



**UNIVERSIDAD  
DE ANTIOQUIA**

**MEJORAMIENTO A LA GESTIÓN DE LA  
TÉCNOLOGIA BIOMÉDICA DEL  
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD  
PÚBLICA DE ANTIOQUIA.**

**Daniela Henao Rios**

**Universidad de Antioquia**

**Facultad de Ingeniería, Bioingeniería**

**Medellín, Colombia**

**2021**



**MEJORAMIENTO A LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA BIOMÉDICA DEL  
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA DE ANTIOQUIA.**

**Daniela Henao Rios**

**Informe de práctica como requisito para optar al título de:  
Bioingeniera**

**Asesor:  
Mabel Catalina Zapata Álvarez  
Bioingeniera**

**Universidad de Antioquia  
Facultad de Ingeniería  
Programa de Bioingeniería  
Medellín, Colombia  
2021**

## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN .....	1
1. OBJETIVOS .....	4
1.1 Objetivo General.....	4
1.2 Objetivos Específicos .....	4
2. MARCO TEÓRICO .....	5
2.1 Dispositivos médicos: .....	5
2.1.1 Equipo médico: .....	5
2.2 Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA: .....	5
2.3 Sistema de gestión de tecnología biomédica: .....	6
2.4 Aseguramiento metrológico de equipos de laboratorio: .....	7
2.4.1 Inventario: .....	8
2.4.2 Hojas de vida:.....	8
2.4.3 Plan de mantenimiento:.....	9
2.4.4 Calibración: .....	9
2.5 Indicadores:.....	9
2.5.1 Clasificación de los indicadores de gestión: .....	10
2.5.2 Indicadores en un departamento de ingeniería biomédica: .....	10
2.6 Marco regulatorio: .....	12
3. METODOLOGIA.....	14
3.1 Selección de indicadores:.....	14
3.1.1 Mantenimiento preventivo: .....	15
3.1.2 Mantenimiento correctivo: .....	15
3.1.3 Calibraciones:.....	16
3.1.4 Contrato:.....	16
3.1.5 Actualización del sistema:.....	16
3.1.6 Capacitaciones:.....	16
3.1.7 Asistencia técnica y/o reporte de fallas: .....	17
3.1.8 Oportunidad:.....	17
3.1.9 Obsolescencia:.....	17
3.2 Realización de formatos:.....	19

3.3	Recolección de información .....	22
3.4	Optimización.....	22
4.	RESULTADOS Y ANÁLISIS .....	23
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	47
	Referencias bibliográficas.....	49

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b>	Gestión tecnológica de equipos biomédicos.....	6
<b>Figura 2.</b>	Criterios para determinar el plan metrológico.....	7
<b>Figura 3.</b>	Ficha técnica de indicador cumplimiento de mantenimientos preventivos. ....	20
<b>Figura 4.</b>	Proceso para la atención de una solicitud de servicio. ....	21
<b>Figura 5.</b>	Formato de solicitud de mantenimiento y/o reportes de fallas LDSP .....	21
<b>Figura 6.</b>	Indicador de cumplimiento de mantenimiento preventivo 2020. ....	25
<b>Figura 7.</b>	Cantidad de equipos biomédicos en bajas por mantenimiento.....	26
<b>Figura 8.</b>	Indicador de cumplimiento de calibraciones 2020. ....	28
<b>Figura 9.</b>	Cantidad de equipos biomédicos en bajas por calibración. ....	29
<b>Figura 10.</b>	Indicador de cumplimiento contratos mantenimiento y calibración/calificación.	31
<b>Figura 11.</b>	Cantidad de equipos que no cumplieron contrato de mantenimiento. ....	33
<b>Figura 12.</b>	Cantidad de equipos que no cumplieron contrato de calibración. ....	33
<b>Figura 13.</b>	Obsolescencia de equipos biomédicos. ....	34
<b>Figura 14.</b>	Uso de equipos biomédicos entre 0-5 años. ....	35
<b>Figura 15.</b>	Uso de equipos biomédicos entre 5-10 años. ....	35
<b>Figura 16.</b>	Uso de equipos biomédicos mayor a 10 años.....	36
<b>Figura 17.</b>	Indicador mantenimiento preventivo primer semestre 2021. ....	37
<b>Figura 18.</b>	Indicador calibraciones primer semestre 2021. ....	39
<b>Figura 19.</b>	Indicador actualización sistema primer semestre 2021. ....	41
<b>Figura 20.</b>	Indicador cumplimiento capacitaciones primer semestre 2021.....	42

<b>Figura 21.</b> Plantilla para el ingreso de equipos biomédicos.....	43
<b>Figura 22.</b> Formulario hoja de vida equipos biomédicos.....	44
<b>Figura 23.</b> Formulario de ingreso equipos biomédicos al inventario.....	44
<b>Figura 24.</b> Formulario de ingreso equipos biomédicos al PAME.....	45
<b>Figura 25.</b> Formulario para el control de garantía de equipos biomédicos.....	45

## **LISTA DE TABLAS**

<b>Tabla 1.</b> Marco regulatorio para el desarrollo del proyecto. ....	13
<b>Tabla 2.</b> Indicadores de gestión tecnológica del LDSP.....	18
<b>Tabla 3.</b> Programación mantenimiento preventivo 2020 .....	24
<b>Tabla 4.</b> Programación calibraciones/calificaciones 2020 .....	27
<b>Tabla 5.</b> Contrato de mantenimiento preventivo 2020.....	30
<b>Tabla 6.</b> Contrato de calibraciones 2020.....	30
<b>Tabla 7.</b> Años vencidos en la realización de mantenimiento preventivo. ....	38
<b>Tabla 8.</b> Años vencidos en la realización de calibraciones. ....	40

## RESUMEN

Los indicadores permiten medir los procesos para poder respaldar acciones de mejora, involucran tanto desarrollos operativos como administrativos y deben derivarse de objetivos macros como lo son la misión y la visión de una compañía, es muy importante medir todas las actividades organizacionales con indicadores claves para identificar variables a monitorear y retroalimentar. El Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia (LDSP) es el encargado de la gestión de la calidad e investigación con finalidad de vigilancia en salud pública, este no cuenta con indicadores de gestión tecnológica adecuados, además de que no se han implementado a lo largo de los años, dada la importancia de estos y su impacto en la toma de decisiones, en el presente trabajo se realiza un análisis y evaluación de los indicadores de gestión tecnológica durante el periodo comprendido por el año 2020 y primer semestre del año 2021, con el fin de identificar cuáles son las dificultades actuales y tener métricas claves para la toma de decisiones que garanticen la calidad de los resultados emitidos por el laboratorio, se agrupó la información de interés de acuerdo a las dificultades encontradas en el laboratorio para evaluar los indicadores propuestos los cuales fueron, cumplimiento de mantenimientos, calibraciones, contratos, oportunidad, reporte de fallos, actualización del sistema, capacitaciones y obsolescencia, dando como resultado que los contratos de mantenimiento y calibración que se realizan con empresas externas no cumplieron con lo estipulado, no fueron debidamente supervisados y se deben tomar acciones para los futuros contratos que están próximos a ser ejecutados, además de que se deben priorizar estas operaciones de confirmación metrológica a los equipos que no les realizaron y que llevan varios años sin intervención, para asegurar la calidad en los resultados; se plantea el indicador de obsolescencia para que sea ejecutado con todos los criterios y determinaciones en los próximos proyectos, también se logró la optimización de procesos en el ingreso de la documentación de equipos biomédicos nuevos a los formatos de hoja de vida, plan de aseguramiento metrológico (PAME) e inventario.

**Palabras clave:** Indicadores de gestión, metrología, optimización, equipos biomédicos, laboratorio de referencia, automatización, hoja de vida, PAME, inventario.

## ABSTRACT

The indicators allow us to measure the processes to be able to support improvement actions, they involve both operational and administrative developments and must be derived from macro objectives such as the mission and vision of a company, it is very important to measure all organizational activities with key indicators to identify variables to monitor and provide feedback. The Departmental Laboratory of Public Health of Antioquia (LDSP) is in charge of quality management and research for the purpose of public health surveillance, it does not have adequate technological management indicators, and they have not been implemented throughout over the years, given the importance of these and their impact on decision-making, in this work an analysis and evaluation of the technology management indicators is carried out during the period between 2020 and the first semester of 2021, with The purpose of identifiers is the current difficulties and to have key metrics for decision-making that guarantee the quality of the results issued by the laboratory, the information of interest was grouped according to the difficulties found in the laboratory to evaluate the proposed indicators. what were they, compliance with maintenance, calibrations, contracts, opportunity, failure report, update of the system a, training and obsolescence, resulting in the maintenance and calibration contracts carried out with external companies not complying with the stipulations, they were not duly supervised and actions must be taken for future contracts that are about to be executed, In addition to the fact that these metrological confirmation operations should be prioritized to the teams that did not perform and that have been without intervention for several years, to ensure the quality of the results; the obsolescence indicator is proposed so that it is executed with all the criteria and determinations in In the next projects, the optimization of processes was also achieved in the entry of the documentation of new biomedical equipment to the formats of resume, metrological assurance plan (PAME) and inventory.

**Keywords:** Management indicators, metrology, optimization, biomedical equipment, reference laboratory, automation, curriculum vitae, PAME, inventory.

## INTRODUCCIÓN

En su definición etimológica “tecnología” es el término general que se aplica al proceso a través del cual los seres humanos diseñan herramientas y máquinas para incrementar su control y su comprensión del entorno material. La tecnología tiene una función significativa en un laboratorio de análisis clínico, para la prevención, el diagnóstico, tratamiento y la rehabilitación de enfermedades, mediante equipos de laboratorio son posibles los experimentos, controles de procesos y controles de calidad para obtener resultados precisos y exactos, por esta razón es importante mantener un sistema de gestión tecnológico activo y apropiado dentro de los laboratorios (Briozzo y Perego, 2008).

La gestión tecnológica es un proceso fundamental que hace parte del aseguramiento de la calidad para proporcionar fiabilidad en los resultados, brindando herramientas que permitan la toma de decisiones en beneficio de la población. En este tipo de gestión influye en primera instancia la evaluación de la información relativa de los datos históricos de cada equipo, este es un elemento necesario para poder planificar y determinar qué se quiere lograr y hacia donde se va. Dentro de esta planeación es importante tener claro qué tipo de intervenciones se requieren contratar (mantenimiento preventivo, correctivo, calibración, protocolos de bioseguridad, entre otros), esto con el fin de garantizar tecnología segura y dar cumplimiento a la normatividad vigente; también es necesario tener claro, cuáles son los potenciales y posibles proveedores que pueden prestar los servicios que requieren los equipos (Rojas, Rodríguez y Prieto, 2014). Estas actividades presentan dificultades dimensionando la tecnología que se maneja en los hospitales y laboratorios ya que esta abarca equipos, infraestructura, redes, mobiliario y demás elementos (García Palencia, 2006).

En este sentido, es fundamental la presencia en cualquier ente de salud de personal del área biomédica con el objetivo de que se desarrolle un programa de gestión tecnológica a largo plazo, que incorpore todas las funciones en los diferentes niveles de organización

(estratégico, táctico y operativo) con el interés fundamental de disminuir riesgos financieros, asistenciales y tecnológicos (Artaza, et al., 2016).

El Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia (LDSP), es un organismo público del orden departamental. Como lo enuncia el decreto 2323 del 2006 este gestiona el desarrollo en la red de laboratorios en el departamento de Antioquia, las acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública; evitando la propagación de brotes y epidemias. El LDSP garantiza la confiabilidad y veracidad de los procedimientos desarrollados; por tal razón, es de suma importancia velar por el aseguramiento de la tecnología disponiendo de un área de ingeniería biomédica que se encargue de tener un orden estricto de la documentación de los equipos, capacitación tecnológica, renovación o adecuación de instalaciones, funciones operativas como mantenimientos correctivos y preventivos a los equipos, entre otros. Lo anterior ayuda a que los resultados emitidos por el laboratorio sean puntuales y exactos, en el caso de no cumplir con las características anteriormente mencionadas, se tendrían consecuencias significativas, entre ellas, falsas alarmas en eventos de salud pública, diagnósticos erróneos y tratamientos innecesarios (Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia [LDSP]).

Conservar las condiciones de calidad que garanticen la seguridad de la tecnología depende en gran medida de dos actividades fundamentales, la correcta instalación y el mantenimiento durante toda su vida útil, para llevar esto a cabo es necesario establecer la trazabilidad de los equipos registrando toda la información acorde con su objetivo, alcance y enfoque diferencial en la hoja de vida. Este documento que deberá contener cómo mínimo los siguientes datos según el Decreto 4725 de 2005 y la resolución 3100 de 2019, nombre comercial de producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, instalación, mantenimientos, calibraciones, inventario de accesorios, pruebas de seguridad y traslados. Esto con el fin de administrar información para eventos adversos, conocer oportunamente los

aspectos que se deben mejorar y corregir los procesos que están fuera de control (Ministerio de Salud y Protección Social [MINSALUD], 2019).

El LDSP cuenta con 564 equipos biomédicos activos y en ocasiones el acceso a la información de estos se vuelve tediosa debido a la cantidad de documentación que se requiere tener por equipo desde su adquisición hasta su deposición final, debido a esto en el presente trabajo se pretende implementar y analizar los indicadores de gestión tecnológica como cumplimiento de mantenimiento, calibración, contratos, obsolescencia entre otros, que le permitan al área de biomédica del LDSP llevar un control sobre los procesos, evitar eventos adversos, tomar decisiones oportunas con respecto a la tecnología biomédica y así contribuir al mejoramiento continuo y bienestar organizacional; además de un sistema de automatización de la información de los equipos, consolidándola en herramientas ofimáticas (macros en Excel) que permitan un mejor seguimiento al sistema de gestión de la tecnología.

## **1. OBJETIVOS**

### **1.1 Objetivo General**

Mejorar la gestión tecnológica biomédica del Laboratorio Departamental de Salud Pública dando cumplimiento a la normatividad vigente, por medio de herramientas que garanticen información clara, rápida y oportuna de los equipos biomédicos de la institución.

### **1.2 Objetivos Específicos**

Determinar la información de trazabilidad necesaria que permita una adecuada gestión de la tecnología a partir de la documentación existente en el laboratorio, normatividad vigente y otros referentes.

Proponer estrategias que permitan cumplir los indicadores de gestión tecnológica del laboratorio por medio del análisis de los cronogramas de mantenimiento preventivo, calibración y capacitación en el uso de la tecnología en salud con enfoque biomédico.

Automatizar los procesos de creación y actualización de hojas de vida, plan de aseguramiento metrológico, gestión de inventario y actas de baja por medio de herramientas de office.

Verificar mediante indicadores de desempeño estratégicos, la mejora a la gestión tecnológica del laboratorio

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Dispositivos médicos:**

Es un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, para detectar, medir, reestablecer, corregir o modificar la estructura o la funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario. Generalmente, un dispositivo médico no actúa a través de mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos (Organización mundial de la salud [OMS], 2016).

#### **2.1.1 Equipo médico:**

Es un dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros clínicos. El equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material fungible (también conocido como material consumible) u otros equipos médicos. No se consideran equipos médicos los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso (Organización mundial de la salud [OMS], 2016).

### **2.2 Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA:**

Es un establecimiento público del orden nacional de carácter científico y tecnológico, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, encargado de manejar todo lo relacionado con el sistema salud, busca proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de los productos y tecnologías

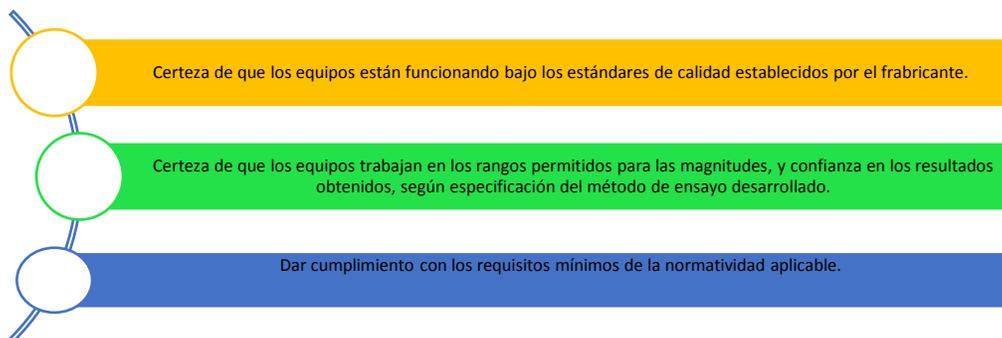
objeto de vigilancia sanitaria en conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan (Invima, 2012).

### 2.3 Sistema de gestión de tecnología biomédica:

Un sistema de gestión de la calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad, los cuales son medidos con los indicadores, esto con el fin de contribuir a una operación segura (Universidad Cooperativa de Colombia [UCC]).

Este sistema de gestión va de la mano con la gestión de la tecnología biomédica en el campo de la salud, puesto que se deben realizar un conjunto de actividades que garanticen obtener información de los equipos con el fin de operarlos de manera segura, controlar toda la información de la hoja de vida, realizar mantenimientos preventivos y correctivos, calibraciones, entre otras (Salazar Flórez, Botero Botero y Jiménez Hernández, 2016). En resumen, la gestión tecnológica para laboratorios presenta algunas características importantes, como las que se ilustran en la figura 1.

**Figura 1.** Gestión tecnológica de equipos biomédicos



**Fuente:** Tomado de Instituto Nacional de Salud [INS], 2015

## 2.4 Aseguramiento metrológico de equipos de laboratorio:

La confirmación metrológica busca asegurar que se demuestre, controle, mantenga y documente la adecuación de los equipos e instrumentos de medición para el uso previsto. Es así, que se contemplan las operaciones de confirmación metrológica (OCM) dentro de las cuales se destacan actividades de mantenimiento, ajuste, verificación, calificación y calibración de acuerdo con los requisitos metrológicos del equipo e instrumento de medición y se tienen consideraciones tales como rango, resolución, errores permitidos y capacidad de medición y calibración (Instituto Nacional de Salud [INS], 2015). El LDSP debe definir los criterios para la estructuración del plan de confirmación metrológica que le permitan proyectar y ejecutar de manera pertinente dichas operaciones teniendo siempre presente los requerimientos del método, incluidas sus actividades críticas relacionadas. Por otra parte, es fundamental que dicho plan esté dimensionado adecuadamente con el fin de optimizar los recursos disponibles y dar la cobertura requerida a los equipos que opera cada laboratorio (Forero, 2016). Por lo cual se debe tener en cuenta como mínimo los aspectos que se muestran en la figura 2.

*Figura 2. Criterios para determinar el plan metrológico.*



**Fuente:** Tomado de Forero, 2016.

Dentro de los siguientes ítems el LDSP se basa para crear el programa de gestión tecnológica que asegura la calidad y la confiabilidad que el laboratorio ofrece en sus resultados.

#### **2.4.1 Inventario:**

El inventario de equipos biomédicos es parte esencial de un sistema eficaz y seguro de gestión de tecnologías en salud (GTS), para que resulte útil en las diferentes actividades de GTS se debe actualizar de forma continua, de modo que ofrezca en todo momento un reflejo fiel de la situación de los equipos médicos en el centro de atención sanitaria, este se actualiza en 3 tipos de ocasiones: en la obtención inicial de datos, cuando se modifica alguna información (por ejemplo, al recibir un equipo nuevo o al retirar del servicio uno usado) y en las auditorías anuales del inventario (Organización mundial de la salud [INS], 2016).

#### **2.4.2 Hojas de vida:**

La hoja de vida de los equipos es aquel documento que permite identificar un equipo o máquina. A través de este documento se identifican las características del equipo además de incluir la información del historial de las operaciones de confirmación metrológica como lo son mantenimientos correctivos o preventivos, calibraciones, validaciones y calificaciones. Este documento también nos puede garantizar una forma correcta de realización del inventario del equipo y así nos será más fácil el manejo de estos mismos. En la hoja de vida de un equipo se puede encontrar la siguiente información dependiendo de la entidad para llevar una trazabilidad adecuada: Nombre del equipo, marca, serie, lote, presentación comercial, fecha de recepción, activo, componentes del equipo, ubicación, especificaciones técnicas, usos del equipo, observaciones generales, registro sanitario vigente o permiso de comercialización expedido por el INVIMA, vida útil, entre otros (Anónimo, 2002).

### **2.4.3 Plan de mantenimiento:**

Es el elemento de un modelo de gestión que permite definir los programas de mantenimiento a los equipos médicos activos (actividades periódicas preventivas, predictivas y correctivas) con el objetivo de mejorar la efectividad de estos, con una serie de tareas necesarias y oportunas. Se deben definir las frecuencias, duración estimada, las variables de control, el presupuesto de recursos, verificaciones mecánicas y eléctricas, entre otras. Estas tareas se llevan a cabo con las recomendaciones de fabricantes (Anónimo).

### **2.4.4 Calibración:**

Se define como el conjunto de operaciones que establecen, en unas condiciones específicas, las relaciones que existe entre los valores indicados por un instrumento de medida y los correspondientes valores conocidos de una magnitud de medida. En pocas palabras es una comparación (Riu, Boqué, Maroto y Rius, 2007).

En Colombia la entidad competente frente al control metrológico legal es la superintendencia de industria y comercio (SIC) que tiene como funciones instruir, expedir reglamentos técnicos metrológicos y definir los instrumentos de medición sujetos al control metrológico legal, pero solamente los laboratorios que estén acreditados en la magnitud requerida por el organismo nacional de acreditación (ONAC) pueden hacer calibraciones (Ministerio de Salud y Protección Social [MINSALUD], 2017).

### **2.5 Indicadores:**

Un indicador de gestión es un dato que refleja cuáles fueron las consecuencias de acciones tomadas en el pasado en el marco de una organización, permite determinar si un

proyecto está siendo exitoso en el cumplimiento de los objetivos, es importante que estos reflejen datos veraces y fiables. La idea es que estos indicadores sienten las bases para acciones a tomar en el presente y en el futuro (Camejo, 2012). Todas las actividades organizacionales son medibles si se tienen claramente identificadas las variables y características que se van a cuantificar o monitorear, no se requieren de muchos indicadores solo lo más importantes y claves que permitan retroalimentar la gestión de los procesos frente a ciertos parámetros y metas (Ramírez Pimienta, 2016).

### **2.5.1 Clasificación de los indicadores de gestión:**

Existen varios tipos de indicadores de gestión que permiten monitorear los procesos organizacionales de acuerdo a las metas establecidas, algunos de ellos son: indicadores de eficiencia, eficacia, efectividad, calidad, efecto, estructura, proceso, resultados entre otros.

Todos estos indicadores permiten utilizar los recursos racionalmente satisfaciendo las necesidades en cuanto a calidad, cumplimiento, oportunidad, confiabilidad, costo y atención. Además de que miden el impacto que se logra tanto interna como externamente y las actitudes, habilidades, destrezas y técnicas con que se llevan a cabo los diferentes procesos (Ramírez Pimienta, 2016), (Torres, 2011).

### **2.5.2 Indicadores en un departamento de ingeniería biomédica:**

En un departamento común de ingeniería biomédica se encuentran muchos indicadores que son útiles para evaluar la eficiencia, el desempeño de la tecnología biomédica y verificar el cumplimiento de las actividades pactadas en el cronograma, entre los más importante están:

- **Cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo:** Indicador encargado del cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo como inspecciones planificadas en el cronograma de mantenimiento. Su cálculo se hace teniendo en cuenta tiempo consumido para el mantenimiento versus tiempo planificado; y eventos de mantenimiento realizados versus planificados. Un buen cumplimiento está en un porcentaje mayor o igual al 95% (Erazo Benavides, Bermeo Varón y Vargas Vásquez, 2019).
- **Tiempo promedio del mantenimiento correctivo:** Tiempo promedio que se tarda en ejecutarse el mantenimiento correctivo (Ramírez Pimienta, 2016).
- **Promedio de reporte de fallas:** Mide el promedio de fallas recibidas en un periodo dado. Su objetivo es llevar un control de las fallas y los cambios que pueda sufrir en el tiempo (Erazo Benavides, et al., 2019).
- **Ordenes de trabajo:** Número de órdenes de trabajo completadas en un período de tiempo determinado, incluye mantenimiento preventivo y correctivo (Erazo Benavides, et al., 2019).
- **Eficiencia de la utilización de tiempo:** Se muestra que tiempo se ha empleado en actividades de mantenimiento de los equipos de la institución, sea por mantenimiento correctivo o preventivo. Para que la eficiencia se califique como buena debe estar entre 70% a 75% (Erazo Benavides, et al., 2019).

## **2.6 Marco regulatorio:**

El LDSP de Antioquia, hace parte de la Red Nacional de Laboratorios con dos entes reguladores a nivel nacional, el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) a los cuales debe referenciar los hallazgos del monitoreo y vigilancia en el Departamento.

### **2.6.1 ISO:**

Las normas ISO son un conjunto de estándares de calidad y de gestión de calidad de aplicación universal, desarrolladas por la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés) que se proponen garantizar condiciones mínimas de calidad, tiempos de entrega y niveles de servicios en diferentes tipos de empresas y organizaciones, y les otorga un conjunto de certificaciones si cumplen con los niveles de exigencia establecidos en dichas normas (Raffino, 2020).

### **2.6.2 NTC:**

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (INCONTEC) se destaca por la creación de Normas Técnicas Colombianas (NTC) y la certificación de normas de calidad para empresas y actividades profesionales, desarrollando y guiando la aplicación de las normas y otros documentos normativos con el fin de alcanzar una economía óptima de conjunto, mejoramiento de la calidad, y facilitar las relaciones entre clientes y proveedores. El INCONTEC también es el representante legal de la Organización Internacional para la Estandarización ISO en Colombia (Pérez Rodríguez).

En la Tabla 1, se observan las normas, artículos y decretos que servirán como base para la elaboración de este proyecto.

**Tabla 1. Marco regulatorio para el desarrollo del proyecto.**

<b>Normatividad</b>		<b>Alcance</b>
NTC 10012: 2003	ISO	Sistema de gestión de la medición, se definen los requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición para alcanzar los objetivos de la calidad del producto y gestionar el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos.
Decreto :2005	4725	Se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
Norma 17025:2017	ISO	“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, establece los estándares que deben alcanzar los laboratorios de ensayo y calibración para garantizar la competencia técnica y la validez de los resultados emitidos, mediante el cumplimiento de sus requisitos tanto técnicos como de gestión.
NTC :2015	ISO 9001	Adoptar un sistema de gestión de la calidad que ayuda a mejorar el desempeño global y proporciona una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.
Decreto 2015	1595:	Se dictan las normas relativas al Subsistema Nacional de Calidad.
Decreto 2006	1011:	Se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
Resolución 3100: 2019		Procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción.
Resolución 1619:2015		Se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad.

### **3. METODOLOGIA**

El laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia cuenta con 564 equipos biomédicos a los cuales se les requiere llevar una correcta trazabilidad de la gestión tecnológica para dar cumplimiento a la calidad y seguridad de los resultados emitidos. Para el análisis y evaluación de los indicadores de gestión tecnológica del LDSP, se realizó un reconocimiento a todos los equipos y se revisó de estos toda la información en las hojas de vida, informes de mantenimiento, calibración, inventario y PAME, analizando si cumplen o no con las actividades pactadas en el manual de procedimientos del área de ingeniería biomédica. Con el acompañamiento de la coordinadora del laboratorio y el ingeniero biomédico se analizaron las dificultades actuales de los indicadores propuestos en el manual y la razón por la cual no se habían implementado y no estaban establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad. El área no tiene indicadores sólidos que permitan evaluar el desempeño, por lo tanto, se hizo la modificación a estos indicadores y se crearon nuevos de acuerdo al tipo de contratos que maneja el laboratorio, esto con el fin de tener información consolidada en una base de datos para identificar y mejorar los diferentes procesos que ayuden a cumplir con los objetivos organizacionales.

#### **3.1 Selección de indicadores:**

Se hizo una evaluación de los siguientes indicadores, teniendo en cuenta que para el año 2020 se realizó el análisis de cumplimiento de mantenimiento preventivo, calibración, contratos y obsolescencia tecnológica y para el año 2021 se procedió analizar cumplimiento de mantenimiento preventivo, calibración, contratos, actualización del sistema, capacitaciones, y se deja planteado los indicadores de oportunidad y reporte de fallos y/o asistencia técnica para implementarlo a partir de Julio de 2021.

### **3.1.1 Mantenimiento preventivo:**

En el LDSP, el mantenimiento preventivo y la calibración de los equipos biomédicos se realiza con base en el cronograma establecido anualmente en el PAME. Estos servicios están tercerizados ya que dentro del laboratorio no se cuenta con un área de mantenimiento e infraestructura y personal capacitado para estos fines, y al ser una entidad pública se hace contrataciones anuales por políticas internas y normalmente las intervenciones se dan a final de año. Además, hay 13 equipos que se adquirieron en modalidad de comodato, por lo tanto, el proveedor es el responsable de realizar las intervenciones pertinentes para el buen funcionamiento del equipo.

El indicador asociado a esta actividad mide el número de mantenimientos preventivos ejecutados a los equipos biomédicos según la programación para cada mes, midiendo la eficacia de los mismos, se pretende que la información sea actualizada por el ingeniero biomédico y/o practicante mes a mes y que se realice el análisis de los datos obtenidos trimestralmente, teniendo una meta clara para poder implementar estrategias de control a los proveedores de los contratos cuando no cumplan.

### **3.1.2 Mantenimiento correctivo:**

Como se mencionó anteriormente, la mayoría de los procedimientos realizados a los equipos biomédicos del laboratorio son contratos anuales, si bien el mantenimiento correctivo es muy importante para la toma de decisiones, en el LDSP es difícil llevar un control de este procedimiento puesto se mide por el tiempo de respuesta del ingeniero, costos, importancia del equipo, tiempo de inoperatividad, eficacia de la intervención entre otros, que no se pueden medir por el tipo de contrato que se maneja y por la falta de un área de mantenimiento propia.

### **3.1.3 Calibraciones:**

Para las calibraciones, la situación es similar a la de mantenimientos preventivos, el LDSP no está acreditado por la ONAC por lo tanto este procedimiento se hace por medio de contrataciones anuales con terceros y se debe cumplir según lo estipulado en el PAME. El indicador asociado a esta actividad mide el número de calibraciones ejecutadas a los equipos biomédicos según la programación para cada mes, y el análisis será trimestral, esto ayuda a determinar si se deben retirar o no equipos de operación.

### **3.1.4 Contrato:**

La contratación de empresas para hacer las diferentes intervenciones en los equipos es muy importante en el LDSP, por esto se plantea el indicador de cumplimiento anual de contratos total por lotes de equipos, con el fin de realizar la verificación de que se cumpla a cabalidad con lo estipulado, analizándolo cada 6 meses.

### **3.1.5 Actualización del sistema:**

Para este indicador se plantea medir el cumplimiento en la actualización constante y oportuna de la información de los equipos biomédicos en los diferentes formatos, ya sea cuando se ingresan nuevos equipos o cuando se hace cualquier intervención metrológica.

### **3.1.6 Capacitaciones:**

En el área de ingeniería biomédica se hacen diversas actividades para contribuir al buen funcionamiento de los equipos, este indicador mide el cumplimiento en las capacitaciones en cuanto a uso de la tecnología, equipo nuevo, personal nuevo y rutinario.

### **3.1.7 Asistencia técnica y/o reporte de fallas:**

En el laboratorio no había una ruta estipulada para la generación de reportes, daños o incidentes relacionados a los equipos biomédicos, por lo tanto, se procedió a documentar los pasos a seguir para este proceso en el manual de procedimientos del área de ingeniería biomédica, con sensibilización al personal sobre la importancia del reporte oportuno, para una buena gestión tecnológica, además de que permite medir y evaluar el actuar del ingeniero en la atención a estos reportes por medio de un formato de gestión de incidentes que se creó para el área. Se plantea el indicador que mide el número de reportes atendidos sobre los realizados, pero no se va a tener en cuenta para este proyecto, se propone generarlo a partir del segundo semestre de 2021.

### **3.1.8 Oportunidad:**

Con la creación de los formatos y la ruta de tecnológica biomédica en cuanto a solicitudes, se pretende evaluar la eficiencia en la utilización del tiempo del ingeniero biomédico a la solución de los inconvenientes generados. El indicador de oportunidad mide entonces el tiempo que transcurre desde la solicitud del servicio hasta que se realiza la intervención según los criterios establecidos en el ANS (acuerdo de nivel de servicio) dados por el ingeniero y avalados por la coordinadora del LDSP.

### **3.1.9 Obsolescencia:**

Medir la obsolescencia tecnológica es un proceso robusto y complejo, que requiere de muchos criterios para determinar si el equipo aún es eficiente y eficaz, esto no corresponde a la misión de este proyecto, sin embargo, en aras de dar continuidad a los procesos de modernización del LDSP, se plantea un indicador para medir la obsolescencia en años de toda la tecnología del laboratorio y poder tener un primer acercamiento para dar paso a la

renovación, este indicador se analizará anualmente , y se propone que para el año 2021 se tengan en cuenta todos los criterios para determinar la obsolescencia exacta del LDSP.

En la tabla 2, se presentan los indicadores a evaluar con su respectiva ecuación, objetivo y meta propuesta, que es el valor que se espera que alcance el indicador en un periodo de tiempo, esta fue especificada por la institución basándose en la capacidad operativa del área de biomédica.

**Tabla 2. Indicadores de gestión tecnológica del LDSP.**

<b>Indicadores gestión tecnológica LDSP</b>			
<b>Nombre</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Ecuación</b>	<b>Meta</b>
Cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo	Garantizar el cumplimiento del cronograma anual de mantenimientos preventivos	$Cmp = \frac{\text{Total de mto preventivos ejecutados}}{\text{Total de mto preventivos programados}} * 100$	Satisfactorio: 95% Tolerable: 85-95% No satisfactorio: <85%
Cumplimiento del plan de calibraciones	Garantizar el cumplimiento del cronograma anual de calibraciones.	$Cca = \frac{\text{Total de calibraciones ejecutadas}}{\text{Total de calibraciones programadas}} * 100$	Satisfactorio: 95% Tolerable: 85-95% No satisfactorio: <85%
Cumplimiento contratos mantenimiento y calibración	Garantizar el cumplimiento total de los contratos de las intervenciones cotizadas.	$Cco = \frac{\text{Total de equipos intervenidos}}{\text{Total de equipos contratados a intervención}} * 100$	Satisfactorio: 100% Tolerable: 93-100% No satisfactorio: <93%
Cumplimiento actualización sistema	Asegurar el cumplimiento en la actualización constante y oportuna de la información de los equipos biomédicos.	$Acts = \frac{\text{Total de equipos actualizados}}{\text{Total de equipos por actualizar}} * 100$	Satisfactorio: 95% Tolerable: 85-95% No satisfactorio: <85%
Capacitaciones	Asegurar el cumplimiento en la realización de las capacitaciones programadas para la tecnología biomédica.	$Cp = \frac{\text{Total capacitaciones realizadas}}{\text{Total capacitaciones programadas}} * 100$	Satisfactorio: 100% Tolerable: 90-100% No satisfactorio: <90%

<b>Indicadores gestión tecnológica LDSP</b>			
<b>Nombre</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Ecuación</b>	<b>Meta</b>
Reporte de fallos y/o asistencia técnica	Determinar la atención y/o solución del personal de ingeniería biomédica a inconvenientes presentes en un equipo biomédico y que afectan la operatividad de este.	$As = \frac{\text{Total de reportes atendidos}}{\text{Total de solicitudes reportadas}} * 100$	Satisfactorio:90% Tolerable:80-90% No satisfactorio: <80%
Oportunidad	Determinar la oportunidad en la atención y/o solución del personal de ingeniería biomédica a inconvenientes presentes en un equipo biomédico y que afectan la operatividad de este.	$Op = \frac{\text{Tiempo en que se da solución al reporte}}{\text{Tiempo establecido en el ANS}} * 100$	Satisfactorio:100% Tolerable:100-130% No satisfactorio: >130%
Obsolescencia	Medir la obsolescencia de los equipos biomédicos. (Se va tomar como referencia la cantidad de años en uso)	$Obs = \frac{\text{Total de equipos > 10años}}{\text{Total de equipos}} * 100$	Satisfactorio:30% Tolerable:30-40% No satisfactorio: >40%

**Fuente:** Elaboración propia

### 3.2 Realización de formatos:

Una vez determinados los procesos que serán medidos y las variables que se utilizarán para generar los indicadores del área de biomédica, se procedió a realizar la ficha técnica de cada uno, y se guardó en un Excel dentro de la carpeta compartida del área de biomédica para actualización constante, en la figura 3 se encuentra un ejemplo de ficha técnica para cumplimiento al mantenimiento preventivo.

**Figura 3.** Ficha técnica de indicador cumplimiento de mantenimientos preventivos.

 <b>FICHA TÉCNICA DE INDICADOR LDSP</b>					
<b>Nombre</b>	Cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo				
<b>Definición</b>	Mide el porcentaje de cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo e inspecciones planificados en un periodo determinado.	<b>Objetivo</b>	Garantizar el cumplimiento del cronograma anual de mantenimientos preventivos		
<b>Tipo</b>	Proporción	<b>Dependencia</b>	Gestión tecnológica - Biomédica		
<b>Clasificación</b>	Desempeño				
DATOS					
<b>Fórmula</b>	$Cmp = \frac{\text{Total de mantenimientos preventivos ejecutados}}{\text{Total de mantenimientos preventivos programados}} * 100$				
<b>Fuente</b>	<b>Numerador</b>	Se obtiene de la sumatoria de casillas con el mantenimiento realizado representado por el color verde en el PAME para el mes de cálculo del indicador.			
	<b>Denominador</b>	Se obtiene de la sumatoria de los mantenimientos programados para el mes de interés.			
<b>Unidad de medida</b>	Porcentaje (%)	<b>Meta</b>	95%	Rango de satisfacción	
				<b>Satisfactorio</b>	95%
				<b>Tolerable</b>	85%-95%
				<b>No satisfactorio</b>	<85%
ANÁLISIS					
<b>Periodicidad del cálculo</b>	Mensual		<b>Fecha de reporte</b>	Diez primeros días del mes	
<b>Periodicidad del análisis</b>	Trimestral				
<b>Responsable de generar</b>					

**Fuente:** Elaboración propia

Para el indicador de reporte de fallos y/o asistencia técnica se crearon 2 formatos que se aprobaron por el área de calidad y ya están codificados en ISOLUTION (plataforma que usa la Gobernación de Antioquia para evidenciar sus documentos), estos formatos permitieron la realización de la ruta de tecnología biomédica que se documentó en el manual de procedimientos del área. En la figura 4, se muestra el proceso para generar una solicitud de mantenimiento y/o reporte de fallas y la atención por parte del ingeniero biomédico.

**Figura 4.** Proceso para la atención de una solicitud de servicio.



**Fuente:** Elaboración propia

En la figura 5, se puede observar el formato de solicitud de mantenimiento y/o reporte de fallas para el personal del laboratorio que hace uso de los equipos biomédicos, ver en (Anexo 1) el Excel de gestión de incidentes que se desarrolló con el ANS establecido, dicho formato se tiene en cuenta para evaluar los indicadores de gestión reporte de fallas y/o asistencia técnica y oportunidad que se implementaron desde el 01 de Julio del 2021 en el LDSP.

**Figura 5.** Formato de solicitud de mantenimiento y/o reportes de fallas LDSP

GOBERNACION DE ANTIOQUIA REPUBLICA DE COLOMBIA		REPORTE DE FALLAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA		Versión:01	
				Fecha de aprobación: 01/06/2021	
<b>I. DATOS GENERALES</b>					
Nombre del equipo					
Número de inventario			Responsable		
Código metrológico			Ubicación		
Serie		Modelo		Fabricante/ Marca	
Accesorios:		No	Si		
<b>II. REPORTE DE FALLOS</b>					
NOTA: realice una breve descripción de los daños presentes en el equipo					
<b>III. SOPORTE</b>					
NOTA: anexe soportes o evidencias del daño					
Fecha de solicitud		Fecha de recepción			
Firma de quien solicita			Firma de quien recibe		

**Fuente:** Elaboración propia

### **3.3 Recolección de información**

Con los pasos anteriores culminados se procede a crear una base de datos en Excel para los años 2020 y 2021 que permite representar la información con tablas y gráficos dinámicos de acuerdo a cada indicador, para el año del 2020 se realizó una recolección detallada de todos los equipos que estaban en el inventario, después de estas intervenciones muchos equipos se dieron de baja y estos se contaron para el análisis. Para el primer semestre de 2021 se toma como referencia el PAME en el cual están los equipos activos y que actualmente se le realizan intervenciones metrológicas.

### **3.4 Optimización**

Se realizó una revisión detallada de los formatos existentes para los equipos biomédicos (hojas de vida, PAME e inventario) con el fin de controlar, crear y modificar la información de estos cuando se ingresa un dispositivo nuevo, de los formatos se extrajo todos los campos de interés que se pasaron a una plantilla de Excel, para dar paso a la creación de la automatización mediante una macro con programación básica en Visual Basic, este lenguaje de programación orientado a objeto permite agilizar y simplificar la creación de diversas aplicaciones. Se utilizó esta herramienta debido a que todos los computadores del LDSP cuentan con la licencia y es fácil de manejar.

## **4. RESULTADOS Y ANÁLISIS**

### **4.1 INDICADORES**

En el periodo de interés para el año comprendido entre el 1 de enero del 2020 y el 30 de junio de 2021, se registró toda la información necesaria de los equipos biomédicos en bases de datos (nombre del equipo, serie, familia, placa, ubicación código, marca, modelo, intervenciones realizadas, si tiene o no garantía, si es comodato, si está en el contrato de mantenimiento y/o calibración y finalmente los años de uso según las hojas de vida) de estas se extrajo la información pertinente para la evaluación y análisis de los indicadores, creando tablas y gráficos que permitieron filtrar la información correspondiente para cada indicador.

#### **4.1.1 Mantenimiento preventivo 2020**

En la tabla 3 se muestra la información de programación de mantenimiento preventivo por años, el año de interés es el 2020, pero cabe resaltar que desde este año hacia atrás hay un total de 213 equipos que no se les había realizado esta intervención, puesto que en el laboratorio no había ingeniero biomédico que hiciera una correcta gestión tecnológica llevando trazabilidad de los equipos, hace menos de 3 años se creó el cargo; los equipos que aparecen programados para el año 2021 son equipos nuevos que adquirieron en el 2020.

*Tabla 3. Programación mantenimiento preventivo 2020*

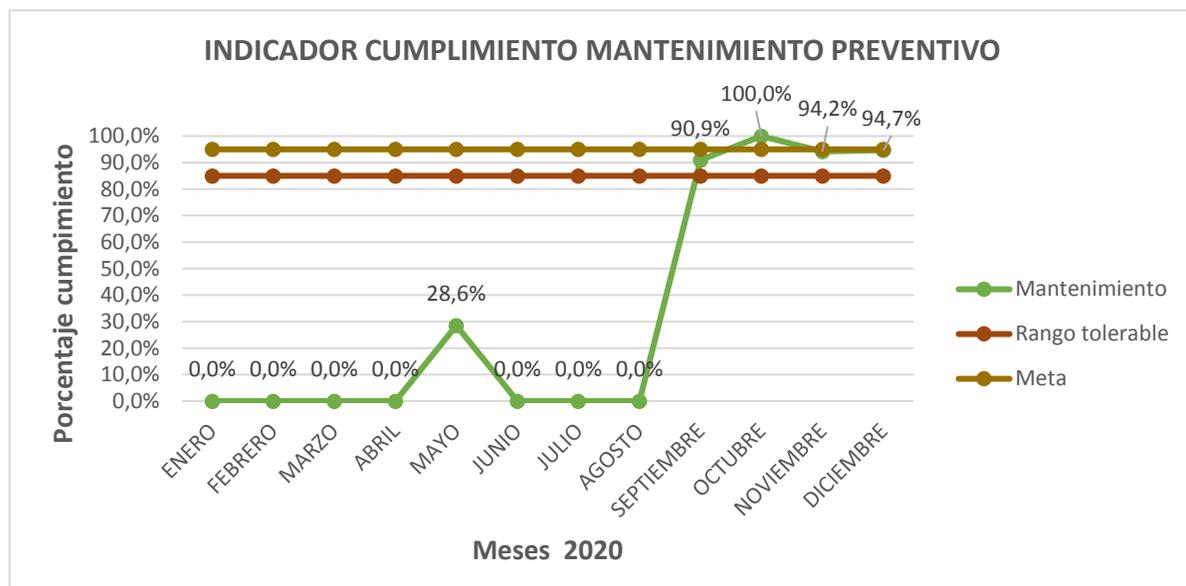
PROGRAMACIÓN MTTO	EQUIPOS
<b>NO PROGRAMACIÓN</b>	<b>152</b>
<b>2010</b>	<b>1</b>
<b>2011</b>	<b>2</b>
<b>2012</b>	<b>2</b>
<b>2013</b>	<b>8</b>
<b>2014</b>	<b>1</b>
<b>2016</b>	<b>35</b>
<b>2017</b>	<b>2</b>
<b>2018</b>	<b>148</b>
<b>2019</b>	<b>14</b>
<b>2020</b>	
may	7
jul	14
ago	3
sep	2
oct	3
nov	12
dic	83
<b>2021</b>	<b>13</b>
<b>Total, general</b>	<b>502</b>

**Fuente:** Elaboración propia

En la figura 6, se puede observar la gráfica del indicador de cumplimiento de mantenimiento preventivo mensual para el año 2020, los rangos tolerables de aceptación en la medición de este indicador se muestran a continuación.

CRITERIO DE EVALUACIÓN	
No Satisfactorio	<85%
Tolerable	85%-90%
Satisfactorio	95%

**Figura 6.** Indicador de cumplimiento de mantenimiento preventivo 2020.



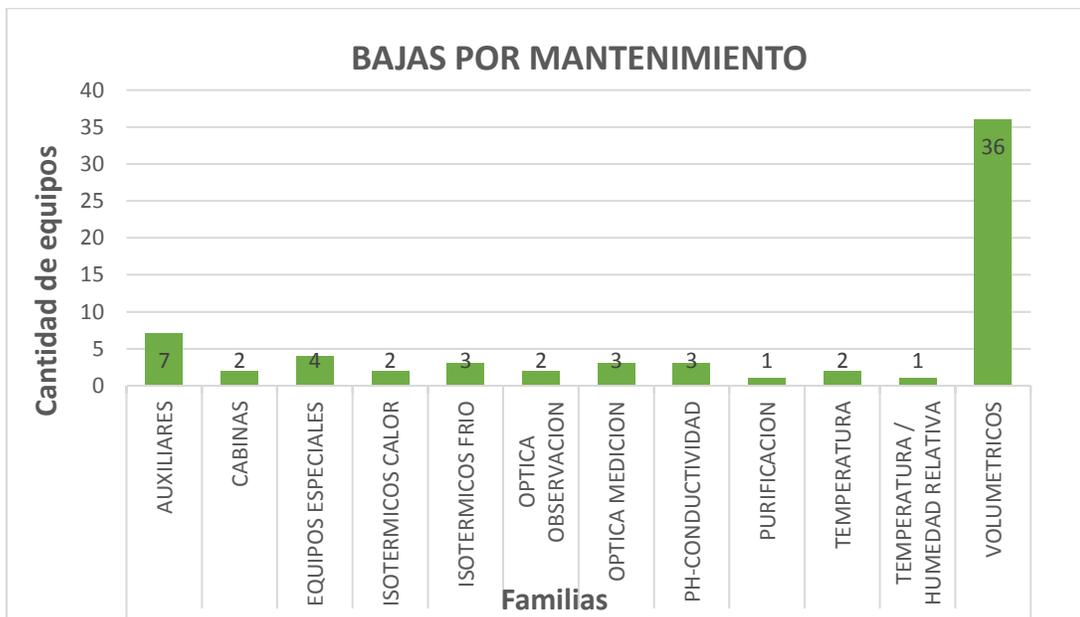
**Fuente:** Elaboración propia

En la gráfica anterior, se puede evidenciar que para los meses de enero, febrero, marzo y abril el resultado del porcentaje de cumplimiento es 0%, es decir, no hubo programación de mantenimientos preventivos y no se realizó ninguno; en junio, julio y agosto el rendimiento no fue satisfactorio, debido a que estaban programados 18 mantenimientos preventivos pero no se realizó ninguno, puesto que desde el principio de año se planteó que se haría un contrato de mantenimiento anual con una empresa externa, por lo cual los mantenimientos programados para estas fechas se aplazaron unos cuantos meses. En mayo, no se cumplió con la meta por la misma razón descrita anteriormente, se realizaron solamente 2 mantenimientos de los 7 programados y estos se hicieron porque son equipos en comodatos; para el mes de septiembre el comportamiento fue tolerable con un 90.9% de cumplimiento, durante este mes el ingeniero del LDSP realizó 20 mantenimientos de equipos que estaban para dar de baja y solo hacía falta el reporte técnico, quedaron 2 equipos para el contrato anual. Finalmente, en noviembre y diciembre el indicador arroja un comportamiento tolerable con un 94.2% y 94.7% respectivamente, en estos dos meses se realizaron 316

mantenimientos del contrato con la empresa NOVATEK S.A.S., otros mantenimientos por garantías y otros realizados por el ingeniero del LDSP.

De la intervención de mantenimiento preventivo ya sea por contrato o por ingeniero del LDSP, se dio de baja a 66 equipos biomédicos, como se aprecia en la figura 7, en la cual, se visualiza las bajas para cada familia de equipos que se encontraban en el PAME durante el año 2020, ya sea porque no tenía reparación, porque no estaba en uso, o por obsolescencia tecnológica, dichos equipos fueron retirados del laboratorio en el mes de abril del año 2021.

**Figura 7.** Cantidad de equipos biomédicos en bajas por mantenimiento



**Fuente:** Elaboración propia

#### 4.1.2 Calibraciones 2020

En la tabla 4 se presenta la información de programación de calibraciones/calificaciones por años, al igual que en el mantenimiento preventivo se evidenció que hay 182 equipos biomédicos a los cuales no se les había realizado esta intervención en varios años, los equipos que aparecen programados para el año 2021 son equipos nuevos que entraron en el 2020.

*Tabla 4. Programación calibraciones/calificaciones 2020*

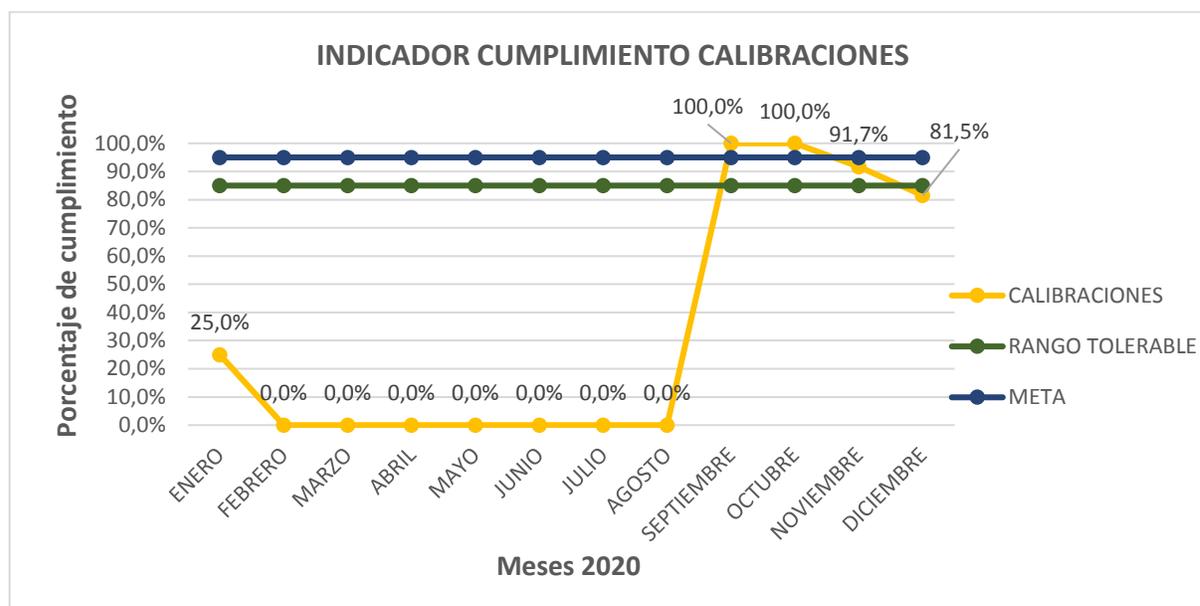
<b>PROGRAMACIÓN CAL</b>	<b>EQUIPOS</b>
<b>NO PROGRAMACIÓN</b>	<b>282</b>
<b>2008</b>	<b>1</b>
<b>2011</b>	<b>1</b>
<b>2012</b>	<b>4</b>
<b>2014</b>	<b>1</b>
<b>2016</b>	<b>18</b>
<b>2017</b>	<b>4</b>
<b>2018</b>	<b>98</b>
<b>2019</b>	<b>55</b>
<b>2020</b>	
ene	4
jun	1
ago	1
nov	1
dic	5
<b>2021</b>	<b>26</b>
<b>Total, general</b>	<b>502</b>

**Fuente:** Elaboración propia

A partir de la información de la tabla 4, se presenta en la figura 8, la gráfica del indicador de cumplimiento de calibraciones mensual para el año 2020, a continuación, se presenta el criterio de evaluación del cumplimiento del indicador.

CRITERIO DE EVALUACIÓN	
No Satisfactorio	<85%
Tolerable	85%-90%
Satisfactorio	95%

*Figura 8. Indicador de cumplimiento de calibraciones 2020.*



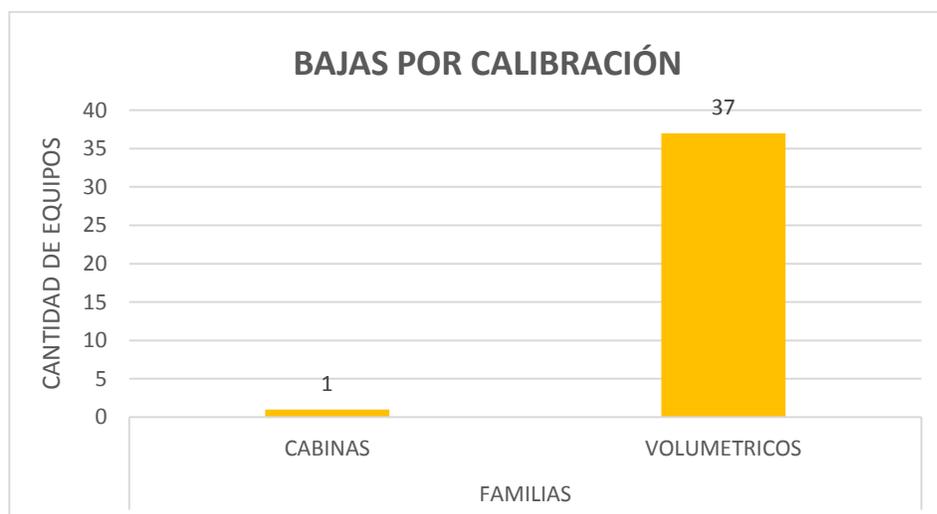
**Fuente:** Elaboración propia

De acuerdo con la información plasmada en la gráfica anterior, se logra apreciar que, en el mes de enero, el rendimiento no fue satisfactorio con un 25%, puesto que se realizó 1 calibración de 4 programadas, las otras intervenciones que no fueron realizadas, puesto que se reprogramaron para final de año con el contrato; para los meses de febrero a agosto se

tiene un porcentaje de cumplimiento de 0%, se tenían programadas 2 calibraciones y no se realizó ninguna por el contrato anual que maneja el LDSP. En septiembre y octubre se realizaron 3 calibraciones que eran importantes para el área de físico químico de alimentos y ambiente, estos equipos debían tener la intervención para entrar en funcionamiento, en estos meses se evidencia un comportamiento del 100%. También, se puede observar que en noviembre el cumplimiento fue tolerable y en diciembre no satisfactorio con un porcentaje de 91.7%, y 81.5% respectivamente, en estos dos meses se realizaron 228 calibraciones del contrato con la empresa INGOBAR METROLOGIA S.A.S, y 3 por garantías de equipos.

A continuación, se presenta por familias la cantidad de equipos biomédicos que estaban ingresados en el PAME y fueron dados de baja por calibración al no cumplir con los criterios de error máximo permitido establecidos en las normas, la cabina era un equipo muy obsoleto que no pasó esta intervención en ningún criterio y para los equipos volumétricos se realizó la verificación con la norma ISO-8655 numeral 1-6.

**Figura 9.** Cantidad de equipos biomédicos en bajas por calibración.



**Fuente:** Elaboración propia

### 4.1.3 Contratos mantenimiento y calibración 2020

Como se ha mencionado anteriormente, los contratos fueron programados para los dos últimos meses del año 2020, estos no fueron supervisados completamente ya que no se contaba con ingeniero biomédico de planta, en la tabla 5 y en la tabla 6 se muestra la información correspondiente al contrato de mantenimiento preventivo y calibraciones respectivamente.

*Tabla 5. Contrato de mantenimiento preventivo 2020*

EQUIPOS CONTRATO MANTENIMIENTO	CUMPLIMIENTO			Total
	NA	NO	SI	
NO APLICA	37			37
NO SE PROGRAMÓ	114		23	137
SI SE PROGRAMÓ		38	290	328
<b>Total</b>	<b>151</b>	<b>38</b>	<b>313</b>	<b>502</b>

**Fuente:** Elaboración propia

*Tabla 6. Contrato de calibraciones 2020*

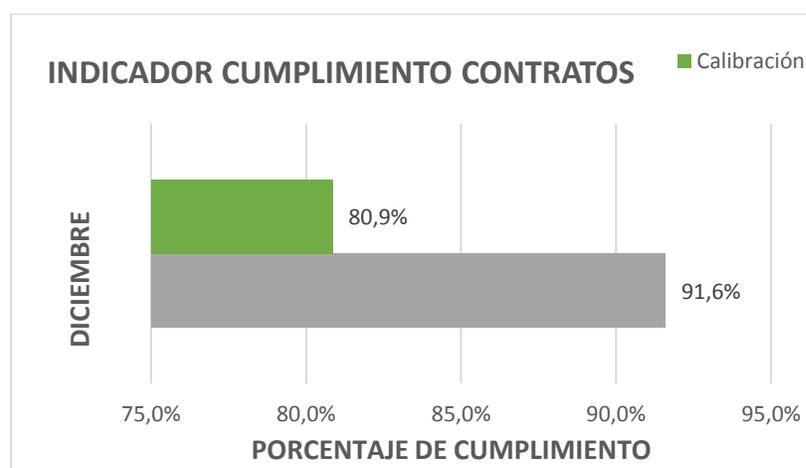
EQUIPOS CONTRATO CALIBRACIÓN	CUMPLIMIENTO			Total
	NA	NO	SI	
NO APLICA	129			129
NO PROGRAMACIÓN	87		20	107
SI PROGRAMACIÓN		58	208	266
<b>Total</b>	<b>216</b>	<b>58</b>	<b>228</b>	<b>502</b>

**Fuente:** Elaboración propia

Basado en la información consignada en las tablas anteriores, se observa en la figura 10, la gráfica del indicador del cumplimiento de contratos de mantenimiento y calibración/calificación que fue evaluado al finalizar el año, el criterio para determinar el cumplimiento se muestra a continuación.

CRITERIO DE EVALUACIÓN	
No Satisfactorio	<93%
Tolerable	93%-100%
Satisfactorio	100%

**Figura 10.** Indicador de cumplimiento contratos mantenimiento y calibración/calificación.



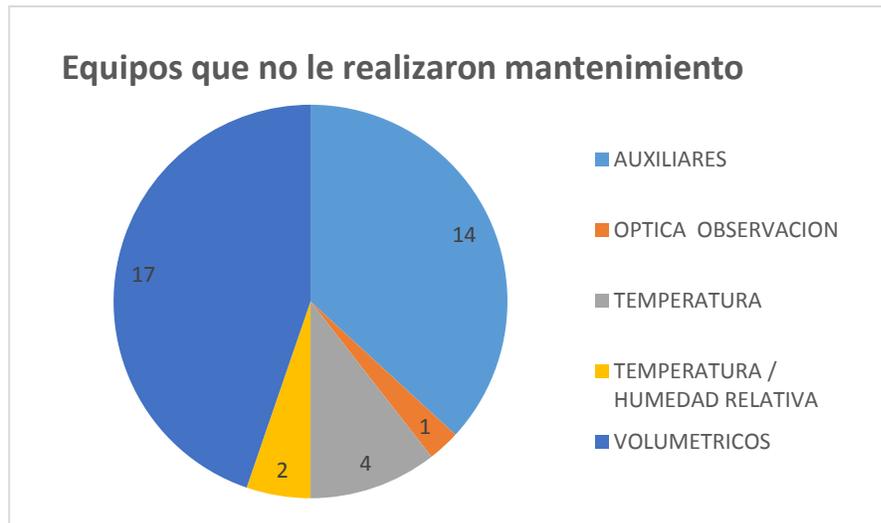
**Fuente:** Elaboración propia

En las tablas 5 y 6, y en la figura 10 se visualiza que en los dos casos no se cumplió con el contrato. Se esperaba la realización de 345 mantenimientos preventivos y se hicieron 316 para un porcentaje de cumplimiento de 91.6%, de los equipos que se encontraban documentados en el PAME se realizó la intervención a 290 que estaban programados y a 23

que no se encontraban programados, además de 4 equipos que no los habían ingresado al PAME; este cambio se hizo porque varios de los equipos que se habían contratado, a lo largo del año se dañaron y por reporte de ingeniero del LDSP se dieron de baja. Para el contrato de calibraciones/ calificaciones se esperaba un total de 282 intervenciones y se efectuaron 228 que corresponde al 80.9%, de las cuales 193 fueron calibraciones y 35 calificaciones. De las 228 intervenciones ejecutadas, 208 equipos se encontraban en programación y a 20 les hicieron la intervención sin programación puesto que los otros equipos ya se les había dado de baja; la meta de este indicador es un 100% porque se debe asegurar que lo que se contrató y pagó fue lo que se cumplió, por ende, las dos operaciones de confirmación metrológica tienen un comportamiento no satisfactorio. Se le informa a la coordinadora del LDSP lo encontrado con el fin de que se tomen medidas para los próximos contratos que se encuentran en estudio en este momento.

Además, en las figuras 11 y 12, se presenta la cantidad de equipos por familias que no fueron intervenidos tanto en mantenimiento como en calibración en aras de que sean los primeros a tener en cuenta para el próximo contrato. Es muy importante que el LDSP ejecute estas operaciones de confirmación metrológica a los equipos descritos a continuación, puesto que con las intervenciones al día se garantiza la exactitud de los resultados que emiten frente a los controles de calidad de toda la red de laboratorios que maneja, estos equipos los deben sacar de funcionamiento hasta no realizarles la debida operación.

**Figura 11.** Equipos que no cumplieron contrato de mantenimiento.



**Fuente:** Elaboración propia

**Figura 12.** Equipos que no cumplieron contrato de calibración.



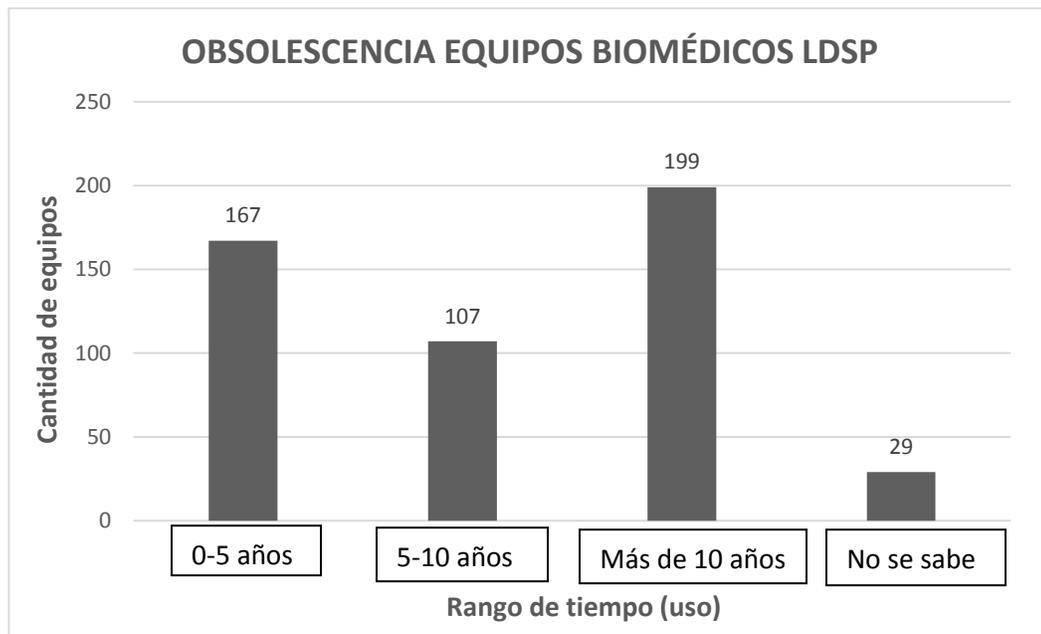
**Fuente:** Elaboración propia

#### 4.1.4 Evaluación de obsolescencia 2020

Anteriormente se describió que para medir si un equipo biomédico logra o no satisfacer la necesidad para el que fue creado se necesita de un estudio muy completo que no es competencia de este proyecto, sin embargo, se realiza este indicador que sirve de referencia para formular un modelo de evaluación de desempeño más avanzado en futuras investigaciones, el cual debe tener todos los criterios para determinar la obsolescencia real del LDSP.

Debido a esto en la figura 13, se presenta la cantidad de equipos que hay en el LDSP por uso en rangos de años, esta se evaluó desde la recepción o de la puesta en servicio de cada uno según la información de la hoja de vida.

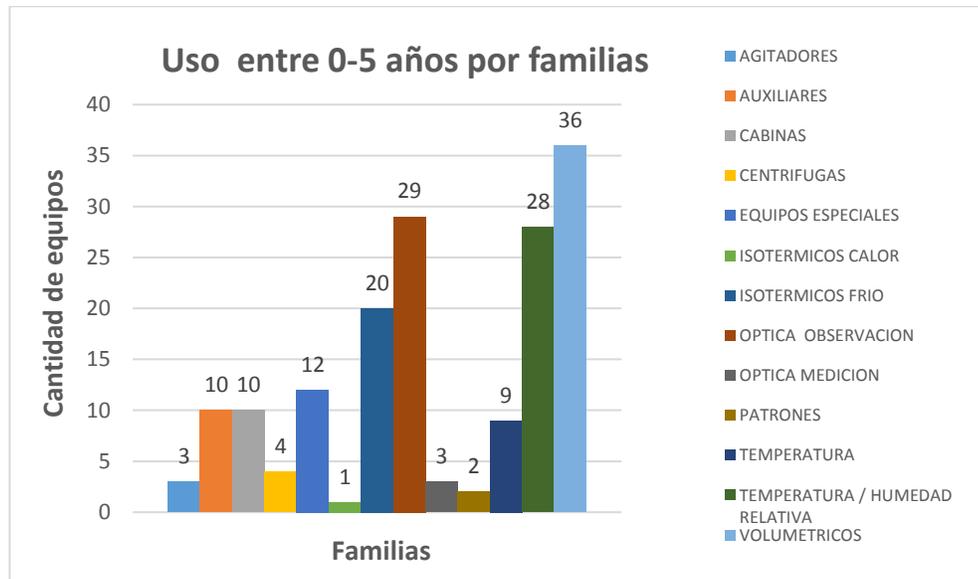
**Figura 13.** Obsolescencia de equipos biomédicos.



**Fuente:** Elaboración propia

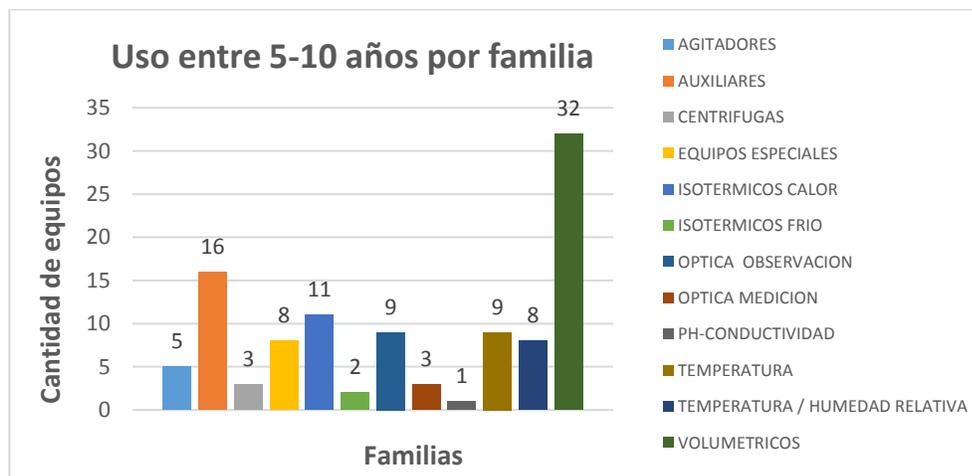
A continuación, se presenta las gráficas especificadas por familias para los años de estudio, esta información es base para que el laboratorio analice y siga gestionando la debida renovación de la tecnología.

**Figura 14.** Uso de equipos biomédicos entre 0-5 años.



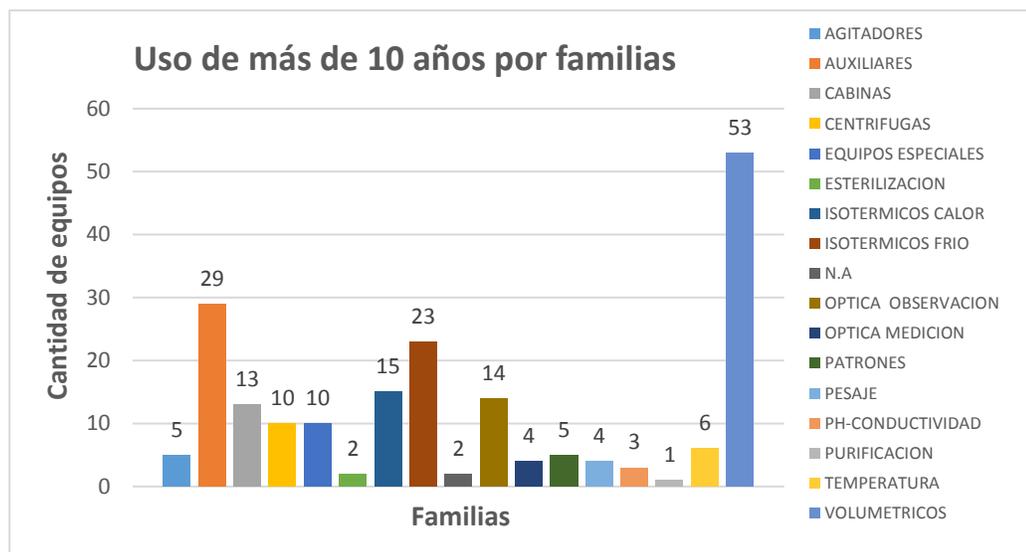
**Fuente:** Elaboración propia

**Figura 15.** Uso de equipos biomédicos entre 5-10 años.



**Fuente:** Elaboración propia

**Figura 16.** Uso de equipos biomédicos mayor a 10 años



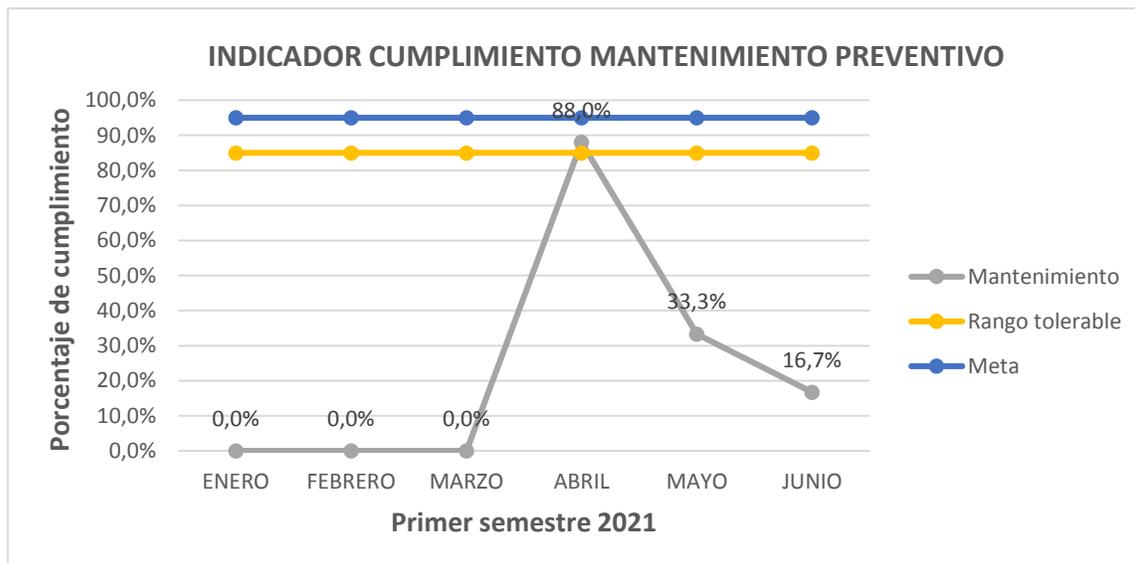
**Fuente:** Elaboración propia

De manera general se puede inferir que en la medición del indicador de obsolescencia que solamente se tuvo en cuenta para uso mayor a 10 años, el laboratorio tiene una obsolescencia del 39.6 %, siendo un rango tolerable, esto se debe a que en los últimos años se ha venido gestionando la renovación tecnológica, sin embargo, hay equipos que necesitan ser cambiados inmediatamente, como lo son los isotérmico de frío entre ellos las neveras de línea blanca, micropipetas volumétricas y pipeteadores.

#### 4.1.5 Mantenimiento preventivo 2021

Para el presente año se realiza el análisis del indicador de cumplimiento de mantenimiento preventivo hasta el mes de junio, este se muestra en la figura 17.

**Figura 17.** Indicador mantenimiento preventivo primer semestre 2021.



**Fuente:** Elaboración propia

De acuerdo con la información plasmada en la figura 17, se logra apreciar que, entre los meses de enero a marzo, el porcentaje de cumplimiento fue de 0%, en los cuales, de 8 mantenimientos programados, sólo se realizaron 4 en el mes de febrero y no estaban programados, estas intervenciones se hicieron a 3 equipos que no entraron en el plan del 2020 y a un pipeteador que se dio de baja. Por otro lado, se observa que el mes de abril se presenta un desempeño tolerable con un 88,0%, en este mes se realizaron 26 mantenimientos de microscopios que están por garantía y la intervención se debió haber realizado en Diciembre 2020, es importante que los equipos que están por garantía se cumpla con lo acordado, por lo tanto es responsabilidad del profesional de ingeniería biomédica coordinar con estas empresas la disponibilidad de para la intervención, garantizando que se desarrolle de manera óptima y en los tiempos acordados; además de 16 intervenciones realizadas por el ingeniero del LDSP, 1 por garantía y 1 por comodato, los 6 mantenimientos que no se realizaron se extienden la programación hasta final de año. Para los meses de mayo y junio se realizaron 6 mantenimientos, 2 por garantías de equipos, 2 por comodatos cumpliendo así el contrato y 2 por el ingeniero del LDSP, aun así, en estos meses no se obtiene un desempeño satisfactorio

puesto que estaban programados 15 equipos que entraron apoyar Covid-19 en el 2020 y ya cumplían su año de uso. En el LDSP es muy complicado cumplir con los mantenimientos preventivos mensuales, puesto que no cuentan con un área de mantenimiento propia dentro del laboratorio y los contratos están sujetos a varios factores como ya se explicó anteriormente.

Si bien el LDSP en los últimos años ha gestionado las intervenciones necesarias para el óptimo funcionamiento de equipos biomédicos, aún quedan varios equipos sin realizar operación de confirmación metrológica de mantenimiento preventivo, esto se informa al ingeniero del laboratorio y al personal encargado de la contratación para que se gestione cuanto antes estas intervenciones que afectan el desempeño correcto de los equipos , en la tabla 7, se puede ver los años vencidos que tienen los equipos.

**Tabla 7.** Años vencidos en la realización de mantenimiento preventivo.

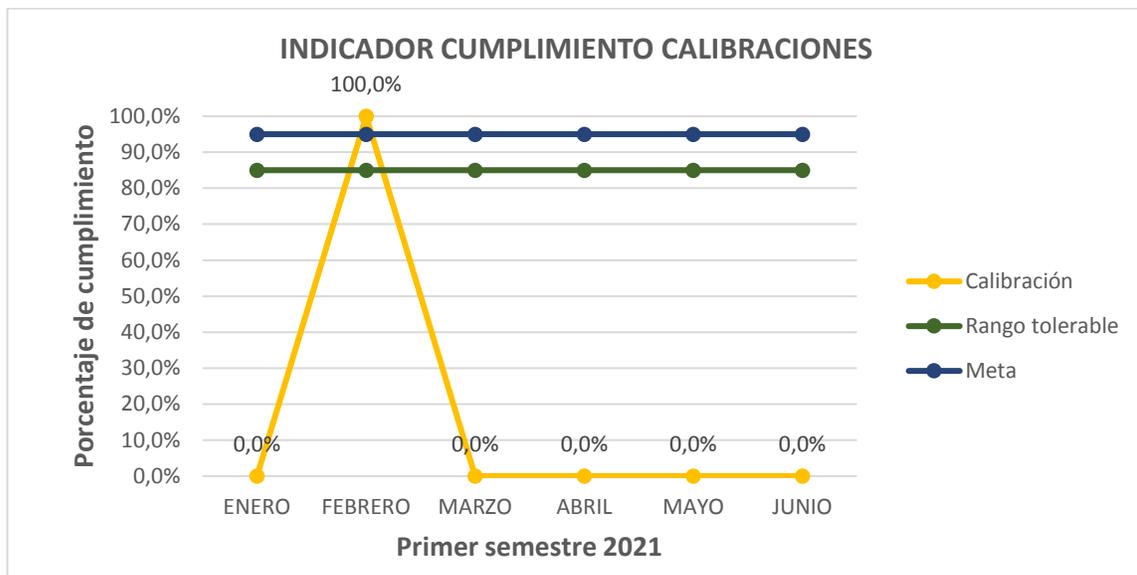
AÑOS VENCIDOS MANTENIMIENTO	EQUIPOS
2,2	8
3,2	1
3,4	7
3,7	3
3,8	1
3,8	5
3,9	2
6,4	2
6,5	2
8,7	2
11	1
<b>Total, general</b>	<b>34</b>

**Fuente:** Elaboración propia

#### 4.1.6 Calibraciones 2021

El indicador de calibraciones/calificaciones para el año 2021 se evalúa y analiza para el presente informe en los 6 primeros meses, esta información se puede visualizar en la figura 18, para este primer semestre estaban programados muy pocas calibraciones.

**Figura 18.** Indicador calibraciones primer semestre 2021.



**Fuente:** Elaboración propia

De acuerdo con la información consignada en la figura 18, se fue inferir, que el cumplimiento de calibraciones fue satisfactorio para el mes de febrero cumpliendo con el 100%, realizando 4 calibraciones de las 4 programadas, cabe resaltar que estas calibraciones se realizaron porque 3 de los equipos las necesitaban para funcionar, no se les realizaba desde noviembre de 2019. Para los demás meses el porcentaje de cumplimiento fue de 0%, puesto que no se realizaron las 20 calibraciones que estaban programadas a equipos que entraron en

el 2020 para apoyar Covid-19, el no cumplimiento de estas calibraciones se da por el tipo de contrato que el laboratorio maneja, por esto se programan para que se ejecuten a final de año.

Es importante recalcar, que al igual que para la intervención de mantenimiento preventivo hay varios equipos que no se les ha realizado calibración en muchos años. En la tabla 8 se puede visualizar esta información.

**Tabla 8.** *Años vencidos en la realización de calibraciones.*

<b>AÑOS VENCIDOS CALIBRACIONES</b>	<b>EQUIPOS</b>
2,9	1
3,2	1
3,5	4
3,6	5
3,8	5
4,2	2
6,2	1
6,3	3
<b>Total, general</b>	<b>22</b>

**Fuente:** Elaboración propia

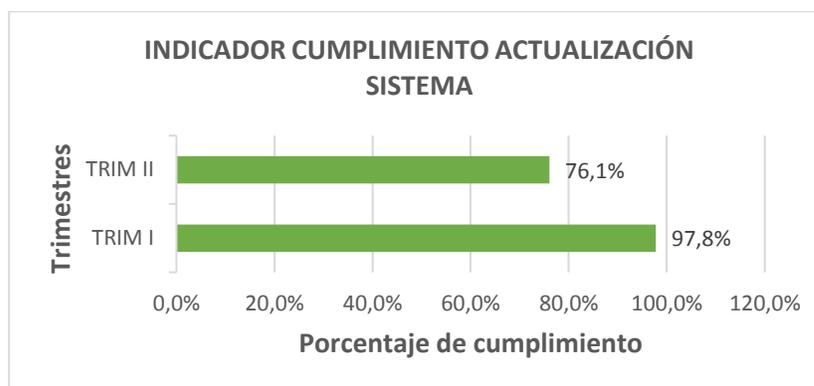
La realización de esta operación de confirmación metrológica, es significativo para emitir resultados precisos y exactos, evitando así los errores sistemáticos y aleatorios, reduciendo eventos adversos producidos por causa de su uso, que es la función del laboratorio como ente regulatorio.

#### 4.1.7 Actualización del sistema

En la figura 19 se muestra el cumplimiento del indicador durante el primer semestre del presente año, para este se tuvo en cuenta la información de actualización del sistema de ingeniería biomédica en todos sus formatos, a continuación, se puede observar el criterio de evaluación para el indicador.

CRITERIO DE EVALUACIÓN	
No Satisfactorio	<85%
Tolerable	85%-95%
Satisfactorio	95%

**Figura 19.** Indicador actualización sistema primer semestre 2021.



**Fuente:** Elaboración propia

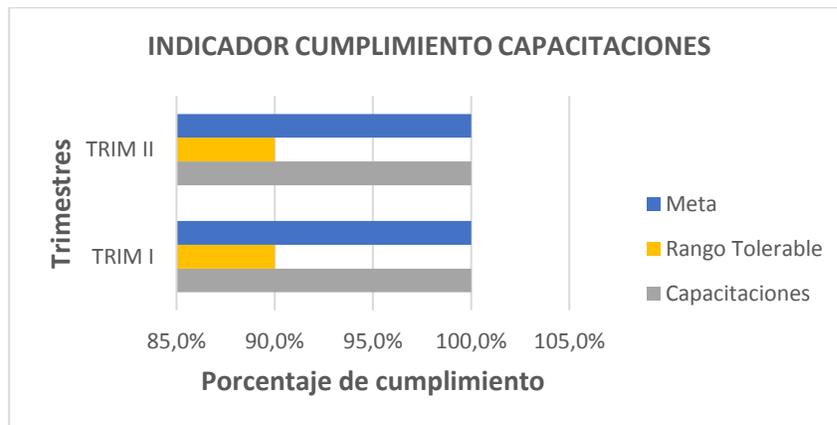
Conforme con la información plasmada en la figura 19, se evidencia que para el primer semestre hubo un rendimiento satisfactorio realizando 352 actualizaciones de 360 programadas, esta actualización corresponde al ingreso de información a los diferentes formatos, pasar del papel a lo virtual todos los certificados de intervenciones realizadas a los equipos en el 2020, creación de stickers y hojas de vida de equipos nuevos y antiguos que no

tenían con un total de 130. En el segundo semestre se actualizaron 89 equipos de 117, dando un comportamiento no satisfactorio en este periodo, los demás equipos no se actualizaron puesto que no contaban con alguna intervención para registrar.

#### 4.1.8 Capacitaciones

A continuación, se presenta por medio de una gráfica el cumplimiento del indicador de capacitaciones para el primer semestre de 2021, dando un resultado satisfactorio del 100% para los dos trimestres evaluados, que corresponde al color gris en la figura 20, estas capacitaciones son importantes para el buen manejo de la tecnología biomédica en el LDSP, en el área se realizan cuando ingresan equipos nuevos, cuando hay personal nuevo, y se proponen que se hagan más constantemente capacitaciones rutinarias de manejo, almacenaje y limpieza de equipos biomédicos para evitar daños a estos.

**Figura 20.** Indicador cumplimiento capacitaciones primer semestre 2021.



**Fuente:** Elaboración propia

## 4.2 AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS

Para el área de biomédica del LDSP que cuenta con apenas un ingeniero por contratación a término fijo, es importante automatizar todos los procesos para no generar retrasos en otras actividades necesarias que garantizan la correcta gestión tecnológica. Debido a esto se creó una macro para optimizar el proceso de ingreso de equipos biomédicos a los formatos más importantes que maneja el laboratorio para esta tecnología que son PAME, inventario y hojas de vida. En la figura 21 se presenta la plantilla para el ingreso de equipos.

*Figura 21. Plantilla para el ingreso de equipos biomédicos.*



**Fuente:** Elaboración propia

En las figuras 22, 23, 24 y 25 se muestra los formularios que corresponden a cada formato donde se debe ingresar el equipo nuevo, hoja de vida, inventario, PAME y garantía respectivamente, los cuales fueron creados con programación mediante Visual Basic.

**Figura 22.** Formulario hoja de vida equipos biomédicos.

**HOJA DE VIDA** ✕

**DATOS GENERALES**      NA = NO APLICA      NR = NO REGISTRA

Nombre del equipo:       Ubicación:       Número inventario:

Responsable inventario:       Serie:       Modelo:       Marca:

**Marque con una x**

Requiere software:    SI     Nombre software     No Licencia     Accesorios:    SI    
                                   NO

**Datos del proveedor :**

Nombre:     Teléfono:     e-mail:     Contacto:     Dirección:

Fecha de recepción:     Fecha de puesta en servicio:     Periodo de garantía:

**ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO**

Volataje:     Amperaje:     Peso:     Frecuencia:     Potencia:     Riesgo:

Capacidad:     Variables de interés:     Rango de uso:     División de escala:     Exactitud o tolerancia:     Dimensiones (a x p x h) cm:

**DATOS ESPECÍFICOS**

Pertenece al sistema metrologico:    SI     NO     Uso restringido:    SI     NO     Tiene manual de operación:    SI     NO

Inventario metrologico:     Ubicación actual:     Personal autorizado:

**CALIBRACIÓN O MANTENIMIENTO**

Mantenimiento interno     Mantenimiento externo     Frecuencia de mantenimiento:     Responsable:

Calibración interna     Calibración externa     Frecuencia de calibración:

**CONDICIONES TOLERABLES PARA EL USO DEL EQUIPO**

Temperatura:     Humedad relativa:     Presión atmosférica:     Voltaje:     Otras:     Observaciones:

**Fuente:** Elaboración propia

**Figura 23.** Formulario de ingreso equipos biomédicos al inventario.

**INVENTARIO** ✕

**DATOS GENERALES**      NR= NO REGISTRA      A= NO APLICA

Placa o código de inventario:       Código metrologico:

Ubicación:       Familia:

Nombre del equipo:       Serie:

Marca:       Modelo:

Magnitud relacionada:       Observaciones:

**Fuente:** Elaboración propia

**Figura 24.** Formulario de ingreso equipos biomédicos al PAME.

**Fuente:** Elaboración propia

**Figura 25.** Formulario para el control de garantía de equipos biomédicos.

**Fuente:** Elaboración propia

De acuerdo con las figuras de la 20 a la 23, se logra apreciar que son formularios sencillos de llenar y que contienen toda la información de los formatos de interés, esto es de gran ayuda ya que en ocasiones el laboratorio no cuenta con personal idóneo para llevar toda la gestión de la tecnología biomédica y con esta herramienta cualquier persona que esté a cargo del área mientras no haya ingeniero podrá llenarla para tener el control de equipos actualizado. Se creó el instructivo para el diligenciamiento correcto de todos los campos y para la modificación de esta herramienta en caso de querer guardar en diferentes carpetas o al cambiar de nombre de los formatos de base, ver en el (Anexo 2).

## 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Se lograron establecer los indicadores necesarios para que el LDSP consiga un adecuado seguimiento a la gestión de la tecnología biomédica, permitiendo tener un amplio conocimiento de los equipos para llevar un mejor control de la vida útil de estos.
- Se recomienda al LDSP, que sigan implementando la medición y análisis de los indicadores para el área de biomédica que fueron creados y puestos a disposición en el área de gestión de la calidad y en caso de ser necesarios realizar ajustes a los mismos, estos sirven como herramientas de seguimiento y control para modificar los procesos y aporta en la toma de decisiones, es necesario que se retroalimenten estos resultados en el comité técnico interno que se realiza en conjunto con todas las áreas del laboratorio finalizando cada mes.
- De acuerdo a los resultados de los análisis del cumplimiento de los indicadores presentados anteriormente, se hace necesario establecer propuestas cuantitativas y cualitativas que abarquen la importancia de medir estos indicadores y de llevar a cabo su seguimiento, en el caso más relevante el cumplimiento de los contratos de mantenimiento y calibración se evidenció que las dos empresas no cumplieron a cabalidad con lo contratado, estos no fueron debidamente verificados, por lo que se deben tomar acciones a los contratos vigentes y futuros en aras de que no ocurra lo mismo, se deben priorizar esta intervención en las diferentes áreas en caso de ser necesario, lo que involucra el trabajo en equipo desde la coordinación hasta el personal operativo.
- Según las bases de datos que se crearon para la evaluación de los indicadores del año 2020 y 2021, es posible concluir que al día de hoy aún hay una gran cantidad de equipos biomédicos que no se les ha realizado ninguna intervención en mucho tiempo, los cuales se deben verificar si están o no en funcionamiento, ya que como

ente regulador de la calidad el laboratorio debe dar resultados precisos y exactos que se pueden ver alterados por errores sistemáticos en los equipos al no tener ninguna intervención.

- Se creó la ruta de tecnología biomédica, en la cual se analizará la oportunidad de respuesta por parte del ingeniero para diferentes actividades de gestión como realización de capacitaciones, transporte de equipos, asistencia para dar soporte a un mantenimiento preventivo o correctivo, entre otras; además se realizó la sensibilización al personal sobre la importancia de llenar la solicitud correctamente describiendo la causa de falla del equipo biomédico, todas las solicitudes anteriormente eran verbales y no se tenía registro ni de la solicitud, ni de la oportunidad de respuesta.
- A partir de la creación de la macro, se logra la consolidación de las mejoras al sistema de gestión tecnológica, teniendo una automatización de los procesos para el ingreso de equipos biomédicos al LDSP, esto ayuda a optimizar el tiempo del ingeniero para ser empleado en otras actividades que lo demanden y a llevar una correcta gestión de la tecnología biomédica nueva en cuanto a garantías y demás.
- Se identificó la dinámica del servicio del área de ingeniería biomédica del LDSP, un área nueva que apenas se está desarrollando en el laboratorio. Medir el rendimiento de esta es complejo, puesto que como se mencionó a lo largo del proyecto, el laboratorio no cuenta con un área de mantenimiento propio, está sujeto a los contratos con empresas externas; solamente labora un ingeniero por contratación a término fijo y las labores que desempeña normalmente son administrativas, muy pocas veces realiza tareas técnicas. Al no haber suficiente personal y ya que hay un cambio constante de estos por los contratos que se manejan, es complicado la correcta disposición de 564 equipos que son los activos con lo que cuenta el LDSP al año 2021 y no se permite una correcta trazabilidad de la mayoría de actividades ejecutadas por el área.

## Referencias bibliográficas

Anónimo. (2002). *Gestión de mantenimiento- Hoja de vida de los equipos*. Recuperado de <https://sites.google.com/site/gestiondemantenimiento/jdgd/hoja-de-vida-de-los-equipos>

Anónimo. *Definición de las Frecuencias para un Plan de Mantenimiento*. Recuperado de <https://reliabilityweb.com/sp/articles/entry/definicion-de-las-frecuencias-para-un-plan-de-mantenimiento>

Briozzo G., y Perego M. (2008). *Fortalecimiento de la calidad: uso apropiado de la tecnología del laboratorio de análisis clínicos*. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/912/91227306.pdf>

Camejo, J. (2012). *Indicadores de gestión ¿Qué son y por qué usarlos?* Recuperado de <https://www.gestiopolis.com/indicadores-de-gestion-que-son-y-por-que-usarlos/>

Erazo Benavides, N.M., Bermeo Varón, L.A., y Vargas Vásquez, J.E. (2019). *Evaluación de indicadores en la gestión de mantenimiento de equipos médicos en la Fundación Hospital San Pedro*. Recuperado de <https://repository.usc.edu.co/bitstream/handle/20.500.12421/2956/EVALUACION%20DE%20INDICADORES.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Forero H, J. (2016). *Estrategias para definir el plan de confirmación metrológica versión 1*. Recuperado de <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaborator>

ios/Lineamientos%20Calidad/Estrategias%20para%20definir%20el%20Plan%20de  
%20Confirmaci%C3%B3n%20Metrol%C3%B3gica.pdf

García Palencia, O. (2006). *El Mantenimiento General Administración de Empresas Administración de Empresas*. Recuperado de <https://repositorio.uptc.edu.co/bitstream/001/1297/1/RED-70.pdf>

Instituto Nacional de Salud [INS]. (2015). *Aseguramiento metrológico equipos de laboratorio*. [Online] Recuperado de <http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2016/Aseguramiento%20metrologico%20de%20equipos%20de%20laboratorios.pdf>

Invima. (2012). *Decreto 2078 de 2012*. Recuperado de [https://www.invima.gov.co/documents/20143/346744/Decreto\\_2078\\_de\\_2012.pdf/5da1a1d5-786a-f9c1-dc98-a1b97ac9b17a](https://www.invima.gov.co/documents/20143/346744/Decreto_2078_de_2012.pdf/5da1a1d5-786a-f9c1-dc98-a1b97ac9b17a)

Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia [LDSP]. Recuperado de <https://www.dssa.gov.co/index.php/programas-y-proyectos/salud-publica/item/151-laboratorio>

Ministerio de Salud y Protección Social [MINSALUD]. (2017). *ABCÉ- Mediciones en equipos biomédicos*. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-medicion-equipos-biomedicos.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social [MINSALUD]. (2019). *Resolución número 3100 de 2019*. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3100-de-2019.pdf>

Oswaldo et.al. (2016). *Modelo de gestión de establecimientos hospitalarios*. Recuperado de <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/03/9.pdf>

Organización mundial de la salud [OMS]. (2016). *Introducción a la gestión de inventarios de equipos médicos*. [Online] Recuperado de [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44817/9789243501390\\_spa.pdf;jsessionid=4CA0CB868B1AF75535C1D9ABBE624125?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44817/9789243501390_spa.pdf;jsessionid=4CA0CB868B1AF75535C1D9ABBE624125?sequence=1)

Pérez Rodríguez, D. *Normas técnicas colombianas, NTC* Recuperado de <https://es.calameo.com/books/0015930041ba5a9cbe0e6>

Raffino, M. (2020). *Norma ISO*. [Online] Recuperado de <https://concepto.de/normas-iso/>

Ramírez Pimienta, M.F. (2016). *Indicadores de gestión del área de mantenimiento e infraestructura. Caso: Laboratorio clínico*. Recuperado de <https://repository.eia.edu.co/handle/11190/1974>

Riu, J., Boqué, R., Moroto, A., y Rius, F. (2007). *Calibración de equipos de medida*. Recuperado de <http://www.quimica.urv.es/quimio/general/calibra.pdf>

- Rojas, J., Rodríguez, A., y Prieto, L. (2014). *Gestión metrológica en laboratorios de diagnóstico*. Recuperado de <http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2015/Gesti%C3%B3n%20metrol%C3%B3gica%20en%20laboratorios%20de%20diagn%C3%B3stico.pdf>
- Salazar Flórez, K., Botero Botero, S., y Jiménez Hernández, C. (2016). *Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: comparación y mejores prácticas*. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/rgps/v15n31/1657-7027-rgps-15-31-00088.pdf>
- Torres, M. (2011). *Modelo de calidad de la atención médica de Avedis Donabedian*. [Online] Recuperado de <http://infocalser.blogspot.com/2011/10/modelo-de-calidad-de-la-atencion-medica.html>
- Universidad Cooperativa de Colombia [UCC]. *Sistema de Gestión de la Calidad - Sistema de Gestión Integral*. Recuperado de <https://www.ucc.edu.co/sistema-gestion-integral/Paginas/sistema-gestion-calidad.aspx>

## **Anexos**

Anexo 1: Formato de gestión de solicitudes FO-M2-P5-575

Anexo 2: Instructivo para el ingreso de equipos biomédicos en la macro