



**Protocolo integrado de inventario de equipos Biomédicos
dados de baja para disposición final.**

Julián Stiwar Oviedo Zamora

Trabajo de grado para optar al título de Tecnólogo Biomédico

Asesor

Helber Andrés Carvajal Castaño, M.Sc.

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Tecnología Biomédica

El Carmen de Viboral, Antioquia, Colombia

2023

Cita	J. S. Oviedo Zamora [1]
Referencia Estilo IEEE (2020)	[1] J. S. Oviedo Zamora, “Protocolo integrado de inventario de equipos Biomédicos dados de baja para disposición final”, Trabajo de grado, Tecnología Biomédica, Universidad de Antioquia, El Carmen de Viboral, Antioquia, Colombia, 2023.



Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes

Decano: Julio Cesar Saldarriaga Molina

Jefe de departamento: John Freddy Ochoa Gómez

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Dedicatoria.

A mi familia, por su amor, paciencia y apoyo incondicional durante todo este proceso. Sin ustedes, esto no hubiera sido posible. Especialmente a mi querida madre Millerly Zamora, quien siempre me ha animado a seguir adelante en mis sueños y metas. Gracias por tu amor y apoyo constante. Dedicado también a la Universidad de Antioquia por brindarme la oportunidad de aprender y crecer como persona. Por último, dedico este trabajo a mí mismo, por creer en mis capacidades y perseverar ante las adversidades.

Agradecimientos

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que me apoyaron en la elaboración de mi trabajo de grado. En primer lugar, a mi director de tesis por su orientación, paciencia y dedicación durante todo el proceso. También agradezco a mis profesores, amigos y familiares que me brindaron su apoyo y motivación constantemente. Sin su ayuda y aliento, este trabajo no habría sido posible. Además, agradezco a las personas que me brindaron su colaboración y facilitaron el acceso a la información necesaria para realizar este proyecto. Finalmente, quiero expresar mi gratitud a la universidad por brindarme la oportunidad de realizar esta investigación y por contribuir a mi formación profesional y personal.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	5
ABSTRACT.....	6
I. INTRODUCCIÓN.....	8
II. OBJETIVOS.....	9
A. Objetivo general.....	9
B. Objetivos específicos.....	9
III. MARCO TEÓRICO.....	10
IV. METODOLOGÍA.....	11
Etapa 1: Creación inventario en Excel.....	11
Etapa 2: Formato solicitud de ingeniería.....	12
Etapa 3: Disposición de equipos.....	12
V. RESULTADOS Y ANALISIS.....	13
VI. CONCLUSIONES.....	16
REFERENCIAS.....	17
ANEXOS.....	18

LISTA DE TABLAS.

TABLA I. DATOS PARA INVENTARIO.....13
TABLA II. EQUIPOS PRESENTES EN INVENTARIO.....14

LISTA DE FIGURAS.

Fig. 1. Diagrama de procesos.....11
Fig. 2. Formato de colores.....12

RESUMEN

Las instituciones que trabajan con equipos y dispositivos biomédicos deben cumplir con la Resolución 1441 de 2013, la cual incluye la obligatoriedad de cumplir con las normas técnicas y estándares de calidad, seguridad y eficacia, así como la necesidad de mantener un registro y control de los equipos en los establecimientos de salud. También se establecen medidas para la vigilancia y control del funcionamiento de los equipos y se establecen las normas y los procedimientos para garantizar la seguridad y la calidad de los equipos biomédicos que se utilizan en el sistema de salud colombiano. Esto es esencial para proteger la salud de los pacientes y garantizar una atención médica adecuada y de calidad [1].

Debido a los problemas que se derivan del saneamiento ambiental como en el caso de la disposición final de los equipos biomédicos, las organizaciones han visto la necesidad de encaminar esfuerzos que permitan controlar la disposición final de dispositivos médicos con el fin de reducir la contaminación producida por estos. Teniendo en cuenta lo anterior, en este trabajo, se desarrolló un protocolo integrado de inventario de equipos biomédicos que se encuentran de baja para realizar su disposición final. El desarrollo de este proyecto se realizó en tres etapas: (1) creación de un inventario en Excel en formato de semaforización que muestre qué equipo está próximo o ya está para dar de baja, (2) diligenciamiento del formato de baja en el cual se especificarán los motivos por los cuales el equipo es obsoleto y/o se descarta continuar con su uso y (3) almacenamiento adecuado de los equipos dados de baja mientras se hacen los correspondientes arreglos para la eliminación total del equipo.

***Palabras clave* — Protocolo, Inventario, Equipo Biomédico, Evaluación, Disposición final, Descarte, Obsoleto**

ABSTRACT

All institutions that work with biomedical equipment and devices must comply with Resolution 1441 of 2013, which includes the obligation to comply with technical regulations and quality, safety, and efficacy standards, as well as the need to maintain a registry and control of equipment in health facilities. Measures are also established for the surveillance and control of the operation of the equipment, and standards and procedures are established to guarantee the safety and quality of the biomedical equipment used in the Colombian health system. This is essential to protect the health of patients and ensure adequate and quality medical care [1].

Due to the problems derived from environmental sanitation, as in the case of the final disposal of biomedical equipment, organizations have seen the need to direct efforts to control the final disposal of medical devices in order to reduce the contamination produced by these. Taking into account the above, in this work, an integrated inventory protocol for biomedical equipment that is out of service for final disposal was developed. The development of this project was carried out in three stages: (1) creation of an inventory in Excel in traffic light format that shows which equipment is close or is ready to be deregistered, (2) completion of the deregistration form in which they will specify the reasons why the equipment is obsolete and/or discarded to continue with its use and (3) adequate storage of the decommissioned equipment while the corresponding arrangements are made for the total disposal of the equipment.

***Keywords* — Protocol, Inventory, Biomedical Equipment, Evaluation, Final Disposition, Discard, Obsolete**

I. INTRODUCCIÓN

Actualmente las empresas que trabajan con equipos médicos deben cumplir normativas rigurosas estipuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que establecen los requisitos y procedimientos para la inscripción, renovación y registro sanitario de los equipos biomédicos en Colombia [2]. Además, establecen las condiciones para su importación, exportación, distribución, venta y uso en el país. Un fenómeno que afecta cada vez más a los centros de atención médica es el manejo de equipos que han sido dados de baja. La rápida evolución de la tecnología y la aparición constante de nuevos equipos y dispositivos hacen que los equipos biomédicos se den de baja más rápidamente. Esto puede tener un impacto negativo en la calidad del cuidado del paciente y en la eficiencia del centro de atención médica. El objetivo del proyecto es mejorar el control de los equipos dados de baja, permitiendo una mayor supervisión del stock, reducir costos y acelerar el cumplimiento de la demanda. Para ello, en este trabajo, se propone una metodología de tres etapas para garantizar la gestión eficiente de los equipos dados de baja.

En la primera etapa se creó un inventario en Excel en formato de semaforización que para hacer seguimiento a los equipos biomédicos. Si durante la revisión del equipo se encuentra que no se puede seguir usando, se procede a dar de baja de forma inmediata y a sacarlo del inventario de equipos disponibles. Luego se llena un formato de baja en el cual se especifican los motivos por los que el equipo es obsoleto o se descarta al momento de hacerle la evaluación, lo que impedirá continuar con su uso.

Por último, se dispondrá de un lugar de almacenamiento específico para equipos dados de baja mientras se hacen los correspondientes arreglos para la eliminación total del equipo. Con este proyecto, se pretende entregar herramientas a la institución que sean de utilidad para valorar y revisar el estado físico de los equipos biomédicos, lo que contribuirá a reducir el costo que generan las tecnologías obsoletas. Además, gracias a la implementación de la evaluación cualitativa propuesta, se lograrán identificar aquellos equipos biomédicos que han superado su vida útil, asegurando que la institución cuente con tecnología segura y confiable orientada a brindar servicios de alta calidad.

II. OBJETIVOS

A. Objetivo general

Crear un protocolo integrado de inventario de equipos biomédicos que se encuentran de baja para realizar su disposición final acorde a las normas vigentes legales

B. Objetivos específicos

- Elaborar el inventario de los equipos en formato de semaforización.
- Establecer un formato de evaluación de equipos para dar de baja.
- Realizar la disposición final de los equipos dados de baja según las normas legales vigentes.

III. MARCO TEÓRICO

Según el Ministerio de Salud un equipo biomédico es un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para detectar, medir, restablecer, 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. [3]

Con el fin de conservar los equipos biomédicos en buenas condiciones se deben realizar mantenimientos preventivos que consiste en una verificación del funcionamiento de los equipos de manera sistemática y bajo ciertos criterios definidos por el Ministerio de salud y protección social y el INVIMA. Los mantenimientos preventivos buscan evitar la ocurrencia de fallas y problemas en el equipo o sistema, mejorando su rendimiento y aumentando su vida útil, lo que se traduce en una mayor eficiencia y productividad, menor riesgo y menores costos a largo plazo. En caso de ser necesario se deben realizar mantenimientos correctivos, que son la actividad técnica ejecutada cuando se presenta una avería y tiene como objetivo restaurar el equipo para dejarlo en condiciones óptimas de funcionamiento ya sea con reparación o sustitución.

Al final de su vida útil, los equipos biomédicos deben ser dados de baja y se debe gestionar su disposición final, de acuerdo con la Resolución 1441 de 2013 [1]. Cuando se clasifica un equipo como "dado de baja" implica que el equipo ya no se está utilizando debido a que no cumple con los estándares exigidos respecto a su funcionamiento o se encuentra desactualizado en comparación con los nuevos equipos, tecnologías y maquinarias introducidos en el mercado. Dichos equipos deben ser retirados del mercado y desechados de acuerdo con los procedimientos establecidos por el fabricante y en cumplimiento con la Resolución 1164 de 2002 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible [4]. Esta resolución establece los requisitos para el manejo y disposición final de residuos peligrosos, incluyendo los residuos generados por equipos biomédicos. Entre los requisitos se encuentran la identificación, clasificación, almacenamiento, transporte y disposición final de los residuos peligrosos. Es importante destacar que el manejo y disposición final de los residuos peligrosos y equipos biomédicos debe ser realizado por empresas autorizadas por las autoridades ambientales competentes, que cuenten con los permisos y licencias necesarios para

realizar estas actividades. El incumplimiento de estas normas puede llevar a sanciones administrativas y penales, así como a riesgos para la salud pública y el medio ambiente.

Es necesario añadir que un equipo biomédico se conserva en buenas condiciones si consta de un adecuado procedimiento de almacenamiento que es el proceso mediante el cual se asegura la buena conservación y protección de los equipos para su fácil y segura identificación y localización, su rápido manejo y el máximo aprovechamiento del espacio. Todo esto conforma lo que se conoce como un inventario, que es una relación detallada de los activos que posee una organización o institución. Para ser útil, un inventario debe mantenerse y actualizarse continuamente de modo que refleje la situación actual de cada activo. Según la naturaleza de la organización y de sus activos asociados, se controlan y actualizan diferentes datos cuando se producen cambios. El objetivo es disponer de un registro exacto y actualizado de todos los activos que posee la organización, en el que se refleje la situación actual en cada momento. [5]

IV. METODOLOGÍA

Se inició con una recopilación de información sobre el proceso anterior de almacenamiento de equipos que implementa la empresa. El trabajo se estructura en tres etapas principales, las cuales se muestran a continuación:



Figura 1. Diagrama de procesos.

Primera etapa: Creación de inventario en Excel.

Inicialmente se creó el inventario en Excel en formato de semaforización en el cual se especifica marca, modelo y serie del equipo, adicionalmente se aporta la fecha en la que se realiza el mantenimiento y el estado en el que se deja el equipo ya sea “Vigente” o “Baja”, luego se etiqueta el equipo indicando el número de meses para el próximo mantenimiento en caso de que el equipo quede “vigente”, con estos datos el formato se autocompleta agregando su respectivo color:

- Rojo: equipo dado de baja
- Verde: equipo vigente

Además de mostrar la fecha para el próximo mantenimiento de los diferentes equipos a los cuales se les hace revisión, este sistema es útil pues muestra en colores si se están cumpliendo los objetivos definidos en el mantenimiento de equipos según el cronograma planteado. El formato de colores se muestra a continuación en la siguiente figura:

ESTADO EVALUACIÓN
VIGENTE
BAJA

Figura 2. formato de colores

Segunda etapa: Completar solicitud de servicio a ingeniería.

Esta etapa se aborda inicialmente con la elaboración del SSI (Sistema de Solicitud a Ingeniería, ver Anexo 2), este formato lo componen los diferentes datos necesarios del equipo a evaluar además de tener un espacio donde se indican los trabajos realizados y las observaciones que se generen por parte del ingeniero a la hora de ejecutar la evaluación del equipo para proceder a llenar el formato de baja en el cual se especificarán los motivos por los cuales el equipo es obsoleto y/o se descarta continuar con su uso o de lo contrario por qué se deja en funcionamiento.

Tercera etapa: Almacenamiento de equipo.

Esta etapa consta de hacer uso de un lugar o edificio donde se almacena la mercancía, este espacio debe cumplir con la Resolución 2003 de 2014, debe tener las siguientes características; los pisos, paredes y techos, deberán estar recubiertos en materiales sólidos, lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado y desinfección y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura [6]. Debe incluir el número de habitación, o área; para permitir localizar el equipo médico cuando deba someterse a mantenimiento preventivo o reconocer cuales ya se evaluaron y están en proceso de baja.

Equipos dados de baja: Después de que un ingeniero evalúa los equipos y determina que no se pueden seguir utilizando debido a que han cumplido su ciclo de vida o a la dificultad para conseguir repuestos, procede a darlos de baja y almacenarlos en cuarentena para su posterior destrucción. Para llevar a cabo la disposición final de estos dispositivos médicos, accesorios y repuestos, se contrata a la compañía especializada ASEI S.A.S. La empresa ASEI S.A.S. es una compañía especializada en la disposición final de dispositivos médicos, accesorios y repuestos. Entre sus servicios, se encarga de la recolección, transporte, almacenamiento, tratamiento y disposición final

de estos residuos. La empresa se encarga de gestionar estos residuos de manera segura y responsable y entrega un certificado que es almacenado para llevar un adecuado registro y trazabilidad del proceso.

V. RESULTADOS Y ANÁLISIS

Primera etapa: Creación de inventario en Excel.

El primer y más crucial paso para establecer un programa eficaz es crear un inventario completo de todos los equipos médicos. Este inventario es esencial para tener un conocimiento claro y preciso de los equipos médicos disponibles y su estado actual. A partir de esto, se pueden establecer las necesidades de mantenimiento, actualización, reemplazo o adquisición de nuevos equipos. Este proceso se realizó con el acompañamiento del responsable de gestión del inventario el cual está adecuadamente calificado y formado, se visitaron todas las áreas y se comprueba cada uno de los equipos registrando los datos necesarios para el inventario en la Tabla I, que incluyen: nombre del equipo, marca, modelo, serie. Además, se añade fecha de mantenimiento realizado (el más reciente), estado evaluación, meses próximos mantenimiento (en números), y fecha de próximo mantenimiento.

NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	FECHA MTTO REALIZADO	ESTADO EVALUACIÓN	MESES PRÓXIMO MTTO	FECHA PRÓXIMO MTTO
-------------------	-------	--------	-------	----------------------	-------------------	--------------------	--------------------

Tabla I. Datos requeridos para el proceso de inventario

Esto se trasladó a Excel para crear el formato semaforizado en el cual se agregan los equipos con los últimos mantenimientos realizados. Durante la elaboración se obtuvo un registro de 50 equipos biomédicos de diferentes tipos, los cuales se muestran en la Tabla II:

EQUIPOS PRESENTES	CANTIDADES
BOMBA DE INFUSION	1
CAMA HOSPITALARIA	4
MAQUINA DE ANESTESIA	3

EQUIPOS PRESENTES	CANTIDADES
CONCENTRADOR DE OXIGENO	6
DEFIBRILADOR	4
ECOGRAFO	2
MONITOR DE SIGNOS VITALES	13
VENTILADOR	13
ELECTROCARDIOGRAFO	2
ELECTROBISTURI	1
UNIDAD DE CALOR RADIANTE	1

Tabla II. Equipos presentes en inventario

Segunda etapa: Completar solicitud de servicio a ingeniería.

El propósito del formato es que se entregue junto con el equipo que va a ser evaluado por el área de ingeniería. El formato fue diseñado para incluir los datos más relevantes del equipo y para explicar detalladamente los resultados de la revisión. Además, incluye una sección donde se especifica del estado actual del equipo para actualizar la información en el formato de semaforización de Excel.

Tercera etapa: Almacenamiento de equipo.

Durante esta etapa, los equipos se almacenaron en un espacio físico seguro y adecuado para garantizar su preservación y calidad. Se identifica cada habitación o área donde se encuentra el equipo médico con un número específico para facilitar la localización del equipo durante el mantenimiento preventivo y para identificar cuáles ya se han evaluado y están listos para ser retirados. La finalidad es llevar un registro de cada equipo médico y su estado actual para garantizar su mantenimiento adecuado y la seguridad del personal.

Los equipos que se dan de baja se almacenan temporalmente en cuarentena y posteriormente se destruyen con la ayuda de un proveedor especializado llamado ASEI S.A.S. quien es responsable de la disposición final de los dispositivos médicos, accesorios y repuestos. Una vez que se realiza la destrucción, ASEI S.A.S. entrega un certificado de destrucción que es almacenado para tener un

registro detallado y garantizar la trazabilidad y el manejo seguro y adecuado de los equipos médicos que ya no son utilizables.

VI. RESULTADOS Y CONCLUSIONES

Se elaboró el inventario llevando a cabo un seguimiento detallado de las características particulares de cada equipo registrado, logrando la creación e implementación del formato de semaforización. se logró aportar una herramienta que ayuda a identificar el estatus operativo de la tecnología biomédica presente en la empresa, aparte de brindar un panorama con respecto a la realización de los mantenimientos que se ejecutan en la compañía.

El almacenamiento adecuado de los equipos biomédicos es una tarea importante que requiere de una planificación cuidadosa y una implementación adecuada esencial para garantizar su disponibilidad y durabilidad a largo plazo. Se deben tomar medidas preventivas para mantener los equipos en buenas condiciones y garantizar su seguridad y accesibilidad.

La implementación de un sistema de gestión de inventario eficiente y fácil de usar puede mejorar la gestión de activos y reducir el tiempo y los costos asociados con el mantenimiento del inventario, además, puede ayudar a identificar los equipos que necesitan mantenimiento o reparación y permitir que se tomen medidas preventivas para evitar problemas futuros.

Los equipos se almacenaron acorde a los lineamientos planteados con el fin de llevar un proceso para su correcto manejo, separados en espacios acordes a su evaluación para luego ser llevados por el proveedor encargado de su destrucción.

REFERENCIAS

- [1] Ministerio de salud y protección social, “Resolución 1441 de 2013”. [En línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1441-de-2013.pdf>
- [2] ABC de Dispositivos Médicos, “Dispositivos médicos y equipos biomédicos”. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co>
- [3] Ministerio de Salud y Protección Social, “Dispositivos médicos y equipos biomédicos.” [En línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/Dispositivos-Medicos-y-Equipos-Biomedicos.aspx>
- [4] Ministerio de Salud y Protección Social, “Resolución 1164 de 2002”. [En línea]. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Resolucion-1164-de-2002.pdf>
- [5] Organización Mundial de la Salud, “Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico”. [En línea]. Disponible en: [Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico](#)
- [6] Ministerio de Salud y Protección Social, “Resolución 2003 de 2014”. [En línea]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf

ANEXOS

Anexo 1. Inventario en formato de semaforización: formato adjunto donde se encuentra el inventario realizado en formato de semaforización: [InventarioMercancia.xlsx](#)

Anexo 2. Solicitud de Servicio de Ingeniería (SSI): documento adjunto donde se encuentra el SSI que se realizó: [Solicitud de servicio de ingeniería](#)