



Construcción de hojas de vida de equipos clase IIA en plataforma KEEPER

Beu-ribé Cielo Matheus Moreno

Bioingeniería

Asesor interno

Juan Guillermo Barreneche

Asesor Externo

Lucia Uribe Herrera

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Medellín

2023

Cita

(Matheus Moreno , 2023)

Referencia

Matheus Moreno, B. C. (2023). *Construcción de hojas de vida de equipos clase IIA en plataforma KEEPER* [Semestre de Industria]. Universidad de Antioquia, Medellín.

Estilo APA 7 (2020)



Centro de Documentación Ingeniería (CENDOI)

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

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano/Director: Julio Cesa Saldarriaga Molina.

Jefe departamento: John Fredy 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 mis papas por darme lo mejor que podían.

Agradecimientos

A el personal del Hospital Alma Mater de Antioquia del área de ingeniería Biomédica, especialmente a Lucia Uribe Herrera por inspirar el trabajo honesto y comprometido, a mis compañeros de practica Leandro Gómez y Alejandro Sandoval por su disposición, compañía y su ayuda en la realización del trabajo propuesto.

A mis compañeros de universidad por hacer los tiempos de adaptación más llevaderos Laura Parra y Laín Flórez.

Tabla de contenido

Resumen	8
Abstract	9
Introducción	10
1 Objetivos	12
1.1 Objetivo general	12
1.2 Objetivos específicos	12
2 Marco teórico	13
3 Metodología	19
4 Resultados	21
5 Análisis	34
6 Conclusiones	36
Referencias	37
Anexos	38

Lista de tablas

Tabla 1 Definiciones de los parámetros establecidos	21
Tabla 2 Asignación de casillas	23

Lista de figuras

Figura 1. Ciclo de vida de la tecnología biomédica.	13
Figura 2. Ejemplo de formato de hoja de vida usado anteriormente.	15
Figura 3. Interfaz de usuario para visualización de hoja de vida en Keeper	18
Figura 4. Resumen de metodología empleada.	19
Figura 5. Matriz de equipos base para el cargue documental.	21
Figura 6. Variables agregadas para el registro de documentos.	22
Figura 7. Estrategia de registro de cumplimiento de criterios.	23
Figura 8. Modulo hoja de vida, especificando la sección propietario.	25
Figura 9. Pre visualización del documento a cargar en Keeper.	26
Figura 10. Visualización general de consolidado de requerimientos.	27
Figura 11. Matriz de validación de equipos.	27
Figura 12. Estrategia de validación de cargue documental.	28
Figura 13. Matriz de validación de registro de requerimientos de acuerdo a los documentos esenciales.	29
Figura 14. Resultados de validación del muestreo.	29
Figura 15. Cumplimiento de equipos de acuerdo criterio.	30
Figura 16. Cumplimiento de equipos de acuerdo criterio.	30
Figura 17. Cumplimiento de equipos de acuerdo criterio.	31
Figura 18. Paso 1 Búsqueda de un equipo en específico mediante su placa.	31
Figura 19. Paso 2 Entrar a sección de hoja de vida.	32
Figura 20. Paso 3 Visualización de datos fundamentales del equipo.	32
Figura 21. Paso 4 Visualización de todos los documentos disponibles del equipo.	33

No hay ninguna fuente en el documento actual.

Siglas, acrónimos y abreviaturas

INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Resumen

La normativa colombiana establecida para la habilitación y acreditación en salud exige a las instituciones prestadoras de servicios de salud cumplir con determinados requerimientos que permitan tener garantía de la seguridad del paciente en todo momento que estos sean intervenidos y/o atendidos, entre estos requerimientos se tiene la obligación desde el área de ingeniería biomédica la cual está encargada del proceso de gestión de tecnología de cada institución prestadora servicios de salud, contar con ciertos requisitos como por ejemplo, las hojas de vida de los equipos biomédicos usados en los servicios según corresponda, algunos de los componentes de estas hojas de vida son documentos legales como el registro INVIMA de los equipos, el registro de importación, cartas de garantía y demás documentos que serán expuestos a lo largo del presente proyecto. Dadas las circunstancias normativas mencionadas el objeto de este trabajo fue realizar la construcción de hojas de vida de equipos clase IIA del Hospital Alma Mater de Antioquia, principalmente con la intención de contar con la información de los mismos de manera organizada y automatizada, adicionalmente y como objeto de la habilitación y acreditación del hospital.

Palabras clave: Clasificación de riesgo, equipos biomédicos, normativa Colombiana.

Abstract

The establish Colombian normative for the habilitation and accreditation for the health provider institutions demands to all of them fulfill with certain requirements that allows them to guaranty the security of the patients in every moment that they are attended or involved, in these requirements they have the obligation of having certain legal documents that support the biomedical equipment used in the institution in the different services they are exposed in the resumes, an example of them are the INVIMA register, importation register, guaranty letters and other documents that will be exposed throughout this project, all of them being part of the technology management in charge of the biomedical area in the institution. Taking to account the normative circumstances already mentioned the object of this project was the construction of the resumes of biomedical equipment with risk calcification IIA used in the Alma mater of Antioquia Hospital, meanly with the intention of having all the information in an organized and automatized way, additionally and as an object of the habilitation and accreditation of the hospital.

Keywords: Risk classification, biomedical equipment, Colombian normative.

Introducción

Dado el alto volumen de equipos (6447) que se tiene en el Hospital Alma Mater de Antioquia y teniendo en cuenta que el mismo cuenta con dos sedes principal (tres bloques) y ambulatoria (dos bloques), con una totalidad de 593 camas [1] es necesario y de carácter normativo teniendo en cuenta la resolución 3100 de 2019 , el decreto 4725 de 2005 y el manual de acreditación establecido en la resolución 5095 del 2018 contar con un sistema en el que se tenga información sobre la trazabilidad de los equipos e información fundamental para el uso seguro de los mismos que permita garantizar la protección de la vida del paciente siempre que este se vea involucrado en el uso de los equipos biomédicos, para esto se establecen determinados documentos legales en la normativa ya antes mencionada que sustentan esta política como lo son las fichas técnicas, registro sanitario, registro de importación, historial de mantenimiento, información sobre la servicios tercerizados realizados sobre el equipo así como documentación legal que sustente diferentes modalidades de ingreso de los equipos del hospital. Adicionalmente se requiere que este sistema permita dar apoyo y continuidad a los proyectos misionales y visionales del Hospital en estos se incluye la habilitación y la acreditación para los cuales es fundamental contar con el sistema mencionado.

La información recopilada sobre los equipos de la institución se encontraba registrada en los servidores del hospital, se tenía una carpeta asignada por cada código de equipo registrado, este sistema era ineficiente pues la información consignada en estos servidores podía no estar disponible de manera inmediata debido a fallas como la caída de la red del servidor, en caso de auditorías con los entes autorizados no se contaba con la garantía de su funcionamiento, adicionalmente la cantidad de información consignada hacía que la búsqueda fuera mucho más lenta pues se requería una capacidad tecnológica en cuanto a hardware y software que soportara el procesamiento de una cantidad significativa de datos teniendo en cuenta que como mínimo para un equipo se tienen 20 documentos asociados y eso teniendo en cuenta la cantidad de equipos con la que cuenta el hospital y de los que se tiene información que puede datar desde el año 2005 en formatos poco amigables con el procesamiento hacía de este un sistema insostenible, la información no estaba unificada ni centralizada; la cantidad masiva de información requirió la migración a un servidor web, para esto el Hospital adquirió la plataforma KEEPER de QSYSTEMS, la cual permite tener la información de los equipos de manera organizada cuenta con múltiples módulos en los que se pueden registrar todos los datos necesarios que permiten tener la

CONSTRUCCION DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS CLASE IIA EN PLATAFORMA KEEPER

trazabilidad deseada de los equipos, control de sus movimientos, seguimiento de cronograma de mantenimientos, documentos legales, priorización de documentos entre otros. Este nuevo sistema evita el riesgo de pérdida de información debido a que una vez en el servidor las probabilidades de que la información desaparezca son mínimas.

Para cumplir con el objetivo de la migración al servidor web mencionado fue necesaria la carga masiva de equipos realizada de acuerdo a la clasificación de los mismos, dada la temporalidad del desarrollo de las practicas académicas la clasificación a la que se hace referencia en el desarrollo de este trabajo es equipos clase IIA, con el objetivo de entregar un total de 1.964 equipos identificados y cargados con documentación de acuerdo a los requisitos y modalidad de ingreso del Hospital, se diseñó una estrategia que permitiera recopilar la información de tres centros de registro de datos: matriz de equipos registrados, equipos cargados en el servidor sin documentación asociada y las carpetas individuales, posterior a eso se buscó subsanar los hallazgos de documentación faltante mediante la conexión del ingreso de los equipos teniendo las carpetas de registro de compras de equipos y las carpetas del servidor de incorporación de tecnología. Adicionalmente se llevó registro de los equipos cargados mediante una matriz en la que se establecieron 12 requisitos de acuerdo con los establecidos por el área de ingeniería biomédica para el ingreso de los equipos de acuerdo a la modalidad, esta se iba llenando a medida que se registraba la información en el servidor web, de esta manera se generó un registro de la información contenida en la hoja de vida de cada equipo. Finalmente se realizó una validación mediante una tabla de cumplimiento de requisitos aplicable a una muestra considerable de los equipos clase II especificados, la muestra en mención fue establecida teniendo en cuenta los equipos que contarán paralelamente con incumplimiento de los documentos clasificados como esenciales para este caso en particular y en acuerdo con el personal responsable del área se estableció : el registro INVIMA y el registro de importación, la cantidad encontrada de equipos fueron 202, en esta validación se obtuvo un porcentaje de error del 6 %, teniendo en cuenta que se entiende por error que al momento de la validación se encontró mayor información que la registrada inicialmente. Adicionalmente se estableció el porcentaje de cumplimiento por cada requisito en la totalidad de los equipos cargados.

1 Objetivos

1.1 Objetivo general

Desarrollar las hojas de vida de equipos médicos de clase IIA en la plataforma KEEPER de forma centralizada con búsqueda automatizada y cumpliendo con los requerimientos necesarios para la futura acreditación del hospital.

1.2 Objetivos específicos

- Diseñar una estrategia que permita implementar las hojas de vida con la información requerida en KEEPER.
- Ejecutar la estrategia diseñar de manera que cumpla con la implementación total de 1961 equipos clase IIA.
- Validar las hojas de vida dentro de la plataforma KEEPER de manera que los documentos cargados estén centralizados, con búsqueda automática y cumpliendo con los requerimientos necesarios para la futura acreditación del hospital.

2 Marco teórico

Las hojas de vida de los equipos biomédicos son documentos que contienen información detallada de aspectos relevantes sobre el uso de los mismos, de esta forma se registra del equipo durante el ciclo de vida del mismo; cuando se hace referencia a el ciclo de vida se habla de 9 etapas diferentes: evaluación, planeación, adquisición, instalación, puesta en servicio, funcionamiento, capacitación, mantenimiento y retiro del servicio [2] como se muestra en la figura 1; de ahí que la información que se suministra debe corresponder en términos generales a dar razón del nombre, modelo, marca, referencia, fecha de ingreso y documentos en el historial que correspondan a la fase de adquisición de acuerdo a su clasificación de riesgo tales como registro sanitario, permiso de comercialización, registro de importación, factura, carta de garantía, certificado de conformidad, manual de servicio y de usuario, guía rápida y protocolo de mantenimiento, para las demás etapas se pueden encontrar documentos tipo reporte de mantenimiento preventivo y correctivo, calibración y validación o documentos que registren el estado de retiro del equipo, cada uno de los mencionados de acuerdo la normativa que le aplique de acuerdo a la clasificación del riesgo de cada uno . Información que permite tener un control en el ciclo de vida, establecer una trazabilidad que permita establecer procesos como la evaluación de tecnología y de obsolescencia.



Figura 1. Ciclo de vida de la tecnología biomédica.

Teniendo en cuenta que un equipo biomédico se define como un dispositivo medico operacional que puede contener sistemas de funcionamiento de tipo electrónico, eléctrico o hidráulico, adicionalmente es un producto que está destinado para ser usado en seres humanos y está establecida dicha función por el fabricante, ya sea para prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación [3]. Estos se pueden clasificar de acuerdo al riesgo asociado a su uso, entendiéndose como riesgo la posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño para el paciente o para el personal asistencial; las clasificaciones en mención corresponden a:

- Clase I: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo que no están destinados para proteger o mantener la vida, adicionalmente no representan ningún riesgo para enfermedad o lesión un ejemplo de estos son los fonendoscopios
- Clase IIA: equipos médicos de riesgo moderado que se encuentran sujetos a controles especiales en la fase de fabricación con el objetivo de demostrar seguridad y efectividad.
- Clase IIB: equipos médicos de riesgo alto que son supervisados en la fase de diseño y fabricación.
- Clase III: de muy alto riesgo, cuentan con control especial debido a que estos están destinados a proteger o mantener la vida, adicionalmente pueden representar un riesgo potencial de enfermedad o lesión.[3]

La gestión de la tecnología biomédica en las instituciones prestadoras de salud es de vital importancia por múltiples razones, para comenzar tener control y trazabilidad de la tecnología establece parámetros para la seguridad del paciente ya que los equipos biomédicos son utilizados directamente en la atención médica y permiten dar razón de la salud del paciente de diferentes formas tanto en diagnóstico como en tratamiento y en monitoreo de los pacientes, gestionar de manera adecuada la tecnología puede evitar fallas de funcionamiento y protege el bienestar de los pacientes[4]. Adicionalmente, permite establecer una eficiencia operativa ya que mediante la gestión de los mismos se programa la disponibilidad y condiciones óptimas para el uso de los equipos, así se reduce el tiempo en desuso de los equipos y mejora la calidad en la atención. Por otro lado, y teniendo en cuenta el costo de la dotación de los servicios de las instituciones prestadoras de salud cuando se cuenta con un ciclo de vida establecido y gestionado de manera eficiente teniendo en cuenta los registros de información a la mano se pueden reducir gastos asociados a fallas inesperadas o previsibles. Por último, pero no menos importante contar con el

CONSTRUCCION DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS CLASE IIA EN PLATAFORMA KEEPER

proceso en mención establecido de manera rigurosa, asegura el cumplimiento a nivel normativo y regulatorio.

Las hojas de vida de los equipos como material fundamental para el ciclo de la gestión de la tecnología permiten establecer un cronograma de mantenimiento preventivo y calibraciones; los manuales contenidos en estas permiten establecer condiciones de uso necesarias para los protocolos de mantenimiento, de limpieza y principalmente para capacitar al personal encargado de la gestión de los equipos, esto garantiza el funcionamiento óptimo de los equipos durante la vida útil establecida, adicionalmente se pueden realizar proyecciones presupuestales con respecto a los costos asociados al uso de los mismos.

Históricamente las hojas de vida de los equipos se han ido adaptando de acuerdo a las regulaciones emitidas por los entes encargados mencionados previamente en este documento, para depositar la información relevante de los equipos se usan fichas con parámetros establecidos como como la mostrada en la figura 2.

IPS UNIVERSITARIA					
HOJA DE VIDA					
EQUIPOS INGENIERIA BIOMEDICA					
Información General					
Código BIO	BIO-14506	Número de Inventario	1030435		
Equipo	VIDEOPROCESADOR-TORRE DE LAPAROSCOPIA PintPoint	Invíma	2019DM-0019710		
Propietario	IPS	Clasificación de Riesgo	CLASE IIA		
Marca	STRYKER	Clasificación ECRI (UMDNS)	18-037		
Modelo	PNEUMO SUREXL	Partes Aplicadas IEC-60601	TIPO CF		
Serial	PI19242212	Fecha de Ingreso	14/05/2021		
Sede	LEON XIII	Calidad de Ingreso	ADQUISICIÓN		
Ubicación Física	B3P5 CIRUGIA				
Especificaciones					
Eléctrico		Hidráulico		Neumático	
Voltaje	100 - 240V	Agua	NO	O₂	NO
Corriente	2,72A	Aceite	NO	Aire	NO
Potencia	300 VA	Vapor	NO	CO₂	SI
Mecánico	NO	Otros	NO	Otros	NO
Mantenimiento					
Responsable del Mantenimiento	STRYKER				
Frecuencia de Mantenimiento en Meses	6				
Metrología					
Responsable de Calibración					
Frecuencia de Calibración en Meses	12				

Figura 2. Ejemplo de formato de hoja de vida usado anteriormente.

A la fecha las regulaciones y normativas vigentes que establecen requerimientos para el ciclo de gestión de la tecnología biomédica se dividen así:

- Resolución 3100 de 2019 por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y habilitación de los servicios de salud y se adopta un manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud. En esta resolución específicamente en el estándar 11.1.3 Estándar de dotación se exige a el prestador de servicios de salud que cuente con un registro de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud, que cuente como mínimo con la siguiente información:
 - Nombre
 - Marca
 - Modelo
 - Serie
 - Registro sanitario
 - Clasificación por riesgo

Adicionalmente debe contar con un programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos que incluya las recomendaciones establecidas por el fabricante o un protocolo de mantenimiento establecido por la IPS, así como también hojas de vida de los equipos biomédicos con los registros de mantenimientos preventivos y correctivos. [5]

- Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamente el régimen de registro sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. El objeto del mismo es regular el régimen de los registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relaciona con la producción, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos siendo esta última de particular interés para el sustento este trabajo.

En esta se establece bajo en artículo 35 que para las personas naturales o jurídicas que adquieran dispositivos biomédicos se debe contar en todo momento con los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento.

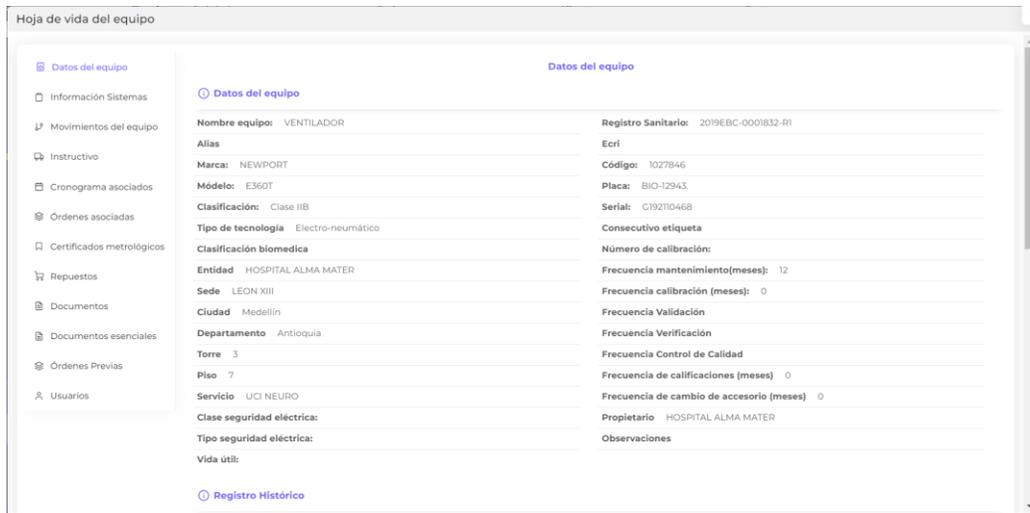
Adicionalmente en el Artículo 38 Parágrafo 1-3° menciona la responsabilidad por parte de las instituciones prestadoras de salud de llevar registro de las actividades de mantenimiento

realizadas por ellas o por terceros para la programación y control de los dispositivos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada, además las entidades prestadoras de salud no podrán contratar IPS que no lleven control de registros de mantenimiento ,verificación de calibración y los requerimientos establecidos en el manual entregado por el fabricante.[6]

- Resolución 5095 de 2018 en la cual se adopta el “Manual de acreditación de Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia” bajo esta resolución se tiene un estándar específico de la gestión de tecnología y se registran criterios de cumplimiento como el estándar 132 en el que se exige a la institución contar con un proceso para la planeación de, la gestión y la evaluación de la tecnología en la que se menciona que para la etapa de adquisición se debe contar con evidencias de seguridad, disponibilidad de información sobre la fabricación, confiabilidad, precios, mantenimiento, tiempo de vida útil , garantías , manuales de uso, etc. Por otro lado, en el estándar 133 se exige que la organización cuente con una política definida, implementada y evaluada para adquisición, incorporación, monitorización, control y reposición de tecnología que contenga nuevamente evidencia de seguridad, definición del tiempo de vida útil, garantía ofrecida, condiciones de seguridad para su uso y los manuales traducidos y la información necesaria para garantizar el uso óptimo de la tecnología. [7]

Como herramienta esencial se debe tener un software especializado para la gestión de la tecnología, recomendación que puede deducirse de acuerdo a las políticas del manual de acreditación en salud especificadas previamente para uso interno de las instituciones prestadoras de servicios de salud; en el mercado se cuenta con diferentes herramientas que permiten tener la información centralizada y automatizada, de las más usadas en Medellín, se tienen dos herramientas de software para la gestión del mantenimiento del equipos biomédicos AM y Keeper, desarrollada por Qsystems, para el caso específico del Hospital Alma Mater la relación contractual vigente se realizo con Keeper esta herramienta para la gestión de la tecnología que permite tener una interfaz de conexión con el usuario muy intuitiva, por cada equipo se cuenta con la información esencial de primera mano, como se ejemplifica en la figura 3. Tiene un total de 12 módulos modificables de acuerdo las necesidades establecidas por cada institución, permitiendo así la parametrización de múltiples procesos de acuerdo a objetivos específicos.

CONSTRUCCION DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS CLASE IIA EN PLATAFORMA KEEPER



The screenshot displays the 'Hoja de vida del equipo' (Equipment Life Sheet) interface. The sidebar on the left contains the following navigation items: Datos del equipo (selected), Información Sistemas, Movimientos del equipo, Instructivo, Cronograma asociados, Órdenes asociadas, Certificados metroológicos, Repuestos, Documentos, Documentos esenciales, Órdenes Previas, and Usuarios. The main content area is titled 'Datos del equipo' and is divided into two columns. The left column contains the following fields: Nombre equipo: VENTILADOR, Alias, Marca: NEWPORT, Modelo: E360T, Clasificación: Clase IIB, Tipo de tecnología: Electro-neumático, Clasificación biomédica, Entidad: HOSPITAL ALMA MATER, Sede: LEON XIII, Ciudad: Medellín, Departamento: Antioquia, Torre: 3, Piso: 7, Servicio: UCI NEURO, Clase seguridad eléctrica, Tipo seguridad eléctrica, and Vida útil. The right column contains: Registro Sanitario: 2019EBC-0001832-RI, Ecri, Código: 1027846, Placa: BIO-12943, Serial: C19210468, Consecutivo etiqueta, Número de calibración, Frecuencia mantenimiento(meses): 12, Frecuencia calibración (meses): 0, Frecuencia Validación, Frecuencia Verificación, Frecuencia Control de Calidad, Frecuencia de calificaciones (meses): 0, Frecuencia de cambio de accesorio (meses): 0, Propietario: HOSPITAL ALMA MATER, and Observaciones. At the bottom of the main content area, there is a link for 'Registro Histórico'.

Figura 3. Interfaz de usuario para visualización de hoja de vida en Keeper

En conclusión y teniendo en cuenta los puntos clave mencionados a lo largo de este marco teórico se evidencia la relevancia de la construcción de hojas de vida, hacen parte fundamental del ciclo de vida de la tecnología, son la fuente de información más certera para todas las etapas del mismo y permiten dar cumplimiento a nivel normativo para conseguir certificaciones importantes como lo es la habilitación y acreditación de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

3 Metodología



Figura 4. Resumen de metodología empleada.

El proceso de construcción de hojas de vida de clase IIA se estructuró teniendo en cuenta las fuentes de información que se tenían como recurso para las mismas, los documentos de interés no estaban se encontraban centralizados por lo que se podían tomar dos caminos:

1. Establecer la construcción haciendo carga y revisión de documentos teniendo en cuenta únicamente la información de las carpetas individuales de la totalidad de los equipos y luego visitar cada equipo buscando documentación faltante para buscar dejar los equipos con mayor cumplimiento de acuerdo a parámetros establecidos, existiendo la posibilidad de dejar equipos sin doble revisión, debido al tiempo destinado en la práctica.
2. Establecer la construcción haciendo carga y revisión de documentos teniendo en cuenta las múltiples carpetas donde se podía encontrar información relevante para los equipos de manera individual, es decir por cada equipo visitar todas las fuentes de información y de esa manera asegurar que un equipo quedara con una hoja de vida lo más completa posible, teniendo en cuenta las limitaciones de información.

Teniendo en cuenta los objetivos específicos y particularmente el último en el que se plantea como misión final contar con las hojas de vida para la totalidad de los equipos biomédicos de manera que se cumpla con ese requisito para la futura habilitación y acreditación del hospital, se determinó usar el segundo camino planteado, para esto se llevaron a cabo las siguientes etapas:

- Identificación y cuantificación de equipos clase IIA para los que se realizó la construcción de hoja de vida.

CONSTRUCCION DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS CLASE IIA EN PLATAFORMA KEEPER

- Construcción de una base de datos, en la que se registró cada equipo con los parámetros de Nombre, Marca, Modelo, Referencia y Código de identificación de equipo (Placa). Adicionalmente y teniendo en cuenta los requisitos de ingreso establecidos para las diferentes modalidades de ingreso a la institución (adquisición, donación, comodato, propiedad de aliado, leasing...) se establecieron los siguientes requisitos como criterios de la hoja de vida de los equipos:
 - Manual de servicio: expedido por el fabricante que especificara modelo y referencia.
 - Hoja de vida (del servidor del cual se migro la información): formato institucional preestablecido.
 - Protocolo de mantenimiento: establecido por la institución o en su defecto capítulo aparte en el manual.
 - Guía rápida: formato institucional preestablecido.
 - Registro INVIMA (teniendo en cuenta la clasificación de los equipos que se cargaron): correspondiente a marca y modelo, adicionalmente con vigencia en el momento del ingreso a la institución.
 - Registro de Importación
 - Carta de vida útil: expedida por el proveedor de venta.
 - Prueba de funcionamiento: realizada en el momento de ingreso por el personal encargado o en su defecto prueba realizada por el proveedor.
 - Acta de entrega del proveedor
 - Acta de entrega administrativa
 - Factura
- Cargue individual de equipos, por medio de dos fuentes principales, carpeta individual identificada por la placa del equipo y carpetas adicionales en las que se encontraba información de la adquisición, carpetas de recopilación de manuales, guías y protocolos, carpetas por lotes de equipos y en la carpeta de contabilidad donde anteriormente se guardaban los soportes de compra.
- Validación de la carga de documentos mediante un muestreo establecido basado en los hallazgos encontrados en los que se determinó que se haría teniendo en cuenta los equipos que presentarían incumplimiento en dos documentos esenciales: registro INVIMA y registro de importación

4 Resultados

En esta sección se presentan los resultados obtenidos en la implementación de la estrategia para la construcción de hojas de vida, se expondrán de acuerdo al desarrollo metodológico. Para la identificación de los equipos se usó la plataforma de Keeper donde se encontraban previamente registrados los equipos sin documentos, a través de Keeper se obtuvo la información base de los mismos, este software permitió obtener un Excel mediante el filtro de clasificación de riesgo asignado, obteniendo así una matriz como la que se muestra en la figura 5.

ID	ID TIPO DE EQUIPO	NOMBRE	MODELO	PLACA	MARCA	SERIE	CLASIFICACIÓN
11737	2765	VIDEOPROCESADOR-TORRE DE LAPAROSCOPIA PINTPOINT	ILLUMINATOR (VPI)	BIO-14506	STRYKER	PI19242212	Clase IIA
11738	2766	ROCESADOR-MONITOR D	EPX-2500	BIO-10895	FUJINON	ESADOR) 1V48	Clase IIA
11739	2767	ROCESADOR-MONITOR D	EPX-2500	BIO-10807	FLIJINON	NV256A041	Clase IIA
11740	2768	VIDEOLARINGOSCOPIO	8403ZXK /VALVA: C-M	BIO-12675	STORZ	Q20186 / VAL	Clase IIA
11741	2768	VIDEOLARINGOSCOPIO	8403ZXK /VALVA: C-M	BIO-13191	STORZ	P22809 / VAL	Clase IIA
11742	2768	VIDEOLARINGOSCOPIO	8403ZXK /VALVA: C-M	BIO-13192	STORZ	P22721 / VAL	Clase IIA
11743	2768	VIDEOLARINGOSCOPIO	8403ZXK /VALVA: C-M	BIO-13193	STORZ	P22825 / VAL	Clase IIA
11744	2768	VIDEOLARINGOSCOPIO	8403ZXK /VALVA: C-M	BIO-14050	STORZ	P25497 / VAL	Clase IIA
11745	2768	VIDEOLARINGOSCOPIO	8403ZXK /VALVA: C-M	BIO-13163	STORZ	P22158 / VAL	Clase IIA
11746	2769	VIDEOGASTROSCOPIO	EG-530FP	BIO-10896	FUJINON	3G314A144	Clase IIA
11747	2770	VIDEOGASTROSCOPIO	GIF-Q150	BIO-11871	OLYMPUS	2417940	Clase IIA
11748	2770	VIDEOGASTROSCOPIO	GIF-Q150	BIO-6524	OLYMPUS	2204673	Clase IIA
11749	2771	DEOENDOSCOPIO FLEXIB	11301BNX	BIO-11277	KARL STORZ	44497	Clase IIA
11750	2772	VIDEODUODENOSCOPIO	ED-530XT	BIO-10897	FUJINON	5D102A043	Clase IIA
11752	2774	VIDEOCOLONOSCOPIO	CF-Q150	BIO-11870	OLYMPUS	2202610	Clase IIA
11753	2774	VIDEOCOLONOSCOPIO	CF-Q150	BIO-6520	OLYMPUS	2800318	Clase IIA
11909	2794	TORNIQUETE	DIGITAL 8001	BIO-8860	VBM	1405-8400	Clase IIA
11910	2794	TORNIQUETE	DIGITAL 8001	BIO-8861	VBM	1405-8402	Clase IIA
11911	2795	TORNIQUETE	SMARTPUMP	BIO-11670	STRYKER	1826314143	Clase IIA
11912	2795	TORNIQUETE	SMARTPUMP	BIO-11671	STRYKER	1824216943	Clase IIA
11916	2799	TOMOGRAFO	DD/4AB (TUBO)CETFOO	BIO-6608	TOSHIBA	7 (TUBO)99A	Clase IIA
11918	2801	ERMOMETRO INFRARROJ	YI-100D	BIO-11561	LLY UNION ELECTRON	301800002	Clase IIA
12166	2855	ORRE DE LAPAROSCOPIA	HANDHELD	BIO-14507	STRYKER	HH18060325	Clase IIA

Figura 5. Matriz de equipos base para el cargue documental.

De esta primera matriz se tenía un total de 1808 equipos registrados en Keeper en la cual se observan 8 columnas cada criterio corresponde a:

Tabla 1. Definiciones de los parámetros establecidos

CRITERIO	DEFINICION
Id	Numero de equipo dado por defecto en la plataforma (en el presente proyecto no tuvo ningún uso)
Id del tipo de equipo	Número de identificación del tipo de equipo bajo el que se pueden cargar un mismo paquete de documentos para

CONSTRUCCION DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS CLASE IIA EN PLATAFORMA KEEPER

	cargar equipos por lotes de acuerdo a la modalidad de ingreso de Keeper
Nombre	Nombre del equipo coincidente con los documentos legales que soportan su ingreso
Modelo	Referencia del equipo
Placa	Código interno de identificación de todos los equipos biomédicos pertenecientes al Hospital
Marca	Fabricante del equipo
Serie	Serie del equipo coincidente con los documentos legales que soportan su ingreso
Clasificación	Clasificación de riesgo del equipo biomédico

Esta matriz se usó para ir verificando paralelamente el consecutivo de la placa en Keeper con el consecutivo en la matriz gestionada, debido que como era de esperarse en los procesos de gestión de tecnología en el transcurso del tiempo podían ir añadiéndose a esta lista nuevos equipos ya sea por verificación de datos por nuevos ingresos, por ingresos eventuales etc.

A la matriz de la figura 3 se le añadieron 12 variables más representadas en columnas de la matriz cada una correspondiente a los criterios que se establecieron como requisito de hoja de vida de acuerdo con los requisitos de ingreso establecidos por el Hospital en las diferentes modalidades de ingreso, como se puede observar en la figura 6.

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO	CARTA DE GARANTIA	REGISTRO INVIMA	MANUAL DEL EQUIPO	ACTA DE ENTREGA DEL PROVEEDOR	FACTURA	PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO	HOJA DE VIDA	GUIA RAPIDA	ACTA DE ENTREGA ADMINISTRATIVA	CARTA DE VIDA UTIL	REGISTRO DE IMPORTACION
----------------------------	-------------------	-----------------	-------------------	-------------------------------	---------	--------------------------	--------------	-------------	--------------------------------	--------------------	-------------------------

Figura 6. Variables agregadas para el registro de documentos.

Adicionalmente se estableció una metodología (figura 7) de registro de los documentos encontrados por cada equipo si el documento se encontraba en alguna de las múltiples carpetas especificadas se marcaba con una x, si no se le asignaba relleno rojo y si no aplicaba por modalidad de ingreso se asignaba NA a la casilla correspondiente como se ve en la tabla 2.

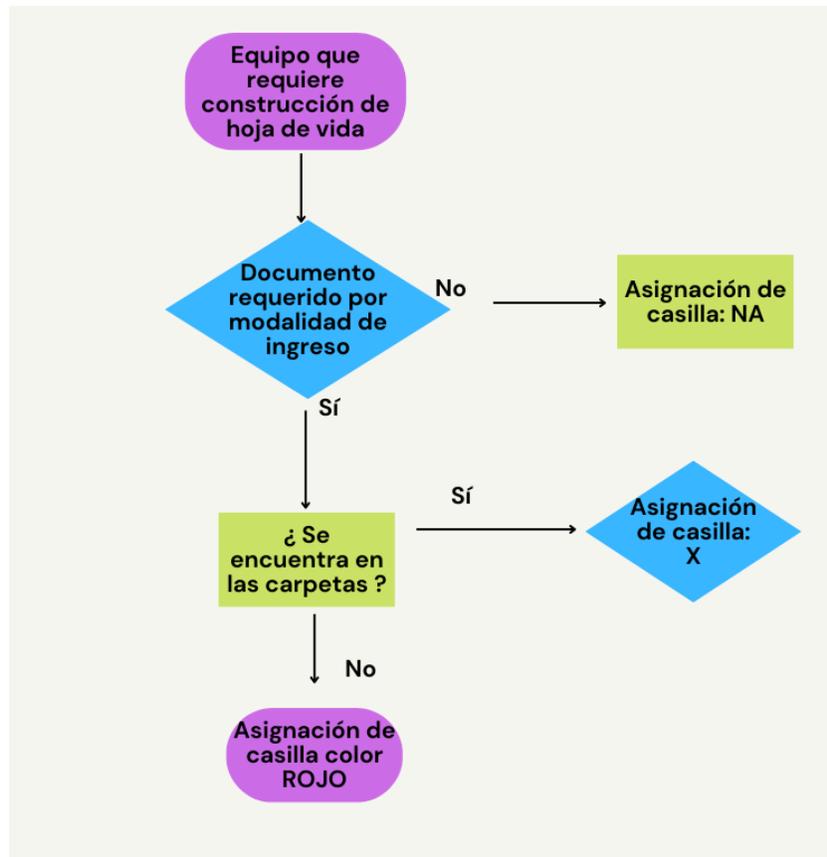


Figura 7. Estrategia de registro de cumplimiento de criterios.

Tabla 2. Asignación de casillas

ASIGNACION	CRITERIO
X	Cumple
NA	No aplica
	No cumple

Con esta metodología de casillas ese aseguró poder tener un diagnóstico final del porcentaje de cumplimiento de los equipos a los que se le realizaría la construcción de hoja de vida.

Durante este proceso de registro de información tanto de documentos como de cumplimiento se presentaron situaciones en las que el desarrollo del mencionado se vio afectado, los cuales se exponen a continuación.

- La información de los equipos no se encontraba únicamente en la carpeta asignada por la placa única de identificación, los documentos que pertenecían a el sustento legal de los

CONSTRUCCION DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS CLASE IIA EN PLATAFORMA KEEPER

mismos podían estar en al menos tres carpetas diferentes lo que dificultó el proceso de construcción de cada hoja de vida.

- El cargue de la información de los equipos realizada previa a la construcción de la hoja de vida basada en la recopilación de documentos, presentaba inconsistencias como por ejemplo el registro del nombre del equipo en Keeper no correspondía a el equipo de las hojas de vida previas del servidor, por lo que requería de verificación para poder hacer el reporte al encargado de inventarios del área de ingeniería biomédica y que se realizara la corrección.
- Los equipos del Hospital con clasificación de riesgo IIA, son equipos que en su mayoría fueron comprados hace al menos 10 años, por lo que los formatos electrónicos en los que estaba contenida la información de los mismos no eran admisibles en la plataforma de migración por lo que la verificación y cargue del documento requería de múltiples conversiones de formato por diferentes razones por lo que en cuestión de tiempo fue un proceso tedioso.
- La clasificación de los equipos era inconsistente al momento de comparar la que se tenía de base del servidor, para estos casos en específico se decidió permanecer con el registro de Keeper ya que el cargue previo que se había realizado contaba con actualizaciones metodológicas en cuanto a la gestión de la tecnología biomédica del hospital.
- En las carpetas del servidor designadas de manera individual para cada equipo de acuerdo a su código de identificación podía no encontrarse ninguna información asociada a su ingreso inicial, sin embargo, a medida que se avanzaba en el proceso se encontraba que en otro código de identificación individual estaban los documentos asociados a un lote de n cantidad de equipos, lo que significaba tener que reprocesar el registro de la información en la matriz.
- Se encontró también que había registros INVIMAS asociados equipos por el nombre, pero no por el modelo ni en concordancia con la fecha de ingreso y la vigencia del mismo por lo que se entorpecía el registro de cumplimiento de los documentos.
- En el módulo principal de Keeper “Hoja de vida” se tiene una sección donde se registra el propietario del equipo como se ve en la figura 8, esta con la intención de especificar aquellos equipos que son propiedad de terceros como los aliados o equipos en comodato de los cuales los propietarios los proveedores con los que se sostiene la relación contractual, sin

CONSTRUCCION DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS CLASE IIA EN PLATAFORMA KEEPER

embargo la información contenida en la hoja de vida registrada en los servidores antiguos tampoco coincidía con la de Keeper para esto, se generaban espacios de asesoramiento con el encargado de incorporación para reportar la inconsistencia, pues estos casos debían ser evaluados de acuerdo a la diferentes relaciones contractuales. Esto genero inconvenientes al momento de registrar en las casillas el cumplimiento de los documentos ya que el propietario también da razón de la modalidad de ingreso de la cual dependen criterios como factura y carta de garantía.

The screenshot displays the 'Hoja de vida del equipo' (Equipment Life Sheet) interface. The left sidebar contains navigation options: Datos del equipo, Información Sistemas, Movimientos del equipo, Instructivo, Cronograma asociados, Órdenes asociadas, Certificados metrológicos, Repuestos, Documentos, Documentos esenciales, Órdenes Previas, and Usuarios. The main content area is titled 'Datos del equipo' and is divided into two columns. The left column contains the following fields: Nombre equipo: VIDEOPROCESADOR-TORRE DE LAPAROSCOPIA PINTPOINT; Alias; Marca: STRYKER; Modelo: ILLUMINATOR (VPI); Clasificación: Clase IIA; Tipo de tecnología: Eléctrico; Clasificación biomédica; Entidad: HOSPITAL ALMA MATER; Sede: LEON XIII; Ciudad: Medellín; Departamento: Antioquia; Torre: 3; Piso: 5; Servicio: CIRUCIA; Clase seguridad eléctrica; Tipo seguridad eléctrica; and Vida útil. The right column contains: Registro Sanitario: 2019DM-0019710; Ecri; Código: 1030435; Placa: BIO-14506; Serial: P119242212; Consecutivo etiqueta; Número de calibración; Frecuencia mantenimiento(meses): 6; Frecuencia calibración (meses): 0; Frecuencia Validación; Frecuencia Verificación; Frecuencia Control de Calidad; Frecuencia de calificaciones (meses): 0; Frecuencia de cambio de accesorio (meses): 0; Propietario: HOSPITAL ALMA MATER (circled in red); and Observaciones. A 'Registro Histórico' link is located at the bottom of the left column.

Figura 8. Modulo hoja de vida, especificando la sección propietario.

- Al momento del cargue de documentos la plataforma permite una pre-visualización de los documentos a cargar como en la figura 9, en ocasiones esta pre-visualización no coincidía con los documentos que estaban siendo cargados en el momento, siendo esta una falla de la plataforma, por lo que se generaba duplicación de documentos, retrasando el proceso, ya que de esta forma debía evaluarse nuevamente lo cargado y eliminar los documentos repetidos.

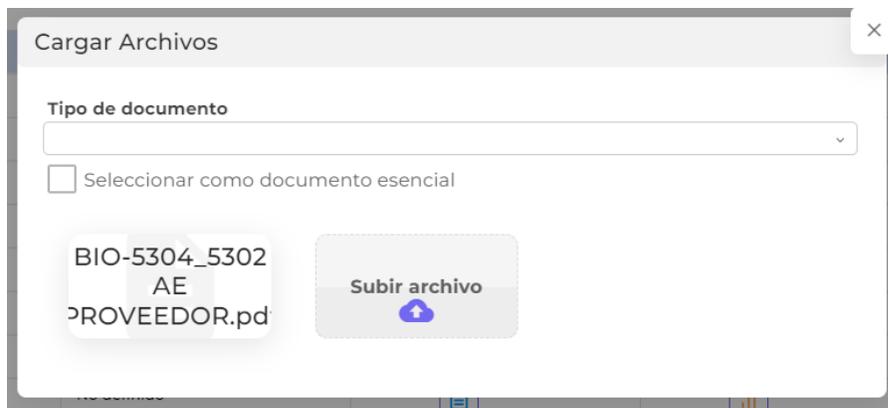


Figura 9. Pre visualización del documento a cargar en Keeper.

- En la visualización de los documentos cargados, se presentaron problemas de almacenamiento en el servidor por lo que documentos que se cargaron cuando aún no había sido reportado este problema, se cargaron, pero no permitían ser visualizados por lo que de acuerdo con la temporalidad muchos equipos tuvieron que ser revisitados para asegurar que se corrigiera ese error.
- Se encontraron equipos que no tenían reportes de trazabilidad en años, de acuerdo al personal fueron equipos que se reintegraron, sin embargo, las hojas de esos equipos no tenían un reporte del reintegro solo saltos de temporalidad.
- Debido al tiempo de uso de los equipos que se tienen en la institución muchos de los formatos que requerían conversión pesaban más de lo permitido por Keeper, por lo que se debían comprimir, este proceso generó retrasos en el cargue y verificación de los documentos.
- Había formatos muy viejos que no fue posible convertir en las plataformas gratuitas debido a que pesaban más de 500 KB.
- Finalmente había equipos duplicados con información no coincidente, para esto se refería el problema al encargado de inventarios del área, para realizar verificación física de las características del equipo y así corregir la información.

Así se agregaron a la matriz inicial los equipos faltantes para tener un total de 1964, a estos equipos de más se les aplico la misma metodología de manera que se tuvo un registro total de cumplimiento para la totalidad de los equipos.

Finalmente se estableció una matriz de validación con la intención evaluar el porcentaje de error del cargue documental y del registro de cumplimiento que se había realizado, para esto se analizaron los criterios de selección de la muestra teniendo en cuenta, que se esperaba poder hacer un estudio del estado en el que se entregaban las hojas de vida de los equipos asignados. De acuerdo con la coordinación del área y los documentos establecidos como esenciales (Registro INVIMA y registro de importación) se determinó como muestra aquellos equipos que presentar incumplimiento en estos documentos de manera simultánea, teniendo así una muestra de 202 equipos.

La estrategia implementada para realizar la validación de los equipos (figura 12) consistió en generar una nueva matriz en la que por cada criterio se generaran dos columnas, una columna que correspondía a la revisión inicial y la otra a la validación, como se observa en la figura 13.

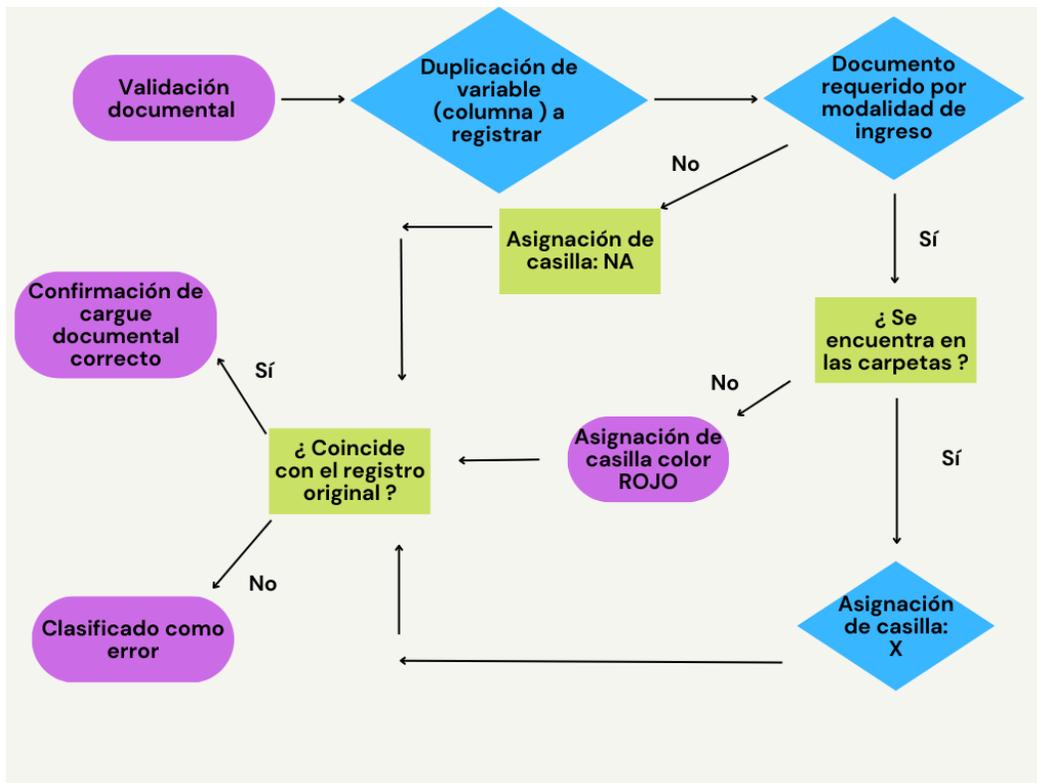


Figura 12. Estrategia de validación de cargue documental.

CONSTRUCCION DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS CLASE IIA EN PLATAFORMA KEEPER

NOMBRE	MODELO	PLACA	MARCA	SERIE	CLASIFICACIÓN	PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO		CARTA DE GARANTIA		REGISTRO INVIMA		MANUAL DEL EQUIPO	
						CARGUE ORIGINAL	VALIDACIÓN	CARGUE ORIGINAL	VALIDACIÓN	CARGUE ORIGINAL	VALIDACIÓN	CARGUE ORIGINAL	VALIDACIÓN
REGULADOR DE VACIO	VR-C2UD-CMD	BIO-5942	AMVEX	VRA07079FK	Clase IIA	X	X					X	X
REGULADOR DE VACIO	VR-C2UD-CMD	BIO-9245	AMVEX	VRA09006BL	Clase IIA	X	X					X	X
REGULADOR DE PRESION	NT	BIO-8171	WIKA	NT	Clase IIA			NA	NA				X
REGULADOR DE PRESION	NT	BIO-8172	WIKA	NT	Clase IIA			NA	NA				X
REGULADOR DE PRESION	NT	BIO-8173	WIKA	0980DTQF	Clase IIA			NA	NA				X
REGULADOR DE PRESION	EASY- SPRAY	BIO-0594	BAXTER	1951	Clase IIA	X	X	NA	NA				
REGULADOR DE NITROGENO	NT	BIO-11724	DOR DE NITR	JH0802-0006	Clase IIA	X	X					X	X
REGULADOR DE CO2	425-125	BIO-102290	HARRIS	NT	Clase IIA	X	X					X	X
REGULADOR DE CO2	2023332-01-00	BIO-9416	CONCOA	1190K0EB	Clase IIA	X	X					X	X

Figura 13. Matriz de validación de registro de requerimientos de acuerdo a los documentos esenciales.

Así se obtuvo un porcentaje de error del 6 % es decir que de la validación de los documentos 12 de los equipos revisados presentaron una asignación de cumplimiento diferente a la inicial esto pudo deberse a dos cosas, la primera en la segunda búsqueda de información se encontraron nuevos documentos o se había aginado mal por error de los criterios de la modalidad de ingreso, así como se evidencia en la figura 14.

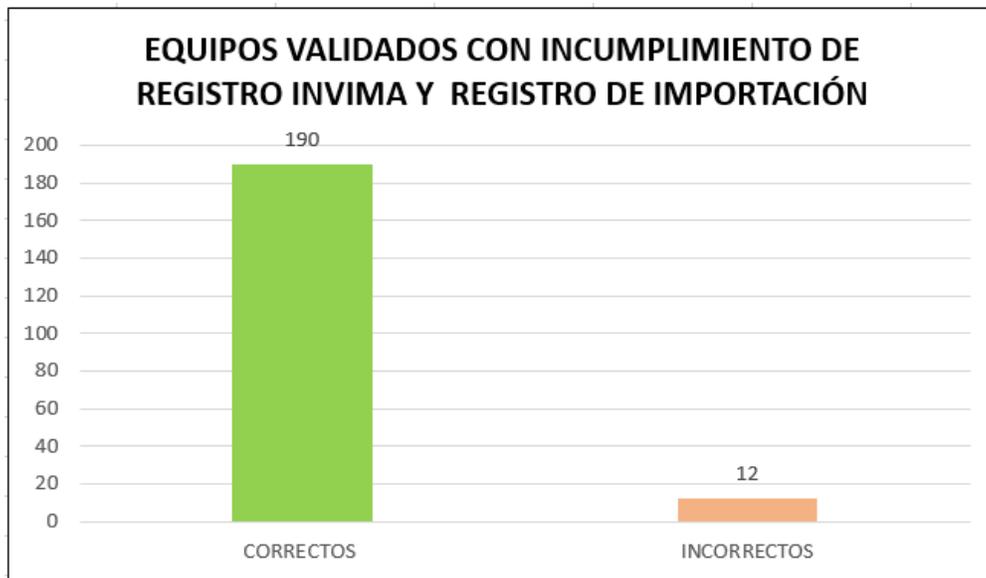


Figura 14. Resultados de validación del muestreo.

Adicionalmente con el registro que se hizo de los 1964 equipos se obtuvieron las siguientes estadísticas de cumplimiento de los requisitos establecidos para la construcción de las hojas de vida.

CONSTRUCCION DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS CLASE IIA EN PLATAFORMA KEEPER

- Equipos con totalidad de cumplimiento de todos los requisitos establecidos 425 y equipos que cumplen con registro INVIMA y de importación 1084, figura 15.

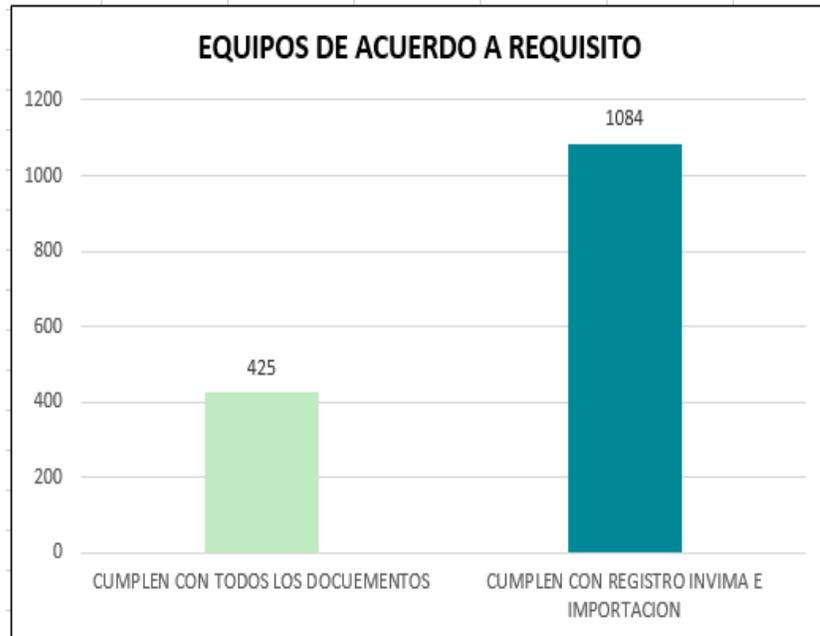


Figura 15. Cumplimiento de equipos de acuerdo criterio.

- Porcentaje de cumplimiento de equipos por criterio, figuras 16 y 17.

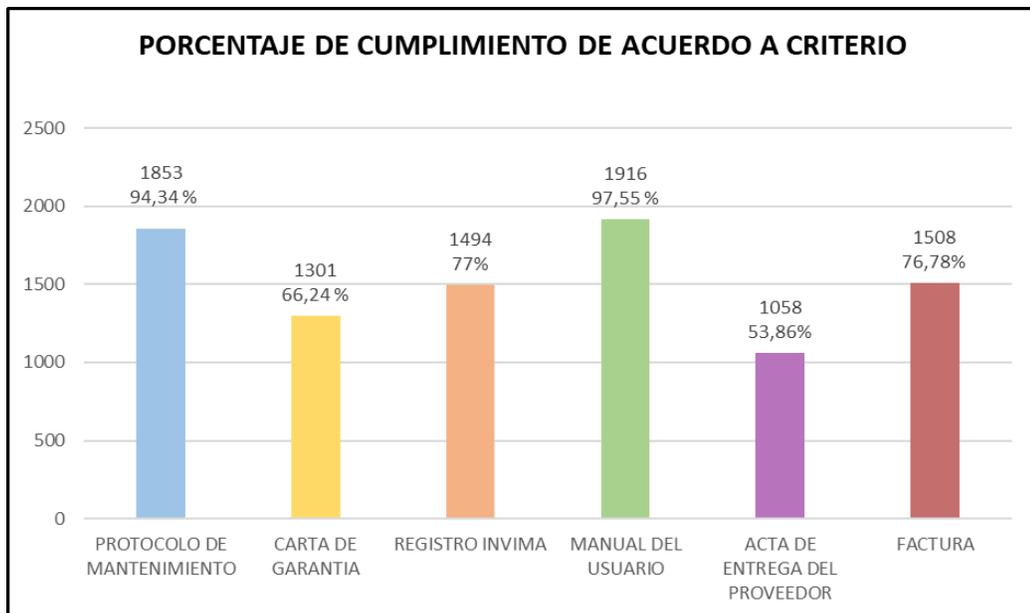


Figura 16. Cumplimiento de equipos de acuerdo criterio.

CONSTRUCCION DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS CLASE IIA EN PLATAFORMA KEEPER

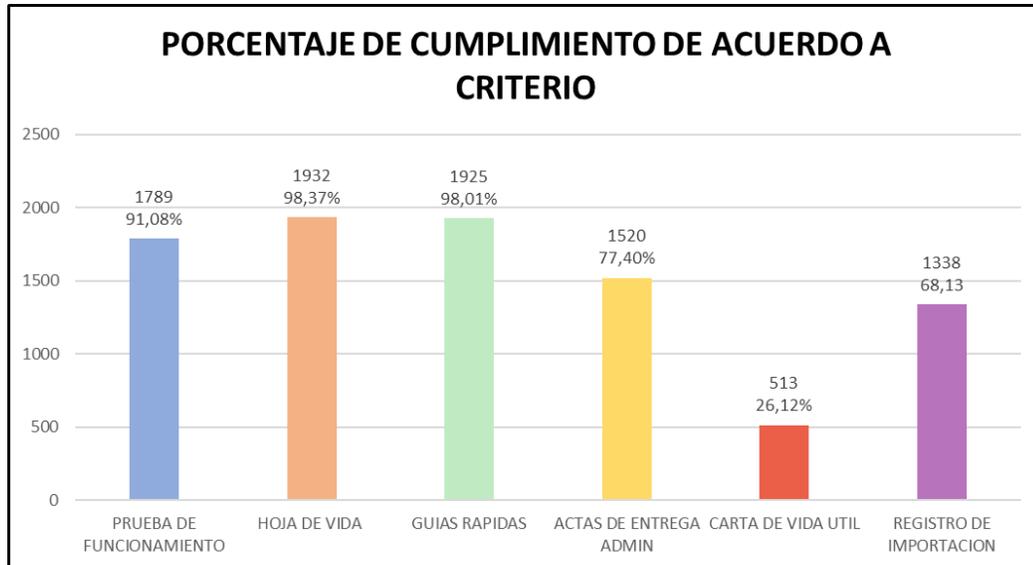


Figura 17. Cumplimiento de equipos de acuerdo criterio.

Por último y teniendo en cuenta que se tenía como objetivo contar con los documentos correspondientes en las hojas de vida de manera centralizada y automatizada es importante recalcar que, pese a que las hojas de vida de los mismos no cuentan con la documentación completa, si tienen la información recopilada disponible como se había planteado inicialmente como se muestra en el paso a paso de las figuras 18, 19, 20 y 21.

Paso 1. Seleccionar el equipo del cual se quiere visualizar su hoja de vida.

Id	Id Tipo Equipo	Nombre	Hoja de vida	Historial Docu...	Modelo	Placa	Marca
11737	2765	VIDEOPROCESADOR-TORRE DE LAPAROS...	Q	+	ILLUMINATOR (VPI)	BIO-14506	STRYKER
11738	2766	VIDEOPROCESADOR-MONITOR DE VIDEO	Q	+	EPX-2500	BIO-10895	FUJINON
11739	2767	VIDEOPROCESADOR-MONITOR DE VIDEO	Q	+	EPX-2500	BIO-10807	FUJINON
11740	2768	VIDEOLARINGOSCOPIO	Q	+	MONITOR: 8403ZKK /V...	BIO-12675	STORZ
11741	2768	VIDEOLARINGOSCOPIO	Q	+	MONITOR: 8403ZKK /V...	BIO-13191	STORZ
11742	2768	VIDEOLARINGOSCOPIO	Q	+	MONITOR: 8403ZKK /V...	BIO-13192	STORZ
11743	2768	VIDEOLARINGOSCOPIO	Q	+	MONITOR: 8403ZKK /V...	BIO-13193	STORZ
11744	2768	VIDEOLARINGOSCOPIO	Q	+	MONITOR: 8403ZKK /V...	BIO-14050	STORZ
11745	2768	VIDEOLARINGOSCOPIO	Q	+	MONITOR: 8403ZKK /V...	BIO-13163	STORZ
11746	2769	VIDEOGASTROSCOPIO	Q	+	EG-530FP	BIO-10896	FUJINON
11747	2770	VIDEOGASTROSCOPIO	Q	+	CIF-Q150	BIO-11871	OLYMPUS
11748	2770	VIDEOGASTROSCOPIO	Q	+	CIF-Q150	BIO-6524	OLYMPUS
11749	2771	VIDEOENDOSCOPIO FLEXIBLE	Q	+	T1301BNX	BIO-11277	KARL STORZ
11750	2772	VIDEODUODENOSCOPIO	Q	+	ED-530XT	BIO-10897	FUJINON

Figura 18. Paso 1 Búsqueda de un equipo en específico mediante su placa.

CONSTRUCCION DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS CLASE IIA EN PLATAFORMA KEEPER

Paso 2. Ubicar la columna designada para observar la hoja de vida

Entidad Sede Ubicación Serie
Código Placa Nombre Marca **Buscar**

Equipos : 1 / 1

Id	Id Tipo Equipo	Nombre	Hoja de vida	Historial Docu...	Modelo	Placa	Marca
<input type="checkbox"/>	11737	2765	VIDEOPROCESADOR-TORRE DE LAPAROS...		ILLUMINATOR (VPI)	BIO-14506.	STRYKER

Figura 19. Paso 2 Entrar a sección de hoja de vida.

Paso 3. Se abrirá una pestaña emergente que permite visualizar los datos fundamentales del equipo.

Hoja de vida del equipo

Datos del equipo

Datos del equipo

Nombre equipo: VIDEOPROCESADOR-TORRE DE LAPAROSCOPIA PINTPOINT
Registro Sanitario: 2019DM-0019710

Alias
Ecri

Marca: STRYKER
Código: 1030435

Módulo: ILLUMINATOR (VPI)
Placa: BIO-14506.

Clasificación: Clase IIA
Serial: P119242212

Tipo de tecnología: Eléctrico
Consecutivo etiqueta

Clasificación biomédica
Número de calibración:

Entidad: HOSPITAL ALMA MATER
Frecuencia mantenimiento(meses): 6

Sede: LEON XIII
Frecuencia calibración (meses): 0

Ciudad: Medellín
Frecuencia Validación

Departamento: Antioquia
Frecuencia Verificación

Torre: 3
Frecuencia Control de Calidad

Piso: 5
Frecuencia de calificaciones (meses): 0

Servicio: CIRUGIA
Frecuencia de cambio de accesorio (meses): 0

Clase seguridad eléctrica:
Propietario: HOSPITAL ALMA MATER

Tipo seguridad eléctrica:
Observaciones

Vida útil:

Registro Histórico

Tipo de adquisición: Compra
Precio compra IVA incluido: 46000000

Figura 20. Paso 3 Visualización de datos fundamentales del equipo.

Paso 4. Se entra a la sección de documentos del equipo para ver toda la información del equipo durante el ciclo de vida del mismo. En esta sección están disponibles para visualización todos los documentos recopilados del equipo durante la implementación de la estrategia desarrollada durante la realización de este proyecto,

CONSTRUCCION DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS CLASE IIA EN PLATAFORMA KEEPER

Hoja de vida del equipo

Documentos

Total de registros : 28 / 28

Ver	Nombre	Tipo de documento
	58518_biol4506_ae_admon.pdf	No Definido
	58519_biol4506_ae_proveedor.pdf	No Definido
	58520_biol4506_carta_aclaratoria_invima_verde_indocianina.pdf	No Definido
	58521_biol4506_carta_vida_util.pdf	No Definido
	58522_biol4506_cronograma.pdf	No Definido
	58523_biol4506_factura.pdf	No Definido
	58524_biol4506_ficha_tecnica.pdf	No Definido

Imprimir

Figura 21. Paso 4 Visualización de todos los documentos disponibles del equipo.

5 Análisis

Teniendo en cuenta el porcentaje de error encontrado mediante la validación del muestreo se puede decir que el porcentaje de error es bajo teniendo en cuenta que la muestra que se escogió tiene un criterio de variabilidad en específico, sin embargo, dados los imprevistos encontrados al momento del desarrollo de las hojas de vida se puede esperar que este porcentaje de error se escale mucho más teniendo en cuenta que muchos equipos pudieron no ser revisados oportunamente como las circunstancias del espacio disponible en el servidor debido a que pese a que se tenga un registro que asegure la disponibilidad del documento, si este no está disponible para ser visualizado podría categorizarse como una inconsistencia en caso de que se hicieran más validaciones con muestreos de mayor cantidad de equipos; o la situación que se tenía con la concordancia de los propietarios de los equipos siendo este un factor importante como ya se mencionó anteriormente.

De acuerdo con los porcentajes extraídos de los datos registrados se puede decir que el porcentaje de incumplimiento más alto se observa en la Carta de vida útil, esto puede deberse a factores como la relevancia de este documento cuando se hacen la recepción de los mismo, teniendo en cuenta que finalmente pese a que el fabricante establezca una vida útil, quien va a gestionar el tiempo y el uso de determinado equipo de acuerdo a los procesos de obsolescencia establecidos es el hospital. Los requisitos con mayor porcentaje de cumplimiento además del requisito de hoja de vida establecido, correspondiente a la que había previa a esta construcción, son los requisitos de Manuales, protocolos y guía rápida esto puede deberse a que son aplicables a muchos equipos como para los equipos que entran en lotes grandes una misma referencia y modelo o incluso porque hay manuales en los que se especifica que su aplicabilidad es para varias referencias en contraste con los registros de importación pues no son específicos para un solo serial.

Los incumplimientos en cuanto a el registro INVIMA y el registro de importación pueden deberse a múltiples razones: muchos de los equipos de la clasificación especificada fueron ingresados antes del 2009, la administración documental de estos equipos puede haber perdido el hilo de conexión, adicionalmente estos documentos se hicieron mucho más relevantes con el paso del tiempo, También es importante tener en cuenta que en la contingencia de 2020 las políticas de ingreso se hicieron mucho más flexibles y pese a que la mayoría de los equipos estaban en la institución desde antes si es importante tener ese factor en cuenta pues el consumo y manipulación de gases para la

CONSTRUCCION DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS CLASE IIA EN PLATAFORMA KEEPER

ventilación de pacientes fue alta por lo que se requirió de muchos otros equipos que permitieran regular gases fueron ingresados, recalando que del loteo inicial 746 de los 1808 eran flujómetros por lo que representaban el 40 % del equipos a los que se les realizara el desarrollo de la hoja de vida.

Contar con apenas 426 equipos que cumplan con todos los requisitos es una referencia que debe tenerse en cuenta para el plan de gestión de la tecnología biomédica del Hospital, teniendo en cuenta que contar con estos documentos es requisito de habilitación y acreditación, como se especificó durante el desarrollo de este proyecto.

6 Conclusiones

- Las matrices de diseñadas en la estrategia permitieron tener una trazabilidad del desarrollo metodológico planteada, representan una gran herramienta para proyectos en los que se requiere realizar un seguimiento minucioso de las actividades realizadas, como lo fue en este caso teniendo en cuenta que se tenía que dar razón de 12 criterios para 1964 equipos lo que da un total de 23568 datos que requerían ser guardados para el análisis.
- La estimación del error de acuerdo al encontrado en la muestra, es un dato que permite afirmar que pese a que la estrategia se estructuro pensando en evitar en la mayor medida posible las fallas los múltiples inconvenientes no previsibles hicieron que el porcentaje de confiabilidad del trabajo disminuyera, este sería un factor a considerar en estrategias similares.
- El estado de la documentación aun con el porcentaje de error tenido en cuenta, es una herramienta para el hospital como institución prestadora de salud que permite atacar de forma directa las falencias que se tienen, saber que documentos presentan más falla para determinado grupo de equipos permite generar un plan dentro de la gestión de la tecnología con el que se puedan subsanar estos incumplimientos, tales como renovación tecnológica o alianza con las áreas encargadas del hospital de este tipo de registros para recopilaciones más profundas, en las que se podrían revisar servidores de otras áreas en el caso particular de área de compras y facturación del hospital.
- El desarrollo metodológico de este proyecto permitió realizar la construcción las hojas de vida de los equipos IIA, con una única limitante que no podía ser acogida por la estrategia que corresponde la cual a la disponibilidad y recopilación de información administrada por el Hospital.

Referencias

- [1] “Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.” <https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultas/> = (accessed Jul. 26, 2023).
- [2] Salazar-Flórez KJ, Botero-Botero S, Jiménez-Hernández CN. Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: comparación y mejores prácticas Rev. Gerenc. Polít. Salud. 2016; 15(31): 88-118. [http:// dx.doi.org/10.11144/Javeriana.rgyps15-31.atbi](http://dx.doi.org/10.11144/Javeriana.rgyps15-31.atbi)
- [3] A. DE Dispositivos Médicos *et al.*, “ABC De Dispositivos Médicos Liberta y Orden.”
- [4] K. Johanna, S. Florez, S. B. Botero, C. Nelcy, and J. Hernandez, “PANORAMA Y DESAFIOS DE LA GESTION DE TECNOLOGIA BIOMEDICA EN COLOMBIA.”
- [5] “RESOLUCION 3100 DE 2019.” <https://www.suin-juriscal.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30039964> (accessed Jul. 26, 2023).
- [6] “Derecho del Bienestar Familiar [DECRETO_4725_2005].” https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_4725_2005.htm (accessed Jul. 26, 2023).
- [7] “Resolución 5095 de 2018 Ministerio de Salud y Protección Social.” <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=116303&dt=S> (accessed Jul. 26, 2023).

Anexos

En los anexos se incluye material complementario que apoya el trabajo final, de acuerdo a los fines de este proyecto se entregan dos anexos.

Anexo 1. Matriz de registro de cumplimiento de acuerdo a los criterios establecidos

Anexo 2. Matriz de validación del desarrollo de la estrategia