

**MODELO DE EVALUACION DE GESTION DE MANTENIMIENTO DE  
EQUIPO BIOMEDICO EN LAS IPS**

**MARIA ELOISA PERILLA LESMES**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECANICAS  
ESCUELA DE INGENIERIA MECANICA  
ESPECIALIZACION EN GERENCIA EN MANTENIMIENTO  
BUCARAMANGA**

**2005**

**MODELO DE EVALUACION DE GESTION DE MANTENIMIENTO DE  
EQUIPO BIOMEDICO EN LAS IPS**

**MARIA ELOISA PERILLA LESMES**

**Monografía de Grado presentada como requisito para optar el título de  
Especialista en Gerencia de Mantenimiento.**

**Director: NAPOLEON ORTIZ  
Ingeniero Electrónico**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECANICAS  
ESCUELA DE INGENIERIA MECANICA  
ESPECIALIZACION EN GERENCIA EN MANTENIMIENTO  
BUCARAMANGA**

**2005**

## **DEDICATORIA**

A mis Padres, hermanos y a Jorge.

María Eloisa Perilla Lesmes

## **AGRADECIMIENTOS**

La autora expresa sus agradecimientos a:

La Universidad Industrial de Santander y a todos los Docentes de la Especialización por su gran aporte académico.

NAPOLEON ORTIZ, Ingeniero Electrónico. Director de la monografía. Por su valiosa colaboración.

Todos mis compañeros por sus aportes académicos y porque con su alegría fue muy grata la especialización.

## CONTENIDO

	pág
INTRODUCCION	1
1. LA EVALUACION DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMEDICO EN EL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION EN SALUD	2
1.1 HISTORIA DEL MANTENIMIENTO DEL EQUIPO BIOMEDICO	3
1.2 SISTEMA OBLIGATORIO DE CALIDAD DE LA ATENCION DE SALUD DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD EN SALUD	4
1.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	4
1.4 DIAGNÓSTICO	5
1.5 DELIMITACION	6
1.6 OBJETIVOS	7
1.6.1 Objetivo General	7
1.6.2 Objetivos Especificos	7
2. MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMEDICO	8
2.1 GARANTIA DE CALIDAD EN SALUD	7
2.2 INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD	8
2.2.1 Niveles de atención médica	9
2.2.2 Grados de complejidad	11
2.3 EQUIPO BIOMEDICO	13
2.3.1 Clasificación de los equipos biomédicos por niveles de riesgos	14
2.3.2 Clasificación de la tecnología biomédica de acuerdo a su utilización	17
2.4 MANTENIMIENTO	18
2.4.1 Mantenimiento preventivo	18
2.4.2 Mantenimiento correctivo	19
2.4.3 Control de calidad en el mantenimiento	20
2.4.4 Índices de gestión de mantenimiento	21
3. PARAMETROS PARA EVALUAR EL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS	24
3.1 RECURSO HUMANO	24
3.2 INFRAESTRUCTURA FISICA	25
3.3 DOTACION	27
3.4 GESTION DE REPUESTOS E INSUMOS	27
3.5 PROCESOS	30
3.6 PROCEDIMIENTOS	34
3.6.1 Identificación del equipo	35

3.6.2	Verificación cualitativa	35
3.6.3	Verificación cuantitativa	35
3.6.4	Mantenimiento preventivo	35
3.6.5	Evaluación de aceptabilidad	36
3.6.6	Materiales consumibles, repuestos, herramientas y equipos	36
3.7	INVENTARIO DEL EQUIPO BIOMEDICO	40
3.8	FICHA TECNICA	40
3.9	HISTORIAL DE MANTENIMIENTO	42
3.10	PLAN DE MANTENIMIENTO	42
3.10.1	Objetivo del plan de mantenimiento	42
3.10.2	Frecuencia de inspección y mantenimiento para equipo biomédico	43
3.11	CAPACITACION	49
3.11.1	Determinar las necesidades para capacitación	50
3.11.2	Preparar el plan de capacitación	50
3.11.3	Ejecutar el plan de capacitación	50
3.11.4	Evaluar y dar seguimiento al plan de capacitación	50
3.12	INDICADORES PARA EL CONTROL DE LA GESTION DE EQUIIPOS BIOMEDICOS	50
3.12.1	Disponibilidad	51
3.12.2	Cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo	51
3.12.3	Tiempo medio de reparación	52
3.12.3	Costos	52
4.	INSTRUMENTO PARA EVALUACION DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMEDICO EN LAS IPS	53
4.1	GESTIÓN DE RECURSO HUMANO	53
4.2	INFRAESTRUCTURA FISICA	53
4.3	DOTACION	54
4.4	GESTION DE REPUESTOS E INSUMOS	54
4.5	PROCESOS PRIORITARIOS DE MANTENIMIENTO	55
4.6	PROCEDIMIENTOS DE INSPECCION Y MANTENIMIENTO	55
4.7	REGISTROS DE MANTENIMIENTO	55
4.8	PLAN DE MANTENIMIENTO	56
4.9	CAPACITACION	56
4.10	INDICADORES DE GESTION DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMÉDICO	56
5.	ANALISIS OCUPACIONAL Y AMBIENTAL	57
5.1	ASPECTOS AMBIENTALES ASOCIADOS CON EL EQUIPO BIOMEDICO	57
5.1.1	Deterioro de calidad del aire por agentes anestésicos inhalatorios	57

5.1.2	Deterioro de la calidad del aire por el oxido de etileno utilizado en la esterilización	58
5.1.3	Contaminación por radiaciones	59
5.2	SEGURIDAD OCUPACIONAL	60
5.3	MEDIDAS UNIVERSALES DE BIOSEGURIDAD	63
5.3.1	Lavado de manos	63
5.3.2	Uso de guantes	63
5.3.3	Uso de mascarillas	63
5.3.4	Uso de gorro	63
5.3.5	Uso de polainas	64
5.3.6	Uso de delantales protectores	64
6.	CONCLUSIONES	65
	BIBLIOGRAFIA	66
	ANEXOS	68

## LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Ambiente y superficie adecuada para el laboratorio de equipo biomédico	25
Tabla 2. Mobiliario estándar para el laboratorio de equipo biomédico	26
Tabla 3. Formato de procedimiento e inspección y mantenimiento desfibrilador/monitor	36
Tabla 4. Modelo de ficha técnica para equipo biomédico	41
Tabla 5. Asignación de rango de acuerdo a la función del equipo	46
Tabla 6. Asignación de rango de acuerdo a la aplicación clínica	47
Tabla 7. Asignación de rango de acuerdo a los requerimientos de mantenimiento	47
Tabla 8. Formato de plan de mantenimiento para equipo biomédico	48
Tabla 9. Panorama de factores de riesgo del personal de mantenimiento de equipo biomédico	62

## LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Estructura organizacional de mantenimiento de una IPS	5
Figura 2. Niveles de atención en imágenes diagnósticas	10
Figura 3. Niveles de atención médica en electromedicina	10
Figura 4. Niveles de atención médica en manejo terapéutico	11
Figura 5. Factores para la clasificación de niveles de atención y grados de complejidad	12
Figura 6. Maquina de anestesia Datex-Ohmeda	15
Figura 7. Endoscopio Olympus	16
Figura 8. Esfigmomanómetro aneroide de pared marca Baum	17
Figura 9. Sistema típico de mantenimiento	19
Figura 10. Segmentación de inventarios ABC	29
Figura 11. Curva de niveles de repuestos	30
Figura 12. Flujograma de mantenimiento preventivo planificado	31
Figura 13. Flujograma de mantenimiento correctivo	33
Figura 14. Ciclo de capacitación	49

## LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A. Tabla de niveles de riesgo para equipos biomédicos	68
Anexo B. Frecuencias de mantenimiento preventivo de equipo biomédico de acuerdo a la función, el riesgo y el procedimiento de mantenimiento	69

## **GLOSARIO**

**BIOSEGURIDAD:** Normas relacionadas con el comportamiento preventivo del personal del hospital frente a riesgos propios de su actividad diaria.

**ECRI:** Agencia de investigación al servicio de la salud sin fines de lucro y colabora activamente con la Organización Mundial de la Salud.

**EQUIPO BIOMEDICO:** Cualquier Instrumento, aparato, artefacto, equipo u otro artículo, utilizado solo o en combinación incluyendo sus componentes, partes accesorios y programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, control, tratamiento, investigación, sustitución, restauración de enfermedades o cuidado del recién nacido.

**FDA:** Federal Food and Drug Administration (Administración Federal de Drogas y Alimentos). La FDA es un organismo que se encarga del registro, control y certificación de los dispositivos médicos en los Estados Unidos.

**IPS:** Institución prestadora de servicios de salud

**SISTEMA UNICO DE HABILITACION:** Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos, mediante los cuales se establece, se registra, se verifica, y se controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el sistema, los cuales son de obligatorio cumplimiento por parte de los prestadores de servicios de salud.

## RESUMEN

TITULO: MODELO DE EVALUACION DE GESTION DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMEDICO EN LAS IPS\*

AUTOR: MARIA ELOISA PERILLA LESMES\*\*

PALABRAS CLAVES: EQUIPO BIOMEDICO, IPS, SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD EN SALUD, SISTEMA DE HABILITACION, INDICADORES DE GESTION, NIVELES DE RIESGO.

DESCRIPCIÓN O CONTENIDO: Esta monografía describe un modelo de evaluación que permite verificar la gestión de mantenimiento de los equipos biomédicos en las Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS). El modelo se diseñó con el objetivo de garantizar los parámetros mínimos para ejecutar el mantenimiento de los equipos de diagnóstico, prevención, tratamiento y mantenimiento de la vida y análisis de laboratorio, dentro del sistema de habilitación primer componente del sistema obligatorio de garantía de calidad en salud.

El modelo describe los requisitos esenciales del recurso humano, infraestructura, dotación, procesos, procedimientos, registro de actividades de mantenimiento, gestión de repuestos, plan de mantenimiento y control por medio de indicadores de gestión de mantenimiento de equipo biomédico. Todos los parámetros de evaluación son importantes debido a que están orientados en el marco del sistema obligatorio de garantía de calidad en salud.

El modelo se basa en un instrumento de verificación de requisitos esenciales utilizado por los grupos verificadores de las secretarías de salud cuando realizan las visitas para la habilitación a las IPS y consiste en inspeccionar cada uno de los parámetros para evaluar si cumple(C), no cumple (NC), no aplica (NA), no verifica (NV). Las IPS a partir del modelo pueden implementar un sistema de gestión de mantenimiento el cual les disminuirá costos y aumentará la confiabilidad de sus equipos.

---

\* Monografía

\*\* Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Especialización en Gerencia de Mantenimiento, Director: Napoleón Ortiz, Ingeniero Electrónico.

## SUMMARY

Title: MODEL OF EVALUATION OF MAINTENANCE MANAGEMENT OF BIOMEDICAL EQUIPMENT IN IPSs\*

AUTHOR: MARIA ELOISA PERILLA LESMES\*\*

KEYWORDS: BIOMEDICAL EQUIPMENT, IPS, SYSTEM OF QUALITY GUARANTY IN HEALTH, SYSTEM OF QUALIFICATION, MANAGEMENT INDEXES, LEVELS OF RISK.

DESCRIPTION OR CONTENT: This monograph describes a model of evaluation that allows to verify the maintenance management of the biomedical equipment in health services assistance institutions (IPSs). The Model was designed in order to warrant the minimum parameters to execute the maintenance of the diagnostic, prevention, treatment and life-keeping, and laboratory analysis equipment, framed into the system of qualification, first component of the obligatory system of quality guaranty in health.

The Model describes the essential requirements of the personnel, infrastructure, dotation, processes, procedures, record of maintenance activities, spare parts management, maintenance plan and control by means of management indexes of maintenance of biomedical equipment. All of the evaluation parameters are important because they are focused in the framework of the obligatory system of quality guaranty in health.

The model is based on an instrument of verification of essential requirements used by the inspecting groups of the government health offices when they carry out the inspections for qualification to the IPSs and consists in inspecting each parameter to assess if it fulfills (F), does not fulfill (NF), does not apply (NA) or does not verify (NV). The IPSs can implement a management system of maintenance from this model, which will decrease costs and increase the reliability of their equipments.

---

\* Monograph

\*\* Faculty of Physics and Mechanics Engineering. Specialization program in management of maintenance. Director: Napoleon Ortiz. Electronic Engineer.

## INTRODUCCION

En los últimos años, el sector salud en Colombia se ha visto expuesto a grandes transformaciones con el objeto de garantizar calidad y universalidad en la prestación del servicio de salud a toda la población.

Estas nuevas condiciones plantean por lo tanto un reto para todas las áreas de las IPS, que deben alinearse y cumplir con los requerimientos. Es así como se ha venido trabajando continuamente para gestionar y mejorar con calidad los procesos asistenciales y los sistemas de apoyo involucrados en los servicios de salud. El sistema de garantía de calidad en salud tiene como primer componente el sistema único de habilitación, en donde se evalúa a las IPS para garantizar las condiciones mínimas para ofrecer servicios de salud, involucrando a todo el equipamiento biomédico utilizado en la prevención, tratamiento, mantenimiento de la vida, rehabilitación y análisis de laboratorio, los cuales deben tener la máxima disponibilidad y confiabilidad.

El modelo de evaluación de gestión de mantenimiento de equipo biomédico para las IPS, es una pauta para verificar dentro del sistema único de habilitación, las condiciones mínimas para desarrollar el mantenimiento de equipo biomédico y de esta forma inducir el mantenimiento del sector salud hacia la clase mundial, y se transforme mediante un proceso de mejora continua el papel de gasto necesario que ha desempeñado tradicionalmente en las IPS, por el de unidad funcional generadora de valor.

## **1. LA EVALUACION DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMEDICO EN EL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION EN SALUD**

El Ministerio de la Protección Social por medio del decreto 2309 de 2002, definió el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema de seguridad social en salud, el cual busca generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país. Su primer componente es el sistema único de habilitación reglamentado por la resolución 1439 de 2002, por la cual se adoptan los manuales de estándares de condiciones tecnológicas y científicas del sistema único de habilitación de prestadores de servicios de salud. En este manual, en el ítem 3, se detalla la dotación y el mantenimiento en donde se exige que las IPS deben utilizar los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad, respaldo y soporte técnico científico y que se debe realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos en sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por el fabricante y con los controles de uso corriente, consignándose estos eventos en la hoja de vida del equipo.

Los equipos de verificación para la habilitación inspeccionan el plan de mantenimiento y las hojas de vida pero no tienen los parámetros para evaluar la calidad del mantenimiento del equipo biomédico en cada IPS dentro del proceso de habilitación.

## 1.1 HISTORIA DEL MANTENIMIENTO DEL EQUIPO BIOMEDICO

Durante los últimos años se ha observado que el complejo sistema de salud ha alcanzado cierta dependencia de la tecnología biomédica, obteniendo progresos importantes en las actividades médicas de prevención, tratamiento, diagnóstico y rehabilitación.

La gran proliferación de nuevos aparatos clínicos y el compromiso del hombre para mejorar los cuidados que se le dan al paciente en el hospital hizo que a finales de los años 60 los ingenieros se interesaran por una nueva área que fue denominada ingeniería clínica. Una gran expansión de esta se inicio en los años 70. Los primeros hospitales en considerar esencial a los ingenieros biomédicos y en conformar departamentos de ingeniería clínica fueron los hospitales de veteranos en los EE.UU. Progresivamente estos departamentos comenzaron a implementarse en la mayoría de los hospitales con un numero superior de 300 camas. Actualmente y debido a que la tecnología se ha multiplicado y se ha vuelto cada vez mas sofisticada, los departamentos de ingeniería clínica son una obligación en cualquier institución prestadora de servicios de salud<sup>1</sup>.

En Colombia en el año 1996, se organizo por primera vez un departamento de mantenimiento hospitalario debidamente planeado y organizado en el Hospital Militar Central<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> PADILLA C, Jorge y RODRIGUEZ G, Maritzabel. Modelo funcional del departamento de ingeniería clínica para el Hospital Occidente de Kennedy, Santafé de Bogotá, 1999, p.1. Trabajo de grado (Ingeniero Biomédico). Universidad Antonio Nariño. Facultad de Ingeniería Biomédico. Área Ingeniería Clínica.

<sup>2</sup> CAICEDO GONZALEZ, Orlando. El mantenimiento hospitalario en Colombia. Santafé de Bogotá: Colciencias, 1990. p.29.

## **1.2 SISTEMA OBLIGATORIO DE CALIDAD DE LA ATENCION DE SALUD DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD EN SALUD**

El sector salud Colombiano tendrá como reto en los próximos años ampliar su cobertura hasta lograr la universalidad y alcanzar la excelencia en la prestación de servicios de salud, para así optimizar las condiciones de vida de la población.

El sistema de garantía de calidad es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos, deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

El sistema obligatorio de calidad de la atención en salud del sistema general de seguridad social debe garantizar accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.

Los componentes del sistema de garantía en calidad son:

- El sistema único de habilitación
- La auditoria para el mejoramiento de la calidad
- El sistema único de acreditación
- El sistema de información para la calidad

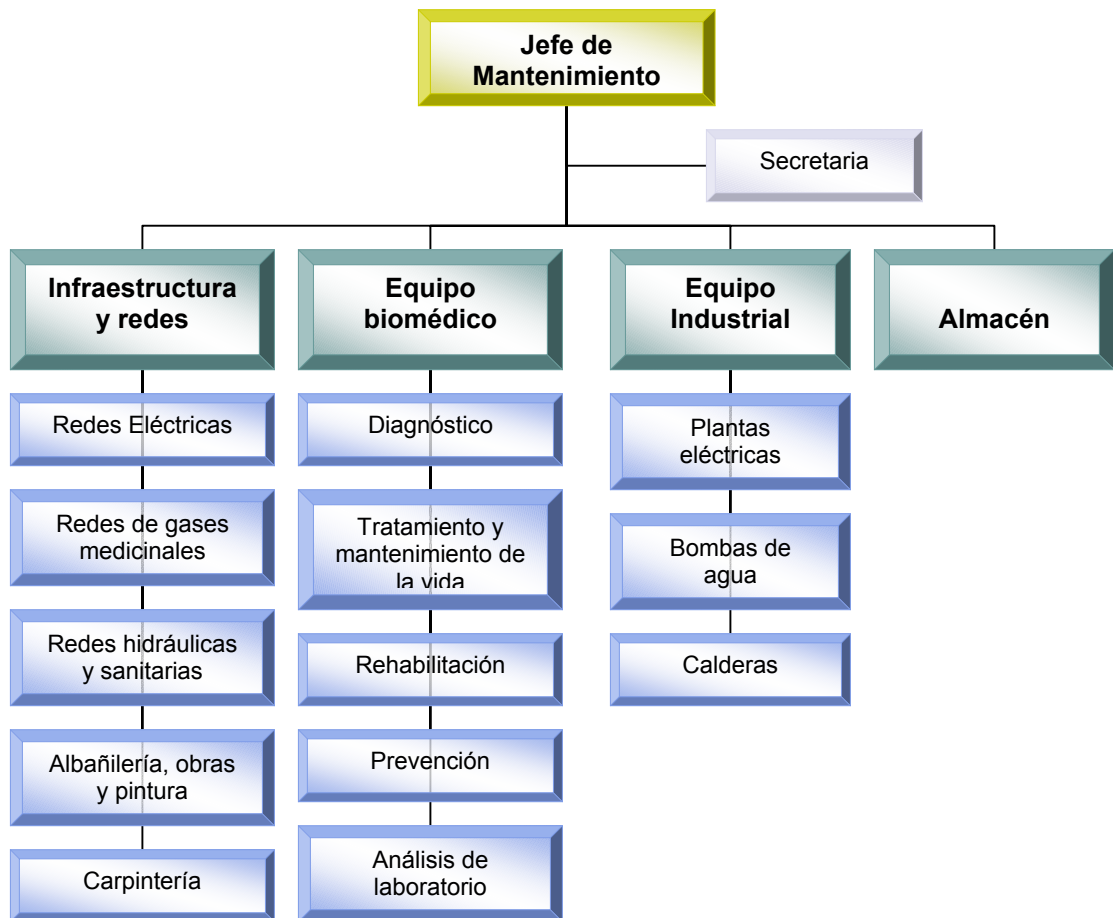
La habilitación es una herramienta de evaluación externa, obligatoria, diseñada para garantizar el mínimo de calidad por debajo del cual se ponen en riesgo la integridad y hasta la vida misma de los usuarios.

## **1.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL**

La Figura 1 muestra el organigrama del departamento de mantenimiento de una institución prestadora de servicios de salud, a la cual pertenece la

sección de equipo biomédico, encargada de realizar mantenimiento al equipo de diagnóstico, tratamiento y mantenimiento de la vida, rehabilitación, prevención y análisis de laboratorio.

Figura 1. Estructura Organizacional de mantenimiento de una IPS



Fuente: El autor

#### 1.4 DIAGNÓSTICO

En la actualidad el mantenimiento del equipo biomédico en las IPS se centra en el mantenimiento correctivo, por la poca cultura de prevenir y predecir en el mantenimiento de los equipos biomédicos.

El creciente desarrollo tecnológico en los equipos biomédicos hace más dependiente su uso para la prevención, tratamiento y rehabilitación de enfermedades. De acuerdo a la Food and Drug Administration (FDA), organismo que se encarga en los Estados Unidos del registro, control y certificación del dispositivos médicos, actualmente existen mas de 50.000 tipos diferentes de equipos biomédicos y cada año se agregan a este arsenal 5000 nuevos productos<sup>3</sup>.

Es por esto que al llevar los equipos biomédicos hasta la falla, se pone en riesgo la vida humana y por lo tanto la calidad de la prestación de servicios de salud, objetivo primordial del sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social.

La superintendencia nacional de salud, mediante la circular 29 de marzo de 1997, vigila y controla la asignación y ejecución de recursos y la elaboración de planes de mantenimiento, sin embargo no cuenta con un sistema para evaluar el desarrollo de esos planes de mantenimiento.

## **1.5 DELIMITACION**

La monografía plantea un modelo de evaluación del mantenimiento del equipo biomédico, como una pauta para aplicar en el sistema único de habilitación de prestadores de servicios de salud.

Se diseño un formato en donde se evalúa el recurso humano, infraestructura física, procesos y procedimientos de mantenimiento, seguimiento a los procesos de metrología, gestión de repuestos y seguimiento a indicadores de gestión.

---

<sup>3</sup> RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. Ingeniería Clínica, La Habana: CEBIO, 2003. p.3.

## **1.6 OBJETIVOS**

### 1.6.1 Objetivo General

Diseñar un modelo de evaluación de gestión de mantenimiento de equipo biomédico, como instrumento de verificación en el proceso de habilitación de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

### 1.6.2 Objetivos específicos

- Realizar una investigación sobre normas de mantenimiento hospitalario emitidas por el ministerio de protección social y la superintendencia nacional de salud para determinar el alcance de vigilancia y control.
- Especificar las condiciones mínimas del recurso humano e infraestructura física para el mantenimiento de equipo biomédico en las IPS.
- Definir los parámetros para desarrollar los procesos y procedimientos básicos de mantenimiento de equipo biomédico.
- Plantear indicadores de gestión para seguir una auditoria para el mejoramiento de la calidad del mantenimiento de equipo biomédico.

## **2. MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMEDICO**

### **2.1 GARANTIA DE CALIDAD EN SALUD**

La garantía de la calidad en una empresa para la salud, es asegurar la calidad del servicio de modo que se gane la plena confianza del cliente y completa satisfacción. La exigencia en la empresa para la salud es mayor, debido a que el servicio va dirigido a lo más preciado del ser humano, como la garantía de su propia vida. En ésta el control y el aseguramiento de la calidad deben ser más estrictos, por lo cual se necesita garantizar que toda secuencia se cumpla dentro del máximo rigor, comenzando por la planeación, la preparación de los recursos humanos y todos los demás aspectos del programa hasta la respuesta misma del usuario<sup>4</sup>.

La organización mundial de la salud y la organización panamericana de la salud, plantean que la calidad en salud, conlleva un compromiso interinstitucional que relaciona tres entes: el estado, los proveedores y los usuarios.

### **2.2 INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD – IPS**

La IPS esta definida de acuerdo a la demanda que se pueda dar en el medio. Incluye características demográficas: tasas de natalidad, mortalidad, migración, fecundidad, la estructura de las poblaciones y su distribución según sexo, edad y procedencia urbana o rural. Además se tiene en cuenta condiciones de salud de la comunidad a servir bajo los siguientes puntos de vista: morbilidad, mortalidad e incapacidad.

---

<sup>4</sup> MALAGON LONDOÑO, Gustavo; GALAN MORERA, Ricardo y PONTÓN LAVERDE, Gabriel. Garantía de calidad en salud. Bogotá: Médica Internacional Ltda., 2001. p.27.

El nivel de atención y el grado de complejidad lo dan los recursos que se dispongan para hacer frente a las patologías que se asignan para atender. Las instituciones de salud de nivel I buscan brindar atención en salud para que se resuelvan aquellas patologías que se presentan en la comunidad servida y que puedan ser satisfechas en un 70 a 80 % de los casos con el concurso de profesionales generales. En nivel II debe recibir un 15% de los casos que demandan atención en salud remitidos del nivel I, el nivel III, debe recibir cerca de un 3% y el nivel IV el 2% restante.

2.2.1 Niveles de atención médica<sup>5</sup>: Los servicios médicos se clasifican en cuatro niveles de atención:

El primer nivel, son instituciones de menor tamaño donde asiste el médico general para ofrecer atención ambulatoria y hospitalaria principalmente de consulta externa, urgencias y hospitalización de corta estancia para entidades de menor severidad.

El segundo nivel, constituido por hospitales de mayor tamaño y donde se prestan servicios relacionados con la atención médica: medicina interna, cirugía, pediatría, gineco-obstetricia y psiquiatría.

El tercer nivel, caracterizado por la presencia de servicios médicos de supraespecialistas del área de la medicina interna: cardiología, neumología, nefrología, dermatología, endocrinología, etc. o también del área quirúrgica; cirugía cardiovascular, cirugía pediátrica, cirugía maxilofacial, etc.

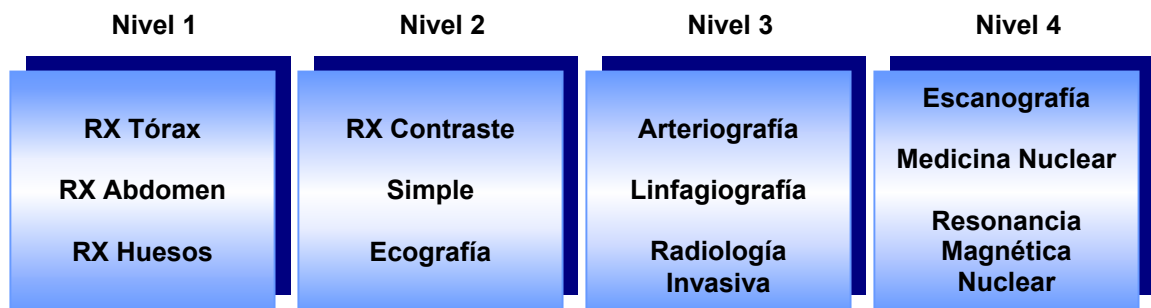
El cuarto nivel de máxima complejidad constituido por técnicas de óptimo desarrollo tanto en el campo quirúrgico: transplantes y microcirugía, como en el campo de las imágenes diagnósticas: escáner, resonancia magnética nuclear, radiología digital y en el campo de laboratorio clínico; técnicas de radio inmunoensayo.

---

<sup>5</sup> MALAGON LONDOÑO, Gustavo; GALAN MORERA, Ricardo y PONTÓN LAVERDE, Gabriel. Administración Hospitalaria. Bogotá: Médica Internacional Ltda., 1996. p. 115-116.

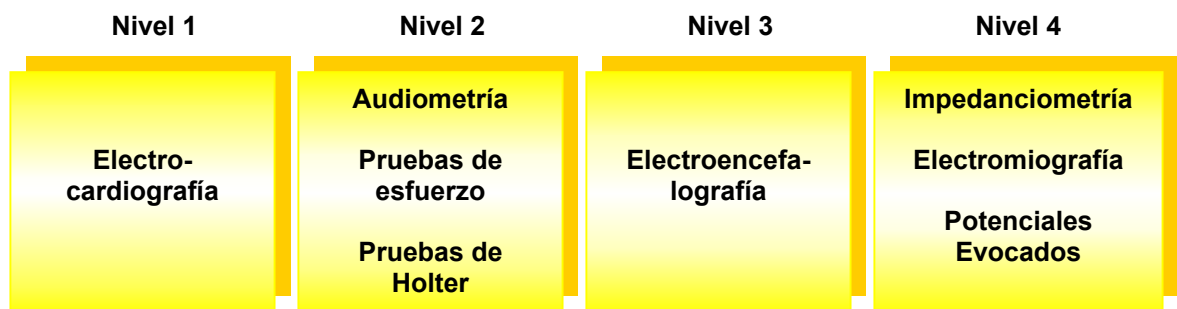
Las instituciones de salud pueden ser clasificadas de acuerdo al nivel de complejidad de atención que brinden. Como se muestra en la figura 1, 2 y 3 las instituciones de salud se clasifican de acuerdo a las áreas básicas de la atención y los servicios de apoyo tanto en el campo diagnóstico, como el campo terapéutico.

Figura 2. Niveles de atención médica en imágenes diagnósticas



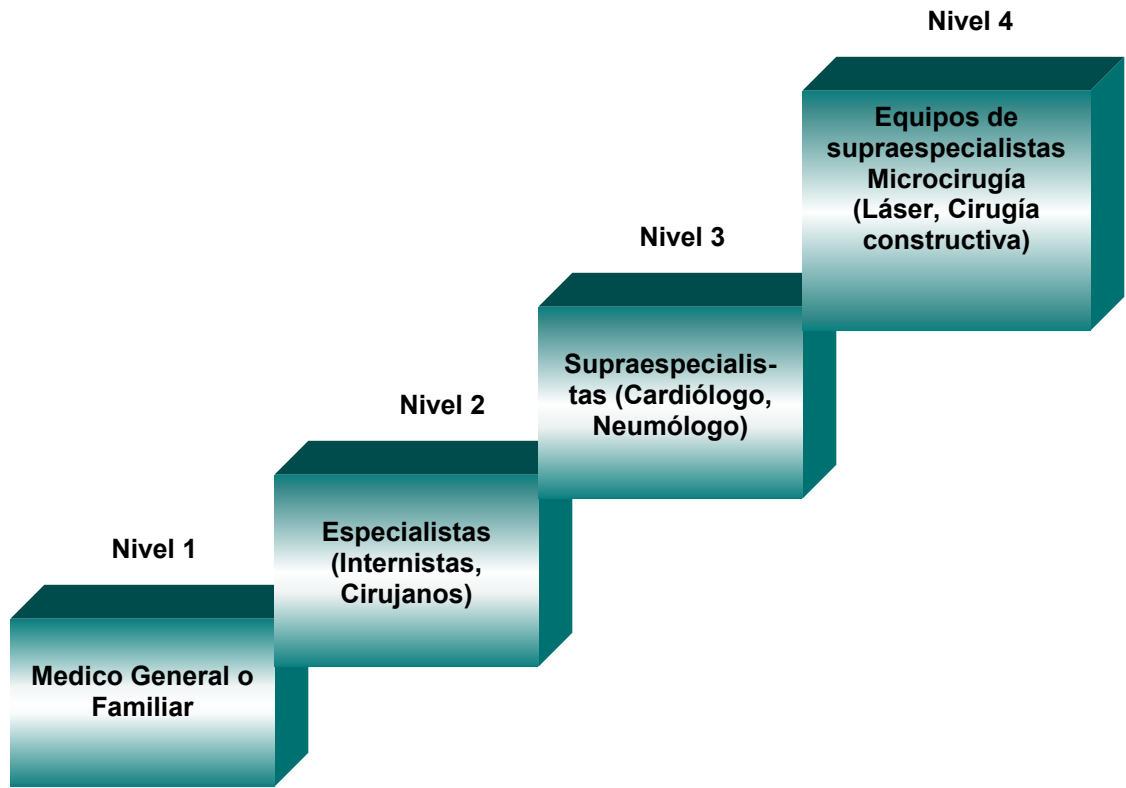
Fuente: MALAGON LONDOÑO, Gustavo; GALAN MORERA, Ricardo y PONTÓN LAVERDE, Gabriel. Administración Hospitalaria. Bogotá: Médica Internacional Ltda., 1996. p.119

Figura 3. Niveles de atención médica en electromedicina



Fuente: MALAGON LONDOÑO, Gustavo; GALAN MORERA, Ricardo y PONTÓN LAVERDE, Gabriel. Administración Hospitalaria. Bogotá: Médica Internacional Ltda., 1996. p.119

Figura 4. Niveles de atención médica en manejo terapéutico



Fuente: MALAGON LONDOÑO, Gustavo; GALAN MORERA, Ricardo y PONTÓN LAVERDE, Gabriel. Administración Hospitalaria. Bogotá: Médica Internacional Ltda., 1996. p.120

De acuerdo a los estudios de morbilidad se ha demostrado que existen tres niveles de atención, de manera que se brinde una atención piramidal, como se muestra en la figura 4, en la cual el mayor volumen (80%) es asistido por el nivel I, seguido de la atención por especialidades (15%) en el nivel II, el nivel III un 3% y el nivel IV un 2%.

2.2.2 Grados de complejidad: Al interior de cada nivel, pueden identificarse diversos tipos de instituciones que ejecutan programas de salud<sup>6</sup>.

Figura 5. Factores para la clasificación de niveles de atención y grados de complejidad



Fuente: El autor

En Colombia se han encontrado 8 clases de establecimientos prestadores de servicios de salud:

- Puesto de salud: (Nivel I, primer grado de complejidad), ofrece servicios de atención en enfermería permanente, odontología y medicina general, programados por horas. Ubicados en áreas rurales con poblaciones de mas o menos 5.000 habitantes.

<sup>6</sup> MALAGON LONDOÑO, Gustavo; GALAN MORERA, Ricardo y PONTÓN LAVERDE, Gabriel. Administración Hospitalaria. Bogotá: Médica Internacional Ltda., 1996. p. 123-126.

- Centro de salud “A”: (Nivel I, segundo grado de complejidad), ofrece atención en enfermería, consulta médica y odontología de 8 horas diarias y ejecuta actividades básicas para el control de factores de riesgo. Ubicada en poblaciones entre 5.000 a 20.000 habitantes.
- Centro de salud “B”: (Nivel I, tercer grado de complejidad), ubicado en grandes ciudades con servicios de medicina general, odontología, consulta en especialidades de medicina interna, gineco-obstetricia, pediatría y urgencias permanente.
- Hospital Local: (Nivel I, cuarto grado de complejidad), ubicado en poblaciones superiores a 20.000 habitantes, ofrece servicios ambulatorios y de hospitalización las 24 horas.
- Unidad Intermedia: (Nivel II, quinto lugar de complejidad), ofrece consulta externa, hospitalización de las áreas, gineco-obstetricia, pediatría, medicina interna y ejecuta programas de cirugía ambulatoria.
- Hospital Regional A: (Nivel II, sexto lugar de complejidad), ofrece servicios de atención ambulatoria, hospitalización en medicina interna, gineco-obstetricia, pediatría, psiquiatría, traumatología, otorrinolaringología y urología. Se ubican en poblaciones de cerca de 50.000 habitantes.
- Hospital Regional B: (Nivel III, séptimo lugar de complejidad). Se destina a prestar atención ambulatoria y de hospitalización en medicina general, medicina interna, gineco-obstetricia, pediatría, psiquiatría, cirugía general, cardiología, ortopedia, traumatología, cirugía plástica, urología, otorrinolaringología, oftalmología, neonatología, y las demás subespecialidades que establezca el hospital de acuerdo a la demanda. Ubicados en ciudades de mas de 50.000 habitantes.
- Hospitales Especializados y de referencia nacional: (Nivel IV, octavo lugar de complejidad). Ofrece la más alta tecnología de servicios para especialidades como cancerología y el trauma. Son instituciones que sirven de sedes para educación universitaria en salud. Se ubican en ciudades con más de un millón de habitantes.

## 2.3 EQUIPO BIOMEDICO

Un equipo biomédico es cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo u otro artículo, utilizado solo o en combinación incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su funcionamiento, fabricado, vendido o recomendado para uso en:

- Diagnóstico, control, tratamiento curativo o paliativo, alivio o compensación de lesión o una deficiencia, o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, en un ser humano.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura de un ser humano.
- Diagnostico del embarazo en un ser humano
- Cuidado de seres humanos durante el embarazo o el nacimiento. O después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido<sup>7</sup>.

2.3.1 Clasificación de los equipos biomédicos por niveles de riesgo: El riesgo presentado por un equipo biomédico depende en gran medida del alcance para el cual fue diseñado y de las técnicas aplicadas en las etapas de diseño y fabricación, así como de su uso correcto.

En el Anexo A, se encuentra la lista completa de la clasificación de los equipos de acuerdo a su nivel de riesgo, en esta sección se expone un equipo de cada uno de los niveles de riesgo.

Existen tres niveles de riesgo en el equipo biomédico:

---

<sup>7</sup> MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución 00434 de 27 de marzo de 2001.

- Nivel de riesgo alto

Equipos de soporte de la vida, resucitación y aquellos en que un fallo puede causar serios daños a pacientes u operadores. Un ejemplo de equipo al alto riesgo son las unidades de anestesia.

Figura 6. Maquina de anestesia Datex-Ohmeda



Fuente: Datex Ohmeda

Las unidades de anestesia proporcionan una mezcla de gases y vapores y varían la proporción para controlar el nivel de conciencia y/o analgesia del paciente durante un procedimiento quirúrgico. Básicamente las unidades de anestesia realizan las siguientes cuatro funciones:

- Proveer oxígeno al paciente
- Mezclar gases (además del oxígeno) que pueden incluir agentes anestésicos, óxido nítrico, otros gases medicinales y aire.

- Facilita la ventilación espontánea, controlada o asistida con una mezcla de gases.
- Reduce, si no elimina el riesgo relacionado con la anestesia para el médico anestesiólogo y el paciente<sup>8</sup>
- Nivel de riesgo medio

En este nivel están todos aquellos equipos cuya anomalía puede tener un significativo impacto sobre el cuidado del paciente, pero no provoca de manera inmediata daños severos. Un ejemplo de estos equipos son los endoscopios.

Figura 7. Endoscopio Olympus



Fuente: Olympus medical

Los sistemas de video endoscopia permiten realizar exploración de una cavidad o conducto del organismo y ver esas imágenes en un tiempo real durante los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Los sistemas de video endoscopia son principalmente usados en laparoscopia, artroscopia, endoscopia gastrointestinal y urología.

---

<sup>8</sup> ECRI, Healthcare Product Comparison System. Anesthesia Units. Julio de 2003

- Nivel de riesgo bajo

Son todos aquellos equipos en los que cualquier anomalía no causa serias consecuencias. Un ejemplo de estos son los esfigmomanómetros.

Figura 8. Esfigmomanómetro aneroide de pared marca Baum



Fuente: Baum Sphymomanometer

Los esfigmomanómetros son dispositivos utilizados para medir la presión arterial sanguínea.

### 2.3.2 Clasificación de la tecnología biomédica de acuerdo a su utilización:

De acuerdo a su utilización la tecnología biomédica se clasifica en<sup>9</sup>:

- Tecnología biomédica para diagnóstico
- Tecnología biomédica para tratamiento y mantenimiento de la vida
- Tecnología biomédica para rehabilitación
- Tecnología biomédica para prevención

---

<sup>9</sup> MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Artículo 4. resolución 5039 de 1994.

- Tecnología biomédica para análisis de laboratorio.

## **2.4 MANTENIMIENTO**

El mantenimiento se define como una combinación de actividades mediante las cuales un equipo o un sistema se mantienen en, o se restablece a, un estado en el que puede realizar las funciones designadas<sup>10</sup>.

En el sector de servicios de salud el mantenimiento del equipo biomédico es un factor muy importante debido al riesgo generado en el diagnóstico, tratamiento y mantenimiento de la vida, rehabilitación, prevención y análisis de laboratorio de los pacientes. Para ofrecer servicios de salud de acuerdo a los lineamientos del sistema de garantía de calidad, en equipo biomédico debe operar bajo las condiciones de diseño y seguridad del fabricante, las cuales pueden alcanzarse mediante acciones oportunas de mantenimiento.

En las empresas de servicios de salud un sistema de mantenimiento puede verse como un modelo sencillo de entrada-salida. Las entradas de dicho modelo son mano de obra, administración, herramientas, refacciones, equipo y la salida es equipo funcionando, confiable y bien configurado para lograr los objetivos de la IPS. Esto no permite optimizar los recursos para aumentar al máximo las salidas de un sistema de mantenimiento. En la figura 9 se muestra un sistema típico de mantenimiento, las actividades necesarias para hacer que el sistema sea funcional, a saber, planeación, organización y control.

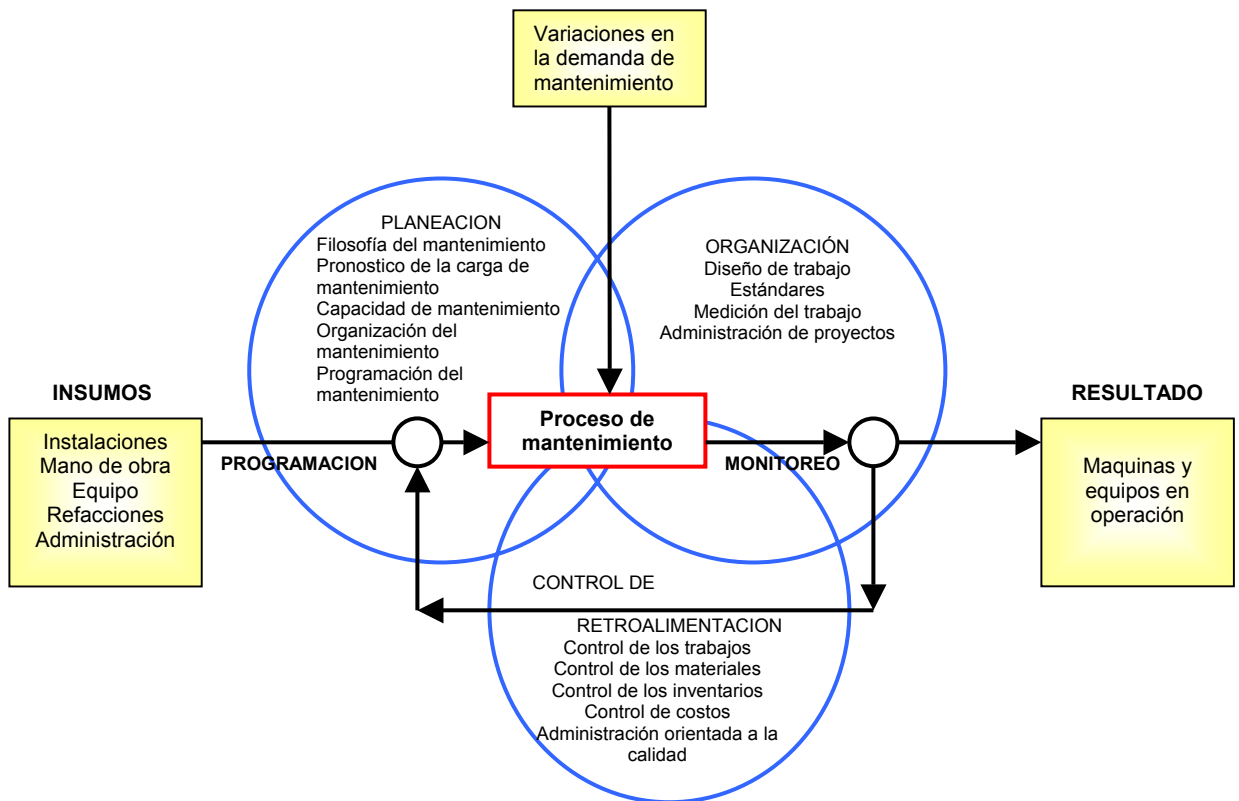
**2.4.1 Mantenimiento preventivo:** El mantenimiento preventivo se define como las acciones técnicas y administrativas que se ejecutan a los equipos de una planta en forma planificada y programada anticipadamente, con base

---

<sup>10</sup> DUFFAUAA, Salih; RAOUF, A y CAMPBELL, John. Sistemas de mantenimiento. México: Limusa, 2002. p. 29.

en inspecciones periódicas debidamente establecidas según la naturaleza de cada maquina y encaminadas a descubrir posibles defectos que pueden ocasionar paradas intempestivas de los equipos o daños mayores que afecten la vida útil de las maquinas<sup>11</sup>.

Figura 9. Sistema típico de mantenimiento



Fuente: DUFFAUAA, Salih; RAOUF, A y CAMPBELL, John. Sistemas de mantenimiento. México: Limusa, 2002. p.31.

2.4.2 Mantenimiento correctivo: Es la acción técnica y administrativa que se utiliza para reestablecer la función de un equipo después de que ocurre la falla. Esto origina cargas de trabajo incontrolables que causan grandes problemas, equipos fuera de uso por tiempos prolongados, lo cual ocasiona

<sup>11</sup> BOHÓRQUEZ GONZALEZ, Carlos Ramón. Principios de mantenimiento. Bogotá: Universidad Industrial de Santander, p. 38.

sobrecostos por pago de horas extras, compra de materiales y repuestos en forma inmediata.

2.4.3 Control de calidad en el mantenimiento: Un sistema de evaluación de mantenimiento es esencial para asegurar reparaciones de calidad, estándares exactos, máxima disponibilidad, extensión del ciclo de vida del equipo y tasas eficientes de producción del equipo.

Una organización clara de la función de control de calidad y la especificación de su papel (responsabilidades) en el sistema de mantenimiento deben ser enfatizados por la alta dirección de la organización. Las responsabilidades incluyen el desarrollo de procedimientos de prueba e inspección, documentación, seguimiento, análisis de deficiencias e identificación de las necesidades a partir del análisis de los informes de calidad. Las responsabilidades del control de calidad en mantenimiento incluyen:

- Realizar inspecciones de las acciones, los procedimientos, el equipo y las instalaciones de mantenimiento.
- Conservar y mejorar los documentos, los procedimientos y las normas de mantenimiento.
- Asegurar que todas las unidades estén conscientes y sean expertas en los procedimientos y normas de mantenimiento.
- Mantener un alto nivel de conocimiento experto manteniéndose al día con la literatura referente a los procedimientos y registros de mantenimiento.
- Hacer aportes a la capacitación del personal de mantenimiento.
- Realizar análisis de deficiencias y estudios de mejoras de procesos empleando diversas herramientas para el control estadístico de procesos.
- Asegurar que todos los trabajadores se apeguen a todos los procedimientos técnicos y administrativos cuando realicen el trabajo real de mantenimiento.

- Revisar los estándares de tiempo de los trabajos para evaluar si son adecuados.
- Revisar la calidad y disponibilidad de los materiales y refacciones para asegurar su disponibilidad y calidad.
- Realizar auditorias para evaluar la situación actual del mantenimiento y prescribir remedios para las áreas con deficiencias.
- Establecer la certificación y autorización del personal que realiza tareas criticas altamente especializadas
- Desarrollar procedimientos para las inspecciones de nuevos equipos y probar el equipo antes de aceptarlo de los proveedores<sup>12</sup>.

2.4.4 **Índices de gestión en mantenimiento**<sup>13</sup>: Para facilitar la evaluación de las actividades de mantenimiento, permitir tomar decisiones y establecer metas, deben ser creados informes concisos especificando análisis de gestión de equipo y de costos.

De los seis índices de clase mundial cuatro son los que se refieren al análisis de gestión de equipos y dos a la gestión de costos.

- Tiempo medio entre fallas

Relación entre el producto del numero de ítems por sus tiempos de operación y el número total de fallas detectadas en esos ítems, en el periodo observado.

$$TMEF = \frac{NOIT.HROP}{\sum NTMC}$$

---

<sup>12</sup> DUFFAUAA, Salih; RAOUF, A y CAMPBELL, John. Sistemas de mantenimiento. México: Limusa, 2002. p. 253-255.

<sup>13</sup> TAVARES, Lourival. Augusto. Administración moderna del mantenimiento. Disponible en internet en: <http://internal.dstm.com.ar/sites/libro/lourival.asp>

Este índice debe ser usado para ítems que son reparados después de la ocurrencia de falla.

- Tiempo medio para reparación

Relación entre el tiempo total de intervención correctiva en un conjunto de ítems con falla y el número total de fallas detectadas en esos ítems, en el periodo observado.

$$TMPR = \frac{\sum HTMC}{NTMC}$$

Este índice debe ser usado para ítems en los cuales el tiempo de reparación es significativo con relación al tiempo de operación.

- Tiempo medio para la falla

Relación entre el tiempo total de operación de un conjunto de ítems no reparables y el número total de fallas detectadas en esos ítems, en el periodo observado.

$$TMPF = \frac{\sum HROP}{NTMC}$$

Este índice debe ser usado para ítems que son sustituidos después de la ocurrencia de falla.

- Disponibilidad de los equipos

Relación entre la diferencia del número total de horas del periodo considerado (horas calendario) con el número de horas de intervención (mantenimiento preventivo por tiempo o por estado, mantenimiento correctivo

y otros servicios) para cada ítem observado y el número total de horas del periodo considerado.

$$DISP = \frac{\sum (HCAL - HTMN)}{HCAL} X100$$

La disponibilidad de un ítem representa el porcentaje del tiempo en que quedo a disponibilidad del órgano de operación para desempeñar su actividad.

- Costo de mantenimiento por facturación

Relación entre el costo total de mantenimiento y la facturación de la empresa en el periodo considerado.

$$CMFT = \frac{CTMN}{FTEP} X100$$

- Costo de mantenimiento por el valor de reposición

Relación entre el costo total de mantenimiento acumulado de un determinado equipo y el valor de compra de un equipo nuevo (valor de reposición).

$$CMRP = \frac{\sum CTMN}{VLRP} X100$$

### **3. PARAMETROS PARA EVALUAR EL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS**

#### **3.1 RECURSO HUMANO**

Los ingenieros, tecnólogos y técnicos biomédicos deben contar con el título formal expedido por una institución educativa debidamente reconocida por el estado.

La función del personal de mantenimiento de equipo biomédico es auxiliar el staff médico a mejorar la calidad de la atención en salud garantizando la confiabilidad de los equipos.

Las funciones del personal de mantenimiento de equipo biomédico son:

- Programar y dirigir la ejecución de mantenimiento preventivo para el equipamiento biomédico instalado, de acuerdo a las normatividad oficial y a las recomendaciones del fabricante.
- Efectuar el mantenimiento correctivo del equipamiento que lo requiera.
- Coordinar el almacenamiento y distribución de las partes, piezas de repuesto e insumos, requeridos como soporte de la tecnología biomédica instalada en el hospital. Las piezas de repuesto y partes almacenadas deberán cubrir las necesidades del mantenimiento de acuerdo con la frecuencia de fallos.
- Coordinar y administrar los contratos de mantenimiento de la tecnología biomédica instalada.
- Investigar los accidentes y daños relativos a la instrumentación biomédica.
- Cumplir con los procedimientos metrológicos de verificación establecidos para la instrumentación biomédica.

- Garantizar el cumplimiento de las normas para la seguridad de los equipos y las instalaciones, a fin de minimizar las causas de riesgo para pacientes y operadores. Ello incluye establecer programas de adiestramiento y capacitación relacionados con las normas de seguridad eléctrica del hospital, sistemas y equipos médicos.
- Coordinar las nuevas inversiones de tecnologías biomédicas, a fin de propiciar la mejor selección de acuerdo al crecimiento programado, procurando adecuadas garantías de mantenimiento del nuevo equipo a fin de asegurar su explotación durante toda su vida útil<sup>14</sup>.

### 3.2 INFRAESTRUCTURA FISICA

Los departamentos de mantenimiento de equipo biomédico deben contar con un espacio físico, con la iluminación y ergonomía adecuada para la ejecución de las inspecciones físicas, funcionales, calibraciones y reparaciones de la tecnología biomédica.

En el proyecto de mantenimiento hospitalario de la republica del Salvador con el grupo de cooperación técnica alemana (GTZ), recomiendan las áreas apropiadas para el laboratorio de equipo biomédico (Ver tabla 1), las cuales dependen del número de camas.

Tabla 1. Ambiente y superficie adecuado para el laboratorio de equipo biomédico.

AMBIENTE	NUMERO DE CAMAS			
	60	100	200	400
<i>Laboratorio Equipo Biomédico</i>	12 m <sup>2</sup>	16 m <sup>2</sup>	24 m <sup>2</sup>	36 m <sup>2</sup>

Fuente: GRUPO DE SALUD GTZ. Manual de estándares de calidad. <http://www.gruposaludgtz.org/proyecto/mspas-gtz/>

<sup>14</sup> RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. Ingeniería Clínica. La Habana: CEBIO, 2003. p.10.

Por el carácter más especializado y nivel tecnológico de los equipos médicos, el laboratorio de Biomédica está ubicado en un ambiente silencioso, libre de polvo, humedad y calor excesivo, lo más cerca posible de las áreas clínicas del hospital y su accesibilidad es tal, que permite una buena comunicación con el personal médico y paramédico y en casos de urgencia, el traslado rápido, cómodo y seguro de los equipos.

El laboratorio de Biomédica debe estar ubicado dentro del edificio que aloja a los servicios médicos a una distancia no mayor de 30 metros de alguno de los servicios médicos<sup>15</sup>.

El laboratorio de tecnología biomédica debe contar con suministro de energía eléctrica monofásica a 110/220 V, debidamente polarizada, toma p/teléfono, tomas de agua fría a 15 psi, drenajes de aguas negras, suministro de oxígeno, óxido nitroso, y aire comprimido todos a 50 psi, toma de vacío a -5 psi, aire acondicionado y extracción de gases. El nivel de iluminación deberá ser como mínimo 500 luxes sobre los bancos de trabajo y 200 luxes en el resto del ambiente; un extintor de fuegos en el interior del ambiente.

Debe contar con el siguiente mobiliario (Ver tabla 2).

Tabla 2. Mobiliario estándar para el laboratorio de equipo biomédico

AMBIENTES	NUMERO DE CAMAS			
	60	100	200	400
Bodega de equipos en transito				
<b><i>Estante metálico de tamaño normal</i></b>	--	--	1	2
<b><i>Mesa de trabajo</i></b>	--	--	1	1
<b><i>Carro para traslado de equipos</i></b>	1	1	1	2
Laboratorio de biomédica				
<b><i>Banco de trabajo</i></b>	1	2	3	4
<b><i>Mesa de trabajo</i></b>	1	1	1	2
<b><i>Banco p/esmerilar y prensa</i></b>	--	--	1	1
<b><i>Banco giratorio con respaldo</i></b>	1	2	3	4

<sup>15</sup> Fuente: GRUPO DE SALUD GTZ. Manual de estándares de calidad.  
<http://www.gruposaludgtz.org/proyecto/mspas-gtz/>

<b>Estante</b>	1	1	1	1
<b>Lavamanos con dispensador de jabón líquido</b>	1	1	1	1
<b>Casillero</b>	1	1	1	2

Fuente: GRUPO DE SALUD GTZ. Manual de estándares de calidad. <http://www.gruposaludgtz.org/proyecto/mspas-gtz/>

### 3.3 DOTACION

El laboratorio de equipo biomédico debe disponer de un listado básico de herramientas y equipos de medición, calibración y simulación mediante los cuales se pueda realizar con toda normalidad el mantenimiento preventivo planificado y un porcentaje razonable de los trabajos de mantenimiento correctivo. Su número varía de acuerdo al tamaño del hospital, número de equipos y número de técnicos .

- Cronometro
- Medidor de humedad y temperatura
- Medidor de iluminación
- Multímetro
- Osciloscopio
- Tacómetro
- Termómetro de precisión
- Analizadores de seguridad eléctrica
- Analizadores de electrobisturías
- Analizadores de desfibriladores/marcapasos
- Analizadores de pulsoxímetros
- Simulador de paciente
- Analizadores de sensores de saturación de oxígeno

- Simuladores de presión arterial no invasiva
- Comprobadores de respiradores
- Comprobadores de bombas de infusión
- Vatímetro de ultrasonido

### **3.4 GESTION DE REPUESTOS E INSUMOS**

Para la correcta operación de los equipos biomédicos es necesario mantener los insumos y repuestos justo a tiempo para evitar paradas de equipos que pueden ocasionar hasta la muerte a los pacientes.

Para lograr la oportunidad de los repuestos e insumos es importante llevar un control sistemático de los almacenes de mantenimiento, que involucra: 1) la requisición, 2) el registro del inventario, 3) los artículos por almacenar, 4) los puntos de reorden y 5) las cantidades de reorden.

- Inventarios. Se requiere la conversión del sistema de control de inventarios de mantenimiento de equipo biomédico a un sistema ABC<sup>16</sup>. La principal razón para separar inventarios en segmentos, es establecer diferentes niveles de servicio y disminuir los costos de operación. La Figura 10<sup>17</sup> muestra la separación de inventarios.
- Items A. Son de alto costo, bajo volumen de partes, necesitan altos grados de control y registro, y su adquisición requiere cuidadosos procesos de pedido. Normalmente representan el 10 a 15% del volumen de inventarios.

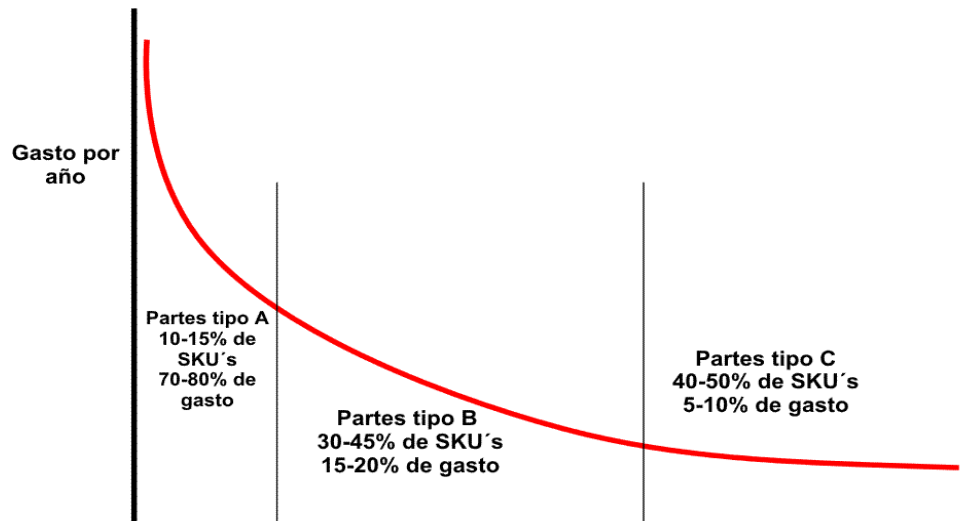
---

<sup>16</sup> CONTRERAS GOMEZ, Santiago Alfonso y LUNA PAREDES, Fermin Alberto. Modelo de gestión de mantenimiento para los sistemas de energía de ETB. Bucaramanga, 2003. p. 77-79. Trabajo de grado (Especialista en gerencia de mantenimiento). Universidad Industrial de Santander. Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas.

<sup>17</sup> LEVITT, Joel. The Handbook of Maintenance Management. New York: Industrial Press, 1997. p. 327.

- Items B. Costo moderado, y de bajo a moderado volumen de partes, representan el siguiente 30 a 45% del volumen de inventario. Por su valor utilizan grados de control y registro normales, y métodos de pedido rápidos.
- Items C. Son los de más bajo costo, pero gran volumen, y representan del 40 a 50% del volumen de inventario. El control y registro utilizado es simple, y los pedidos son normalmente periódicos y rápidos.

Figura 10. Segmentación de inventarios ABC



Fuente: Handbook of Maintenance Management

- Análisis del inventario. Se concentra en conseguir mejores precios para los ítems A, revisión de especificaciones técnicas para encontrar partes equivalentes, evaluación de mínimos, máximos y puntos de pedido, e implementación de nuevas modalidades de contratos.
- Items críticos. Algunos repuestos de equipos de alto riesgo, o que impacten en los servicios de salud, debido a elevados tiempos de entrega se mantienen en stock, incluso aunque no se usen en mucho tiempo.

- Manejo de repuestos. La Figura 11<sup>18</sup> muestra el manejo de pedidos de repuestos propuesto.

Se aplica un método financiero para calcular la cantidad de unidades del pedido, y el punto de pedido. El método completo se resume en la siguiente fórmula:

$$EOQ = \sqrt{\frac{2RS}{KC}}$$

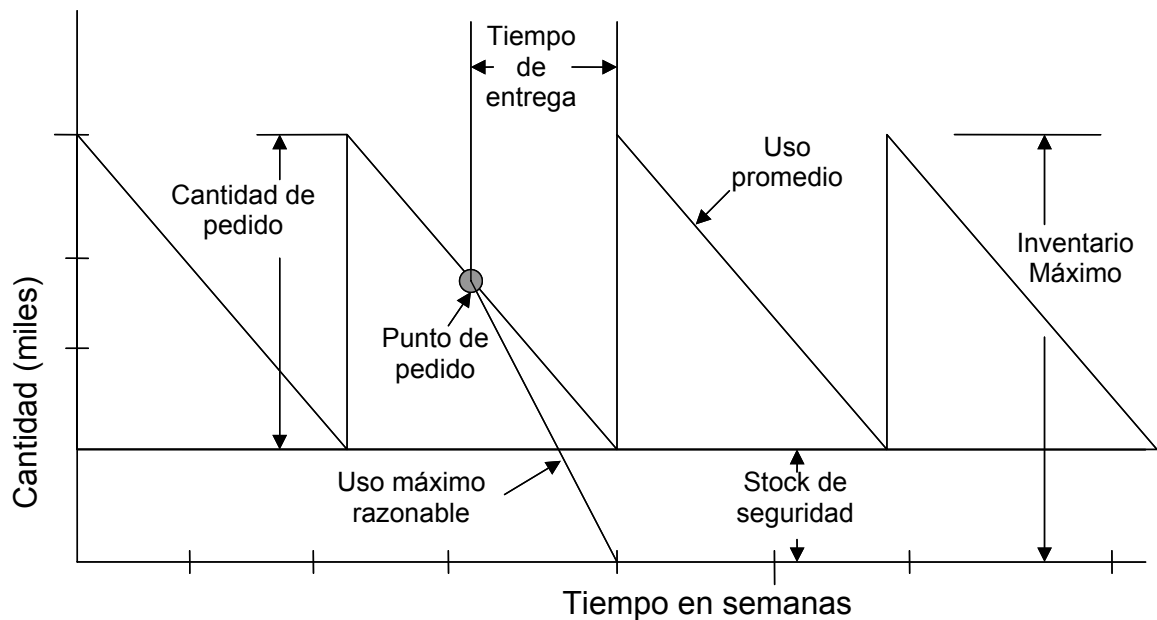
EOQ: "Economical Order Quantity". O cantidad de pedido.

R: Cantidad de partes utilizadas por año.

S: Costo de adquisición, incluye costos de comprar, recibir y contabilizar.

K: representa los costos de tener el repuesto y los costos de parada del equipo.

Figura 11. Curva de niveles de repuestos



Fuente: Handbook of Maintenance Management

<sup>18</sup> CONTRERAS GOMEZ, Santiago Alfonso y LUNA PAREDES, Fermín Alberto. Op cit., p. 342.

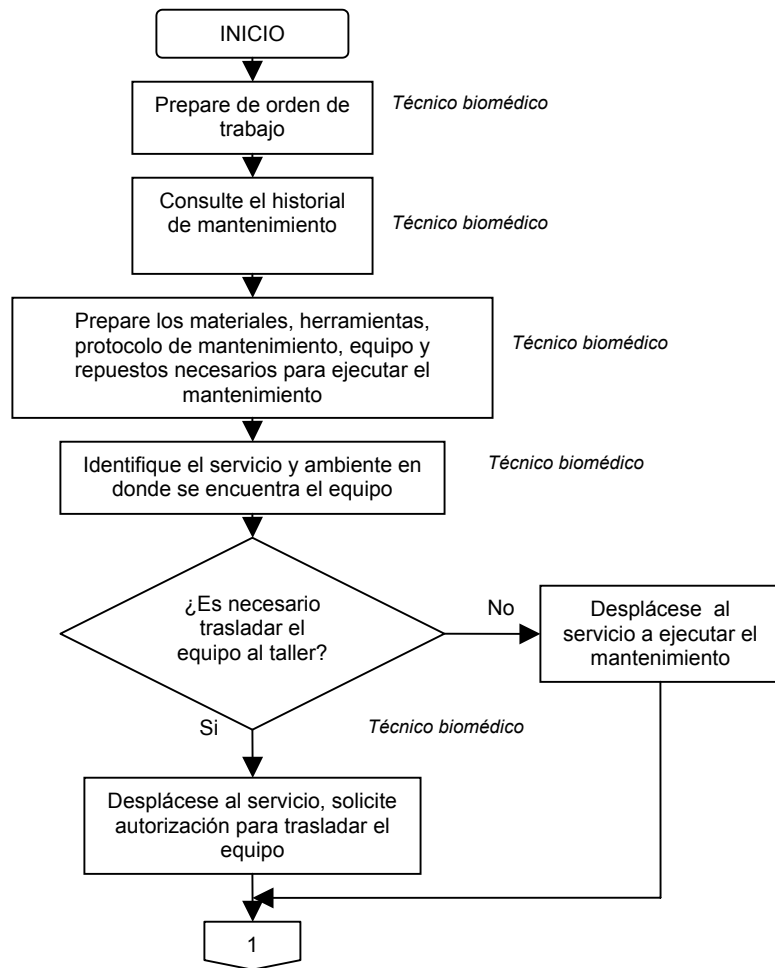
### **3.5 PROCESOS**

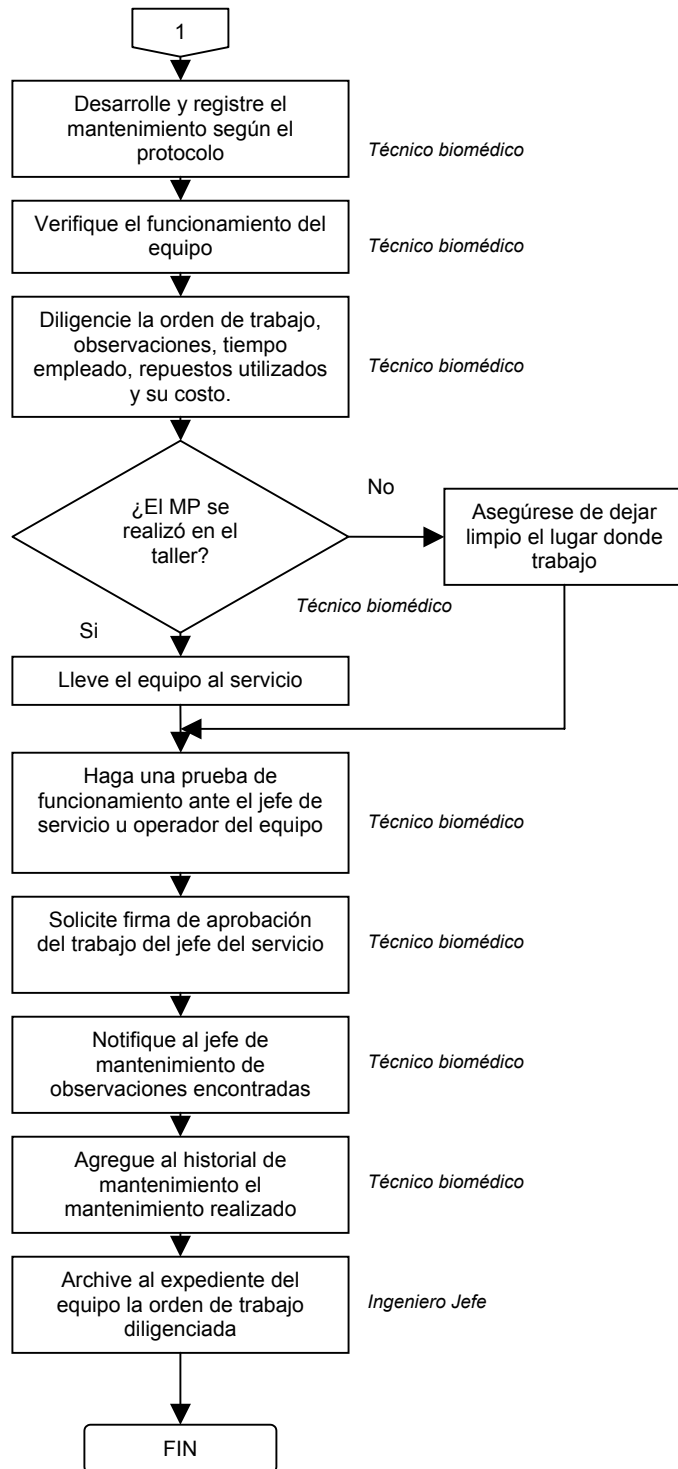
La sección de mantenimiento de equipo biomédico debe tener bien definidos los procesos de mantenimiento que son requeridos con mayor frecuencia en las actividades cotidianas. Con esto se logra definir una secuencia ordenada de los pasos en las diferentes actividades y los responsables de las mismas, evitando con ello errores o duplicidad de esfuerzos.

Debe tener como mínimo estructurados los procesos de mantenimiento preventivo y correctivo.

A continuación se describe en forma de flujogramas los procesos de mantenimiento preventivo y correctivo (Ver figuras 12 y 13).

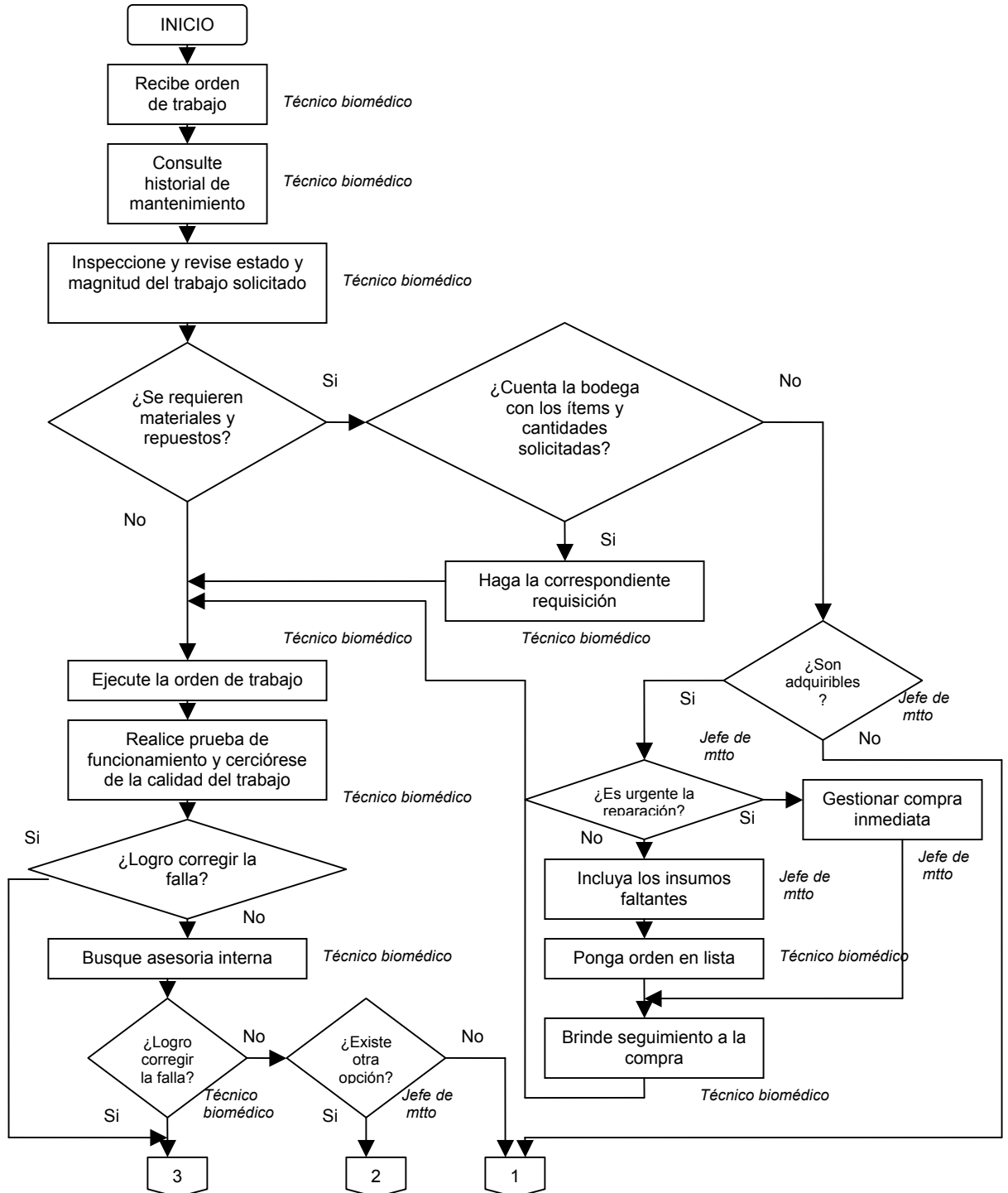
Figura 12. Flujograma de mantenimiento preventivo planificado

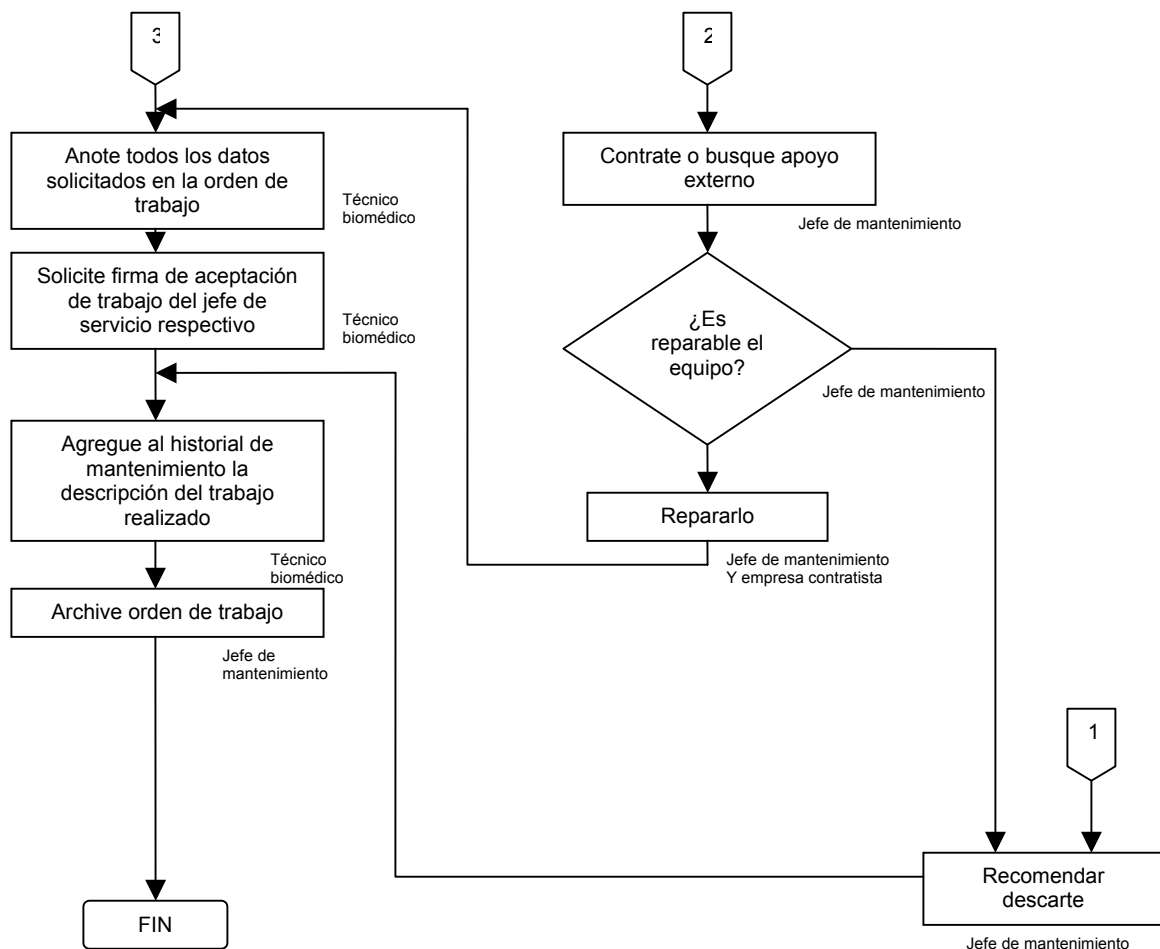




Fuente: GRUPO DE SALUD GTZ. Manual de estándares de calidad. <http://www.gruposaludgtz.org/proyecto/mspas-gtz/>

Figura 13. Flujoograma de mantenimiento correctivo





Fuente: GRUPO DE SALUD GTZ. Manual de estándares de calidad. <http://www.gruposaludgtz.org/proyecto/mspas-gtz/>

### 3.6 PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

Los protocolos de mantenimiento deben estar definidos para todos los equipos biomédicos instalados en la IPS. De acuerdo, a la ECRI que es una agencia de investigación al servicio de la salud sin fines de lucro y que colabora activamente con la Organización Mundial de la Salud, en sus programas de asistencia técnica recomiendan que los procedimientos de mantenimiento para la tecnología biomédica debe tener los siguientes ítems para garantizar calidad en los servicios de mantenimiento<sup>19</sup>:

<sup>19</sup> ECRI. Health devices inspection and preventive maintenance system. General devices checklist templates 438-0595. 1995.

3.6.1 Identificación del equipo: El procedimiento de inspección y mantenimiento identifica el equipo, ubicación y nivel de riesgo.

3.6.2 Verificación cualitativa: La prueba cualitativa consiste en verificar el estado físico y funcional del chasis, montajes, frenos de carro, enchufe y base del enchufe, cable de red, amarres contra tirones, interruptores, fusibles, cables, terminales o conectores, electrodos, transductores, controles, telados, baterías y cargador, indicadores y display, alarmas, señales audibles y visuales, accesorios.

3.6.3 Verificación cuantitativa: Esta verificación consiste en realizar todos los procedimientos de medición, para comprobar la funcionalidad del equipo. Generalmente se realiza el test de seguridad eléctrica (norma UNE 60601), continuidad de paletas, calibración de frecuencias, frecuencia de alarmas, descarga de energía, fugas de presión.

3.6.4 Mantenimiento Preventivo: El mantenimiento preventivo consiste en procedimientos de limpieza externa, interna y de accesorios, lubricación, reemplazo de baterías, ajustes de componentes eléctricos y mecánicos, cambio de filtros, cambio de empaques, cambio de fusibles, mangueras, jeringas, reservorios, válvulas etc.

3.6.5 Evaluación de aceptabilidad: Esta evaluación incluye los procedimientos de medición de corriente de fuga de los electrodos al paciente a tierra, corriente auxiliar de los electrodos del paciente a partes aplicadas, resistencia de aislamiento entre los conductores de línea a tierra, velocidad al papel, sensibilidad al QRS, ganancia, etc.

3.6.6 Materiales consumibles, repuestos, herramientas y equipos: El procedimiento debe describir los materiales, repuestos, herramienta y equipos de test y simulación para desarrollar el mantenimiento.

En el tabla 3, se muestra el procedimiento para inspección y mantenimiento de un desfibrilador /monitor.

Tabla 3. Formato de procedimiento de inspección y mantenimiento desfibrilador/monitor

<b>PROCEDIMIENTO DE INSPECCION Y MANTENIMIENTO</b>			
<b>COMUNMENTE USADO EN</b>		<i>Urgencias – Cirugía – Hospitalización – Unidad de Cuidado Intensivo - Radiología</i>	
<b>NIVEL DE RIESGO</b>		<i>Alto</i>	
<b>PERIODICIDAD DEL MANTENIMIENTO</b>		<i>Trimestral</i>	
<b>PASO</b>	<b>FALLO</b>	<b>VERIFICACION CUALITATIVA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
		Chasis	
		Montaje	
		Frenos del carro	
		Enchufe y base del enchufe	
		Cable de red	
		Amarre contra tirones	
		Interruptores y fusibles	
		Cables	
		Terminales o conectores	
		Palas y electrodos	
		Controles y teclas	
		Baterías y cargador	
		Indicadores y display	
		Alarmas	
		Señales audibles	
<b>Respuesta de 1 mV</b>			
<b>Programar el desfibrilador monitor a una ganancia de 50 mm/mV y una velocidad de 25 mm/s</b>			
<b>Aplicar con el simulador de ECG un pulso de 1mV (pulsar CAL) durante 3 segundos.</b>			

**Continúa**

**Tabla 3. Formato de procedimiento de inspección y mantenimiento desfibrilador/monitor**

				Valor real
<b>La amplitud dada por el pulso será 20mm +/- (2mm o 10%)</b>				
<b>Medir desde la mitad de la amplitud del pulso el espacio recorrido en su caída ( =50mm)</b>				
PASO	FALLO	VERIFICACION CUALITATIVA	OBSERVACIONES	
		Etiquetado		
		Accesorios		
		Descarga interna de la energía		
		Función de sincronismo		
		Registrador		
PASO	FALLO	VERIFICACION CUANTITATIVA	OBSERVACIONES	
		Test de seguridad eléctrica		
		Continuidad de las palas (<0.15Ω)		
<i>Calibración de frecuencia</i>				
<i>Calibración de alarmas</i>				
<i>Frecuencia a programar (simulador de ECG)</i>		<b>Valor indicado (en el monitor)</b>	<b>Rango o tolerancia (bpm)</b>	
<b>60 bpm</b>			55-65	
<b>120 bpm</b>			119-126	
<i>Ajustar listas de alarma (desfibrilador)</i>		Bajar la frecuencia en el simulador hasta que se active la alarma. Subir la frecuencia en el simulador hasta que se active la alarma	<b>Valor indicado (monitor)</b>	<b>Rango o tolerancia (bpm)</b>
<b>Inferior 40 bpm</b>				35-45
<b>Superior 130 bpm</b>				125-135
<i>Límites de energía para palas internas</i>				
<b>Carga a máxima energía (Desfibrilador)</b>		Descargar sobre el comprobador	Valor indicador ≤50J (comprobador)	
<b>360 J</b>				
<i>Energía de salida (sin cardioversión y funcionamiento en red)</i>				
<b>Energía demandada en J (W/s) (desfibrilador)</b>	Energía entregada (comprobador)	Rango o tolerancia J (W/s)	Intensidad (A) Comprobador	Tensión V (Comprobador)
<b>10</b>		6-14		

<b>20</b>		16-24		
<b>50</b>		42-58		

Continúa

**Tabla 3. Formato de procedimiento de inspección y mantenimiento desfibrilador/monitor**

<b>100</b>		85-115			
<b>150</b>		127-177			
<b>200</b>		170-230			
<b>300</b>		>250			
<b>360</b>		>250			
<i>Test de repetibilidad (sin cardioversión y funcionamiento en red)</i>					
<b>Energía J (W/s)</b>	1° Disparo	2° Disparo	3° Disparo	4° Disparo	5° Disparo
<b>200</b>					
<b>300</b>					
<i>Energía de salida (con cardioversión y funcionamiento en batería)</i>					
<b>Energía demandada en J (W/s) (desfibrilador)</b>	Energía entregada (comprobador)	Rango o tolerancia J (W/s)	Retardo ≤60 mseg (comprobador)		
<b>10</b>		6-14			
<b>20</b>		16-24			
<b>50</b>		42-58			
<b>100</b>		85-115			
<b>150</b>		127-177			
<b>200</b>		170-230			
<b>300</b>		>250			
<b>360</b>		>250			
<i>Energía liberada después de 60 segundos</i>					
<b>Carga a máxima energía (desfibrilador)</b>	Descargar sobre el comprobador después de pasados 60 segundos			Valor medido, ha de ser al menos el 85% del valor medido en 4.6 A	
<b>360 J</b>					
<i>Tiempo de carga a máxima energía (a la décima carga)</i>					

<p><b>Con las baterías a plena carga, cargar el desfibrilador a máxima energía y provocar diez descargas. En la décima carga controlar el tiempo de carga y medir la energía liberada.</b></p> <p><b>Evitar el exceso de descarga de las baterías, detener el test de revisión y anotar el número de descargas y los valores medidos si el tiempo de carga excede de 15 segundos antes de la décima descarga. También detener el test si el desfibrilador indica "batería baja" o si se termina la carga demasiado pronto.</b></p>		
<b>Máxima energía J</b>	Tiempo de carga <15 s	Energía liberada >250 J
<b>360</b>		

Continúa

**Tabla 3. Formato de procedimiento de inspección y mantenimiento desfibrilador/monitor**

<b>360</b>			
<b>360</b>			
<b>360</b>			
<b>360</b>			
<b>360</b>			
<b>360</b>			
<b>360</b>			
<b>360</b>			
<b>360</b>			
<b>360</b>			
<b>PASO</b>	<b>FALLO</b>	<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
		Limpieza	
		Lubricación	
		Cambio de baterías	
<b>PASO</b>	<b>FALLO</b>	<b>PRUEBA DE ACEPTABILIDAD</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
		Prueba de sincronismo ( $t \leq 60\text{ms}$ )	
		Limite de energía en palas internas	
		CMRR	
<i>Ganancia</i>			
<i>Ganancia (desfibrilador)</i>	<b>Medir la amplitud</b>	<b>Amplitud medida (mm)</b>	<b>Rango o tolerancia (mm)</b>
<b>10 mm/mV</b>			18-22
<b>20 mm/mV</b>			36-44
<i>Sensibilidad al QRS</i>			
<i>Velocidad del papel</i>			
<i>Velocidad del registro (desfibrilador)</i>		<b>Distancia medida (mm)</b>	<b>Rango o tolerancia (mm)</b>

<b>10 mm/mV</b>	<b>Con una frecuencia de 60 bpm</b>		98-102
<b>20 mm/mV</b>			196-204

Continúa

*Tabla 3. Formato de procedimiento de inspección y mantenimiento desfibrilador/monitor*

<i>Provocar alarmas</i>			
<i>Limite de alarma (desfibrilador)</i>	<b>Frecuencia de 60 bpm (Simulador ECG)</b>	<b>Distancia medida (mm)</b>	<b>Rango o tolerancia (mm)</b>
<b>Limite supr 100 bpm</b>	<b>Cambiar frecuencia a 120 bpm</b>		< 10 s
<b>Limite infr 40 bpm</b>		<b>Cambiar frecuencia a 30 bpm</b>	< 10 s
<i>MATERIALES CONSUMIBLES</i>	<b>REPUESTOS</b>	<b>HERRAMIENTAS Y EQUIPOS</b>	
<b>Franela</b> <b>Limpiador de contactos</b> <b>Limpiador de superficies líquido</b>	Batería	Analizador de desfibrilación Analizador de seguridad eléctrica Cautín Destornillador philips Destornillador plano Extractor de soldadura de estaño Pinza punta plana larga Simulador de equipo de ECG	

Fuente: ECRI. Health devices inspection and preventive maintenance system. Procedure/Checklist 408-0595. 1995.

### 3.7 INVENTARIO DEL EQUIPO BIOMEDICO

La sección de mantenimiento debe mantener actualizado el inventario técnico de todos los equipo biomédicos instalados en la IPS. El cual debe tener el nombre del equipo, marca, modelo, serie, inventario y la ubicación.

### 3.8 FICHA TECNICA

De acuerdo a las recomendaciones del ministerio de la protección social todos los equipos biomédicos deben contar con la ficha técnica. En la tabla 4 se muestra un formato de ficha técnica para equipos biomédicos.

Tabla 4. Modelo de ficha técnica para equipo biomédico

FICHA TECNICA EQUIPO BIOMEDICO											
<b>IDENTIFICACION</b>											
<b>EQUIPO</b>					<b>MARCA</b>						
<b>MODELO</b>					<b>SERIE</b>						
<b>INVENTARIO</b>					<b>CODIGO</b>						
<b>CLASE DE TECNOLOGIA BIOMEDICA</b>					<b>NIVEL DE RIESGO</b>						
<b>CLASE (IEC)</b>					<b>TIPO (IEC)</b>						
<b>PARTES DEL EQUIPO</b>											
<b>ACCESORIOS</b>	<b>Nombre</b>						<b># Parte</b>				
	<b>Nombre</b>						<b># Parte</b>				
<b>CONEXIÓN CON OTRO EQUIPO</b>											
<b>FABRICANTE</b>					<b>DIRECCION</b>						
<b>TEL/FAX</b>					<b>EMAIL</b>						
<b>REPRESENTANTE EN COLOMBIA</b>											
<b>DIRECCION</b>					<b>TEL/FAX</b>						
<b>LOCALIZACION</b>											
<b>DEPARTAMENT</b>					<b>SECCION</b>						
<b>DATOS DE ADQUISICION</b>											
<b>FORMA DE ADQUISICION</b>					<b>FECHA COMPRA</b>						
<b>FECHA INSTALACION</b>					<b>FEHA EXPIRACION GARANTIA</b>						
<b>COSTO DE ADQUISICION</b> \$					<b>PROVEEDOR</b>						
<b>DIRECCION</b>					<b>TEL</b>						
<b>EMAIL</b>											
<b>INFORMACION TECNICA</b>											
<b>TENSION</b>		V		<b>CORRIENTE</b>			A		<b>POTENCIA</b>		W
<b>FRECUENCI</b>		Hz		<b>TEMPERATURA</b>			°C		<b>PÈSO</b>		Kg
<b>CAPACIDAD</b>				<b>PRESION</b>				<b>VELOCIDAD</b>			
<b>FUENTE DE ALIMENTACION</b>											
Agua		Aire		Gas		Vapor		Electricidad			
<b>MANUALES</b>		Operación		Mantenimiento		Partes		Despieces		Repuestos	
<b>ADVERTENCIAS</b>											
<b>RADIACION EMITIDA</b>					<b>Naturaleza</b>					<b>Intensidad</b>	
<b>REPUESTOS EN STOCK</b>					<b>Repuesto</b>					<b>No Parte</b>	

Fuente: El autor

### **3.9 HISTORIAL DE MANTENIMIENTO**

Las fichas técnicas deben ir acompañadas de la historia del mantenimiento del equipo, el cual debe especificar la fecha, número de la orden de trabajo, tipo de mantenimiento efectuado, descripción del mantenimiento, costos de mano de obra y repuestos de cada intervención.

### **3.10 PLAN DE MANTENIMIENTO**

Cada institución prestadora de servicios de salud, debe contar un plan de mantenimiento para garantizar la funcionalidad de los equipos biomédicos, de acuerdo a las condiciones de diseño, definiendo tareas que se programan previamente.

3.10.1 Objetivo del plan de mantenimiento: El objetivo de desarrollar el plan de mantenimiento planificado para los equipos biomédicos es asegurar la disponibilidad y confiabilidad, para ello se realizan pruebas de seguridad, verificación y calibración y mantenimiento preventivo<sup>20</sup>.

- Pruebas de seguridad

Se llevan a cabo para verificar que el equipo funciona de acuerdo a las regulaciones y requerimientos de seguridad establecidos.

Para comprobar y mantener las condiciones de seguridad eléctrica en áreas de pacientes, se requiere de un analizador de seguridad eléctrica. Para la protección contra los rayos X se requieren detectores de radiación y monitores. La seguridad del entorno de la instalación puede requerir instrumentos para medir temperatura, humedad y señales interferentes magnéticas o de alta frecuencia.

---

<sup>20</sup> RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. Ingeniería Clínica. La Habana: CEBIO, 2003. p.52

- Verificación y calibración

La verificación se lleva a cabo para comprobar que el equipo está completamente operacional dentro de los límites especificados. La calibración implica que el dispositivo es comparado contra un estándar confiable.

Para efectuar la verificación y calibración de instrumentos se necesitarán medios de medición, la aplicación de señales de calibración, voltajes, corrientes, impedancias, flujo, calor o energía, así como simular señales fisiológicas.

- Mantenimiento Preventivo

Este mantenimiento generalmente 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.

Para ejecutar estas tareas el personal de mantenimiento requiere herramientas, multímetros de propósito general, insumos de limpieza para equipos electrónicos, eléctricos y mecánicos, insumos básicos para el trabajo eléctrico y mecánico.

### 3.10.2 Frecuencias de inspección y mantenimiento para equipo biomédico:

El mantenimiento para la tecnología biomédica, puede planearse y programarse con base en el tiempo, el uso, la condición del equipo y el nivel de riesgo en el cual se encuentra clasificado el equipo.

La decisión de incluir un equipo en un programa de mantenimiento preventivo planificado, es una decisión delicada, y de suma importancia para el

bienestar del paciente y de la vida útil del equipo. Rutinas con frecuencia demasiado altas podrían:

- Decrementar la vida útil del equipo
- No ser efectivas económicamente.

Rutinas con frecuencia demasiado pequeñas, podrían afectar:

- La confiabilidad del equipo
- La precisión del mismo
- La seguridad que este brinda al operador y al paciente.

Un dispositivo debe estar sujeto a inspecciones, mantenimiento o verificación de su funcionamiento, solo si existe una buena razón que la sustente. Entre estas están:

- Reducción del riesgo para el paciente, operadores o visitantes.
- Minimizar el tiempo fuera de funcionamiento
- Evitar reparaciones excesivamente costosas al proveer mantenimiento a intervalos periódicos.
- Producir un ahorro al prolongar la vida útil de un equipo, de modo que el gasto en mantenimiento durante su vida útil sea menor que la adquisición de uno nuevo.
- Corregir problemas de operación menores, antes que ellos resulten en fallas mayores del sistema o resultados imprecisos.
- Cumplir con códigos, estándares, y regulaciones, o las recomendaciones rigurosas de los fabricantes.

Los criterios para establecer las frecuencias de mantenimiento del equipo biomédico son<sup>21</sup>:

- Función del equipo
- Riesgos físicos asociados con aplicaciones clínicas

---

<sup>21</sup> HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO LOZANO BLEZA. Optimizar un programa de mantenimiento preventivo. [www.seeic.org/hcuproce/optimiza.pdf](http://www.seeic.org/hcuproce/optimiza.pdf)

- Requisitos de mantenimiento
- Histórico de incidentes / Histórico de Servicio

A cada uno de los puntos se le asignará un valor numérico. Si el total del valor numérico de los tres primeros puntos principales es mayor de 12, la frecuencia de mantenimiento preventivo será inicialmente de dos veces por año. Si el valor total es de 8 o menor, el equipo estará inscrito en el inventario de equipos pero no tendrá frecuencia de IMP.

- Función del equipo

La función del equipo ha sido dividida en cuatro principales categorías:

- Terapéutica
- Diagnóstico
- Analítica
- Otras

Los equipos terapéuticos generalmente aplican de alguna forma energía (ej: eléctrica o mecánica) y plantean el mayor riesgo de posibles heridas, ellos han sido determinados como los equipos significativamente más funcionales. Esta categoría es seguida por la de equipos de diagnóstico y por la de equipos analíticos.

Los equipos que no entran dentro de estas tres categorías serán reconocidos por "Otras".

La función de un equipo puede extenderse hasta alguna de estas divisiones y entonces ser cuantificada. Por ejemplo, un desfibrilador es considerado como un equipo de soporte de vida terapéutico; de esta forma, el valor asignado a su función podría ser de 10. Un electrobisturí, aunque no es un equipo de soporte de vida, en su naturaleza es un equipo terapéutico y podría recibir un 9; una unidad de tracción podría ser calificada con un 8, (Ver la tabla 5).

En este método de escalonamiento de resultados, determinar la función del equipo, constituye el 50% del total del valor numérico.

Tabla 5. Asignación de rango de acuerdo a la función del equipo.

De acuerdo a la función del equipo	Rango numérico
Equipos de apoyo a la vida	9
Equipo e instrumentos para cirugía y UCI	9
Equipos para el tratamiento y la fisioterapia	8
Otros equipos para el monitoreo de variables fisiológicas	6
Análisis de laboratorio	5
Accesorios de laboratorio	4
Computadoras y equipos asociados	3
Otros equipos relacionados con el paciente	2

Fuente: RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. Ingeniería Clínica. La Habana: CEBIO, 2003. p.57.

- Riesgos físicos asociados con la aplicación clínica

El riesgo físico constituye el 25% del valor numérico total. La valoración está hecha sobre las posibles consecuencias al paciente y/o al operador en el suceso de fallo del equipo o mal funcionamiento. Por ejemplo, el fallo de un respirador puede resultar en la muerte del paciente, y le es asignado un valor de 5. Un electrobisturí probablemente no podría causar la muerte del paciente, se le asignaría un valor de 4. El mal funcionamiento de un electrocardiógrafo puede resultar en la pérdida del diagnóstico del paciente y le sería asignado un 3. El valor de riesgo de 1 es asignado a equipos tales como oftalmoscopios, los cuales si fallan no suponen riesgos para el paciente.

- Requisitos de Mantenimiento

Los requisitos de mantenimiento constituyen el 25% del total del valor numérico. Esta categoría está dividida en 5 niveles según la extensión del mantenimiento requerido.

Equipos que son predominantemente mecánicos, neumáticos, o que usan fluidos (ej: respiradores, máquinas de diálisis, etc.), a menudo requieren mantenimientos extensivos.

Tabla 6. Asignación de rango de acuerdo a la aplicación clínica

De acuerdo a los riesgos físicos con la aplicación clínica	Rango numérico
Puede producir la muerte al paciente	5
Puede producir daño al paciente u operador	4
Terapia inapropiada o falso diagnóstico	3
Riesgo mínimo	2
Sin riesgo significativo	1

Fuente: RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. Ingeniería Clínica. La Habana: CEBIO, 2003. p.57.

Estos equipos a menudo requieren calibraciones de rutina o cambio extensivo de partes “Kits de Mantenimiento”. El mantenimiento también tiende a ser invasivo, se requiere acceder al interior del equipo. Los equipos de esta categoría recibirían un valor de mantenimiento de 5. Un equipo le es considerado tener requerimientos de mantenimiento medio, si sus necesidades son de mantenimiento periódico tales como lubricación, etc. El mantenimiento de estos equipos tendería a ser menos invasivo y requeriría un valor de 3. Equipos cuyos requisitos requieren un montaje menor, tales como, la limpieza que no puede ser desarrollada por el operador, recibirán un valor de 2. Equipos que reciben sólo una inspección visual, revisión de un funcionamiento básico y, revisión de seguridad, son calificados como equipos que no requieren mantenimiento preventivo. A estos equipos se les asignará el valor de 0.

Tabla 7. Asignación de rango de acuerdo a los requerimientos de mantenimiento

De acuerdo a los requerimientos de mantenimiento	Rango numérico
Extensivo (cambio de componentes)	5
Avanzado (requiere calibraciones de rutina)	4
Medio (requiere lubricación)	3
Bajo (limpieza interna)	2
Mínimo (el mantenimiento aumentara la vida del equipo)	1
No requiere mantenimiento preventivo	0

Fuente: HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO LOZANO BLEZA. Optimizar un programa de mantenimiento preventivo. [www.seeic.org/hcuproce/optimiza.pdf](http://www.seeic.org/hcuproce/optimiza.pdf)

Para calcular la frecuencia de inspección y mantenimiento orientado al riesgo se tiene<sup>22</sup>:

$$\text{ValorNúmerico} = \text{Función} + \text{Riesgo} + \text{Mantenimiento}$$

Si el VN >12, la frecuencia de mantenimiento preventivo será inicialmente 3 o 6 meses.

Si el  $8 < \text{VN} \leq 12$ , la frecuencia de mantenimiento será inicialmente de 12 meses.

Si el VN  $\leq 8$ , el equipo estará inscrito en el inventario de equipos pero no tendrá frecuencia de mantenimiento.

En el anexo B, se muestra una lista de equipos biomédicos indicando la frecuencia de mantenimiento preventivo.

A continuación se define un modelo de plan de mantenimiento de equipo biomédico para las IPS:

Tabla 8. Formato de plan de mantenimiento para equipo biomédico

PLAN DE MANTENIMIENTO			
<b>EQUIPO</b>		<b>MARCA</b>	
<b>MODELO</b>		<b>SERIE</b>	
<b>INVENTARIO</b>		<b>UBICACIÓN</b>	
<b>FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO</b>		<b>RESPONSABLE</b>	
<b>DESCRIPCION DEL TRABAJO</b>			
<b>Pruebas de seguridad</b>		<b>Fecha:</b>	<b>O.T:</b>
<b>Verificación y calibración</b>		<b>Fecha:</b>	<b>O.T:</b>
<b>Mantenimiento preventivo</b>		<b>Fecha:</b>	<b>O.T:</b>

Fuente: El autor

<sup>22</sup> HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO LOZANO BLEZA. Optimizar un programa de mantenimiento preventivo. [www.seeic.org/hcuproce/optimiza.pdf](http://www.seeic.org/hcuproce/optimiza.pdf)

### **3.11 CAPACITACION**

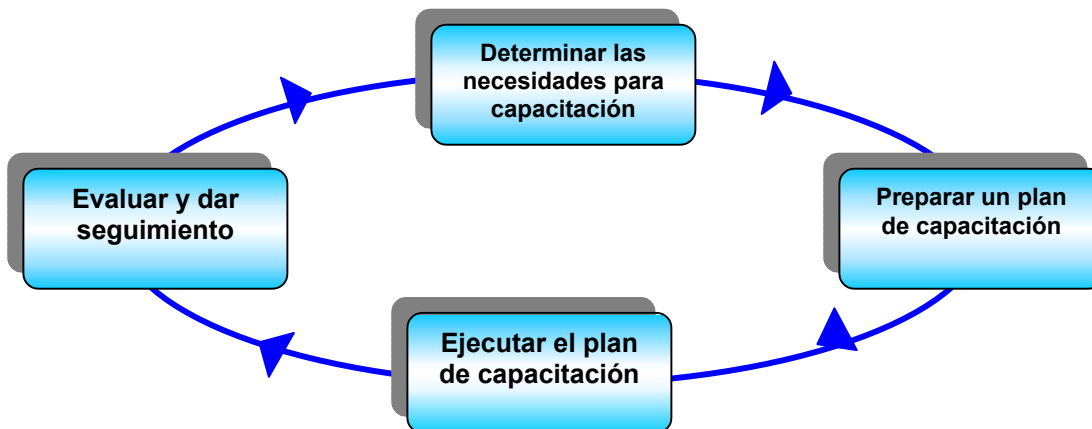
En el instrumento de evaluación se verificara si existe un plan de capacitación tanto para el personal médico y paramédico en la operación y mantenimiento básico del equipo biomédico, como para el personal técnico en los procedimientos de mantenimiento.

La necesidad de capacitar es importante debido a que un porcentaje elevado de los accidentes y averías relacionados con equipos de atención médica tienen su origen en errores cometidos por los operadores. En otras palabras una capacitación adecuada a los usuarios u operadores reduce a la larga la incidencia de las fallas de equipos e instalaciones hospitalarias.

A pesar que la capacitación de los usuarios y operadores de los equipos médicos-hospitalarios es responsabilidad principal del Jefe de Servicio o Departamento respectivo, es responsabilidad de los departamentos de mantenimiento proporcionar la asistencia que sea necesaria para obtener el uso eficiente, seguro, adecuado y oportuno de los equipos.

El programa de capacitación es un ciclo que tiene cuatro pasos que se muestran en la figura 14.

Figura 14. Ciclo de capacitación



Fuente: GRUPO DE SALUD GTZ. Manual de estándares de calidad. <http://www.gruposaludgtz.org/proyecto/mspas-gtz/>

3.11.1 Determinar las necesidades para capacitación: Estas necesidades deben ser tanto para el personal técnico como para el operario.

Para detectar las necesidades de capacitación para el personal técnico biomédico se debe realizar supervisión y observación del trabajo, análisis de tareas, encuestas o entrevista al personal y para operadores de equipos se analiza las fallas frecuentes en equipos y entrevistas o encuestas con los jefes de servicios del hospital.

3.11.2 Preparar el plan de capacitación: La planificación detallada de capacitación incluye: descripción de la capacitación, fecha, lugar, número de participantes e instructor.

Se debe determinar los objetivos, temas, tiempo requerido, métodos, materiales, recurso humano y presupuesto.

3.11.3 Ejecutar el plan de capacitación

3.11.4 Evaluar y dar seguimiento al plan de capacitación

Se debe investigar como fueron percibidos los objetivos y contenido de la capacitación, aspectos organizativos, aspectos didácticos y de presentación. Además para evaluar el aprendizaje se pueden realizar evaluación inicial y final.

Para dar seguimiento se recomienda los siguientes pasos:

- Seleccionar una muestra de las personas a quienes hará el seguimiento.
- Observación directa de la realización del trabajo
- Entrevistas con jefes de servicios, operadores, o técnicos de mantenimiento
- Comparación de tasa y tiempo de paro de equipos.

### **3.12 INDICADORES PARA EL CONTROL DE LA GESTION DE EQUIPOS MEDICOS**

Una técnica para que los grupos de habilitación de las secretarías de salud, lleven un control de la gestión del mantenimiento del equipo biomédico, es la implementación de indicadores de gestión, que a la vez les sirve a las IPS para medir sus resultados y calcular sus potencialidades.

En este modelo se establecieron los siguientes indicadores de gestión:

3.12.1 Disponibilidad: Es la probabilidad de que el equipo biomédico durante la prestación de servicios de salud, se encuentre apto o listo para operar en el momento en que sea requerido.

$$\%Disponibilidad = \frac{\sum HROP}{\sum (HROP + HTMN)} \times 100$$

HROP= Tiempo total de operación (horas)

HTMN= Tiempo total de mantenimientos (horas)

Por ejemplo, si un ventilador de cuidado critico ubicado en una unidad de cuidado intensivo, debe operar las 24 horas, durante un periodo de 30 días,

el ventilador fue intervenido para realizarle inspección y mantenimiento preventivo durante 6 horas, permaneció fuera de servicio dos días por falta de filtros de bacterias y diariamente debe estar fuera de servicio una hora para esterilización y limpieza.

La disponibilidad de este ventilador durante 90 días será:

$$Disponibilidad(\text{ventilador cuidado critico}) = \frac{720}{720 + 60} \times 100 = 92\%$$

Se considera *buena* una disponibilidad superior al 99%.

3.12.2 Cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo: Se refiere al cumplimiento de mantenimiento preventivo e inspecciones planificadas. Se calcula con respecto a los eventos de mantenimiento realizados vs. planificados.

$$Cumplimiento\_en\_eventos\% = \frac{\text{Mantenimientos Realizados}}{\text{Mantenimientos planificados}} \times 100$$

Se considera bueno un indicador mayor o igual al 95%, para el cumplimiento en eventos del plan de mantenimiento<sup>23</sup>.

3.12.3 Tiempo medio de reparación: Este indicador permite calcular la duración promedio de todas las actividades de reparación de los equipo biomédicos en un periodo de tiempo.

$$Tiempo\_medio\_de\_reparación = \frac{\sum \text{Tiempo\_total\_de\_intervenciones\_correctivas}}{\text{Número\_total\_de\_fallas\_detectadas}}$$

En el hospital de Duke en EE.UU, se manejan tiempos promedios de reparación de 2.18 horas<sup>24</sup>.

---

<sup>23</sup> RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. Ingeniería Clínica. La Habana: CEBIO, 2003. p.97.

<sup>24</sup> DUKE UNIVERSITY HEALTH SYSTEM DEPARTMENT OF CLINICAL ENGINEERING. Department/Hospital Statistics. <http://www2.mc.duke.edu/depts/clineng/>

Este indicador refleja la facilidad de mantener un equipo biomédico bajo condiciones operacionales. Si el TMR es bajo la mantenibilidad del equipo es alta.

3.12.4 Costos: Este indicador compara los costos de mantenimiento, contra los costos de adquisición del equipo.

$$\text{Costo\_del\_mantenimiento} = \frac{\text{Gastos\_totales}}{\text{Costos\_del\_equipamiento}} \times 100$$

Se considera que el costo del mantenimiento está entre el 1.75 y el 5% del costo de adquisición del equipamiento, si este se mantiene dentro de límites aceptables<sup>25</sup>.

#### 4. INSTRUMENTO PARA EVALUACION DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMEDICO EN LAS IPS

A continuación se muestra el instrumento de verificación de requisitos esenciales en el mantenimiento de equipo biomédico por los grupos verificadores en el proceso de habilitación. Cada parámetro es inspeccionado y se diligencia con C: cumple, NC: no cumple, NA: no aplica, NV: no verifica.

DATOS DE VERIFICACION DE CONDICIONES MINIMAS DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMEDICO					
Nombre	Condiciones básicas del mantenimiento de equipo biomédico				
Categoría	Institucional				
<b>4.1 GESTION DEL RECURSO HUMANO</b>					
Estándar: El personal de ingeniería, tecnólogos y técnicos que realizan servicio técnico a los equipos biomédicos, cumple con los requisitos exigidos por el Estado para ejercer la profesión u oficio, o con la adecuada supervisión si se trata de personal en entrenamiento.					
criterio	C	NC	NA	NV	Observaciones

<sup>25</sup> RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. Ingeniería Clínica. La Habana: CEBIO, 2003. p.99.

1.1	Los ingenieros, tecnólogos y técnicos cuentan con el título formal expedido por una institución educativa debidamente reconocida por el reconocida por el Estado					
1.2	El proceso de selección del personal incluye la verificación de los títulos de grado de ingeniero, técnico, tecnológico previo a su vinculación.					
1.3	Si existe personal en entrenamiento, este se encuentra bajo la supervisión de profesionales debidamente autorizados desarrollar actividades de mantenimiento de equipo biomédico.					
<b>4.2 INFRAESTRUCTURA FISICA</b>						
Estándar: Las condiciones de la infraestructura física son las adecuadas para desarrollar actividades de mantenimiento de equipo biomédico.						
	<b>Criterio</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NV</b>	<b>Observaciones</b>
2.1	El laboratorio de biomédica esta ubicado en un ambiente silencioso, libre de polvo, humedad y calor excesivo, lo más cercano posible a las áreas clínicas y su accesibilidad permite una buena comunicación con el personal médico y paramédico.					
2.2	El laboratorio de biomédica cuenta con el ambiente y superficie de acuerdo al número de camas de la IPS.					
2.3	El laboratorio de biomédica cuenta con suministro de energía, toma de teléfono, agua, gases medicinales comprimidos a 50 PSI, vacío, aire acondicionado, extracción de gases, con un nivel de iluminación de 500 luxes sobre los bancos de trabajo y un extintor de fuego.					
2.4	El laboratorio de biomédica debe contar con un bodega de equipos en transito, con estante mesa y carro para traslado de equipos (en IPS de II, III y IV nivel)					
2.5	El laboratorio de biomédica cuenta con banco de trabajo, mesa de trabajo, banco giratorio con respaldo, estantes, lavamanos con dispensador de jabón, casillero.					
<b>4.3 Dotación</b>						
Estándar: Cuenta con la herramienta, equipos de test y simulación biomédica debidamente calibrados para efectuar el mantenimiento de equipo biomédico.						
	<b>Criterio</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NV</b>	<b>Observaciones</b>

3.1	El laboratorio biomédico dispone de equipos para medición, calibración, simulación y analizadores biomédicos. Cronometro, medidor de humedad, temperatura y presión, medidor de iluminación, multimetro, osciloscopio, tacómetro, termómetro de precisión, analizador de seguridad eléctrica, analizador de electrobisturías, analizador de desfibrilador/marcapasos, analizador de pulsoxímetro, simulador de paciente, analizador de sensor de SpO <sub>2</sub> , simulador de presión arterial no invasiva, comprobadores de respiradores, comprobadores de bombas de infusión, vatímetro de ultrasonido.					
3.2	Cerificado de calibración vigente de los equipos de medición, calibración, simulación, y analizadores de una institución acreditada para realizar metrología.					
<b>4.4 Gestión de repuestos e insumos</b>						
Estándar: Se tiene un plan que garantice los insumos y repuestos de los equipo biomédicos justo a tiempo.						
	<b>Criterio</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NV</b>	<b>Observaciones</b>
4.1	Se tienen definidas las especificaciones técnicas para la adquisición de repuestos e insumos de equipo biomédico.					
4.2	Se garantiza la disponibilidad permanente de los insumos y repuestos cuando se requieren para realizar los mantenimientos.					
<b>4.5 Procesos prioritarios de mantenimiento</b>						
Estándar: Están documentados los principales procesos de mantenimiento. La documentación incluye acciones para divulgar su contenido entre los responsables de su ejecución y para controlar su cumplimiento						
	<b>Criterio</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NV</b>	<b>Observaciones</b>
5.1	Se tienen definidos y documentados los procesos de mantenimiento preventivo, correctivo y gestión de repuestos.					
5.2	Los procesos son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento					
<b>4.6 Procedimientos de inspección y mantenimiento</b>						
Estándar: Están documentados los principales los procedimientos de inspección y mantenimiento preventivo para cada equipo instalado en la IPS.						
	<b>Criterio</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NV</b>	<b>Observaciones</b>

6.1	Existen procedimientos de inspección y mantenimiento preventivo para cada equipo biomédico.					
6.2	Los procedimientos de inspección y mantenimiento preventivo están diseñados con verificación cualitativa, verificación cuantitativa, mantenimiento preventivo, evaluación de aceptación, lista de herramientas, repuestos y materiales requeridos para desarrollar el mantenimiento.					
6.3	Los procedimientos de inspección y mantenimiento son aplicados durante los mantenimientos programados (Verificar historial de mantenimiento)					
<b>4.7 Registros de mantenimiento</b>						
Estándar: Tienen actualizados inventario, fichas técnicas e historial de mantenimiento para cada uno de los equipos biomédicos.						
<b>Criterio</b>		<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NV</b>	<b>Observaciones</b>
7.1	Tienen actualizado el inventario de equipo biomédico. Comparar el inventario entregado con los equipos instalados en una de las secciones de la IPS.					
7.2	Cada equipo biomédico cuenta con una ficha técnica.					
7.3	Cada equipo biomédico cuenta con un historial de mantenimiento en donde se encuentra consignada la fecha, orden de trabajo tipo de mantenimiento efectuado, descripción del mantenimiento, costo de mano de obra y repuestos de cada intervención.					
<b>4.8 Plan de mantenimiento</b>						
Estándar: La IPS garantiza el mantenimiento preventivo planificado a cada uno de los equipos biomédicos instalados.						
<b>Criterio</b>		<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>NV</b>	<b>Observaciones</b>
8.1	Tienen un plan de mantenimiento anual en el cual se indique el nombre del equipo, marca, modelo, serie, localización, nivel de riesgo, frecuencia de mantenimiento, responsable del mantenimiento, actividades a desarrollar, fechas estimadas para desarrollar el mantenimiento.					
8.2	La frecuencia de mantenimiento de cada equipo biomédico las tienen establecidas de acuerdo al nivel de riesgo.					
<b>4.9 Capacitación</b>						
Estándar: Se cuenta con un plan de capacitación de tanto para el personal médico y paramédico en la operación y mantenimiento básico del equipo biomédico, como para el personal técnico en los procedimientos de mantenimiento.						

Criterio		C	NC	NA	NV	Observaciones
9.1	Se cuenta con un plan de capacitación dirigido a los operadores (personal medico y paramédico) con el fin de evitar accidentes y averías y reducir la incidencia de fallas.					
9.2	Se cuenta con un plan de capacitación dirigido a los tecnólogos y técnicos de mantenimiento de equipo biomédico, con el fin de mejorar el desempeño.					
<b>4.10 Indicadores de gestión de mantenimiento de equipo biomédico</b>						
Estándar: Cada IPS implementará cuatro indicadores de gestión de equipo biomédico para que las secretarías de salud complementen el proceso de mantenimiento de equipo biomédico en el marco de la habilitación.						
Criterio		C	NC	NA	NV	Observaciones
10.1	El porcentaje de disponibilidad del equipo biomédico de la IPS es superior al 99%.					
10.2	El porcentaje de cumplimiento del plan de mantenimiento de equipo biomédico es mayor o igual al 95%					
10.3	El tiempo medio para reparación de los equipos médicos es igual o inferior a 2 horas.					
10.4	El costo de mantenimiento esta dentro del 1.75 y 5% del costo de adquisición del equipamiento.					

## 5. ANALISIS OCUPACIONAL Y AMBIENTAL

### 5.1 ASPECTOS AMBIENTALES ASOCIADOS CON EL EQUIPO BIOMÉDICO

Los procedimientos de inspección y mantenimiento tienen como objetivo evitar algunos impactos ambientales ocasionados por los equipo biomédicos.

Impactos ambientales ocasionados por equipo biomédicos:

#### 5.1.1 Deterioro de la calidad del aire por agentes anestésicos inhalatorios:

Los agentes anestésicos inhalatorios son sustancias volátiles empleadas en

algunos procedimientos quirúrgicos para aumentar el umbral de sensibilidad al dolor y eliminar el estado de vigilia.

Los agentes anestésicos inhalatorios más empleados en la actualidad son: óxido nitroso, halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Su exposición profesional depende cuantitativamente de la utilización de sistemas adecuados de extracción de gases junto con sistemas de ventilación que produzcan un número suficiente de renovaciones, que se cifra en un mínimo de 10 intercambios de aire por hora en la sala de operaciones. Por este motivo, debe considerarse como personal expuesto a agentes anestésicos inhalatorios al personal que realiza su trabajo en dependencias cercanas a aquellas en las que se utilizan dichas sustancias, siempre que no haya sistemas adecuados de extracción de gases o ventilación.

Los procesos de metabolización y eliminación de cada uno, ya que algunos metabolitos producidos pueden ser causa de daño celular y otros pueden servir como marcadores biológicos.

El óxido nitroso (monóxido de dinitrógeno, protóxido de nitrógeno, N<sub>2</sub>O) se elimina rápidamente en el aire espirado y una pequeña cantidad difunde a través de la piel.

Halotano aproximadamente el 60-80% del halotano (Fluothane) absorbido es eliminado sin metabolizarse en el aire espirado en las primeras 24 horas tras su administración. Pequeñas cantidades se eliminan durante varios días/semanas. De la fracción no exhalada, el 50% sufre biotransformación y el resto es eliminado por otras vías. La biotransformación tiene lugar en el hígado.

El ácido trifluoroacético, un metabolito, se puede detectar en orina.

Enflurano el 80% se elimina intacto en el aire espirado. El 2-10% del restante se metaboliza en hígado.

Del Isoflurano (Forane) sólo se metaboliza el 0,2%. Las pequeñas cantidades de ion flúor y ácido trifluoroacético que se generan en esta degradación son insuficientes para causar daño celular.

El desflurano es biológicamente muy estable de modo que sólo un 0,02% del que es inhalado se recupera en forma de metabolitos (ácido trifluoroacético sobre todo).

Sevoflurano sólo un 3% del sevoflurano administrado se metaboliza (principalmente como hexafluoroisopropanol). Tras la administración de sevoflurano se incrementan los niveles de flúor en plasma y riñón pero raramente se relaciona con daño hepático o renal<sup>26</sup>.

5.1.2 Deterioro de la calidad del aire por el oxido de etileno utilizado en esterilización: Óxido de etileno (OE) producto resultante de la oxidación del etileno (eteno). Es un gas incoloro a temperatura ambiente, con olor a partir de concentraciones de 700 ppm., parecido al éter, es soluble en disolvente orgánico y miscible con agua a cualquier proporción, formando con ella un compuesto estable: el etilenglicol, (bajo ciertas condiciones; tiempo largo, presión y temperaturas altas). Es un líquido incoloro por debajo de su punto de ebullición (10,5° C, rango de 10,4° C - 10,7° C), en forma de gas es inflamable cuando se le expone a fuentes de ignición en presencia de oxígeno.

5.1.3 Contaminación por radiaciones: Las radiaciones electromagnéticas se dividen en dos grandes categorías, dependiendo de su nivel de energía: las radiaciones ionizantes y las no ionizantes. Ejemplos de radiaciones ionizantes serían la radiactividad o los rayos

---

<sup>26</sup> MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Agentes anestésicos inhalatorios. Madrid: Mijan, 2001. p.14. ISBN: 84-7670-615-4

X. Están admitidas como peligrosas y se gestionan con las medidas de seguridad apropiadas, por lo que ya no volveremos a tratarlas, y nos centraremos en las no ionizantes.

Las radiaciones no ionizantes son las producidas por la corriente eléctrica, transmisiones de radio y televisión, y telefonía móvil (también llamadas microondas).

De estas radiaciones siempre se ha dicho que no perjudicaban porque no producían efectos de calentamiento celular. Esta opinión nunca ha sido unánime entre los científicos, pero recientemente se vienen produciendo una serie de hechos que han sacado el tema a debate. Lo que ya muchas investigaciones han dejado claro es que también existen "efectos no térmicos", que hasta ahora no se han tenido en cuenta, pero que no por eso dejan de ser peligrosos.

Algunas de las principales vías de influencia son, aunque hay que decir que prácticamente cada día hay algún equipo de investigadores que descubre nuevas alteraciones: una de ellas es a través de un aumento de la permeabilidad de la barrera hemato-encefálica: Las neuronas, como todas las células, están recubiertas de una membrana que las protege del exterior. Las microondas provocan una dilatación de los poros de esa membrana, que se hace así permeable a determinadas sustancias que no deberían entrar en las neuronas. Este proceso permite relacionar las microondas con tumor cerebral, enfermedad de Alzheimer y pérdidas de memoria, como consecuencias más directas. Otra vía de influencia es a través de la producción de melatonina.

La melatonina es una hormona descubierta recientemente, producida por la glándula pineal, una de cuyas funciones conocidas es la de regular los ritmos de sueño y vigilia. Una alteración en su producción conlleva desarreglos del

sueño y otras, tales como depresión, cansancio y, en el extremo, propensión al suicidio.

Experimentos de laboratorio han demostrado que las radiaciones de baja intensidad producen roturas en el ADN. El ADN es el encargado de fabricar células especializadas, y su rotura puede provocar la fabricación de células no especializadas, es decir, cáncer.

## **5.2 SEGURIDAD OCUPACIONAL**

En la tabla 9, se muestra un panorama general de factores de riesgos para el personal de mantenimiento de equipo biomédico y algunas medidas necesarias para mitigarlo.

Se deben orientar los esfuerzos a preparar al personal de equipo biomédico en temas tan importantes para la ejecución diaria de sus labores como: seguridad y riesgo eléctrico, primeros auxilios, uso de protección contra riesgo biológico.

Tabla 9. Panorama de factores de riesgo del personal de mantenimiento de equipo biomédico

<b>FACTOR DE RIESGO</b>	<b>CAUSAS</b>	<b>EFFECTOS</b>	<b>HIGIENE Y SEGURIDAD INDUSTRIAL</b>	<b>MEDICINA PREVENTIVA</b>
Biológicos	Contacto con materiales y equipos contaminados (Virus, bacterias, hongos, parásitos)	Enfermedades infectocontagiosas	Elementos de protección personal, guantes, gafas, tapabocas, bata.	Capacitación en el uso adecuado de los elementos de protección personal. Limpieza y esterilización de los equipo biomédicos
Eléctricos	Exposición a equipo energizado	Choque eléctrico. Quemaduras, paro cardíaco y arritmias cardiacas.	Procedimientos de trabajo. Señalización de equipos. Aislamiento de partes energizadas	Capacitación primeros auxilios Capacitación riesgo eléctrico
Químicos	Exposición a agentes anestésicos inhalatorios, gases medicinales, oxido de etileno, químicos de revelado y fijado de placas de rayos X	Enfermedades oncológicas, toxicidad para la reproducción, daño pulmonar, daño cognoscitivo en el sistema nervioso central	Procedimientos de trabajo. Elementos protección personal	Exámenes periódicos.

Continúa

Tabla 9. Panorama de factores de riesgo del personal de mantenimiento de equipo biomédico.

Físicos (radiaciones ionizante y no ionizantes)	Rayos X, redes eléctricas, computadores, equipos electrónicos	Cefalea, fatiga, leucemia, insomnio, irritabilidad	Elementos de protección radiológica, filtros para las pantallas de computadores	Dosimetría Exámenes de control visual
Ergonómicos	Posturas y manejo de herramienta inadecuadas, movimientos repetitivos	Lumbalgias, problemas osteomusculares. Traumatismos, golpes y heridas, amputaciones	Procedimientos de trabajo	Taller mecánica corporal Medición antropométrica a los empleados del laboratorio para adaptar los elementos.

Fuente: El autor

### **5.3 MEDIDAS UNIVERSALES DE BIOSEGURIDAD**

Consiste en el empleo de precauciones de barrera, equipo de protección personal, con el objeto de prevenir la exposición de la piel y mucosas a sangre o líquidos corporales de todos los equipos biomédicos.

5.3.1 Lavado de manos: Su objetivo es reducir la flora residente, (entendiendo por ésta la flora cutánea normal de las manos y antebrazos del individuo, que puede estar conformada por organismos patógenos), y también remover las bacterias transitorias (entendiendo por estas microorganismos que se adquieren por contaminación con el medio ambiente, generalmente no patógenos).

5.3.2 Uso de guantes: Se debe usar guantes par todo procedimiento que implique el contacto con los equipo biomédicos.

Es importante anotar que los guantes nunca son un sustituto del lavado de manos, dado que el látex no está fabricado para ser lavado y reutilizado, pues tiende a formar micro poros cuando es expuesto a actividades tales como, stress físico, líquidos utilizados en la práctica diaria, desinfectantes líquidos e inclusive el jabón de manos, por lo tanto estos micro poros permiten la diseminación cruzada de gérmenes.

5.3.3 Uso de mascarillas: Con esta medida se previene la exposición de las membranas mucosas de la boca, la nariz y los ojos, a líquidos que pueden estar en los equipos biomédicos potencialmente infectados.

5.3.4 Uso de gorro: El cabello facilita la retención y posterior dispersión de microorganismos que flotan en el aire de los hospitales (estafilococos,

corinebacterias), por lo que se considera como fuente de infección y vehículo de transmisión de microorganismo.

5.3.5 Uso de polainas: Su uso se limita a las áreas quirúrgicas y se recomienda no usar sandalias, zapatos abiertos o suecos. Las polainas tienen que cubrir totalmente los zapatos y serán cambiadas cada vez que se salga del área quirúrgica y se colocan una vez puesto el vestido de cirugía.

5.3.6 Uso de delantales protectores: Los delantales protectores deberán ser preferiblemente largos e impermeables. Están indicados en todo procedimiento donde haya exposición a líquidos de precaución universal.

## CONCLUSIONES

- El modelo de evaluación de gestión de mantenimiento de equipo biomédico en las IPS, es un instrumento para la verificación de requisitos esenciales del mantenimiento de equipo biomédico, utilizado por equipos de verificación en sus visitas planeadas.
- El modelo de evaluación es el primer paso de la implementación de sistema obligatorio de garantía de calidad en la gestión de mantenimiento de equipo biomédico.
- Después de la aceptación de condiciones mínimas en el mantenimiento de equipo biomédico, se continuaría con los demás componentes del sistema de calidad en salud, que son la auditoría para el mejoramiento de la calidad, acreditación y sistema de información para la calidad.

## BIBLIOGRAFIA

BOHÓRQUEZ GONZALEZ, Carlos Ramón. Principios de mantenimiento. Bogotá: Universidad Industrial de Santander, p. 38

CAICEDO GONZALEZ, Orlando. El mantenimiento hospitalario en Colombia. Bogotá: Colciencias, 1990. p.29.

CONTRERAS GOMEZ, Santiago Alfonso y LUNA PAREDES, Fermin Alberto. Modelo de gestión de mantenimiento para los sistemas de energía de ETB. Bucaramanga, 2003. p. 77-79. Trabajo de grado (Especialista en gerencia de mantenimiento). Universidad Industrial de Santander. Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas.

DUFFAUAA, Salih; RAOUF, A y CAMPBELL, John. Sistemas de mantenimiento. México: Limusa, 2002. p. 253-281.

DUKE UNIVERSITY HEALTH SYSTEM DEPARTMENT OF CLINICAL ENGINEERING. Department/Hospital Statistics. Disponible en internet en: <http://www2.mc.duke.edu/depts/clineng/>

ECRI, Healthcare Product Comparison System. Anesthesia Units. Julio de 2003.

GRUPO DE SALUD GTZ. Proyecto de mantenimiento hospitalario. Disponible en internet: <http://www.gruposaludgtz.org/proyecto/mspas-gtz/>

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO LOZANO BLEZA. Optimizar un programa de mantenimiento preventivo. [www.seeic.org/hcuproce/optimiza.pdf](http://www.seeic.org/hcuproce/optimiza.pdf)

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Papel: formatos. Bogotá: ICONTEC, 2002. 34 p. :. (NTC 1486).

LEVITT, Joel. The Handbook of Maintenance Management. New York: Industrial Press, 1997. p. 327.

MALAGON LONDOÑO, Gustavo; GALAN MORERA, Ricardo y PONTÓN LAVERDE, Gabriel. Garantía de calidad en salud. Bogotá: Médica Internacional Ltda., 2001. p.27-62

\_\_\_\_\_Administración Hospitalaria. 2 ed. Bogotá: Médica Internacional Ltda., 2000. p. 251-309.

\_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_Bogotá: Medica Internacional Ltda., 1996 p. 115-126

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución 00434 de 27 de marzo de 2001.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Agentes anestésicos inhalatorios. Madrid: Mijan, 2001. p.14. ISBN: 84-7670-615-4.

PADILLA C, Jorge y RODRIGUEZ G, Maritzabel. Modelo funcional del departamento de ingeniería clínica para el Hospital Occidente de Kennedy, Santafé de Bogotá, 1999, p.1. Trabajo de grado (Ingeniero Biomédico). Universidad Antonio Nariño. Facultad de Ingeniería Biomédico. Área Ingeniería Clínica.

PRANDO, Raúl. Manual de gestión de mantenimiento a la medida. Guatemala: Piedra Santa, 1996. p.

RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. Ingeniería Clínica. La Habana: CEBIO, 2003. p.6.

TAVARES, Lourival Augusto. Administración moderna del mantenimiento. Disponible en internet en <http://internal.dstm.com.ar/sites/libro/lourival.asp>. p. 53-55

VERA GARCIA, Cesar Edmundo. Salud Ocupacional. Bogotá: Universidad Industrial de Santander, p. 40.

## ANEXO A

### TABLA DE NIVELES DE RIESGO PARA EQUIPOS BIOMEDICOS.

<b>Equipos de Alto Riesgo: Equipos de soporte de vida, para resucitación, para monitorización crítica, y otros equipos cuyo fallo o mal uso pueden provocar daños serios sobre el paciente o en el personal.</b>	
Unidades y Vaporizadores de Anestesia Mesas de Anestesia Monitores de Apnea (neonatales) Aspiradores de Emergencia y Traqueales Unidades de Autotransfusión Unidades para medir la Presión de la Sangre (invasiva) Capnógrafos Desfibriladores Equipos Radiológicos Electrobisturías Monitores Fetales Bombas de Circulación Extracorpórea Equipos de Hemodiálisis Humidificadores Equipos de Hipotermia Incubadoras (incluyendo las de transporte) Bombas de Infusión	Láseres Quirúrgicos Sistemas de Vacío y de Gases Médicos Equipos de Medicina Nuclear Pulsioxímetros Marcapasos Unidades de Diálisis Peritoneal Equipos de Phacoemulsificación Equipos de Monitorización y Monitores Fisiológicos Cunas Térmicas Inyectores de Contraste Reguladores para Succión Traqueal Resucitadores Cardiacos Resucitadores Pulmonares Esterilizadoras Monitores Transcutáneos de O <sub>2</sub> y de CO <sub>2</sub> Respiradores Balones de Contrapulsación
<b>Equipos de Riesgo Medio: Equipos, incluyendo muchos equipos de diagnóstico, cuyo mal uso, fallo, o ausencia (ej: fuera de servicio y no puede ser cambiado) tendría un significativo impacto en el cuidado al paciente, pero no causarían daños serios directamente.</b>	
Grabadoras y Scanner de ECG Aspiradores de Cirugía, Neveras de Banco de Sangre Analizadores de Gases de la Sangre y PH Unidades para medir la Presión de la Sangre (no invasiva) Calentadores de Sangre Unidades de Rendimiento Cardíaco Centrífugas Equipos de Laboratorio Criostatos Electrocardiógrafos Equipos de Electroconvulsión Electroencefalógrafos Endoscopios Equipos para Pruebas de Esfuerzo	Insufladores para Laparoscopia Litotriptores Calibradores de Aire-Oxígeno Audiómetros Unidades de Fototerapia Transductores de Presión Analizadores de Función Pulmonar Radiadores de Calor Reguladores (aire, oxígeno, vacío) Balanzas Críticas (hemodiálisis, UCI neonatos) Camas de Tratamiento Especial Sierras y Brocas para Cirugía Unidades de Tracción Ecógrafos Bombas Enterales
<b>Equipos de Bajo Riesgo: Equipos de cuyo fallo o mal uso rara vez pueden resultar consecuencias serias.</b>	
Aspiradores de Volumen Bajo Sierras Bombas de Circulación de Fluidos Equipos de Diatermia Camas Eléctricas Balanzas Electrónicas Termómetros Electrónicos Lámparas de Examen Médico Fuentes de Luz Sistemas de Potencia Aislados Otoscopios Oftalmoscopios	Procesadores de Parafina Equipos de Ultrasonidos para Terapia Física Reguladores de Vacío de Bajo Volumen Evacuadores de Humo Esfigmomanómetros Estimuladores Lámparas de Cirugía Microscopios Quirúrgicos Mesas de Quirófanos Monitores de Temperatura Nebulizadores por Ultrasonidos Baños María

## ANEXO B

### FRECUENCIAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPO BIOMEDICO DE ACUERDO A LA FUNCIÓN, EL RIESGO Y EL PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO

Descripción del equipo	F	R	M	Frecuencia (veces al año)
Amplificador diferencial	6	3	0	1
Analizador de CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub>	7	3	4	2
Analizador de coagulación	6	5	2	2
Analizador de función pulmonar	6	3	0	1
Analizador de gases	7	5	4	2
Analizador de marcapasos externo	8	5	0	2
Arco quirúrgico	6	3	0	1
Aspirador	9	3	3	2
Audiómetro	6	3	0	1
Bomba de circulación extracorpórea	10	5	0	2
Bomba de circulación intra-aórtica	10	5	3	2
Bomba de infusión	9	5	1	2
Bomba enteral	9	3	0	1
Calentador de sangre	9	5	3	4
Calentador de sangre / solución	9	5	3	4
Calibrador de CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub>	7	3	0	1
Cámara de video	6	1	0	0
Cámara de video para endoscopia	6	1	0	0
Capnógrafo	7	5	4	2
Centrifuga	5	4	4	2
Colposcopio	6	3	0	1
Compresor de aire medico	8	3	5	2
Desfibrilador	10	5	3	2
Desfibrilador / Marcapasos / monitor	10	5	3	2
Doppler	6	2	0	0
Ecógrafo	6	3	0	1
Electrobisturí	9	4	0	2
Electrobisturí corte/coagulación	9	4	0	2
Electrocardiógrafo	6	3	0	1
Electrocardiógrafo multicanal	6	3	0	1
Electroencefalógrafo	7	3	0	1
Equipo de estimulación tens	8	3	0	1
Equipo de hemodiálisis	8	4	5	2
Equipo fijo de rayos X	6	4	3	2
Equipo portátil de rayos X	6	3	2	1
Ergómetro	8	3	2	2
Esterilizador por ultrasonido	2	2	0	0

Estimulador neuromuscular terapéutico	8	4	0	1
Extractor de cataratas PHACO	9	4	3	2
Extractor de vacío para obstetricia	9	4	3	2
Fuente de alimentación	2	2	0	0
Fuente de luz	6	2	0	0
Humidificador	8	4	4	2
Incubadora	10	5	3	2
Incubadora de transporte	10	5	4	2
Láser oftalmológico de argón	9	4	2	2
Láser oftalmológico de He:Ne	9	4	2	2
Láser quirúrgico de argón	9	4	2	2
Láser quirúrgico de CO <sub>2</sub>	9	4	2	2
Láser quirúrgico de ND:YAG	9	4	2	2
Láser oftalmológico de ND:YAG	9	4	4	2
Litotriptor	9	4	1	2
Luz infrarroja	8	4	0	1
Luz para examen médico	2	2	0	0
Luz ultravioleta	8	4	0	1
Mamógrafo	6	3	0	1
Marcapasos	10	5	0	2
Medidor de PH	7	3	2	2
Mesa de tracción	8	4	3	2
Mezclador de aire – O <sub>2</sub>	9	5	5	2
Mezclador de audio	2	1	0	0
Microscopio de laboratorio	5	2	0	1
Microscopio de quirófano	7	2	0	1
Monitor de apnea	7	5	0	1
Monitor de arritmias	7	3	0	1
Monitor ECG	7	3	0	1
Monitor de presión	7	3	0	1
Monitor de TV	2	2	0	0
Monitor fetal	7	3	0	1
Nebulizador	8	3	0	1
Oftalmoscopio	6	3	0	1
Procesador telemétrico	6	3	0	1
Pulsoxímetro	7	3	0	1
Respirador	10	5	0	2
Respirador neonatal	10	5	5	2
Respirador volumétrico	10	5	5	2
Resucitador cardiopulmonar	10	5	3	2
Sistema de purificación de agua por osmosis	10	5	5	2
Unidad de anestesia	10	5	4	2
Unidad de autotransfusión	10	5	3	2
Unidad de criocirugía	9	4	0	2
Unidad de fototerapia	8	3	0	1
Unidad de tracción para terapia física	8	4	0	1

Fuente: Hospital Universitario Lozano Blesa – España