cables internos	Fragmentación de los cables conductivos	Inadecuada manipulación	Reemplazo de latiguillos por unos nuevos	7	8	3	168
		Derivada ECG desconectada	No hay registro ECG	El electrodo se ha soltado del paciente o el cable de derivación se ha desconectado del cable adaptador	Comprobar la conexión de los electrodos y cables de derivación	7	8	3	168
		Ruido ECG	Interferencia en la señal ECG	La señal ECG es ruidosa	Buscar posible fuente de ruido de señales entorno al cable y electrodo. Evitar que el paciente se mueva demasiado	7	4	3	84
	CABLE DE PRESIÓN INVASIVA	Desgaste del cable	Fragmentación de los cables conductivos	Inadecuada manipulación	Reemplazo total del cable de presión invasiva	7	3	3	63
	BRAZALETE	Desgaste del cierre del ajuste del brazalete / fugas	Desgaste del velcro	Desgaste del material	Cambio del brazalete	7	7	3	147
	SENSOR DE TEMPERATURA	Desgaste del cable	Fragmentación de los cables conductivos expuestos	Inadecuada manipulación	Reemplazo del cable de temperatura	7	2	3	42
	SENSOR DE CAPNOGRAFÍA	Desgaste en el cuerpo del sensor	Agrietamiento, fuga de gas	Inadecuada manipulación	Reemplazo del sensor de capnografía	7	2	3	42
		Presión barométrica baja o alta CO2	No hay registro de capnografía	Sensor de capnografía inadecuado	Compruebe las conexiones de CO2, asegúrese que la ubicación de aplicación del monitor cumple los requisitos. Reinicie el monitor	7	3	3	63
	CABLE EXTENSOR DE OXIMETRÍA/SENSOR DE OXIMETRÍA	Desgaste del cable/Daño en los pines del conector	Fragmentación de los cables conductivos / Acople inadecuado al equipo	Inadecuada manipulación	Reemplazo del cable extensor y/o sensor	7	7	3	147
	PANTALLA LCD	Daño del cristal / Falla del Flex de datos	No hay video	Inadecuada manipulación / Desgaste de materiales	Cambio de la pantalla / Cambio del Flex	8	3	3	72
	CARCASA	Desgaste del material	Agrietamiento	Inadecuada manipulación	Revisión periódica	2	2	2	8
	BATERÍA	Batería sin carga	Falta de energía de respaldo	Desgaste del material interno de la batería	Reemplazo de la batería	7	2	3	42
		Batería inadecuada	Falta de energía de respaldo	Inadecuada manipulación	Verificar que la batería sea la correcta y/o que no esté dañada	7	2	3	42
	MANGUERA DE PRESIÓN NO INVASIVA	Señal PNI débil	No hay registro de la PNI	El pulso del paciente es débil / El manguito está flojo	Compruebe el estado del paciente, cambie la ubicación de aplicación del manguito	7	2	3	42
Desgaste de los conectores		Fugas de presión a través de los conectores	Desgaste de los seguros de los conectores	Cambio de los conectores de la manguera de presión no invasiva	7	3	5	105	

EQUIPO	COMPONENTES	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	ACCIÓN CORRECTIVA	ÍNDICES			
						SEVERIDAD	OCURRENCIA	DETECCIÓN	RPN
PULSOXÍMETRO PM600	BRAZALETE	Desgaste del cierre del ajuste del brazalete / fugas	Desgaste del velcro	Desgaste del material	Cambio del brazalete	7	7	3	147
	DISPLAY	Daño del cristal / Falla del Flex de datos	No enciende el display	Desgaste de materiales./Polvo en los conectores.	Limpiar los conectores./Cambio del display	9	2	1	18
	PULSADORES	Los pulsadores no ejecutan ninguna orden	El equipo no ejecuta ninguna orden	Tarjeta sucia./Pulsador dañado	Limpiar tarjeta./Cambiar pulsador	7	3	2	42
	BATERÍA	Batería sin carga	Falta de energía de respaldo	Desgaste de material interno de la batería	Reemplazo de la batería	7	2	3	42
	CABLE EXTENSOR DE OXIMETRÍA/SENSOR DE OXIMETRÍA	Desgaste del cable./Daño en los pines del conector	Fragmentación de los cables conductivos./Acople inadecuado del equipo	Inadecuada manipulación	Reemplazo del cable extenspr y/o sensor	7	7	3	147
	CARCASA	Desgaste del material	Agrietamiento	Inadecuada manipulación	Revisión periódica	2	2	2	8
VENTILADOR PULMONAR TAKAOKA SMART	LÍNEA Y SENSOR DE FLUJO INTERNA Y EXTERNA	Desgaste y cristalización de pieza	Fugas y pérdidas de presión	Desgaste de pieza	Cambiar la línea y sensor de flujo	8	5	3	120
	BLOQUE INS./EXP.	Desgaste y cristalización de pieza	Fugas y pérdidas de presión	Horas de uso y desgaste del material	Cambiar el bloque ins./exp,	8	5	3	120
	MEMBRANA	Desgaste de material	Fugas y pérdidas de presión	Horas de uso e inadecuada manipulación	Reemplazo de la membrana	8	5	3	120
	PULSADORES	Los pulsadores no ejecutan ninguna orden	El equipo no ejecuta ninguna orden	Membrana de pulsadores suelta./Tarjeta sucia./Pulsador dañado.	Ajustar la membrana./Limpiar tarjeta./Cambiar pulsador	8	3	2	48
	VÁLVULAS PROPORCIONALES	Desgaste del material	Fugas y aumento de presión	Flujos altos en la entrada	Reemplazo de la válvula proporcional desgastada o dañada	8	5	3	120
	TRANSDUCTOR	Entra en error del equipo	Board no arranca	Transductor bloqueado o dañado	Cambiar o verificar el transductor	8	5	3	120
	VÁLVULAS SOLENOIDES	Desgaste de material	Errores en la medida de presión	Tiempo de vida útil	Cambiar válvula	8	4	2	64
	DISPLAY	Daño del cristal / Falla del Flex de datos	No enciende el display	Desgaste de materiales./Polvo en los conectores.	Limpiar los conectores./Cambio del display	9	2	1	18

EQUIPO	COMPONENTES	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	ACCIÓN CORRECTIVA	ÍNDICES			
						SEVERIDAD	OCURRENCIA	DETECCIÓN	RPN
VENTILADOR PULMONAR TAKAOKA SMART	CARCASA	Desgaste del material	Agrietamiento	Inadecuada manipulación	Revisión periódica	2	2	2	8
	BATERÍA	No carga energía	Falta de energía de respaldo	Tiempo de vida útil	Cambiar batería	7	3	2	42
	VÁLVULAS REGULADORAS	Desgaste del material	Fugas y aumento de presión en la insp.	Desajuste de la pieza	Ajustar o cambiar la válvula	8	4	2	64
VENTILADOR PULMONAR TAKAOKA DENVER	LÍNEA Y SENSOR DE FLUJO INTERNA Y EXTERNA	Desgaste y cristalización de pieza	Fugas y pérdidas de presión	Desgaste de pieza	Cambiar la línea y sensor de flujo	8	5	3	120
	BLOQUE INS./EXP.	Desgaste y cristalización de pieza	Fugas y pérdidas de presión	Horas de uso y desgaste del material	Cambiar el bloque ins./exp.	8	5	3	120
	MEMBRANA	Desgaste de material	Fugas y pérdidas de presión	Horas de uso e inadecuada manipulación	Reemplazo de la membrana	8	5	3	120
	PULSADORES	Los pulsadores no ejecutan ninguna orden	El equipo no ejecuta ninguna orden	Membrana de pulsadores suelta./Tarjeta sucia./Pulsador dañado.	Ajustar la membrana./Limpiar tarjeta./Cambiar pulsador	8	3	2	48
	VÁLVULAS PROPORCIONALES	Desgaste del material	Fugas y aumento de presión	Flujos altos en la entrada	Reemplazo de la válvula proporcional desgastada o dañada	8	5	3	120
	TRANSDUCTOR	Entra en error del equipo	Board no arranca	Transductor bloqueado o dañado	Cambiar o verificar el transductor	8	5	3	120
	VÁLVULAS SOLENOIDES	Desgaste de material	Errores en la medida de presión	Tiempo de vida útil	Cambiar válvula	8	4	2	64
	DISPLAY	Daño del cristal / Falla del Flex de datos	No enciende el display	Desgaste de materiales./Polvo en los conectores.	Limpiar los conectores./Cambio del display	9	2	1	18
	CARCASA	Desgaste del material	Agrietamiento	Inadecuada manipulación	Revisión periódica	2	2	2	8
	BATERÍA	No carga energía	Falta de energía de respaldo	Tiempo de vida útil	Cambiar batería	7	3	2	42
VÁLVULAS REGULADORAS	Desgaste del material	Fugas y aumento de presión en la insp.	Desajuste de la pieza	Ajustar o cambiar la válvula	8	4	2	64	
VENTILADOR PULMONAR TAKAOKA ATLANTA	LÍNEA Y SENSOR DE FLUJO INTERNA Y EXTERNA	Desgaste y cristalización de pieza	Fugas y pérdidas de presión	Desgaste de pieza	Cambiar la línea y sensor de flujo	8	5	3	120
	BLOQUE INS./EXP.	Desgaste y cristalización de pieza	Fugas y pérdidas de presión	Horas de uso y desgaste del material	Cambiar el bloque ins./exp.	8	5	3	120
	MEMBRANA	Desgaste de material	Fugas y pérdidas de presión	Horas de uso e inadecuada manipulación	Reemplazo de la membrana	8	5	3	120
	PULSADORES	Los pulsadores no ejecutan ninguna orden	El equipo no ejecuta ninguna orden	Membrana de pulsadores suelta./Tarjeta sucia./Pulsador dañado.	Ajustar la membrana./Limpiar tarjeta./Cambiar pulsador	8	3	2	48
	VÁLVULAS PROPORCIONALES	Desgaste del material	Fugas y aumento de presión	Flujos altos en la entrada	Reemplazo de la válvula proporcional desgastada o dañada	8	5	3	120
	TRANSDUCTOR	Entra en error del equipo	Board no arranca	Transductor bloqueado o dañado	Cambiar o verificar el transductor	8	5	3	120
	VÁLVULAS SOLENOIDES	Desgaste de material	Errores en la medida de presión	Tiempo de vida útil	Cambiar válvula	8	4	2	64
	DISPLAY	Daño del cristal / Falla del Flex de datos	No enciende el display	Desgaste de materiales./Polvo en los conectores.	Limpiar los conectores./Cambio del display	9	2	1	18
	CARCASA	Desgaste del material	Agrietamiento	Inadecuada manipulación	Revisión periódica	2	2	2	8
	BATERÍA	No carga energía	Falta de energía de respaldo	Tiempo de vida útil	Cambiar batería	7	3	2	42
VÁLVULAS REGULADORAS	Desgaste del material	Fugas y aumento de presión en la insp.	Desajuste de la pieza	Ajustar o cambiar la válvula	8	4	2	64	

ANEXO I – GUÍAS RÁPIDAS EQUIPO BIOMÉDICO

SUCCIONADOR PORTATIL MEDI PUMP MODELO 1630



La aspiración de secreciones consiste en la eliminación de las mucosidades respiratorias retenidas para mantener la permeabilidad de la vía aérea.

Utilización

1. Conecte el tubo corto entre el vaso colector y el aspirador. Coloque Filtro bacteriológico para proteger contra retorno de fluido.
2. Conecte el tubo largo al conector de la botella y tape el final de la conexión.
3. Enchufe el equipo.
4. Encienda la unidad.
5. Ajuste el regulador al valor de vacío recomendado
Rangos recomendados:
80-120 mmHg Adultos
80-100 mmHg Niños
60-80 mmHg Bebés
6. Compruebe la presión negativa
Encienda el equipo, pinzar el tubo de conexión y ver la lectura del manómetro. Si la aguja no alcanza la presión deseada, comprobar que las conexiones estén bien ajustadas. Si a pesar de esto no alcanza la presión correcta gire la rueda de ajuste hasta que la aguja del manómetro



SUCCIONADOR PORTATIL MEDI PUMP MODELO 1630

alcance la presión correcta.

Limpieza Del Aspirador

1. Lávese las manos minuciosamente y póngase guantes desechables.
2. Desconecte los tubos del equipo.
3. Retire la tapa del vaso recolector.
4. Separe el vaso del equipo.
5. Vacíe el contenido en el inodoro. Nunca en el lavamanos.
6. Lave el vaso conector y la tapa a fondo con detergente.
7. Enjuague con agua caliente. Escurra el exceso de agua.
8. Séquelo por fuera con un trapo limpio.
9. Coloque el vaso en el equipo y enrosque la tapa



Desconecte los tubos de la tapa de la botella colectora



Desenrosque la tapa de la botella



Separe la botella del aspirador

Precauciones

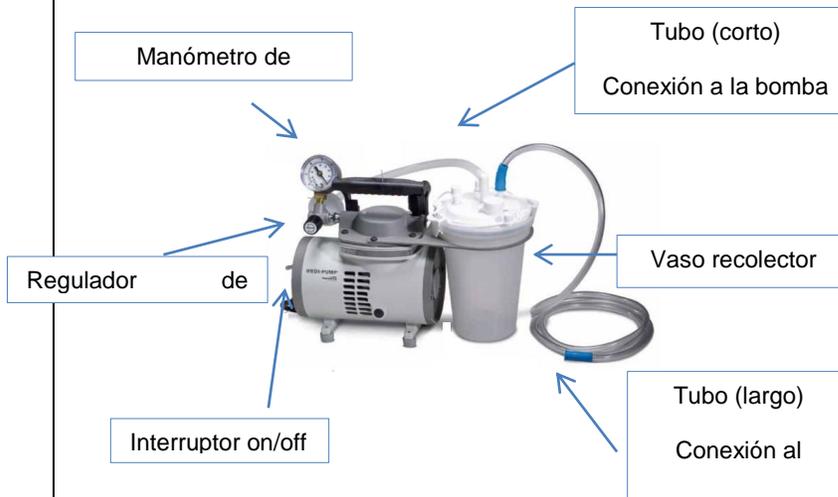
- Es importante que se proteja de los gérmenes que pueden haber presentes. Recuerde lavarse las manos minuciosamente después de realizar la aspiración.
- La aspiración solo se debe realizar si hay presencia de secreciones. Si no las hay además de ser innecesario puede causar lesiones o irritar la vía respiratoria.
- Si se aprecia sangre en las secreciones o el paciente presenta falta de aire o sensación de ahogo, contacte a su médico urgentemente.

Medidas De Seguridad

- No enchufe el equipo a tomas de corrientes húmedas, ni moje el equipo.
- Coloque el equipo sobre una superficie estable y plana
- Nunca deje que el vaso colector de secreciones se llene hasta la línea.
- Para que la aspiración sea correcta es necesario que todas las conexiones estén bien ajustadas.

SUCCIONADOR PORTATIL MEDI PUMP

MODELO 1635



La aspiración de secreciones consiste en la eliminación de las mucosidades respiratorias retenidas para mantener la permeabilidad de la vía aérea.

Utilización

1. Conecte el tubo corto entre el vaso colector y el aspirador. Coloque Filtro bacteriológico para proteger contra retorno de fluido.
2. Conecte el tubo largo al conector de la botella y tape el final de la conexión.
3. Enchufe el equipo.
4. Encienda la unidad.
5. Ajuste el regulador al valor de vacío recomendado
Rangos recomendados:
80-120 mmHg Adultos



SUCCIONADOR PORTATIL MEDI PUMP

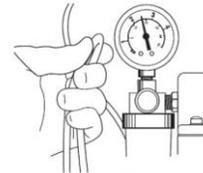
MODELO 1635

80-100 mmHg Niños

60-80 mmHg Bebes

6. Comprueba la presión negativa

Encienda el equipo, pinzar el tubo de conexión y ver la lectura del manómetro. Si la aguja no alcanza la presión deseada, comprobar que las conexiones estén bien ajustadas. Si a pesar de esto no alcanza la presión correcta gire la rueda de ajuste hasta que la aguja del manómetro alcance la presión correcta.



Compruebe que la presión es correcta

Limpieza Del Aspirador

1. Lávese las manos minuciosamente y póngase guantes desechables.

2. Desconecte los tubos del equipo.

3. Retire la tapa del vaso recolector.

4. Separe el vaso del equipo.

5. Vacíe el contenido en el inodoro. Nunca en el lavamanos.

6. Lave el vaso conector y la tapa a fondo con detergente.



Desconecte los tubos de la tapa de la botella recolectora



Desenrosque la tapa de la botella



Separe la botella del aspirador

SUCCIONADOR PORTATIL MEDI PUMP

MODELO 1635

7. Enjuague con agua caliente. Escurra el exceso de agua.
8. Séquelo por fuera con un trapo limpio.
9. Coloque el vaso en el equipo y enrosque la tapa

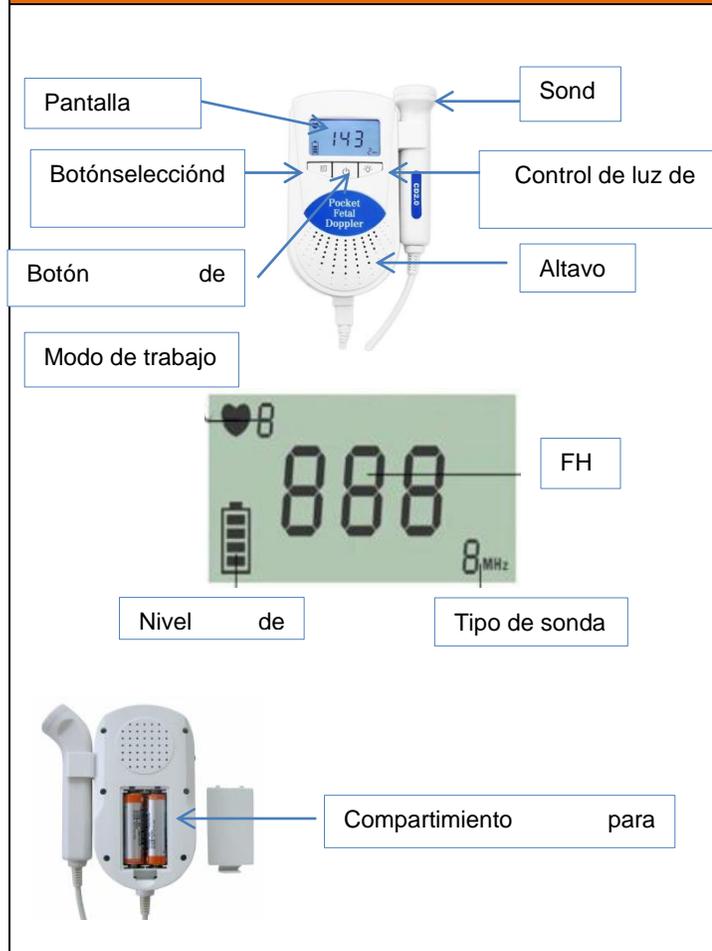
Precauciones

- Es importante que se proteja de los gérmenes que pueden haber presentes. Recuerde lavarse las manos minuciosamente después de realizar la aspiración.
- La aspiración solo se debe realizar si hay presencia de secreciones. Si no las hay además de ser innecesario puede causar lesiones o irritar la vía respiratoria.
- Si se aprecia sangre en las secreciones o el paciente presenta falta de aire o sensación de ahogo, contacte a su médico urgentemente.

Medidas De Seguridad

- No enchufe el equipo a tomas de corrientes húmedas, ni moje el equipo.
- Coloque el equipo sobre una superficie estable y plana
- Nunca deje que el vaso colector de secreciones se llene hasta la línea.
- Para que la aspiración sea correcta es necesario que todas las conexiones estén bien ajustadas.

DOPPLER FETAL SONOTRAX



El Doppler Fetal SonoTrax es un Doppler Ultrasónico muy simple y fácil de usar; permite que las madres y profesionales al cuidado de la salud puedan escuchar y obtener los latidos del corazón del feto (LCF).

Utilización

1. Verifique que se encuentren las baterías en el compartimiento
2. Encienda pulsando el botón de encendido
3. Encuentre la posición del feto
Para comenzar, por favor, detecte la posición del feto con la mano. Descubra la mejor dirección para inspeccionar el corazón del feto.
4. Aplicar una cantidad generosa de gel frente a la sonda, coloque la parte plana de la sonda en la mejor posición para detectar el corazón del feto.
5. Ajuste la sonda para obtener una señal de audio óptima ideal realizando círculos en ángulo. Ajustar el volumen según sus necesidades.
6. La pantalla LCD muestra los valores de FHR.
7. Apague el dispositivo: Mantenga pulsado el botón de encendido durante 3 segundos para apagarlo.

Precauciones

DOPPLER FETAL SONOTRAX

1. Coloque la sonda en la mejor posición de detección para conseguir un mejor efecto.
2. No coloque la sonda en la posición en la que encuentre el sonido fuerte de sangre placentaria (PBS) o sonido fuerte Umbilical (UMS).
3. Si la mujer embarazada adopta una posición horizontal y la posición del feto es normal, poner la sonda en la posición de la línea media inferior del ombligo para obtener el sonido más claro.
4. Por favor, reduzca lo máximo posible el tiempo de radiación ultrasónica.

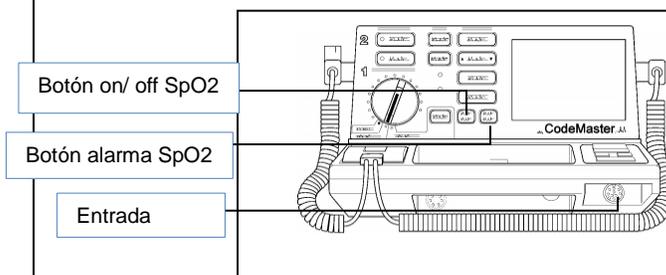
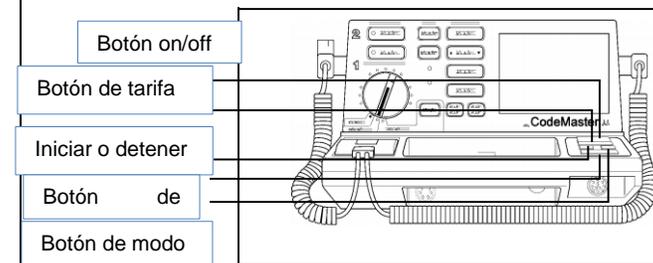
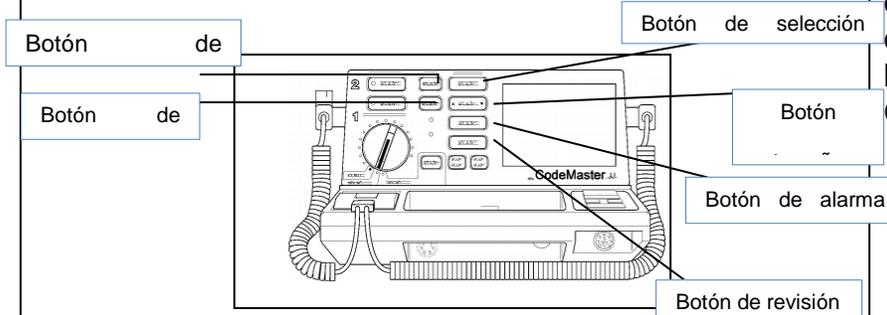
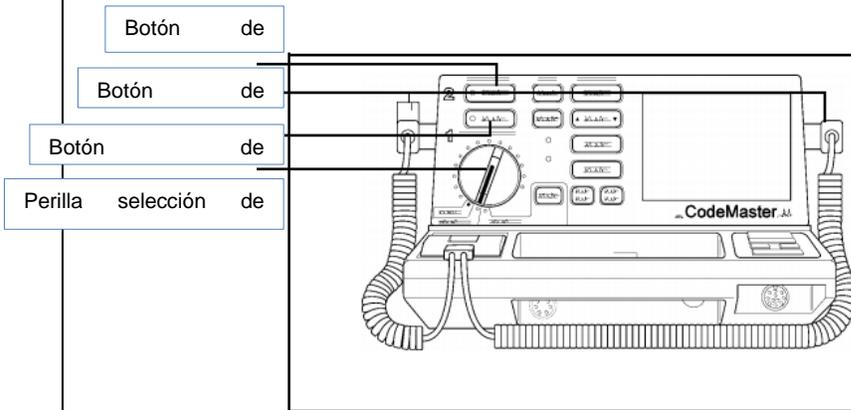
Limpieza

- Antes de limpiar, apague y saque las pilas.
- Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y restos de gel, limpie la superficie exterior (pantalla incluida) con un paño suave y seco. Si es necesario, limpie el chasis con un paño empapado en una solución de jabón, o agua y seque con un paño limpio de inmediato.
- Limpie la sonda con un paño suave para quitar el gel conductor de ultrasonidos restante. Limpie con agua y jabón solamente.
- Desinfección y esterilización
- Limpie el equipo y la sonda según las indicaciones anteriores, y luego limpie la sonda con una toallita impregnada de alcohol (etanol al 70%).
- Limpie la sonda con un paño limpio y seco para eliminar cualquier resto de humedad.

NOTA:

- Se recomienda limpieza, esterilización y desinfección una vez al mes.
- A seguir al proceso de limpieza, esterilización y desinfección, los usuarios deben comprobar si hay daños evidentes que puedan afectar la seguridad del paciente y al funcionamiento del instrumento.

DESFIBRILADOR HEWLETT PACKARD CODE MASTER XL



Los desfibriladores Hewlett Packard Codemaster XL+ con grabadora integrada, ECG, y fuentes de poder desfibrilador con respaldo de batería.

Opcional

- SPO2 – Oximetría de Pulso
- Marcapaso
- Modo Informativo
- Adaptadores de electrodos externos

Condiciones de Seguridad

- El CodeMaster XL + conserva alta tensión de energía y es capaz de entregar hasta 360 julios de energía DC a una impedancia de 50 ohmios.
- Para interrumpir la alimentación del instrumento, debe girar la perilla de selección de energía hasta apagar.

DESFIBRILADOR HEWLETT PACKARD CODE MASTER XL

- Coloque las palas en su lugar y suelte los dos botones de choque.
- Dejar la unidad encargada durante 60 segundos y se desactivará automáticamente.

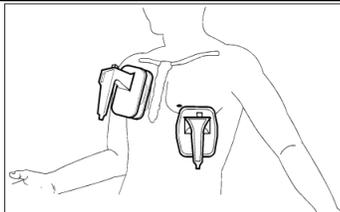
Desfibrilación

1. Gire la perilla de selección de energía al nivel de energía deseado.
 2. Prepare las paletas siguiendo estos pasos.
Retire las paletas de su lugar agarrando los mangos y el levantando directamente hacia arriba.
Sujetando ambas paletas en una mano, aplique gel a la superficie de cada pala.
 3. Ubicar las paletas
 4. Pulse cargar en la paleta o en el panel frontal del instrumento.
 5. Espere a que los indicadores de carga muestren carga completada
 6. Hacer brevemente presión sobre las paletas para optimizar el contacto, y registrar el indicador de contacto de la paleta.
 7. Asegúrese de que nadie esté en contacto con el paciente.
 8. Diga en voz alta "¡Fuera!" para alertar al personal para que se alejen del paciente.
 9. Presione y mantenga presionado brevemente los dos botones de choque (una en cada pala) al mismo tiempo, para suministrar energía al paciente.
- Después de utilizado:
 1. Gire la perilla selección de Energía Apagado.
 2. Devuelva el instrumento a su lugar de almacenamiento, y enchufe el cable de alimentación a una Toma de corriente AC. Verifique los indicadores
 3. Limpie todas las paletas, los controles y los cables.

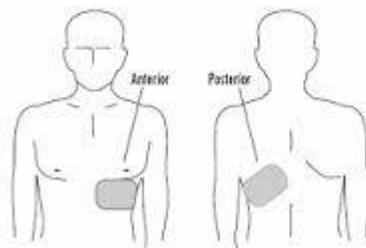
Ubicación Correcta de las Paletas

- Paletas
Ubicación antero-lateral.
Una paleta se coloca a la derecha de la parte superior del esternón, debajo de la clavícula, y la otra, a la izquierda del pezón izquierdo, con el centro de la paleta en la línea axilar media (imagina una línea extendiéndose hacia abajo, desde el medio de la axila).

DESFIBRILADOR HEWLETT PACKARD CODE MASTER XL



- Almohadillas auto-adhesivas
Recomendable ubicación anteroposterior,
Una almohadilla se coloca por encima de la parte izquierda del pecho, debajo de la clavícula, y la otra, en la parte izquierda de la espalda, debajo del omóplato y a la izquierda de la espina dorsal.



Monitorización ECG

- Usando Electrodo
 1. Coloque los electrodos como se indica en el paquete de electrodos.
 2. Conecte el cable del adaptador de electrodos del desfibrilador.
 3. Conectar los electrodos al cable del adaptador de electrodos.
 4. Botón de selección ECG es la única fuente de ECG seleccionable.
- Usando Paletas
 1. Preparar el paciente para la monitorización del ECG.
 2. Gire el control de selección de energía del monitor en la posición.
 3. Pulse el botón de selección ECG. La fuente seleccionada aparecerá en la esquina superior derecha de la pantalla. Por ejemplo, PADS aparece en la pantalla cuando se ha seleccionado.
 4. Asegúrese de que el tamaño del ECG se ha ajustado de forma automática el tamaño óptimo. Si desea reducir el tamaño del ECG, pulse "botón de ganancia" a lo largo del lado izquierdo de la pantalla representa 1 mV de amplitud de la señal.
 - 5.

**DESFIBRILADOR HEWLETT PACKARD
CODE MASTER XL**

Monitorización de SpO2

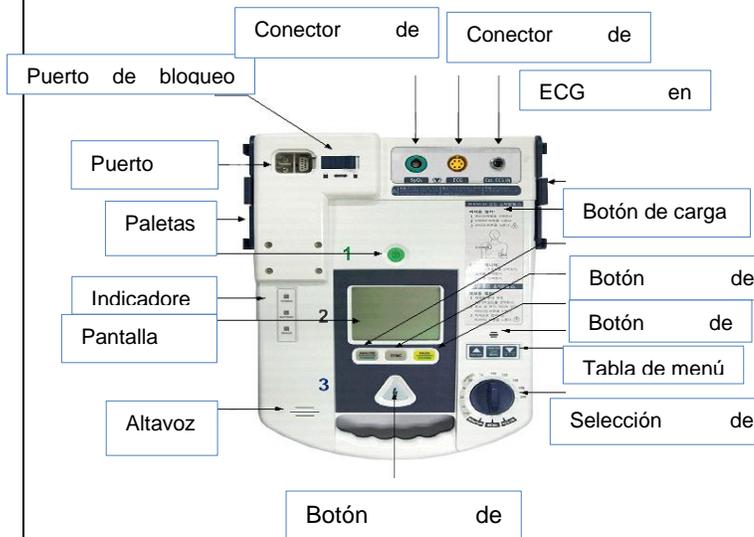
1. Conecte el sensor al monitor
2. Ubique el sensor en el paciente
3. Presione el “botón on/off SpO2” para mostrar la lectura en la parte superior de la esquina derecha de la pantalla.

Limpieza

El CodeMaster XL + y sus accesorios son químicamente resistentes a la común soluciones de limpieza de hospital y detergentes no cáusticos. La siguiente lista incluye productos de limpieza aprobados.

- Alcohol isopropílico al 90% (excepto los adaptadores y cables de paciente)
- Agua y jabón
- El cloro blanqueador (30 ml / l de agua)
- No permita que los líquidos penetren en la caja del instrumento.
- No use limpiadores abrasivos o disolventes fuertes tales como acetona.
- Limpie la pantalla con cuidado. Es especialmente sensible a la manipulación brusca y sujeto a los arañazos.

**DESFIBRILADOR CU MEDICAL SYSTEM INC
CU-ER 5**



CU-ER5 le permite controlar el proceso de desfibrilación: Evaluar el ECG del paciente y ajustar la energía de la descarga. El paramédico CU-ER5 se utiliza con palas externas reutilizables. También puede realizar cardioversión sincronizada para el tratamiento de la fibrilación auricular en este modo.

Desfibrilación en Adultos

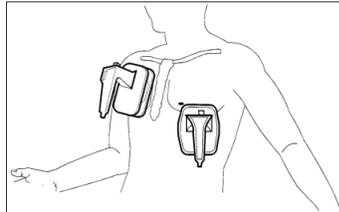
1. Gire la perilla de selección de energía al nivel de energía deseado.
2. Prepare las paletas siguiendo estos pasos.

DESFIBRILADOR CU MEDICAL SYSTEM INC CU-ER 5

Retire las paletas de su lugar agarrando los mangos y el levantando directamente hacia arriba.

Sujetando ambas paletas en una mano, aplique gel a la superficie de cada pala.

3. Ubicar las paletas



4. Pulse cargar en la paleta o en el panel frontal del instrumento.

5. Espere a que los indicadores de carga muestren carga completada

6. Hacer brevemente presión sobre las paletas para optimizar el contacto, y registrar el indicador de contacto de la paleta.

7. Asegúrese de que nadie esté en contacto con el paciente.

8. Diga en voz alta "¡Fuera!" para alertar al personal para que se alejen del paciente.

9. Presione y mantenga presionado brevemente los dos botones de choque (una en cada pala) al mismo tiempo, para suministrar energía al paciente.

• Después de utilizado:

1. Gire la perilla selección de Energía Apagado.

2. Devuelva el instrumento a su lugar de almacenamiento, y enchufe el cable de alimentación a una Toma de corriente AC. Verifique los indicadores

3. Limpie todas las paletas, los controles y los cables.

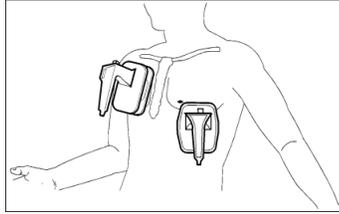
Ubicación de Paletas

• Paletas

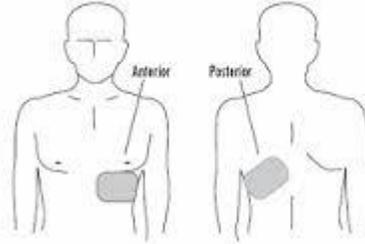
Ubicación antero-lateral.

Una paleta se coloca a la derecha de la parte superior del esternón, debajo de la clavícula, y la otra, a la izquierda del pezón izquierdo, con el centro de la paleta en la línea axilar media (imagina una línea extendiéndose hacia abajo, desde el medio de la axila).

DEFIBRILADOR CU MEDICAL SYSTEM INC CU-ER 5



- Almohadillas auto-adhesivas
Recomendable ubicación anteroposterior,
Una almohadilla se coloca por encima de la parte izquierda del pecho, debajo de la clavícula, y la otra, en la parte izquierda de la espalda, debajo del omóplato y a la izquierda de la espina dorsal.



Monitoreo ECG

1. Conecte los electrodos de monitoreo electrocardiográfico al paciente.
2. Conecte el conector del Dispositivo del cable y el conector de monitoreo electrocardiográfico al conector correspondiente de la parte trasera de los electrodos.
3. Estando en Modo Desfibrilación, se puede cambiar al MODO MONITORIZACIÓN ECG si se reemplazan los electrodos de desfibrilación por los electrodos de MONITORIZACIÓN DE ECG.
4. Mientras se encuentre en Modo de monitoreo electrocardiográfico, puede cambiar de nuevo al Modo de desfibrilación reemplazando el Dispositivo del cable y conector de monitoreo electrocardiográfico por el Dispositivo de los pads electrónicos de desfibrilación.

Monitoreo SpO2

1. Conecte el sensor al monitor
2. Ubique el sensor en el paciente
3. Seleccione MODO SpO2 para mostrar la lectura en la pantalla LCD.

Limpieza

En cada utilización, limpie el CU-ER5 con un paño blando y mojado humedecido con cualquiera de los siguientes disolventes:

DEFIBRILADOR CU MEDICAL SYSTEM INC CU-ER 5

- Agua y jabón
- Solución de alcohol isopropílico al 70%
- Blanqueador con cloro mezclado con agua (blanqueador de 30 ml/litro de agua)
- Limpiadores de amoniaco

DEFIBRILADOR MEDTRONIC PHYSIO CONTROL LIFEPAK 12

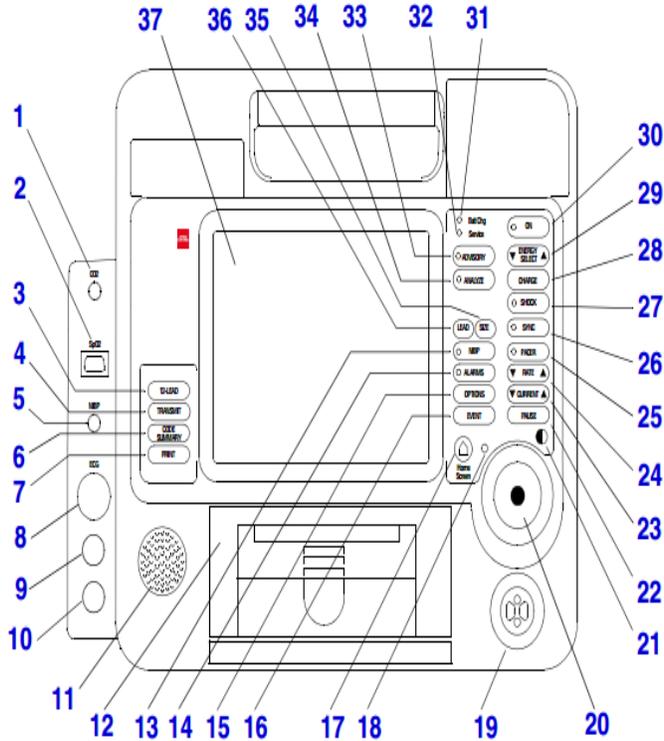


El LIFEPAK[®] 12 Defibrilador / Monitor es un dispositivo multi-parámetro que combina la desfibrilación semiautomática y manual con capnografía, la estimulación externa, electrocardiograma de 12 derivaciones y otras funciones de supervisión.

1. Conector CO2
2. Conector de SpO2
3. Control ECG (12 derivaciones)
4. Control de transmisión ECG
5. Conector NIBP
6. Control para

DESFIBRILADOR MEDTRONIC PHYSIO CONTROL

LIFEPAK 12



- impresión (estado paciente)
- 7. Control para impresión (ECG)
- 8. Conector ECG
- 9. Conector P1
- 10. Conector P2
- 11. Altavoz
- 12. Impresora
- 13. Control NIBP
- 14. Control de alarmas
- 15. Opciones
- 16. Eventos
- 17. Pantalla de inicio
- 18. Indicador
- 19. Conector terapia
- 20. Indicador
- 21. Control de contraste
- 22. Pausa
- 23. Arriba/abajo ritmo
- 24. Arriba/abajo frecuencia
- 25. Control de ritmo
- 26. Control de sincronía
- 27. Control de descarga
- 28. Control de carga
- 29. Selección de

DESFIBRILADOR MEDTRONIC PHYSIO CONTROL

LIFEPAK 12

energía

- 30. Indicador on
- 31. Indicador de batería
- 32. Indicador de servicio
- 33. Indicador de aviso
- 34. Indicador de análisis
- 35. Control de desplazamiento
- 36. Control de tamaño
- 37. Display

Desfibrilacion Automática Externa (DEA)

1. Compruebe que el paciente está en paro cardiaco (inconsciente, sin respiración, sin pulso).
2. Pulse ON.
3. Preparar al paciente para la colocación de los electrodos
4. Conecte los electrodos de terapia al cable de terapia y confirmar la conexión por cable a la desfibrilador.
5. Aplique los electrodos en el pecho del paciente en la posición antero-lateral
6. Pulse ANALIZAR para iniciar el análisis. Detener la RCP.
7. Siga los mensajes en pantalla y mensajes de voz proporcionada por la DEA.

Desfibrilación Manual

1. Presione ON
2. Identificar sitio del electrodo o paletas.

DESFIBRILADOR MEDTRONIC PHYSIO CONTROL

LIFEPAK 12

3. Prepare la piel del paciente para la aplicación de los electrodos:
4. Conectar los electrodos de terapia al cable de terapia y confirmar la conexión del cable al dispositivo.
5. Aplicar los electrodos de terapia para el paciente en la posición antero-lateral o antero-posterior. Si se hace con palas aplicar gel conductor a las paletas y el lugar paletas sobre el pecho del paciente.
6. Pulse SELECCIONAR ENERGÍA.
7. Presione CARGAR. Mientras que el desfibrilador se carga, aparece una barra de carga y una rampa suena un tono que indica el nivel de energía de carga. Cuando el desfibrilador está completamente cargado, aparece una superposición.
8. Asegúrese de que todo el personal, incluido el operador, manténgase alejado del paciente, la cama, y cualquier equipo conectado al paciente.
9. Confirmar ritmo ECG. Confirmar la energía disponible.
10. Pulse el botón de “DESCARGAR” para descargar la energía al paciente. Si no se presiona dentro de los 60 segundos, la energía almacenada se elimina internamente.

Ubicación De Paletas

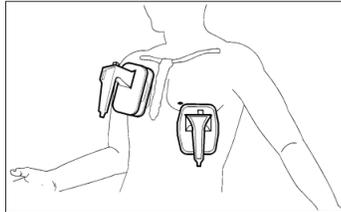
- Paletas

Ubicación antero-lateral.

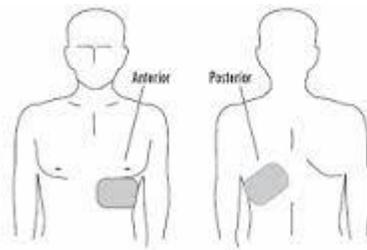
Una paleta se coloca a la derecha de la parte superior del esternón, debajo de la clavícula, y la otra, a la izquierda del pezón izquierdo, con el centro de la paleta en la línea axilar media (imagina una línea extendiéndose hacia abajo, desde el medio de la axila).

DESFIBRILADOR MEDTRONIC PHYSIO CONTROL

LIFEPAK 12



- Almohadillas auto-adhesivas
Recomendable ubicación anteroposterior,
Una almohadilla se coloca por encima de la parte izquierda del pecho, debajo de la clavícula, y la otra, en la parte izquierda de la espalda, debajo del omóplato y a la izquierda de la espina dorsal.



Monitoreo ECG

- Paletas
 1. Pulse ON. Ajuste el contraste si es necesario.
 2. Prepare la piel del paciente:
Retire pelo excesivo en el pecho tanto como sea posible.
Si es posible, evite colocar los electrodos de terapia o palas estándar

DESFIBRILADOR MEDTRONIC PHYSIO CONTROL

LIFEPAK 12

sobre la piel lesionada.

Limpie y seque la piel.

3. Aplique los electrodos de terapia o palas estándar en la posición antero-lateral.
4. Conecte los electrodos de terapia al cable de terapia.
5. Seleccione PALAS conducen.

- Cable ECG

1. Pulse ON. Ajuste el contraste si es necesario.
2. Conecte el cable de ECG con el monitor.
3. Identificar los sitios de los electrodos apropiados en el paciente.
4. Preparar la piel del paciente para la aplicación de los electrodos.
5. Aplique los electrodos de ECG
Mantenga electrodo tenso con las dos manos. Aplicar el electrodo plano a la piel. Alise la cinta hacia el exterior. Evite presionar el centro del electrodo.
6. Seleccione la derivación de la extremidad deseada en la pantalla del monitor.
7. Si es necesario, ajustar el tamaño del ECG para la contabilización exacta de frecuencia cardíaca.
8. Pulse "Imprimir" para obtener una impresión de ECG.

Monitoreo de SpO2

1. Conecte el cable de SpO2 del monitor.
2. Conecte el sensor al cable de SpO2 y el paciente.
3. Pulse ON.

DESFIBRILADOR MEDTRONIC PHYSIO CONTROL

LIFEPAK 12

4. Observe la barra de pulso de fluctuación. Amplitud de la barra de pulso indica la potencia relativa de la señal.
5. Permite ajustar la sensibilidad, tiempo de promedio, y volumen según sea necesario.

Monitoreo de NIBP

La medición NIBP normalmente tarda 40 segundos en completarse. Si la medición no se ha completado dentro de los 120 segundos, el manguito se desinfla automáticamente.

1. Pulse ON. Ajuste el contraste si es necesario.
2. Seleccione el manguito de tamaño adecuado y aplicarlo perfectamente a la extremidad.
3. Conectar el tubo al manguito y al conector NIBP en el monitor.
4. Cambie la presión de inflado inicial, si es necesario.
5. Pulse NIBP para iniciar la medición, y compruebe que el brazo del paciente no se mueve. Un "bip" indica que la medición se ha completado, y la pantalla muestra sistólica, diastólica y media arterial presiones.

Monitoreo CO2

1. Abra la puerta del conector del tubo del CO2 y conecte el Microstream CO2 FilterLine tubos apropiados. Girando el tubo en sentido horario.
Nota: Conecte el tubo a la LIFEPAK 12 Desfibrilador Bifásico / monitor primero, y luego conectarlo a la vía aérea del paciente.
2. Pulse ON. Ajuste el contraste si es necesario.
3. Compruebe que la pantalla del monitor CO2 está encendido.

DESFIBRILADOR MEDTRONIC PHYSIO CONTROL

LIFEPAK 12

4. Conecte el adecuado Microstream CO2 FilterLine al paciente.
5. Pantalla de CO2 con forma de onda en el canal 2 o 3.
6. Ajuste de escala, si es necesario.

Monitoreo de IP

1. Pulse ON. Ajuste el contraste si es necesario.
2. Prepare el transductor de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el transductor y de acuerdo con el protocolo local.
3. Conecte el cable del adaptador IP al transductor y al conector P1 en el monitor.
4. Utilice la etiqueta P1 predeterminada o seleccione ART, PA, PVC, ICP o LAP. Para cambiar la etiqueta, seleccione la P1 área de parámetros. En el menú, seleccione P1. Seleccione una categoría de la lista.
5. Seleccione CANAL 2 desde la pantalla principal. Desde el menú de Canal 2, seleccionar formas de onda y, a continuación, seleccionar la etiqueta deseada para la forma de onda.
6. Abra la llave de paso del transductor. Seleccione el área de parámetros P1. Seleccione cero en el menú. El mensaje aparece cuando se pone a cero P1 reducción a cero es completo y la presión los valores se muestran como ceros.
7. Cierre la llave de paso de aire. Onda de presión del paciente se debe mostrar. Una escala se selecciona automáticamente para mostrar la presión. Confirmar correlatos amplitud de presión con lectura digital.

Limpieza

- No sumerja o remoje cualquier porción de este dispositivo en agua o cualquier otro fluido. Evite derramar líquido en el dispositivo o accesorios.

DESFIBRILADOR MEDTRONIC PHYSIO CONTROL

LIFEPAK 12

- No limpie ninguna parte de este dispositivo ni los accesorios con lejía, la dilución lejía o compuestos fenólicos. No utilice abrasivos o productos de limpieza inflamables. No intente esterilizar este dispositivo o cualquier accesorio a menos que se especifique lo contrario.

EXTERIOR:

Limpie el exterior del desfibrilador LIFEPAK 12 con cualquiera de las siguientes soluciones:

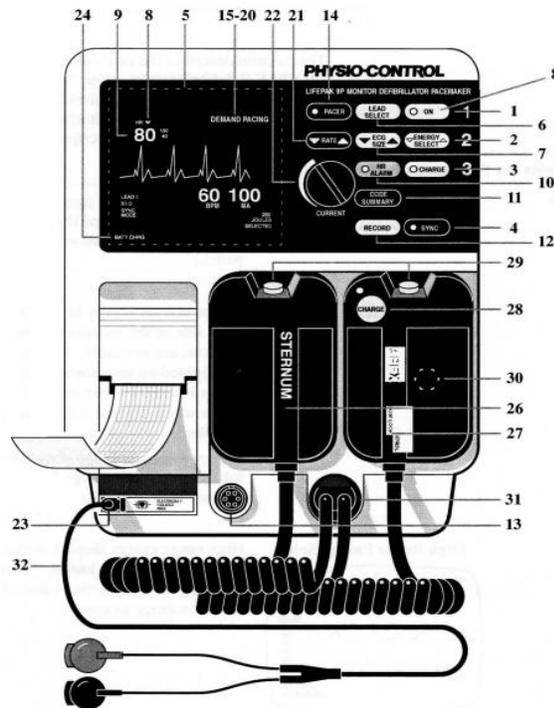
- Agua y jabón
- Compuestos de amonio cuaternario
- alcohol isopropílico
- Soluciones de peróxido (ácido peracético)

INTERIOR

- Cepille las superficies interiores y piezas con un cepillo de cerda suave no metálico.
- Retire la suciedad suelta y el polvo con un aire comprimido de baja presión (60 psi) o una aspiradora.
- Limpie las superficies metálicas con un paño suave, no abrasivo que se ha humedecido con alcohol isopropílico.

DESFIBRILADOR MEDTRONIC PHISYO CONTROL

LIFEPAK 9P



El Lifepak 9 es monitor desfibrilador, cardioscopio marcapasos y no invasiva. Ofrece 17 selecciones de la energía, la frecuencia cardíaca alarmas, ventaja de tres monitorización del ECG, grabadora y el código crítico grabadora. Resumen de eventos.

1. On
2. Selector de energía
3. Carga
4. Sincronización
5. Pantalla
6. Selección de ECG entrada
7. Selección de tamaño de ECG
8. Indicador
9. Ritmo cardíaco
10. Alarma
11. Impresión de código

DESFIBRILADOR MEDTRONIC PHISYO CONTROL

LIFEPAK 9P

de resumen
12. Registro
13. Conector De Cable ECG
14. Retornar
15-20 Mensajes de Pantalla
21. Velocidad
22. Corriente
23. Cable conector de paciente
24. Indicador de Batería
26. Agarradera de paletas
27. Apex de la paleta
28. Carga en la paleta
29. Descarga

Desfibrilación

1. Presione ON
2. Aplique el gel conductor sobre toda la superficie de las paletas
3. Presione Selector de energía y ajuste el valor de energía requerida
4. Presiones Cargar en el panel frontal o en el ápex de la paleta
5. Ubique firmemente las paletas sobre el paciente
6. Asegúrese de que todo el personal se aleje del paciente
7. Descargue el desfibrilador presionando simultáneamente ambos botones de las paletas.
8. Observe al paciente y la pantalla para evaluar resultados. Si es

DESFIBRILADOR MEDTRONIC PHISYO CONTROL
LIFEPAK 9P

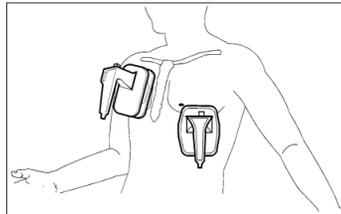
- necesario un contra choque repite el proceso desde el punto 3
9. Para apagar el desfibrilador, presión ON nuevamente.
 10. Limpie las paletas y ubíquelas en el área de almacenamiento.

Ubicación de Paletas

- Paletas

Ubicación antero-lateral.

Una paleta se coloca a la derecha de la parte superior del esternón, debajo de la clavícula, y la otra, a la izquierda del pezón izquierdo, con el centro de la paleta en la línea axilar media (imagina una línea extendiéndose hacia abajo, desde el medio de la axila).



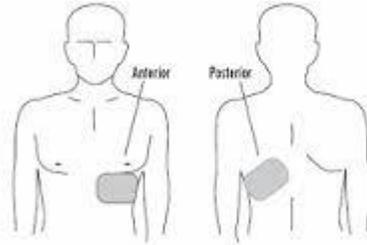
- Almohadillas auto-adhesivas

Recomendable ubicación anteroposterior,

Una almohadilla se coloca por encima de la parte izquierda del pecho, debajo de la clavícula, y la otra, en la parte izquierda de la espalda, debajo del omóplato y a la izquierda de la espina dorsal.

DESFIBRLADOR MEDTRONIC PHISYO CONTROL

LIFEPAK 9P



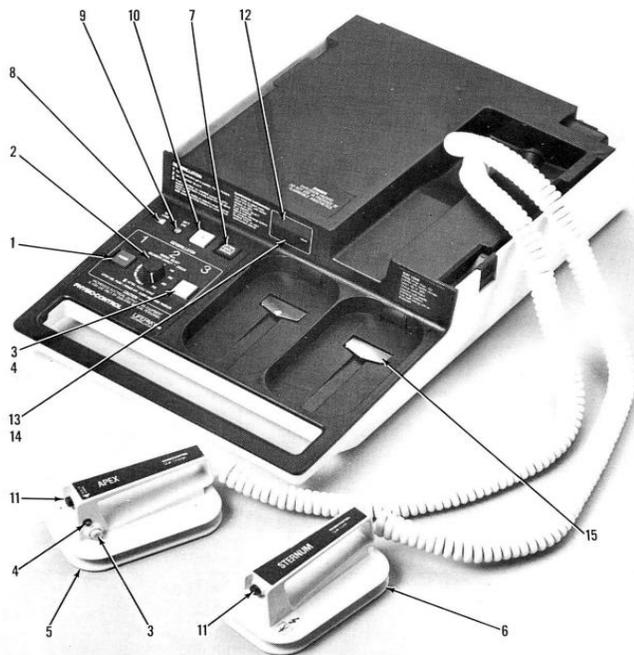
Monitoreo ECG

- Paletas
 1. Presione ON
 2. Presione Selección de ECG de entrada
 3. Aplique el gel conductor encima de toda la superficie de las paletas
 4. Ubique firmemente las paletas sobre el tórax del paciente
 5. Observe la pantalla para evaluar el ritmo del paciente.
- Cable ECG
 1. Inserte el cable ECG en el conector situado en el panel frontal
 2. Ubique los electrodos en el paciente
 3. Presione ON
 4. Presione Selección de ECG de entrada
 5. Ajuste el Tamaño de ECG si es necesario
 6. Asegurar y apoyar el cable ECG

Limpieza

- El lifepak 9P puede ser limpiado con un jabón suave y agua. Use una esponja húmeda o una toalla para limpiar.
- No limpie con alcohol, cetonas ni agentes inflamables.

DESFIBRILADOR MEDTRONIC PHISYO CONTROL LIFEPAK 6S

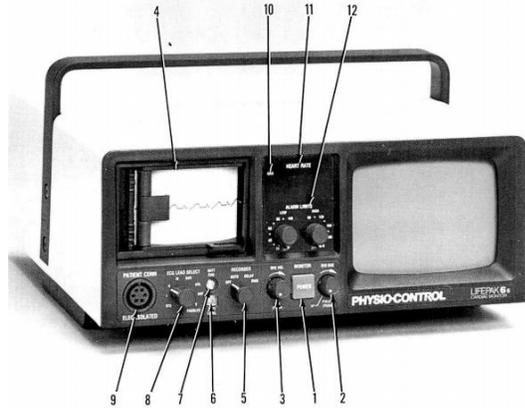


El Lifepak 6 tiene un registrador incorporado y el poder de corriente alterna o la batería. Rango de energía hasta 400 julios y entrada de ECG

1. Interruptor on/off
2. Selección de energía
3. Botón de carga
4. Indicador de carga
5. Apex de la paleta
6. Paletas
7. Descargar
8. Indicador de nivel de batería
9. Indicador de batería cargada
10. Sincronización
11. Descargar carga
12. Indicador de carga
13. Display
14. Indicador de descarga
15. Contactos de carga

DESFIBRILADOR MEDTRONIC PHISYO CONTROL

LIFEPAK 6S



1. Interruptor on/off
2. Selección tamaño del ECG
3. Selección de volume de QRS
4. Impresión
5. Selección de impresion
6. Indicador nivel de bacteria
7. Indicador bacteria cargada
8. Selección ECG de entrada
9. Conector del cable
10. Indicador QRS
11. Ritmo cardiaco
12. Limites de alarmas

Desfibrilación

1. Conecte el monitor a una fuente de alimentación
2. Accione el interruptor on/ off. Verifique el indicador de encendido
3. Verifique el indicador de batería
4. Seleccione la energía que desee
5. Cargar desfibrilador
6. Rote a Paletas
7. Ubique las paletas en el paciente correctamente

DESFIBRILADOR MEDTRONIC PHISYO CONTROL

LIFEPAK 6S

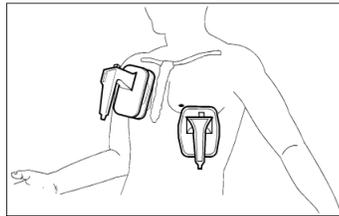
8. Pida que se alejen del paciente
9. Descargar

Ubicación de Paletas

- Paletas

Ubicación antero-lateral.

Una paleta se coloca a la derecha de la parte superior del esternón, debajo de la clavícula, y la otra, a la izquierda del pezón izquierdo, con el centro de la paleta en la línea axilar media (imagina una línea extendiéndose hacia abajo, desde el medio de la axila).



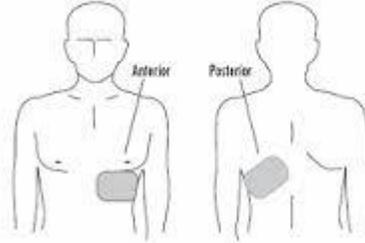
- Almohadillas auto-adhesivas

Recomendable ubicación anteroposterior,

Una almohadilla se coloca por encima de la parte izquierda del pecho, debajo de la clavícula, y la otra, en la parte izquierda de la espalda, debajo del omóplato y a la izquierda de la espina dorsal.

DESFIBRILADOR MEDTRONIC PHISYO CONTROL

LIFEPAK 6S



Monitorización

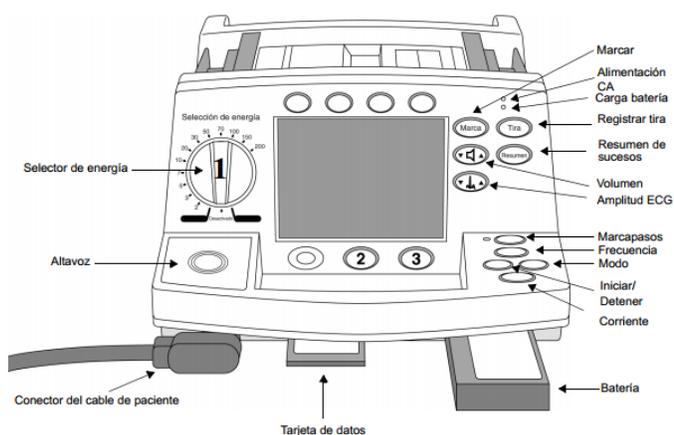
1. Conecte el monitor a una fuente de alimentación
2. Accione el interruptor on/ off. Verifique el indicador de encendido
3. Verifique el indicador de Batería
4. Verificar si la traza es paralela a los bordes superior e inferior del marco frontal y la desviación de seguimiento de nivel es menor o igual a 2 mm de extremo a extremo
5. Verificar que la traza sea de fácil visualización
6. Selección de La ECG de entrada
7. Ajustar el tamaño del ECG
8. Conectar electrodos al paciente

Limpieza

- El lifepak 6S puede ser limpiado con un jabón suave y agua. Use una esponja húmeda o una toalla para limpiar.
- No limpie con alcohol, cetonas ni agentes inflamables.

DESFIBRILADOR PHILIPS

HEARTSTART M4735A



El Desfibrilador/Monitor HeartStart M4735A es un desfibrilador externo semiautomático portátil y ligero. Ofrece dos modos de funcionamiento para la desfibrilación:

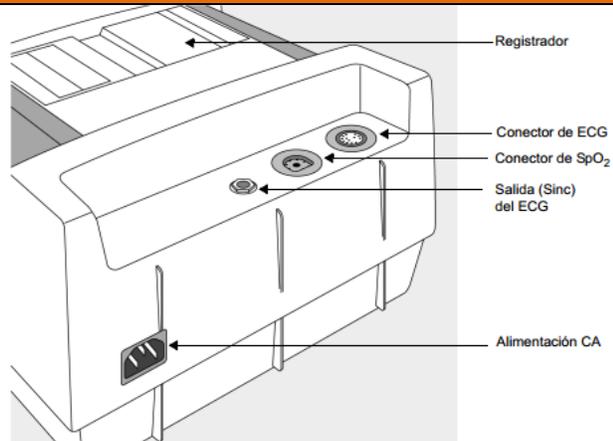
Modo de desfibrilación externa semiautomática (DEA)

Modo Manual

Ambos modos incluyen una forma de onda bifásica SMART de baja energía para la desfibrilación.

En el modo DEA, el Desfibrilador/Monitor HeartStart M4735A evalúa el ECG del paciente y le indica si debe o no efectuar un choque. Una voz de aviso le guiará durante el proceso de desfibrilación, proporcionándole instrucciones e información

DESFIBRILADOR PHILIPS HEARTSTART M4735A



sobre el paciente. Las instrucciones indicadas por la voz de aviso se refuerzan con mensajes que aparecen en la pantalla.

En el modo Manual, el Desfibrilador/Monitor HeartStart M4735A le cede el control sobre el proceso de desfibrilación. Si es necesario, usted evalúa el ECG de paciente y selecciona el ajuste de energía para la desfibrilación. El modo Manual también le permite realizar cardioversión sincronizada y le ofrece la posibilidad de marcapasos no invasivo (opcional)

Desfibrilación (DEA)

1. Valore que el paciente no responde, no respira y no tiene pulso
2. Prepare para la desfibrilación conectando las palas y los cables
3. Inserte la tarjeta de datos (si lo desea)
4. Gire el selector de energía a DEA.

DESFIBRILADOR PHILIPS

HEARTSTART M4735A

5. El análisis comienza automáticamente; no es necesario que pulse ANALIZAR
6. Una vez terminado el análisis le muestra un mensaje de Choque Indicado o Choque No Indicado.
7. Si está indicado un choque, pulse.
8. Se carga automáticamente a 150J. La carga irá acompañada de un tono intermitente de carga.
9. Asegúrese de que nadie está tocando al paciente ni ningún elemento conectado a él.
10. Pulse el botón CHOQUE para efectuar un choque al paciente
11. Después de efectuar un choque, indica automáticamente al usuario que pulse pausa e inicie una RCP, si es necesario.

Desfibrilación Manual

Gire el Selector de energía a Manual.

Retire las palas tirando de ellas simultáneamente hacia arriba y hacia fuera de los soportes.

4. Asegúrese de que las paletas estén conectadas al desfibrilador.
5. Aplique el gel conductor
6. Aplique las palas al tórax del paciente
7. mueva el Selector de energía al nivel deseado
8. Pulse CARGAR o el botón de carga de las paletas
9. Confirme que sigue estando indicado un choque y que la carga actual ha alcanzado el nivel de energía seleccionado
10. Asegúrese de que nadie está tocando al paciente ni ningún elemento conectado a él
11. pulse simultáneamente los botones de choque situados en las paletas para realizar el choque.

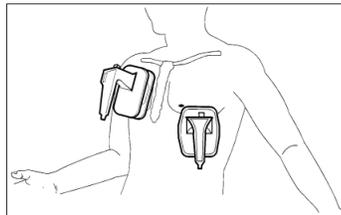
DESFIBRILADOR PHILIPS
HEARTSTART M4735A

Ubicación de Paletas

- Paletas

Ubicación antero-lateral.

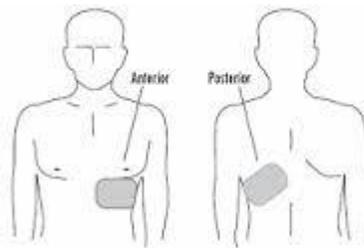
Una paleta se coloca a la derecha de la parte superior del esternón, debajo de la clavícula, y la otra, a la izquierda del pezón izquierdo, con el centro de la paleta en la línea axilar media (imagina una línea extendiéndose hacia abajo, desde el medio de la axila).



- Almohadillas auto-adhesivas

Recomendable ubicación anteroposterior,

Una almohadilla se coloca por encima de la parte izquierda del pecho, debajo de la clavícula, y la otra, en la parte izquierda de la espalda, debajo del omóplato y a la izquierda de la espina dorsal.



DESFIBRILADOR PHILIPS

HEARTSTART M4735A

Monitorización ECG

1. Alinee la conexión marcada del cable de paciente con la ranura del receptáculo del ECG
2. Presione firmemente el cable de paciente en el receptáculo de ECG hasta que deje de verse la parte blanca.
3. Determine las zonas apropiadas para la colocación de los electrodos.
4. Limpie y raspe la piel de las zonas para los electrodos.
5. Conecte los cables de conexión a los electrodos.
6. Aplique los electrodos separándolos de la envoltura protectora uno a uno y adhiriéndolos firmemente a la piel del paciente.
7. Para seleccionar una derivación para monitorizar, desplácese por las diferentes opciones pulsando SELECTOR DERIVS. Hasta que aparezca la derivación que desea.
8. La frecuencia cardíaca contabilizada se muestra debajo de la tecla programable ALARMA FC.

Monitorización SpO2

1. Inserte el conector en el receptáculo y presione hasta que deje de verse la parte azul del conector
2. Si el desfibrilador no está encendido, gire el Selector de energía a DEA o Manual.
3. Aplique el sensor apropiado al paciente.
4. Pulse SpO2 SI/NO para activar la monitorización de la SpO2.

Limpieza

- Superficies externa, batería y la tarjeta de datos

DESFIBRILADOR PHILIPS

HEARTSTART M4735A

Puede utilizar los siguientes productos de limpieza:

- Alcohol isopropílico (70% en agua)
- Detergente suave y agua
- Cloro blanqueador (3% en agua)
- Compuestos de amonio cuaternario, como Lisol (10% en agua)

Durante la limpieza, evite verter líquidos sobre el dispositivo e impida que los líquidos penetren sus superficies externas. Se recomienda usar un paño suave para limpiar la pantalla con el fin de evitar rayarla.

- Cabezal de impresión

Deslice la puerta del registrador hacia la derecha hasta que salga el rodillo del papel.

Levante la pestaña de extracción de plástico para extraer el rollo de papel.

Limpie la superficie de la cabeza de impresión (encima del cepillo) con una torunda de algodón impregnada en alcohol.

Sustituya el rollo de papel.

- Paletas

Limpie la superficie del electrodo y el asa con una solución estándar para uso hospitalario. No utilice limpiadores con base de acetona, productos enzimáticos o amoníaco.

Utilice un cepillo pequeño blando con solución limpiadora para limpiar cualquier contaminación de la superficie y los bordes del electrodo.

No sumerja el conector en una solución de limpieza. Este producto no está diseñado para introducirlo en un líquido limpiador y sólo debe limpiarse su superficie.

DESFIBRILADOR PHILIPS HEARTSTART M4735A

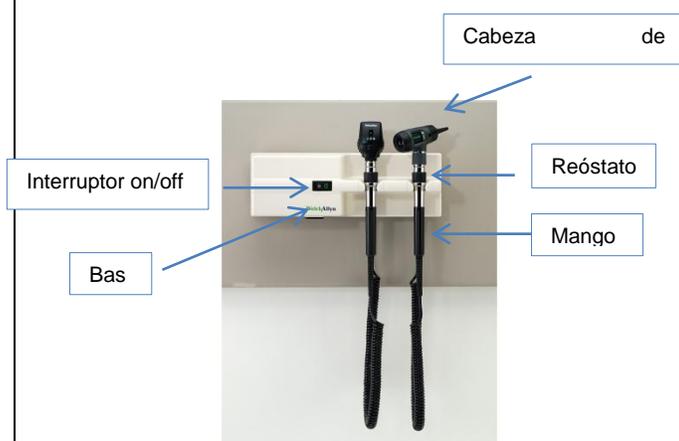
- Cable de ECG

Puede limpiarse con cualquiera de los siguientes productos:

- Solución de glutaraldehído al 2% (como Cidex®)
- Detergente para lavado a mano sin alcohol
- Cloro blanqueador (100 ml/l)

EQUIPO DE ÓRGANOS WELCHALLYN

767



Equipo de diagnóstico de los sentidos con cabeza de otoscopio y oftalmoscopio.

Instrucciones de Uso

- Con el interruptor en la posición ENCENDIDA (ON), los instrumentos se iluminarán automáticamente cuando se levanten los mangos de la base
- Ajuste el reóstato del mango hasta que se obtenga la intensidad de luz deseada. Girando el reóstato en el sentido de las manecillas del reloj aumenta la intensidad de luz, en sentido opuesto a las manecillas del reloj disminuye la intensidad de luz.

- El reóstato no apaga completamente el instrumento.
- Si se vuelve a colocar el mango en la base se desconectará se apagará completamente el instrumento.
- Los mangos aceptan cualquier cabeza de instrumento Welch Allyn de 3,5 voltios.

Utilización

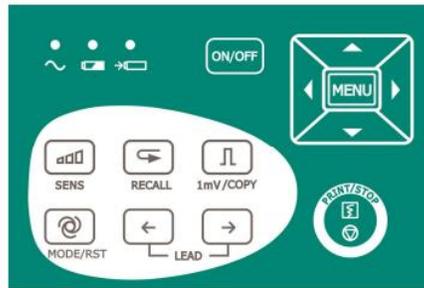
1. Conecte el equipo a la fuente de alimentación
2. Ponga el interruptor en la posición de encendido.
3. Retire del transformador el instrumento que necesita y este se encenderá automáticamente.
4. Ajuste el reóstato (rosca superior del mango del instrumento) hasta obtener la intensidad de luz deseada.
5. Antes de ubicar el instrumento en el soporte disminuya la intensidad al mínimo.
6. Para apagar ubique el instrumento en el soporte.
7. Cuando el equipo este inactivo durante mucho tiempo apáguelo ubicando el interruptor en posición OFF para aumentar su vida útil.

Limpieza

- No esterilice.
- Puede limpiarse con un paño seco.
- Evite utilizar materiales de limpieza abrasivos
- Desinfecte los espejos ópticos entre pacientes con quirúrgico.

ELECTROCARDIOGRAFO SMART ECG

SE-3



Electrocardiógrafo de diseño digital de tres canales con pantalla LCD 80x60mm para graficar las señales eléctricas del corazón.

Además cuenta con potentes filtros para evitar interferencias durante el estudio, gracias a su batería es posible realizar hasta 100 estudios sin energía eléctrica, además de un software amigable y memoria para almacenamiento de 60s de registro.

Utilización

Revise el cable y las conexiones eléctricas estén bien.

Verifique la conexión del cable de ECG el estado físico de este y las derivadas.

Verifique que el papel este instalado

Verifique que las peras y las pinzas estén libres de gel, limpias y en buen estado físico.

Pulse el botón de encendido en el lado izquierdo de la unidad primero, y verifique la luz indicadora de alimentación.

Pulse la tecla ON / OFF en el panel de control para encender la unidad

Ubique los electrodos en el paciente y verifique que las peras y pinzas están bien fijadas al paciente. Utilice gel si lo requiere

Inicie el registro oprimiendo la tecla PRINT”.

En el registro sale a cuantos cuadros esta la calibración de 1mlvolt, la velocidad del papel.

Al finalizar retire los electrodos del paciente

Limpeza

Unidad principal y el cable del paciente

La superficie de la unidad principal y el cable del paciente se pueden limpiar con un paño suave y limpio humedecido con agua jabonosa o detergente neutro no cáustico. Después de esto, retire el resto de detergente con un paño limpio y seco.

Electrodos

Retire el gel restante de los electrodos con un paño suave y limpio en primer lugar. Limpie con agua tibia y asegúrese de que no hay gel restante. Secar los electrodos con un paño limpio y seco o aire seco naturalmente.

Cabezal de impresión

Debe ser limpiado al menos una vez al mes con regularidad.

Abra la caja grabadora y retire el papel.

Limpie el cabezal de impresión con cuidado con un paño suave y limpio humedecido con alcohol al 75%.

Para manchas, humedezca con un poco de alcohol primero y límpielo con un paño suave y limpio.

Después de secar al aire, cargue el papel de registro y cerrar la caja de la

grabadora.

TENSIOMETRO WELCH ALLYN



Utilización

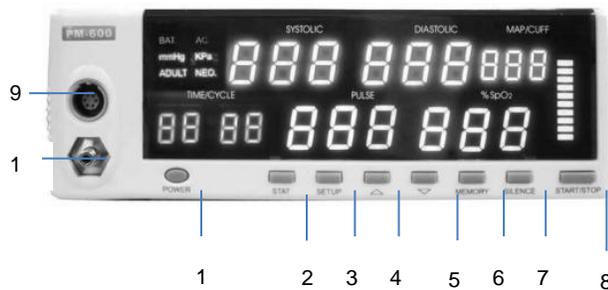
1. Asegúrese que todos los puntos de conexión están sellados perfectamente y no se presentan fugas de aire.
2. Verifique que el brazalete es apropiado para la circunferencia del brazo del paciente y está en buen estado físico.
3. Envuelva el brazalete en el brazo del paciente ubicando el marcador del índice arterial sobre la arteria y con el borde inferior a 2.5cm del pliegue del codo.
4. Infle la cámara de aire hasta 30mm Hg. por encima de la presión sistólica.
5. Abra parcialmente la válvula para permitir que se desinfla.
6. Anote la presión sistólica y diastólica.
7. Libere la presión restante

Limpieza

- Limpie el manómetro, los tubos, la pera de inflado, el brazalete y la válvula con un paño ligeramente humedecido en alcohol.

PULSOXIMETRO MINDRAY

PM 600

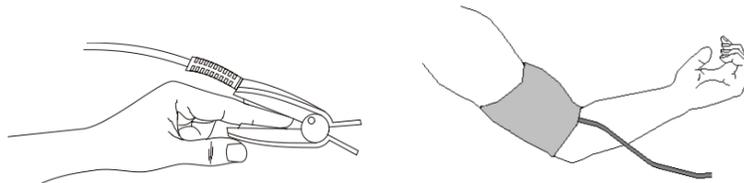


Compacto y portable, lo que permite de monitorización de NIBP y SpO2 del pulso a través de LED con alto brillo.3 configuraciones Manual / auto / medición continua de NIBP Alarmas, Almacenamiento de datos NIBP o datos de SpO2.

1. Encendido
2. Modo de funcionamiento NIBP
3. Configuraciones
4. Adelante
5. Atrás
6. Revisión de datos
7. Silenciamiento
8. Iniciar/parar NIBP
9. Conector SpO2
10. Conector de NIBP

Utilización

1. Conecte el pulsoxímetro a una fuente de alimentación
2. Seleccione sensor adecuado para el paciente. Fije el sensor en posición preestablecida. Conecte el sensor con el cable, y conecte el cable de SpO₂ en el panel frontal.
3. Seleccionar manguito adecuado para el paciente. Coloque el brazalete en el paciente. Conecte manguito y la manguera, y conecte la manguera en el panel frontal.
4. Pulse “ENCENDIDO” para encender el monitor, a continuación, se inicia auto-test. Una vez finalizado el auto-test con éxito, se iniciará la operación de vigilancia.
5. Después de conectar el sensor, el monitor inicia la medición. En este momento se muestran los valores correspondientes, que son el resultado de la medición.
6. Apague el monitor. Presione la tecla “ENCENDIDO”.
 - Los datos de tendencias se mantienen en la memoria del monitor.



Limpieza

1. Se recomienda la limpieza regular de la carcasa del monitor y la pantalla. Use sólo jabón y agua o detergentes no cáusticos diluidos para limpiar la carcasa del monitor.
2. Apague la alimentación de la pantalla antes de limpiar el monitor o el sensor.

Para evitar daños en el monitor, el usuario debe seguir los siguientes elementos :

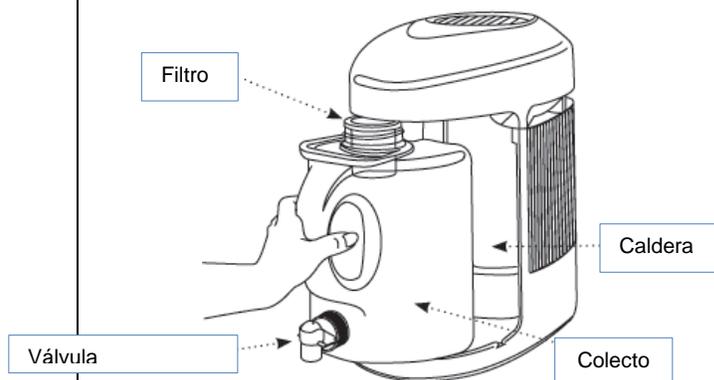
- No utilice solvente fuerte, tal como acetona.
- La mayoría de los productos de limpieza deben diluirse antes de su uso.
- No deje que el detergente penetre el equipo. No permita que ninguna parte de la Sistema se sumerja en el líquido.
- No deje agentes de limpieza en cualquier parte de la pantalla.

Precauciones

- El PM 600 se utiliza en un lugar libre de vibraciones, polvo, gases corrosivos o explosivos, temperaturas extremas y humedad.
- Para la instalación deje suficiente espacio en la parte delantera de operación y suficiente espacio en la parte trasera para el acceso del gabinete.
- El PM 600 opera dentro de las especificaciones de temperatura ambiente entre 0 °C y 40 °C La temperatura ambiente que excedan estos límites podría afectar a la precisión del instrumento y causar daño a los módulos y circuitos.
- Deje al menos 2 pulgadas (5 cm) de espacio libre alrededor del instrumento para la circulación del aire.
- La energía de trabajo de la PM- 600 es de 100 -250V, 50/60Hz, si se abre la batería el tiempo de trabajo debe ser de 2 horas por lo menos después de que esté completamente cargada.
- Monitor debe estar conectado a tierra.

DESTILADOR DE AGUA TUTTNAUER

MODELO 9000



Este Destilador produce agua purificada utilizando el mayor y más eficaz método de tratamiento de agua de destilación-vapor. Cuando el destilador está en funcionamiento, la temperatura del agua se eleva a 212 ° F (100 ° C), eliminando bacterias, quistes, y virus que pueden estar presentes.

A medida que el agua hirviendo se convierte en vapor, que se eleva y deja microbios muertos, sólidos disueltos, sales, metales pesados y otras sustancias.

Preparación para la primera vez que se utiliza

1. Limpie el frasco colector

- Asegúrese de que la válvula de distribución está instalado y bien ajustada.
- Llene la botella aproximadamente las tres cuartas partes con agua corriente.
- Añadir una o dos gotas de detergente para lavar platos.
- NO instale el filtro en este momento.

DESTILADOR DE AGUA TUTTNAUER

MODELO 9000

- Agitar enérgicamente y escurrir.
- Enjuague bien.

2. Desinfectar el frasco colector

- Agregue 6 onzas (180 ml) de agua oxigenada al 3 por ciento, a la botella
- Llenar con agua destilada o agua caliente del grifo.
- NO instale el filtro en este momento.
- Agitar enérgicamente y dejar reposar durante 20 minutos.
- Drenar y enjuagar bien.

3. Esterilice y enjuague Filtro de carbón

- Antes de instalar, sumergirse completamente el nuevo filtro en agua destilada durante unos cinco minutos.
- Deje que el filtro se enfríe para manipularlo.
- Vierta 1 a 2 tazas de agua destilada a través del filtro para enjuagar y retirar el polvo.

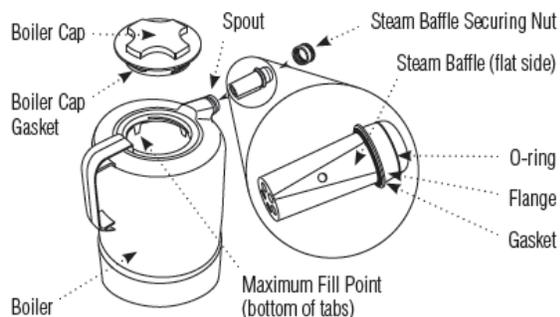
El polvo de carbono se forma como resultado de la producción, embalaje y envío de la taza del filtro.

Utilización

1. Ubicar el destilador en la superficie seca, nivelada, bien apoyada y estable.
2. Retire la botella colector / distribuidor.
3. Retire caldera sujetando el mango y tirando hacia fuera de la caja.
4. Quite la tapa de la caldera girando hacia la izquierda

DESTILADOR DE AGUA TUTTNAUER

MODELO 9000



5. Afloje la tuerca de fijación deflector de vapor girando hacia la izquierda y Retire el deflector de vapor.
6. Enjuagar la caldera antes de ponerla. El agua debe ser drenada a través de la caldera del surtidor.
7. Llene la caldera con agua del grifo hasta la parte inferior de las cuatro pestañas en la caldera
8. Coloque la tapa de la caldera girando en sentido horario hasta que quede apretado.
9. Asegúrese de que la junta esté instalado en el extremo largo del deflector de vapor y que está bien ajustada.
10. Inserte el extremo largo del deflector, con el lado plano hacia abajo, dentro de la caldera. Gire la tuerca de fijación en sentido horario hasta que quede apretado en pico, con cuidado de no estropear las roscas.
11. Introduzca la Caldera en el compartimiento del chasis y presione con firmeza para garantizar que se coloca correctamente.
12. Enchufe el cable con toma a tierra

Pulse el botón "Inicio" en la base de la caldera

Recomendaciones

- El frasco colector / distribuidor debe estar correctamente colocado, con su tapa retirada y depósito del filtro en su lugar, para la recolección de agua adecuada.

DESTILADOR DE AGUA TUTTNAUER

MODELO 9000

- No saque la botella colector / distribuidor de Destilador mientras está en funcionamiento.
- Al final del ciclo de destilación (aproximadamente 4.5 horas), el Destilador se apagará automáticamente y la luz "Start" se apagará. El ventilador continuará funcionando durante unos pocos minutos.
- Desconecte el cable de la toma de corriente cuando no esté en uso.
- Descartar primer galón de agua destilada.
- Enjuagar a fondo antes de volver a llenar la caldera.
- El frasco colector / distribuidor no se llenará completamente. El colector fue diseñado para alojar 1 galón de agua y dejar un espacio adicional para que el filtro de carbono no esté en contacto con el agua destilada.
- Una vez que el ciclo de destilación es completado, la botella de agua puede ser colocada en nevera.
- Aproximadamente 5 onzas (150ml) de agua permanecerá en la caldera al final del ciclo de destilación. Esta característica reduce las incrustaciones de cal en la caldera.

Precauciones

- NO cambie la posición o la ubicación del destilador mientras está en funcionamiento
- El agua en la caldera se calienta hasta la ebullición (212 ° F) y puede causar quemaduras graves.
- NO quite el colector / distribuidor de botella o de la caldera mientras está funcionando. Dejar enfriar en el por lo menos 30 minutos después de un ciclo antes de remover la tapa de la caldera.
- Este Destilador es para uso con sólo agua potable.
- Operar en un lugar bien ventilado y lejos de otras fuentes de calor.

DESTILADOR DE AGUA TUTTNAUER

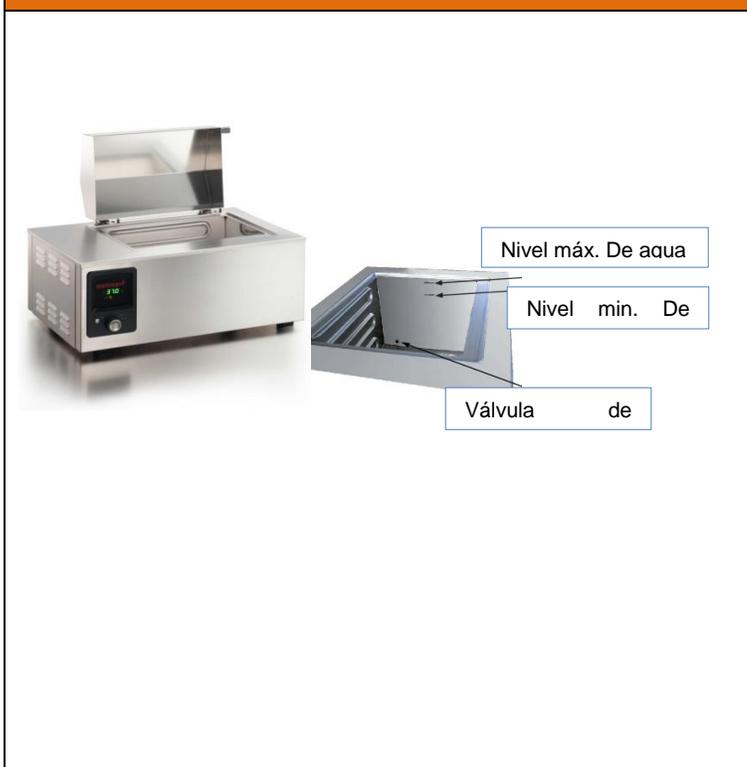
MODELO 9000

Limpieza

- Enjuagar la caldera antes de cada ciclo de destilación con agua caliente del grifo para eliminar cualquier residuo.
- Utilice un limpiador aprobado para quitar depósitos.
- Utilice un plástico blando o de nylon para fregar pared si es necesario.
- NO use limpiadores abrasivos, ácidos cáusticos, lana de acero, almohadillas o utensilios de metal.
- Limpie el exterior del depósito de la caldera con un paño suave o una esponja y agua jabonosa.

BAÑO SEROLOGICO MEMMERT

WNB-7

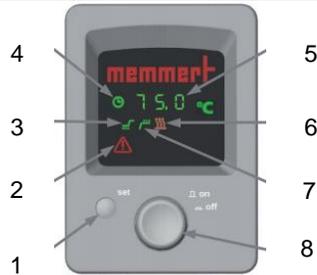


Baño serológico de agua en acero inoxidable con capacidad de 7 L, dimensiones internas (240 x 210 x 140) mm³.

1. SET
2. Alarma
3. retraso de encendido
4. Tiempo
5. Temperatura
6. Símbolo de "calentando"

BAÑO SEROLOGICO MEMMERT

WNB-7



7. tiempo de espera
8. Mando giratorio

Utilización

1. Verificar que el contenido de agua sea el adecuado para el calentamiento
2. Encendida e l baño pulsando el mando giratorio
3. Baje la tapa para que el baño alcance la temperatura.
4. Ajuste de los parámetros. Un parámetro puede ser seleccionado haciendo girar el mando giratorio; todos los otros parámetros oscurece. El parámetro seleccionado parpadea brillantes y ahora se puede modificar con el mando giratorio.
5. El baño empieza a calentarse de inmediato a la temperatura programada.
6. Introducir el material
7. Sacar el material.
8. Apagar pulsando el mando giratorio.

Limpieza

- Use detergentes y agentes apropiados para el acero inoxidable para la limpieza del tanque y la carcasa
- Después de limpiar y drenar el agua del tanque se deben enjuagar bien con agua limpia y secar con cuidado

BAÑO SEROLOGICO MEMMERT

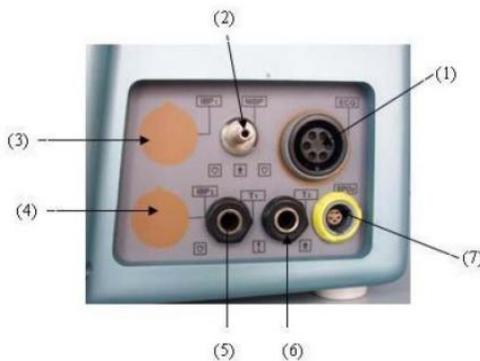
WNB-7

- Es importante asegurarse de que objetos oxidados no entran en contacto con el depósito del baño o de la carcasa.
- Si las manchas de óxido causadas por la contaminación se producen en la superficie del tanque, las zonas afectadas se deben limpiar y pulir inmediatamente.

MONITOR DE SIGNOS VITALES CHOICE

MED-6000DP

El equipo MMED6000DP es un monitor portátil para el paciente con abundantes funciones de monitoreo y se usa para el monitoreo clínico de adultos, niños y neonatos. Además, el usuario puede seleccionar la configuración de los diferentes parámetros de acuerdo



MONITOR DE SIGNOS VITALES CHOICE

MED-6000DP

o con sus diferentes requerimientos.

1. Alarma
2. Silencio
3. Congelar
4. Inicio/ cancelar
5. Imprimir
6. Menú
7. Indicador de energía
8. Perilla giratoria

1. Conector ECG
2. Conector NIBP
3. Conector IBP
4. Conector de temperatura
5. Conector SpO2
6. Conector CO2

Monitoreo de ECG

1. Lavar la piel completamente usando agua y jabón.
2. Rasurar el vello del cuerpo o en donde se colocan los electrodos, si es necesario.
3. Coloque el clip o broche a los electrodos antes de colocarlos al paciente.
4. Coloque los electrodos en el paciente. Antes de colocarlos, aplique gel conductivo en los electrodos y asegure que los electrodos no cuentan con electrolitos auto abastecidos.
5. Conecte las derivaciones del electrodo al cable del paciente.

MONITOR DE SIGNOS VITALES CHOICE

MED-6000DP

6. Asegúrese de que el monitor está listo con el abastecimiento de energía
7. Toda la información relacionada con el ECG se muestra en el área del ECG en la parte superior derecha de la pantalla.



Monitoreo De NIBP

1. Conecte la manguera de aire y el enchufe al sistema.
2. Coloque el brazalete de presión sanguínea en el brazo del paciente.
 - Asegúrese de que el brazalete esté totalmente desinflado.
 - Coloque un brazalete de tamaño adecuado al paciente, y asegúrese de que el símbolo “Φ” esté sobre la arteria adecuada.
3. Conecte el brazalete a la manguera de aire. La extremidad elegida para tomar la medición deberá estar colocada al mismo nivel que el corazón del paciente.
4. Revise si el modo del paciente está seleccionado correctamente.
5. Presione la tecla “INICIO” en el panel frontal para comenzar una medición



MONITOR DE SIGNOS VITALES CHOICE

MED-6000DP

Monitoreo De SpO2

1. Encienda el monitor
2. Enchufe el conector del sensor en el enchufe SpO2 en el panel lateral del monitor.
3. Coloque el sensor en el lugar adecuado del dedo del paciente.
 - Asegúrese de que el dedo se inserte en el sensor por completo (ha tocado la parte interna del sensor).



Monitoreo de RESP

1. Prepare la piel del paciente antes de colocar los electrodos.
2. Coloque el broche o clip en los electrodos y coloque los electrodos en el paciente
3. Encienda el monitor



Monitoreo de TEMP

1. Conecte una sonda TEMP reutilizable directamente al monitor.
2. Aplique la sonda TEMP de manera segura al paciente.
3. Encienda el sistema.

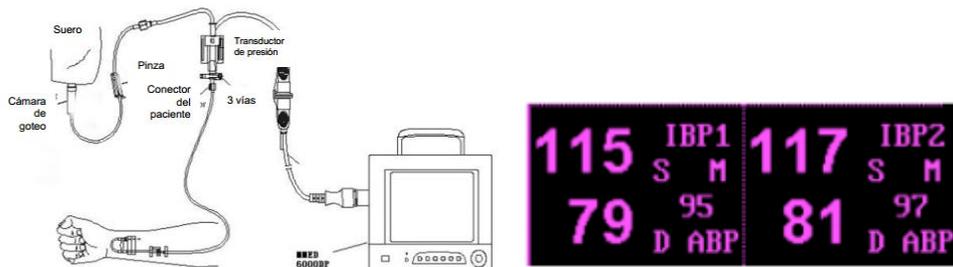
MONITOR DE SIGNOS VITALES CHOICE

MED-6000DP



Monitoreo IBP

1. Conecte el cable de presión al enchufe correspondiente y revise que el monitor esté conectado.
2. Prepare la línea de presión y el transductor limpiando con abundante solución salina normal. Asegúrese de que el sistema esté libre de burbujas de aire.
3. Conecte el catéter del paciente a la línea de presión, asegurándose de que no tenga aire en el catéter o línea de presión.
4. Coloque el transductor para que se encuentre al mismo nivel que el corazón del paciente, aproximadamente en la línea axilar media.
5. Revise si usted ha seleccionado el nombre de etiqueta correcto.
6. Coloque el transductor en cero



Monitoreo De CO2

- Lista de accesorios CO2
 1. Trampa de Agua

MONITOR DE SIGNOS VITALES CHOICE
MED-6000DP

2. Conector del codo
3. Cánula (para pacientes no intubados)
4. Línea de muestreo (para pacientes intubados)



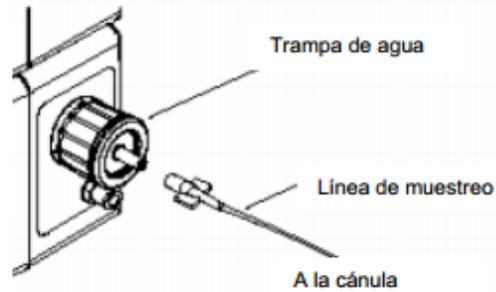
- Saque la Trampa de agua de los accesorios.
- Conecte la trampa de agua a la conexión CO2 en el panel lateral del monitor
- Ensamble la línea de muestreo.

1. Cánula (línea de muestreo para pacientes no intubados)

Se puede usar nasal, oral/nasal y cánulas divididas que envían oxígeno y muestra CO2 de manera simultánea.

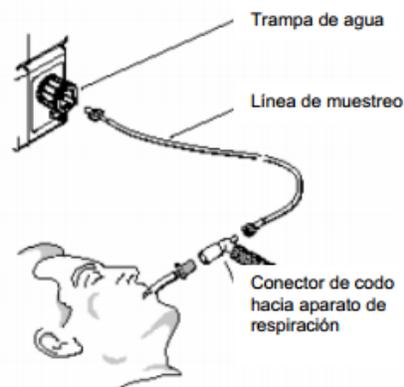
Conecte la parte aliforme de la línea de muestreo en la trampa de agua, luego apriete la parte de la cánula al frente de la nariz del paciente.

MONITOR DE SIGNOS VITALES CHOICE
MED-6000DP



2. Línea de muestreo para paciente intubado.

Para paciente intubado, debe conectar la línea de muestreo con aparatos de respiración.



Limpieza

- Limpie el monitor o sensor ECG usando una tela húmeda con jabón neutro con 70% de alcohol
- El brazalete puede lavarse en máquina o a mano, el último método puede prolongar la vida de servicio del brazalete. Antes de lavarlo, quite la bolsa de goma látex, y para lavarlo en máquina, cierre el sujetador de Velcro. Permita que el brazalete se seque por completo Después del lavado, y

MONITOR DE SIGNOS VITALES CHOICE

MED-6000DP

luego vuelva a colocar la bolsa de goma

- No apriete la manguera del brazalete.
- No permita que entre líquido en el enchufe del conector al limpiar el monitor.

No limpie la parte interna del enchufe del conector al limpiar el monitor.

- Humedezca una tela o trapo suave con alcohol y úselo para limpiar la superficie del sensor SpO₂, después use una tela limpia para secar. Puede usar el mismo método para limpiar la fuente de luz y el foto-detector.
- Los cables pueden desinfectarse con 3% de peróxido de hidrógeno o 7% de alcohol isopropílico.
- No sumerja el conector en ningún tipo de líquido
- La sonda de TEMP no debe esterilizarse en vapor. Solo use detergentes que no contengan alcohol para desinfectar.
- Las sondas rectales deben usarse, si es posible, junto con una cubierta de goma protectora.
- Para limpiar la sonda TEMP, tome la punta con una mano y con la otra frote la sonda hacia abajo en dirección del conector usando una tela húmeda libre de pelusa.
- Limpieza del transductor IBP (Reutilizable)
Después de completar la operación de monitoreo IBP, quite las líneas y copas del transductor y limpie el diafragma del transductor con agua.
Puede sumergir y/o limpiar usando agua o agentes limpiadores como
Cetylcide
Cidex
Lysol

MONITOR DE SIGNOS VITALES CHOICE

MED-6000DP

Vesphene

- Después de limpiarlo, seque el transductor por completo antes de guardarlo.

Precauciones

- La energía debe estar apagada, y la electricidad debe estar desconectada antes de limpiar el monitor o sensor.
- No use derivaciones ECG dañadas.
- No sumerja las derivaciones ECG por completo en agua, solventes, o soluciones limpiadoras debido a que los conectores no son a prueba de agua.
- Antes de comenzar una medición NIBP, verifique que haya seleccionado una configuración adecuada para su paciente. (adulto o infante)
- No coloque el brazalete a una extremidad que tenga una infusión intravenosa o catéter. Esto puede provocar daño en los tejidos alrededor del catéter cuando la infusión sea lenta, o bloqueo durante el inflado del brazalete.
- Asegúrese de que el conducto de aire que conecta el brazalete de presión sanguínea y el monitor no esté bloqueado ni torcido.
- La sonda TEMP no debe calentarse por arriba de 100°C (212°F). Sólo puede estar brevemente sujeta a temperaturas entre 80°C (176°F) y 100°C (212°F).
- El transductor o copas desechables no deben volver a esterilizarse o usarse.
- Para proteger el ambiente, los transductores desechables o copas deben reciclarse o desecharse de manera correcta

ANEXO J – PROCEDIMIENTO AMBIENTAL

1 PROPÓSITO

Establecer lineamientos para la gestión y el manejo ambiental, diseñando estrategias para la gestión de los residuos peligrosos, residuos sólidos y estableciendo lineamientos al uso adecuado y ahorro de agua y energía, con el fin de cuidar el medio ambiente para el Área de Soporte Técnico de la UEE Bioingeniería de la Fundación Cardiovascular de Colombia para el Instituto del Corazón de Floridablanca.

2 ALCANCE

Este procedimiento debe ser aplicado por todo el personal del área de Soporte Técnico del ICF para garantizar seguridad, oportunidad y buen uso de los equipos biomédicos y sus desechos.

3 RESPONSABLE

Aplica a todo el personal de Soporte Técnico del Instituto del Corazón de Floridablanca.

4 DEFINICIONES

Accesorio (Decreto 4725): El destinado especialmente 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 o por el fabricante del mismo.

Dispositivo médico (Decreto 4725): Instrumento, aparato, material, y otros artículos, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres humanos, destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad.

Equipo biomédico (Decreto 4725): Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervienen en su buen funcionamiento, destinado a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

Impacto Ambiental: Cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, resultante total o parcialmente de los aspectos ambientales de la empresa.

Matriz de identificación de aspectos y valoración de impactos ambientales: Herramienta que permite identificar los elementos de una actividad o producto (bien y/o servicio) que realiza la entidad u organismo distrital en diferentes escenarios, relacionadas a la interacción con el ambiente, permitiendo valorar el daño que potencialmente se deriva de dicha actividad o producto y la identificación apropiada del control operacional.

Seguridad del Paciente: Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.

Tipo de impacto: Se refiere al carácter beneficioso (positivo +) o perjudicial (negativo -) que pueda tener el impacto ambiental sobre el recurso o el ambiente. Positivo (+): Mejora la calidad ambiental del recurso, de la entidad u organismo distrital y/o el entorno. Negativo (-): Deteriora la calidad ambiental del

recurso, de la entidad u organismo distrital y/o el entorno.

Valoración del impacto ambiental: Procedimiento técnico que permite interpretar cualitativa o cuantitativamente a través de variables, como escalas de valor fijas que definen los atributos mismos del impacto ambiental así como el cumplimiento normativo en relación con el aspecto ambiental.

Verificación: Conjunto de operaciones efectuadas con el fin de comprobar y afirmar que un equipo satisface enteramente las exigencias, reglamentos o normas técnicas y de uso.

5 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

En el instituto del corazón de Floridablanca, se han definido actividades para garantizar el buen manejo de los diferentes componentes que forman de los elementos ambientales del área de soporte técnico.

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
Matriz de identificación y análisis de impactos ambientales	El Responsable del Jefe de soporte técnico, identifica y lista los aspectos ambientales actuales y potenciales mediante un lista de chequeo de las instalaciones, actividades y servicios que son desarrollados por el área, incluyendo las actividades de mantenimiento correctivo, preventivo, con el fin de determinar, para cada área o	Jefe de soporte técnico	

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>actividad concreta, los aspectos generados, su tipo, cantidad e impacto, en el ICF. Esta identificación se revisara al menos anualmente, y es registrada en la matriz en donde adicionalmente se registran las medidas de mitigación por cada una de los componentes identificados</p>		
<p>Fichas técnicas de sustancias peligrosas</p>	<p>Dentro de las actividades más importantes realizadas en el ICF, es el lograr determinar las sustancias que son usadas por el proceso de soporte técnico, en ellas se encuentra su nombre, características, usos y especificaciones técnicas, estas reposan en una carpeta en la oficina de Soporte Técnico del ICF, adicionalmente esta información se revisa semestralmente para verificar si es necesario incluir alguna.</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico Tecnólogos Biomédicos de Soporte Técnico</p>	<p>Inventarios de Sustancias Peligrosas Plan de Gestión integral de residuos</p>
<p>Almacenamiento de sustancias</p>	<p>Posterior al determinar los productos, es importante determinar posteriormente, la</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico Comité Ambiental</p>	<p>Residuos Electrónicos</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
peligrosas	forma adecuada para conservarlas, para esto las sustancias peligrosas de uso cotidiano en el departamento es inventariada y se almacenan en la bodega de soporte técnica teniendo en cuenta las medidas de aislamiento, temperatura, almacenamiento, identificación y dispensación, de las sustancias peligrosas.	Servicios Generales Tecnólogos Biomédicos de Soporte Técnico	
Control de sustancias peligrosas	Para la disposición final de las sustancias peligrosas se requiere realizar bajo un estricto control de cantidad de desechos de los productos, estos se controlan por medio de la tabla de residuos ambientales en las que se registra la cantidad y su disposición final.	Jefe de Soporte Técnico Tecnólogos Biomédicos de Soporte Técnico	
Capacitación	En el ICF se han determinado, brindar capacitación al personal de soporte técnico en el manejo de los residuos que corresponden al departamento.	Jefe de Soporte Técnico Comité Ambiental Relaciones Laborales.	
	Para realizar la disposición final	Jefe de Soporte	

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
Disposición de sustancias y residuos	de los accesorios de los equipos biomédicos se realiza un listado relacionando el servicio, nombre del accesorio, N° de Orden y cantidad, esta lista es anexada al acta la cuál es firmada por el jefe de soporte técnico, revisoría fiscal y la dirección ejecutiva, Una vez se tienen las firmas se entrega copia del acta y la caja con los accesorios a servicios generales para realizar el proceso con la empresa Descot los cuales entregan el certificado a la institución.	Técnico Servicios Generales Tecnólogos Biomédicos de Soporte Técnico	
Disposición de baterías	En el caso de las baterías de los equipos biomédicos una vez se cumplen 100Kg son enviados al proveedor para su disposición final obteniendo el certificado de esta actividad	Jefe de Soporte Técnico Servicios Generales	
Disposición de equipo biomédico	Para el caso de los equipos médicos dados de baja se realiza la disposición con la empresa encargada.	Jefe de Soporte Técnico Servicios Generales	
Ahorro y eficiencia	En el ICF se buscaron oportunidades de ahorro de		

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
de la energía	<p>energía, con el fin de obtener mejora en la eficiencia energética del área de soporte técnico, para ello se determina que dentro del ICF se desarrollaran jornadas ambientales encaminadas reducir el consumo de energía por medio de lineamientos como:</p> <p>5.1Apagar equipos de cómputo al salir del área por más de 30 minutos</p> <p>5.2Apagar aires acondicionados cuando no hayan personas en el sitio de trabajo</p> <p>5.3Apagar luces de estaciones de trabajo que no se estén usando.</p> <p>5.4Generar conciencia en todos los miembros del área para reducir los impactos ambientales generados por el uso de la energía</p>	<p>Jefe de soporte técnico</p> <p>Tecnólogos Biomédicos de Soporte Técnico</p>	

6 DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

R-STBIO-XXX Matriz de identificación de impactos ambientales

A-GESCAL-09 Plan de Gestión integral de residuos

I-STBIO-05 Limpieza y Desinfección de Equipos

R-Gescal-5000 Inventario de sustancias Químicas

P-DTH-2014 Manejo de sustancias químicas

DE-STBIO-01 Lineamientos técnicos para el manejo de residuos de aparatos electrónicos y electrónicos

R-GESAMB-01 IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS Y EVALUACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES

7 BIBLIOGRAFIA

8 CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE REVISIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	PARTICIPANTES

ANEXO K - PROCEDIMIENTO INTEGRAL DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO

1 PROPÓSITO

Este procedimiento tiene como función definir y establecer las actividades realizadas por el Área de Soporte Técnico de la UEE Bioingeniería de la Fundación Cardiovascular de Colombia para el Instituto del Corazón de Floridablanca, teniendo en cuenta los requisitos del marco legal colombiano para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

2 ALCANCE

Este procedimiento debe ser aplicado por todo el personal del área de Soporte Técnico del ICF para garantizar seguridad, oportunidad y buen uso de los equipos biomédicos.

3 RESPONSABLE

Aplica a todo el personal de Soporte Técnico del Instituto del Corazón de Floridablanca.

4 DEFINICIONES

Accesorio (Decreto 4725): El destinado especialmente 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 o por el fabricante del mismo.

Adquisición de Equipo Biomédico: Se entiende por adquisición de equipo biomédico los planes y programas de compras de los equipos según necesidades, prioridades y disponibilidad de recursos.

Baja de Equipo Biomédico: Es el procedimiento por el cual se decide retirar definitivamente un equipo, tanto físicamente como de los registros contables e inventarios de la entidad por no estar en condiciones de prestar servicio alguno, por el estado de deterioro o desgaste natural en que se encuentra, por no ser necesario su uso o por necesidades o decisiones administrativas y legales que lo exijan, tales como haberlo traspasado a otra entidad, vendido o permutado.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento de medición o por un sistema de medición o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia y los valores correspondientes determinado por medio de patrones.

Desinfección: Inactivación o destrucción de los microorganismos patógenos ya sea por medios químicos, mecánicos o físicos (calor seco o húmedo, formol, rayos ultravioleta, etc.).

Dispositivo médico (Decreto 4725): Instrumento, aparato, material, y otros artículos, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres humanos, destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad.

Equipo biomédico (Decreto 4725): Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervienen en su buen funcionamiento, destinado a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

Estabilidad (Decreto 4725): Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

Hoja de vida de Equipo Biomédico: Registro que contiene la información técnica, física y funcional del equipo en mención

Instalación de Equipo Biomédico: Actividades desarrolladas para la puesta en funcionamiento del equipo biomédico en la ubicación definida por el usuario o su responsable.

Inventario: Relación detallada de los activos que posee una organización o institución.

Limpieza: Conjunto de métodos y procedimientos que se emplean para librar de contaminantes un espacio u objeto, con la finalidad de reducir la presencia de carga contaminante a niveles aceptables que aseguren las correctas condiciones sanitarias.

Lista de Chequeo: Es la relación de los procedimientos de mantenimiento preventivo y verificación que se realizan en cada uno de los equipos biomédicos y sus accesorios correspondientes.

Mantenimiento Correctivo: Es el conjunto de procedimientos utilizados para corregir daños o deterioro en equipos e infraestructura y las causas de estos.

Mantenimiento Predictivo: Este tipo de mantenimiento propone un monitoreo frecuente para detectar el cambio, analizar la causa del cambio y dar solución antes de que se produzca un fallo.

Mantenimiento Preventivo: Es la ejecución de acciones programadas que tienden a prevenir daños y cesación de funcionamiento en equipos e infraestructura.

Modelo (Decreto 4725): Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

Número de lote o serie: Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Reposición: Es la renovación de los equipos, la cual debe realizarse con planes y programas concretos evaluando su estado físico-funcional frente a su seguridad, eficiencia, productividad y disponibilidad de recursos. Tiene como propósito evitar que los equipos se vuelvan obsoletos.

Seguridad (Decreto 4725): Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Seguridad del Paciente: Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.

Sistema de Acreditación: Proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del cliente en una organización de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas.

Sistema Único de Habilitación en Salud: Establece las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención.

Sticker Mantenimiento Preventivo: Es la etiqueta que se emplea de evidencia, identificación y trazabilidad de la ejecución del mantenimiento preventivo del equipo, este sticker es pegado en el equipo cuando se cumple el mantenimiento preventivo de acuerdo al plan anual **R-STBIO-31**.

Tecnovigilancia: Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos o asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Verificación: Conjunto de operaciones efectuadas con el fin de comprobar y afirmar que un equipo satisface enteramente las exigencias, reglamentos o normas técnicas y de uso.

5 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
<p>1. Matriz Legal</p>	<p>Es el marco legal que denota la gestión y administración de los equipos biomédicos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en Colombia. Se inicia con el licenciamiento o habilitación, posteriormente con el sistema de acreditación nacional y el sistema de garantía de la calidad, finalmente de acuerdo a las proyecciones de la institución se trabaja para dar cumplimiento a una serie de estándares de reconocimiento internacional que dan un plus a la garantía de la calidad en la atención en salud.</p> <p>Esta información se encuentra consignada en la página de intranet del ICF en el link sistema de gestión de la Calidad en la página de intranet del ICF, en el link sistema de gestión de</p>	<p>Jefe de Calidad Bioingeniería</p>	<p>Matriz Legal</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>la Calidad (http://www.fcv.org/calidad/bioingenieria.php), al ingresar se observa el mapa de procesos de la UEE Bioingeniería, se ubica el área de Soporte Técnico y al dar un click se despliegan todos los documentos relacionados con el proceso; en el menú de los documentos externos se mantienen las referencias digitales de los decretos, resoluciones y manuales de estándares para dar cumplimiento al procedimiento de soporte técnico.</p>		
<p>2. Ingreso de Equipo Biomédico</p>	<p>La incorporación de tecnología biomédica al Instituto del Corazón de Floridablanca se puede dar de tres formas diferentes de adquisición:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Por proceso de compra de equipo nuevo. • Adquisición en la modalidad de Comodato. 	<p>UEE Comercializadora</p>	<p>•Gestión de la Tecnología</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<ul style="list-style-type: none"> • Por alquiler o préstamo de terceros. • Por Equipos Donados. <p>El procedimiento para la puesta en funcionamiento de la tecnología biomédica después del proceso de adquisición se describe en los siguientes pasos fundamentales que son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asignación del equipo por parte del Centro logístico según el Acta de asignación de activos fijos R-SUM-2102. • Verificación de la Tecnología Biomédica a cargo del Laboratorio de Validación y Metrología: Se recibe el R-SUM-2102 para saber la ubicación del equipo en la institución y la solicitud por parte del centro logístico(R-VMBIO-01) para la realización (si aplica) de las Pruebas de Seguridad EléctricaR-VMBIO-49,Lista de Chequeo de 	<p>Centro Logístico</p> <p>Jefe de Validación y Metrología</p> <p>Centro Logístico</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Acta de Asignación de Activos FijosR-SUM-2102 •Requisición de Servicios de Validación y Calibración R-VMBIO-01 •Pruebas de Seguridad Eléctrica R-VMBIO-49 •Lista de chequeo de accesorios R-VMBIO-10 •Hoja de

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>Accesorios (R-VMBIO-10),pruebas de funcionamiento y se crea la Hoja de Vida del Equipo en el Software de Soporte Técnico.</p> <p>Para el nombre del equipo y el tipo de riesgo se utilizará la denominación especificada en el registro Invima y para el caso de los equipos que no requieran la expedición del registro, el nombre del equipo se determinará con base en la descripción de la ficha técnica del proveedor o del ítem en la factura de compra.</p> <p>Entrega de los documentos por parte del proveedor a la UEE Comercializadora, los cuales fueron solicitados antes de la compra según el registro R-STBIO-40, estos documentos serán despachados al jefe de soporte técnico una vez se remita el equipo para su instalación.yR-COM-2551para</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico IC</p> <p>Jefe de Soporte Técnico IC</p>	<p>Vida de Equipo Biomédico: R-STBIO-05</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lista de Chequeo de Documentos para Equipos Nuevos:R-STBIO-40 • Instalación y Capacitación de Equipos Biomédicos I-STBIO-11

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>el caso de los documentos de equipos en comodato.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El Jefe de Soporte Técnico coordinará con el Proveedor la capacitación del personal asistencial y técnico a cargo del equipo. • Instalación y puesta en funcionamiento del equipo en el servicio. Una vez finalizada esta actividad se procede a verificar que los documentos estén completos y se firma el acta de entrega. 		
<p>3. Inventario de Equipo Biomédico</p>	<p>Después de la entrega formal de los documentos e instalación del equipo en el servicio, el Jefe de Soporte Técnico se encarga de actualizar el Inventario de Tecnología Biomédica del área de Bioingeniería ingresando el activo a la lista general de equipos.</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inventario de Equipos Biomédicos

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
<p>4. Cronograma de Mantenimiento Preventivo</p>	<p>El Plan Anual de Mantenimiento Preventivo de los Equipos Biomédicos se realiza al inicio del año con base en el Inventario de equipos instalados en la institución. Para los equipos a los cuales el personal de soporte técnico ejecuta el mantenimiento se programan revisiones por servicio con una frecuencia de cuatro meses. El Plan Anual de Mantenimiento Preventivo es entregado y socializado a cada coordinadora de los servicios para asegurar la disponibilidad de los equipos durante las actividades de mantenimiento, igualmente se envían correos informando cuales mantenimientos se estarán ejecutando mensualmente.</p> <p>Si durante el año finaliza la garantía de algún equipo biomédico, éste se incluye en el cronograma de mantenimiento a</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico IC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Plan Anual de Mantenimiento Preventivo de Equipo Biomédico R-STBIO-31 • Realizar matriz de semaforización para los equipos con mantenimiento preventivo por garantía

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>cargo del personal de soporte, siempre y cuando no sea un equipo especializado, de ser de esta categoría se procede a realizar el contrato con el fabricante o distribuidor autorizado, por tanto se alimentará una matriz de semaforización para los equipos nuevos que cuentan con garantía en donde al realizar la última visita se sombreará de color amarillo el nombre del equipo indicando la necesidad de incluir el equipo en el Plan Anual de Mantenimiento Preventivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En el caso de los equipos propios cuya complejidad tecnológica es alta, se realiza un contrato de prestación de servicios profesionales con el fabricante o distribuidor autorizado para el país y se solicitan los siguientes documentos: cronograma de mantenimiento, listas de 	<p>UEE Comercializadora</p>	

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>chequeo con el procedimiento de mantenimiento, registro Invima para el personal de soporte que realiza las actividades de mantenimiento y certificado de calibración de los equipos biomédicos, en el caso que no aplique el procedimiento de calibración, el proveedor expedirá una certificación argumentando la ausencia de éstas actividades.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para los equipos en comodato o en arrendamiento la UEE Comercializadora solicita al proveedor el plan de mantenimiento preventivo y el plan de calibraciones. 		
<p>5. Mantenimiento Preventivo Interno</p>	<p>El Plan Anual de Mantenimiento Preventivo de los Equipos Biomédicos abarca desde la programación de las fechas para la ejecución de las labores propias del mantenimiento, siguiendo con la asignación de</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico IC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Plan Anual de Mantenimiento Preventivo de Equipos Biomédicos

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>la orden de trabajo, ejecución de las actividades correspondientes al mantenimiento descritas en las listas de chequeo, pruebas de funcionamiento, limpieza, desinfección y finaliza con la recepción del equipo a satisfacción por parte del coordinador del servicio o responsable del equipo.</p> <p>En el primer mes del año, el Jefe de Soporte Técnico del IC genera el Plan Anual de Mantenimiento Preventivo de Equipos Biomédicos R-STBIO-31 y hace entrega a cada servicio y/o área de la institución para informar las fechas programadas para las revisiones de los equipos a su cargo.</p> <p>El desarrollo de las actividades propias del Mantenimiento Preventivo se describe en el Instructivo para Mantenimiento Preventivo de Equipo Biomédico.</p>		<p>R-STBIO-31</p> <ul style="list-style-type: none"> • Listas de Chequeo Equipo Biomédico R-STBIO-47 • Mantenimiento Preventivo de Equipo Biomédico I-STBIO-09 • Control de Soporte Técnico R-STBIO-39 • Plan Maestro de Soporte Técnico R-STBIO-01

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>Todos los mantenimientos preventivos quedan registrados en el software de mantenimiento de equipos biomédicos, en las hojas de vida de los equipos en el registro Control de Soporte Técnico R-STBIO-39, igualmente estas actividades quedan relacionadas en el Plan Maestro de Soporte Técnico R-STBIO-01.</p>		
<p>6. Mantenimiento Preventivo Externo</p>	<p>El Mantenimiento Preventivo con externos corresponde a los servicios prestados para los equipos biomédicos en modo de adquisición Comodato, Equipos en Garantía o Equipos de complejidad tecnológica alta, es realizado por los fabricantes o distribuidores autorizados de la marca en el país.</p> <p>Para el desarrollo de las actividades se sigue la programación previamente</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico IC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos Externos de Reportes de Servicios.

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>entregada al Jefe de Soporte Técnico del ICF y en el caso de los equipos en comodato a la UEE Comercializadora; las rutinas de mantenimiento son las definidas por el fabricante para el equipo a revisar. El Jefe de Soporte Técnico o su delegado se encarga de supervisar las actividades, verificar el cumplimiento, ser garante de la entrega a satisfacción del equipo al coordinador del servicio plasmando un visto bueno del trabajo realizado en los documentos correspondientes a los trabajos realizados.</p>		
<p>7. Mantenimiento Correctivo Interno</p>	<p>El Plan de Mantenimiento Correctivo de los equipos biomédicos inicia con la solicitud por parte del usuario del equipo a través de la línea telefónica al teléfono 6399292, extensión 194 ó 195, teléfono celular de disponibilidad 3188270313, vía</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico IC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento Correctivo de Equipo Biomédico I-STBIO-10 • Plan

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>e-mail o personalmente en la oficina de bioingeniería del ICF.</p> <p>El auxiliar administrativo de Servicio Técnico recibe la llamada, recopila la información y genera la solicitud de servicio y orden de trabajo R-STBIO-03; a través del software de mantenimiento se asigna un tecnólogo quien ejecutará el mantenimiento correctivo de acuerdo al Instructivo para Mantenimiento Correctivo de Equipo Biomédico.</p> <p>Todos los mantenimientos correctivos quedan registrados en el software de mantenimiento de equipos biomédicos, en las hojas de vida de los equipos en el registro Control de Soporte Técnico R-STBIO-39, igualmente estas actividades quedan relacionadas en el Plan Maestro de Soporte Técnico R-STBIO-01.</p>		<p>Maestro de Soporte Técnico</p> <p>R-STBIO-01</p> <ul style="list-style-type: none"> • Control de Soporte Técnico R-STBIO-39

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
<p>8. Mantenimiento Correctivo Externo.</p>	<p>El Mantenimiento Correctivo con externos corresponde a los servicios prestados para los equipos biomédicos en modo de adquisición Comodato, Equipos en Garantía o Equipos de complejidad tecnológica alta, es realizado por los fabricantes o distribuidores autorizados de la marca en el país.</p> <p>La necesidad se genera desde la identificación de la falla por parte del usuario, quien realiza el reporte a través de la línea telefónica al teléfono 6399292, extensión 194 ó 195, teléfono celular de disponibilidad 3188270313, vía e-mail o personalmente en la oficina de bioingeniería del ICF. El auxiliar administrativo de Servicio Técnico receptiona la llamada, recopila la información e informa al Jefe de Soporte Técnico o al Coordinador de Mantenimiento para que se informe a la UEE</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico IC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Documentos Externos de Reportes de Servicios.

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>Comercializadora quienes son los encargados de contactar al Proveedor en caso de ser un equipo en comodato o garantía.</p> <p>El seguimiento de las actividades y la entrega de documentación se canaliza a través del Jefe de Soporte Técnico del ICF y los registros de servicios de mantenimiento deben contener firma de recibido a satisfacción por el personal a cargo del equipo y con el visto bueno del encargado del área de Soporte Técnico.</p>		
<p>9. Calibración De Equipos Biomédicos PAME</p>	<p>El PAME es el Plan Metroológico de los Equipos Biomédicos propios del ICF, el cual se desarrolla con el objetivo de contar con evidencia del funcionamiento de los equipos por medio del certificado de calibración garantizando la seguridad del paciente y del</p>	<p>Jefe de Validación y Metrología / Tecnólogo Laboratorio Validación y Metrología</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inventario de Equipos Biomédicos . • PAME • Certificado s de

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>usuario en el momento de utilizar el equipo para un procedimiento ya sea especializado o de rutina.</p> <p>Al inicio del año, se establece por servicios el cronograma de Calibración de los Equipos Biomédicos en base al inventario vigente de equipos entregado por el Jefe de Soporte Técnico.</p> <p>Al igual que con el cronograma de mantenimiento preventivo, se entrega y se socializa el cronograma de calibraciones a cada Coordinadora del servicio y/o área de la institución.</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico</p>	<p>calibración.</p>
<p>10. Plan de Renovación de la Tecnología Biomédica</p>	<p>Al iniciar el año en el mes de Enero, se analiza la información recogida a través de las rondas de inspección, de la evidencia de las necesidades y de los conceptos de criticidad recopilados durante éstas</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico</p>	<p>•Gestión de la Tecnología.</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>actividades con respecto a la tecnología biomédica del instituto y se realiza el plan de reposición o compra de los equipos biomédicos para los diferentes servicios, los cuales se enlazan con las proyecciones de la dirección estratégica de la Fundación cardiovascular de Colombia.</p>		
<p>11. Protocolos de Limpieza y Desinfección</p>	<p>El ingreso de un equipo biomédico al área de Soporte Técnico para actividades de mantenimiento preventivo y/o correctivo se inicia con un proceso de Limpieza y Desinfección, descrito en el Instructivo I-STBIO-05, en donde la limpieza se ejecuta para remover partículas de polvo y la desinfección cuando el equipo presenta fluidos corporales. La primera se realiza externa e internamente y la segunda sólo en la parte externa.</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico Comité de Infecciones</p>	<p>• Instructivo de Limpieza y Desinfección de Equipos Biomédicos I-STBIO-05</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>Cada una de estas actividades se lleva a cabo y son auditadas trimestralmente por el Jefe de Infecciones del ICF, el cual diligencia la Tabla de Monitorización del Proceso de Limpieza y Desinfección de Equipos Biomédicos descrita en el instructivo I-STBIO-05.</p>		
<p>12. Seguridad del Paciente</p>	<p>En el ICF se llevan a cabo actividades que buscan aumentar la seguridad del paciente y el área de bioingeniería desarrolla las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspecciones en áreas críticas (rutina periódica salas de cirugía y UCIS). • Plan de inspecciones por servicios (rondas de tecnovigilancia). • Capacitaciones al personal asistencial sobre el manejo de 	<p>Jefe de Soporte Técnico</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rondas de Inspección de Soporte Técnico. • Carpeta de Capacitaciones • Guías de

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>equipos biomédicos y campañas de sensibilización para el buen uso de los instrumentos y accesorios.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guías de uso rápido, desarrolladas para minimizar errores en el funcionamiento del equipo causados por vacíos en el conocimiento sobre el manejo de los equipos biomédicos. • Programa de Seguridad del Paciente P-DEGEAS-05, cuyo objetivo es “Garantizar atención segura a los pacientes, mediante la aplicación de los procesos médicos, asistenciales y administrativos, en pro de la reducción de riesgos y la prevención de eventos adversos”, funciona de tal manera que ante el conocimiento o evidencia de la ocurrencia de un evento o incidente adverso – a través 	<p>Jefe de Soporte Técnico</p> <p>Jefe de Calidad de Bioingeniería</p> <p>Comité de Seguridad del Paciente</p>	<p>uso rápido</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programa de Seguridad del Paciente P-DEGEAS-05

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>de la intranet- en relación al departamento de soporte técnico (personal o tecnología biomédica), se analizan bajo la metodología de PHVA, analizando las causas, aplicando correcciones y realizando el seguimiento para disminuir la nueva ocurrencia garantizando la seguridad del paciente .</p> <ul style="list-style-type: none"> • MATRIZ AMFE 		
<p>13. Inventarios de Guías Rápidas, Manuales de Usuario y de Servicio</p>	<p>En el momento de adquirir un equipo biomédico para la institución, el proveedor debe entregar copia de los manuales de usuario, de servicio, guías rápidas y listas de chequeo correspondientes a la marca y modelo del bien ingresado, los cuales se almacenarán en medio físico en la biblioteca del área de Soporte Técnico ubicada en el Taller de Bioingeniería del ICF y/o en</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de Manuales de Usuario y de Servicio • Lista de Guías Rápidas

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>medio digital en el servidor de la institución en la carpeta de Bio_Soporte y en la página de calidad</p> <p>http://www.fcv.org/calidad/corazon.php,</p> <p>http://www.fcv.org/calidad/manuales.php,</p> <p>http://www.fcv.org/calidad/documentosGuias.php</p>		
<p>14. Repuestos y Consumibles</p>	<p>En el departamento de Soporte Técnico los repuestos se encuentran almacenados en la bodega de Bioingeniería del CTE y/o el Centro Logístico, la solicitud se realiza por correo electrónico remitiendo los siguientes datos: Servicio, Nombre del Tecnólogo, Repuesto, Cantidad, Equipo, Serie, Inventario y N° de la Orden de Trabajo, una vez instalado el repuesto se envía la orden firmada por el cliente a satisfacción para legalizar el repuesto empleado.</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Correo electrónico

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
<p>15. Gestión de la Seguridad y la Salud en el Trabajo</p>	<p>Cada Tecnólogo Biomédico es responsable del cuidado de la herramienta asignada para el área, la cuál debe ser verificada cada semana para garantizar el buen estado de ésta y el reemplazo de ser necesario.</p> <p>Para los analizadores y simuladores se maneja un cronograma de mantenimiento preventivo y calibración anual, el cual es ejecutado por la UEE Bioingeniería. Estas áreas entregan sus reportes y certificados al Jefe de Soporte Técnico de la Institución.</p> <p>UEE Bioingeniería como parte de su compromiso de tener un ambiente seguro, dota a cada uno de los miembros del equipo de Soporte Técnico de sus elementos de protección personal, según sea la necesidad y dependiendo de</p>	<p>Tecnólogos Biomédicos de Soporte Técnico</p> <p>Jefe de Validación y Metrología</p> <p>ARL – Salud Ocupacional</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Actas de Entrega de Elementos de Protección Personal

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>las actividades que ellos realizan, esto queda consignado dentro del panorama de riesgos que realiza anualmente la ARL para el servicio.</p> <p>Adicionalmente la Oficina de Seguridad y Salud en el trabajo a través del Magazín FCV comparte un tema al respecto y realiza jornadas de concientización sobre los riesgos a los que estamos expuestos por no desarrollar y aplicar la seguridad en el puesto de trabajo.</p>		
<p>16. Gestión Ambiental</p>	<p>El área de Soporte Técnico en pro de conservar los recursos naturales y teniendo en cuenta el manejo eficiente de las sustancias peligrosas y reducir la cantidad de residuos que son nocivos para nuestros pacientes ha decidido realizar las siguientes actividades:</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico</p> <p>Jefe de Calidad de Bioingeniería</p> <p>Comité Ambiental</p> <p>Relaciones Laborales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inventarios de Sustancias Peligrosas • Plan de Gestión integral de residuos A-Gescal-09

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>5.1 Fichas técnicas de sustancias peligrosas: En ellas se encuentra su nombre, características, usos y especificaciones técnicas, estas reposan en una carpeta en la oficina de Soporte Técnico del ICF, adicionalmente esta información se revisa semestralmente para verificar si es necesario incluir alguna.</p> <p>5.2 Las sustancias peligrosas de uso cotidiano en el departamento son inventariadas y se almacenan en la bodega de mantenimiento teniendo en cuenta las medidas de aislamiento, temperatura, almacenamiento, identificación y dispensación.</p> <p>5.3 Por último los residuos se controlan por medio de la tabla de residuos ambientales en las que se</p>	<p>Servicios Generales</p> <p>Tecnólogos Biomédicos de Soporte Técnico</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Residuos Electrónicos

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>registra la cantidad y su disposición final.</p> <p>5.4 Se brinda capacitación al personal de soporte técnico en el manejo de los residuos que corresponden al departamento.</p> <p>5. Para realizar la disposición final de los accesorios de los equipos biomédicos se realiza un listado relacionando el servicio, nombre del accesorio, N° de Orden y cantidad, esta lista es anexada al acta la cuál es firmada por el jefe de soporte técnico, revisoría fiscal y la dirección ejecutiva, Una vez se tienen las firmas se entrega copia del acta y la caja con los accesorios a servicios generales para realizar el proceso con la empresa Descont los cuales entregan el certificado a la institución.</p> <p>6. En el caso de las baterías</p>		

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>de los equipos biomédicos una vez se cumplen 100Kg son enviados al proveedor para su disposición final obteniendo el certificado de esta actividad.</p> <p>7. Para el caso de los equipos médicos dados de baja se realiza la disposición con la empresa encargada.</p>		
<p>17. Comunicación</p>	<p>Usando los mecanismos de comunicación, se desarrolla mensualmente la reunión de Grupo Primario en donde se socializan los avances y mejoras que se implementan en la UEE Bioingeniería, las actividades del mes de la institución, se proyecta el magazín FCV.</p> <p>Cápsula con cuidados en los Equipos Biomédicos.</p>	<p>UEE Bioingeniería</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Magazine FCV. • Grupos Primarios
<p>18. Satisfacción a clientes.</p>	<p>Dentro del ICF, se ha determinado el procedimiento de</p>	<p>Jefe de calidad de Bioingeniería</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quejas Sugerencia

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>quejas, reclamos y felicitaciones, en este procedimiento está consignado cómo las diferentes personas, visitantes y pacientes que estén en nuestras instalaciones pueden manifestar su inconformidad, o sus palabras de elogio al trabajo realizado por nosotros. La responsabilidad de la administración de esta información corresponde al servicio de atención al cliente quien es el encargado de clasificar la observación según sea el caso en: queja, reclamo o felicitación e informar a los servicios responsables para dar respuesta a la queja; se debe responder en un tiempo no superior a 72 horas.</p> <p>La UEE Bioingeniería evalúa mediante una encuesta anual la satisfacción del cliente interno; la información es revisada, tabulada y analizada por la UEE Bioingeniería con el objetivo de</p>	Atención al cliente	<p>s y Felicitaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encuesta de Satisfacción del Cliente Interno • Seguimiento a la Satisfacción al Cliente

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	identificar las necesidades y los aspectos a mejorar y tomar las medidas que sean necesarias para cada uno de los procesos de la unidad.		
19. Control de Gastos	El departamento lleva un control mensual de costos de operación y mantenimiento enfocados a la mano de obra propia, servicios de terceros, repuestos, insumos, consumibles, honorarios de empleados, horas extras y demás costos que pertenecen al departamento.	UEE Bioingeniería	<ul style="list-style-type: none"> • Costos de Mantenimiento

6 DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

A-GESCAL-09 Plan de Gestión integral de residuos

I-STBIO-05 Limpieza y Desinfección de Equipos

I-STBIO-09 Mantenimiento Preventivo de Equipo Biomédico

I-STBIO-10 Mantenimiento Correctivo de Equipo Biomédico

I-STBIO-11 Instalación de Equipos

P-DEGEAS-05 Programa de Seguridad del Paciente

R-COM-2551 Lista de Chequeo de Documentos de Equipos Nuevos

R-SUM-2102 Acta de Asignación de Activos Fijos

R-STBIO-01 Plan Maestro de Soporte Técnico

- R-STBIO-05** Hoja de Vida de Equipo Biomédico
- R-STBIO-31** Plan Anual de Mantenimiento Preventivo de Equipo Biomédico
- R-STBIO-39** Control de Soporte Técnico
- R-STBIO-40** Lista de Chequeo de Documentos para Equipos Nuevos
- R-STBIO-47** Listas de Chequeo Equipo Biomédico
- R-VMBIO-01** Requisición de Servicios de Validación y Calibración
- R-VMBIO-10** Lista de chequeo
- R-VMBIO-49** Pruebas de Seguridad Eléctrica

7 BIBLIOGRAFIA

N.A.

8 CONTROL DE CAMBIOS

	FECHA DE REVISIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	PARTICIPANTES

ANEXO L – MANTENIMIENTO PREDICTIVO

1 PROPÓSITO

Este procedimiento tiene como función definir y establecer las actividades para la realización de mantenimientos predictivos ejecutadas por el Área de Soporte Técnico de la UEE Bioingeniería de la Fundación Cardiovascular de Colombia para el Instituto del Corazón de Floridablanca.

2 ALCANCE

Este procedimiento debe ser aplicado por todo el personal del área de Soporte Técnico del ICF para garantizar seguridad, oportunidad y buen uso de los equipos biomédicos.

3 RESPONSABLE

Aplica a todo el personal de Soporte Técnico del Instituto del Corazón de Floridablanca.

4 DEFINICIONES

Accesorio (Decreto 4725): El destinado especialmente 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 o por el fabricante del mismo.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento de medición o por un sistema de medición o los valores

representados por una medida materializada o por un material de referencia y los valores correspondientes determinado por medio de patrones.

Dispositivo médico (Decreto 4725): Instrumento, aparato, material, y otros artículos, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres humanos, destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad.

Equipo biomédico (Decreto 4725): Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervienen en su buen funcionamiento, destinado a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

Estabilidad (Decreto 4725): Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

Hoja de vida de Equipo Biomédico: Registro que contiene la información técnica, física y funcional del equipo en mención

Mantenimiento Predictivo: Este tipo de mantenimiento propone un monitoreo frecuente para detectar el cambio, analizar la causa del cambio y dar solución antes de que se produzca un fallo.

Seguridad (Decreto 4725): Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Seguridad del Paciente: Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.

Sistema de Acreditación: Proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del cliente en una organización de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas.

Tecnovigilancia: Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos o asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Verificación: Conjunto de operaciones efectuadas con el fin de comprobar y afirmar que un equipo satisface enteramente las exigencias, reglamentos o normas técnicas y de uso.

5 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
1. Inventario de Equipo Biomédico	Después de la entrega formal de los documentos e instalación del equipo en el servicio, el Jefe de Soporte Técnico se encarga de actualizar el Inventario de Tecnología Biomédica del área de Bioingeniería ingresando el activo a la lista general de equipos.	Jefe de Soporte Técnico	• Inventario de Equipos Biomédicos

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
<p>2. Matriz AMFE</p>	<p>Un AMFE es un procedimiento de análisis de fallos potenciales en un sistema de clasificación determinado por la gravedad o por el efecto de los fallos en el sistema, teniendo en cuenta cada equipo y sus fallas más comunes de los equipos teniendo en cuenta los efectos que estas tienen sobre los usuarios de los equipos y los pacientes, además se evalúan los mecanismos de mitigación de estas fallas desde los accesorios, pasando por las tarjetas y complementos de cada equipo médico del ICF de la FCV. Esta actividad es realizada cada año y sirve para actualizar la matriz con los equipos nuevos y con aquellos que fueron dados de baja.</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico</p>	<p>Matriz AMFE</p> <p>Instructivo para la realización de Matriz AMFE</p>
<p>3. Programa de mantenimiento predictivos</p>	<p>Con la matriz de AMFE se determina un plan de intervención de los equipos para disminuir los posibles problemas detectados en la matriz. Este plan se realiza de forma anual y sirve de insumo para la planeación económica del</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de mantenimientos predictivos

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	proceso ya que con este se asignan los recursos para la implementación del plan de mantenimientos predictivos		
4. Presupuesto para la realización del plan de mantenimiento predictivo	El Jefe de Soporte técnico con base en la matriz AMFE y los requisitos de cambios de repuestos, consumibles y accesorios realiza el presupuesto para el cumplimiento del plan de mantenimiento predictivo el cual se pone a consideración del de la Gerencia de la UEE Bioingeniería y de la gerencia del ICF de la FCV que es el encargado de generar la aprobación para la compra de los elementos necesarios para cumplir con el plan.	Jefe de Soporte técnico Gerencia Bioingeniería Gerencia ICF	• Presupuesto para el plan de mantenimiento predictivo
5. Compras de elementos necesarios	Con la aprobación del plan y de la compra de insumos se procede por parte del jefe de soporte técnico a generar la solicitud de compra de los elementos correspondientes a los primeros tres meses del año, a la auxiliar administrativa de la UEE Bioingeniería. Esta actividad debe realizarse por lo menos con 1.5	Jefe de Soporte técnico Auxiliar administrativa	• Requisiciones de compra

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>meses de anticipación del inicio del plan de forma que se garanticen los elemento necesario para cumplir con el plan. Esta actividad se realiza cada 4 meses siguiendo los lineamientos anteriormente mencionados.</p>		
<p>6. Mantenimiento Predictivo Interno</p>	<p>El jefe de soporte técnico debe verificar que se cumplen con los requerimientos de compras realizados para el programa de mantenimiento preventivo. Posteriormente a esto:</p> <p>En el primer mes del año, el Jefe de Soporte Técnico del IC genera el Plan Anual de Mantenimiento Predictivo de Equipos Biomédicos y hace entrega a cada servicio y/o área de la institución para informar las fechas programadas para las revisiones de los equipos a su cargo.</p> <p>El desarrollo de las actividades propias del Mantenimiento Predictivo se describe en el</p>	<p>Jefe de Soporte Técnico IC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Plan Anual de Mantenimiento Predictivo de Equipos Biomédicos • Control de Soporte Técnico R-STBIO-39 • Plan Maestro de Soporte Técnico R-STBIO-01

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	<p>Instructivo para Mantenimiento Predictivo de Equipo Biomédico.</p> <p>Todos los mantenimientos predictivos quedan registrados en el software de mantenimiento de equipos biomédicos, en las hojas de vida de los equipos en el registro Control de Soporte Técnico R-STBIO-39, igualmente estas actividades quedan relacionadas en el Plan Maestro de Soporte Técnico R-STBIO-01.</p>		
<p>7. Control de Gastos</p>	<p>El departamento lleva un control mensual de costos de operación y mantenimiento enfocados a la mano de obra propia, servicios de terceros, repuestos, insumos, consumibles, honorarios de empleados, horas extras y demás costos que pertenecen al departamento.</p>	<p>UEE Bioingeniería</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Costos de Mantenimiento

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
<p>8. Revisión y evaluación del plan</p>	<p>Teniendo en cuenta los datos que se poseen mes a mes en relación a mantenimientos preventivos y correctivos el jefe de soporte técnico realiza una revisión de los resultados que se presentan al final del año y del impacto de la implementación del programa de mantenimientos predictivos, este análisis se realiza teniendo en cuenta el impacto en los siguientes campos:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.1 Pacientes 5.2 Costos 5.3 Imagen del servicio 5.4 Reducción de tiempo de paras de equipos 5.5 Mantenimientos correctivos 5.6 Mantenimientos preventivos 5.7 Inventarios de repuestos consumibles 5.8 Riesgos <p>Estos resultados son consignados en el informe de gestión anual de Soporte técnico y es el insumo para determinar las acciones que</p>		

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
	se deban tomar para continuar con el plan de mantenimientos predictivos		

6 DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

R-STBIO-01 Plan Maestro de Soporte Técnico

R-STBIO-05 Hoja de Vida de Equipo Biomédico

R-STBIO-31 Plan Anual de Mantenimiento Preventivo de Equipo Biomédico

R-STBIO-39 Control de Soporte Técnico

7 BIBLIOGRAFIA

N.A.

8 CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE REVISIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	PARTICIPANTES

ANEXO M – PROCEDIMIENTO HIGIENE, SALUD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL

1. PROPÓSITO

Establecer las normas de higiene, salud y seguridad industrial adoptadas por el área de soporte técnico de bioingeniería para salvaguardar la integridad del personal que allí labora.

2. ALCANCE

Este instructivo aplica a todo personal permanente y visitante que ingrese al área de soporte técnico o entre en contacto con equipos biomédicos para ejercer labores de mantenimiento.

3. DEFINICIONES

- **Equipo de protección individual:** Equipo destinado a ser llevado o sujetado por los involucrados, para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin.
- **Higiene:** Es el conjunto de condiciones ambientales procedimentales y de personal que aseguran una producción limpia.
- **Microorganismos:** Son seres microscópicos que pueden causar enfermedades, se conocen como bacterias, hongos y virus.
- **Seguridad industrial:** conjunto de actividades cuyo fin es dar lineamientos generales para el manejo de riesgos en la industria.
- **Salud:** Es el estado de completo bienestar físico, mental y social.

4. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

- Al área de Soporte Técnico no se debe ingresar ningún tipo de comestibles, alimentos, bebidas o medicamentos personales.
- No se permite el consumo de alimentos y bebidas dentro del área de Soporte Técnico.

- No se permite fumar dentro del área de Soporte Técnico.
- Los lockers deben permanecer limpios y no se debe almacenar en ellos ningún tipo de alimento sin su respectivo empaque plástico.
- Se debe evitar el contacto directo de las manos con los equipos que ingresen al área de soporte técnico; se debe asumir que estos siempre llegan sucios y por lo tanto deberán ser limpiados en el área destinada para tal fin, aplicando las recomendaciones del instructivo de limpieza y desinfección de equipos I-STBIO-05.
- Para y durante el procedimiento de limpieza y desinfección de equipos, el personal encargado debe utilizar tapabocas y gafas
- No se permite utilizar joyas: aretes, cadenas, anillos, pulseras, collares, relojes, etc. durante la ejecución de los procedimientos de soporte técnico.
- Las áreas de trabajo deben mantenerse limpias y ordenadas todo el tiempo.
- Dentro del área de soporte técnico no se permiten visitas personales y el tránsito de personas ajenas al área o externas a Bioingeniería será regulado y autorizado por el jefe del área o la gerencia de la UEN.
- En caso de que algún colaborador del área de soporte técnico presente algún padecimiento respiratorio (resfriado, sinusitis, amigdalitis, alteraciones bronquiales, entre otras) y padecimientos intestinales como la diarrea o vómitos, deberá informarlo al jefe del área, para ser separado del proceso evitando así el riesgo de contaminación de los equipos que ingresan por mantenimiento, hasta que su condición haya desaparecido.
- Si el colaborador ha sufrido algún tipo de lesión como cortadas, erupciones en la piel, quemaduras y otras alteraciones, éstas deberán ser comunicadas al jefe del área. Las personas que sufran cualquiera de los padecimientos señalados anteriormente deberán ser tratadas y deberán utilizar protección adicional para evitar ser infectados o infectar los equipos en mantenimiento.

4.1 MANEJO DE ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL

Relación y/o estandarización de los elementos de protección personal que deben ser utilizados por los colaboradores, al desarrollar las actividades relacionadas con soporte técnico y los elementos a utilizar por parte del personal visitante.

ELEMENTOS DE PROTECCIÓN (Visitantes)	SUBÁREAS DE SOPORTE TÉCNICO.		
	Área de limpieza	Laboratorio taller de soporte	Bodega de soporte
Bata de Tela	x	x	x

NOTA: el personal visitante debe permanecer acompañado durante su visita por el área de soporte por una persona del área.

ELEMENTOS DE PROTECCIÓN (colaboradores)	PROCEDIMIENTOS DENTRO DE SOPORTE						
	Limpieza y desinfección de equipos	Ensamble y desensamble de equipos	Revisión y ejecución de mantenimiento	Soldadura de estaño	Traslado y embalaje	Taladrado, Desbaste y Corte	Almacenaje
Bata de Tela	x					x	
Gafas	x			x		x	
Guantes de Nitrilo	x	x	x				
Guantes de carnaza						x	
Protección auditiva tipo copa						x	
Respirador contra polvo, gases y vapores	x	x	x	x		x	
Guantes de cirugía y protector dedil					x		x
Faja Sacrolumbar					x		
Botas punta de Acero	x	x	x	x	x	x	x

BATA DE TELA

- Será usada por los colaboradores para las labores diarias y en los procesos de limpieza, desinfección, taladrado desbaste y corte.
- Para el ingreso del personal visitante al área de soporte técnico de Bioingeniería
- Mientras no se esté utilizando deberán permanecer colgadas junto a las áreas de uso.

GAFAS DE PROTECCION

- Serán utilizadas en los procesos de: limpieza y desinfección, soldadura de componentes electrónicos, soldadura de cables y taladrado, desbaste y corte.
- Se deben limpiar con un paño suave antes y después de su uso
- Mientras no se esté utilizando deben permanecer en el área destinada para el almacenamiento de elementos de protección personal.

GUANTES DE NITRILO.

- Serán usados en los procesos de limpieza, desinfección, ensamble, desensamble, revisión y mantenimiento de equipos biomédicos.
- Serán desechados una cuando se cambie de equipo o cuando se rompan.

GUANTES DE CARNAZA

- Serán usados en los procesos de taladrado, desbaste y corte
- Este implemento se desecha en el momento que pierda su capacidad protectora.

FAJA SACROLUMBAR

- Será usada para levantar o trasladar equipos cuyo peso exceda los 60 kg.
- Se desecha cada vez que pierda su capacidad protectora.

PROTECCION AUDITIVO TIPO COPA

- Serán utilizados cuando se realicen labores taladrado, desbaste y corte.

RESPIRADOR CONTRA POLVO GASES Y VAPORES

- Será utilizado en los procesos limpieza y desinfección de equipos, soldadura, revisión y mantenimiento, taladrado desbaste y corte o al trabajar con pegantes y solventes

- Se cambiará el filtro del carbón activo en el momento que el implemento va perdiendo su capacidad filtrante o según recomendación del proveedor.

GUANTES DE CIRUGIA Y PROTECTOR DEDIL

- Serán utilizados para la manipulación de componentes electrónicos y también para realizar trabajos de traslado, embalaje y almacenaje de equipos biomédicos.

BOTAS DE PUNTA DE ACERO

- Serán utilizadas de forma permanente y durante todos los procesos dentro del área de soporte técnico.

4.2 NORMAS DE SEGURIDAD

- No se deben bloquear las rutas de salida o pasillos con equipos, mesas, equipos u otros elementos que entorpezcan la correcta circulación.
- Se debe tener prudencia y cuidado al manipular todo aparato que funcione con corriente eléctrica. Nunca debe tocar un artefacto eléctrico si usted está mojado.
- Es imprescindible mantener el orden y la limpieza de la planta de producción. Cada persona es responsable directa del lugar donde está trabajando y de todos los lugares comunes.
- Todos los días antes de realizar procesos con instalaciones eléctricas se debe observar el estado de estas.
- Es obligatorio utilizar los equipos de protección suministrados a fin de evitar accidentes.
- Se debe utilizar la herramienta adecuada para cada labor de acuerdo a las especificaciones y reportar las condiciones de la herramienta con el fin de realizar mantenimiento o llegado el caso su reemplazo, para garantizar su correcto funcionamiento.
- Nunca trabaje sobre dispositivos energizados, ni asuma que están

desconectados. Si necesita trabajar sobre un circuito energizado, utilice siempre herramientas de mango aislado, así como equipos de protección apropiados al ambiente eléctrico en el cual está trabajando.

- Utilizar el calzado de dotación el cual garantiza a sus pies el perfecto aislamiento y control de accidentes.
- Trabaje solo en áreas con suficiente luz, la falta de visibilidad es un riesgo latente para que suceda un accidente.

4.3 CAUSAS DE ACCIDENTES

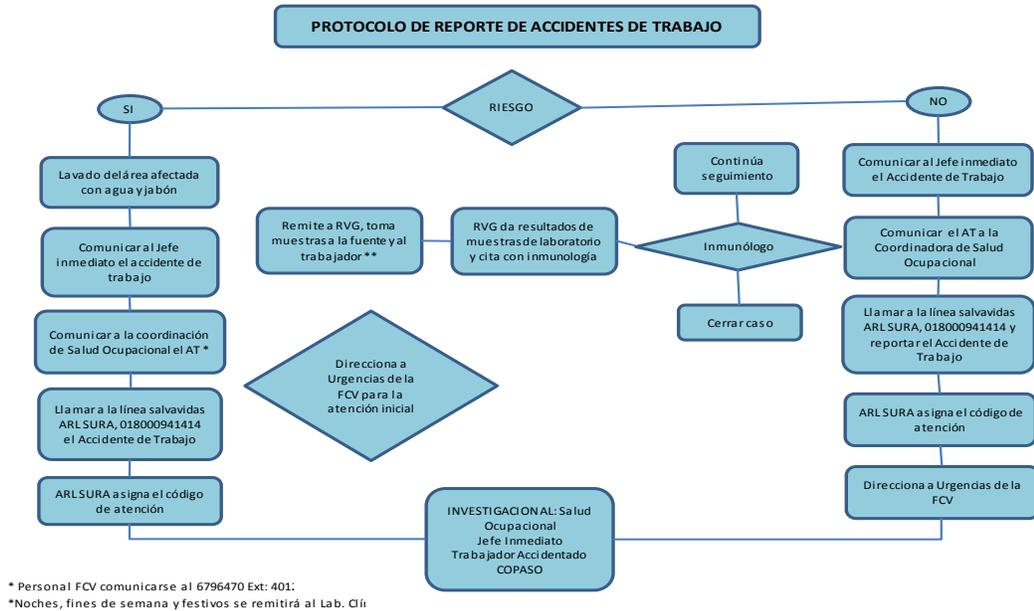
- No usar elementos de protección adecuado.
- Exceso de confianza
- Falta de responsabilidad
- Falta de atención a las señales informativas
- Falta de concentración en el trabajo.
- Desorden en el área de soporte técnico.

4.4 PROTOCOLO DE REPORTE DE ACCIDENTES DE TRABAJO

- Determinar **SI o NO RIESGO BIOLÓGICO.**
- Lavado del área afectada con agua y jabón germicida.
- Comunicar al jefe inmediato el Accidente de trabajo.
- Comunicar a la coordinación de salud ocupacional el Accidente de trabajo, (PersonalFCVcomunicarseal6796470Ext 4012)- Noches, fines de semana y festivos se remitirá al Laboratorio de la FCV3°Piso ICF.
- Llamar a la línea salvavidas ARL SURA 018000941414 y reportar el accidente de trabajo.
- ARL SURA asigna el código de atención.
- Direcciona a urgencias de la FCV para la atención inicial.
- Investigación del accidente de trabajo, Salud ocupacional, jefe inmediato,

trabajador accidentado y COPASO.

- Seguimiento en caso de ser riesgo Biológico.



5. BIBLIOGRAFÍA

N.A.

6. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE REVISIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	PARTICIPANTES
0	Septiembre 23 de 2013	Actualización de formato	Jefe de Soporte Técnico ICF- Adriana Isabel Vega Serrano

ANEXO N – MATRIZ DE PELIGRO DE BIOINGENIERÍA

MATRIZ DE PELIGROS

EMPRESA: FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA / Bioingeniería (CTE)
 Octubre 2013

Área, Proceso o Cargo	Factor de riesgo e Indicador del Factor de Riesgo	Peligro	Posibles Efectos	ACTIVIDAD EXPOSTOS					HORAS DE EXPOSICIÓN-DÍA	MEDIDAS DE CONTROL				PROBABILIDAD					ESTIMACIÓN DEL RIESGO	RECOMENDACIONES		
				RUTINARIA NO RUTINARIA	DIRECTOS	TEMPORALES	COOPERATIVAS	CONTRATISTAS		TOTAL	FUENTE	MEDIO	PERSONAS	MÉTODO	BAJA	MEDIA	ALTA	LIGERAMENTE DAÑINO			DAÑINO	EXTREMADAMENTE DAÑINO
ÁREA DE SOPORTE	Carga Física: Carga estática sentada	Soldadura de tarjetas, generación de informes, reparación de piezas electrónicas.	Desórdenes por trauma acumulativo, lumbalgias, cervicalgias, calambres.	X	3			3	7	Silla ergonómica, altura del monitor según plano visual.		Pausas activas.	SVE para desórdenes por trauma acumulativo.		X		X			Riesgo Tolerable	Se recomienda verificar la altura del monitor según la antropometría de cada trabajador, así mismo, realizar pausas activas cada 2 horas durante 5 minutos.	
	Biológico: Derivados de origen animal (virus, hongos, bacterias, parásitos)	Equipos procedentes del Instituto del corazón contaminados con fluidos y/o Secreciones biológicas	Infecciones, contaminación	X	3			3	6		Limpieza de los equipos previo al envío	Capacitación sobre limpieza de equipos	Manual de seguridad BPM. Procedimiento para limpieza.	X			X			Riesgo Trivial	Se sugiere la retroalimentación constante de los procedimientos de limpieza de equipos consignados en la página de calidad.	
	Locativo: Señalización y demarcación del ficiente, inexistente o inadecuada	Extintores del área de producción sin demarcar o señalizar.	Desorientación en la ubicación de equipos contraindicando para la atención de emergencias.	X	3	7		10	9	Señalización y demarcación de extintores.			Plan de emergencias		X			X		Riesgo Moderado	Se recomienda verificar periódicamente el estado de los extintores del área, según la directriz de la resolución 2400 en su artículo 203.	
	Locativo: Almacenamiento inadecuados	Bodega de almacenamiento carente de estante o soportes para el almacenamiento de equipos	Imposibilidad de movimiento, caídas a nivel por tropezones o resbalones.	X	3			3	9	Adecuación de bodega.	Hábitos de orden y aseo.				X		X			Riesgo Tolerable	Se recomienda la adecuación del espacio destinado para almacenamiento, de modo que se ubiquen estantes y/o estructuras que permitan la disposición ordenada de los elementos.	
	Físico Químico: Sustancias inflamables	Sustancias para la limpieza de contactos electrónicos de naturaleza inflamable.	Conatos, quemaduras.	X	3			3	9	Almacenamiento seguro de sustancias.	Extintor en el área.		Hojas de datos de seguridad		X			X		Riesgo Tolerable	Se recomienda verificar las compatibilidades de las sustancias almacenadas y aplicar lo citado en el documento para el manejo seguro de ésta.	
OFICINA	Físico: Radiaciones no ionizantes	Radiaciones emitidas por monitores de computador, fotocopiadora, luminarias.	Fatiga visual, cansancio, cefalea.	X	12			12	9	Limpieza de luminarias. Mantenimiento preventivo.		Pausas activas.			X		X			Riesgo Trivial	Realice pausas activas durante la jornada de trabajo, cada dos horas durante 5 minutos.	
	Carga Física: Carga estática sentada	Realización de diseños, informes y mejoras.	Trastornos por trauma acumulativo, dolores musculares.	X	12			12	7	Sillas ergonómicas		Pausas activas.	SVE para desórdenes por trauma acumulativo.			X	X			Riesgo Moderado	Se recomienda la realización de pausas activas, mantenimiento a sillas ergonómicas, aumentar la altura de los monitores según trabajador.	
	Mecánico: Elementos o herramientas cortantes, punzantes, contundentes.	Elementos de oficina como tijeras, bisturíes, ganchos legajadores, grapas.	Heridas (Cortaduras).	X	12			12	2		Rutinas de orden y aseo.	Capacitación en prevención de accidentes			X		X			Riesgo Trivial	Se recomienda mantener buenos estándares de orden y aseo en el puesto de trabajo así como protección como fundas para los bisturíes.	
	Eléctrico: Energía Eléctrica Baja (de 25 V a 1000 V)	Conexiones de equipos de computo, impresoras, redes eléctricas	Electrocuciones, quemaduras, heridas por cortocircuito, muerte.	X	12			12	9	Mantenimiento a equipos e instalaciones.		Evite la conexión de equipos con las manos húmedas.	Plan de emergencias	X				X		Riesgo Tolerable	Organizar y juntar los diversos cables que se encuentran bajo algunos escritorios, ejecutar plan de mantenimiento para las instalaciones eléctricas subestándar encontradas.	
	Psicosocial: Alta responsabilidad	Ejecución de procesos para el mejoramiento de los servicios de bioingeniería.	Irritabilidad, estrés ocupacional.	X	12			12	6		Actividades outdoor	Capacitación en manejo del estrés.			X		X			Riesgo Tolerable	Se recomienda capacitar al personal en manejo del estrés y fomentar en los líderes de proceso hábitos de vida saludable.	
	Transito: Medios de transporte (Carro, taxi, masivo, bus publico, masivo)	Desplazamientos entre el Centro Tecnológico y el Instituto del corazón. (reuniones)	Accidentes de tránsito que pueden ocasionar atrapamientos, laceraciones, fracturas, muerte.	X				0		Revisión técnico mecánica		Licencia de conducción			X			X		Riesgo Tolerable	Realizar inspecciones de seguridad al vehículo antes de salir si se trata de carro particular.	
	Riesgo Público: Situación de atraco o robo	Realización de visitas a clientes y entre el IC y CTE	Golpes, contusiones, traumatismos, muerte.	X	1			1			Evite portar objetos personales de valor en actividades de campo.				X		X			Riesgo Trivial	Se sugiere divulgar entre el personal que realiza desplazamientos, los teléfonos de las autoridades competentes en robos o atracos.	

ANEXO Ñ – LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN Y USO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS

1. PROPOSITO

Este documento tiene como propósito establecer las instrucciones necesarias para la limpieza de los equipos y así garantizar la desinfección de ellos en el área de Soporte Técnico, esta actividad se desarrolla cuando se recibe el equipo para mantenimiento preventivo o correctivo y cuando se entrega al servicio después de finalizada la actividad.

2. ALCANCE

Este instructivo aplica para el personal de Soporte Técnico cuando recibe o entrega Equipos Biomédicos a los clientes.

3. DEFINICIONES

Alcohol al 70%: Antiséptico y/o desinfectante, tiene efecto antibacteriano contra microorganismos Gram positivos y Gram negativos y buena acción contra los hongos, bacilo de TBC y virus incluyendo el citomegalovirus, VIH y VHB; pero pobre actividad sobre los virus lipofílicos e hidrofílicos como el ecovirus y el xocasockeivirus, por lo cual no es considerado desinfectante de alto nivel; no tiene acción esporicida. Actúa precipitando y desnaturalizando las proteínas de los microorganismos.

Alcohol Isopropílico: Es un antiséptico Bactericida de rápida evaporación. Es un excelente desengrasante y desincrustante de Óxidos y grasitud. No deja residuos y está libre de humedad. Apto para limpieza sin dejar residuos. Apropiado para limpieza de placas, componentes electrónicos y superficies

plásticas y metálicas. El alcohol isopropílico es 100% seguro para la capa de ozono. Debe utilizarse siempre en equipos apagados.

Desinfección: Es el proceso que destruye microorganismos patógenos, a excepción de las esporas de los objetos y superficies inertes. Su objetivo es DISMINUIR CARGA PATÓGENA. Los desinfectantes son germicidas que inactivan prácticamente todos los microorganismos patógenos reconocidos pero no necesariamente todas las formas de vida microbiana. Se clasifican según la acción. La desinfección es siempre una acción limitada por el tiempo.

Desinfectantes: Soluciones que destruyen o inactivan microorganismos.

Equipo biomédico (Decreto 4725): Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervienen en su buen funcionamiento, destinado a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

Esterilización: Es el proceso físico- químico que destruye cualquier forma de vida microbiana. Es un término absoluto que significa LA DESTRUCCIÓN DE TODA FORMA DE VIDA MICROBIANA INCLUYENDO LAS ESPORAS.

Limpieza: Es el proceso de remoción físico-químico del material extraño en los objetos (por ej. Materia orgánica, tierra). La limpieza debe ser meticulosa para que resulten eficaces los procesos de desinfección y esterilización. Normalmente se realiza con agua y con detergentes o productos enzimáticos. Su objetivo es DISMINUIR CARGA MICROBIOLÓGICA. La limpieza es importante antes de la desinfección.

Quiruger: Desinfectante de alto nivel (Quiruger) compuesto por Formaldehído, Glutaraldehído y Cetrimida, esta combinación potencializa el efecto

desinfectante de los grupos aldehído. Contiene en 100 ml.: Formaldehído 0.0128 gramos, Glutaraldehído 0.0564 gramos, cetrimida 0.0513 gramos; tiene un pH de 7.9 a 8.1.

4. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Cuando ingresa un equipo al área de Soporte Técnico se debe realizar un proceso de Limpieza y Desinfección. La Limpieza se realiza cuando el equipo presenta partículas de polvo y la Desinfección cuando el equipo presenta Fluidos (sangre, saliva, secreciones bronquiales, vomito, etc.).

La limpieza de los equipos se realiza externa e internamente y la desinfección solo se realiza en la parte externa del equipo, para esto se debe realizar el siguiente proceso:

1. LIMPIEZA INTERNA: Ésta limpieza se realiza en las tarjetas y componentes internos de los equipos durante la ejecución de los mantenimientos preventivos o correctivos, se realiza de la siguiente manera.

- Humedecer el cepillo dental con alcohol isopropílico.
- Iniciar la limpieza de los dispositivos internos del equipo biomédico (tarjeta electrónica, cableado, etc.). Esta actividad se debe realizar por secciones y a su vez con un paño de tela asegurar el secado, evitando la evaporación del alcohol isopropílico por el ambiente.
- Observar que no queden residuos en las tarjetas del equipo, en caso tal, repetir el procedimiento anterior cuantas veces sea necesario.

2. LIMPIEZA EXTERNA: Esta limpieza se realiza en el contorno de los equipos, el Alcohol etílico requiere cerca de 20 minutos para desinfectar las superficies

contaminadas; los alcoholes no deben utilizarse para esterilizar equipos médicos ni quirúrgicos, debido a la falta de acción esporocida y a la incapacidad para penetrar en los materiales que tengan materia orgánica, los pasos a seguir son:

1. Limpiar la superficie del equipo con un paño de tela
2. Aplicar el Alcohol al 70% con una compresa al equipo y dejar secar.

3. DESINFECCIÓN: Antes de realizar la limpieza y desinfección de los equipos cuando contienen fluidos (sangre, saliva, secreciones bronquiales, vomito, etc.), es necesario protegerse a través del uso de los elementos de protección personal (EPP), según instructivo I-STBIO-07. Los guantes desechables de Nitrilo o látex y la protección para los ojos serán una barrera entre usted y la sangre. Nunca utilice más de una vez los guantes y asegúrese de quitárselos desde la muñeca. No los toque por el área de los dedos. Voltéelos hacia dentro cuando se los quite y después tírelos en una bolsa especial para desechos biológicos y contenido infeccioso. Lave sus manos profundamente después. Para este caso se debe realizar la limpieza y desinfección del equipo antes de realizar el mantenimiento.

Existen unos factores que se deben tener en cuenta en la elección de Detergentes y Desinfectantes como son:

- Capacidad de Limpieza y Desinfección
- Espectro
- Seguridad durante su uso y toxicidad
- Fácil de usar
- Aroma agradable
- Costo – efectividad

Teniendo en cuenta las recomendaciones dadas, se considera para una mejor y efectiva desinfección, el uso de un **desinfectante de alto nivel (Quiruger) compuesto por Formaldehído, Glutaraldehído y Cetrimida** que posee gran actividad microbiana ya que tiene poder bactericida en 5 minutos, virucida en 15 minutos, fungicida en 15 minutos y esporicida en 3 minutos, biodegradable y soluble en agua y etanol. Los desinfectantes a base de amonios cuaternarios no son corrosivos, no dejan manchas, tienen baja toxicidad y amplio nivel de desinfección contra bacterias, hongos y virus. (Los amonios cuaternarios por sí solos no son efectivos contra el Mycobacterium tuberculosis, pero, existen formulaciones con alcohol de preparaciones listas para usar que permiten la actividad tuberculicida). Los pasos para realizar la desinfección son los siguientes:

1. Prepare la solución desinfectante agregando el activador, agite vigorosamente, es un líquido ligeramente azul cuando está sin activar y verde después de ser activado, tiene olor agradable. Humedezca un paño o una compresa con el desinfectante o aplíquelo con un atomizador.
2. Después de ser activada la solución desinfectante es estable 30 días. En el rótulo de la etiqueta, marque fecha de activación, expiración y nombre de quien lo prepara.
3. Limpie las superficies de los equipos biomédicos retirando polvo, fluidos, etc.
4. Con otro paño de tela impregne de manera uniforme con solución desinfectante, las superficies; para preservar el efecto residual de la solución desinfectante (6 horas) no deben enjuagarse luego de aplicado.
5. Para la limpieza de las pantallas pasar un paño de tela húmedo con alcohol isopropílico, limpiar la pantalla suavemente y dejar secar antes de volver a encender la pantalla.

Para tener en cuenta:

- Comenzar por las áreas desde lo más limpio a lo más sucio y desde lo más alto a lo más bajo
- No limpie ni retire el desinfectante
- No utilice agentes abrasivos o corrosivos en este procedimiento.
- No olvide utilizar los elementos de protección adecuados para su activación y manipulación (guantes, mascarilla, protectores oculares y bata si son necesarios), de acuerdo a instructivo I-STBIO-07.
- Después de su activación no olvide racionalizar el uso del desinfectante, y estar alerta para su desecho si su periodo de 30 días ha expirado.

→AUDITORÍAS DEL PROCESO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS

La aplicación de este instructivo será auditado por el Jefe de Infecciones del ICF trimestralmente, donde se realizará la siguiente lista de chequeo como evidencia de las auditorías:

MONITORIZACIÓN DEL PROCESO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Fecha: _____ Sitio: _____

Auditados: _____

Realizado por: _____

ITEM	AUDITORIA 1	AUDITORIA 2	AUDITORIA 3	AUDITORIA 4	AUDITORIA 5	AUDITORIA 6
1. Revisar registro R-STBIO-03 y etiqueta control de soporte técnico.						
2. Evaluar adherencia al instructivo I-STBIO-05.						
3. Inspección directa del proceso de limpieza y desinfección.						
4. Seguimiento, preparación y manejo de sustancias para la limpieza y desinfección.						
5. Inspección del uso de elementos de protección personal.						

OBSERVACIONES: _____

5. BIBLIOGRAFÍA

NA

6. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE REVISIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	PARTICIPANTES

NOTA: Recuerde que para la elaboración y modificación de documentos, se deben seguir los lineamientos definidos en los procedimientos P-GESCAL-01 Control y Elaboración de Documentos y P-GESCAL-02 Control de Registros.

ANEXO O – PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS Y EVALUACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES

1 PROPÓSITO.

Establecer la metodología para identificar, evaluar y registrar los aspectos ambientales asociados a las actividades, productos y servicios de la FCV, con el fin de determinar los controles necesarios para minimizar los impactos negativos generados en el medio ambiente y definir una Política Ambiental apropiada para la FCV.

2 ALCANCE.

Este procedimiento aplica a todas los procesos desarrollados por la FCV dentro de sus sedes o por fuera de ellas, así como aquellos llevados a cabo por contratistas, proveedores o visitantes y contempla la identificación, evaluación y registro anual de los aspectos ambientales derivados de la producción o prestación de servicios en la FCV hasta la generación de la política ambiental.

3 RESPONSABLES.

Actividad	Coordinador o Medioambiente	Líderes de proceso	Colaboradores	Alta Dirección
Identificar aspectos e impactos ambientales				
Evaluación aspectos e impactos ambientales				
Registro impactos ambientales significativos				
Comunicar aspectos e				

Actividad	Coordinador o Medioambiente	Líderes de proceso	Colaboradores	Alta Dirección
impactos gestionables				
Definición y/o revisión de la política ambiental				

4 DEFINICIONES.

4.1. Aspecto Ambiental: Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que pueda interactuar con el medio ambiente.

4.2. Aspecto ambiental significativo: Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que provoca un mayor impacto medioambiental que el resto de aspectos medioambientales generados por la actividad.

4.3. Impacto medioambiental: Cualquier cambio en el medio ambiente, que aun siendo perjudicial o beneficioso, total o parcial, provenga de las actividades, productos o servicios de la organización.

4.4. Evaluación del Aspecto ambiental: Es una valoración documentada de la incidencia medioambiental que tienen los aspectos originados por la organización.

4.5. Situación normal de funcionamiento: Desarrollo de actividades o servicios de una empresa bajo condiciones de actuación controladas.

4.6. Situación anormal de funcionamiento: Situación imprevista durante el desarrollo de actividades o servicios de una empresa. También incluye mantenimiento, arranque, parada, etc.

4.7. Aspectos ambientales directos: Derivados de la propia actividad.

4.8. Aspectos ambientales indirectos: Derivados de las actividades de proveedores, subcontratistas y clientes.

4.9. Política Ambiental: intenciones y dirección generales de una organización relacionadas con su desempeño ambiental como las ha expresado formalmente la alta dirección.

5 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.

El procedimiento se lleva a cabo en tres etapas, Identificación, Evaluación y Registro, y se aplica una vez al año a menos que existan cambios importantes en los procesos, servicios o en las materias primas.

5.1. IDENTIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS AMBIENTALES.

En primer lugar, se determinan los procesos de la UEE Bioingeniería desglosan las actividades realizadas en cada proceso determinando los aspectos e impactos ambientales asociados, actividad, tipo de responsabilidad y situación de funcionamiento en el registro IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS Y EVALUACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES.

Para llevar a cabo la identificación se deben considerar al menos los siguientes aspectos e impactos ambientales:

Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental
Consumo de agua, energía, gas, combustibles, Material Oficina o Productos Químicos o peligrosos	Agotamiento de los recursos naturales
	Calentamiento global
Aguas Residuales	Contaminación del Agua
Residuos Peligrosos, Ordinarios y Reciclaje	Contaminación del Suelo
Generación Olores Fuertes	Contaminación del aire
Emisiones al Aire o Ruido	

Se puede entrevistar al personal y/o realizar inspección visual o documental de las actividades de cada proceso para diligenciar la lista de chequeo. La identificación debe contemplar los aspectos ambientales directos e indirectos así como situaciones normales y anormales de funcionamiento.

5.2 EVALUACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES

A partir de los aspectos ambientales identificados, el líder del proceso, valora la significancia de cada uno de ellos teniendo en cuenta los siguientes criterios de calificación:

CRITERIO		VALORACIÓN		CONSUMOS	RESIDUOS	AGUAS RESIDUALES	EMISIONES
Situaciones normales	Frecuencia (F) Cada cuanto ocurre?	Alta	5	Todos los días del mes			
		Media	3	Al menos 10 días/mes			
		Baja	1	Al menos 1 día/mes			
	Cantidad (Q)	Alta	5	Máquina, equipo o requerimiento de alto consumo	> al año anterior con respecto al indicador	Por encima del límite legal	Vehículos mayores a 4 años
		Media	3	Máquina, equipo o requerimiento de consumo normal	+ o – 15% al año anterior	Entre el 30 y 70% del límite legal	Vehículos entre 2 y 4 años
		Baja	1	Máquina, equipo o requerimiento de bajo consumo	< al año anterior con respecto al indicador	Inferior al 30% del límite legal	Vehículos de menos de 2 años
	Control (C) Métodos de control	No hay	5	Disponibilidad o falta de recursos		Aguas residuales con destino directo a alcantarillado público	Emisión sin medidas de minimización
		Difícil	3	Controles ineficientes o implementados en parte		Aguas residuales con destino a depuradora	Emisión directa con medidas de minimización
		Hay	1	Controles efectivos sobre el aspecto o no requiere		Vertido indirecto	Emisión indirecta
	Situaciones anormales	Probabilidad (P) de presentar una emergencia	Alta	5	Ha ocurrido 2 o más veces		
Baja			3	Ha ocurrido 1 vez			
Mínima			1	Nunca ha ocurrido			
Gravedad / Peligrosidad (G)		Alta	5	Toxico	Peligroso	NO APLICA	NO APLICA
	Media	3	No toxico en 1 uso / Energía no	Ordinario			

CRITERIO		VALORACIÓN		CONSUMOS	RESIDUOS	AGUAS RESIDUALES	EMISIONES
	daño ambiental por la emergencia			renovable / Agua no reutilizada			
		Ninguna	1	No toxico en varios usos / Energía renovable / Agua reutilizada	Reciclaje		

Cada criterio puede evaluarse con valores de 1 a 5 y una vez asignada la calificación, se halla el valor de significancia del impacto a partir del cálculo del producto de todos los criterios.

SIGNIFICANCIA =	FxQxCxPxG	ACCIÓN
Baja	< 200	No se requieren acciones inmediatas.
Media	250 a 500	Se debe monitorear el comportamiento
Alta	>500	Se debe establecer Programas y/o Controles.

5.3. REGISTRO Y GESTIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES SIGNIFICATIVOS.

Por último, los aspectos ambientales significativos serán registrados, actualizados y publicados por el líder del Proceso y son prioritarios para establecer controles, objetivos, metas y programas ambientales de la organización.

El líder del proceso debe asegurar que las actividades asociadas a estos aspectos ambientales significativos se desarrollen bajo condiciones controladas determinando la necesidad de controles operacionales en el proceso CONTROL OPERACIONAL PROGRAMAS AMBIENTALES del área de soporte técnica de FCV Bioingeniería.

5.4. DEFINICIÓN Y/O REVISIÓN DE LA POLÍTICA AMBIENTAL

Con la información anterior recopilada y analizada, la alta dirección se encargara de definir la política ambiental según los parámetros establecidos por la NTC-ISO 14001:04 en el formato PL-DE-02.

6 DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

7 BIBLIOGRAFÍA

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION
ICONTEC NTC ISO 14001:2004 SISTEMA DE GESTION AMBIENTAL
REQUISITOS.

**ANEXO P – LISTA DE CHEQUEO DE IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS Y
EVALUACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES**

Descripción de los principales procesos desde un punto de vista medioambiental		
UUE: Proceso: Revisado por:	Aspecto: Uso del Agua Fecha: Página ___ de ___	
Preguntas por realizar al entrevistado	S/ N	Comentarios
1. ¿Se utiliza agua en alguna actividad de este proceso? 2. ¿Qué cantidad de agua se usa? 3. ¿Cuál es el origen y el costo del agua utilizada? 4. ¿Hay algún permiso, acuerdo o autorización requerido para el uso de agua en este proceso? 5. Si es así, ¿cuáles son? 6. ¿Se utiliza agua para actividades indirectas tales como limpieza? 7. ¿Se practica alguna técnica de minimización del consumo en este proceso?		
Documentos a revisar	S/ N	Comentarios
✓ Facturas de agua (consumos en m ³) ✓ Registros de uso del agua ✓ Permisos, acuerdos o autorizaciones		

Descripción de los principales procesos desde un punto de vista medioambiental		
UUE: Proceso: Revisado por:	Aspecto: Uso de la Energía Fecha: Página ___ de ____	
Preguntas por realizar al entrevistado	S/ N	Comentarios
1. ¿Se usa energía en este proceso? 2. ¿Qué cantidad se usa? 3. Para qué se usa y cuál es el origen de la energía? 4. ¿Se usan bombas, motores o calderas en este proceso? Si es así, ¿cuáles y qué cantidad? 5. ¿Se practica algún programa de ahorro y minimización del consumo en este proceso? Si es así, ¿Cuál?		
Documentos a revisar	S/ N	Comentarios
✓ Facturas de energía (consumo energía activa y reactiva en Kw/h) ✓ Registros de uso de energía		

Descripción de los principales procesos desde un punto de vista medioambiental		
UUE: Proceso: Revisado por:	Aspecto: Uso de productos químicos Fecha: Página ____ de ____	
Preguntas por realizar al entrevistado	S/ N	Comentarios
1. ¿Se usan productos químicos en este proceso? ¿Cuáles? 2. ¿Qué cantidad? ¿están etiquetados? 3. ¿Cuál es el origen de los productos? 4. ¿Tienen los productos alguna implicación ambiental, de seguridad o de higiene importante? 5. ¿Se cuenta con sus hojas de seguridad? 6. ¿Se almacenan adecuadamente? 7. ¿Está legislado o regulado alguno de estos productos? 8. ¿Se practican técnicas de minimización del uso de productos químicos o producción más limpia en el proceso? Si es así, ¿Cuál?		
Documentos a revisar	S/ N	Comentarios
✓ Listado de productos químicos, cantidad, costo y proveedores ✓ Hojas de seguridad de los productos		

Descripción de los principales procesos desde un punto de vista medioambiental		
UUE: Proceso: Revisado por:	Aspecto: Uso de materia prima Fecha: Página ____ de ____	
Preguntas por realizar al entrevistado	S/ N	Comentarios
1. ¿Cuáles son las principales materias primas utilizadas en el proceso? 2. ¿Qué cantidades se emplean al año? 3. ¿Cuál es el origen y los costos de las materias primas empleadas? 4. ¿Se practican técnicas de minimización o de producción más limpia en el proceso? Si es así, ¿Cuál?		
Documentos a revisar	S/ N	Comentarios
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lista de materias primas empleadas ✓ Información sobre datos de seguridad de las materias primas ✓ Formularios de compra o selección de proveedores ✓ Lista de inventarios de materias primas 		

Descripción de los principales procesos desde un punto de vista medioambiental		
UUE: Proceso: Revisado por:	Aspecto: Almacenamiento Fecha: Página ____ de ____	
Preguntas por realizar al entrevistado	S/ N	Comentarios
1. ¿Qué materias primas, entradas, salidas, productos terminados o parcialmente terminados se almacenan en el proceso? 2. ¿Dónde se almacenan los productos mencionados? 3. ¿Se lleva inventario de los elementos almacenados en el proceso? ¿dónde y con qué frecuencia se actualiza? 4. ¿Requiere alguno de los elementos almacenados en el proceso permisos, acuerdos o autorizaciones? Cuáles elementos y qué permisos, acuerdos o autorizaciones? 5. ¿Se monitoriza algunos de los elementos almacenados en el proceso? 6. ¿Es obligatoria la monitorización? 7. ¿Hay petróleo, gas, diesel u otras sustancias peligrosas almacenadas en el proceso?		
Documentos a revisar	S/ N	Comentarios
✓ Listas de inventario de almacenamiento ✓ Mapas de lugares de almacenamiento ✓ Permisos, acuerdos o autorizaciones ✓ Registros de incumplimiento de almacenamiento		

Descripción de los principales procesos desde un punto de vista medioambiental		
UUE: Proceso: Revisado por:	Aspecto: Efluentes al agua Fecha: Página ____ de ____	
Preguntas por realizar al entrevistado	S/ N	Comentarios
1. ¿Se vierte efluentes en el proceso? Si es así, ¿de qué es el vertido? 2. ¿Dónde se vierte el efluente, dónde se origina y que cantidad? 3. ¿Se trata el efluente en el proceso? Si es así, cómo se trata? 4. ¿Requiere alguno de estos vertidos permisos, acuerdos o autorizaciones? Si es así, Cuáles son estos vertidos y qué autorizaciones? 5. ¿Está legislado o regulado algunos de estos vertidos del proceso? 6. ¿Se monitoriza alguno de estos vertidos? Si es así, cuáles, cuándo y cómo? 7. ¿Se registra alguno de los vertidos del proceso? 8. ¿Cuánto tiempo tienen y cuál es la naturaleza de los sistemas de drenaje del proceso? 9. ¿Se utiliza retención de efluentes, almacenamiento o tanques de sedimentación, etc. en el proceso? Si es así, dónde están? 10. ¿Hay vertederos, separadores, pozos sépticos, etc. en el proceso? Si es así, dónde y para qué se usan y que ocurre si fallan se desbordan o funcionan mal? 11. ¿Cuál es el coste de los vertidos de efluente procedentes del proceso? 12. ¿Hay posibilidad de derrames accidentales. Filtraciones, o vertidos incontrolados en el proceso? Si es así, dónde y qué		

<p>podría derramarse?</p> <p>13. ¿Se usa algún equipo de control/reducción de vertidos en el proceso? Si es así, que y dónde se usa?</p> <p>14. ¿Se llevan a cabo técnicas de minimización de vertido de efluentes o de producción más limpia en el proceso? Si es así, ¿Cuáles son?</p>		
<p>Documentos a revisar</p>	<p>S/ N</p>	<p>Comentarios</p>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Registro de vertidos ✓ Permisos, acuerdos o autorizaciones de vertidos ✓ Registros de monitorización o análisis de vertidos ✓ Esquemas de drenaje del sitio/proceso 		

Descripción de los principales procesos desde un punto de vista medioambiental		
UUE: Proceso: Revisado por:	Aspecto: Vertidos al terreno Fecha: Página ____ de ____	
Preguntas por realizar al entrevistado	S/ N	Comentarios
1. Se generan residuos sólidos en el proceso? Si es así, ¿dónde se genera, qué cantidad, dónde se vierte y cuál es el costo por kg? 2. ¿Se almacenan, tratan, separan, reciclan o reutilizan los residuos sólidos del proceso? Si es así, qué residuos y en qué cantidad? 3. Se elimina el embalaje en el proceso? Si es así ¿qué cantidad y a qué costo? 4. ¿Está legislado o regulado alguno de los residuos eliminados en el proceso? Si es así, ¿qué residuos y cuál es la legislación o regulación? 5. ¿Se monitoriza el residuo eliminado en el proceso? Si es así, dónde, cuándo y cómo se monitoriza? 6. ¿Es obligatoria la monitorización del residuo? Si es así, de cuál? 7. ¿Se emplea algún equipo de control/reducción de residuos del proceso? Si es así, cuál y dónde se emplea? 8. ¿Se llevan prácticas de minimización de residuos o de producción más limpia en el proceso? Si es así, ¿Cuáles son?		
Documentos a revisar	S/ N	Comentarios
✓ Registro de eliminación de residuos ✓ Permisos, acuerdos o autorizaciones de eliminación de residuos ✓ Registros de monitorización o análisis de eliminación de residuos ✓ Esquemas de incumplimientos de eliminación de residuos		

Descripción de los principales procesos desde un punto de vista medioambiental		
UUE: Proceso: Revisado por:	Aspecto: Productos y residuos peligrosos, especiales y restringidos Fecha: Página ___ de ___	
Preguntas por realizar al entrevistado	S/ N	Comentarios
1. ¿Genera, usa, almacena o elimina del proceso algún producto o residuo especial o peligroso? Si es así, ¿cuál es el producto o residuos y qué cantidades se generan? 2. Como se eliminan y por quién? 3. ¿Requiere permisos, acuerdos o autorizaciones? 4. ¿Está legislado alguno de los productos o residuos especiales o peligrosos generados en el proceso? 5. ¿Se monitoriza algunos de los productos o residuos generados en el proceso? Si es así, cuáles y cómo se monitoriza? 6. ¿Es obligatoria la monitorización del residuo? Si es así, de cuáles?		

<p>7. ¿Existe la posibilidad de un derrame accidental o filtración de algún material especial/peligroso? Si es así, dónde y qué podría derramarse?</p> <p>8. ¿Se llevan a cabo técnicas de minimización de residuos o de producción más limpia en el proceso? Si es así, ¿Cuáles son?</p>		
Documentos a revisar	S/ N	Comentarios
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Registro de residuos especiales/peligrosos ✓ Permisos, acuerdos o autorizaciones de residuos especiales/peligrosos ✓ Registros de monitorización o análisis de residuos especiales/peligrosos ✓ Esquemas de incumplimientos de eliminación de residuos especiales/peligrosos 		

ANEXO Q – MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES

	IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS Y EVALUACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES	UEE BIOINGENIERIA	
		Versión: 0	R-STBIO-XXX
	PROCESO: SOPORTE TECNICO	Pagina 1 de 1	

SEDE: CTE		IDENTIFICACIÓN				EVALUACIÓN						CONTROL OPERACIONAL	
UEE: Bioingeniería		Fecha: 25 de Junio	Elaboró: Facilitador de Calidad	Tipo de Situación		Frecuencia (F)	Cantidad (Q)	Control (C)	Probabilidad (P)	Gravedad (G)	Significancia (FxQxCxPxG)	Controles Existentes	Recomendaciones
Proceso	Actividad	ASPECTO	IMPACTO	N	E								
PC-STBIO Soporte Técnico	P-STBIO-01 Instalación de Equipos P-STBIO-02 Mantenimiento Preventivo de Equipo Biomedico P-STBIO-03 Mantenimiento Correctivo de Equipo Biomedico	Consumo Energía	Calentamiento global	x		5	5	1	1	3	75	Se apagan los computadores y los aires al medio día y a las 6 pm. Adicionalmente, los equipos como el taladro, esmeril, estaciones de soldadura, extractores, motor tull, lamparas fluorescentes, equipos de prueba como simuladoras y equipos de medida como osciloscopio, multímetro se utilizan depende la actividad, se prenden solo cuando se necesitan.	Jornadas de sensibilización ludica ambientales realizadas por los lideres de Bioingeniería
		Generación de Residuos	Agotamiento Rec. Nat	x		5	3	1	1	5	75	Se recilan las baterías y se las dan a empresas especializadas. / Control por medio del PGRH	Definición de un procesos apoyado en el RAEE, para la buena disposición de los dispositivos electrónicos y el reuso de los mismos / Jornadas de sensibilización ludica ambientales realizadas por los lideres de Bioingeniería
			Uso productos Químicos	Contaminación del Agua	x		3	3	1	1	5	45	Como productos químicos se utiliza el alcohol isopropílico y jabones desinfectantes los cuales se tienen controles para su almacenamiento. / Control por medio del PGRH