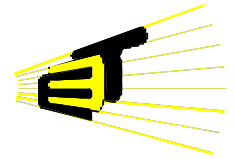




UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
ESCUELA DE INGENIERÍAS ELÉCTRICA, ELECTRÓNICA Y DE
TELECOMUNICACIONES
Perfecta Combinación entre Energía e Intelecto



**APLICACIÓN DE METODOLOGIA ORGANIZACIONAL PARA MEJORAR
LOS PROCESOS DE MANTENIMIENTO EN UNA EMPRESA CON
EQUIPOS BIOMEDICOS PARA INMUNOHEMATOLOGIA.**

CAMILO ANDRES VALDERRAMA CARRASCO

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE INGENIERÍAS ELÉCTRICA, ELECTRÓNICA Y
TELECOMUNICACIONES

Bucaramanga,
2008

**APLICACIÓN DE METODOLOGIA ORGANIZACIONAL PARA MEJORAR
LOS PROCESOS DE MANTENIMIENTO EN UNA EMPRESA CON
EQUIPOS BIOMEDICOS PARA INMUNOHEMATOLOGIA.**

CAMILO ANDRES VALDERRAMA CARRASCO

Tesis de pregrado en modalidad práctica empresarial para optar por el título
de Ingeniero Electrónico

Director

ING. JOSE ALEJANDRO AMAYA PALACIO UIS

Codirector

ING. HUGO ANDRES BLANCO BIOCIENTIFICA LTDA

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE INGENIERÍAS ELÉCTRICA, ELECTRÓNICA Y
TELECOMUNICACIONES**

**Bucaramanga,
2008**

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a todos aquellos que confiaron en mi y a aquellos que no. por darme la fuerza para seguir creyendo que se pueden conseguir las cosas si uno se lo propone.

Al MPE Wilson Giraldo por su constante colaboración desde un principio y por todos sus consejos y aportes. Al Ingeniero José Alejandro Amaya por su dirección en este proceso. A los profesores de la UIS que con su tenacidad formaron una persona con carácter y con la suficiente preparación para afrontar las situaciones que la vida laboral presenta.

A toda la familia de Biocientífica Ltda. especialmente a sus directores, Dra. Cristina Adler y Dr. Ernst Adler por su paciencia y su apoyo incondicional durante todo este proceso de formación dentro del interesante mundo de la ciencia Inmunohematológica.

A mis hermanos de Universidad con los que siempre pude contar, en las buenas y en las malas, así como al personal del departamento de Ingeniería, que con la lucha diaria hemos logrado sacar adelante muchas dificultades.

DEDICATORIA

A los únicos seres en el planeta que con su amor incondicional me han dado las fuerzas para sacar esto y muchas mas cosas adelante. Mis padres Manuel Antonio Valderrama y Ana Cecilia Carrasco.

A mi familia Adriana, Alejandro, Laura Andrea, Santiago, Jorge siempre ahí viendo una transformación constante, sin juzgar ni preguntar, solo apoyando.

A mi novia María Fernanda por querer crecer a mi lado.

A la Dra. Cristina Adler y al Dr. Ernst Adler nuevamente por darme la oportunidad creyendo en mi y a Dios por darme las cualidades y las posibilidades.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION.....	1
1 MARCO DE REFERENCIA	6
1.1 FUNDAMENTOS CIENTIFICOS	6
1.1.1 INMUNOHEMATOLOGÍA.....	6
1.1.2 CONCEPTOS BASICOS EN INMUNOHEMATOLOGIA	7
1.1.3 ESTUDIOS INMUNOHEMATOLOGICOS	10
1.1.4 TECNICAS DISPONIBLES PARA EL ESTUDIO DE LAS PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGICAS.....	11
1.1.5 PRODUCTOS DIAMED EN EL ÁREA DE LA INMUNOHEMATOLOGIA.....	13
1.1.5.1 Técnicas en Microplaca:.....	13
1.1.5.2 Lecturas e interpretación en Microplaca.....	14
1.1.5.3 Lecturas e Interpretación en ID Cards.....	15
1.1.5.4 Datos importantes de la Tecnología DiaMed.....	17
1.2 CAPACIDAD TECNOLÓGICA DE DIAMED EN COLOMBIA (EQUIPOS).....	18
1.2.1 EQUIPOS MODULARES DEL ID MICRO TYPING SYSTEM	19
1.2.1.1 Dispensadores.....	19
1.2.1.2 Pipeta Electrónica, Repetidora ID Pipetor EP-3	20
1.2.1.3 Incubadores para Tarjetas 37SI y 37 SII	21
1.2.1.4 Centrifugas de Tarjetas 6S, 12 S y 24 S	22
1.2.1.5 Centrífuga de microplacas.....	23
1.2.2 LECTORES AUTOMATIZADOS	24
1.2.2.1 Lector de Tarjetas Banjo	24

1.2.2.2	Lector de Microplacas XYLO	25
1.2.2.3	Lector de Microplacas LYRA MP-Reader	26
1.2.3	EQUIPO MODULAR AUTOMATIZADO	27
1.2.3.1	SWING TWIN SAMPLER	27
1.2.4	EQUIPO INTEGRAL AUTOMATIZADO	28
1.2.4.1	TECHNO TWIN STATION.....	28
1.2.5	SOFTWARE MAESTRO.....	30
2	METODOLOGIA ORGANIZACIONAL	32
2.1	IDENTIFICACIÓN DE MODELO DE DIAGNOSTICO ORGANIZACIONAL EN BIOCIENTIFICA LTDA.....	32
2.2	DIMENSIONES DEL MODELO DE DIAGNOSTICO.....	34
2.2.1	Dimensión tecnológica.....	34
2.2.2	Dimensión administrativa.....	36
2.2.3	Dimensión humano-social	38
3	MEJORAMIENTO EN LA DIMENSIÓN TECNOLÓGICA DEL MODELO DE DESARROLLO ORGANIZACIONAL	40
3.1	SITUACIÓN PREVIA DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOCIENTÍFICA LTDA.....	40
3.2	ORGANIZACIONES INTERNACIONALES REGULADORAS DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA	42
3.2.1	JCAHO	42
3.2.1.1	Estándares JCAHO para tener en cuenta dentro de la elaboración de la propuesta.....	42
3.2.2	ECRI INSTITUTE	46

3.3	PLANIFICACIÓN DE MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS EN EQUIPOS BIOMÉDICOS SEGÚN ECRI	47
3.3.1	Programa de Mantenimientos.....	48
3.3.2	Metodología.....	49
4	DISEÑO DEL PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA LOS EQUIPOS DIAMED EN EL AREA DE LA INMUNOHEMATOLOGÍA.....	53
4.1	CLASIFICACIÓN DE CLIENTES BIOCIENTÍFICA LTDA.	53
4.2	CALCULO DEL NIVEL DE PRIORIDAD P.....	54
4.2.1	Criterios para la asignación de valores de cada equipo dependiendo el tipo de cliente	55
4.2.2	Tablas de Asignación de IPM de cada criterio.....	57
4.3	DOCUMENTACIÓN PARA EL PROGRAMA DE MANTENIMIENTOS	62
4.4	GUÍA RÁPIDA DE OPERACIÓN Y USUARIO	62
5	CONCLUSIONES	63
6	BIBLIOGRAFÍA.....	65

LISTA DE IMÁGENES

Imagen 1 Antígeno.....	8
Imagen 2 Anticuerpos de grupos sanguíneos.....	9
Imagen 3 Aglutinación en lámina	12
Imagen 4 Aglutinación en tubo.....	12
Imagen 5 Microplaca para Hemoclasificación Globular y Serica	13
Imagen 6 Principio del Gel test	14
Imagen 7 Interpretación en Microplaca.....	15
Imagen 8 Reacciones en Tarjeta ID Gel	16
Imagen 9 Interpretación de resultados en ID-Cards	17
Imagen 10 Dispensadores	19
Imagen 11 Pipeta Electrónica EP-3	20
Imagen 12 Incubador 37SI Incubador 37SII	21
Imagen 13 Centrifuga 6S Centrifuga 24S	22
Imagen 14 Centrifuga de Microplacas	23
Imagen 15 Lector de ID Cards BANJO	24
Imagen 16 Lector de Microplaca XYLO	25
Imagen 17 Lector de Microplacas LYRA.....	26
Imagen 18 Pipeteador/Dilutor SWING TWIN SAMPLER.....	27
Imagen 19 Carrusel o plato de elementos	27
Imagen 20 TECHNO TWIN STATION	28
Imagen 21 Modulo Principal para reactivos y Microplacas	29
Imagen 22 Módulos de Maestro Software	30
Imagen 23 Modelo Organizacional Pat Williams.....	32

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Indicadores para la asignación de pesos	57
Tabla 2 IPM de FE Condicionado por el tipo de cliente	58
Tabla 3 IPM de RF dependiente de FE y de Clasificación Baja o Alta.....	59
Tabla 4 IPM de RM dependiente del Sistema Tecnológico	59
Tabla 5 En AT Nivel de Automatización.....	60
Tabla 6 Ejemplo de calculo de prioridad	61

LISTA DE ANEXOS

ANEXO A

MEDICINA TRANSFUCIONAL.....	67
A1 INMUNOHEMATOLOGIA.....	69
A1.1. Grupos Eritrocitarios.....	69
A.1.2 Antígenos del Sistema ABO	71
A.1.3 Anticuerpos del sistema ABO	72
A.1.4 Antígenos del sistema RH.....	73
A.1.5 Otros Sistemas de Grupos Eritrocitarios.....	75
A.1.6 Pruebas especiales de los estudios en Inmunohematología...	76

ANEXO B

CARACTERISTICAS TECNICAS Y FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DIAMED.....	78
B.1 DISPENSADORES.....	78
B.2 PIPETA ELECTRONICA EP-3.....	79
B.3 INCUBADORES.....	80
B.4 CENTRIFUGAS DE TARJETAS	82
B.5 CENTRIFUGA DE MICROPLACAS.....	85
B.6 LECTOR DE TARJETAS BANJO ID READER.....	87
B7 LECTOR DE MICROPLACAS XYLO	89
B.8 LECTOR DE MICROPLACAS LYRA	92
B.9 EQUIPO MODULAR AUTOMATIZADO SWING TWIN SAMPLER ...	95
B.10 EQUIPO INTEGRAL AUTOMATIZADO TECHNO TWIN STATION	101.

ANEXO C

DOCUMENTOS DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO.....	116
C.1 Formato de inventario por cliente	116
C.2 Formato de programación de mantenimientos preventivos.....	117
C.3 Formatos Protocolos de mantenimientos preventivos.....	118
C.4 Formato Mantenimientos Correctivos.....	130
C.5 Formato Registro de fallas	131

ANEXO D

D.1 GUIA RAPIDA DE OPERACIÓN Y USUARIO.....	132
D.1.1 Diagramas de flujo para la operación de cada uno de los Equipos.....	132

RESUMEN

TITULO: APLICACIÓN DE METODOLOGIA ORGANIZACIONAL PARA MEJORAR PROCESOS DE MANTENIMIENTO EN UNA EMPRESA CON EQUIPOS BIOMEDICOS PARA INMUNOHEMATOLOGIA.*

AUTOR: CAMILO ANDRES VALDERRAMA CARRASCO**

PALABRAS CLAVES: Inmunohematología, Metodología Organizacional Pat Williams, Dimensión Tecnológica, JCAHO, ECRI Institute, Mantenimientos Preventivos, IPM, Calculo de Prioridad, Protocolos de Mantenimientos Preventivos.

CONTENIDO: Dentro de la ingeniería Electrónica, están tomando gran fuerza las aplicaciones a la medicina. Con diferentes tipos de equipos, la medicina se respalda y en muchos casos se complementa. Todo esto se puede ver como una división de lo que es conocido como Bioingeniería.

La Ingeniería Electrónica en muchos casos es el eje central de estas disciplinas. El correcto funcionamiento y la correcta calibración de estos equipos es crítico, ya que se pone en riesgo el bien maspreciado de la población: su salud. Para esto los equipos biomédicos en el área de la Inmunohematología que comercializa la empresa Biocientífica Ltda. para Colombia, deben contar con un programa de mantenimientos preventivos con el que se puede ampliar y balancear las tres dimensiones del modelo organizacional con el que trabaja la misma empresa.

Para esto se realiza una revisión bibliográfica de dos de las entidades más importantes en la materia. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) y ECRI Institute son dos entidades sin ánimo de lucro en las que se encuentra amplias herramientas de soporte para toda entidad que quiera entrar en un programa de mantenimiento claro y conciso. Dentro del documento encontramos el estudio al cual fue sometido la empresa para una actualización de toda la dimensión tecnológica del modelo organizacional con el que se identifica, adaptando las normas internacionales de JCAHO y las publicaciones hechas por el ECRI Institute en lo que a equipos médicos se refiere y generando los criterios necesarios para la elaboración de un plan de mantenimiento que cumpla con las reglas internacionales y dé un estándar en el departamento de ingeniería de la empresa.

Se desarrollan así mismo los protocolos de mantenimiento preventivo, los cuales garantizaran un funcionamiento óptimo de los equipos.

* Trabajo de Grado

** Facultad Ingenierías Físico mecánicas. Escuela de Ingeniería Eléctrica, Electrónica y Telecomunicaciones. Director Ing. José Alejandro Amaya Palacio. Codirector Ing. Hugo Andrés Blanco Becerra.

ABSTRACT

TITLE: IMPLEMENTATION OF ORGANIZATIONAL METHODOLOGY TO IMPROVE THE MAINTENANCE PROCESS IN A COMPANY WHIT IMMUNOHEMATOLGIC BIOMEDICAL EQUIPMENTS.*

AUTHOR: CAMILO ANDRES VALDERRAMA CARRASCO**

KEY WORDS: Immunohematology, Pat Williams Organizational Methodology, Technological Dimension, JCAHO, ECRI Institute, Preventive Maintenance, IPM, Priority Calculating, Preventive Maintenance Protocols.

CONTENT: Within the electronics engineering, are taking great force the applications to medicine. With different types of equipment, medicine is supported and in many cases supplementing. All this can be seen as a division of what is known as bioengineering.

Electronic Engineering in many cases is the centerpiece of these disciplines. The proper functioning and the correct calibration of these equipments is critical, because it puts at risk the most valuable asset of the people: their health. In order biomedical equipment in the area of Immunohematology which markets the company Biocientífica Ltda. for Colombia should have a preventive maintenance program, which it can expand and balance the three dimensions of organizational model that works with the same company.

For this was made a literature review of two of the most important entities in the field. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) and ECRI Institute are two non-profit organizations where it's found an extensive support tools for any entity that wishes to enter into a maintenance program clear and concise. Within the document we find the study which was submitted the company for an update on all the technological dimension of the organizational model that identifies, adapting international standards of JCAHO and the publications made by the ECRI Institute in terms of medical equipment are concerns and generating the necessary criteria for developing a maintenance plan that meets international standards and provide a standard in the engineering department of the company.

It was also developed protocols for preventive maintenance, which would ensure optimal functioning of the equipments.

* Degree Work

** Physical Mechanical Engineering Faculty. Telecommunications, Electric and Electronics Engineering. Director Eng. Jose Alejandro Amaya Palacio. Co director Eng. Hugo Andres Blanco Becerra

INTRODUCCIÓN

Es bien conocido por todos los profesionales en los campos de la Ingeniería y la investigación científica, que la interacción entre una ciencia y otra y el soporte que se brindan es vital a la hora de obtener resultados más confiables, precisos y rápidos. Casi todos los sistemas que se han creado en el siglo pasado y en el actual son para beneficio de la humanidad y para mejorar procedimientos que sirven para incrementar la calidad de vida de las personas en general. Aunque en casi todas las áreas del conocimiento existe alguna participación importante de la tecnología, uno de los campos más beneficiados por esta interacción es sin lugar a dudas el de la medicina.

Como es bien sabido, cada uno de los procedimientos que se realizan en la investigación y práctica médica actual, tienen el respaldo de algún equipo, que cumple una función definitiva a la hora de realizar un diagnóstico.

Estos equipos, son un conjunto de diferentes sistemas, en los que siempre se destaca la electrónica como eje central de la función del mismo. Encontramos aplicaciones de la física, mecánica, hidráulica, óptica, software, redes, telecomunicaciones etc. Todo esto fundamentado en el control electrónico de procesos.

La revolución tecnológica continúa en evolución y los equipos utilizados en la medicina han cambiado considerablemente en función del bienestar humano. Existen equipos que realizan tareas que resultarían imposibles de no existir la tecnología actual. Tal es el caso de los equipos de cirugía video- asistida, radiología en la que se utilizan las radiaciones ionizantes como herramienta principal de sus diagnósticos y tratamientos de múltiples enfermedades, la medicina nuclear o de resonancia magnética con los que se pueden obtener

imágenes precisas de la anatomía dándonos una visión más clara de la complejidad con la que funciona el cuerpo humano.

El ingeniero electrónico, tiene la posibilidad de desempeñarse en múltiples campos, entre los cuales están tomando gran fuerza las aplicaciones electrónicas que tienen como finalidad la salud humana. Todo esto se puede definir como una división de lo que se conoce como BIOINGENIERIA. Una de las definiciones más aceptadas de Bioingeniería es aquella propuesta en 1972 por el "Committee of the Engineer's Joint Council" de los Estados Unidos:

"La Bioingeniería es la aplicación de los conocimientos recabados de un fértil cruce entre la ciencia ingenieril y la médica, tal que a través de ambas pueden ser plenamente utilizados para el beneficio del hombre".

Las tareas a cumplir son muchas, van desde el diseño de dispositivos, complementación de técnicas existentes, mejoramiento y automatización de procesos, programación de dispositivos y el garantizar un correcto funcionamiento de todos los sistemas involucrados en la tarea central del equipo, calibración de los componentes etc.

Esta garantía de correcto funcionamiento es uno de los objetivos más importantes cuando se trata de equipos médicos. Sin un funcionamiento adecuado de los mismos se pone en riesgo el bien más preciado de la población: su salud.

Como ha habido un incremento de la tecnología en todos los campos de la medicina, los profesionales se han visto obligados a cambiar la forma de abordaje de sus pacientes y las habilidades y destrezas desarrolladas para la consecución de un diagnóstico certero.

Dentro del amplio espectro de disciplinas relacionadas con la salud humana y los equipos que las complementan, encontramos aquellas dirigidas al diagnóstico y que cuentan como herramienta principal instrumentos que permiten realizar pruebas de diagnóstico automatizadas o semi-automatizadas en laboratorios clínicos, permitiendo cumplir el objetivo con mayor precisión y exactitud que aquel obtenido, en el pasado, por medio de técnicas convencionales o manuales.

Esos instrumentos creados para apoyar la actividad de la medicina en cuanto a diagnóstico se trata, se ha extendido en los últimos quince años a la Medicina Transfusional que incluye la Inmunohematología, área que estudia los sistemas de los grupos sanguíneos y las complicaciones inmunológicas de los mismos, y el área de tamizaje de enfermedades infecciosas que puedan transmitirse a través de una transfusión.

DIAMED AG, una empresa suiza fundada en 1978, fabrica y distribuye una de las tecnologías más revolucionarias en el campo de la Inmunohematología, brindando facilidad y confiabilidad a todos los profesionales en bacteriología especializados en esta área, tanto con reactivos como con equipos, que permiten que las transfusiones sanguíneas se realicen con seguridad y sin consecuencias para los pacientes.

DiaMed ofrece equipos para que Bancos de Sangre y Unidades Transfusionales puedan desarrollar las tareas inherentes a Inmunohematología ya sea mediante técnicas semiautomatizadas o a través de instrumentos completamente automatizados que mediante algoritmos permiten implementar pruebas con una gran precisión y exactitud.

Biocientífica Ltda. es una empresa con más de treinta años de experiencia al servicio de la salud en Colombia, y representante exclusivo para Colombia de DiaMed AG desde 1.995, recibiendo reconocimientos de los entes

reguladores más respetables y reconocidos de la Medicina Transfusional a nivel nacional, por su aporte a la educación, investigación y automatización de los bancos de sangre y unidades transfusionales. Asimismo, cuenta con más de 70 clientes en todo el país entre los que se distinguen las instituciones de salud más importantes.

Biocientífica tiene como misión no sólo ofrecer un producto de excelente calidad con 100% de seguridad y efectividad en la obtención de resultados, sino también poner a disposición de los colombianos la más alta tecnología con la que cuenta la Inmunohematología mundial en la actualidad.

El Departamento de Ingeniería de Biocientífica Ltda. está a cargo de la instalación y mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos que son instalados en las instituciones hospitalarias públicas y privadas, ya sean equipos modulares semi-automatizados como aquellos totalmente automatizados.

Con esta premisa, a lo largo de esta práctica se han desarrollado y aplicado metodologías organizacionales, con las que no sólo se incrementó la calidad del servicio que se presta sino también la confiabilidad que despierta el Departamento ante usuarios de los equipos DiaMed. Entre esas implementaciones se destaca el aumento de los periodos de operación óptima de los equipos y la disminución de los tiempos de respuesta.

En este trabajo de grado en modalidad de práctica empresarial, titulado “APLICACIÓN DE METODOLOGIA ORGANIZACIONAL PARA MEJORAR LOS PROCESOS DE MANTENIMIENTO EN UNA EMPRESA CON EQUIPOS BIOMEDICOS PARA INMUNOHEMATOLOGIA”, se describen y exponen todas las ideas, conceptos técnicos y científicos en los que está fundamentada esta tecnología, se identifica el desempeño de la empresa con

modelos de desarrollo organizacional ya existentes y se enfatiza en la dimensión tecnológica a través del desarrollo de protocolos para los procesos de mantenimiento de los equipos biomédicos DiaMed, para así dar cumplimiento a los objetivos planteados en el proyecto.

Se ven expuestos en 4 capítulos los siguientes temas

Fundamentos científicos

Fundamentos Tecnológicos

Modelo Organizacional aplicable a la empresa Biocientífica Ltda.

Mejoramiento de la Dimensión Tecnológica del Modelo Organizacional

Organizaciones Internacionales que regulan la tecnología médica

Diseño de programa de mantenimientos

Documentación de protocolos y formatos de gestión tecnológica

1 MARCO DE REFERENCIA

En este capítulo se exponen los fundamentos científicos y tecnológicos, en los que se basa la tecnología que comercializa la empresa Biocientífica Ltda. en Colombia. Da una idea al lector de todos los conceptos básicos de Inmunohematología, y de las técnicas que se comercializan, así como una descripción de funcionamiento General de la capacidad tecnológica, es decir de cada uno de los equipos. Si desea una revisión más detallada de los conceptos en Inmunohematología y una explicación técnica de los equipos favor referenciarse al Anexo A y Anexo B respectivamente

1.1 FUNDAMENTOS CIENTIFICOS

1.1.1 INMUNOHEMATOLOGÍA

DEFINICIONES Y CONCEPTOS

La Inmunohematología es la parte de la hematología encargada de estudiar los sistemas de los grupos sanguíneos, así como las complicaciones inmunológicas en las que se ven implicados.

Esta ciencia está directamente relacionada a tres disciplinas:

- **La inmunología**, que identifica los antígenos eritrocitarios y los distribuye en sistemas y que también estudia las inmunizaciones producidas por estos antígenos y los problemas resultantes de las reacciones antígeno – anticuerpo.

- **La genética**, que estudia la transmisión hereditaria de los grupos sanguíneos de acuerdo con las leyes de Mendel¹.
- **La bioquímica**, que estudia los antígenos como estructuras reactivas (lípidos, proteínas, glúcidos) insertas en la membrana eritrocitaria.

Aplicaciones de su estudio:

- Transfusión sanguínea segura.
- Comprensión de la patogénesis, diagnóstico, y prevención de la inmunización por ABO, RH y otros sistemas.
- Transplantes de órganos.
- Importantes contribuciones en genética humana, antropología, criminalística.

1.1.2 CONCEPTOS BASICOS EN INMUNOHEMATOLOGIA

ANTIGENO

Sustancia capaz de inducir una respuesta inmuno-específica. Pueden ser proteínas, HC o lípidos. Algunos son sustancias de peso molecular bajo, otros forman parte de estructuras grandes como la pared celular, pero generalmente tienen un peso molecular superior a 5000 daltons.

¹ Leyes de Mendel, <http://www.biotech.bioetica.org/ap1.htm>

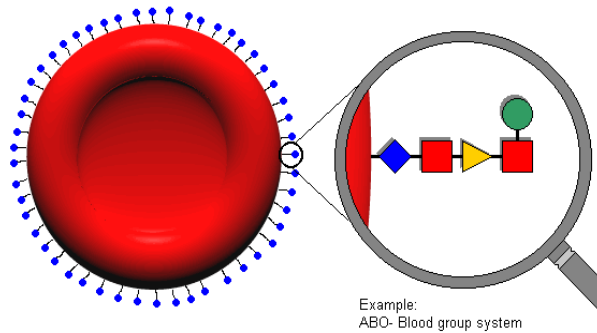


Imagen 1 Antígeno²

ANTICUERPOS

Son proteínas sintetizadas por los linfocitos B. Su producción se inicia después de la interacción directa de un antígeno con un macrófago que es una célula sanguínea que captura y neutraliza los agentes ajenos al organismo.

Electroforéticamente (técnica para poder separar los componentes de las proteínas), las proteínas séricas son separadas en fracciones, como: Albúmina, y globulinas alfa1, alfa2, beta y gama, en ésta se distinguen 5 clases de anticuerpos (gamaglobulinas): IgA, IgD, IgE, IgG e IgM.

² Immunobase DiaMed AG

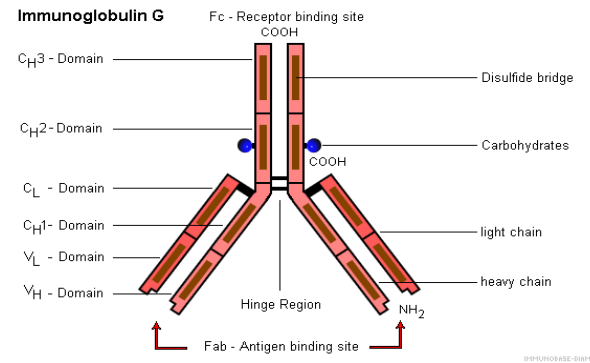
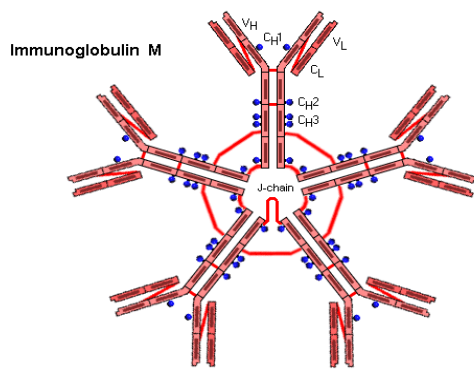


Imagen 2 Anticuerpos de grupos sanguíneos³

Estos anticuerpos pueden ser Regulares (naturales): Anticuerpos ABO o Irregulares (Inmunes): Anticuerpos formados por alo-inmunización

La combinación de los anticuerpos con sus antígenos correspondientes, ocurre a través de reacciones inmunológicas de diferentes mecanismos, que varían de acuerdo al tipo de anticuerpo y de antígeno, siguiendo los principios generales de:

- Especificidad
- Reversibilidad
- Equilibrio y afinidad
- Termodinámica

Sistema ABO

El sistema ABO no fue sólo el primer sistema descrito por Landstainer (Anexo A) en 1900, sino el más importante en medicina transfusional, ya que siempre existe una presencia sistemática de anticuerpos regulares dirigidos contra los antígenos de los que carece el individuo portador de los mismos, lo

³ Immunobase DiaMed AG

que ocasiona reacciones hemolíticas graves en el caso de una transfusión ABO incompatible.

Sistema Rh

Este sistema es en realidad un sistema muy complejo, el segundo en importancia en Medicina Transfusional, y el que está compuesto de un número mayor de antígenos. En el Anexo A se encuentran descritos estos antígenos

1.1.3 ESTUDIOS INMUNOHEMATOLOGICOS

Pruebas de rutina:

- **Tipificación ABO:** Determina el Grupo sanguíneo ABO, debe realizarse tanto a donantes como a receptores de sangre
- **Tipificación RhD:** Determina si se es Rh positivo o negativo, debe realizarse tanto a donantes como receptores de sangre.
- **Rastreo de Anticuerpos Irregulares:** Detecta en el plasma anticuerpos inesperados dirigidos contra antígenos eritrocitarios de importancia clínica, estos anticuerpos son productos de sensibilizaciones previas, ya sean por embarazos a por transfusiones anteriores. Debe realizarse tanto a donantes como a receptores de sangre
- **Prueba cruzada:** Se realiza para determinar que en el suero de un receptor no hayan anticuerpos que reaccionen contra los glóbulos

rojos del donante, es decir, que haya compatibilidad eritrocitaria entre donante y receptor.

Estos estudios deben hacerse de manera pretransfusional con el fin de prevenir las reacciones adversas de la transfusión debidas a una incompatibilidad eritrocitaria entre el donante y el receptor, que pueden dar origen a reacciones transfusionales hemolíticas que en ocasiones pueden ser graves y poner en peligro la vida del receptor de la transfusión.

Hay que tener en cuenta que los errores técnicos en la realización de los estudios pre-transfusionales, bien por errores humanos o por la utilización de técnicas inapropiadas entrañan un grave riesgo para el receptor de una transfusión. En el Anexo A están descritas las pruebas especiales para estudios Inmuno hematológicos.

1.1.4 TECNICAS DISPONIBLES PARA EL ESTUDIO DE LAS PRUEBAS INMUNOHEMATOLOGICAS

Existen variedad de métodos para investigar las reacciones inmunológicas in Vitro, con el objetivo de detectar y cuantificar reacciones antígeno-anticuerpo, esta son:

Técnicas de aglutinación directa en lámina: Determina la unión Antígeno – Anticuerpo. Es una técnica de poca sensibilidad.

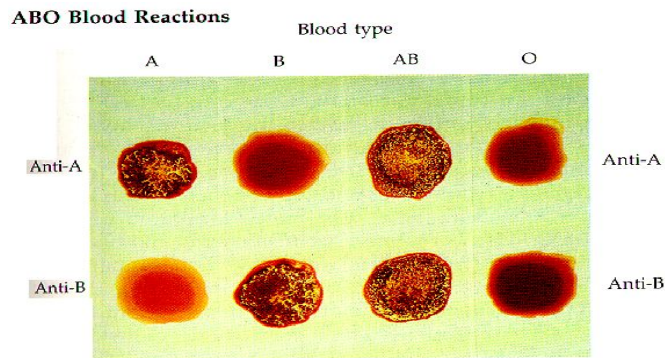


Imagen 3 Aglutinación en lámina

Técnicas de aglutinación en tubo: Determina la unión antígeno-anticuerpo mediante el uso de tubos de vidrio, es necesario para el uso de esta tecnología, el uso de lavados de Coombs, lo que la hace dispendiosa, además es de poca sensibilidad, las lecturas se hace por patrones de aglutinación, esta lectura es muy subjetiva ya que varia de una persona a otra.

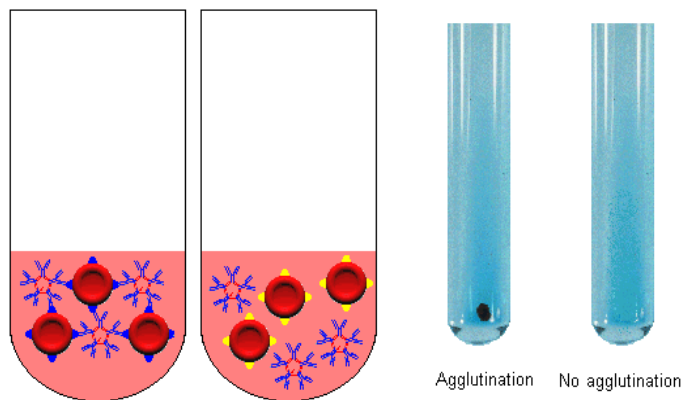


Imagen 4 Aglutinación en tubo⁴

⁴ Immunobase DiaMed AG

1.1.5 PRODUCTOS DIAMED EN EL ÁREA DE LA INMUNOHEMATOLOGIA

La intención de esta sección es dar a conocer los productos que comercializa Biocientífica Ltda. Además de crear conciencia de cual es el campo en el que actúan los equipos Biomédicos de DiaMed

1.1.5.1 Técnicas en Microplaca:

Es una técnica estandarizada ideal para la determinación de grupos Sanguíneos especialmente ABO Y Rh. Las microplacas están impregnadas con los antisueros necesarios para generar una reacción de aglutinación dependiendo el tipo de antígenos que se encuentren en el paquete de glóbulos rojos



Imagen 5 Microplaca para Hemoclasificación Globular y Serica

Técnicas en ID-Gel Test

Es una micro técnica utilizada para la detección de antígenos y anticuerpos que se caracteriza por ser estandarizada, de muy alta sensibilidad, por tener resultados con lecturas objetivas, por optimizar el tiempo de trabajo, por obtener con ella resultados altamente confiables y por la posibilidad de sistematizar y automatizar la rutina de trabajo.

Esta tecnología trae consigo un concepto enteramente nuevo en Inmunohematología que por el considerable aumento de calidad revolucionó millares de Laboratorios y Servicios Transfusionales en todo el mundo.

Las reacciones ocurren en unas tarjetas cada una con seis microtubos, estos microtubos vienen en la parte superior ancha, esta parte se llama cámara de reacción que es donde ocurre la unión antígeno – anticuerpo. Luego el microtubo se empieza a angostar con el fin de que los glóbulos rojos puedan descender a través del Gel, y la parte inferior es cónica esto para visualizar mejor las reacciones negativas.

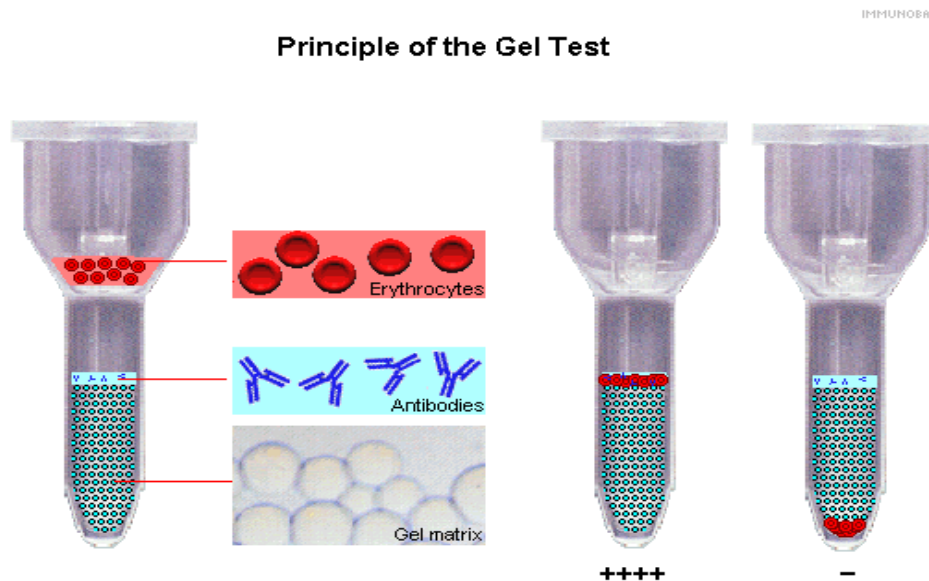


Imagen 6 Principio del Gel test⁵

1.1.5.2 Lecturas e interpretación en Microplaca

La Aglutinación indica una reacción entre el antígeno y el anticuerpo. En la Microplaca se visualiza como un botón en el centro del pozo:

Positivo fuerte: aglutinación completa.

⁵ Immunobase DiaMed AG

Positivo débil: presencia de pequeñas aglutinaciones y a menudo numerosas células libres en suspensión.

Negativa: No hay aglutinación visible, indica la ausencia de reacción entre el antígeno y el anticuerpo.

Los resultados son válidos solamente si el control negativo (ct l.) muestra una reacción negativa.

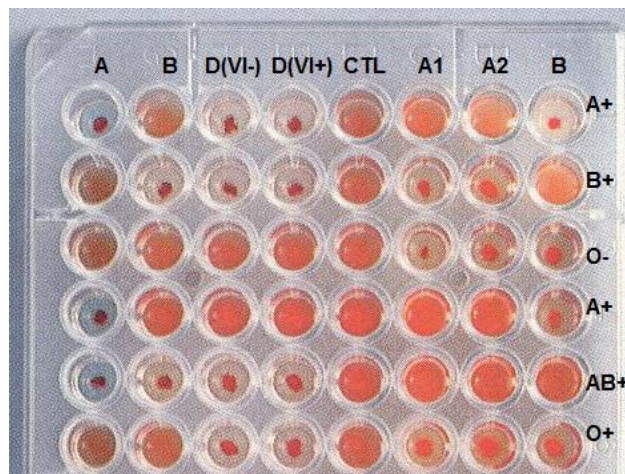


Imagen 7 Interpretación en Microplaca

1.1.5.3 Lecturas e Interpretación en ID Cards

Cuando un antígeno presente en la membrana del glóbulo rojo encuentra su anticuerpo respectivo, va a formarse una unión antígeno – anticuerpo originando reacción tipo malla. En el momento del centrifugado los glóbulos rojos van a quedarse atrapados y no van a descender a través del Gel, dependiendo de la avidez de esta unión, van a encontrarse diferentes patrones de aglutinación que van desde weak -, 1+, 2+, 3+, 4+.

Por el contrario, si no ocurre una unión antígeno – anticuerpo los glóbulos rojos quedan libres y en el momento de centrifugado éstos descienden a través del Gel quedando en la parte inferior del microtubo.

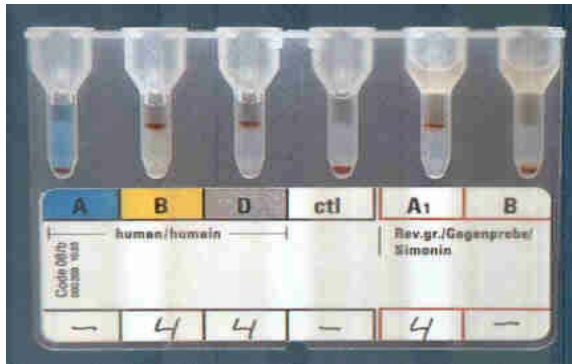


Imagen 8 Reacciones en Tarjeta ID Gel

El gel que contienen las tarjetas actúa como un tamiz, el cual va a permitir la migración de los glóbulos rojos a través del microtubo.

Existen tres tipos de gel:

- Gel Neutro: Contiene gel matriz (Gel Sephadex G 100 super fino).
- Gel Específico: Contiene gel matriz más un anticuerpo específico contra un antígeno que se quiera determinar.
- Gel Antiglobulina Humana: Contiene gel matriz más suero de Coombs o de Antiglobulina Humana.

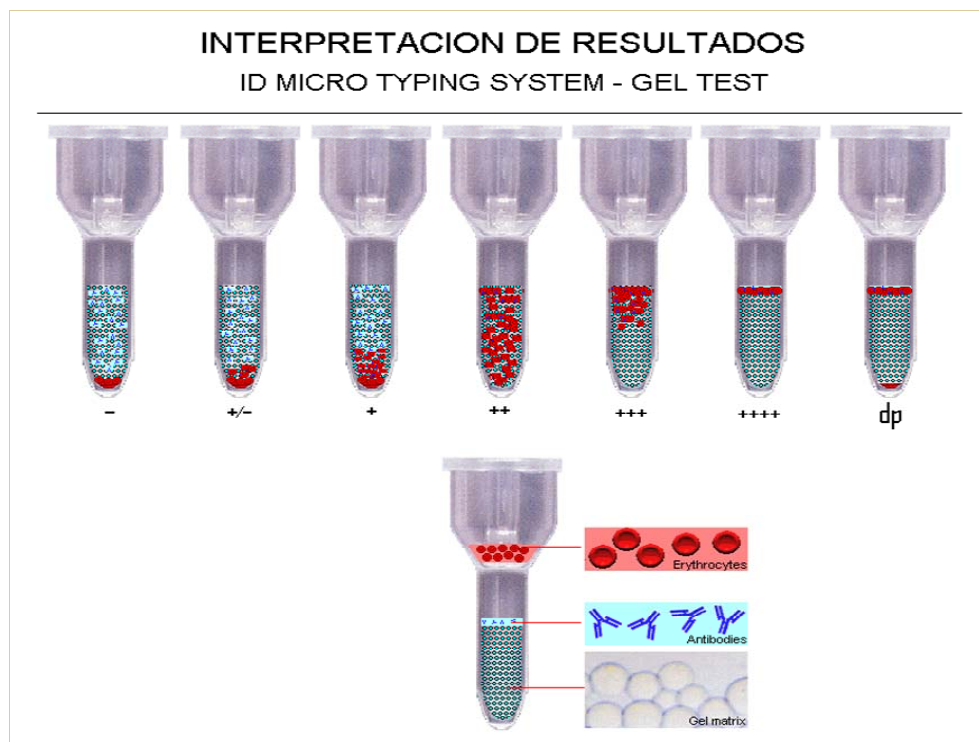


Imagen 9 Interpretación de resultados en ID-Cards

1.1.5.4 Datos importantes de la Tecnología DiaMed

- Esta tecnología es la única con la que se pueden realizar tanto las pruebas de rutina, como todas las pruebas especiales en Inmunohematología.
- El test en Gel fue descubierto por el Doctor YVES LAPIERRE y desde 1988 es fabricado y distribuido por DiaMed AG en más de 108 países.
- Está aprobado por FDA (Food and Drug Administration USA) y CE (Comunidad Europea), protegido por patentes internacionales
- Una gran cantidad de publicaciones de renombrados científicos avalan la calidad del Gel Test.

Actualmente en Colombia hay 70 usuarios en Bogotá, Cali, Medellín, Pereira, Armenia, Risaralda, Barranquilla, Cartagena, Bucaramanga, Arauca, Villavicencio, Florencia, Ibagué y Tunja quienes trabajan con el sistema ID Gel Test de DiaMed.

1.2 CAPACIDAD TECNOLÓGICA DE DIAMED EN COLOMBIA (EQUIPOS)

Biocientífica Ltda. comercializa los equipos biomédicos con la propiedad y capacidad de montar todas las pruebas que existen dentro de la tecnología ID Micro Typing y Microplate System de DiaMed expuesta anteriormente.

Por esto, Biocientífica Ltda no sólo ofrece un excelente producto con el que se benefician los profesionales de Bancos de Sangre y Unidades Transfusionales sino da también la tecnología necesaria para Automatizar los procesos que implican la tecnología.

Esto da a la institución la certeza que su medicina transfusional tiene el respaldo científico y tecnológico adecuado y los donantes de estos bancos de sangre sabrán que el tratamiento de la sangre que donen permitirá salvar vidas. Todos los equipos pueden ser usados exclusivamente por personal debidamente entrenado y capacitado por el personal de Biocientífica Ltda.

A continuación se da una breve introducción a estos equipos y se da una idea de las funciones que desempeñan dentro la Tecnología DiaMed. Las características técnicas y de funcionamiento, así como los datos técnicos, se encuentran en el Anexo B

1.2.1 EQUIPOS MODULARES DEL ID MICRO TYPING SYSTEM

En esta categoría entran los equipos básicos para el funcionamiento de la tecnología DiaMed. Una gran cantidad de clientes cuentan con estos equipos debido a su función esencial dentro de la tecnología de DiaMed.

1.2.1.1 Dispensadores



Imagen 10 Dispensadores

El ID-Dispensador rojo/verde es un dosificador de botella superior de accionamiento manual. Se ha diseñado especialmente para el uso del DiaMed Micro Typing System, con el fin de dosificar ID-Diluent 1 e ID-Diluent 2 en dos Volúmenes, 0.5 ml y 1 ml .

1.2.1.2 Pipeta Electrónica, Repetidora ID Pipetor EP-3



Imagen 11 Pipeta Electrónica EP-3

Esta pipeta electrónica está diseñada específicamente para cumplir con las exigencias del ID Micro Typing System de DiaMed. Tiene Tres modos de programación, iD, oD , P.

Cada uno de los modos tiene características diferentes:

- **iD.** Tiene tres programaciones de volumen fijo de 10, 25 y 50 μl hasta 300 μl con 30, 12 y 6 repeticiones, respectivamente.
- **oD.** Se pueden programar los volúmenes deseados entre 10 a 300 μl con la cantidad de repeticiones deseadas, pero dependiendo del volumen hasta 300 μl ej: Si se selecciona el volumen de 75 μl , tienen la opción de escoger hasta 4 repeticiones. Sin embargo las técnicas de DiaMed son específicas y los tres Volúmenes mas usado son los de 10, 25 y 50 μl

- **P.** Los Volúmenes entre 10 y 300 µl se pueden escoger con Δ 5 µl con un solo pipeteo

1.2.1.3 Incubadores para Tarjetas 37SI y 37 SII



Imagen 12 Incubador 37SI Incubador 37SII

Los ID-Incubador 37SI y 37SII DiaMed AG deben ser usados solamente para la incubación de tarjetas de DiaMed AG.

Después del proceso de montaje de las pruebas, algunas de estas tienen que ser incubadas para beneficiar la reacción antígeno-anticuerpo. Como son reacciones de tipo inmunológico, se simula la temperatura corporal, que es de 37 °C, con una variación permitida de $\pm$ 2 °C, para una reacción segura, todo esto en un tiempo de 10 a 15 minutos. Los Incubadores cuentan con un control de temperatura que permite la medición y calibración de esta, por medio de software.

1.2.1.4 Centrifugas de Tarjetas 6S, 12 S y 24 S



Imagen 13 Centrifuga 6S Centrifuga 24S

Como su nombre lo dice, la capacidad de las tarjetas varia entre uno y otro modelo de centrífugas. Otra diferencia es la velocidad de centrifugación:

1175 RPM EN LA 6S

1030 RPM EN LA 12S

910 RPM EN LA 24S

Después del montaje ya sea manual o automático, las pruebas deben someterse a gravedades superiores a los 80g para que la reacción Antígeno-Anticuerpo que ocurre en la cámara de reacción de la tarjeta, baje hasta el gel en el microtubo y así se produzca la migración de los glóbulos rojos a través del gel si no existe reacción alguna o el nivel de reacción.

1.2.1.5 Centrífuga de microplacas



Imagen 14 Centrífuga de Microplacas

La centrífuga DiaCent-MP2 está diseñada exclusivamente para microplacas (12.8 cm x 8.5 cm). El sistema DiaCent-MP está diseñado para la determinación de la aglutinación eritrositaria en microplaca.

Depuse de la incubación a temperatura ambiente, la Microplaca es sometida a centrifugación. Al poner la centrífuga en el carrusel debemos asegurarnos de tener balanceada las microplacas para evitar errores en la centrifugación. Sin embargo la centrífuga cuenta con un sensor de vibración el cual da la señal de interrumpir el proceso si encuentra un desbalance.

La centrífuga gira a una velocidad angular de 900 RPM en un tiempo de 90 segundos.

Cuenta con un seguro electromagnético de 24 VDC el cual siempre permanece ajustado hasta que el proceso finaliza o es interrumpido por el operario. El teclado es tipo matricial y cuenta con dos botones: Start y Stop/Open desde donde se pueden ejecutar los comandos de funcionamiento. Cuando el proceso finaliza o termina un ciclo de trabajo emite un sonido tipo Buzzer como alarma.

1.2.2 LECTORES AUTOMATIZADOS

1.2.2.1 Lector de Tarjetas Banjo



Imagen 15 Lector de ID Cards BANJO

El ID Reader Banjo, es un lector automatizado de tarjetas para todas la pruebas del ID Micro Typing System de DiaMed.

Al insertar la tarjeta en el compartimiento del equipo habilitado para esta función el usuario simplemente tiene que seguir una serie de pasos para que la interpretación de la prueba en la tarjeta quede almacenada con todos los datos necesarios para una completa trazabilidad del resultado. Dependiendo el tipo de prueba el operador guarda la información alfanumérica que requiera la institución para la identificación de pacientes y donantes, además de la fecha de lectura, la información completa de los reactivos que se utilizaron (tipo de tarjeta, células, diluyentes. etc.), el equipo automatizado que se utilizó para el montaje de las pruebas o la persona que la montó además de la interpretación del resultado de la tarjeta entre otros parámetros de información. El equipo trabaja con un sistema de reconocimiento digital de imágenes (Anexo B)

1.2.2.2 Lector de Microplacas XYLO

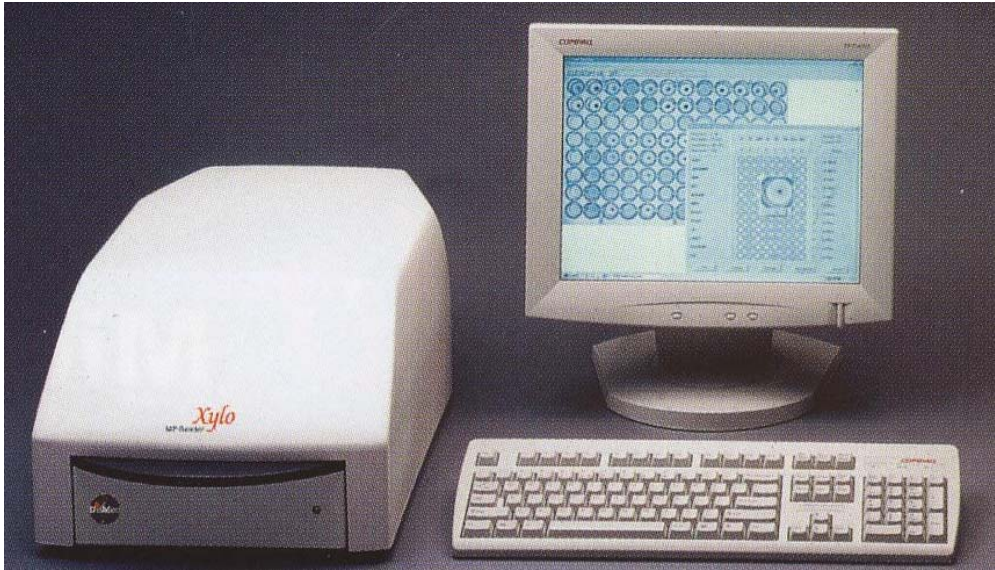


Imagen 16 Lector de Microplaca XYLO

El Xylo de DiaMed AG está dedicado al análisis automático de las pruebas (determinación del grupo sanguíneo con dilución de eritrocitos ABO y Rh o D con pruebas en inversa o de plasma) en microplacas de 12.8 x 8.5 cm después de ser centrifugadas.

El análisis incluye los siguientes pasos: Agitación en dos velocidades, lectura e interpretación. La validación como en todos los lectores es por parte del bacteriólogo.

El uso de este equipo es sólo permitido con el correspondiente software o en una configuración que sea autorizada por DiaMed AG (Ej. Con Pipetadores automatizados, con un Host (sistema de computo central)).

El software utiliza una matriz matemática de saturación de grises para determinar el grado de reacción en cada uno de los pozos (Anexo B)

1.2.2.3 Lector de Microplacas LYRA MP-Reader



Imagen 17 Lector de Microplacas LYRA

El Lyra MP-Reader es un lector de microplacas completamente automatizado en el cual se completa el procedimiento de interpretación es decir: centrifugación, agitación en dos velocidades, lectura e interpretación.

Con capacidad para dos microplacas es el complemento perfecto para el proceso de automatización de cualquier banco de sangre o entidad con gran cantidad de donantes, como Hemocentros o Instituciones grandes ya que se puede interfazar en un Host central con los pipeteadores automatizados para así completar el proceso del Microplate System de DiaMed.

1.2.3 EQUIPO MODULAR AUTOMATIZADO

1.2.3.1 SWING TWIN SAMPLER



Imagen 18 Pipeteador/Dilutor SWING TWIN SAMPLER

El SWING de DiaMed AG es un instrumento usado como dispositivo de diagnóstico in Vitro.

El SWING es un equipo para automatizar el proceso de pipeteo y dilución de las pruebas existentes en DiaMed Microplate y Microtyping System.

Capacidad de Montaje



Imagen 19 Carrusel o plato de elementos

Tiene una capacidad de 24 Tarjetas y 1 Microplaca, en reactivos tiene una capacidad de hasta 12 diferentes tipos de células, las cuales son agitadas automáticamente por medio de imanes estériles dentro de los reactivos y se pueden montar pruebas a 19 muestras en un sólo Batch o Corrida. Al igual de contar con espacio para 2 frascos de diluyentes de 100 ml cada uno. Todo en un plato o carrusel de reactivos. El montaje de la Microplaca la cual es principalmente usada en la Hemoclasificación de donantes aunque su utilización puede ser dada también en pacientes, es alternada junto con los montajes de la Tarjetas del Microtyping System de DiaMed, dando así la versatilidad necesaria para el cumplimiento de las necesidades de las instituciones más reconocidas del país en cuanto a exigencia de la calidad. Para una revisión técnica favor ver el Anexo B

1.2.4 EQUIPO INTEGRAL AUTOMATIZADO

1.2.4.1 TECHNO TWIN STATION



Imagen 20 TECHNO TWIN STATION

El Pipeteador/Dilutor/Lector/Analizador TECHNO Twin Station de DiaMed, es un equipo que automatiza completamente el proceso de interpretación de todas las pruebas existentes en las ID-Cards del ID-Microtyping System de DiaMed y el proceso de dilución y montaje de pruebas en microplaca para el ID-Microplate System de DiaMed.

Capacidad de Montaje



Imagen 21 Modulo Principal para reactivos y Microplacas

El equipo tiene capacidad para 48 Tarjetas y 3 Microplacas, en reactivos tiene una capacidad de hasta 24 diferentes tipos de Células, las cuales son agitadas automáticamente por medio de imanes estériles dentro de los reactivos, para un total de 36 muestras por Batch o Corrida. Tiene Capacidad para dos frascos de diluyentes de 500 mL cada uno, ubicados en la parte interior del equipo. Por su gran capacidad de montaje, este equipo es una herramienta especializada para instituciones en las que el nivel de donaciones es alta, dando así la capacidad de responder ante las necesidades y exigencias a las que se ven sometidas estas grandes entidades.

La gran ventaja de este equipo es que por medio de programación se le pueden asignar el desempeño de diferentes tareas a un mismo tiempo ya que se pueden programar desde pruebas de grandes volúmenes como es el caso de las Hemoclasificaciones para donantes con pruebas especiales para pacientes con incubación a temperatura ambiente y pruebas con necesidad de incubación a 37 °C, todo al mismo tiempo.

El equipo es controlado al igual que todos los equipos automatizados, únicamente por el Software de DiaMed AG ya que una de las premisas en esta tecnología es la simplicidad. A pesar de que el equipo esta constituido por la conjunción de grandes aplicaciones tecnológicas, la interfaz de usuario es de una simplicidad única, dando la posibilidad al operador de entender a fondo el proceso de montaje de las pruebas así de utilizar el equipo a como mas convenga en cada una de las instituciones.

1.2.5 SOFTWARE MAESTRO



Imagen 22 Módulos de Maestro Software

El software maestro es una interfaz con la que se pueden manejar todos los equipos de automatizados de la tecnología DiaMed es decir los lectores, pipeteadores y estaciones de trabajo.

Otra de las funciones principales de este software es el de guardar la información que se procesa en los equipos.

Trabajo con un motor de Base de Datos muy potente llamado Internase con el que se puede almacenar la información, realizar copias de seguridad o Backups, Restaurar información anterior entre otros.

Todas las interfaces de los usuarios son graficas y se pueden visualizar en cualquier momento en el buscador de información o Samples Filter.

También permite la conectividad entre diferentes estaciones de trabajo, para así compartir bases de datos o exportar información a otro Software de Banco de Sangre.

Todos los equipos expuestos anteriormente tienen la patente internacional de DiaMed AG.

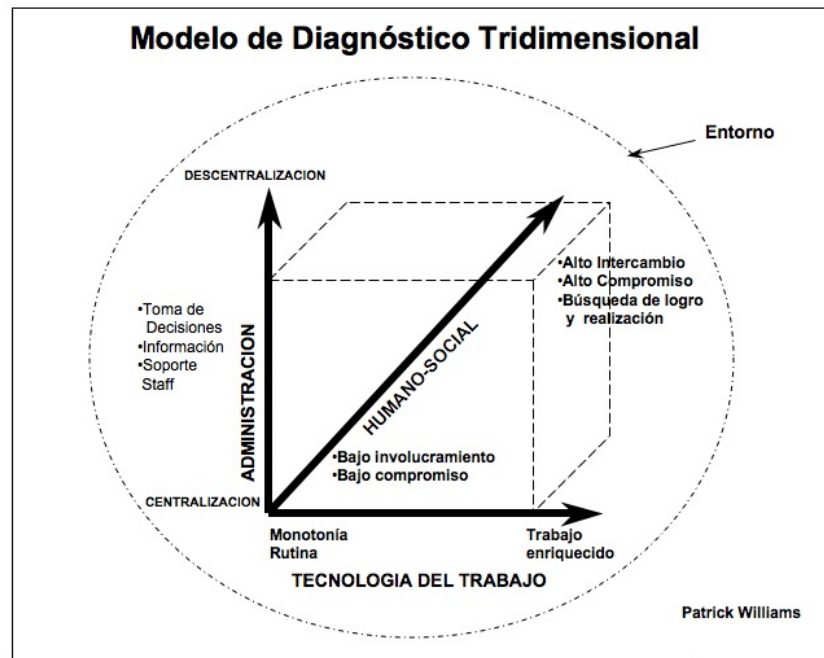
2 METODOLOGIA ORGANIZACIONAL

En el capítulo anterior vimos los fundamentos científicos y tecnológicos en los que se basa la tecnología de DiaMed.

Ahora se hará referencia directamente a la estructura de la empresa, ya durante el proceso de práctica se vio la necesidad de identificar un modelo organizacional con el cual se trabaja en Biocientífica Ltda. Por eso, en este Capítulo veremos la identificación de modelo organizacional con el cual se relaciona la estructura operacional de Biocientífica Ltda. Se explica cada una de las dimensiones por la que esta compuesta y se hará énfasis en cada punto en como se relaciona con la empresa directamente, para así mas adelante realizar una profundización en la dimensión que compete al proyecto, es decir la dimensión tecnológica

2.1 IDENTIFICACIÓN DE MODELO DE DIAGNOSTICO ORGANIZACIONAL EN BIOCIENTIFICA LTDA

Imagen 23 Modelo Organizacional Pat Williams



El análisis dentro de la empresa sugiere una aplicación activa del modelo de diagnóstico organizacional conocido como el Tridimensional de Pat Williams (Imagen 23).

Este enfoque es conocido como un modelo de diagnóstico organizacional, cuyo substrato es una visión de la organización, entendida como un sistema complejo, compuesto de varios subsistemas que se influyen mutuamente y con su medio ambiente.

Biocientífica Ltda. es una organización madura que tiene balanceados los tres aspectos que se ven en la Imagen 23, pues un desequilibrio en alguno de ellos produciría tensiones y por ende problemas organizacionales; por ejemplo, una empresa cuya orientación se dirija hacia los procesos administrativos de control y descuide tanto la operación técnica como las relaciones humanas, presentará una burocratización que a la larga producirá malestar en los trabajadores así como una disminución de la efectividad operativa, lo que repercutirá en una baja en la producción y en la productividad. Asimismo, una planta industrial cuyo eje central en la gerencia sea la producción y sólo la producción, sin desarrollar sistemas administrativos de apoyo y sin preocuparse de las personas que en ella laboran, tarde o temprano presentará graves problemas de personal y administrativos. De allí la necesidad de mantener equilibradas las dimensiones humano-social, tecnológica y administrativa. El desarrollo de Biocientífica Ltda. se ha planificado teniendo presente, en todo momento y para cada situación, el crecimiento armónico, coordinado y equilibrado de los subsistemas que la integran.

Se consideró importante hacer una revisión de los elementos o variables involucradas en cada dimensión, lógicamente referidos al caso de la gestión de la tecnología. Las variables que a continuación se presentan son, las más relevantes, sin que por ello se dejen de lado otras no menos importantes,

después de una revisión de diferentes modelos. Se comenzará por la dimensión relativa a los aspectos de carácter tecnológico, para continuar luego con la administrativa y lo humano-social.

Cada una de estas dimensiones tiene que ver específicamente con la estructura de la empresa y se aplican desde hace mucho tiempo. Sin embargo, fue necesario dentro del estudio de los procesos, reconocer en cuál de los diferentes modelos organizacionales está descrita la empresa.

2.2 DIMENSIONES DEL MODELO DE DIAGNOSTICO

2.2.1 Dimensión tecnológica

Esta dimensión viene determinada por la naturaleza y tamaño de la empresa en el área de Ingeniería, la empresa toma en consideración los siguientes aspectos:

Diagnóstico tecnológico global

Como ya vimos respecto de la tecnología que ofrece Biocientífica Ltda. ésta no sólo se limita a equipos biomédicos; de hecho todos los equipos son herramientas para la optimización de los procesos. Es por esto que respecto a la tecnología, se han dado respuestas claras y afirmativas a las siguientes preguntas:

¿Conocemos la tecnología que utilizamos?

¿Operamos óptimamente los procesos y los equipos?

Y la pregunta que centra este trabajo:

¿Conocemos el mantenimiento?

Prospección tecnológica

Implica tener un conocimiento acerca de cómo se está desarrollando el área tecnológica en la cual está inmersa la empresa; saber por cuáles campos vendrán las próximas innovaciones y cuáles serán los desarrollos del futuro.

Como Biocientífica Ltda. es el representante oficial de una tecnología específica y única en el mundo, el desarrollo es un trabajo conjunto de la casa matriz y las empresas que la representan alrededor del mundo.

Cuando la casa matriz pone en circulación un nuevo producto ya sea de Hardware o Software, entra en un ciclo de validación dentro de Biocientífica Ltda. así cada posible modificación es documentada por medio del registro de fallas desarrollado para esta práctica.

Todos los registros de fallas son enviados a DiaMed AG Suiza. Allí se genera una orden de trabajo que es la base para realizar modificaciones y desarrollos.

Diagnóstico de la asistencia técnica y de los asesores en áreas administrativas o financieras

En este sentido es importante conocer cuál es la problemática que se está enfrentando y solicitar ayuda externa. Conviene, asimismo, que la empresa organice la asistencia técnica y asesoramiento administrativo, con miras a lograr el aprendizaje necesario y conjunto. El hecho de ser una empresa privada y autónoma, exige que los problemas de cada departamento se resuelvan internamente, sin embargo se tienen en cuenta parámetros externos.

Establecimiento de metas y prioridades tecnológicas

Donde se especifique claramente el dominio de la tecnología con la que se cuenta. La aplicación de la metodología organizacional da una idea de cuáles son las metas a lograr dentro del área de Ingeniería: la excelencia en el servicio.

Delimitar

Los procesos de operación, mantenimiento, optimización e innovación.

Planificar

Con base en las necesidades reales de la empresa, programas de mantenimiento preventivo, programas de optimización y programas de desarrollo.

Con fin de completar los dos puntos anteriores, se crearon protocolos para los mantenimientos de cada uno de los equipos además de la documentación necesaria para cumplir con todos los requerimientos que exige el modelo organizacional de Pat Williams

2.2.2 Dimensión administrativa

Para poder enfrentar esos programas a mediano y largo plazo es necesario que la organización se prepare para ello, por lo tanto necesita:

Diferenciar administrativamente

Las áreas de producción, mantenimiento y desarrollo, y establecer a cada una de ellas sus respectivas responsabilidades.

Diseñar los perfiles

De los Ingenieros Electrónicos destinados al área de servicio técnico, mantenimiento y desarrollo.

Implicaciones

El establecimiento de carreras técnicas y la elaboración de planes de desarrollo y capacitación del personal en las distintas áreas.

Establecer los medios de coordinación

De las labores de mantenimiento y desarrollo, con el fin de integrar las diferentes áreas, ya que de lo contrario se corre el riesgo de generar un grupo de investigación y desarrollo alejado de la realidad de la empresa.

Establecer sistemas de evaluación

Por resultados para cada una de las áreas diferenciadas.

Dependiendo de la naturaleza de la empresa

Si hay que crear alguna estructura, es necesario que se establezcan las relaciones estructurales (vertical y horizontal) de la nueva área, así como el

establecimiento del flujo de autoridad y de las líneas de comunicación formales del área de desarrollo con las distintas unidades de la empresa.

La estructura dentro de Biocientífica Ltda. es de tipo Horizontal. De esta forma la línea de comunicación entre las unidades de la empresa es directa incluso con la Multinacional DiaMed Suiza.

Establecimiento y regulación

Del sistema administrativo financiero, que asegura el buen desempeño de la nueva configuración funcional.

2.2.3 Dimensión humano-social

Hasta aquí se ha dicho que la empresa debe desarrollar un sistema administrativo para poder enfrentar la problemática tecnológica. Ahora nos corresponde abordar el aspecto más importante y piedra angular para obtener con éxito el cambio tecnológico que se desea lograr, el cual se refiere a las personas que van a desarrollar esos programas. En la dimensión humano-social conviene tomar en consideración los siguientes factores para lograr un cambio de actitud que garantice una alta motivación.

Asegurarse una baja rotación

Pues el desarrollo y capacitación de estas personas es de alto costo y requiere un esfuerzo de todas las personas involucradas en el proceso de capacitación del nuevo empleado, lo cual puede ocasionar un rendimiento menor por parte de algunos departamentos. Crea una psicología negativa frente al desempeño de las labores por parte de los empleados de cada área.

Disminuir al máximo la ambigüedad

En las funciones que desempeñan, pues esta nueva función de desarrollo al no estar claramente definida genera ansiedad en las personas que la practican.

Establecer perfiles

Que permitan definir programas de evaluación de desempeño y programas de incentivos al personal.

Garantizar los recursos necesarios

Tales como bibliografía, equipos, espacio físico, etc.

Establecer los mecanismos

Que permitan lograr un alto grado de compromiso del trabajador con la empresa.

3 MEJORAMIENTO EN LA DIMENSIÓN TECNOLÓGICA DEL MODELO DE DESARROLLO ORGANIZACIONAL

En este capítulo se identifica la situación previa del departamento de Ingeniería de Biocientífica Ltda. Se exponen también las revisiones bibliográficas necesarias para una optimización de la dimensión tecnológica. Entre estos están el conocimiento de las entidades mundiales que regulan las normas para el manejo de equipos Biomédicos, así como las definiciones de los procesos de mantenimiento, necesarias para la creación de los protocolos y demás puntos dentro de la propuesta de mejora de los procesos de mantenimiento de los equipos para Inmunohematología.

3.1 SITUACIÓN PREVIA DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOCIENTÍFICA LTDA.

Los procedimientos realizados a nivel de la empresa, cumplen con los estamentos propios del área de Ingeniería, como tal, se analizan los problemas dependiendo de los hechos que se presenten ocasionalmente, en lo que a mantenimientos correctivos se refiere. En cuanto a mantenimientos preventivos, se preparan cronogramas anuales para cada uno de los usuarios que pueden variar dependiendo de la cantidad de equipos que cuenta la institución. Sin embargo en muchos casos, estos cronogramas se ven modificados por inconvenientes imprevistos. El proceso es funcional hasta cierto punto.

La empresa tiene una gran capacidad académica en cuanto a la ciencia de la Inmunohematología se refiere ya que brinda cursos específicos para el aprendizaje de las técnicas más utilizadas en Inmunohematología. Por mucho tiempo este ha sido el área principal de interés dentro de la empresa

En los últimos tres años, el incremento tecnológico, dentro de la empresa, ha obligado a optar por contratar más profesionales especializados dentro de la empresa, en el Área Tecnológica. Los Directivos de la empresa, contratan Ingenieros Electrónicos, con una visión amplia en cuanto al aprendizaje de nuevas áreas de la ciencia, en este caso, Inmunohematología, además de tener la capacidad necesaria para comprender, manejar, utilizar, complementar e incluso mejorar los equipos que la casa matriz ofrece.

Con este impacto e incremento tecnológico el área de Ingeniería necesitaba un estudio, en el cual se especificaran las metodologías de trabajo y se crearan documentos que cubrieran todas las especificaciones que requiere una empresa con este tipo de equipos.

Recordemos que los Ingenieros no solo tienen que manejar a la perfección los equipos, sino que tienen que tener las herramientas para transmitir el conocimiento en cuanto al manejo y cuidado de estos.

La principal función del área de ingeniería es resolver todos los casos que se presenten en más de 15 equipos con tecnologías diferentes entre los que se cuentan lectores con cámaras para reconocimiento digital de imágenes, mecanismos ópticos y fotosensibles, electrónica aplicada a procesos específicos de la tecnología de Inmunohematología (bancos de sangre y unidades transfusionales), robótica y otras áreas de la electrónica y la mecánica.

Por lo anterior, en muchos casos los ingenieros se ven forzados a reparar daños en los equipos de manera empírica debido a la inexistencia de un inventario en cuanto a reparaciones o modificaciones se refiere sino simplemente el registro que se maneja internamente en el área.

Con estos inconvenientes en mente, se debe generar documentación necesaria para llevar control de los procesos, en cuanto a mantenimientos

preventivos y correctivos, además de seguir el modelo organizacional con una dimensión tecnológica, organizada y adaptada a los procesos.

3.2 ORGANIZACIONES INTERNACIONALES REGULADORAS DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA

3.2.1 JCAHO

JCAHO es una organización independiente, sin ánimo de lucro. Los estándares emitidos por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) son unas de las directrices primarias de los programas de Ingeniería clínica. Sin embargo, existen muchas otras organizaciones, incluidas agencias federales y estatales, que promulgan regulaciones y estándares en el uso de equipos médicos⁶.

3.2.1.1 Estándares JCAHO para tener en cuenta dentro de la elaboración de la propuesta

Los dos estándares principales de la JCAHO en cuanto a equipos médicos compete, son el EC.6.10 y el EC.6.20 y están expuestos en el capítulo 'Management of the Environment of Care (EC).

El EC.6.10 se tomo en cuenta para el diseño general de la propuesta de mejora en los procesos de mantenimiento en Biocientífica Ltda.

⁶ Arif Subhan, MS, CCE http://www.24x7mag.com/issues/articles/2007-01_05.asp

El estándar EC.6.10

Cada estándar de JCAHO es dividido en requerimientos llamados elementos de desempeño o en inglés 'Elements of Performance' (EP), los cuales están descritos a continuación.

Plan de Manejo de Equipos Médicos

Este elemento requiere que la empresa tenga por escrito un plan que describa el proceso para un manejo efectivo, seguro, y operación clara de los equipos médicos. El plan debe dar una idea de cómo se maneja el equipo, y no un simple resumen de los estándares del equipo médico. Debe también, mostrar una conexión entre los estándares para equipos biomédicos de JCAHO y la función del manejo por parte de los usuarios. Las políticas aplicables de las instituciones, procedimientos, y estándares deben ser referenciados en el plan de manejo. Esta información es suministrada por cada institución en la que es instalada la tecnología DiaMed.

El plan de manejo es el complemento a los estándares de manejo del equipo biomédico, y es uno de los documentos claves revisados por los auditores de la JCAHO. Para este trabajo se crearon diagramas de flujo de operación de los equipos como planes de manejo, los cuales son entregados a los usuarios durante su capacitación

Selección y adquisición de equipos biomédicos

Este elemento de desempeño o EP describe el proceso para la selección de nuevos equipos. Debe incluir las necesidades, el criterio de selección, evaluaciones comparativas, y el análisis costo-beneficio. El proceso de adquisición debe incluir evaluaciones del equipo médico en efectividad, seguridad para el paciente, y factores humanos antes de la selección final del

equipo. Debe incluir también una evaluación de la condición y el funcionamiento del equipo después de la entrega, así como la evaluación del entrenamiento de los usuarios.

Inclusión del criterio de riesgo

Este EP da a la institución la opción de incluir en el programa todos los equipos, o de seleccionar algunos para ser incluidos en el programa, basado en el funcionamiento de éste, riesgos físicos de uso, e historial de incidentes, que son puntos a tomar en cuenta en el criterio de riesgo. Existen varias versiones de la ecuación usada para combinar este criterio numérico basado en el modelo original de Fennigkoh y Smith⁷. Se pueden considerar variaciones entre los modelos para obtener diferentes resultados entre las consideraciones de cálculos para riesgo. Los factores usados en el cálculo de los diferentes criterios de riesgo, son los que ayudan a decidir cuál o cuáles de los equipos se incluyen en el programa de manejo, y qué intervalo de mantenimientos preventivos (MP) se deben usar en lugar de un cálculo arbitrario. Un inventario basado en criterio de riesgo permite excluir en algunos casos del mantenimiento preventivo recurrente y arbitrario, a los que son llamados ítems de bajo riesgo, ya que un inventario con los equipos de bajo riesgo es menos confuso y permite un mayor control sobre las funciones del manejo del equipo para todos los equipos en el programa de mantenimiento.

Estrategias de Mantenimiento

Este EP requiere una apropiada selección de estrategias de mantenimiento para cada equipo en el inventario incluido en el plan de manejo. Las

⁷ Fenningkoh, L., and Smith, B. Clinical Equipment Management. JCAHO PTSM Series 5-14, 1989

estrategias listadas en los estándares JCAHO incluyen mantenimientos preventivos (usando los conceptos de mantenimiento confiable, intervalos de inspección, mantenimientos correctivos (esto es, reparar o reemplazar si está defectuoso), y mantenimiento medido (tiempos de uso o número de pruebas procesadas, por ejemplo)

Intervalos de Mantenimientos

Este EP requiere que la institución defina apropiadamente los intervalos de mantenimiento para los equipos basándose en las recomendaciones de la casa comercial, los niveles de riesgo, y la experiencia organizacional. En el 2001, JCAHO redujo las visitas de seguridad y de rendimiento requeridas para los equipos biomédicos. Esto es una señal clara del incremento en la seguridad y en la correcta organización en los programas de manejo y mantenimiento de los equipos biomédicos en los últimos tiempos.

Notificaciones y programas de manejo de los riesgos biológicos

Esta EP requiere que la institución establezca un proceso para el monitoreo y manejo de los riesgos biológicos que competen a cada uno de los equipos biomédicos que maneja. Estas notificaciones se basan en las recomendaciones de los fabricantes, casas comerciales y otros.

Procedimientos de Emergencia

Este elemento de desempeño o EP requiere que la institución desarrolle procedimientos de emergencia que identifiquen los roles y las responsabilidades de los usuarios frente a los mantenimientos de los equipos (mantenimiento del usuario) y, asimismo, lo referente a la identificación de fallas; procedimientos de emergencias los cuales pueden ejecutar los

usuarios cuando existen fallas en el equipo biomédico; e instrucciones para hacer backups de información y si es posible intervención con equipos de respaldo y cómo obtener los servicios de reparación, ya sean a través de números telefónicos o asesorías.

El hospital debe desarrollar procedimientos para manejar las consecuencias de una falla en los equipos críticos mientras se obtienen los servicios de reparación o de sustitución de los mismos, durante o después de las horas regulares de trabajo. En el caso de los usuarios de Biocientífica Ltda. siempre tienen la opción de trabajar con equipos y técnicas de soporte cuando ocurren fallas en los equipos principales.

3.2.2 ECRI INSTITUTE

ECRI Institute es una agencia ampliamente reconocida como la principal organización independiente del ámbito mundial dedicada a la evaluación y perfeccionamiento continuo de la tecnología del cuidado de la salud. ECRI Institute es una institución sin fines de lucro, establecida en 1955. ECRI Institute proporciona una amplia variedad de servicios a miles de hospitales y otras organizaciones y agencias relacionadas con el cuidado de la salud a través del mundo, en apoyo de una mejor atención de sus pacientes. Sus servicios de investigación, publicaciones, bases de datos y programas de asistencia técnica en el área de la salud se han constituido en patrones de referencia en la comunidad de salud.

ECRI Institute está dedicado a mejorar la seguridad, la eficacia y la relación costo/efectividad de la tecnología de la salud, en cuya definición amplia se incluyen equipos, fármacos, procedimientos, instalaciones y las correspondientes guías y estándares. Los resultados de nuestras investigaciones y experiencia se difunden a través de nuestras publicaciones, sistemas de información, servicios de laboratorio, seminarios y programas de gerencia y asistencia técnica. Satisfacemos las necesidades de la comunidad

del cuidado de la salud y sus pacientes a través de la aplicación interdisciplinaria de las ciencias analíticas, clínicas, biomédicas, de ingeniería, informática, físicas y sociales.

Cuarenta años de experiencia y un equipo de expertos reconocidos en sus campos individuales permiten a ECRI Institute proporcionar un servicio cuya amplitud y profundidad no han sido igualadas por ninguna otra organización.

Dentro de las asistencias tecnológicas para mantenimiento por parte del ECRI Institute se encuentran varias publicaciones, software, bases electrónicas entre otras. En este diseño se tienen en cuenta principalmente algunas premisas del Health Devices Inspection and Preventive Maintenance (IPM) System sobre todo el cálculo de los parámetros del plan de mantenimientos.

3.3 PLANIFICACIÓN DE MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS EN EQUIPOS BIOMÉDICOS SEGÚN ECRI

Aunque lo más aconsejable es automatizar la gestión de mantenimientos en los equipos biomédicos es necesario, primero organizar la actividad, pues si no existen procedimientos establecidos o datos organizados que puedan ser programados, la automatización del proceso no es posible. En este trabajo se presentan parámetros a seguir para organizar el trabajo para la Gestión de Mantenimiento de los equipos biomédicos que comercializa Biocientífica Ltda.

Estas recomendaciones son útiles para automatizar la Gestión de Mantenimientos con diferentes Programas de computador existentes en el mercado.

3.3.1 Programa de Mantenimientos

A diferencia de todos los programas de mantenimiento en los que se asigna un programa por cada equipo, el tipo de tecnología de DiaMed exige una clasificación de los clientes y un programa definido para cada usuario dependiendo de su clasificación.

La gestión de mantenimiento es una herramienta para apoyar al personal médico y de Ingeniería en el desarrollo, control y dirección de un Programa de Mantenimiento para el Equipo Médico garantizando su operación segura para maximizar la relación costo beneficio, claro está que este beneficio está direccionado claramente a la empresa, ya que la mayoría de los equipos que en este momento Biocientífica tiene en Servicio, se encuentran en Calidad de Comodato.

Sin embargo, el hecho de que un equipo de Inmunohematología no funcione correctamente tiene consecuencias graves para la Institución. Es bueno enfatizar en el hecho, que, todos los equipos automatizados de la tecnología DiaMed tienen un Backup modular, recordemos que la premisa de la tecnología es el trabajo manual de las pruebas, entonces el malfuncionamiento de un equipo automatizado puede ser suplido, entretanto se realiza la reparación o el mantenimiento correctivo es llevado a cabo.

Las Metas de la Gestión de Mantenimiento para los Equipos DiaMed son:

- Proporcionar un entorno seguro y funcional, mediante el mantenimiento adecuado de todos los equipos.
- Proporcionar la documentación esencial y necesaria de todos los equipos.
- Minimizar la cantidad de tiempo requerido para generar y archivar la documentación de mantenimiento de todos los equipos.

- Reducir al máximo los intervalos de fallas de los equipos.

3.3.2 Metodología

El Mantenimiento Planificado del Equipo Médico⁸ es el trabajo realizado sobre el equipo según una planificación, su propósito puede ser una mezcla de uno o más de los siguientes objetivos:

Pruebas de seguridad

Se llevan a cabo para verificar que el equipo está en correspondencia con las regulaciones y requerimientos de seguridad establecidos.

Verificación y Calibración

La verificación se lleva a cabo para comprobar que el equipo está completamente operacional dentro de los límites especificados por el fabricante. La Calibración implica que el equipo es comparado contra el estándar estipulado en los manuales de servicio de cada equipo.

Mantenimiento Preventivo

Normalmente incluye inspecciones periódicas de instrumentos y equipos, haciendo las tareas de limpieza, lubricación, ajuste, comprobación y reemplazo de componentes defectuosos, que pudieran fallar, alterando el estado operacional del equipo antes de la próxima inspección.

⁸ ASHE, 'Maintenance management for Medical Equipment'. American Society for Healthcare Engineering of the American hospital Association 1996.

Procedimientos para el Mantenimiento

Deben ser obtenidos a partir del fabricante y/o agencias especializadas, tales como ECRI⁹. En este caso, como la empresa representa a una multinacional y se tienen todos los derechos sobre los equipo; El diseño de los procedimientos se rigen principalmente a los parámetros dados por la casa matriz sin dejar por alto los Sistemas Consultados.

Los contenidos y la frecuencia de cada uno de los Procedimientos para el Mantenimiento, no son estándares sino modelos sujetos a una adecuación particular en cada Cliente, y depende del tipo de tecnología que esté instalada ya sea Modular, Semiautomatizada, Modulares Automatizada o Integral Automatizada Compacta.

Mantenimiento Correctivo

Es el trabajo realizado sobre un equipo o parte para restaurar su estado operacional. No es planificado, se lleva a cabo a partir del reporte que hace el usuario, operador del equipo. En el caso del departamento de Ingeniería de Biocientífica Ltda. , se realiza un mantenimiento correctivo una vez la falla es identificada en las tablas de errores que generan los equipo, y si no es posible solucionarlo con la asistencia del operador, debidamente entrenado, se disponen de visitas por parte de uno de los Ingenieros en donde no solo se corrige el problema sino que se buscan las posibles causas para tener el registro y llevar así una base de datos de fallas de los equipos y de ser recurrente el problema, tener una referencia mayor. Para esto se diseñaron formatos de fallas los cuales son redactados por el Ingeniero a Cargo de la reparación. Esto genera un Historial de Fallas, lo cual es una de los criterios de consideración del Inventario para el Mantenimiento

⁹ ECRI. 'Inspection and Preventive Maintenance System'. 1995

Inventario para el Mantenimiento

Se diseña con el propósito específico de servir como herramienta efectiva para llevar a cabo la gestión de mantenimiento del equipo. Los criterios a considerar a fin de incluir un equipo medico en el Inventario de Mantenimiento son los siguientes según JCAHO:

- Función del equipo
- Riesgo de falla (Historial de fallas)
- Requerimientos de Mantenimiento Preventivo
- Otros

Inventario orientado a riesgo (inclusión criterio de riesgo)

Cada uno de los equipos es evaluado integralmente y se define su prioridad dependiendo de la complejidad de sus elementos y la función que desempeña dentro de cada Institución. Como se ha visto, los equipos para Inmunohematología de DiaMed, tienen todas las condiciones de Bioseguridad para evitar al máximo la intromisión directa del operario durante el proceso, sin embargo el criterio aplica, pero con la variación de la función que cumple dentro del proceso de la tecnología. Por ejemplo una pipeta junto a un Pipeteador, parecería de bajo riesgo, y según JCAHO tendería a no estar dentro del EP de Inclusión de Criterio de Riesgo, pero en caso de que el Pipetador falle está la opción de utilizar la pipeta para completar el proceso de montaje de prueba. Entonces los equipos modulares siempre están incluidos dentro del programa de mantenimientos.

Mantenimiento de Entorno

Se refiere a los espacios, áreas, locaciones e instalaciones en el Banco de Sangre o Unidad Transfusional, donde se encuentran instalados los equipos.

Según JCAHO los equipos que no están dentro del Inventario para el Mantenimiento, se incluyen en el mantenimiento de entorno y no es necesaria la generación de documentación ni procedimientos. Como cada cliente, dependiendo de sus necesidades cuenta con diferentes equipos, el mantenimiento de entorno tiende a variar dentro del Departamento de Ingeniería de Biocientífica Ltda. Para un cliente catalogado como Banco de Sangre o Hemocentro, en los que se cuenta con sistemas modulares Semiautomatizado y completamente automatizado, la falla en un equipo modular puede no ser tan crítica como lo es para un cliente con sistema modular. La variación de esta metodología aplicada a Biocientífica Ltda. es, que todos los equipos por igual se incluirán en el Inventario para el Mantenimiento pero se asignaran diferentes *Niveles de Prioridad* dependiendo la clasificación del cliente en la que se encuentren.

4 DISEÑO DEL PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA LOS EQUIPOS DIAMED EN EL AREA DE LA INMUNOHEMATOLOGÍA

Con lo expuesto en los capítulos 2 y 3 ya se tiene una clara concepción de todo lo que un plan de mantenimiento requiere. Por lo tanto en este capítulo se expone la metodología aplicada para el caso particular de los equipos de Inmunohematología, y mas específicamente aun, lo que la empresa Biocientífica Ltda. necesita en cuanto a programa de mantenimiento.

La metodología aplicada permitirá más adelante lo recomendado por las organizaciones consultadas, que es la automatización de los procesos.

Lo primero es la clasificación de clientes dependiendo el tipo de tecnología que maneja, así por medio del criterio de asignación de valores o pesos, se categorizan todos los equipos para así tener un punto de referencia para la asignación de los mantenimiento preventivos, además se diseñaron los protocolos de mantenimiento para lo equipos en de DiaMed y la documentación requerida.

4.1 CLASIFICACIÓN DE CLIENTES BIOCIENTÍFICA LTDA.

Biocientífica Ltda. Clasifica los clientes en:

Clientes Modulares. Sin Recolección de Sangre y Realización de Pruebas de confirmación, tales como Unidades transfusionales, Laboratorios Privados

Clientes Semiautomatizados. Sin o con recolección de Sangre, Realización de Pruebas de confirmación y algunas pruebas de clasificación, tales como Unidades Privadas, Bancos de sangre con índice de recolección bajo (menos de 700 donantes/mes)

Cientes Modulares Automatizados. Recolección de Sangre, Realización de pruebas para el análisis de las necesidades dentro de la Institución, tales como algunos Bancos de Sangre con un indicativo normal de donantes (1000 donantes/mes aprox.)

Cientes Integrales Automatizados Compactos. Recolección masiva de Sangre, Tratamiento y Realización de Pruebas dentro y fuera de la institución, Referencia de otras instituciones, tales como Hemocentros, Laboratorios Privados y Bancos de Sangre Grandes, con indicativos de recolección mayor a 1500 donantes/ mes.

4.2 CALCULO DEL NIVEL DE PRIORIDAD P

Todos los equipos de DiaMed son sometidos a inspección, mantenimiento o verificación ya que:

- Reducen el factor Error Humano en la realización de pruebas en Inmunohematología
- La relación beneficio a costo es alta
- Produce mejoras en el servicio de las Instituciones que los usan
- El impacto Humano Social es alto
- Favorece la Investigación tanto en el área de Ingeniería como en la ciencia Transfusional

El diseño de un programa de mantenimiento para equipos Biomédicos Diamed, necesita diferenciar cada equipo, atendiendo la función que cumple dentro de cada Institución, y como ya vimos esto depende del tipo de Cliente. Para esto, se asigna a cada equipo del programa de mantenimientos un

peso¹⁰ o *Índice de Mantenimiento Preventivo IPM*, del que depende el *Nivel de Prioridad P* del usuario en cada clasificación en particular

La Prioridad P esta dividida en 4 criterios y se le asignan valores a cada uno de estos. Dependiendo del cliente los equipos dentro de la categoría adquieren diferentes valores. Como en cada cliente, que estén dentro de la misma clasificación, puede variar el número de equipos, ya sea por backup, los Ingenieros asignaran el valor de cada equipo según las condiciones del mismo.

4.2.1 Criterios para la asignación de valores de cada equipo dependiendo el tipo de cliente

Los criterios escogidos para asignar el nivel de prioridad a cada cliente son los siguientes:

- ***Función del equipo.*** El papel del equipo dentro de cada institución dependiendo del tipo de cliente, ya que en cada uno de los clientes el nivel de función del equipo varía. Por ejemplo en un cliente modular es mucho mas crítico el uso de una pipeta que en lo de un cliente con equipos automatizados, pero el porcentaje de estos equipos, en clientes automatizados, no puede ser cero ya que cumplen funciones de Backup.
- ***Riesgo de falla (Historial de Fallas).*** Dependiendo del uso del mismo, ya que en algunos casos los equipos no son utilizados todo el tiempo, debido al tipo de pruebas que maneja cada institución y por la

¹⁰ E. Rodríguez, M.C. Sánchez y A. Miguel. 'Gestión de Mantenimiento para equipos médicos' Ingeniería electrónica, Automática y Comunicaciones. No 1 del 2001.

tecnología como ya se mencionó. Será evaluado por el personal del Departamento de Ingeniería, y dependiendo de la base de datos que se actualiza en el momento de una reparación, puede variar la valoración asignada al equipo. Existirán equipos bajo las mismas condiciones de uso (clasificación de cliente similar) que tengan una valoración diferente debido a su historial de fallas.

- **Requerimientos de Mantenimiento Preventivo.** Ya que Biocientífica Ltda. provee equipos con diferentes tipos de sistemas. Según sean electrónicos, hidráulicos y mecánicos, o una conjunción de algunos o todos estos sistemas, sus requerimientos son variables. Esto ayuda a determinar cuáles clientes tienen una mayor recurrencia de Mantenimientos y cuáles no, a diferencia de como se hacía anteriormente en el Departamento de Ingeniería en el que se asignaba una prioridad igual a todos los clientes, tuviera los equipos que tuviera. Esto genera ineficiencia en las labores y en algunos casos retardos en el cumplimiento de los Cronogramas de Mantenimientos establecidos al principio del año.
- **Automatización.** Los equipos Semi-automatizados, modularmente automatizados e integrales automatizados, tienen un software de control por lo que, en muchos casos el correcto funcionamiento de estos equipos depende del estado y funcionamiento del software. Los equipos modulares tienen un software de control interno (Firmware). Por lo tanto, entran en esta clasificación con un porcentaje muy bajo.

Los clientes de cada clasificación se evaluarán independientemente, incluyendo todos los criterios expuestos anteriormente, y los que la experiencia del Departamento de Ingeniería considere. De estas

consideraciones se obtienen los rangos de IPM expuestos en las siguientes tablas.

4.2.2 Tablas de Asignación de IPM de cada criterio

Las siguientes tablas asignan los pesos de cada uno de los equipos dependiendo de los criterios explicados anteriormente.

Tabla 1 Indicadores para la asignación de pesos

INDICADORES	SIGNIFICADO
FE	FUNCIÓN DEL EQUIPO
RF	RIESGO DE FALLAS
RM	REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTOS
AT	AUTOMATIZACIÓN

Con cada indicador se crearon tablas para definir los Índices de *Mantenimiento Preventivo IPM*:

En FE:

El IPM de cada equipo depende del tipo de cliente

Tabla 2 IPM de FE Condicionado por el tipo de cliente

FE Condicionado por el tipo de cliente	IPM
Irreemplazable inmediatamente (sin backup)	8 a 9
Reemplazable con Backup de diferente tipo (otra marca)	5 a 8
Reemplazable con Backup del mismo tipo (mas de un equipo igual)	2 a 5
Inmediatamente Reemplazable (Equipos sustituibles)	0 a 2

En RF:

El IPM depende del FE y de si esta en Bajo o Alto:

Alto: Cuando el conteo de correctivos mensuales sea igual o mayor a dos

Bajo: Cuando el conteo sea menor a dos

Tabla 3 IPM de RF dependiente de FE y de Clasificación Baja o Alta

RF Dependiente de FE y de Clasificación	IPM
Cuando el FE esta entre 6 y 9 y el RF es Alto	7 a 9
Cuando el FE esta entre 6 y 9 y el RF es Bajo	5 a 7
Cuando el FE esta entre 2 y 6 y el RF es Alto	3 a 5
Cuando el FE esta entre 2 y 6 y el RF es Bajo	1 a 5

En RM

El IPM depende del Tipo de Sistema Tecnológico

Tabla 4 IPM de RM dependiente del Sistema Tecnológico

RM Dependiente del Sistema Tecnológico	IPM
Equipo Electromecánico y/o Hidráulico con consumo	7 a 9

mayor a 100VA	
Equipos Electromecánico con consumo mayor a 40 VA	5 a 7
Equipo Electromecánico de consumo menor a 40 VA	3 a 5
Equipo Electrónico, Mecánico, Hidráulico	0 a 3

En AT

El tipo de Automatización con la que cuente el equipo.

En este valor el IPM depende directamente del criterio del Ingeniero, es decir si el equipo presenta fallas de Software. El valor del IPM varia entre equipos de las mismas características

Tabla 5 En AT Nivel de Automatización

AT Nivel de Automatización	IPM
Controlado por Software y Download de Firmware	8 a 9
Controlado por Software externo sin Download de Firmware	4 a 8

Controlado por Firmware únicamente	2 a 4
Sin control de Software ni Firmware	0 a 2

Ejemplo 1

Cientes Modulares CM

Tabla 6 Ejemplo de calculo de prioridad

Equipo	FE	RF		RM	AT
		Alto	Bajo		
Centrifugas	9	9		5	3
Incubadores	6		5	5	4
Pipetas	6	7		4	2
Dispensadores	2		1	1	0
Total	23	21		15	9

La prioridad del cliente se calcula con la suma de los componentes de la siguiente forma

$$P = FE + RF + RM + AT$$

La sumatoria de todos los Criterios nos dan una idea general de cuál es la situación de cada uno de los clientes, frente a cada uno de sus equipos y sus condiciones de Funcionamiento.

Con los valores se pueden justificar las decisiones de los mantenimientos frente a las directivas de las instituciones y frente la gerencia de Biocientífica Ltda.

Los más altos puntajes de cada una de las categorías tendrán 4 visitas durante el año y así en orden descendente hasta tener un mínimo de 1 visita durante el año. Los puntajes serán evaluados por los directivos de la empresa junto con el departamento de Ingeniería y se decidirán la cantidad de preventivos.

4.3 DOCUMENTACIÓN PARA EL PROGRAMA DE MANTENIMIENTOS

Todos los documentos fueron aprobados por la Gerencia y el departamento de Ingeniería de Biocientífica Ltda. y fueron puestos en circulación entre los clientes iniciando en Agosto de 2008.

Están diseñados bajo las consideraciones vistas en los capítulos 2 y 3

Los documentos se encuentran en el Anexo C

1. Formato de inventario por cliente
2. Formato de programación del mantenimiento
3. Formatos Protocolos de mantenimiento preventivo (Anexo C)
4. Formato Mantenimientos Correctivos
5. Formato Registro de fallas

4.4 GUÍA RÁPIDA DE OPERACIÓN Y USUARIO

Fueron diseñadas en forma de diagrama de flujo para poder ser más manejable por los clientes

4.4.1 Diagramas de Flujo para la Operación de Cada uno de los Equipos

Todos los Diagramas están en el Anexo D Diagramas de Flujo

5 CONCLUSIONES

1. Una perspectiva integral para el diagnóstico y planificación de la Gestión Tecnológica debe apoyarse en el equilibrio de las dimensiones humano-social, administrativa y tecnológica.

2. La experiencia de campo, desarrollada en los últimos 12 meses, al ser contrastada con el modelo de Pat Williams además de aplicar las metodologías descritas por JCAHO y ECRI, demuestran un incremento en la efectividad del servicio ya que la documentación desarrollada permite un control total sobre los procesos de mantenimientos, de esta forma el departamento de Ingeniería cuenta con los soportes necesarios para entrar a un programa de evaluación de la calidad.

3. El trabajo desarrollado a lo largo del periodo de práctica, ha despertado un gran interés no solo dentro de la empresa sino a nivel de usuarios, por lo que el modelo de desarrollo organizacional será puesto en pleno funcionamiento a partir de Enero de 2009.

4. El protocolizar los procesos de mantenimientos despertó un sentido de confianza mucho mayor frente a la utilización de los equipo por parte de los clientes, además de crear un sentido de pertenencia por cada uno de los equipos. Esto se referencia debido a peticiones realizadas por clientes de gran exigencia en calidad, con los cuales se contó para la evaluación de los protocolos y demás documentación. Los comentarios generales fueron de una mayor conciencia frente a los cuidados y mantenimientos periódicos que realiza el usuario.

5. La descripción técnica de los equipos, obligo al los Ingenieros a evaluar y conocer aun mas los equipos desde el punto de vista operacional y

tecnológico, dando así una perspectiva mas amplia del porque de las fallas. Esto también resulto en un direccionamiento, razonamiento y solución de problemas, con un mayor enfoque eliminando así los *loops* de pensamiento.

6. Se maximizo la eficiencia de los mantenimientos, ya que con los protocolos el Ingeniero tiene una clara idea de por donde empezar y como direccionar todo el proceso. Incluso se puede calcular el tiempo requerido en cada uno de los mantenimientos, dependiendo la categoría del cliente.

7. La asignación de valores o pesos a cada uno de los clientes, da una visión del progreso tecnológico dentro de la empresa. Además tiene una carga psicológica dentro de las instituciones, obligando así a ser más competitivos frente a otras entidades de las mismas categorías. Esto es un punto clave para el incremento de la productividad dentro de la empresa.

8. Los mantenimientos llevados a cabo después de la implementación de los protocolos y de la asignación de pesos fueron mucho mas organizados y se redujo el tiempo de ejecución y entrega de los mismos.

6 BIBLIOGRAFÍA

OROZCO MURILLO, William. Tendencias actuales de la gestión de mantenimiento hospitalario e industrial. Medellín: ITPB, 2002. 330p

CASTRILLÓN GALLEGO, Luis Fernando. Introducción al mantenimiento biomédico. Medellín: ITM, 2001. 90p.

PEREZ J, Carlos Mario. Gerencia de mantenimiento y sistemas de información, memorias para cursos dictados con la asociación de ingenieros mecánicos y UPB. Medellín: 1992.

John.G. Webster. "Medical Instrumentation", Second Edition, Houghton Mifflin Co, Boston, 1992 o en la Tercera edición, 1998.

U.S General Accounting office, *Blood Supply: Transfusions Associated Risks*, Government Accounting office, febrero de 1997 pag 10

ECRI. 'Inspection and Preventive Maintenance System'. 1995

ECRI 'Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System' 2000

ASHE, 'Maintenance management for medical equipment ' American society for Healthcare Engineering of the American hospital Association 1996.

ECRI. 'Inspection and preventive Maintenance System'. 1995.

ECRI 'Task Manager' IPM Task Manager TM .1995.

CRUZ, ANTONIO MIGUEL: 'Diseño y propuesta de un sistema de gestión tecnológica Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones, Vol. XX No. 1,2000.

JOHNSTON, G.I.: 'Proposed Information System for Management of Electromedical Equipment', Computing in Biomedical and Clinical Engineering, 1st ed., 1983.

A.Miguel, E. Rodríguez, MC. Sánchez, J Alain. E. Broche. 'Sistema de gestión tecnológica asistido por computadoras en un sistema de Información hospitalario' Memorias: Tercer congreso de informática medica de la habana. Convención informática 2000

A.Miguel, E. Rodríguez, MC. Sánchez 'Sistema para la planificación del mantenimiento preventivo para equipos médicos SMACOR'. Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones. Vol. 20 1999

JCAHO, The Joint Commission on Accreditation on healthcare Organizations. Manual de Acreditación de Hospitales 1996. SG Editores Barcelona, 1995

Anexo A

Medicina Transfusional



Karl Landsteiner

La palabra clave en esta historia es aglutinación, aunque suene bien poco a medicina. *Karl Landsteiner* fue quien primero identificó los grupos sanguíneos a partir del estudio de la aglutinación de glóbulos rojos en contacto con los glóbulos rojos de otra persona.

Pudo el bacteriólogo austriaco despejar la incógnita, al demostrar, primero mediante la experimentación con animales, que tal intolerancia se debía a una aglutinación de los eritrocitos (glóbulos rojos).

Posteriormente comprobó que el mismo principio regía para los humanos. En la célebre primera observación que hiciera él mismo acerca de su trabajo titulado *Sobre el conocimiento de los efectos antifermentativos, líticos y aglutinantes del suero sanguíneo y de la linfa*, *Landsteiner* estableció que el "suero de personas sanas no sólo aglutina los glóbulos sanguíneos de los animales, sino también muchas veces el de sus semejantes. Quedaba ahora por determinar si este fenómeno tiene su explicación en la existencia de diferencias individuales congénitas, o es causado por factores externos que pudieran hasta ser de origen bacteriano.

Para desarrollar el estudio que deparó el descubrimiento, este inmunólogo estudió Medicina en Viena y trabajó en distintos institutos de ciudades

europeas, hasta dar en el departamento de Weichselbaum a su vuelta a la capital de Austria.

Allí, Landsteiner observó que al mezclar la sangre de dos personas, en ocasiones los glóbulos rojos se aglutinan formando grumos visibles. Para saber por qué se producía ese fenómeno siguió investigando. Analizó la sangre de 22 personas, además de la de cinco colaboradores y la suya propia, y llegó a una conclusión: existen tres tipos distintos de hematíes en la sangre, llamados A, B y O, que dan lugar a reacciones de aglutinación. Esos hematíes son los que diferencian los tres grupos sanguíneos A, B y O (inicialmente conocido como grupo C).

Pero Landsteiner creía que estos grupos podían ser más numerosos, y aconsejó a Decastello y a Sturli que examinaran un número mayor de individuos para tratar de encontrar otros. Efectivamente, esos dos investigadores señalaron en 1902 la existencia de otro grupo más escaso que los anteriores(grupo AB). Así se completó el conjunto que hoy conocemos con el nombre de sistema de grupos ABO."

Era el año 1901, y Landsteiner daba con este hallazgo un importantísimo paso en el conocimiento de la inmunología, cuyo saber él había heredado de otros investigadores como Ehlich, Bordet y Behring. Pero al descubrir los grupos sanguíneos, las transfusiones de sangre ya nunca volverían a ser lo mismo. Ahora se harían con muchísima más seguridad de obtener el resultado buscado con ellas.

Por este y otros trabajos, Landsteiner obtuvo en 1930 el Premio Nobel de Medicina y Fisiología, y nueve años después entró como profesor emérito en el Instituto Rockefeller. Además de lo citado, fue pionero en la formulación de otros conceptos fundamentales, algunos de los cuales se esconden tras palabras como hemoglobinuria paroxística nocturna. Pero, para resumir, Karl

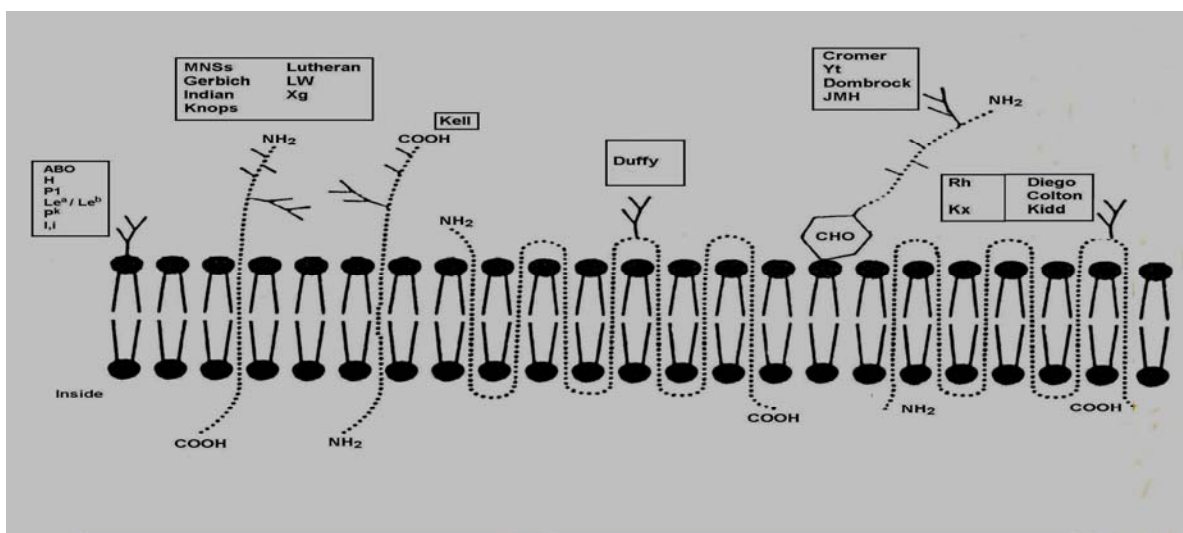
Landsteiner fue uno de los investigadores que iniciaron el desarrollo científico del siglo XX, y es el padre de la medicina transfusional.

Inmunohematología

Grupos sanguíneos eritrocitarios

Los denominados grupos sanguíneos son un conjunto de sustancias de naturaleza proteica compleja, que se localizan de forma fundamental, en la membrana de los eritrocitos. Dichas sustancias, tienen un carácter antigénico por lo que existen anticuerpos capaces de reaccionar con las mismas.

Los antígenos eritrocitarios se agrupan en sistemas, siendo la base fundamental que define un sistema. Todos los antígenos pertenecientes a un mismo sistema se transmiten de forma conjunta, pero son independientes entre sí y pueden estar asociados o presentar una relación inmunológica con antígenos pertenecientes a otros sistemas.



Grupos Sanguíneos Eritrocitarios

La sociedad internacional de la Transfusión Sanguínea (ISBT) actualmente reconoce 302 antígenos de grupos sanguíneos, distribuidos en 29 sistemas de grupos sanguíneo genéticamente descritos. (Tabla 1)

Los antígenos de grupo sanguíneo pueden ser producto directo de su gen correspondiente (caso de los antígenos del sistema Rh) o productos indirectos (caso de los antígenos del sistema ABO), donde el gen determina la producción de una enzima, que a su vez modifica una sustancia base para dar lugar al antígeno eritrocitario correspondiente.

Los anticuerpos frente a los sistemas antigénicos eritrocitarios, suelen ser del tipo IgG e IgM y más raramente IgA.

Principales sistemas de grupo sanguíneo, con sus respectivos símbolos¹¹

Número	Nombre del Sistema	Símbolo del Sistema
001	ABO	ABO
002	MNS	MNS
003	P	P1
004	Rh	RH
005	Lutheran	LU
006	Kell	KEL
007	Lewis	LE
008	Duffy	FY
009	Kidd	JK
010	Diego	DI
011	Cartwright	YT

¹¹ (Clasificación de la ISBT= Internacional Society of Blood Transfusión, 2002)

012	Xg	XG
013	Scianna	SC
014	Dombrock	DO
015	Colton	CO
016	Landstainer - Wiener	LW
017	Chido-Rodgers	CH-RG
018	Hh	H
019	Kx	XK
020	Gerbich	GE
021	Cromer	CROM
022	Knops	KN
023	Indian	IN
024	Ok	OK
025	Raph	RAPH
026	Jhon Milton Hagen	JMH
027	I	I
028	Globoside	GLOB
029	GIL	GIL

Antígenos del sistema ABO

Los antígenos de los sistemas de grupos sanguíneos ABO, H,P, I, Lewis, se encuentran en moléculas de carbohidratos relacionadas. Los antígenos resultan de la acción de glucosiltransferasas específicas, que añaden a las moléculas glúcidos de forma secuencial en zonas de las cadenas cortas de los carbohidratos (oligosacáridos).

Estos oligosacáridos pueden unirse a moléculas proteicas (glicoproteínas), esfingolipídicas (glucoesfingolípidos) o lipídicas (glucolípidos), determinando así los distintos antígenos que componen dichos sistemas.

Los individuos que exhiben el antígeno H, son capaces de sintetizar una enzima (glucosiltransferasa), que añade L Fucosa a una sustancia precursora, determinando la formación de la llamada sustancia H, que es a su vez la precursora de los antígenos A y B. La existencia del gen A (del sistema ABO) codifica la síntesis de otra transferasa que añade N-acetil-galactosamina a la sustancia H, transformándola en la sustancia A; el gen B codifica la síntesis de otra transferasa que añade D – galactosa a la sustancia H, con lo que la transforma en la sustancia B. el gen O no codifica ninguna enzima funcional.

En función de las sustancias H,A, B que están presentes en los hematíes, se determina el grupo sanguíneo ABO, tal y como lo describe la tabla 2.

Los antígenos del sistema ABO son dos: A y B y se localizan en la porción externa de la membrana eritrocitaria estableciendo los cuatro grupos sanguíneos en función de su presencia o ausencia en los glóbulos rojos.

Sustancias ABH y Grupo ABO

Sustancias en Glóbulo Rojo	Grupo ABO
	O
H y A	A
H y B	B
H, A y B	AB

Anticuerpos del sistema ABO

Los anticuerpos frente a los antígenos del sistema ABO, aparecen en los primeros 3-6 meses de vida, tras contacto con sustancias que muestran una estructura similar a los antígenos ABH y lo hacen de forma “natural”.

Generalmente son una combinación de moléculas IgM e IgG que fijan complemento.

El Anti A, anti B y anti A,B causan reacciones hemolíticas intravasculares severas (RHT), así como casos de enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN).

Antígenos del sistema Rh

El grupo Rh comprende unos 55 antígenos individuales de los que rutinariamente, se identifican cinco: D, C, c, E y e (Tabla 3), cuyas denominaciones varían en función de la nomenclatura elegida (ISBT, Fisher-Race, Wiener).

El primer antígeno del sistema Rh en ser definido fue el Rho, o D. Este antígeno puede expresarse o estar ausente, dando lugar al llamado fenotipo Rh-positivo (D-positivo) y Rh-negativo (D-negativo).

Con posterioridad y durante la década de los años 40 se fueron identificando cuatro antígenos adicionales: C, E, c, e, de tal manera que estos antígenos junto al D, son los más importantes en medicina transfusional, ya que se ven implicados en el 99% de los casos de situaciones clínicas relevantes.

Principales antígenos del sistema Rh

ISBT	Fisher- Race	Frecuencia
001	D	85%
002	C	70%
003	E	30%
004	C	80%

005	E	97%
006	F (ce)	64%
007	Ce	69%
008	Cw	2%
009	Cx	<0.01%
010	V	1%
011	Ew	<0.01%
012	G	84%

El fenotipo (conjunto de características observables de un organismo o grupo) del sistema Rh, se realiza determinando la presencia o ausencia de los cinco antígenos principales, una vez determinadas se obtiene el fenotipo existente y el probable genotipo (suma de los genes heredados).

Existen diversas variaciones antigénicas del antígeno D, debido a la ya mencionada complejidad del sistema Rh y en especial a su estructura de “mosaico” con más de 35 componentes, de forma didáctica las más importantes son:

- **Antígeno Du:** Es un alelo débil del antígeno D, que se detecta con anticuerpos anti D más potentes que los habitualmente utilizados o por medio de pruebas que facilitan la aglutinación de los hematíes previamente sensibilizados.

La importancia práctica del Du radica en que puede sensibilizar a un receptor D negativo. Por consiguiente, es necesaria la realización de técnicas más apropiadas para la detección de individuos Du, al objeto de evitar la transfusión de sangre erróneamente clasificada como Rh negativa.

- **Otros antígenos D “débiles”:** Pueden tener su origen en distintas circunstancias genéticas, o bien por “efectos de posición”. En el primer caso el gen RhD codifica la expresión débil del antígeno D, asociándose a determinados haplotipos, en el segundo caso las alteraciones en las posiciones “cis” y “trans” de los antígenos, provocan la debilidad en la expresión
- **Antígenos D parciales:** Son el resultado de la ausencia de algunos de los epítopes que constituyen el “mosaico” del antígeno D. Tienen importancia a la hora de la administración de sangre, ya que receptores con antígenos D parcial, catalogada como D positivos, pueden desarrollar sensibilizaciones.

Otros sistemas de grupos eritrocitarios

En la Tabla 4 se exponen los grupos eritrocitarios más importantes. La importancia clínica de estos sistemas se evalúa por la capacidad de sus antígenos de sensibilizar y producir anticuerpos que destruyen aeritrocitos ya sea por vía intravascular o extravascular.

Principales Grupos Sanguíneos

SISTEMA	ANTIGENOS MAS IMPORTANTES	Importancia clínica de los Anticuerpos	
		RHT	EHRN
ABO	A,B,AB,O	SI	SI
Rh	D,C,c,E,e	SI	SI
MNSs	M,N,S,s,U	SI	SI
Lewis	Lea, Leb	MUY RARO NO	

P	P1, P2	RARO	NO
Lutheran	Lua, Lub	RARO	RARO
Kell	K,k, Kpa, Kpb	SI	SI
Duffy	Fya, Fyb	SI	SI
Kidd	Jka, Jkb	SI	SI

RHT: Reacciones Hemolíticas Transfusionales

EHRN: Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido

Pruebas especiales de los estudios en Inmunohematologicos

- ◇ **Confirmación D:** Determina la ausencia del antígeno D en la membrana eritrocitaria.
- ◇ **Determinación de Subgrupos:** Dentro de los sistemas de grupo sanguíneo se evidencian subgrupos que pueden ser de importancia en Medicina Transfusional.
- ◇ **Rastreo de Anticuerpos en Fase Enzimática:** Como estudio complementario al rastreo de anticuerpos irregulares.
- ◇ **Fenotipificación:** Para determinar los antígenos C,c,E,e del sistema Rh más antígeno Kell.
- ◇ **Hemoclasificación y Coombs Directo** para recién nacidos.
- ◇ **Coombs Directo:** Determina si el glóbulo rojo en estudio se encuentra sensibilizado.

- ◇ **Identificación de Anticuerpos irregulares:** Si un Rastreo de anticuerpos da positivo, con esta prueba, se tiene la posibilidad de identificar el aloanticuerpo presente.
- ◇ **Coombs Fraccionado (IgG-IgA-IgM-C3c-C3d-ctl):** Si un Coombs Directo da positivo, con esta prueba se puede determinar la positividad de este.
- ◇ **Test de Antiglobulinas IgG (IgG1- IgG3):** Si el Coombs Directo Fraccionado da positivo para IgG, se puede determinar la subclase de esta.
- ◇ **Titulación de Antiglobulinas (IgG):** Para determinar si el titulo presente es de importancia clínica.
- ◇ **Fenotipificación Ampliada:** Para determinar la presencia de los antígenos de sistemas de grupo sanguíneo clínicamente significativos.
- ◇ **Determinación de D Parcial:** Identifica la categoría de D parcial.
- ◇ **Elución:** Desprende de la membrana eritrocitaria moléculas de IgG que se encontraban adheridas a éste.
- ◇ **Control de Calidad Interno:** Sirve para monitorear las fases preanalítica, analítica y postanalítica de los procesos en el área de Inmunohematología.
- ◇ **Control de Calidad Externo:** Sirve como control por un organismo externo para verificar el desempeño de los procesos de un laboratorio de inmunohematología.

Anexo B

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS DE DIAMED

Dispensadores



El dispensador es uno de los pocos equipos mecánicos de DiaMed, junto con unas pipetas de ediciones anteriores. El mecanismo consiste en un émbolo de vidrio de borosilicato dentro de un cilindro del mismo material. Este pistón permite el paso del líquido (diluyentes) por medio de una esfera de plástico en la parte inferior del mismo, que con la acción lineal del émbolo dentro del cilindro, en el momento en que se presiona la esfera cierra la entrada de líquido y cuando sube (por la acción de un resorte que se opone al movimiento del émbolo) se llena el pistón.

Pipeta Electrónica EP-3



La pipeta está controlada internamente por una tarjeta electrónica (Pico Board) con control sobre un freno (stopper) que opera con una señal digital de 5 volts, la cual activa y desactiva la bobina (electroimán) que permite la acción de un actuador lineal (lineal actuator), que es el responsable del pipeteo. Este actuador es movido por un motor DC el cual tiene un control de velocidad dado por la tarjeta principal. Está sincronizado con el freno (stopper) para asegurar una detención exacta del motor.

Además de estas dos funciones, la tarjeta electrónica (Pico Board), tiene una pantalla display 7 segmentos en el que se visualizan todos los modos de la pipeta y un teclado matricial con el que se escogen.

Por lo tanto, ya que el sistema es controlado electrónicamente, las cantidades que suministra la pipeta son de una exactitud superior a las antiguas pipetas mecánicas. Cuando existe un problema en el pipeteo, la pipeta emite un mensaje de error. Este mensaje se presenta sea cual sea la falla. Es decir la falla tiene que ser determinada por el Ingeniero de Servicio.

Funciona por medio de una batería, recargable de 12 VDC, y se carga por medio de un circuito magnético (autoinducción) en la base de la misma en este caso la carga nunca es por conexión directa evitando así posibles cortocircuitos por líquidos.

El circuito magnético de carga en la base funciona con un transformador de 120VAC- 12VDC.

Incubadores



DiaMed AG tiene diferentes tipos de incubadores 37 SI y el 37 SII. La diferencia principal es la cantidad de tarjetas que se ponen en la misma, además el Incubador 37 SII tiene la opción de programar 3 temporizadores para incubar muchas pruebas en diferentes lapsos de tiempo.

Cuentan con una board principal, la cual controla un termóstato ubicado en la zona anterior en la 37 SI y debajo del módulo de incubación en la 37 SII. Todo el control de temperatura es realizado por un ventilador que hace circular el aire y así mantener una temperatura constante. La información de la temperatura es directamente recibida por un transductor que transforma la variable análoga de temperatura en una señal discreta interpretable por el microcontrolador, también posee una memoria interna en la que están grabados todos los modos de programación.

A estos modos se acceden por medio de una secuencia del teclado al momento de encender el equipo. Así se accede a los parámetros del sistema, en los que se pueden configurar el tipo de medición de temperatura en °C o °F, lenguaje que viene en 6 idiomas diferentes, el contraste del display, la activación de la alarma para cuando termina el proceso y lo más importante un Offset lineal de Temperatura de $\pm 5^{\circ}\text{C}$. El teclado tiene dos teclas, Start y Time con la que se puede arrancar el temporizador y cambiar los tiempos de Incubación. La 37 SII cuenta con tres botones de temporizado.

Los dos incubadores tienen sensores magnéticos en las puertas para detectar cuando la puerta está abierta y emite una alarma sonora, ya que la temperatura es un punto crítico. Si la temperatura se baja de la de operación, el temporizador vuelve aparecer sólo hasta que la temperatura es nuevamente 37°C .

Datos Técnicos Incubadores

Datos de Operación

- **Temperatura de Incubación:**
 - o Para ambos incubadores 37 ± 2 (98.6 ± 3.6) °C (°F)
- **Tiempo de Incubación:**
 - o En el 37 SI 01:00 - 60:00 min y en el 37 SII 00:01 - 99:00 min
- **Capacidad de Incubación:**
 - o Carrusel de Centrifugas.
 - En la 37SI: 1 Cabezal x 6S, 1 Cabezal x 12 SII y 2 x Gradillas de Tarjetas
 - En la 37SII: 1 Cabezal x 6S, 1 Cabezal x 12 SII, 1 Cabezal x 24 S y 3 Gradillas de tarjetas

Datos Físicos

- **Voltajes de Operación**
 - o 100 - 240 VAC
- **Frecuencias de Operación**

- o 50 - 60 Hz
- **Máximo Consumo de Potencia**
 - o 163 VA en 37SI
 - o 200 VA en 37 SII
- **Potencia Calórica**
 - o 85 W en 37SI
 - o 105 W en 37SII
- **Fusibles para 100-240 VAC**
 - o 4 (2x) A T (slow blow)
- **Tiempo de Calentamiento (a 25°C)**
 - o 15 min en 37SI
 - o 10 min en 37SII

Dimensiones

- **En la 37 SI**
 - o 305 mm X 335 mm X 185 mm y 6 kg
- **En la 37 SII**
 - o 360 mm X 420 mm X 210 mm y 9 kg

Centrífugas de Tarjetas



Cada una de las centrífugas, tienen un cabezal de diferente capacidad, de 6 tarjetas, 12 tarjetas y 24 tarjetas. Tienen un sistema de control electrónico por una tarjeta principal de características electrónicas muy similares, alimentación de 24 VDC, dados por una fuente regulada, fusibles contra

cortocircuito y filtro, para cada una de las centrifugas las fuentes son diferentes por su capacidad de potencia.

La tarjeta de la centrifuga 6S es diferente a las otras dos porque en esta tarjeta no existe interfase alguna en display LCD, en cambio tiene tres leds indicadores, amarillo para RUN, verde para READY, rojo para STOP.

La diferencia de las tarjeta electrónicas (command main board) de las otras dos radica en el programa de cada una de las memorias, ya que dependiendo de la capacidad de las centrifugas la velocidad angular de giro varia, para obtener una fuerza centrifuga igual para cada cabezal. Como es de suponer estas dos centrifugas (12S, 24S) tienen un display LCD 7 segmentos en el que se enuncian las velocidades angulares en RPM y los tiempos de centrifugación.

Las tres centrifugas giran con motores DC de 24 V, con control de velocidad, además cuentan con sensor inercial que indica si el cabezal esta puesto o si las tarjetas están desbalanceadas.

Cuenta con un teclado matricial, en el que se encuentran dos botones, uno de Start y otro de Stop para parar en cualquier momento de la operación.

En el momento de detenerse las centrifugas, automáticamente abren la puerta por medio de unos seguros electrónicos en cada una de las puertas (Lid Locks) para las centrifugas 6S y 12 S, y un seguro electromagnético de 24 V para la 24S. Además la 24S cuenta con un sensor extra de vibraciones.

Datos Técnicos Centrifugas

Datos de Operación

- **Numero de Tarjetas**
 - o 6 en la 6S
 - o 12 en la 12S
 - o 24 en la 24S
- **Velocidad Angular**

- o 1175 RPM en la 6S
- o 1030 RPM en la 12S
- o 910 RPM en la 24S
- **Tolerancia de Velocidad**
 - o ± 5 RPM en las tres Centrífugas para no alterar el resultado
- **Aceleración angular**
 - o 85 g en las tres Centrífugas para no alterar el resultado
- **Tolerancia de Aceleración**
 - o ± 1 g en las Tres Centrífugas
- **Tiempo de centrifugación**
 - o 10 min. en las tres Centrífugas para no alterar los resultados
- **Tolerancia en el tiempo de centrifugación**
 - o 12 segundos en las tres Centrífugas

Datos Físicos

- **Voltajes de operación**
 - o 100 a 240 VAC en las tres Centrífugas
- **Frecuencias de Operación**
 - o 50 a 60 Hz
- **Potencia Aparente**
 - o 40 VA en la Centrífuga 6S
 - o 55 VA en la Centrífuga 12S
 - o 70 VA en la Centrífuga 24S
- **Fusibles**
 - o De 2 A en las tres centrífugas

Dimensiones

- **En la 6S**
 - o 27 X 32 X 17 cm y 6.6 kg
 - o Peso del Cabezal 0.29 kg
- **En la 12S**
 - o 30 X 36 X 18 cm y 5.5 kg
 - o Peso del Cabezal 0.65 kg

- **En la 24S**
 - o 37 X 42 X 18 cm y 11.1 kg
 - o Peso del Cabezal 1.2 kg

CENTRIFUGA DE MICROPLACAS



La centrífuga de microplacas tiene características muy similares a las vistas en las centrifugas de tarjetas. Tiene una fuente reguladora de 120VAC/24 VDC con la cual se alimenta la tarjeta principal o controller board del equipo. Trabaja también con un motor de 24V, tarjeta de detección de vibración para evitar desbalances a la hora de centrifugar. Tiene un seguro electrónico para la tapa el cual es accionado desde un teclado matricial con las opciones de START y STOP/OPEN con las que trabaja la centrifuga o para interrumpir el proceso en cualquier momento de ser así necesario.

Cuando la tapa esta abierta, el LCD muestra el mensaje de estado y cambia solo cuando el seguro electrónico de la tapa detecta la misma en su puesto. El proceso de censado de estado de la tapa es por switches electromecánicos, ubicados en el seguro el cual emiten una señal que es interpretada directamente por la controller board. Cuando la tapa se cierra, el LCD visualiza un mensaje con la velocidad final de la centrifuga y con el tiempo en el cual esta programada. Cuando se presiona la tecla START, el display sirve de tacómetro digital en el que se puede verificar la velocidad angular de la centrífuga en RPM y el tiempo de centrifugación.

Datos Técnicos Centrifuga Microplacas

Datos de Operación

- **Velocidad**
 - o 900 RPM
- **Tolerancia de Velocidad**
 - o ± 5 RPM
- **Tiempo de Centrifugación**
 - o 90 s
- **Tiempo de tolerancia**
 - o ± 5 s

- **Capacidad de Centrifugación**
 - o 2 microplacas de 12.8 x 8.5 cm

Datos Físicos

- **Voltaje**
 - o 100-240 VAC
- **Frecuencia**
 - o 50-60 Hz
- **Potencia Aparente**
 - o 70 VA
- **Fusibles**
 - o 2 x 2A

Dimensiones

- **Ancho**
 - o 37 cm
- **Largo**
 - o 42 cm
- **Altura**
 - o 18 cm
- **Altura con la Puerta Abierta**
 - o 53 cm
- **Peso**
 - o 12 Kg.

LECTORES AUTOMATIZADOS

LECTOR DE TARJETAS BANJO ID-READER



Los lectores de tarjetas realizan la interpretación de los reactivos por medio de reconocimiento digital de imágenes. Al iniciar el módulo del lector desde el software, la puerta se abre automáticamente. En el momento en que la tarjeta se inserta en el equipo, al dar el comando de lectura el lector cierra la puerta automáticamente y emite una luz detrás de la tarjeta por medio de una matriz de 6 led's, la intensidad de luz de cada led es calibrada por el ingeniero a cargo del equipo. Esta calibración se realiza por medio de trimmers con los cuales se varía la intensidad de corriente que pasa por el led para así cambiar la intensidad de luz que estos emiten. El ajuste del brillo de esta matriz de led's está definida por unos valores establecidos por la casa matriz y el tipo de cámara. El ajuste a estos valores se consigue por medio de un filtro de grises que permite ajustar estos valores.

Al tiempo con la matriz de led's, una cámara CCD captura la imagen y envía la información a la Board principal y esta a su vez por medio de comunicación serial, al computador, el cual decodifica toda la imagen y por medio de las cantidades de la saturación de grises en la imagen y de un

algoritmo, en el que están definidos los rangos de reacción, se determina el grado de esta en el microtubo de la tarjeta (-, +, ++, +++, +++++).

Dependiendo de la reacción y del código de barras de la tarjeta que el lector detecta (también por reconocimiento digital de imágenes mas no por láser) el software muestra una interpretación de la prueba la cual puede ser validada por el Bacteriólogo y guardada en la base de datos del sistema.

El equipo es alimentado por una fuente reguladora de 120VAC/ 15VDC.

Las imágenes tomadas por la cámara CCD son transmitidas al computador e interpretadas por una tarjeta de adquisición de imágenes especial, comercializada exclusivamente por DiaMed para Latinoamérica. Es una tarjeta de puerto PCI, por lo que los computadores deben tener especificaciones únicas en la Board.

Datos Técnicos Lector de Tarjetas BANJO

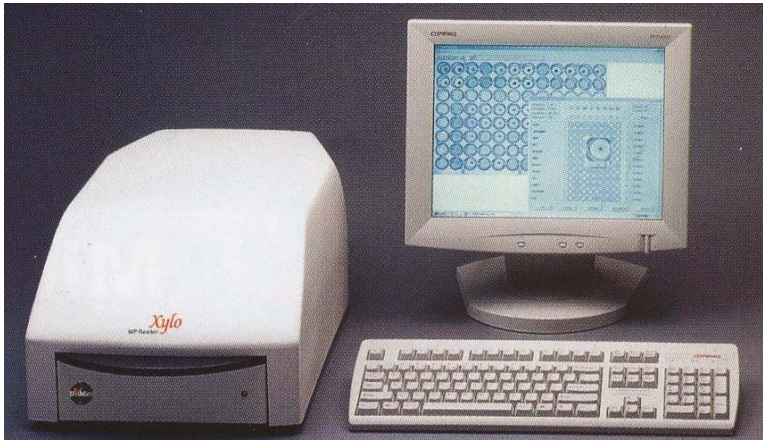
Datos físicos

- **Voltaje**
 - o 120/240 VAC
- **Frecuencia**
 - o 50/60 Hz
- **Potencia Aparente**
 - o Max 50 VA
- **Fusibles**
 - o 2 x 2 A

Dimensiones

- **Largo**
 - o 39 cm
- **Ancho**
 - o 25 cm
- **Alto**
 - o 15cm
- **Peso**
 - o 5.3 Kg

Lector de Microplacas XYLO MP- Reader



Después del montaje, ya sea automático o manual, las pruebas en microplacas deben ser centrifugadas para activar la reacción antígeno-anticuerpo. El Drawer o puerta se abre manualmente para dar lugar a la microplaca. La microplaca debe ser colocada en una posición única para así poder ser interpretada, el lector tiene una referencia y la misma microplaca esta diseñada de tal forma que solo pueda ser colocada en el lector de una forma exacta.

El usuario puede realizar dos tipos de lecturas: Automática y Manual.

Cada microplaca tiene un código de barras el cual es identificado por el lector XYLO que tiene un lector láser de código de barras y reconoce el tipo de lectura que se le puede realizar a la misma.

En la lectura *Automática* simplemente se introduce la microplaca y el sistema reconoce que ya fue montada por alguno de los Pipeteadores Automáticos del sistema DiaMed AG y relaciona cada uno de los pozos con su correspondiente muestra.

En interpretación *Manual* el bacteriólogo debe llevar un registro de la ubicación de cada una de las muestras en la microplaca, para así asignar con un orden definido los pozos e interpretar correctamente la Hemoclasificación de cada Donante o Paciente.

Después de ingresar la interpretación el software emite un mensaje en que el usuario escoge si desea agitar o no la microplaca. Cuando la microplaca esta recién centrifugada, es necesario agitarla para desprender las reacciones más débiles y dar lugar a las reacciones positivas o negativas.

El equipo tiene dos velocidades de agitación: 920 y 260 RPM, a un tiempo de 23 y 150 seg respectivamente. Estas agitaciones son ejecutadas por dos motores en los ejes del drawer. Cada motor cuenta con un rodamiento descentrado para así mover el plate holder del drawer en dirección X y Y del plano. En el lado opuesto, el motor cuenta con un disco encoder que sirve como referencia para un fotosensor que detecta la posición del mismo, y así generar la señal de realimentación del control de velocidad de cada motor.

Cuando el ciclo de agitación se cumple, el equipo toma una imagen reflejada de la microplaca, con una cámara CCD de características similares a la de los otros lectores pero con especificaciones de luminosidad diferentes. La luz es emitida por una matriz de 14 x 10 leds y es regulada por software así como por la apertura del iris de la cámara. Así, con los valores definidos de una matriz matemática de saturación del color, el equipo transmite la información al Host y el software decodifica los valores para así, nuevamente por medio de un algoritmo determinar el tipo de reacción en los pozos de la microplaca. Así el lector analiza cada una de las posiciones y asigna un grado de reacción (-, +, ++). La unión de estas reacciones dentro de la microplaca nos dan la interpretación correcta de la Hemoclasificación del Donante o del Paciente. El equipo está en la capacidad de encontrar todo tipo de reacciones en los pozos, pero depende de la calibración que el Ingeniero lleve a cabo en el mismo. Otro punto crítico de esta interpretación es la calidad de la dilución que realicen los bacteriólogos ya que el lector detecta es la saturación del color en cada uno de los pozos. De nuevo el montaje que realiza un equipo automatizado, tiene una alta confiabilidad frente a la interpretación de resultados.

Si la microplaca no está guardada en la base de datos, por montaje previo en un equipo automatizado no deja ejecutar la lectura automática, pero en el caso contrario si es posible, una vez se interpreten los pozos 'to read' que estén en la base de datos del equipo.

La información y el control de cada uno de los módulos del equipo son controlados por una main board llamada LMIO Board. Se encarga de dar las ordenes necesarias a cada uno de los módulos (lector de código de barras, agitación, encendido y apagado de la matriz de led's, toma de imágenes, transmisión de datos, etc) y de recolectar la información que éstos puedan emitir.

El sistema es alimentado por una fuente de 120 VAC / 24 VDC. Toda la transmisión al Host se realiza por puerto RS232 y las imágenes son recibidas por la tarjeta de adquisición de imágenes de DiaMed.

Datos Técnicos XYLO MP-Reader

Datos de desempeño

- **Tiempo de Agitación**
 - o 183 s (max)
 - Agitación 1: 920 RPM x 23 s
 - Agitación 2: 260 RPM x 150 s
- **Tiempo de Lectura**
 - o 120 seg. (max)

Datos físicos

- **Voltaje**
 - o 120/240 VAC
- **Frecuencia**
 - o 50/60 Hz
- **Potencia Aparente**

- o Max 150 VA
- **Fusibles**
 - o 2 x 2 A

Dimensiones

- **Largo**
 - o 57 cm
- **Ancho**
 - o 32 cm
- **Alto**
 - o 22 cm
- **Peso**
 - o 15 Kg

Lector de Microplacas LYRA MP Reader



Al igual que Xylo MP Reader, una vez el montaje es realizado, ya sea automático o manual, el usuario puede escoger el tipo de interpretación. Las diferencias son grandes, ya que una vez se inicia el modulo de Lyra desde el software del Host, el equipo automáticamente abre la puerta y da acceso a un carrusel muy similar a la centrífuga de microplacas. El usuario debe ubicar dos microplacas para ser interpretadas o una sola a interpretar y otra de balance para no dañar la prueba. Sin embargo, si el usuario pasa por alto

este último paso el equipo no realiza la centrifugación, pero sí puede realizar la agitación. Cuando la o las microplacas son detectadas, el lector Lyra sabe si están en la base de datos para lectura automática o manual, la identificación del código de barras se realiza también por medio de un lector láser de códigos de barras con codificación de 128 bits.

Si el tipo de interpretación es manual el bacteriólogo ingresa la información de lo donantes o pacientes y decide si es necesario centrifugar y agitar y cuando la interpretación es automática es decir que ha sido montada por alguno de los equipos automatizados, el operador debe dar la orden de lectura, centrifugación y agitación, después de esto el sistema toma una imagen reflejada de la microplaca con una luminosidad dada por una matriz de leds de 12 VDC debajo de la Microplaca y lleva el mismo proceso de validación de los resultados en la Microplaca.

La centrifugación la realiza a una velocidad de 1000 RPM y es dada por un motor de 18 V con un control de velocidad por encoder. La agitación, es realizada por dos motores ubicados a cada extremo de una bandeja metálica con la que el eje central del carrusel es empujado en direcciones X y Y del plano a una frecuencia definida por un disco encoder que marca así mismo la posición inicial del movimiento de indexado. Este disco encoder esta ubicado sobre el eje del rodamiento descentrado que empuja el motor izquierdo de agitación. Los dos motores están controlados por la mismo tipo de señal pero con un desfase definido que permite el movimiento coordinado de la bandeja metálica de agitación. Las dos velocidades de agitación son de 960 RPM por 23 Segundos y otra de 310 RPM por 1 minuto.

La información de las imágenes es transmitida al Host de forma similar que en todos los lectores por puerto RS232 y las imágenes son recibidas por la tarjeta de adquisición de imágenes de DiaMed en el computador del Host.

Toda la información y los datos son procesados por la tarjeta principal del Lyra, esta tarjeta controla todas las señales del equipo, desde la puerta el control de alimentación de los motores, señal para y del lector de código de

barras, alimentación del ventilador (12 VDC), alimentación para la cámara (12 VDC), Sensado de posición de la centrifuga y la agitación, alimentación para la matriz de leds (12 VDC), entrada de la fuente principal de 36 VDC, la alimentación para los tres leds indicadores de estados de trabajo de 36 V (Blanco (Power), Rojo (Falla), Verde (Run)), Alimentación para el Latch o seguro de la puerta 36 VDC y la memoria EEPROM que contiene el Firmware del Lyra.

Datos Técnicos LYRA MP-Reader

Datos de Operación

- **Velocidad de centrifugación**
 - o 1000 RPM
- **Tiempo de centrifugación**
 - o 60 s (máx.)
- **Tiempo de agitación total**
 - o 123 s (máx.)
 - Agitación 1: 310 RPM x 60s
 - Agitación 2: 960 RPM x 23 s
- **Tiempo de lectura**
 - o 60 s (máx.)
- **Capacidad**
 - o 2 Microplacas

Datos Físicos

- **Voltaje**
 - o 100-250 VAC
- **Frecuencia**
 - o 50/60 Hz
- **Potencia Aparente**
 - o 110 VA
- **Fusible**
 - o 2 X T2A / 250V

Dimensiones

- **Longitud**

- o 58 cm
- **Ancho**
 - o 59 cm
- **Altura**
 - o 43 cm
- **Masa**
 - o 41 kg

EQUIPO MODULAR AUTOMATIZADO

SWING TWIN SAMPLER



Todo el sistema de control del equipo es realizado por el Software de DiaMed AG, y les da a los usuarios la libertad de realizar los montajes como lo desean. Tienen la opción de montar, no solo un tipo de prueba por cada batch sino pueden hacer las combinaciones necesarias, incluso a una sola muestra. Por esto el departamento de Ingeniería tiene la obligación de tener un manejo muy completo de este software, para así transmitirlo a los profesionales de la Bacteriología, ya que el equipo tiene que ser visto como una herramienta de trabajo más no como un reemplazo de sus funciones.

El equipo es una composición de tres sistemas, Sistema Mecánico, Sistema Electrónico o de Robótica y Sistema Hidráulico. Cada sistema es dependiente de cada uno y todos se complementan. El solo fallo de alguno de los sistemas es reconocido por el control general e inhabilita el uso del equipo. Por esto los mantenimientos en este tipo de equipos son tan críticos e importantes.

En el Sistema mecánico encontramos los módulos de manejo del brazo de pipeteo, de rotación de carrusel y de movimiento de las jeringas, cada uno de estos movimientos tienen condiciones espaciales las cuales tiene que ser controladas por el Firmware de cada una de las tarjetas electrónicas que están involucradas en los movimientos. El brazo de pipeteo tiene movimientos tridimensionales cilíndricos. En dos de las tres dimensiones de las coordenadas cilíndricas (Z y ϕ) existe movimiento y en una coordenada (ρ) el valor es constante, por lo tanto el movimiento del brazo se puede describir como un cilindro recto vertical. La Coordenada ρ es constante, y el alcance a los elementos del plato de reactivos o carrusel está dado por la rotación del mismo plato. Por lo tanto, el control del movimiento en el momento de pipetear es una conjunción perfecta y una coordinación entre estos dos elementos mecánicos, todos llevados de la mano por el firmware. El diseño aunque parece complejo maneja premisas de automatización, muy comprensibles, por lo tanto el buen funcionamiento de estos equipos, depende tanto del departamento de Ingeniería de Biocientífica Ltda. como de los profesionales que están a cargo de ellos. Ya que el brazo esta en un constante contacto con elementos biológicos lo cuales pueden ser muy peligrosos, siempre se encuentra en un proceso de lavado constante y lo realiza en el *washing pot* o copilla de lavado, el cual es tomado también como el Home de posición del brazo. El otro punto que interviene en el sistema mecánico es el *dilution pot* o copilla de dilución, en donde realiza las diluciones entre los paquetes eritrocitarios y los diluyentes para así cumplir

con las premisas de la tecnología para Inmunoematología de DiaMed. Estas dos copillas también son lavadas constantemente por el sistema hidráulico, el cual es controlado por una serie de electroválvulas y bombas que están así mismo controladas por el sistema electrónico.



Copilla de Dilución y lavado

El sistema hidráulico trabaja con dos tipos de soluciones:

Solución A o de lavado

Solución B o de enjuague

Cuando el equipo, es encendido es necesario realizar una inicialización de todos los sistemas y todo se compila desde el software principal de control. Cuando se inicializa el sistema mecánico, el brazo y el carrusel identifican su posición espacial para así poder pipetear correctamente cada uno de los elementos dentro del equipo (muestras, reactivos, diluyentes, tarjetas y microplacas). La inicialización del sistema Hidráulico, se realiza con un llenado o *priming* de todo el circuito hidráulico con la solución de lavado o solución A, ya que es la solución con la que la aguja y todos los elementos del equipos que tengan contacto con material biológico, son lavados como ya lo mencionamos. Además al finalizar el trabajo del día, el equipo realiza un enjuague o Rinsing con solución B la cual si se conserva en el circuito hidráulico puede causar hemólisis de las muestras y así dañar las pruebas. Cuando el sistema reemplaza una solución por la otra consume aproximadamente 10 ml de solución, y cuando realiza un trabajo normal (hemoclasificación y rastreo de anticuerpos en donantes) consume

aproximadamente 32 ml de solución A por donante. Cada uno de los recipientes cuenta con sensores de nivel.

Cuenta con un sensor de fluído que verifica la correcta succión de líquido en todo el sistema Hidráulico.

Dos electrobombas que se encargan del área de dilución, llenado y vaciado del Sistema Hidráulico respectivamente.

Dos jeringas, una de 1 ml y otra de 2,5 ml.

La jeringa de 1ml se usa para pequeñas distribuciones y muestreos (10µl o 25µl).

La jeringa de 2.5ml usada en otro tipo de distribuciones y muestreos como el de los diluyentes que son de 1ml.

Las conmutaciones de cada una de las jeringas son controladas por dos electroválvulas y el flujo es controlado por una bomba para todos los líquidos en las dos jeringas.

El sistema electrónico o de robótica es por mucho el más complejo de los tres ya que cumple las funciones de control de los otros dos sistemas. Comenzando por el control de las señales de los lectores de código de barras, tanto para el reconocimiento de las Muestras, Reactivos y Microplaca. En este punto es importante calibrar perfectamente las lecturas de todos estos elementos porque de estas lecturas depende la perfecta operación del equipo en el batch, ya que todas las programaciones que se hagan requerirán una validación positiva de reactivos para que el equipo tan solo comience a realizar el montaje. Todas las señales son recibidas y validadas por las tarjetas electrónicas y traducidas a un lenguaje de programación el cual es interpretado por el software principal y emite las señales con las cuales el usuario conoce el estado del equipo.

Este sistema se divide principalmente en tres subsistemas de control, y cada uno tiene diferentes elementos que lo conforman. En resumen, es una unión de muchos subsistemas cada uno destinado a realizar una función determinada.

Step by step board system: Controlan el movimiento del brazo en todas las coordenadas, detectando posiciones originales como posiciones finales, controlan la información de los sensores de nivel ubicado en el brazo y el detector de coagulo (clot detection board) el cual es un submódulo de las step by step board y previene los coágulos midiendo la presión en los tubos. La detección de nivel la realiza la aguja por medio de una variación de frecuencia de intervalo de $11\text{kHz} \pm 2\text{ kHz}$. Esta señal es detectada por una tarjeta de sensado de nivel (level detection board) y la transmite a el subsistema de entrada y salida de señales.

I/O System: Maneja diferentes tipos de señales. La señal de seguro y de control del switch electromagnético de la puerta, los switches de los tres sensores de nivel, las señales de los 4 lectores de código de barras, las señales de las dos electrobombas del circuito hidráulico y las 4 electroválvulas del control de flujo.

DC Current System: Maneja el motor del carrusel, el encoder para las señales de velocidad del carrusel, el sensado de rotación, y organiza la información que viene de los lectores de código de barras.

Todos los sistemas están alimentados por una fuente de 24 VDC 5A 120W, pero toda la potencia está distribuída por una tarjeta electrónica que además se encarga de la recepción de las interfaces RS232 del PC y el equipo.

Los montajes realizado por el equipo tanto para tarjetas como microplacas, son interpretadas por los lectores automatizados, interfazados por el software de control en el Host central. La información recolectada por el Swing respecto a posiciones de montajes y muestras es transmitida a los lectores de esta forma el usuario solamente tiene que llevar los recursos a los lectores y ejecutar la lectura automática de las pruebas.

Datos Técnicos Swing Twin Sampler

Datos de desempeño

- Hemoclasificación con rastreos de anticuerpos con células Pool para 12 donantes en 23 minutos

Datos eléctricos

- **Voltaje**
 - o 100-230 V
- **Frecuencia**
 - o 50-60 Hz
- **Potencia aparente**
 - o 145 VA
- **Fusibles**
 - o 2 x (2A/250V)

Dimensiones

- **Ancho**
 - o 47.4 cm
- **Altura**
 - o 71.6 cm
- **Largo**
 - o 65.2 cm
- **Peso**
 - o 42 Kg

Condiciones Ambientales

- **Temperatura**
 - o 15 a 35 °C
- **Altitud Máxima**
 - o 2000 m

EQUIPO INTEGRAL AUTOMATIZADO

TECHNO TWIN STATION



El TECHNO es la óptima unión de la mayoría de los equipos con los que cuenta la Tecnología de DiaMed en cuanto a equipos se refiere, ya que en sus módulos encontramos, centrifugas, incubadores, lectores. cuenta con una unidad de procesamiento central propia (CPU Host) y una pantalla táctil en la cual se asignan todas las ordenes de ejecución para el equipo.

Los tres sistemas que lo componen son: Sistema Mecánico, Sistema Hidráulico y Sistema Electrónico o de Robótica. Cada sistema es dependiente de cada uno y todos se complementan, es decir un fallo en alguno de los sistemas es reconocido por el sistema central y puede llegar a inhabilitar el equipo, sin embargo, por ser un equipo que realiza funciones vitales dentro de una institución esta pensado para tener su propio Backup. El usuario puede deshabilitar si es necesario un lado del equipo para seguir trabajando ininterrumpidamente. Esto da una perspectiva de las diferencias sustanciales entre los Pipeteadores, ya que no solo es superior en capacidad sino en versatilidad. Pero la asignación de la tecnología depende de las necesidades y exigencia de cada institución.

Cabe aclarar que el TECHNO es un equipo que complementa el trabajo de los profesionales más no un sustituto.

Para una explicación mas clara del equipo se expondrán cada uno de los módulos con los que cuenta el equipo y serán relacionados implícitamente con cada uno de los sistemas que estén involucrados.

Modulo de Rotación y Pipeteo



En este modulo se encuentra una parte del sistema mecánico y de robótica. El modulo tiene dos brazos Pipeteadores que pueden realizar funciones independientes pero complementarias, es decir: en el proceso de pipeteo, mientras un brazo sirve un tipo de células el otro brazo esta recogiendo los reactivos necesarios para completar la prueba que se este montando.

Cuenta también con los carruseles de muestras, reactivos y microplacas, todos incluidos en el Sistema Mecánico de Rotación o cinemática, controlados por el Sistema Electrónico de tarjetas modulares o independientes.

Los brazos de pipeteo tienen movimientos tridimensionales cilíndricos, aunque en dos dimensiones de las coordenadas cilíndricas (Z y ϕ) existe movimiento y en la coordenada (ρ) hay un valor constante. La coordenada ρ

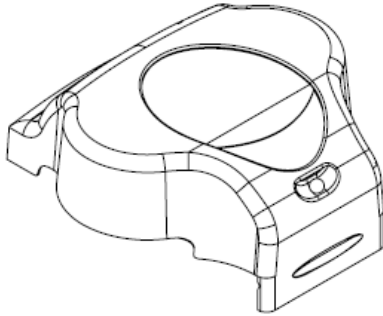
es constante, pero su alcance a los elementos del plato de reactivos o carrusel de muestras esta dado por la rotación combinado con el movimiento angular del brazo. Por lo tanto el control del movimiento en el momento de Pipetear es una conjunción perfecta y coordinación entre estos elementos mecánicos, todos llevados de la mano por el firmware de control en cada uno de los módulos. El correcto funcionamiento de estos módulos depende de la calibración que realiza el Ingeniero, pero también de la correcta programación y utilización por parte del operador.

Estos brazos de pipeteo tienen acceso al modulo de tarjetas por medio de unas 'ventanas' que se abren automáticamente cuando el equipo tiene que montar tarjetas. Las agujas de estos brazos están en contacto directo con material biológico por lo que el Sistema Hidráulico se encarga de limpiarlo constantemente. Dentro de este modulo se encuentran las copillas de dilución y de lavado de cada una de las agujas, las cuales son lavadas también constantemente por el Sistema Hidráulico.

En este modulo se encuentran los lectores de códigos de barras de los reactivos necesarios para el montaje, así como de las muestras que serán procesadas y de las microplacas que se necesitan para un montaje determinado. Dentro del proceso de montaje, si alguno de los reactivos falta para ser realizadas las pruebas, el sistema automáticamente emite mensajes de alarma avisando la ausencia o estado no valido de estos. Por lo tanto la calibración de estas lecturas es crítica dentro del proceso. El Ingeniero esta en la capacidad de calibrar velocidades de lectura así como definir el porcentaje de decodificación de cada una de las lecturas.

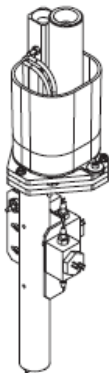
OTROS MECANISMOS DEL MODULO DE PIPETEO

Puerta Principal ¹²



Es la puerta de acceso al equipo y esta diseñada para cumplir las normas de bioseguridad y así evitar accidentes por partículas que puedan ser desprendidas en el proceso de dilución y pipeteo. Solamente puede ser abierta desde el Software y esta asegurada por un cierre electromagnético de 24 VDC.

Copillas de Dilución y de Lavado ¹³



Las copillas están directamente conectadas a los módulos hidráulicos, que entregan diferentes tipos de fluidos (soluciones de lavado, de enjuague,

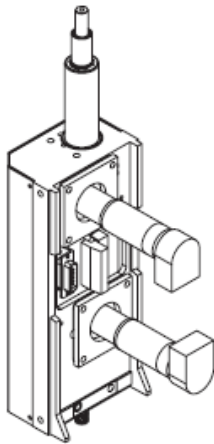
¹² Service Manual Techno, DiaMed AG pg 29

¹³ Service Manual Techno, DiaMed AG pg 31

diluyentes, etc.) también están conectados al circuito de desechos para la evacuación de estos.

Durante el proceso de enjuague, lavado y distribución de muestras, la aguja debe entrar en el pequeño tubo de lavado, por lo que a calibración de esta debe ser muy precisa. En la parte inferior, se encuentran tres sensores de fluido que chequean el control de flujo.

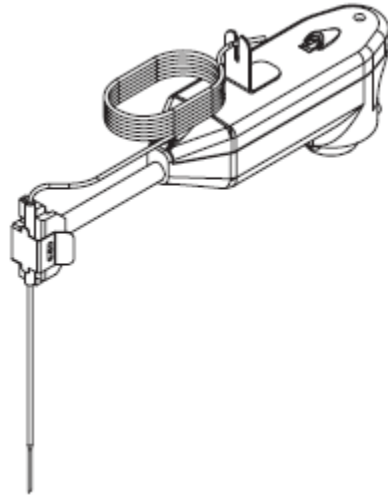
Brazo Robótico I¹⁴



El brazo tiene dos motores que controlan el movimiento angular y lineal del mismo (Z y φ). El modulo completo esta controlado por una tarjeta electrónica llamada Step By Step Board.

¹⁴ Service Manual Techno, DiaMed AG pag 32

Cabezal de Distribución¹⁵



Esta fijo al eje del brazo Robótico y esta conectado al sistema hidráulico por medio del *faradized tubing* . Este tubo lleva la solución de lavado o de enjuague y es el que permite la distribución de líquidos biológicos en el proceso de pipeteo controlados por el conjunto de electroválvulas y jeringas que permiten el flujo en la aguja.

Dentro del cabezal esta la pequeña tarjeta electrónica (level detection board) que permite la detección de nivel por un sistema de control de frecuencia, la cual debe estar en un valor de $11\text{kHz} \pm 2\text{ kHz}$.

SISTEMA HIDRAULICO

El Sistema hidráulico esta compuesto por los siguientes elementos:

- Tarjetas electrónicas de control y comunicación con otros módulos.
- Jeringas, bombas electromecánicas para jeringas, las cuales deben ser ajustadas correctamente para asegurar una distribución de volúmenes exacta y completamente controlada.

¹⁵ Sevice Manual Techno, DiaMed AG pg 32

- 15 electroválvulas distribuidas en diferentes puntos del circuito hidráulico, para definir el flujo del mismo.
- Tarjeta de detección de coágulos dentro del circuito
- Bombas para la correcta distribución de los líquidos en los diferentes tubos.

Área de diluyentes



Área de diluyentes

Con capacidad para dos botellas de diluyente de 500ml, cada una con su ubicación específica, para la lectura de código de barras.

Este modulo esta conectado directamente al circuito hidráulico. El flujo es controlado por dos jeringas de 2.5 ml del Sistema Hidráulico y va directamente a las copillas de dilución, a diferencia de otros Pipeteadores que utilizan la aguja del brazo de distribución para servir este diluyente.

El sensado de nivel es por presión, gracias a un par de sensores ubicados en la base de los soportes. Estos sensores dan una información en valores enteros de volumen. El circuito hidráulico de diluyentes desde este punto consume 42 ml de diluyente, pero al final del trabajo devuelve 30 ml.

Bandeja de Soluciones y Desechos



Bandeja con Frascos de Soluciones y Desechos

En la bandeja se ponen tres recipientes:

Recipiente para Solución A (marcada en verde)

Recipiente para Solución B (marcada en rojo)

Recipiente de desechos (marcada en azul y con logo de riesgo biológico)

Los recipientes están en una posición definida para minimizar el 'volumen muerto' de las soluciones contenidas.

Los dos tanques de solución están equipados con sensores de nivel, los cuales indican el nivel de líquido remanente, además da información de cuando el nivel de solución no es suficiente para continuar trabajando. Para el tanque de desechos el sensor informa al sistema cuando esta lleno y debe ser reemplazado. Cuando el equipo necesita hacer un llenado o *priming* de todo el sistema hidráulico de solución de lavado, consume 94 ml de solución cuando el estado inicial es de *purged* es decir cuando no hay ninguna solución dentro del circuito hidráulico. Cuando ya tiene solución consume 34 ml por *priming*. El consumo en montaje de 36 muestras de Hemoclasificación y rastreo de anticuerpos es de 350 ml de solución A durante todo el proceso.

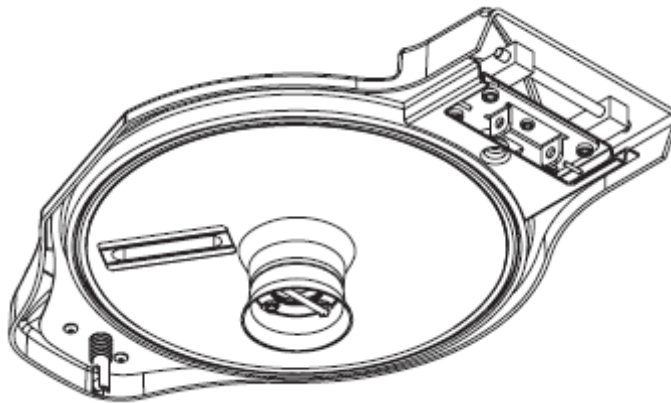
Modulo de tarjetas



Perforación y lectura de tarjetas

Están ubicados al lado derecho y lado izquierdo del equipo. Los dos módulos tienen las mismas características operacionales y están controlados por el mismo tipo de electrónica y firmware. Gracias a esto el equipo cuenta con su propio Auto Backup, es decir, si uno de los módulos presenta algún inconveniente el lado opuesto sirve de respaldo. La única limitante en este caso, es que no se podrán montar al tiempo, pruebas que requieran incubación y pruebas que no. Sin embargo la independencia de estos módulos le dan la libertad al usuario de escoger el tipo de pruebas que quiera montar, de hecho, el equipo da la posibilidad de empezar un nuevo Batch o Corrida, aun si una de las centrifugas no ha terminado el proceso de interpretación (incubación, centrifugación interpretación).

Mecanismos del modulo de tarjetas



Tapa del modulo I¹⁶

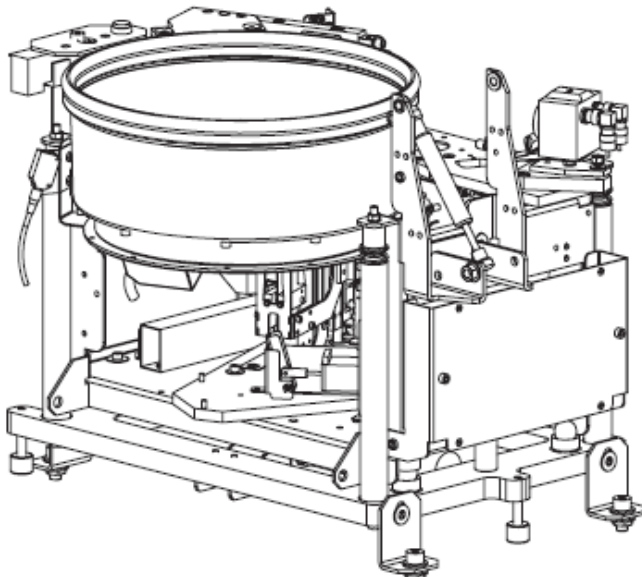
La tapa de los módulos de las tarjetas solamente pueden ser abiertas por el usuario por medio del software y una vez el equipo este en posición de hacerlo. Esta equipada con una resistencia de calor en forma de lamina la cual llega a alcanzar una temperatura de hasta 75°C y un ventilador que sirve como regulador o control de temperatura. En la zona intermedia del ventilador y la resistencia existe un sensor de temperatura de tipo transistor el cual determina el control de temperatura dentro de la centrífuga. La temperatura máxima permitida (37°C) dentro del VAT la alcanza en un tiempo de 128 s y es capaz de ser regulada a temperatura ambiente en menos de 30 s. La temperatura esta controlada por software y el Ingeniero tiene la posibilidad de observar la grafica en el plano de temperatura vs tiempo para así determinar el correcto funcionamiento del control de temperatura. Si la temperatura máxima es superada y no existe una regulación de esta, el sistema deshabilita el modulo para así no dañar las pruebas montadas.

En la tapa se encuentra también una compuerta, la cual se abre automáticamente solamente cuando las agujas van a montar las tarjetas,

¹⁶ Service Manual Techno, DiaMed AG

durante los otros procesos de incubación y centrifugación esta compuerta permanece cerrada para mantener las condiciones de temperatura y luz.

VAT



VAT¹⁷

El VAT prepara al modulo de tarjetas para centrifugar. El VAT opera en dos posiciones diferentes:

- La posición superior cuando la tapa esta abierta, para poner dentro las tarjetas y para cuando realiza la incubación.
- La posición inferior en la que permite al brazo que levanta las tarjetas accionarse para así realizar la perforación junto con el *ligthing and drilling arm*. Las cámaras y los lectores de códigos de barras son iniciados para realizar el proceso de identificación e interpretación de tarjetas.

El movimiento del VAT esta controlado por una STEP By STEP board destinada exclusivamente para este modulo. El control de posición tanto

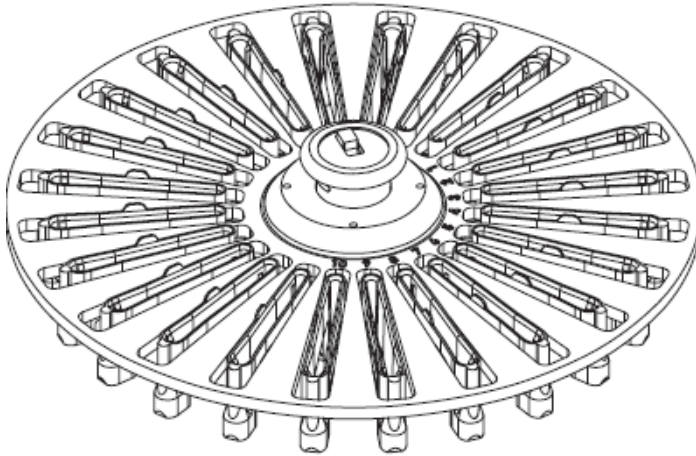
¹⁷ Service Manual, Techno pg 35

superior como inferior esta dado por dos foto _ sensores ubicados a una distancia determinada el uno del otro. Sin embargo, para evitar un levantamiento excesivo del VAT y un posible daño en el mecanismo, una vez el VAT comienza el movimiento de una posición inferior a una superior, un temporizador es iniciado y por medio de la velocidad vertical y el tiempo el sistema sabe cuanta distancia a recorrido el VAT y así contrarrestar un posible error de detección del sensor superior.

Además el VAT esta compuesto por diferentes elementos:

- El Hatch (compuerta en la parte inferior del VAT para dar paso al mecanismo de levante de las tarjetas)
- Mecanismo de levante de las tarjetas
- Lector de código de barras de tarjetas
- VAT Gasket (recubrimiento negro de poliuretano para favorecer la incubación)
- Un sistema láser de ubicación del cabezal de centrifugación y de identificación de tarjetas dentro de este. Esta compuesto por un emisor que cambia de estado cuando encuentra alguna interrupción en su línea de vista. La conmutación de estados representa la presencia de tarjetas cuando se esta en modo de identificación y en la posición inicial del cabezal de centrifugación cuando el sistema mecánico se inicializa.

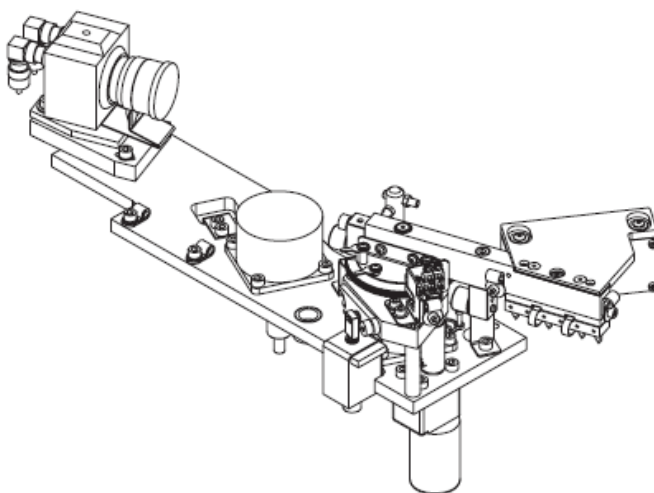
Cabezal de centrifugación



Carrusel de tarjetas¹⁸

Con capacidad para 24 ID-Cards de DiaMed, el cabezal está sujeto al eje principal de la centrifuga por medio de un sistema de seguro mecánico. Tiene una referencia de reflexión para el sistema láser de ubicación. Los card holder's tienen el espacio exacto para que el mecanismo levantador de tarjetas tenga el espacio de acción.

Brazo de iluminación y perforación



¹⁸ Service Manual, Techno DiaMed AG pg36

El brazo de iluminación y perforación tiene tres posiciones definidas:

- *Retreat*: Posición Neutral, permite el libre movimiento del VAT
- *Lighting*: Luminosidad de contraste para la cámara durante el análisis
- *Drilling*: Posición para la perforación de las ID-Cards

Estas tres posiciones están dadas por dos sensores tipo bandera, fotosensibles para definir las posiciones de iluminación y perforación y por un mecanismo que es activado por un latch electromagnético una vez el brazo llega a posición neutral.

En este modulo, encontramos la cámara CCD encargada del análisis de las imágenes de cada uno de las tarjetas, para su interpretación. El sistema es por reconocimiento digital de imágenes, aunque también tiene referencias en el plano para definir el nivel de Gel de la Tarjeta y así evitar montar pruebas en tarjetas deshidratadas

Datos Técnicos Techno Twin Station

Datos de desempeño

- **Centrifuga**
 - **Velocidad**
 - 910 RPM
 - **Tolerancia de Velocidad**
 - ± 5 RPM
 - **Tiempo de Centrifugación**
 - 10 min.
 - **Tolerancia de tiempo**
 - 0 / + 2 s
- **Temperatura**
 - **Temperatura de Incubación**
 - 37°C

- o **Tolerancia de Temperatura**
 - 1.5°C / + 0.5 °C
- **Capacidad de Carga**
 - o **Muestras**
 - 36
 - o **Reactivos**
 - 24
 - o **Microplacas**
 - 3
 - o **Tarjetas**
 - 48
- **Datos Físicos**
 - o **Voltaje**
 - 100/230 VAC
 - o **Frecuencia**
 - 50/60 Hz
 - o **Potencia Aparente**
 - 820 VA
- **Dimensiones**
 - o **Ancho**
 - 800 mm
 - o **Largo**
 - 1300 mm
 - o **Alto**
 - 1300 mm
 - o **Peso**
 - 350 Kg
- **Condiciones Ambientales**
 - o **Temperatura de Operación**
 - + 5°C a + 25°C
 - o **Temperatura de Almacenamiento**
 - -20°C a + 55 °C

Anexo C DOCUMENTOS DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTOS

1) Formato de Inventario por Cliente



biocientifica Ltda.

Carrera 15 A N° 121-12 Oficina 518 Tels: 620 3382 – 620 3393

Fax: 620 3349 – Línea 018000- 113382

E-mail: biocient@coldecon.net.co

INVENTARIO DE EQUIPO INSTALADOS EN CALIDAD DE APOYO TECNOLÓGICO DEPARTAMENTO DE INGENIERIA

INSTITUCIÓN: _____

SECCIÓN: _____

CIUDAD: _____ TEL: _____

ACTA No: _____ TIPO CLIENTE: _____

FECHA INSTALACION

_____	_____	_____
DIA	MES	AÑO

DISPENSADOR	INCUBADOR 37 S I	BANJO	SWING
Cantidad: Seriales:	Cantidad: Seriales:	Cantidad: Seriales:	Cantidad: Seriales: Swing Pack:
PIPETA MP-1	INCUBADOR 37 S II	XYLO	TECHNO
Cantidad: Seriales:	Cantidad: Seriales:	Cantidad: Seriales:	Cantidad: Seriales: Techno pack:
PIPETA FP-4	CENTRIFUGA 6 S	LYRA	MAESTRO
Cantidad: Seriales:	Cantidad: Seriales:	Cantidad: Seriales:	VERSION
PIPETA EP-3	CENTRIFUGA 12 S II	CENTRIFUGA 24	
Cantidad: Seriales:	Cantidad: Seriales:	Cantidad: Seriales:	

OBSERVACIONES:

INGENIERO DE SERVICIO

2) Formato de programación mantenimientos preventivos



biocientífica Itda.

Carrera 15 A N° 121-12 Oficina 518 Tels: 620 3382 – 620 3393
 Fax: 620 3349 – Línea 018000- 113382
 E-mail: biocient@coldecon.net.co

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA PROGRAMACION MANTENIMIENTOS PRVENTIVOS

INSTITUCION: _____
 SECCIÓN: _____
 CIUDAD: _____ TEL: _____
 DEPARTAMENTO: _____ TIPO CLIENTE: _____

FECHA PROGRAMACION

DIA	MES	AÑO

EQUIPOS	FE	RF	RM	AT

RESULTADO	ASIGNACION	VISITAS

DEPARTAMENTO INGENIERIA

3) Formatos Protocolos de mantenimientos preventivos



biocientifica Ltda.

Carrera 15 A N° 121-12 Oficina 510 Tel: 620 3362 – 620 3363
Fax: 620 3349 – Línea 018000- 113382
E-mail: biocient@coldeconet.co

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA

PROTOCOLO MANTENIMIENTO PREVENTIVO DIAMED MYCROTYPING/MICROPLATE SYSTEM

FECHA:

DÍA	MES	AÑO

ID-PIPETA EP-3	SERIAL: _____ CLIENTE: _____
----------------	-------------------------------------

Nº 0001

PROCEDIMIENTOS:	COMENTARIOS
LIMPIEZA GENERAL ☐	_____
LUBRICACION ☐	_____
TEST PIPETEO ☐	_____
PROGRAMACION ☐	ID ☐ OD ☐ P ☐
CONTROL BATERIA ☐	MULTIMETRO DIGITAL Voltaje medido (Volts): _____
EXPULSION DE PUNTAS ☐	_____

Observaciones

Ingeniero de Servicio

Cliente

CLIENTE



biocientífico Itda.

Carretera 15 A Nº 120-12 Oficina 518 Tel: 620 3382 – 620 3393

Fax: 620 3349 – Línea 018000- 11382

E-mail: biocient@coldecon.net.uy

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA

**PROTOCOLO MANTENIMIENTO PREVENTIVO
DIAMED MYCROTYPING/MICROPLATE SYSTEM**

FECHA:

DÍA	MES	AÑO

ID-CENTRIFUGA	
6S <table border="1" style="display: inline-table; width: 30px; height: 15px; vertical-align: middle;"></table> 12S <table border="1" style="display: inline-table; width: 30px; height: 15px; vertical-align: middle;"></table> 24S <table border="1" style="display: inline-table; width: 30px; height: 15px; vertical-align: middle;"></table> MP-2 <table border="1" style="display: inline-table; width: 30px; height: 15px; vertical-align: middle;"></table>	SERIAL: _____ CLIENTE: _____

Nº 0001

PROCEDIMIENTOS:		COMENTARIOS
LIMPIEZA GENERAL	☐	_____
LIMPIEZA CARRUSEL	☐	_____
ALARMA	☐	_____
PRUEBA DE TECLADO	☐	START ☐ STOP ☐ OPEN ☐
MEDICION DE VELOCIDAD	☐	LAMPARA ESTROBOSCOPICA Velocidad medida (RPM): _____
BASCULACION HOLDER	☐	_____
MEDICION DE TIEMPO	☐	RELOJ DIGITAL Tiempo medido (Seg): _____
CAMBIO DE FILTRO	☐	EXCHANGE FILTER Código: _____

Observaciones

Ingeniero de Servicio

Cliente

CLIENTE



biocientífica Ltda.

Carrera 15 A N° 121-12 Oficina 518 Tel: 620 3382 – 620 3393

Fax: 620 3349 – Línea 018000- 113382

E-mail: biocient@coldecon.net.co

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA

**PROTOCOLO MANTENIMIENTO PREVENTIVO
DIAMED MYCROTYPING/MICROPLATE SYSTEM**

FECHA:

DÍA MES AÑO

ID-INCUBADORES		SERIAL: _____
37SI ☐		CLIENTE: _____
37SII ☐		

N° 0001

PROCEDIMIENTOS:		COMENTARIOS
LIMPIEZA GENERAL	☐	_____
MEDICION TEMPERATURA	☐ TERMOMETRO DIGITAL	Temperatura medida (°C): _____
SEÑAL OPEN LID	☐	_____
ALARMA	☐	_____
PRUEBA DE TECLADO	☐	START ☐ STOP ☐ TIMER ☐
MEDICION DE TIEMPO	☐ RELOJ DIGITAL	Tiempo medido (Seg): _____
CAMBIO DE FILTRO	☐ EXCHANGE FILTER	Código: _____
OFFSET TEMPERATURA	☐	Valor inicial: _____ Offset: _____

Observaciones

Ingeniero de Servicio

Cliente

CLIENTE



biocientifica Itda.

Carrera 15 A N° 125-12 Oficina 530 Tel: 620 3302 - 620 3363
Fax: 620 3349 - Línea 018000- 113302
E-mail: biocient@postdata.net.co

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA

**PROTOCOLO MANTENIMIENTO PREVENTIVO
DIAMED MYCROTYPING/MICROPLATE SYSTEM**

FECHA:

--	--	--

DÍA MES AÑO

ID-READER BANJO

SERIAL: _____

CLIENTE: _____

N° 0001

PROCEDIMIENTOS:

COMENTARIOS

INFORMACION SOFTWARE

MAESTRO VERSION

BANJO PACK

LIMPIEZA Y COMUNICACIÓN

LIMPIEZA GENERAL ☐

VERIFICACION VENTANAS ☐

AJUSTE DE CAMARA ☐

LUMINOCIDAD ☐

CONTROL PUERTA ☐

BUZZER ☐

MATRIZ DE LEDS ☐

LECTURA CODIGO DE BARRAS ☐

INTERPRETACION ☐

VALOR MEDIDO

OPEN

 CLOSE

Observaciones

Ingeniero de Servicio

Cliente

CLIENTE



biocientífica ltda.

Calle 15 A N° 121-12 Colina Sur Tel: 822 1880 - 822 1881
Fax: 822 0481 - Lima 18000- 11000
E-mail: biocientific@biocientifica.net.pe

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA

**PROTOCOLO MANTENIMIENTO PREVENTIVO
DIAMED MYCROTYPING/MICROPLATE SYSTEM**

FECHA:

DIA	MES	AÑO

XYLO MP - READER	SERIAL: _____ CLIENTE: _____
------------------	---------------------------------

Nº 0001

PROCEDIMIENTOS:	COMENTARIOS
INFORMACIÓN SOFTWARE	
MAESTRO VERSION <table border="1" style="display: inline-table; width: 50px; height: 15px;"></table>	
XYLO PACK <table border="1" style="display: inline-table; width: 50px; height: 15px;"></table>	
LIMPIEZA Y COMUNICACIÓN	
LIMPIEZA GENERAL <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	
LIMPIEZA CAJÓN O BANDEJA <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	
ENCENDIDO Y COMUNICACIÓN EN LINEA <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	
INICIACIÓN SOFTWARE MÓDULO XYLO <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	
PRUEBA DE ENTRADAS	
CAJÓN O BANDEJA CERRADA <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	
INTERRUPTOR ÓPTICO MOTOR 1 <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	
INTERRUPTOR ÓPTICO MOTOR 2 <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	
PRUEBA DE SALIDAS	
LED FRONTAL <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	ROJO VERDE
MATRIZ DE LEDS <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	
POSICIÓN INICIAL MOTOR 1 <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	
POSICIÓN INICIAL MOTOR 2 <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	
PRUEBA AGITACIÓN MOTOR 1 <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	
PRUEBA AGITACIÓN MOTOR 2 <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	
AJUSTES DE AGITACIÓN	
TIEMPO AGITACIÓN 1 [segundos] <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	VALOR ESPERADO: 30 VALOR REGISTRADO: CORRECCIÓN:
FRECUENCIA AGITACIÓN 1 [ciclos/min] <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	VALOR ESPERADO: 600 VALOR REGISTRADO: CORRECCIÓN:
TIEMPO AGITACIÓN 2 [segundos] <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	VALOR ESPERADO: 150 VALOR REGISTRADO: CORRECCIÓN:
FRECUENCIA AGITACIÓN 2 [ciclos/min] <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	VALOR ESPERADO: 280 VALOR REGISTRADO: CORRECCIÓN:
LECTURA CODIGO DE BARRAS	
POSICIÓN RAYO DE LUZ DEL LECTOR <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	
VERIFICACIÓN LECTURA DEL CODIGO <table border="1" style="display: inline-table; width: 20px; height: 15px;"></table>	

CALIBRACIÓN DE VENTANAS																		
POSICIÓN VERTICAL (Vent. Panorámica)	☐	Enco. [mm]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12				
POSICIÓN HORIZONTAL (Vent. Panorámica)	☐	Enco. [mm]	A		B		C		D		E		F		G		H	
POSICIÓN VERTICAL (Vent. Análisis)	☐	Enco. [mm]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12				
POSICIÓN HORIZONTAL (Vent. Análisis)	☐	Enco. [mm]	A		B		C		D		E		F		G		H	
LUMINOSIDAD	☐	Matrox Meteor (128x2)				Pipon (140x2)				ImageBW (128x2)								
		Valor encontrado:				Valor encontrado:				Valor encontrado:								
LECTURA E INTERPRETACIÓN																		
INTERPRETACIÓN MICROPLACA VACÍA	☐	VALOR ESPERADO: 171 (Interrogante)								VALOR ENCONTRADO:								
INTERPRETACIÓN MICROPLACA CON CELULAS	☐	VALOR ESPERADO: - (Negativo)								VALOR ENCONTRADO:								
Observaciones																		

Ingeniero de Servicio

Cliente

CLIENTE



biocientífica ltda.

Carrera 15 A N° 221 - D.C. Cali 700 Tel: 820 3300 - 820 3303
Fax: 820 3340 - Línea 820000 - 11 0202
E-mail: biocient@biocientifica.net.co

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PROTOCOLO MANTENIMIENTO PREVENTIVO
DIAMED MYCROTYPING/MICROPLATE SYSTEM

FECHA:

DIA	MES	AÑO

LYRA MP - READER	SERIAL: _____ CLIENTE: _____
------------------	---------------------------------

Nº 0001

PROCEDIMIENTOS:	COMENTARIOS
INFORMACION SOFTWARE	
MAESTRO VERSION <table border="1" style="display: inline-table; width: 50px; height: 20px;"></table>	
LYRA PACK <table border="1" style="display: inline-table; width: 50px; height: 20px;"></table>	
LIQUIEZA, AJUSTES Y COMUNICACIÓN	
LIMPIEZA GENERAL ☐	_____
LIMPIEZA DE LA TINA Y CARRUSEL ☐	_____
ENCENDIDO Y COMUNICACIÓN EN LINEA ☐	_____
ENCENDIDO SOFTWARE MODULO LYRA ☐	_____
AJUSTE TORNILLOS CARRUSEL ☐	_____
PRUEBA DE ENTRADAS	
INTERRUPTOR PUERTA CERRADA ☐	_____
INTERRUPTOR PUERTA ABIERTA ☐	_____
INTERRUPTOR ÓPTICO DE AGITACIÓN ☐	_____
INTERRUPTOR ÓPTICO DE CENTRIFUGACIÓN ☐	_____
PRUEBA DE SALIDAS	
CERROJO DE LA PUERTA ☐	ON _____ OFF _____
INDICADORES LUMINOSOS ☐	POWER _____ RUN _____ PAUSE _____
PUERTA ☐	OPEN _____ CLOSE _____
MATRIZ DE LEDS ☐	ON _____ OFF _____
ENCENDIDO Y AGITACIÓN MOTOR 1 ☐	_____
ENCENDIDO Y AGITACIÓN MOTOR 2 ☐	_____
POSICIÓN LECTURA MICROPLACA 1 ☐	_____
POSICIÓN LECTURA MICROPLACA 2 ☐	_____
PRUEBA MOTOR CENTRIFUGACIÓN ☐	ON _____ OFF _____
AJUSTES DE AGITACIÓN Y CENTRIFUGACIÓN	
TIEMPO CENTRIFUGACIÓN (segundos) ☐	VALOR SEÑALADO ES _____ VALOR REGISTRADO _____ CORRECCIÓN _____

FRECUENCIA CENTRIFUGACIÓN [rpm]	☐	VALOR ESPERADO: 3000	VALOR ENCONTRADO:	CORRECCIÓN:
TIEMPO AGITACIÓN [segundos]	☐	VALOR ESPERADO: 120	VALOR ENCONTRADO:	CORRECCIÓN:
TIEMPO DE LECTURA [segundos]	☐	VALOR ESPERADO: 60	VALOR ENCONTRADO:	CORRECCIÓN:
LECTURA CODIGO DE BARRAS				
POSICIÓN RAYO DE LUZ DEL LECTOR	☐			
LECTURA CODIGO BARRAS MICROPLACA 1	☐			
LECTURA CODIGO BARRAS MICROPLACA 2	☐			

CALIBRACIÓN DE VENTANAS													
POSICIÓN VERTICAL MP1 (Vent. Pericárdica)	☐	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
POSICIÓN HORIZONTAL MP1 (Vent. Pericárdica)	☐	A	B	C	D	E	F	G	H				
POSICIÓN VERTICAL MP1 (Vent. Análisis)	☐	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
POSICIÓN HORIZONTAL MP1 (Vent. Análisis)	☐	A	B	C	D	E	F	G	H				
POSICIÓN VERTICAL MP2 (Vent. Pericárdica)	☐	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
POSICIÓN HORIZONTAL MP2 (Vent. Pericárdica)	☐	A	B	C	D	E	F	G	H				
POSICIÓN VERTICAL MP2 (Vent. Análisis)	☐	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
POSICIÓN HORIZONTAL MP2 (Vent. Análisis)	☐	A	B	C	D	E	F	G	H				
VERIFICACIÓN LUMINOCIDAD CON FILTRO	☐	Valor esperado (10x42)		Valor encontrado:		Valor encontrado:							
LECTURA E INTERPRETACIÓN													
INTERPRETACIÓN MP1 VACIA	☐	VALOR ESPERADO: 171 (Interogante)				VALOR ENCONTRADO:							
INTERPRETACIÓN MP1 CON CELULAS	☐	VALOR ESPERADO: - (negativo)				VALOR ENCONTRADO:							
INTERPRETACIÓN MP2 VACIA	☐	VALOR ESPERADO: 171 (Interogante)				VALOR ENCONTRADO:							
INTERPRETACIÓN MP2 CON CELULAS	☐	VALOR ESPERADO: - (negativo)				VALOR ENCONTRADO:							

Observaciones

Ingeniero de Servicio

Cliente

CLIENTE



biocientifica Itda.

Carrera 13 A Nº 12-13 Oficina 108 Tel: 520 1981 - 520 1982
Fax: 520 1949 - Línea 800003- 11 0002
E-mail: biocientifica@biocientifica.net.co

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PROTOCOLO MANTENIMIENTO PREVENTIVO
DIAMED MYCROTYPING/MICROPLATE SYSTEM

FECHA:

--	--	--

DIA MES AÑO

SWING TWIN SAMPLER	SERIAL: _____ CLIENTE: _____
--------------------	-------------------------------------

Nº 0001

PROCEDIMIENTOS:	COMENTARIOS
INFORMACION SOFTWARE	
MAESTRO VERSION <table border="1" style="display: inline-table; width: 60px; height: 15px;"></table>	
SWING PACK <table border="1" style="display: inline-table; width: 60px; height: 15px;"></table>	
LIMPIEZA Y COMUNICACIÓN	
LIMPIEZA GENERAL ☐	_____
LIMPIEZA CARRUSEL ☐	_____
ENCENDIDO Y COMUNICACIÓN EN LINEA ☐	_____
INICIACION PROGRAMA DIAGNOSTICO ☐	_____
VERIFICACION VERSIONES FIRMWARE ☐	_____
MOVIMIENTOS EJES X,Y,Z	
INICIACION SISTEMAS ☐	_____
POSICION COPULA LAVADO ☐	VALOR ENCONTRADO: _____ CORRECCION: _____
POSICION COPULA DILUCION ☐	VALOR ENCONTRADO: _____ CORRECCION: _____
PUNTO DE REFERENCIA 1 CARRUSEL ☐	_____
PUNTO DE REFERENCIA 2 CARRUSEL ☐	_____
MICROTUBO 1 TARJETA 1 ☐	GASES: M12869
MICROTUBO 6 TARJETA 1 ☐	GASES: M12869
PUNTO DE REFERENCIA 3 TARJETAS ☐	GASES: M12869
POZO A1 MICROPLACA ☐	GASES: M12870
POZO H2 MICROPLACA ☐	GASES: M12870
REFERENCIA DE REACTIVOS ☐	GASES: M12870
REFERENCIA DE MUESTRAS ☐	GASES: M12871
REFERENCIA TOMA RED CELLS ☐	VALOR ESPERADO: _____ VALOR ENCONTRADO: _____ CORRECCION: _____
CORRECCIONES EJE Z ☐	GASES: M12865
VELOCIDAD, LECTURA DE CÓDIGO DE BARRAS	
LECTURA EN TARJETAS ☐	_____
LECTURA DE MICROPLACA ☐	_____

VELOCIDAD AGITACION DE REACTIVOS	☐	V (DEG/S)		
LECTURA DE CELULAS	☐			
VELOCIDAD LECTURA DE MUESTRAS	☐	V (DEG/S)		
LECTURA DE MUESTRAS	☐			
LECTURA DE DILUYENTES	☐			
CIRCUITO HIDRAULICO				
PRIMING SUN A	☐			
VALVULAS DISTRIBUCION SUN A Y SUN B	☐			
VALVULAS CONTROL AREA LAVADO	☐			
VALVULA BYPASS DETECCION COAGULO	☐			
VALVULA COMMUTACION JERINGA 1ml	☐			
VALVULA COMMUTACION JERINGA 2.5ml	☐			
ESTADO DE LAS JERINGAS	☐			
HOMOGENEIDAD DE LAS DILUCIONES	☐			
BOMBA DISTRIBUCION SUN A SUN B	☐			
BOMBA CONTROL AREA DILUCIÓN	☐			
BOMBA DISTRIBUCION JERINGAS	☐			
SISTEMA DE ENTRADA/SALIDA				
PUERTA	☐	OPEN	CLOSE	
INDICADORES LUMINOSOS	☐	POWER	RUN	FAULT
SENSORES SOLUCIONES	☐	SUN A	SUN B	SERVICES
VOLUMENES				
DETECCION DE NIVEL	☐	FRECUENCIA (Hz)		
VOLUMEN DIL 1	☐			
VOLUMEN DIL 2	☐			
VOLUMEN MUESTRA	☐			
VOLUMEN REACTIVO	☐			
Observaciones				

Ingeniero de Servicio

CLIENTE

Cliente



biocientífica Ltda.
Carrera 15 A No. 131-13 Oficina 500 Tel: 639 0960 – 639 0960
Fax: 639 0949 – Línea 018000- 010963
E-mail: biocientificaservicio@bci.com.co

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PROTOCOLO MANTENIMIENTO PREVENTIVO
DIAMED MYCROTYPING/MICROPLATE SYSTEM

FECHA:

 /

 /

DIA MES AÑO

TECHNO TWIN STATION	SERIAL: _____ CLIENTE: _____
---------------------	---------------------------------

Nº 0001

PROCEDIMIENTOS:	COMENTARIOS
INFORMACION SOFTWARE	
MAESTRO VERSION <table border="1" style="width: 50px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	
TECHNO PACK <table border="1" style="width: 50px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	
LIMPIEZA Y COMUNICACIÓN	
LIMPIEZA GENERAL <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	_____
LIMPIEZA CARRUSEL MUESTRAS <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	_____
LIMPIEZA CARRUSEL CELS Y MICROPLACAS <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	_____
ENCENDIDO Y COMUNICACIÓN EN LINEA <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	_____
INICIACION PROGRAMA DIAGNOSTICO <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	_____
VERIFICACION VERSIONES FIRMWARE <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	_____
MOVIMIENTOS EJE X,Y,Z	
INICIACION SISTEMAS <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	_____
POSICION COPILLA LAVADO <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	DERECHA <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table> CORR: _____ ROTACION <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table> CORR: _____
POSICION COPILLA DILUCION <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	DERECHA <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table> CORR: _____ ROTACION <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table> CORR: _____
PUNTO DE REFERENCIA 1 CARRUSEL <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	DERECHA <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table> CORR: _____ ROTACION <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table> CORR: _____
PUNTO DE REFERENCIA 2 CARRUSEL <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	DERECHA <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table> CORR: _____ ROTACION <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table> CORR: _____
MICROTUBO 1 TARJETA 1 <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	VALOR MEDIO: _____
MICROTUBO 6 TARJETA 1 <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	VALOR MEDIO: _____
PUNTO DE REFERENCIA 3 TARJETAS <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	VALOR MEDIO: _____
POZO A1 MICROPLACA <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	VALOR MEDIO: _____
POZO H2 MICROPLACA <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	VALOR MEDIO: _____
REFERENCIA DE REACTIVOS <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	VALOR MEDIO: _____
REFERENCIA DE MUESTRAS <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	VALOR MEDIO: _____
REFERENCIA TOMA RED CELLS <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	VALOR ESPERADO: _____ VALOR ENCONTRADO: _____ CORRECCION: _____
CORRECCIONES EJE Z <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	VALOR MEDIO: _____
VELOCIDAD, LECTURA DE CODIGO DE BARRAS	
LECTURA EN TARJETAS <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	_____
LECTURA DE MICROPLACA <table border="1" style="width: 20px; height: 15px; display: inline-table;"></table>	_____

VELOCIDAD AGITACION DE REACTIVOS	☐	V (RPM)
LECTURA DE CELULAS	☐	
VELOCIDAD LECTURA DE MUESTRAS	☐	V (RPM)
LECTURA DE MUESTRAS	☐	
LECTURA DE SOLVENTES	☐	
CIRCUITO HIDRAULICO		
PRIMING SLN A	☐	
VALVULAS DISTRIBUCION SLN A Y SLN B	☐	
VALVULAS CONTROL AREA LAVADO	☐	
VALVULA BYPASS DETECCION COAGULO	☐	
VALVULA CONMUTACION JERINGA 1ml	☐	
VALVULA CONMUTACION JERINGA 3.5ml	☐	
ESTADO DE LAS JERINGAS	☐	
HOMOGENEIDAD DE LAS DILUCIONES	☐	
BOMBA DISTRIBUCION SLN A SLN B	☐	
BOMBA CONTROL AREA DILUCIÓN	☐	
BOMBA DISTRIBUCION JERINGAS	☐	
SISTEMA DE ENTRADA/SALIDA		
PUERTA	☐	OPEN CLOSE
INDICADORES LUMINOSOS	☐	POWER RUN PAULT
SENSORES SOLUCIONES	☐	SLN A SLN B DEFECCIOS
VOLUMENES		
DETECCION DE NIVEL	☐	FRECUENCIA Nivel
VOLUMEN DIL 1	☐	
VOLUMEN DIL 2	☐	
VOLUMEN MUESTRA	☐	
VOLUMEN REACTIVO	☐	
Observaciones		

Ingeniero de Servicio

Cliente

CLIENTE

4) FORMATO MANTENIMIENTOS CORRECTIVOS



biocientifica Itda.

Carrera 15 A N° 121-12 Oficina 518 Tels: 620 3382 – 620 3393
Fax: 620 3349 – Línea 018000- 113382
E-mail: biocient@coldecon.net.co

MANTENIMIENTO CORRECTIVO

N° 6940

CLIENTE: DIRECCION: CIUDAD: SECCION: DEPTO: ENCARGADO: TEL:		FECHA <table border="1" style="display: inline-table; width: 60px; height: 20px; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table> DIA MES AÑO			

EQUIPO:	REFERENCIA:	SERIE:
FALLA:		
ACCION TOMADA:		

MATERIALES UTILIZADOS			
CODIGO	CANTIDAD	DESCRIPCION	PRECIO

OBSERVACIONES:

INGENIERO DE SERVICIO

CLIENTE

5) FOMATO REGISTRO DE FALLAS



biocientífica Itda.

Carrera 15 A Nº 121-12 Oficina 518 Tels: 620 3382 – 620 3393

Fax: 620 3349 – Línea 018000- 113382

E-mail: biocient@coldecon.net.co

DEPARTAMENTO INGENIERIA

No.: _____

REGISTRO DE FALLAS Y SOLUCIONES EN EQUIPOS DIAMED

INSTITUCIÓN: _____

SECCIÓN: _____

CIUDAD: _____ TEL: _____

FECHA

DIA	MES	AÑO

DISPENSADOR	☐	INCUBADOR 37 S I	☐	BANJO	☐	SWING	☐
PIPETA MP-1	☐	INCUBADOR 37 S II	☐	XYLO	☐	TECHNO	☐
PIPETA FP-4	☐	CENTRIFUGA 8 S	☐	LYRA	☐	MAESTRO	☐
PIPETA EP-3	☐	CENTRIFUGA 12 S II	☐		☐		☐
	☐	CENTRIFUGA 24 S	☐		☐		☐

DESCRIPCIÓN DE LA FALLA

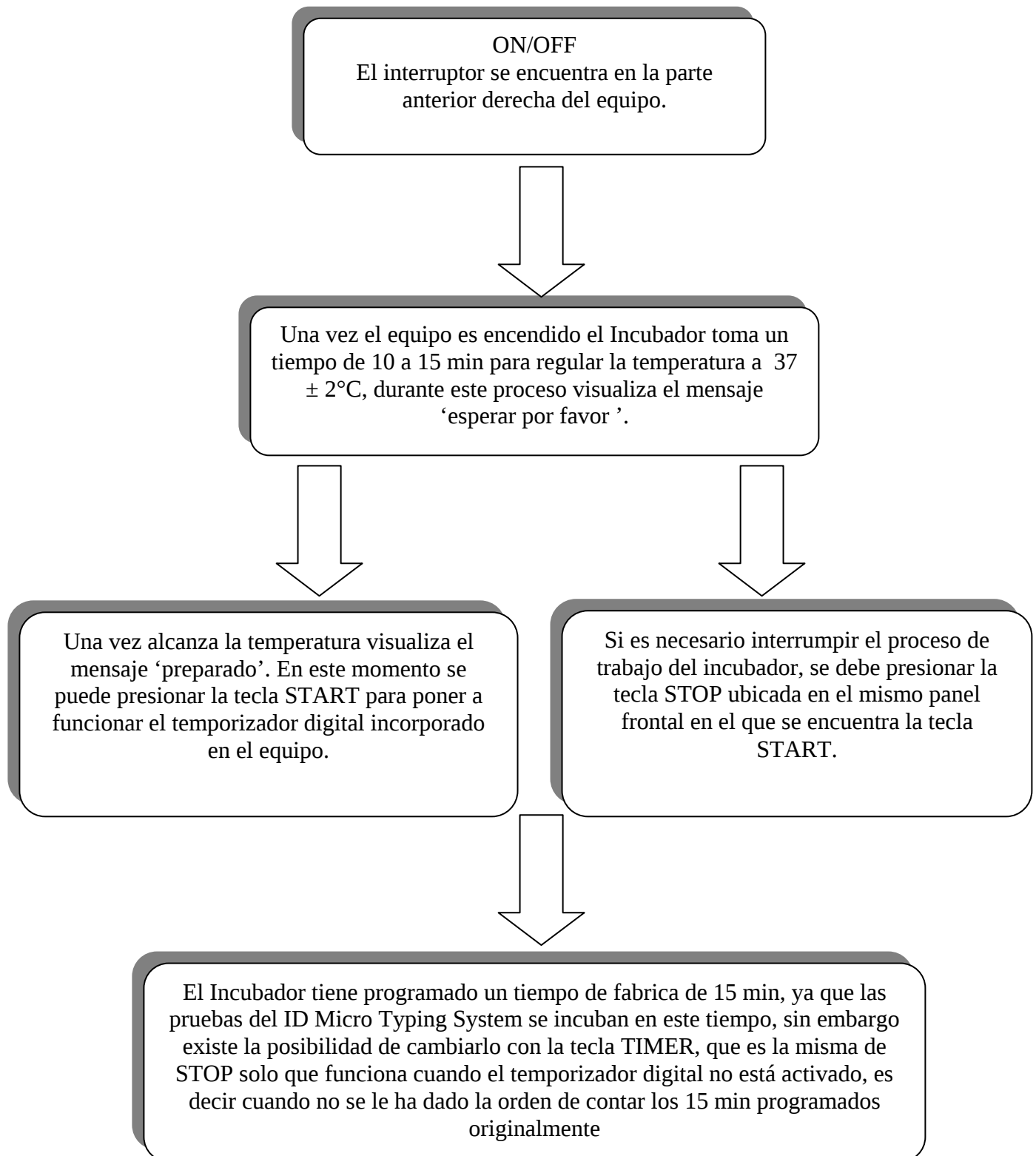
SOLUCIÓN

OBSERVACIONES:

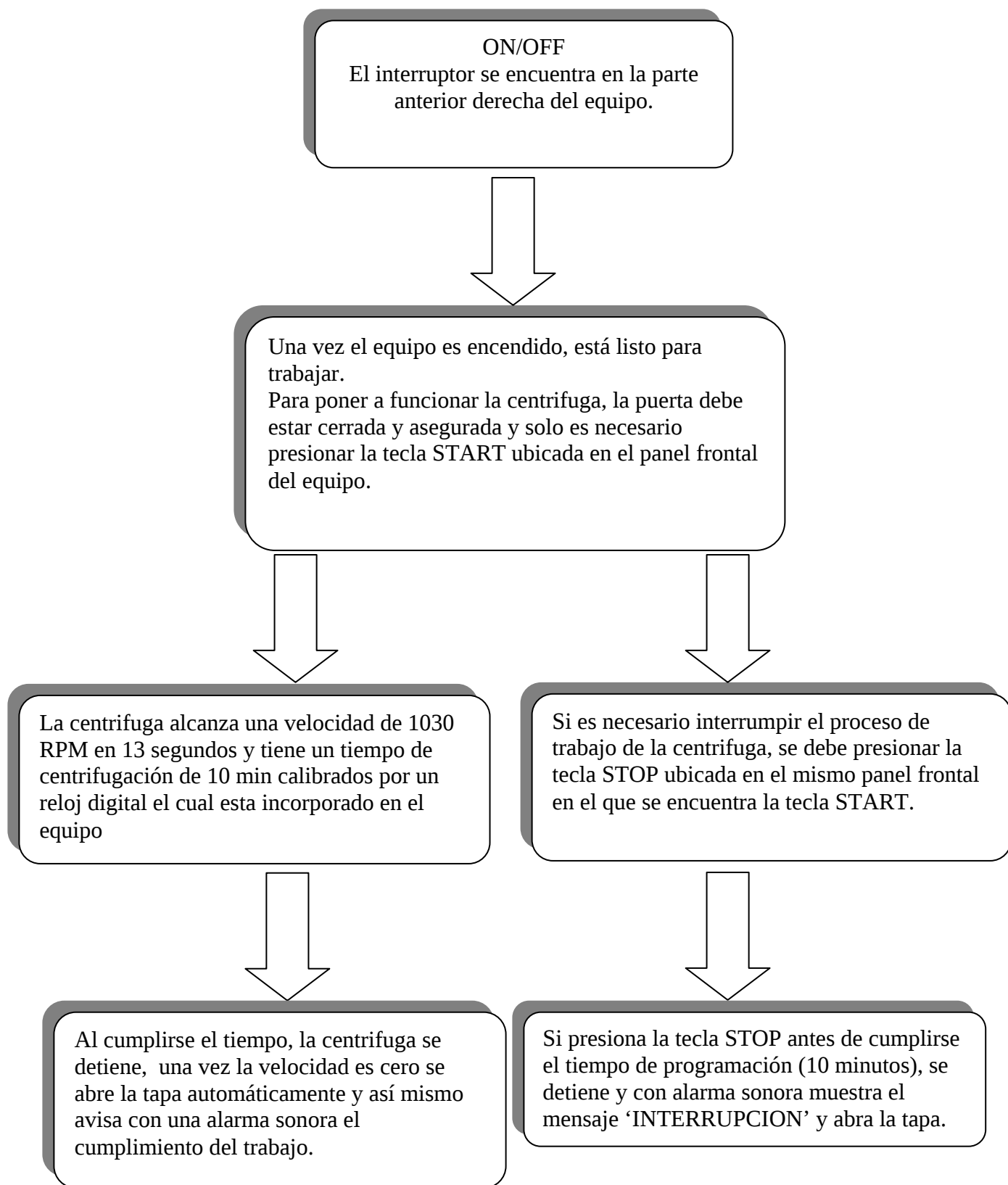
INGENIERO DE SERVICIO

Anexo D GUIA RAPIDA DE OPERACIÓN Y USUARIO

Diagramas de flujo para la operación de cada uno de los equipos Descripción del funcionamiento del INCUBADOR 37S I del sistema ID Micro typing de DIAMED



Descripción del funcionamiento de la CENTRIFUGA 12SII del sistema ID Microtyping de DIAMED

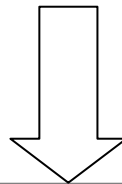


Descripción del funcionamiento del LECTOR DE TARJETAS 'BANJO' para el sistema ID MicroTyping de DIAMED

INICIALIZACIÓN

ON/OFF

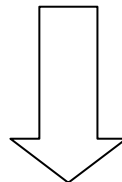
El interruptor se encuentra en la parte frontal derecha del equipo



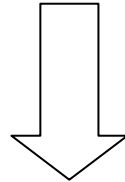
Al hacer doble click en el icono de MAESTRO SOFTWARE Maestro.exe aparece la llave en la que están expuestos todos los módulos del sistema ID MICROTYPING/MICROPLATE SYSTEM de DIAMED

REALIZAR LECTURAS EN EL BANJO

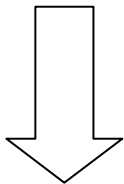
Hacemos un click en el icono del modulo BANJO  y esperamos a que el sistema pregunte la contraseña personal, así la tapa del lector se abre y esta listo para trabajar



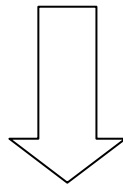
Una vez el sistema esta inicializado podemos introducir la tarjeta con el código de barras hacia el equipo.
Recuerde, el sistema automatizado tiene interpretación solo por código de barras



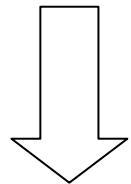
EN EL SISTEMA MAESTRO PODEMOS REALIZAR TRES TIPOS DE LECTURA
MANUAL
AUTOMATICA
COSTUMIZED (PERSONALIZADA)



MANUAL
APARECEN TODAS LAS PRUEBAS DEL SISTEMA
DIAMED ID
MICROTYPING



AUTOMATICA
SI Y SOLO SI LAS PRUEBAS DE LA TARJETA FUERON MONTADAS POR EL EQUIPO AUTOMATIZADO 'SWING'



COSTUMIZED
APARECEN LOS PERFILES DE DONANTES Y PACIENTES

TIPOS DE LECTURAS

MANUAL

SELECCIONE LA PRUEBA QUE BUSCA Y PRESIONE EL ICONO READ O F9

AUTOMATICA

UBIQUE LA TARJETA Y PRESIONE READ O F9

COSTUMIZED

SELECCIONE EL PERFIL, DONANTE O PACIENTE Y PRESIONE READ O F9

LA TAPA DEL LECTOR SE CIERRA POR SI SOLA AL REALIZAR LA LECTURA

INTRODUZCA EL CODIGO DEL PACIENTE O DONANTE Y VALIDE

VALIDE EL RESULTADO DE LA PRUEBA

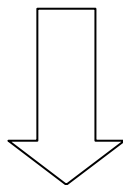
INTRODUZCA EL CODIGO DEL PACIENTE O DONANTE Y VALIDE

SI DESEA AGREGAR INFORMACION ADICIONAL PRESIONE INFORMATION, REDACTE Y CONFIRME DESPUES PRESIONE OK
PUEDE SEGUIR LEYENDO PRESIONANDO READ O F9 Y REALIZANDO EL MISMO PROCEDIMIENTO, EN CASO CONTRARIO PRESIONE SAVE PARA GUARDAR LA INFORMACION SI QUIERE IMPRIMIR EL RESULTADO SELECCIONE EL PERFIL DE IMPRESIÓN

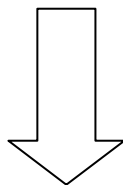
Descripción del funcionamiento del LECTOR DE
MICROPLACAS 'LYRA' para el sistema MP
Microplate de DIAMED
INICIALIZACIÓN

ON/OFF

El interruptor principal se encuentra en la parte posterior derecha del equipo, y en la cara lateral derecha se encuentra un interruptor verde el cual será accionado **'SIEMPRE'** en segundo lugar



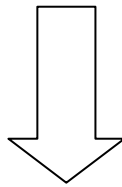
Al hacer doble click en el icono de MAESTRO SOFTWARE Maestro.exe aparece la llave en la que están expuestos todos los módulos del sistema ID MICROTYPING/MP MICROPLATE SYSTEM de DIAMED



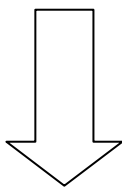
Hacemos un click en el icono del modulo LYRA y esperamos a que el sistema pregunte la contraseña personal, así la tapa del lector se abre y esta listo para trabajar

REALIZAR LECTURAS EN EL LYRA

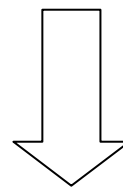
Una vez el sistema esta inicializado podemos introducir la MICROPLACA. RECUERDE, La microplaca tiene tres esquinas planas y una para servir de guía con el pivote metálico de la bandeja de centrifugación. Es importante poner una microplaca de balance para evitar inconvenientes en la centrifugación, así mismo conocer en que posición se encuentra la microplaca de balance para no leerla



EN EL SISTEMA MAESTRO PODEMOS REALIZAR DOS TIPOS DE LECTURA
MANUAL
AUTOMATICA



MANUAL
APARECEN TODAS LAS
PRUEBAS DEL SISTEMA
DIAMED ID MICROPLATE



AUTOMATICA
SI Y SOLO SI LAS PRUEBAS DE LA
MICROPLACA FUERON MONTADAS
POR EL EQUIPO AUTOMATIZADO
'SWING'

TIPOS DE LECTURAS

MANUAL

SELECCIONE LA PRUEBA QUE
BUSCA UBICANDO LA
MICROPLACA EN EL LYRA Y
PRESIONE EL ICONO READ O F9

AUTOMATICA

UBIQUE LA MICROPLACA
EN EL LYRA Y PRESIONE
READ O F9

**LA TAPA DEL LECTOR SE CIERRA POR SI SOLA AL
REALIZAR LA LECTURA**

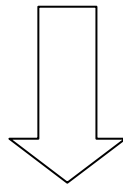
**SELECCIONE CUAL DE LAS DOS ES
LA DE BALANCE E INTRODUZCA
EL CODIGO DEL DONANTE POR
COLUMNAS**

**LA INFORMACION DEL
DONANTE YA ESTA EN EL
SISTEMA. DEBE
SELECCIONAR LA
MICROPLACA DE BALANCE**

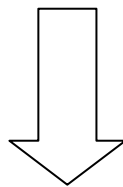
**DESPUES DE ESTO EL SISTEMA REALIZA LAS PREGUNTAS:
'DESEA REALIZAR CICLO DE CENTRIFUGACION Y AGITACION'.
DEBE OPRIMIR 'YES' EN LAS DOS OPCIONES. EL EQUIPO COMIENZA SU TRABAJO Y
SE DETIENE SOLO HASTA QUE REALIZA LA LECTURA, AVISA CON UNA ALARMA
SONORA Y ABRE LA TAPA PARA PODER REALIZAR LA VALIDACION**

VALIDACION DE RESULTADOS

CADA UNO DE LOS RESULTADOS SE VALIDAN POR COLUMNAS Y UNO POR UNO, PARA MOVERSE ENTRE RESULTADOS SOLO DEBE PRESIONAR LA TECLA NEXT O F8 Y ASI VALIDAR CADA UNO DE LOS PACIENTES



**SI DESEA AGREGAR INFORMACION ADICIONAL PRESIONE INFORMATION, REDACTE Y CONFIRME DESPUES PRESIONE OK
PRESIONE SAVE PARA GUARDAR LA INFORMACION**



SELECCIONE LOS REACTIVOS QUE SE UTILIZARON EN EL MONTAJE DE LAS PRUEBAS CON DOBLE CLICK SOBRE EL REACTIVO Y SOBRE EL DONANTE Y PRESIONANDO ADD PARA ADJUNTAR A LA LISTA LUEGO PRESIONE OK PARA SALVAR LA INFORMACION. SI QUIERE IMPRIMIR LOS RESULTADOS SELECCIONE EL PERFIL DE IMPRESIÓN

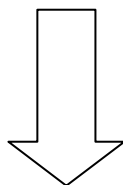
PARA SALIR PRESIONE EL ICONO EXIT



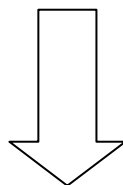
Descripción del funcionamiento del PIPETeador
DILUTOR 'SWING' TWIN SAMPLER para el sistema
MP MicroPlate/ ID MicroTyping de DIAMED
INICIALIZACIÓN

ON/OFF

El interruptor principal se encuentra en la parte anterior derecha del equipo



Al hacer doble click en el icono de MAESTRO SOFTWARE Maestro.exe aparece la llave en la que están expuestos todos los módulos del sistema ID MICROTYPING/MICROPLATE SYSTEM de DIAMED

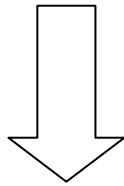


Hacemos un click en el icono del modulo SWING y esperamos a que el sistema inicie la conexión con el equipo hasta que aparezca la Interfaz del software

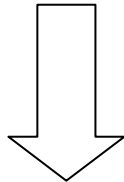
INICIALIZACIÓN

En este momento lo más importante es recordar inicializar el sistema y realizar el PRIMING de llenado de Solución A en el Sistema Hidráulico.

Se verifica que las botellas tengan los sensores en correcta posición y que la puerta este cerrada completamente (el equipo no funciona si no se cumplen estas condiciones)



Ubicamos el icono de MAIN MENU ubicado en la esquina superior Izquierda de la interfaz. Aquí encontramos la opción **'INITIALIZATION'** al dar click, el sistema comienza un reconocimiento espacial del carrusel de trabajo



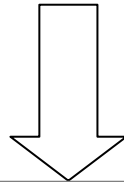
PRIMING DEL SISTEMA HIDRAULICO

En el icono de MAIN MENU encontramos la extensión **'CLEANING'** al click se despliega la opción **'COMPLETE PRIMING'** en donde al seleccionarla, automáticamente el equipo llena el circuito hidráulico con Solución A.

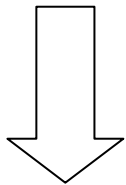
Después de este proceso el equipo esta listo para trabajar.

MONTAJE DE PRUEBAS

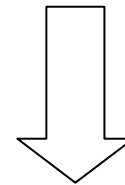
**EL SISTEMA TIENE DOS OPCIONES DE MONTAJE.
PREVIAMENTE PROGRAMADA
MONTAJE DIRECTO**



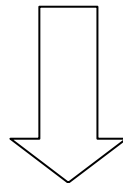
**LA PREVIAMENTE PROGRAMADA SE REALIZA DESDE
EL MENU SAMPLES DE LA BASE DE DATOS EN ADD
SAMPLES**



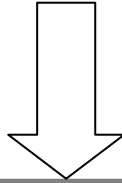
**SE INTRODUCE EL CODIGO DE
BARRAS DEL TUBO DE MUESTRA
Y SE PREPROGRAMA LA PRUEBA
A REALIZAR
SELECCIONANDOLAS DE LA
LISTA**



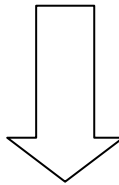
**EL SISTEMA RECONOCE
LA MUESTRA
PREPROGRAMADA Y
MONTA ESA PRUEBA
PARA LA MUESTRA SIN
EXCEPCION**



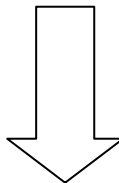
LO PRIMERO EN EL PROCESO ES PONER LAS MUESTRAS EN EL EQUIPO, EN LA POSICION DESIGNADA PARA ESTAS, SIEMPRE TENIENDO EN CUENTA PONER LOS CODIGOS DE BARRAS HACIA FUERA PARA EL RECONOCIMIENTO POSITIVO DE LAS MUESTRAS Y REACTIVOS EN GENERAL



PRESIONAMOS START Y EL SISTEMA RECONOCE LAS MUESTRAS QUE SE PUSIERON CORRECTAMENTE, SI DESPUES DE LA IDENTIFICACION NOS PERCATAMOS QUE EXISTE UNA MUESTRA QUE NO FUE LEIDA OPRIMIMOS LA TECLA COVER Y ACOMODAMOS LA MUESTRA FALTANTE

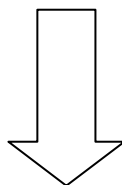


**DESPUES DEL RECONOCIMIENTO SE DEBE SELECCIONAR EL PERFIL DE TRABAJO, DONANTES O PACIENTES. PARA EL SWING SE DEBE SELECCIONAR DONANTES.
SE CONFIRMA EL PERFIL Y SE DESELECCIONAN LAS PRUEBAS QUE NO SE LE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS EN BATCH**



**UNA VES SE SELECCIONAN TODAS LAS PRUEBAS QUE SE REALIZARAN, EL SISTEMA EMITE UNA LISTA DE LOS REACTIVOS Y DE LA CANTIDAD DE MICROPLACAS O DE TARJETAS QUE SE NECESITAN PARA COMPLETAR EL BATCH DE TRABAJO.
PRESIONAMOS COVER Y SUMINISTRAMOS LOS ELEMENTOS REQUERIDOS, SIEMPRE TENIENDO EN CUENTA EL CODIGO DE BARRAS**

**CUALQUIER CONDICION INVALIDA DE ALGUNO DE LOS
ELEMENTOS DEL BATCH SERA RESALTADA POR EL EQUIPO EN LA
INTERFAZ Y CON UNA ALARMA SONORA.
SI ESTE ES EL CASO SE PUEDE VOLVER A ABRIR LA PUERTA Y
REEMPLAZAR LOS ELEMENTOS INVALIDOS**



**CUANDO EL RECONOCIMIENTO DE TODOS LOS ELEMENTOS ES
POSITIVO SE INICIA EL BATCH MOSTRANDO TIEMPO DE MONTAJE .
UNA VEZ EL TIEMPO SE HA CUMPLIDO Y EL BATCH ES MONTADO
EL SISTEMA EMITE UN SONIDO DE AVISO Y PERMITE LA APERTURA
DE LA TAPA PARA SACAR LAS TARJETAS Y MICROPLACA QUE SE
MONTARON.
CUANDO TERMINA EL TRABAJO CERRAMOS LA VENTANA DE LA
INTERFAZ Y EL SISTEMA REALIZA UN RINSING O LIMPIEZA DEL
SISTEMA HIDRAULICO CON SOLUCION B**

**EN CUALQUIER MOMENTO DEL MONTAJE SI
OCURRE ALGUN PROBLEMA PODEMOS
PRESIONAR EL ICONO DE EMERGENCY O F10
PARA DETENER EL PROCESO**

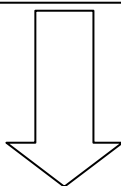
Descripción funcionamiento
PIPETEADOR DILUTOR *Techno* TWIN STATION
para el sistema MP-MicroPlate/ ID-MicroTyping de
DIAMED

COMUNICACIÓN DE SISTEMAS

ON/OFF

El equipo cuenta con dos interruptores
El principal se encuentra en la parte frontal derecha en el exterior del equipo.

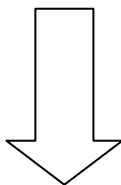
El segundo es el interruptor de color verde que se encuentra detrás de la puerta izquierda que da acceso a los diluyentes y a las soluciones de enjuague y lavado. Este interruptor controla el computador interno del Techno



Al hacer doble click en el icono de MAESTRO SOFTWARE
aparece la llave en la que están expuestos todos los módulos del ID
MICROTYPING/MICROPLATE SYSTEM de DIAMED



Maestro.exe

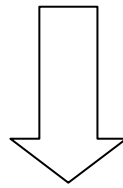


Hacemos un click en el icono del modulo Techno y
esperamos a que el sistema inicie la conexión con
el equipo hasta que aparezca la Interfaz del
software

INICIALIZACIÓN

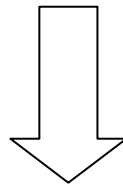
En este momento lo más importante es recordar inicializar el sistema mecánico y realizar el PRIMING de llenado de Solución A en el Sistema Hidráulico.

Se verifica que las botellas tengan los sensores en correcta posición y que la puerta esta cerrada completamente (el equipo no funciona si no se cumplen estas condiciones)



Ubicamos el icono de MAIN MENU  en la esquina superior

Izquierda de la interfaz. Aquí encontramos la opción **‘INITIALIZATION’** al dar click, el sistema comienza un reconocimiento espacial de los carruseles de trabajo



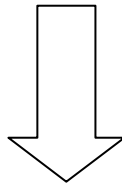
PRIMING DEL SISTEMA HIDRAULICO

En el icono de MAIN MENU encontramos la extensión **‘CLEANING’** al click se despliega la opción **‘NEEDLE PRIMING’** en donde al seleccionarla, automáticamente el equipo llena el circuito hidráulico con Solución A.

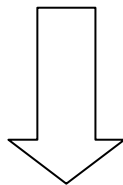
Después de este proceso el equipo esta listo para trabajar.

MONTAJE DE PRUEBAS

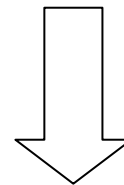
**EL SISTEMA TIENE DOS OPCIONES DE MONTAJE.
PREVIAMENTE PROGRAMADA
MONTAJE DIRECTO**



**LA PREVIAMENTE PROGRAMADA SE REALIZA DESDE
EL MENU **SAMPLES** DE LA BASE DE DATOS EN
ADD SAMPLES**

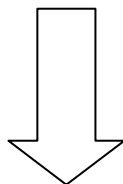


**SE INTRODUCE EL CODIGO DE
BARRAS DEL TUBO DE
MUESTRA EN 'ENTER WHIT
SAMPLE IDENTIFICATION' Y SE
SELECCIONA LA PRUEBA A
REALIZAR**

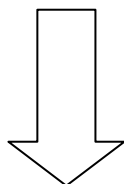


**EL SISTEMA RECONOCE
LA MUESTRA Y MONTA
ESA PRUEBA PARA LA
MUESTRA
PREPROGRAMADA SIN
EXCEPCION**

LO PRIMERO EN EL PROCESO ES PONER LAS MUESTRAS EN EL EQUIPO, EN LA POSICION DESIGNADA PARA ESTAS, SIEMPRE TENIENDO EN CUENTA PONER LOS CODIGOS DE BARRAS HACIA FUERA PARA EL RECONOCIMIENTO POSITIVO DE LAS MUESTRAS Y REACTIVOS EN GENERAL



PRESIONAMOS **START** Y EL SISTEMA RECONOCE LAS MUESTRAS QUE SE PUSIERON CORRECTAMENTE, DESPUES DE LA IDENTIFICACION EL SISTEMA EMITE UNA LISTA CON LAS MUESTRAS QUE NO HAN SIDO PREPROGRAMADAS. SI EN ESTE PUNTO VERIFICAMOS QUE FALTA ALGUNA MUESTRA PRESIONAMOS MAIN COVER PARA REVISAR LA POSICION DE LA MUESTRA



DESPUES DEL RECONOCIMIENTO SE DEBE SELECCIONAR EL PERFIL DE TRABAJO PARA LAS MUESTRAS SIN PREPROGRAMAR
SE CONFIRMA EL PERFIL Y EMITE UNA LISTA CON TODAS LAS PRUEBAS PREPROGRAMADAS Y LAS DEL PERFIL QUE SELECCIONAMOS, AL IGUAL QUE TODAS LAS MUESTRAS QUE RECONOCIO EL SISTEMA
SI ES NECESARIO **DESELECCIONAMOS** LAS PRUEBAS QUE NO SE LE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS EN EL BATCH

FINALIZACION

UNA VEZ EL TIEMPO SE HA CUMPLIDO Y EL BATCH ES MONTADO EL SISTEMA EMITE UN SONIDO DE AVISO Y PERMITE LA APERTURA DE LA PUERTA PARA SACAR LAS MICROPLACAS QUE SE MONTARON, PERO NO PERMITE LA APERTURA DE LAS CENTRIFUGAS HASTA QUE LA INCUBACION Y/O CENTRIFUGACION SE COMPLETE CUANDO TERMINA EL TRABAJO CERRAMOS LA VENTANA DE LA INTERFAZ Y EL SISTEMA REALIZA UNA DEVOLUCION DE DILUYENTES Y UN RINSING AUTOMATICO CON SOLUCION B

EN CUALQUIER MOMENTO DEL MONTAJE SI OCURRE ALGUN PROBLEMA PODEMOS PRESIONAR EL ICONO DE EMERGENCY O PRESIONAR F10 PARA DETENER EL PROCESO