

Informe Final

Modalidad Práctica Empresarial



UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
1803
FACULTAD DE INGENIERÍA

**OPTIMIZACIÓN DEL INVENTARIO Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS
BIOMÉDICOS RELACIONADOS AL PROCESO DE TRASLADO ASISTENCIAL DE AEROSANIDAD
SAS, BASADO EN EL CUMPLIMIENTO NORMATIVO Y LAS BUENAS PRÁCTICAS**

Carolina Arango Arroyave

Asesor:

Bioingeniero-MBA. Juan Guillermo Barreneche Ospina

Programa de Bioingeniería

Facultad de Ingeniería

Universidad de Antioquia

Medellín- Antioquia

2019

Contenido

1.	Resumen	6
2.	Introducción	6
3.	Planteamiento del problema	7
4.	Justificación	8
5.	Objetivos	8
5.1	Objetivo general	8
5.2	Objetivos específicos	9
6.	Marco teórico	9
6.1	Inventario.....	9
6.1.1	Funciones de un inventario	9
6.1.2	Etapas del inventario	10
6.1.3	Información a incluir en un inventario.....	10
6.2	Hoja de vida	11
6.3	Mantenimiento	11
6.3.1	Mantenimiento preventivo	11
6.3.2	Recursos para el mantenimiento	11
6.3.3	Periodicidad del mantenimiento.....	12
6.3.4	Cronograma de mantenimiento.....	13
6.3.5	Reporte de mantenimiento	14
6.4	Normatividad.....	14
6.4.1	Resolución 2003 de 2014	14
6.4.2	Decreto 4725 de 2005	14
6.4.3	Resolución Número 434 de 2001.	14
6.4.4	Resolución Número 4002 de 2007.	14
7	Metodología	14
7.1	Investigación de modelos de gestión.....	15
7.1.1	Investigar modelos de gestión de tecnología y normativos vigentes y aplicables, con énfasis en el inventario y mantenimiento de tecnologías médicas	15
7.2	Diseño del modelo de gestión propio basado en la búsqueda ejecutada y el estado del CRA.	16

7.2.1	Elección de la información a incluir a la base de datos	16
7.2.2	Recopilación de datos	16
7.2.3	Búsqueda de los registros sanitarios y permisos de comercialización	16
7.3	Aplicación del modelo.....	16
7.3.1	Actualización de la información	16
7.3.2	Asignación de placa de identificación.....	16
7.3.3	Creación de Hojas de vida	17
7.3.4	Búsqueda de manuales de usuario y de servicio	17
7.3.5	Reporte de mantenimiento.....	17
7.3.6	Almacenamiento de equipos	17
7.3.7	Dotación de ambulancias.....	17
7.3.8	Creación de un stock con piezas de repuestos.	18
7.3.9	Reporte de fallas.	18
7.4	Evaluación de los resultados de la aplicación del modelo.....	18
7.4.1	Creación de indicadores que reflejen el comportamiento y el desempeño del proyecto	18
8.	Resultados y análisis.....	18
8.1	Resultados de la investigación de modelos y normas	18
8.2	Resultados del diseño del modelo.....	21
8.2.1	Modelo implementado.....	21
8.3	Resultados de aplicación del modelo.....	26
8.3.1	Actualización del inventario	26
8.3.2	Calculo de la frecuencia del mantenimiento preventivo	29
8.3.3	Stock de repuestos.....	30
8.3.4	Reporte de mantenimiento	30
8.3.5	Almacenamiento de equipos	32
8.4	Resultados de la evaluación del modelo.....	33
8.4.1	Creación de indicadores que reflejan el comportamiento y el desempeño del proyecto	33
9	Conclusiones	36
10	Recomendaciones.....	37
11	Agradecimientos	37

12	Bibliografía	38
13	Anexos	39

Lista de Figuras

Figura 1. Etapas del modelo de optimización del inventario y mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos presentes en el centro regulador de ambulancias de Aerosanidad SAS... ..	21
Figura 2. Etapa de inventario.....	22
Figura 3. Etapa de documentación... ..	23
Figura 4. Etapa de mantenimiento preventivo	24
Figura 5. Etapa de almacenamiento... ..	25
Figura 6. Formato de Seguimiento de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos... ..	31
Figura 7. Armario destinado al almacenamiento y custodia de los equipos biomédicos... ..	33

Lista de Tablas

Tabla 1. Asignación de peso por criterios para el cálculo de nivel de prioridad... ..	13
Tabla 2. Gestión de Activos de Aerosanidad... ..	26
Tabla 3. Cálculo de la prioridad del mantenimiento correspondiente a cada equipo del CRA.	29
Tabla 4. Stock de repuestos de equipos biomédicos... ..	30
Tabla 5. Indicador sobre la información general de los equipos biomédicos... ..	34
Tabla 6. Indicadores correspondientes a la documentación legal que deben tener los equipos biomédicos... ..	36

Lista de anexos

Anexo 1. Dispositivos médicos con su clasificación de riesgo... ..	41
Anexo 2. Formato de Gestión de Activos modificado... ..	42
Anexo 3. Entrega de placa de identificación para el inventario de equipos biomédicos en el CRA.....	43
Anexo 4 Formato de Hoja de vida de los equipos biomédicos implantado en la organización... ..	44
Anexo 5 Formato de novedades y solicitud de mantenimiento... ..	45
Anexo 6 Formato para el reporte de mantenimiento de equipos biomédicos... ..	46

1. Resumen

En este trabajo se presenta una propuesta de modelo para el mejoramiento de la gestión de inventario y mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos del Centro Regulador de Ambulancias de Aerosanidad SAS. Se realizó por medio de auditorías internas que reflejaron el estado actual de la organización, según los resultados arrojados, se llevaron a cabo procedimientos enfocados en obtener un mejor resultado, basados en una identificación de criterios regulatorios y de buenas prácticas aplicadas a las tecnologías médicas. Por medio de esto, se le aportó a la organización un método de ejecución de inventario y control de activos biomédicos en el contexto de ambulancias, que funciona como herramienta para fortalecer actividades de inspección, vigilancia y control sobre los equipos biomédicos, aportando a la disminución de los incumplimientos normativos en relación a la documentación legal exigida por la normativa nacional vigente.

2. Introducción

Aerosanidad SAS es una organización dedicada a complementar la seguridad operacional de los aeropuertos en donde se encuentra presente, para este fin, se encarga de la sanidad aeroportuaria, es decir, es la responsable de prestar el servicio asistencial de salud a los usuarios presentes en las terminales aéreas, a saber, pasajeros, empleados, visitantes, entre otros, procurando que éstos encuentren una atención oportuna y eficiente en condiciones de operación normales, de emergencia y de contingencia. Aerosanidad atiende emergencias médicas relacionadas con los servicios que presta, actualmente se encuentra en 15 aeropuertos de Colombia, es la empresa líder en sanidad aeroportuaria, su propósito es salvar, proteger y mejorar vidas humanas a través de servicios de salud y el bienestar. En este contexto presta los servicios de consulta prioritaria, procedimientos menores, transporte asistencial básico y medicalizado, atención de emergencias y urgencias, servicio de ambulancia aérea y terrestre, asistencia al paciente internacional, y asesorías y servicios de salud al sector empresarial.

Aerosanidad realiza traslados médicos de pacientes entre ciudades, clínicas, hospitales, centros asistenciales y al domicilio del usuario. Para esto, posee vehículos dotados con tecnologías médicas, habilitados y certificados por las autoridades nacionales de salud. Para estos traslados, la organización cuenta con ambulancias las cuales prestan servicio de transporte asistencial terrestre básico y transporte asistencial terrestre medicalizado. La dotación de estas ambulancias tiene el propósito de optimizar la prestación de los servicios de atención en sitio y transporte asistencial de pacientes. La adecuada gestión de esta tecnología, desde la adquisición, los inventarios, mantenimiento, listas de chequeo, calibración, entre otros, es de suma importancia para un correcto y apropiado servicio.

En la búsqueda de una atención médica eficaz, se adquiere una alta responsabilidad, la cual exige una gran confiabilidad y efectividad en los servicios que se prestan. Ésta debe garantizar que estos servicios se brinden oportunamente con el fin de conceder una atención de calidad a usuarios y pacientes. Es por esto, que se hace necesario planear una gestión eficaz de los recursos, en este caso, los dispositivos y equipos médicos durante todo su ciclo de vida, desde la selección y la adquisición, hasta la disposición final. [1]

Aerosanidad tiene bajo su responsabilidad 776 equipos biomédicos tales como alcoholímetro, aspiradores de secreciones, básculas, bombas de infusiones, desfibriladores manuales, semiautomáticos y automáticos, ecotone, electrocardiógrafos, equipo de órganos, flujómetros, fonendoscopios, glucómetros, lámpara de consultas, laringoscopios, monitor de signos vitales, nebulizadores, negatoscopio, pulsioxímetros, reguladores de oxígeno, tensiómetros, termohigrómetros, termómetros, torniquetes, ventiladores mecánicos, distribuidos en 15 terminales aeroportuarias del país y en el Centro de Regulación de Ambulancias.

Este trabajo se centró en las etapas de inventario y mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos presentes en el Centro Regulador de Ambulancias (CRA) de Aerosanidad SAS, el cual es el lugar en donde se coordinan los servicios de transporte terrestre asistencial básicos y medicalizados dentro del departamento de Antioquia. Partiendo de las falencias halladas en estas dos etapas, se buscó cómo por medio del cumplimiento normativo y la adaptación de buenas prácticas, se pretende aplicar un modelo de gestión que ayude a aumentar la eficiencia de estas dos fases del ciclo de vida.

El siguiente informe se compone de la descripción de la problemática encontrada, en donde se expone las debilidades que la organización presenta frente a la gestión de inventario y mantenimiento preventivo referente a dispositivos médicos. Se señalan unos objetivos, los cuales describen la finalidad del proyecto y servirán como herramienta para poder cumplir el propósito general de éste. También se expone una metodología basada en 4 grandes actividades, y unos resultados con sus respectivos análisis y conclusiones.

3. Planteamiento del problema

Debido a varias inspecciones y verificaciones realizadas por medio de auditorías internas, sobre la lista de equipos biomédicos contenida en la base de datos de los activos de la organización con los equipos presentes en el Centro Regulador de Ambulancias, se encontraron ciertas inconsistencias, relacionadas con incumplimientos normativos, y buenas prácticas. Inicialmente el inventario asociado a la base de datos de los activos biomédicos de la organización, no coincidía con los equipos que se encontraban distribuidos en las ambulancias y en la oficina del CRA, debido que algunos equipos ya habían sido retirados del servicio, otros no estaban en la ubicación correspondiente, y existían adquisiciones nuevas que no se habían inventariado.

Posteriormente se procedió a revisar las hojas de vida de los equipos biomédicos, se descubrió que los equipos tenían asignado el formato de hoja de vida correspondiente, pero este no estaba diligenciado, es decir, ningún equipo tenía la información consolidada en su hoja de vida.

Se verificó también los manuales de usuario y de servicio de los equipos biomédicos, y se encontró que una minoría de los equipos poseían estos manuales, y algunos de ellos sólo estaban en idioma de origen.

Otra inconsistencia encontrada fue que pocos equipos tenían asignado el registro sanitario correspondiente, y la declaración de importación.

Por último es importante señalar, que no se cuenta con un lugar óptimo para custodiar los equipos de alguna ambulancia si ésta tiene que ser desocupada por algún motivo. Cuando esto ocurre, todo el equipamiento de las móviles se almacena en bolsas, y se guardan en la oficina del CRA, lo que puede ocasionar pérdidas y daños de los equipos por no haber un buen proceso de almacenamiento.

Para una organización prestadora de servicios de salud, es esencial contar con una buena gestión de inventario para tener un control y llevar un orden de la cantidad de equipos con los que se cuenta, su ubicación y estado. Aerosanidad al no contar con un inventario verídico, no es posible crear una base estructurada en cuanto a la identificación de equipos, hojas de vida, y registros de procedimientos realizados a los equipos. Tampoco se hace posible una adecuada planificación de los mantenimientos debido que a la hora de realizar la ejecución de éstos, es posible encontrarse irregularidades, ya que aspectos como recursos humanos, materiales y tiempo, son factores importantes que varían según la cantidad y el estado de los equipos. Lo que trae como consecuencia una mala gestión en el mantenimiento, que repercute en no tener como asegurar la fiabilidad y disponibilidad de los equipos, que éstos funcionen apropiadamente garantizando la seguridad del paciente y del operador. Estos son procesos que deben estar bien establecidos en una entidad prestadora de servicios de salud para poder brindar un servicio de calidad, evitando riesgos e incumplimientos normativos que puedan ocasionar el cierre de los servicios.

Por ende, Aerosanidad como institución prestadora de servicios de salud desea mejorar el nivel de calidad de su servicio, aumentando la satisfacción y la seguridad de sus pacientes. Para esto se debe tener en cuenta la aplicación de normativas y procedimientos, que ayuden a obtener mejores resultados.

4. Justificación

El inventario de equipos biomédicos, y un programa de mantenimiento apropiadamente planificado, son parte vital de un sistema de gestión bien estructurado. Si estos dos procedimientos se desempeñan adecuadamente se garantiza la fiabilidad de la información propia de cada equipo, su disponibilidad, funcionamiento, prolongación de vida útil y reducción de costos.

En Aerosanidad SAS existe la necesidad de establecer una buena gestión de inventario y de mantenimiento preventivo con el fin de mejorar la prestación de servicio de salud, basados en protocolos reconocidos por parte del sistema de calidad, y en el cumplimiento normativo. Se busca entonces establecer un modelo que proporcione el mejoramiento de ambos procesos, implementando indicadores que permitan evaluar y controlar esta gestión, de manera que se posible efectuar las correcciones y ajustes necesarios para la mejora de los resultados.

5. Objetivos

5.1 Objetivo general

Desarrollar y adaptar un modelo de gestión de equipos médicos en las ambulancias de AEROSANIDAD SAS, de acuerdo al marco normativo y buenas prácticas aplicables, para así, optimizar el inventario y la programación del mantenimiento preventivo.

5.2 Objetivos específicos

- Elaborar una búsqueda activa de información respecto al marco normativo y las buenas practicas aplicables, concernientes a las fases de inventario y la programación del mantenimiento preventivo.
- Comparar el estado del arte investigado con el contexto del Centro Regulador de Ambulancias de Aerosanidad SAS, para proponer y diseñar un modelo de optimización del inventario y mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos.
- Aplicar el modelo propuesto a los equipos biomédicos presentes en el Centro Regulador de Ambulancias de Aerosanidad SAS para evitar incumplimientos regulatorios y mejorar la gestión del inventario y mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos.
- Evaluar los resultados obtenidos con la aplicación del modelo de inventario y mantenimiento preventivo, a través de indicadores y auditorías para verificar si el modelo mejora los procesos.

6. Marco teórico

La gestión de la tecnología médica es el conjunto de funciones que permite obtener información confiable de los equipos para planificar las necesidades de la adquisición de equipos adecuados, su instalación efectiva, su debida identificación, operación segura, otorgamiento del mantenimiento preventivo, reparación de manera óptima, y, sustitución de los equipos obsoletos o inseguros. [7] A continuación se expondrán los conceptos de las etapas de la gestión tecnológica en las que se basó el proyecto.

6.1 Inventario

De manera general, un inventario es la consolidación de la información de los activos que posee una institución u organización. En relación con los activos médicos, es un registro descriptivo permanente de las principales características de los equipos, sobre el cual se basará la adquisición, programación, planificación y control de los mismos. El inventario debe actualizarse permanentemente de manera tal que exponga la situación actual de cada activo, éste debe actualizarse cada que se adquiere un nuevo activo, cuando se modifica alguna información de éstos, como la ubicación, y, cuando se le da disposición final a un equipo y este debe ser retirado del servicio. [8]

6.1.1 Funciones de un inventario

El inventario a través de toda la información recolectada puede usarse como herramienta para realizar funciones importantes como

- Conocer la cantidad de activos que se tienen, tipo de tecnología, ubicación y estado de los equipos.
- Programar el cronograma y las actividades de mantenimiento en donde se planifique el mantenimiento preventivo, se recupere los equipos que se encuentren fuera de servicio gestionando el mantenimiento correctivo de éstos.
- Valorar las necesidades de equipos y así gestionar de manera oportuna, la selección, adquisición, recepción y ubicación de los equipos. [1]

6.1.2 Etapas del inventario

La primera etapa se basa en la recolección de datos que considere necesario cada organización, sin embargo, los datos más importantes a ser considerados son, nombre del equipo, marca, modelo, número de serie, número de identificación interno (placa), clasificación de riesgo, número de registro sanitario, fabricante y año de fabricación.

En la segunda etapa, se debe ingresar toda la información recopilada en una base de datos ya sea en un sistema computarizado, en un software o en papel.

La tercera etapa es la actualización continua del inventario, ya sea por nueva dotación, cambio de ubicación, cuando un equipo se encuentra fuera de servicio, o cuando es dado de baja.

La última etapa, es un proceso que debe hacerse realizarse cada periodo de tiempo establecido por la institución, se trata de una revisión o auditoria interna en donde se corrobora que la información contenida en el inventario está actualizada y es verídica. Si las etapas anteriores, se realizaron correctamente, los resultados de esta auditoria deben ser positivos. [8]

6.1.3 Información a incluir en un inventario

Se debe seleccionar la información mínima que proporcione a cualquier departamento los datos más importantes sobre un equipo

Nombre: Es el nombre genérico del equipo sin ninguna otra descripción de marca, o nombre comercial.

Marca: Identificación dada por el fabricante, logo de la empresa que lo fabrica.

Modelo: Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición del equipo biomédico.

Referencia: Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricante.

Placa o código de identificación interno: Número único asignado a cada equipo para poder identificarlo.

Ubicación: Lugar en donde se encuentra prestando servicio el equipo, ayuda a la localización de éste.

Estado: Indica si el equipo está “en servicio” o “fuera de servicio”, ya sea por mantenimiento preventivo o correctivo.

País fabricante: Lugar donde se elaboró el Equipo Biomédico. [9]

Registro Sanitario o Permiso de comercialización: Se debe verificar el documento expedido por el INVIMA, que le autoriza producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expendir o vender un equipo biomédico.

Clasificación de riesgo: Clasificación de acuerdo al riesgo del dispositivo médico, se encuentra clasificado en el registro sanitario o permiso de comercialización.

- Clase I: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- Clase Iia: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- Clase Iib: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

- Clase III: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.[4]

En el anexo 1 se encuentra un listado de algunos dispositivos médicos con su respectiva clasificación de riesgo

Fecha de adquisición: Es utilizada para calcular los valores de depreciación o determinar la sustitución u obsolescencia del equipo.

Periodicidad de mantenimiento: Frecuencia con la que se les realiza mantenimiento preventivo a los equipos

Periodicidad de calibración: Frecuencia con la que se les realiza calibración a los equipos [10]

6.2 Hoja de vida

El un archivo en donde se almacena toda la información que identifica al equipo y contiene los datos más importantes como nombre, marca, modelo, serie, placa o código, foto del equipo, ubicación, nivel de riesgo, indica si el equipo es propio o como dato, contiene las especificaciones y condiciones (voltaje, corriente, frecuencia, humedad, temperaturas) en las que debe ser operado el equipo. También incluye la información del historial de las calibraciones y mantenimientos que se le han realizado a éste, ya sean correctivos o preventivos, con el fin de tener información que permita evaluar que durante el tiempo de uso, se realizaron los procesos e garantizan el correcto funcionamiento del equipo.[11]

6.3 Mantenimiento

Es la atención dada a los equipos para prevenir posibles fallos, cuando estos se presentan, el mantenimiento se encarga de restaurar el funcionamiento y la seguridad del dispositivo. Para realizar el mantenimiento de los activos, se debe tener en cuenta desde la ubicación que se le asignará al equipo, hasta la frecuencia de uso que se le dará. Existen varias clases de mantenimiento, el mantenimiento predictivo, el preventivo y el correctivo. [12]

6.3.1 Mantenimiento preventivo

Se realiza con el fin de evitar daños en el funcionamiento de los activos, este tiene como objetivo, mantener el buen estado y el correcto funcionamiento de los equipos. Este procedimiento permite que los equipos puedan ser usados de manera permanente o cuando sea requerido su uso para un procedimiento específico, eliminando así, los riesgos de retirar el equipo de servicio. [6] El mantenimiento preventivo ayuda a prolongar la vida útil de los dispositivos, dentro de las tareas habituales de este procedimiento se incluye la limpieza, el reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan, y la inspección general del funcionamiento. La frecuencia para realizar este mantenimiento, generalmente lo establece el fabricante del equipo, sin embargo, existen factores que pueden modificar esta frecuencia como lo son la clasificación de riesgo, tiempo de operación y vida útil. [12]

6.3.2 Recursos para el mantenimiento

Para proyectar un buen programa de mantenimiento, se requiere realizar cálculos del personal necesario que tenga la competencia, la educación y la experticia apropiada para ejecutar este procedimiento; un lugar de trabajo óptimo; herramientas y equipos para realizar pruebas; insumos

y piezas de recambio para repuestos; manuales de usuario y de servicio necesarios para realizar el mantenimiento. [12][13]

6.3.2.1 Herramientas y equipos de medición: La productividad de la persona encargada de realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos será limitada si no se poseen las herramientas y los equipos de medición apropiados, con el equipo patrón correcto se aumenta la fiabilidad de las lecturas, la precisión de la calibración y el margen de seguridad para los pacientes y el personal. [13]

6.3.2.2 Repuestos: Consultando las recomendaciones del fabricante, se posibilita predecir cuales piezas necesitan ser reemplazadas y con qué frecuencia, con esta información es posible crear un stock con piezas de repuestos que estarán a la mano cuando se necesiten, mejorando así la fiabilidad y disponibilidad de los equipos, conllevando a que se aumente la productividad del personal de mantenimiento. [13]

6.3.2.3 Manuales: Por cada modelo de dispositivo médico, se debe contar con los manuales que permitan a los propietarios realizar consultas de operación, funcionamiento y de posibles soluciones de las fallas que se presenten durante su operación, y de este modo pueden ser resueltas por el personal que interactúa con los equipos. [13]

Manual de usuario o de operación: Es útil tanto para los operadores del equipo como para los ingenieros que deben conocer a detalle cómo se usa el dispositivo en la práctica. Aquí se plasma información importante como el funcionamiento del equipo y los requisitos de instalación. Este debe estar en el idioma de país de origen y en español. [13] [14]

Manual de servicio: El manual de servicio describe los procedimientos de operación, mantenimiento y resolución de problemas, es fundamental para la inspección del equipo, el mantenimiento preventivo, la reparación y la calibración de equipo. [13] [14]

6.3.3 Periodicidad del mantenimiento

A demás de tener en cuenta las recomendaciones del fabricante, hay factores que ayudan a establecer la frecuencia con la que cada equipo debe recibir mantenimiento preventivo. Existe una forma de calcular el nivel de prioricidad para el mantenimiento de cada equipo por medio del Modelo de Fennigkoh y Smith, el cual es basado según el riesgo del equipo. [2]

6.3.3.1 Nivel de prioricidad (Pi): Se calcula teniendo en cuenta tres variables, función del equipo (F), aplicación clínica © y requerimiento de mantenimiento (M)

Función del equipo (F): El papel que desempeña el equipo en el cuidado del paciente.

Aplicación clínica ©: Considera los resultados sobre el paciente o usuario ante una falla del equipo; el riesgo físico asociado con la aplicación clínica.

Requisitos del mantenimiento (M): Varían con el tipo de equipo; bien sea por su complejidad, funcionamiento y por la seguridad que este le brinda al paciente. [15]

Este nivel se calcula de la siguiente forma $P_i = F + C + M$ (ecuación 1.)

A las variables se les asigna un puntaje de acuerdo a la tabla 1.

Tabla 1. Asignación de peso por criterios

De acuerdo a la Función del Equipo	Rango Numérico F
Equipos de Tratamiento y Mantenimiento de la Vida	9
Equipos de Diagnóstico	8
Equipos Terapéuticos	6
Equipos de Análisis de Laboratorio Clínico	5
Accesorios del Laboratorio	4
Computadoras y Equipos asociados	3
Otros equipos relacionados con el paciente	2
Aplicación Clínica	Rango Numérico C
Puede producir la muerte al paciente	5
Puede producir daño irreversible al paciente u operador	4
Puede producir un daño reversible quirúrgicamente	3
Terapia inapropiada o falso diagnóstico	2
Riesgo mínimo	1
Requerimientos de Mantenimiento	Rango Numérico M
Intensivo	5
Promedio	3
Mínimo	1

El valor de Prioridad (Pi) para el mantenimiento preventivo se ubica en un rango entre 0 y 19 puntos, en función de esta escala se asume lo siguiente:

- Todo equipo con un puntaje de 11 o más alto clasifica como equipo con mantenimiento preventivo de alta prioridad.
- Equipos con un puntaje entre 10 y 5 clasifica como equipo con mantenimiento preventivo de prioridad media.
- Equipos con un puntaje menor o igual de 4 clasifica como equipo con mantenimiento preventivo de baja prioridad. [15]

Con el cálculo de este nivel es posible definir periodicidad del mantenimiento ya que a los equipos de alta prioridad, se les recomienda tener mínimo 2 mantenimientos al año. A los de mediana baja, les corresponde un mantenimiento anual. [15]

6.3.4 Cronograma de mantenimiento

Es donde se establece la frecuencia y el tipo de mantenimiento que se les realizarán a los equipos, este tiempo se determina teniendo en cuenta las indicaciones descritas por el fabricante en el manual de usuario de cada equipo y por factores importantes que considere la persona encargada y certificada para realizar los mantenimientos. Este cronograma debe cumplirse según lo establecido para que de esta forma se pueda prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir desperfectos. [16]

6.3.5 Reporte de mantenimiento

Formatos donde registra toda la información correspondiente al tipo de mantenimiento realizado al equipo de acuerdo con el cronograma establecido. Este formato debe tener la información básica del equipo como nombre, marca, modelo, serie, placa, descripción del servicio realizado, observaciones si es necesario, relación de repuestos cambiados en caso de un mantenimiento correctivo, al final de formato se debe incluir la firma del profesional o el técnico encargado del mantenimiento, también debe contener la firma de quien certifica la realización del mantenimiento. [16]

6.4 Normatividad

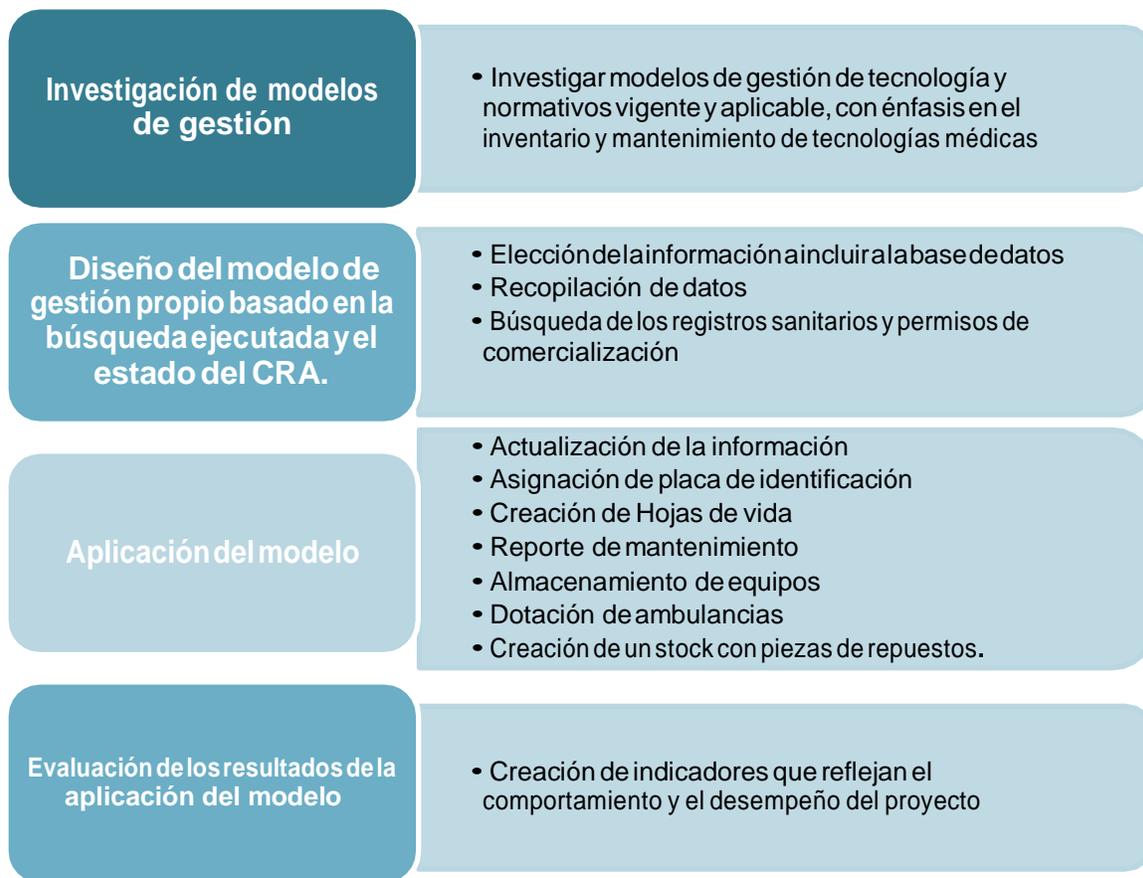
A continuación se presenta el marco legal

- 6.4.1 **Resolución 2003 de 2014** “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”. [2]
- 6.4.2 **Decreto 4725 de 2005** “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.”[4]
- 6.4.3 **Resolución Número 434 de 2001.** “Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.” [5]
- 6.4.4 **Resolución Número 4002 de 2007.** “Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.” [6]

7 Metodología

El propósito corporativo de Aerosanidad SAS es salvar, proteger y mejorar vidas humanas a través del servicio de salud y bienestar. Un correcto procedimiento y protocolo de la distribución de la dotación de las ambulancias, es fundamental para que este propósito pueda llevarse a cabo. Es compromiso de Aerosanidad SAS disponer de móviles aptas para realizar la atención en sitio y el traslado apropiado y oportuno de pacientes, con tripulantes que posean una excelente aptitud de respuesta en situaciones de baja, mediana y alta complejidad. De esta forma se puede garantizar una eficiente prestación del servicio de atención y transporte asistencial de salud.

Se presenta a continuación las fases de la metodología que contienen diferentes actividades para la ejecución de cada una de estas etapas.



7.1 Investigación de modelos de gestión

7.1.1 Investigar modelos de gestión de tecnología y normativos vigente y aplicable, con énfasis en el inventario y mantenimiento de tecnologías médicas

Se realizó una investigación de modelos de gestión nacional e internacional referente a las fases del ciclo de vida de los equipos biomédicos concerniente a la gestión de inventario y del mantenimiento preventivo. Esta búsqueda se hizo por medio de la web, artículos científicos, trabajos de grado, publicaciones disponibles de entidades reconocidas y reguladoras, congresos, entre otros, la información recopilada se tomó como base para acoplarse a las necesidades mencionadas anteriormente.

También se llevó a cabo una búsqueda en el marco normativo y buenas prácticas aplicables en la etapa de inventario y mantenimiento de equipos biomédicos, lo que permitió conocer cuales procedimientos se estaban implementado adecuadamente y cuales necesitan una propuesta de modificación, con el fin de garantizar la prestación de un servicio de calidad basado en la normatividad y en el modelo actual establecido por la organización.

7.2 Diseño del modelo de gestión propio basado en la búsqueda ejecutada y el estado del CRA.

7.2.1 Elección de la información a incluir a la base de datos

Por medio del estado del arte se seleccionaron las características que proporcionan información importante sobre el equipo. Esta selección se realizó conforme a la necesidad de la organización de tener la información más relevante de cada activo médico a disposición cada que fuera requerida. Estas características fueron:

- Nombre del equipo
- Marca
- Modelo
- Serie
- Placa o código interno de identificación
- Ubicación
- Estado
- Clasificación de riesgo.
- Número de registro sanitario.
- Fecha de adquisición.
- Frecuencia de mantenimiento.
- Frecuencia de calibración.
- Disponibilidad del manual de operación, si se encuentra físico o electrónico.

En el anexo 2 se encuentra el formato de Gestión de Activos modificado.

7.2.2 Recopilación de datos

Se realizó un recorrido por todo el CRA, en la oficina, y en cada una de las ambulancias, identificando los equipos presentes, comprobando que todos los equipos estuvieran incorporados en la base de datos de la organización, anexando los que no se encontraban registrados y sacando del servicio los que era necesario darles disposición final.

7.2.3 Búsqueda de los registros sanitarios y permisos de comercialización

Con el fin de darle cumplimiento a la norma, en específico al Decreto 4725 de 2005, se realizó una búsqueda de los registros sanitarios o permisos de comercialización en la página oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos INVIMA de cada de los equipos inventariados.

7.3 Aplicación del modelo

7.3.1 Actualización de la información

Con los datos recolectados se procedió a reconocer la información indicada en el numeral 7.2.1, los cuales componen la base de datos modificada, estos fueron ingresados identificando la información faltante por equipo para posteriormente realizar la debida investigación de los datos incompletos y anexarlos al inventario.

7.3.2 Asignación de placa de identificación

Posteriormente de tener el conocimiento exacto de los equipos presentes en las ambulancias y en el Centro Regulador de Ambulancias, se procedió a asignarles un número de código o placa que le permitirá al equipo tener una identificación única. Conociendo el código, cualquier

persona interesada puede tener información sobre el equipo como la ubicación, el estado, etc. Anexo 3

7.3.3 Creación de Hojas de vida

Como se mencionó en el planteamiento del problema, ningún equipo tenía la información diligenciada en su hoja de vida, por esta razón fue necesario tramitar cada hoja de vida con la información consolidada.

En el anexo 4 se encuentra el formato de Hoja de vida de los equipos biomédicos implantado en la organización.

7.3.4 Búsqueda de manuales de usuario y de servicio

Buscando evitar incumplimientos normativos, se realizó una investigación de los manuales de usuario y de servicio presentes en la organización. Como no se tenía conocimiento exacto de la ubicación de estos textos, se efectuó esta búsqueda en los archivos digitales y físicos de la sede administrativa y del Centro Regulador de Ambulancias.

7.3.5 Reporte de mantenimiento

En Aerosanidad se tiene implementado un formato en Excel para el reporte de mantenimiento que permite tener la descripción del servicio realizado al equipo, y toda la información de éste. A la hora de diligenciar este formato e ingresar todos los datos del equipo como el nombre, marca, modelo, serie, placa y ubicación, es un proceso que consume una gran cantidad de tiempo, ya que son muchos equipos y en cada uno esta información cambia, por lo que la digitalización de todos estos datos se hace extensa. Este procedimiento por equipo se tarda aproximadamente de 7 a 8 minutos, lo que equivale a 9 a 10 horas de trabajo para la totalidad de equipos presenten en el CRA.

7.3.6 Almacenamiento de equipos

Como se mencionó en el planteamiento del problema, no se tenía un lugar adecuado para almacenar los equipos, estos se guardaban en bolsas que se acomodaban en el suelo de la oficina del Centro Regulador de ambulancias. Por este motivo, se organizó una estantería en donde custodiar los equipos, teniendo en cuenta lo que dicta la Resolución número 4002 de 2007.

7.3.7 Dotación de ambulancias

Con el fin de conceder una única ubicación a cada equipo para tener un mayor control sobre los activos de la organización, se le asignó a cada ambulancia los equipos como dotación, cumpliendo los requisitos dictados en el tercer estándar de la Resolución 2003 de 2014, para los servicios de transporte asistencial básico y medicalizado. Se realizó un formato en el cual se relaciona la dotación que se asigna a cada móvil con la siguiente información: Nombre, placa, y serie del equipo. En el documento se indica que el personal asistencial asume el compromiso de cuidar estos activos, ya que al firmar acepta que como funcionario de Aerosanidad SAS los activos relacionados están bajo su responsabilidad, por lo cual les darán un uso adecuado al desempeño de sus funciones y a la destinación institucional prevista para cada uno de ellos. En consecuencia, serán asumidos los daños o la pérdida de los mismos debidos a su negligencia o incumplimiento de los instructivos relacionados con su uso y conservación.

Este documento fue socializado con el personal asistencial, regulador y coordinador médico del CRA.

7.3.8 Creación de un stock con piezas de repuestos.

Tomando como base lo investigado en el marco teórico, se creó un stock con varias partes de piezas de diferentes equipos pensando en tener repuestos disponibles en caso de tener que hacer un mantenimiento correctivo por desgaste o daño de alguna pieza. Este stock se creó con piezas de algunos equipos que fueron retirados de servicio por disposición final, y se recuperaron los elementos del equipo que aún tenían utilidad.

7.3.9 Reporte de fallas.

En la organización no se tenía implantado una forma específica de reportar un daño o falla de algún equipo, esto se hacía por medio de correo electrónico, llamada, mensajes de texto, o voz a voz. Buscando tener un mayor seguimiento de estos acontecimientos, se realizó un formato digital en donde se diligencia el reporte de la novedad, toda la información del equipo y se realiza una breve descripción de la falla. Todo lo anterior, con el fin de que existan evidencias de los incidentes reportados, y tener un mayor control de los mantenimientos correctivos.

En el anexo 5 se presenta el formato de este reporte.

7.4 Evaluación de los resultados de la aplicación del modelo

7.4.1 Creación de indicadores que reflejen el comportamiento y el desempeño del proyecto

Se utilizaron indicadores de gestión propios de la empresa, y se crearon nuevos indicadores para completar éstos, y así poder observar el comportamiento y cuantizar el desempeño de los procesos realizados al actualizar la información del inventario, los resultados obtenidos se compararon con los valores arrojados por estos indicadores al iniciar este proyecto.

8. Resultados y análisis

8.1 Resultados de la investigación de modelos y normas

En Colombia se cuenta con una normatividad legal para dispositivos médicos que garantizan las condiciones necesarias para una buena prestación de servicios y para la disminución de riesgos. Al inicio del proyecto se realizó una auditoría de acuerdo a la normatividad vigente para los equipos biomédicos en el Centro Regulador de Ambulancia.

A continuación se presenta el informe de esta auditoría, tras realizar un análisis de ésta normativa, se evidenció varios ítems en los cuales Aerosanidad tiene falencias, ya que existen algunos puntos claves en los cuales de refleja incumplimiento a la norma.

INFORME DE AUDITORÍA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN CENTRO REGULADOR DE AMBULANCIAS AEROSANIDAD SAS.			
FECHA		Julio 10 de 2018	
EQUIPO AUDITOR	Carolina Hincapié Rodríguez	CARGO	Líder de tecnologías médicas
	Carolina Arango Arroyave		Practicante ingeniería biomédica

OBJETIVO	Evaluar las condiciones en que se encuentran los equipos biomédicos presentes en el Centro Regulador de Ambulancias de Aerosanidad SAS de acuerdo a normatividad vigente.
ALCANCE	El presente informe evalúa los equipos biomédicos del Centro Regulador de Ambulancias de AEROSANIDAD SAS de acuerdo a estándares de normatividad vigente.
Normas	<p>Resolución 2003 de 2014 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud</p> <p>Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.”</p> <p>Resolución Número 434 de 2001. “Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.”</p> <p>Resolución Número 4002 de 2007. “Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.”</p>

NORMA	CRITERIO	HALLAZGO	EVIDENCIA ESPECIFICA
Resolución 2003 de 2014	El numeral 2.3.2.1 referente a Todos los Servicios, estándar de Dotación, se establece lo siguiente: “Realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo”. [2]	En Aerosanidad la mayoría de los equipos carecen de manual de operación en donde se puedan contemplar las recomendaciones del fabricante, por este motivo, el mantenimiento preventivo se realiza a juicio de la persona encargada de las tecnologías médicas. Igualmente ocurre con la frecuencia con que se realiza este procedimiento, el cual está estandarizado a 2 mantenimientos anuales por equipo.	Tabla 4. Indicadores correspondientes a la documentación legal que deben tener los equipos biomédicos.
Resolución 2003 de 2014	En el numeral 2.3.2.8 referente al transporte asistencial básico y medicalizado, esta resolución dicta en el estar de dotación, que se debe contar con “Monitor de Signos Vitales con mínimo monitoreo de Presión Arterial no invasiva, brazaletes adulto y pediátrico, frecuencia cardíaca y oximetría de pulso.” [2]	Al realizar un control de la lista de chequeo de esta resolución, con las móviles dotadas, se encontró que ninguna de ellas posee brazaletes pediátrico para el control de presión arterial no invasiva.	Tabla 2. G-TECN-F 005 GESTIÓN DE ACTIVOS EBM AEROSANIDAD
Resolución 2003 de 2014	En el numeral 2.3.2.8 referente al servicio de transporte asistencial medicalizado, en el estándar 3, está prescrito que dentro de la dotación de esta móvil debe estar presente un capnógrafo. [2]	La ambulancia que se encuentra habilitada para prestar este servicio, carece de este equipo biomédico.	Tabla 2. G-TECN-F 005 GESTIÓN DE ACTIVOS EBM AEROSANIDAD
	“Artículo 16. Registro sanitario. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de		

Decreto 4725 de 2005	clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos–científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.” [4]	Pocos equipos tenía asignado el registro sanitario correspondiente	Tabla 4. Indicadores correspondientes a la documentación legal que deben tener los equipos biomédicos.
Decreto 4725 de 2005	“Artículo 17. Registro sanitario automático. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIa, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente decreto.” [4]	Pocos equipo tenía asignado el registro sanitario correspondiente	Tabla 4. Indicadores correspondientes a la documentación legal que deben tener los equipos biomédicos.
Decreto 4725 de 2005	“Artículo 35. Requerimientos generales para los equipos biomédicos de tecnología controlada. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos precedentes, cuando se trate de equipos biomédicos de tecnología controlada, se deberán tener en cuenta los siguientes requisitos: a) Las personas naturales o jurídicas que adquieran equipos biomédicos deberán contar en todo momento, con los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento, los cuales serán provistos en forma obligatoria por el distribuidor en el momento de la entrega del equipo;” [4]	Una minoría de los equipos poseían los manuales de usuario y de servicio, y algunos de ellos sólo están en idioma de origen.	Tabla 4. Indicadores correspondientes a la documentación legal que deben tener los equipos biomédicos
Resolución Número 434 de 2001.	En el capítulo IV de esta resolución, se dicta lo siguiente, “Para la importación de equipos biomédicos se requiere certificado de aprobación o constancia de control de calidad expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo o el Registro Sanitario, en los que haya a lugar, expedido por la autoridad nacional competente”. [5]	Ningún equipo cuenta con declaración de importación otorgada por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN	Tabla 4. Indicadores correspondientes a la documentación legal que deben tener los equipos biomédicos

<p>Resolución Número 4002 de 2007.</p>	<p>En el numeral 2.3.3 referente al capítulo V, esta resolución expone que “Los dispositivos médicos deben disponerse sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes. Además, deben ubicarse de forma tal que no se afecte su integridad”. [6]</p>	<p>No se cuenta con un lugar óptimo para custodiar los equipos de alguna ambulancia si ésta tiene que ser desocupada por algún motivo. Cuando esto ocurre, todo el equipamiento de las móviles se almacena en bolsas, y se guardan en la oficina del CRA, lo que puede ocasionar pérdidas y daños de los equipos por no haber un buen proceso de almacenamiento.</p>	
--	---	--	---

8.2 Resultados del diseño del modelo

8.2.1 Modelo implementado

MODELO DE OPTIMIZACIÓN DEL INVENTARIO Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS PRESENTES EN EL CENTRO REGULADOR DE AMBULANCIAS DE AEROSANIDAD SAS

Según la información investigada respecto al marco normativo y las buenas prácticas aplicables, se propuso este modelo concerniente a las fases de inventario y la programación del mantenimiento preventivo para aplicarlo a los equipos biomédicos presentes en el Centro Regulador de Ambulancias de Aerosanidad SAS.

Este Modelo se divide en 4 etapas que se deben realizar consecutivamente. A continuación se presenta el gráfico que expone el orden en el que se deben desarrollar estas fases, y más adelante se profundiza en cada una de ellas.



Figura 1. Etapas del modelo de optimización del inventario y mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos presentes en el centro regulador de ambulancias de Aerosanidad SAS

ETAPA INVENTARIO

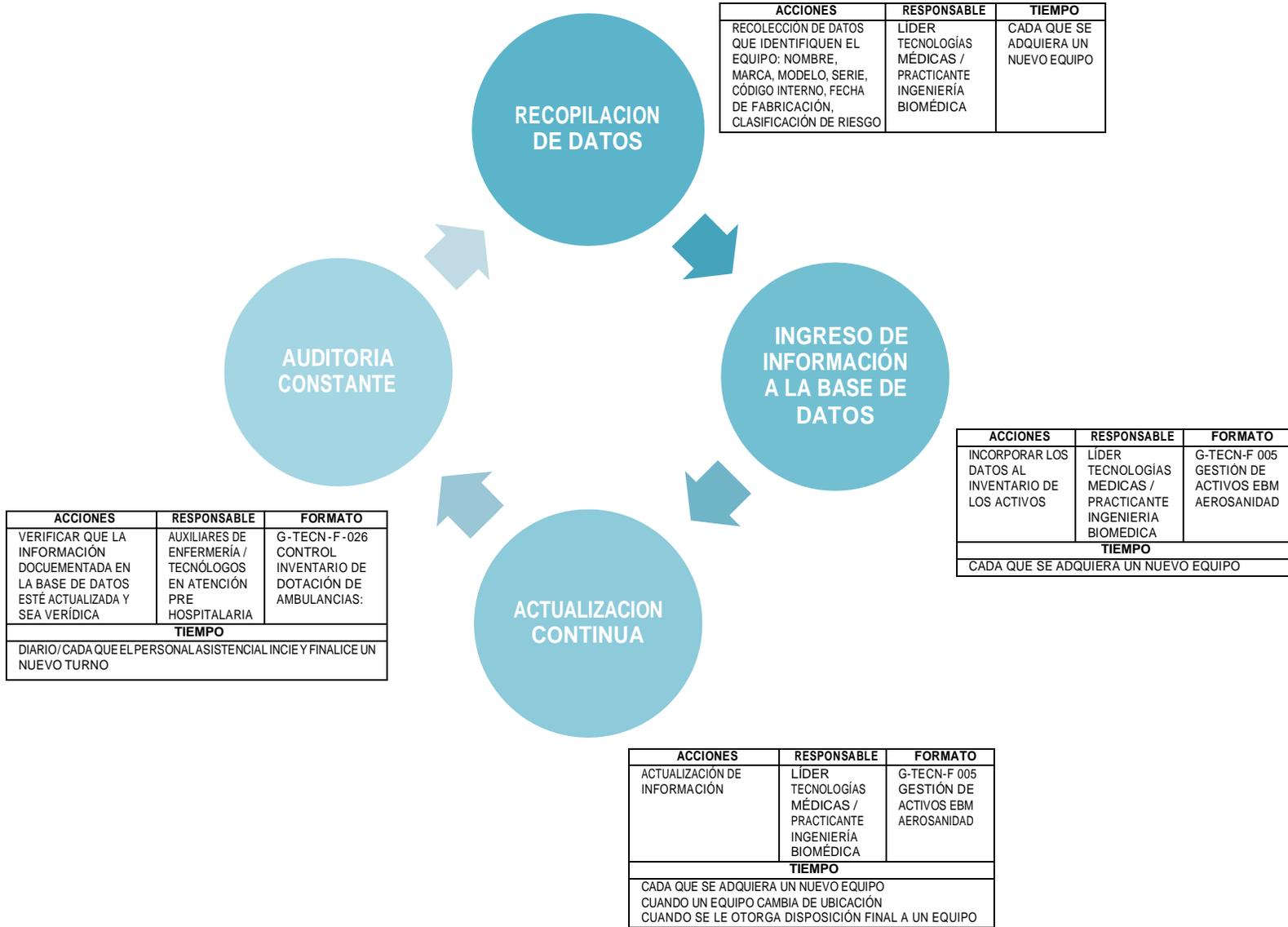


Figura 2. Etapa de inventario

ETAPA DOCUMENTACIÓN

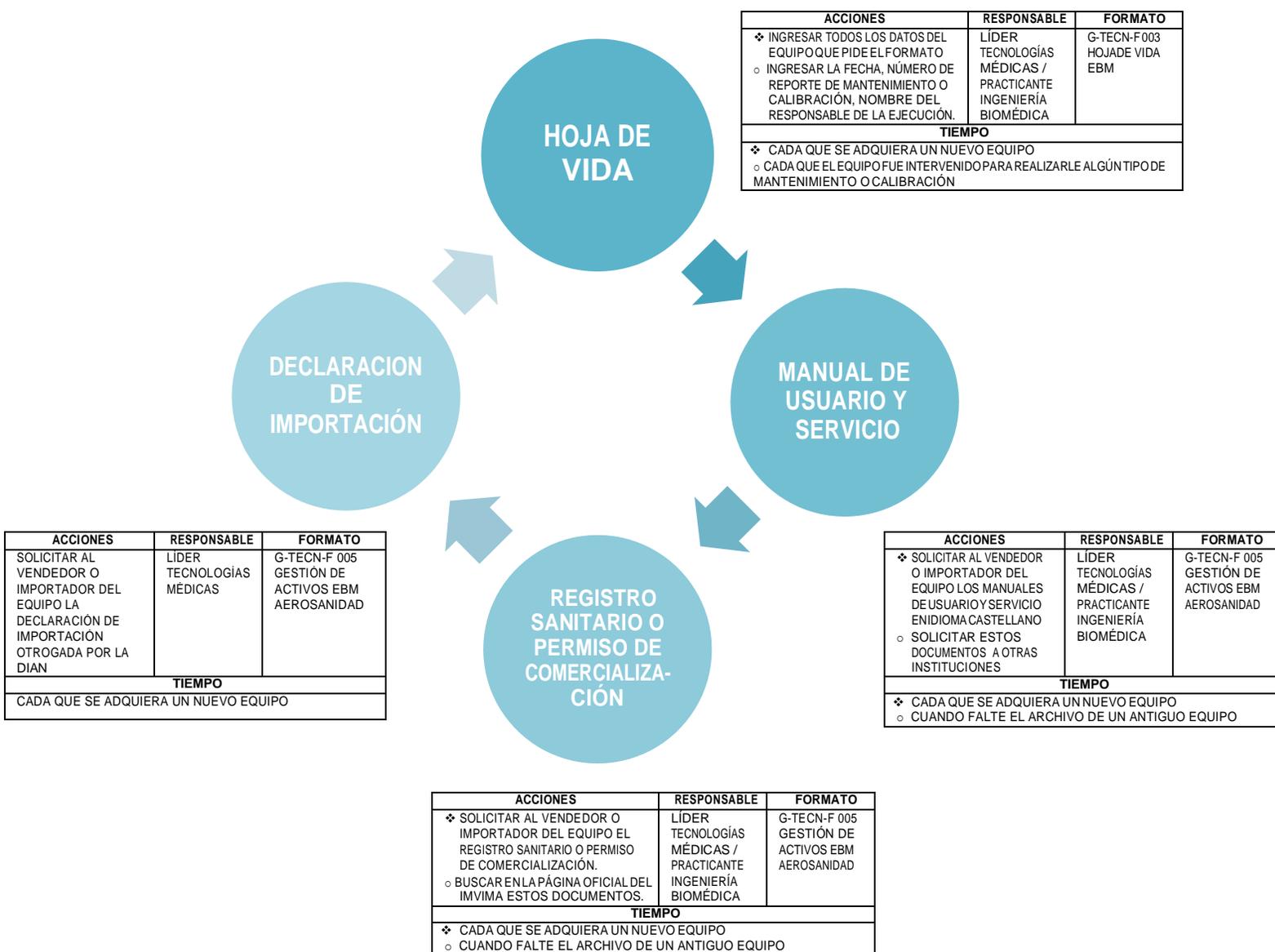


Figura 3. Etapa de documentación

ETAPA MANTENIMIENTO PREVENTIVO

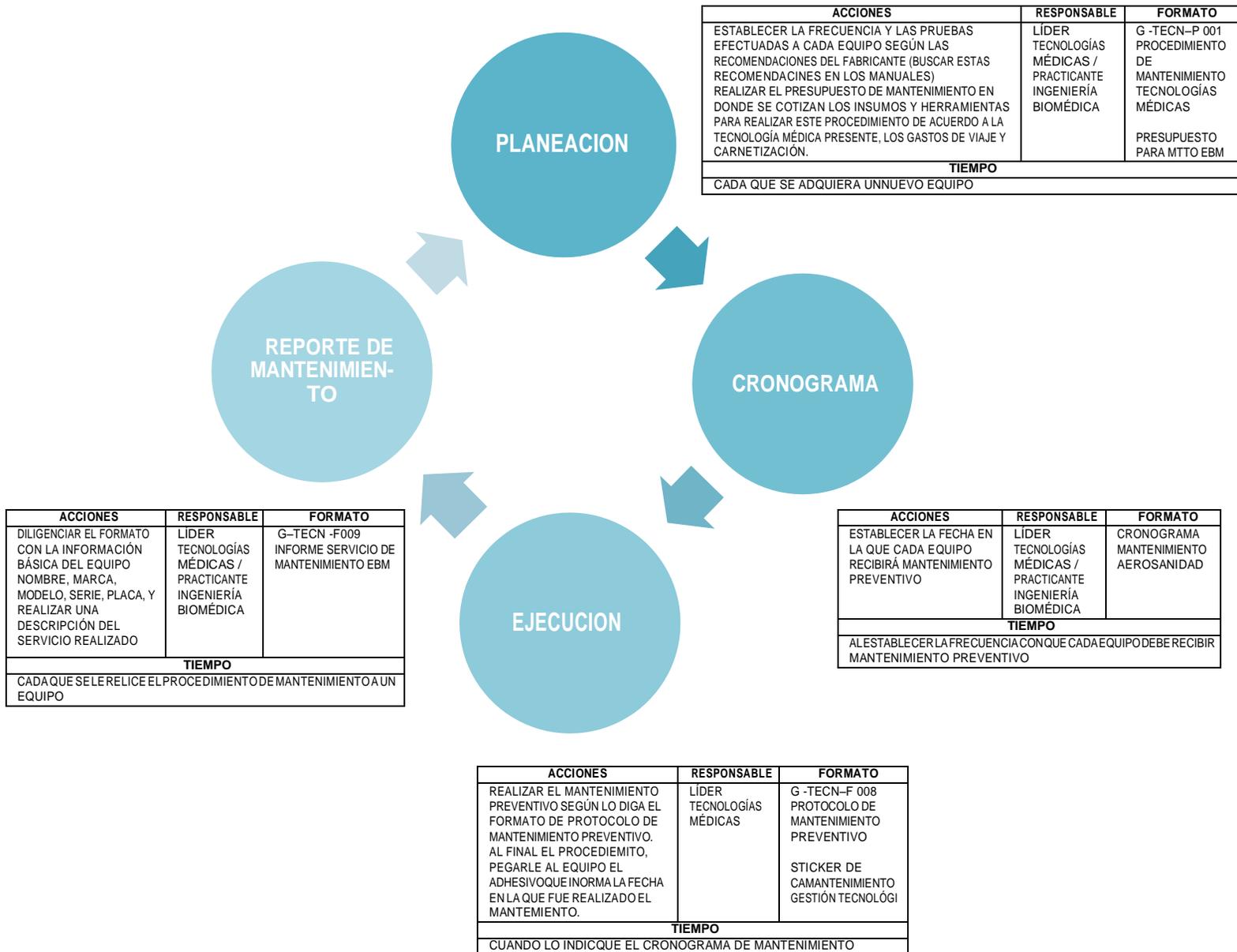


Figura 4. Etapa de mantenimiento preventivo

ETAPA ALMACENAMIENTO

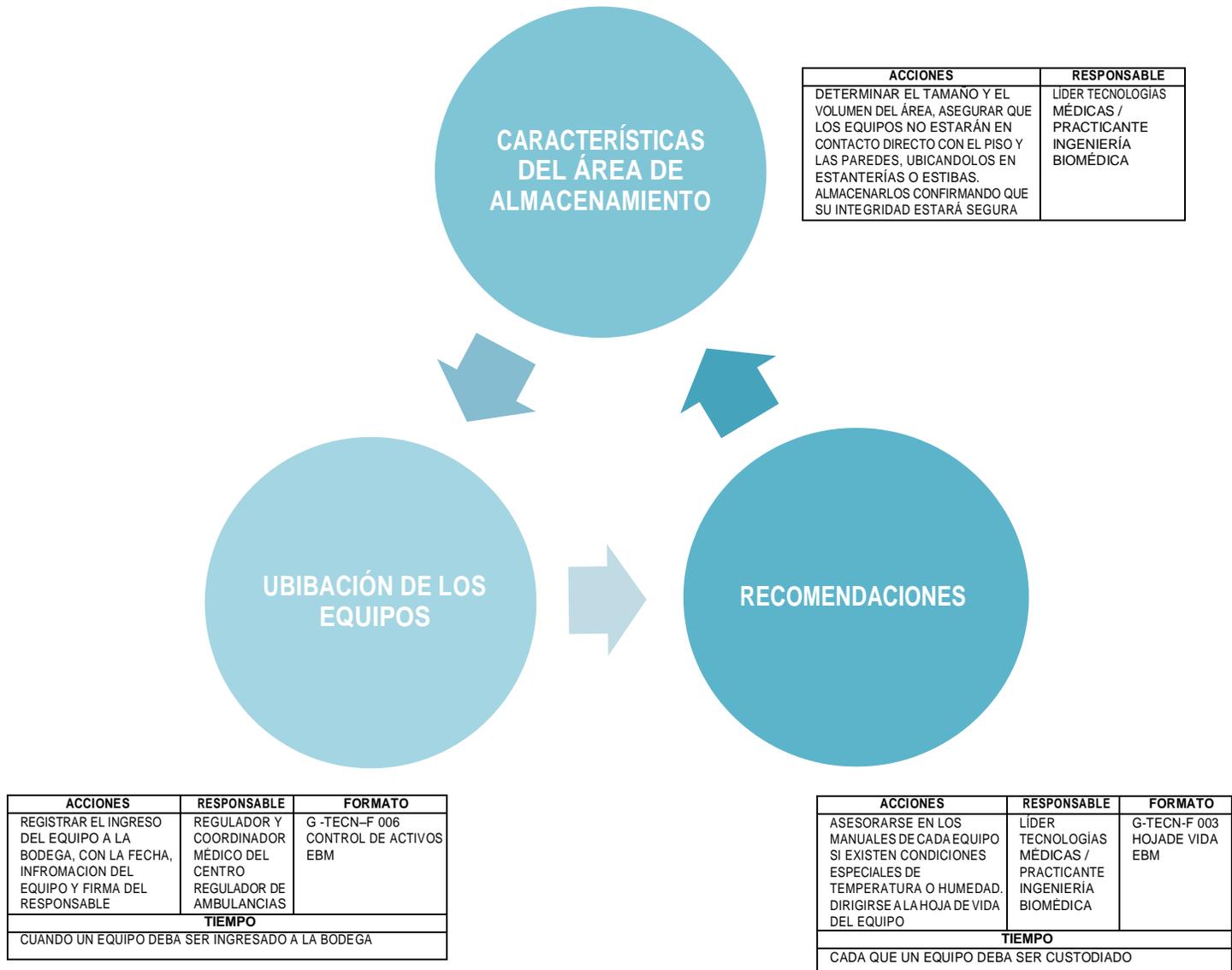


Figura 5. Etapa de almacenamiento

8.3 Resultados de aplicación del modelo

8.3.1 Actualización del inventario

En primer lugar se logró saber con exactitud la cantidad y el tipo de equipos que se encuentran presentes en el Centro Regulador de Ambulancias. Se tenían inventariados en la base de datos de la organización un total de 52 equipos, en este momento se tiene conocimiento de 80 equipos, cada uno con los datos actualizados como marca, modelo, serie, placa, ubicación, estado, clasificación de riesgo, registro sanitario o permiso de comercialización, tipo de manual, presentación del manual, declaración de importación, frecuencia de mantenimiento y frecuencia de calibración. En la Tabla 2 se expone la información recolectada por cada equipo según las características seleccionadas en la metodología.

Tabla 2. Gestión de Activos de Aerosanidad

NOMBRE DE EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	PLACA	UBICACIÓN	ESTADO	RIESGO	REGISTRO SANITARIO	TIPO DE MANUAL	PRESENTACIÓN MANUAL	DECLARACIÓN IMPORTACIÓN	FECHA DE ADQUISICIÓN	FRECUENCIA DE MTTO	FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN
ASPIRADOR DE SECRECIONES	THOMAS	1634	2120000809	CRA – 014	TRG 544	EN SERVICIO	IIA	2016DM-0015608	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
ASPIRADOR DE SECRECIONES	PULMO MED	7E-D	8120062	CRA – 015	MOW 930	EN SERVICIO	IIA	2010DM-006598	USUARIO	FISICO	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
ASPIRADOR DE SECRECIONES	THOMAS	1634	3120000891	CRA – 019	IEQ 524	EN SERVICIO	IIA	2016DM-0015608	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
ASPIRADOR DE SECRECIONES	KAIYA	SU01A	S01301000109	CRA – 043	TRG 542	EN SERVICIO	IIA	2010DM-0009037	USUARIO	FISICO/DIGITAL	DIGITAL	06/02/2015	2	1
ASPIRADOR DE SECRECIONES	THOMAS	1635*	2120000808	CRA – 060	HKY 499	EN SERVICIO	IIA	2016DM-0015608	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
ASPIRADOR DE SECRECIONES	KAIYA	SU01A	SU1901000066	CRA – 072	OFICINA	FUERA DE SERVICIO	IIA	2007DM-0001310	USUARIO	DIGITAL	DIGITAL	NO DISPONIBLE	2	1
ASPIRADOR DE SECRECIONES	SMAF	SXT5A	L1514134	MD038	ITUANGO	EN SERVICIO	IIA	2010DM-0009037	USUARIO	FISICO/DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
BOMBA DE INFUSIÓN	MED CAPTAIN	SYS 6010	601014110249	CRA – 009	OFICINA	FUERA DE SERVICIO	IIA	2014EBC-0012088	USUARIO	DIGITAL	DIGITAL	NO DISPONIBLE	2	1
BOMBA DE INFUSIÓN	MED CAPTAIN	SYS 6010	60104120291	CRA – 010	OFICINA	FUERA DE SERVICIO	IIA	2014EBC-0012088	USUARIO	DIGITAL	DIGITAL	NO DISPONIBLE	2	1
DEFIBRILADOR	SCHILLER	FRED EASY	58994061155	CRA – 002	BODEGA	DISPONIBLE	IIB	2009EBC-0003126	USUARIO / SERVICIO	FISICO	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
DEFIBRILADOR	SCHILLER	DG4000	108994105175	CRA – 011	IEQ 524	EN SERVICIO	IIB	2009EBC-0003126	USUARIO	FISICO/DIGITAL	NO DISPONIBLE	22/04/2015	2	1
DEFIBRILADOR	CU MEDICAL	1201	P1P236352	CRA – 005	ITUANGO	EN SERVICIO	IIB	2010EBC-0006203	USUARIO	FISICO	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
EQUIPO DE ÓRGANOS	WELCH ALLYN	NA	NA	CRA – 013	IEQ 524	EN SERVICIO	IIA	2017DM-0017337	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
FLUJÓMETRO	IOXYGEN	TRG	15024670	CRA – 001	TRG 544	EN SERVICIO	I	2009DM-0003227	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
FLUJÓMETRO	GENTEC	FM197B-15L	14080027-233	CRA – 003	IEQ 524	EN SERVICIO	IIA	2017DM-0016287	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
FLUJÓMETRO	OHIO	ACOPLE	THEN05630	CRA – 026	OKL 227	EN SERVICIO	IIA	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
FLUJÓMETRO	GENERIC	NA	NA	CRA – 034	TRG 542	EN SERVICIO	IIA	NO DISPONIBLE	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
FLUJÓMETRO	IOXYGEN	TRG	NA	CRA – 047	MOW 930	EN SERVICIO	IIA	2009DM-0003227	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
FLUJÓMETRO	GENTEC	FM197A-15L	315	CRA – 058	ITUANGO	EN SERVICIO	IIA	2017DM-0016287	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1

FLUJÓMETRO	OXYGEN	NA	NA	CRA – 065	HKY 499	EN SERVICIO	IIA	2009DM-0003227	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
FONENDOSCOPIO	GMD	DOBLE	NA	CRA – 017	TRG 542	EN SERVICIO	I	2011DM-0008136	USUARIO	FISICO	NO DISPONIBLE	06/02/2015	2	0
FONENDOSCOPIO	LORD	NA	DOBLE CAMPANA	CRA – 022	HKY 499	EN SERVICIO	I	2009DM-0004172	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	0
FONENDOSCOPIO	LITTMAN	CLASSIC	J16F491887	CRA – 041	MOW 930	EN SERVICIO	I	2016DM-0014924	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	0
FONENDOSCOPIO	GENERIC	PEDIATRICO	M544	CRA – 042	TRG 544	EN SERVICIO	I	NO DISPONIBLE	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	0
FONENDOSCOPIO	GENERIC	ADULTO	GRIS	CRA – 054	ITUANGO	EN SERVICIO	I	NO DISPONIBLE	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	0
FONENDOSCOPIO	ALPK2	PEDIATRICO	NA	MD032	OKL 227	EN SERVICIO	I	VENCIDO	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	0
FONENDOSCOPIO	GENERIC	ADULTO	NA	CRA – 025	BODEGA	DISPONIBL	I	NO DISPONIBLE	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	0
FONENDOSCOPIO	LITTMAN	DOBLE	J17L950953	CRA – 031	OFICINA	FUERA DE SERVICIO	I	2016DM-0014924	USUARIO	FÍSICO	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	0
FONENDOSCOPIO	LITTMAN	DOBLE	J17F784057	CRA – 051	IEQ 524	EN SERVICIO	I	2016DM-0014924	USUARIO	FÍSICO	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	0
FONENDOSCOPIO	LORD	PEDIÁTRICO	AZUL	CRA – 055	ITUANGO	EN SERVICIO	I	2009DM-0004172	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	0
FONENDOSCOPIO	GENERIC	ADULTO	NA	CRA – 064	TRG 544	EN SERVICIO	I	NO DISPONIBLE	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	0
LARINGOSCOPIO	WELCH ALLYN	60813	NA	CRA – 012	IEQ 524	EN SERVICIO	IIB	2018DM-0018133	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	11/08/2015	2	1
MONITOR DE SIGNOS VITALES	HEAL FORCE	DELUXE-70	J4200KG00484	CRA – 020	HKY 499	EN SERVICIO	IIB	2014EBC-0012148	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
MONITOR DE SIGNOS VITALES	HEAL FORCE	DELUXE-70	J4200KG00491	CRA – 028	TRG 542	EN SERVICIO	IIB	2014EBC-0012148	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
MONITOR DE SIGNOS VITALES	HEAL FORCE	DELUXE-70	J4200KG00480	CRA – 035	TRG 544	EN SERVICIO	IIB	2014EBC-0012148	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
MONITOR DE SIGNOS VITALES	HEAL FORCE	DELUXE 70	J4200LC00275	CRA – 050	MOW 930	EN SERVICIO	IIB	2014EBC-0012148	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
MONITOR DE SIGNOS VITALES	HEAL FORCE	DELUXE 70	J4200IC00268	CRA – 052	ITUANGO	EN SERVICIO	IIB	2014EBC-0012148	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
MONITOR DE SIGNOS VITALES	EDAN	M50	333123-M14701570091	MD037	IEQ 524	EN SERVICIO	IIB	2008EBC-0002816	USUARIO	FISICO/DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
NEBULIZADOR	SPIDER NEB	18021	M80805211	CRA – 011ª	BODEGA	DISPONIBLE	IIA	2009DM-0004173	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
REGULADOR DE OXIGENO	IOXYGEN	101RM-15FL	BALA PPAL	CRA – 004	IEQ 524	EN SERVICIO	IIA	2009DM-0003227	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
REGULADOR DE OXIGENO	GENTEC	PORTATIL	41113040242	CRA – 021	IEQ 524	EN SERVICIO	IIA	2017DM-0016286	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
REGULADOR DE OXIGENO	RESPONSIVE	120-1040C (BALA PPL)	9114638	CRA – 038	HKY 499	EN SERVICIO	IIA	2016DM-0014323	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
REGULADOR DE OXIGENO	IOXIGEN	BALA PPL	T801475	CRA – 044	TRG 542	EN SERVICIO	IIA	2009DM-0003227	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
REGULADOR DE OXIGENO	OXYGEN	BALA PPL	NA	CRA – 046	TRG 544	EN SERVICIO	IIA	2009DM-0003228	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
REGULADOR DE OXIGENO	AIRMED	BALA PPL	NA	CRA – 061	ITUANGO	EN SERVICIO	IIA	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
REGULADOR DE OXIGENO	GMR	PORTÁTIL	17060516	CRA – 016	TRG 544	EN SERVICIO	IIA	2015DM-0014023	USUARIO	FISICO	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
REGULADOR DE OXIGENO	GMR	PORTÁTIL	1712080317	CRA – 032	HKY 499	EN SERVICIO	IIA	2015DM-0014024	NO DISPONIBLE	FISICO	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
REGULADOR DE OXIGENO	OXYGEN	PORTÁTIL	17060333	CRA – 036	MOW 930	EN SERVICIO	IIA	2009DM-0003227	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1

REGULADOR DE OXÍGENO	GMR	CGA870 / PORTATIL	16090689	CRA - 057	ITUANGO	EN SERVICIO	IIA	2015DM-0014023	USUARIO	FÍSICO	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
REGULADOR DE OXÍGENO	OXYGEN	NA	14110259	CRA - 062	BODEGA	DISPONIBLE	IIA	2009DM-0003227	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
REGULADOR DE OXÍGENO	GMR	PORTÁTIL	17060514	CRA - 063	OKL 227	EN SERVICIO	IIA	2015DM-0014023	USUARIO	FÍSICO	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
REGULADOR DE OXÍGENO	AIR METAN	PORTATIL	SN. 072406	CRA - 066	TRG 542	EN SERVICIO	IIA	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
REGULADOR DE OXÍGENO	GENERIC0	BALA PPL	NA	CRA - 070	OKL 227	EN SERVICIO	IIA	NO DISPONIBLE	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
REGULADOR DE OXÍGENO	AIR MEDICAL	BALA PPL	NA	CRA - 071	MOW 930	EN SERVICIO	IIA	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TENSÍOMETRO	ALPK2	PEDIATRICO	642440	CRA - 023	MOW 930	EN SERVICIO	IIA	VENCIDO	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TENSÍOMETRO	ALPK2	PEDIATRICO	638191	CRA - 037	TRG 542	EN SERVICIO	IIA	VENCIDO	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TENSÍOMETRO	WELCH ALLYN	SHOCK RESISTANT / ADULTO	141009101137	CRA - 039	TRG 544	EN SERVICIO	IIA	2018DM-0018127	USUARIO	FÍSICO/DIGITAL	DIGITAL	NO DISPONIBLE	2	1
TENSÍOMETRO	WELCH ALLYN	SHOCK RESISTANT	1500112917	CRA - 049	MOW 930	EN SERVICIO	IIA	2018DM-0018128	USUARIO	FÍSICO/DIGITAL	DIGITAL	NO DISPONIBLE	2	1
TENSÍOMETRO	WELCH ALLYN	SHOCK RESISTANT	130610103402	CRA - 053	ITUANGO	EN SERVICIO	IIA	2018DM-0018129	USUARIO	FÍSICO/DIGITAL	DIGITAL	NO DISPONIBLE	2	1
TENSÍOMETRO	HER-MAR	ADULTO	NA	CRA - 006	OKL 227	EN SERVICIO	IIA	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TENSÍOMETRO	LORD	ADULTO	1125380	CRA - 018	TRG 542	EN SERVICIO	IIA	2009DM-004179	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TENSÍOMETRO	GMD	ADULTO	12403422	CRA - 024	HKY 499	EN SERVICIO	IIA	2011DM-0008108	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TENSÍOMETRO	WELCH ALLYN	SR PEDIÁTRICO	150217012108	CRA - 029	TRG 544	EN SERVICIO	IIA	2018DM-0018127	USUARIO	FÍSICO/DIGITAL	DIGITAL	NO DISPONIBLE	2	1
TENSÍOMETRO	WELCH ALLYN	SR ADULTO	180129073059	CRA - 030	IEQ 524	EN SERVICIO	IIA	2018DM-0018127	USUARIO	FÍSICO/DIGITAL	DIGITAL	NO DISPONIBLE	2	1
TENSÍOMETRO	WELCH ALLYN	SR PEDIÁTRICO	160615101829	CRA - 048	IEQ 524	EN SERVICIO	IIA	2018DM-0018127	USUARIO	FÍSICO/DIGITAL	DIGITAL	NO DISPONIBLE	2	1
TENSÍOMETRO	LORD	PEDIÁTRICO	965159	CRA - 056	ITUANGO	EN SERVICIO	IIA	2009DM-004179	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TENSÍOMETRO	ALPK2	PEDIÁTRICO	876208	MD031	HKY 499	EN SERVICIO	IIA	VENCIDO	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL	HALTEM	NA	4293	CRA - 027	TRG 542	EN SERVICIO	I	NO REQUIERE	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL	BIOTELECTRONICA	TH - 02	JH3062	CRA - 033	IEQ 524	EN SERVICIO	I	NO REQUIERE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL	BIOTELECTRONICA	TH - 02	JH2049	CRA - 040	TRG 544	EN SERVICIO	I	NO REQUIERE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL	BIOTELECTRONICA	TH-02	JH2016	CRA - 045	MOW 930	EN SERVICIO	I	NO REQUIERE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL	HALTEM	TTH-002	NA	CRA - 059	ITUANGO	EN SERVICIO	I	NO REQUIERE	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL	BIOTELECTRONICA	TH - 02	JH3063	CRA - 073		EN SERVICIO	I	NO REQUIERE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TERMÓMETRO	LORD	NA	NA	CRA - 065	TRG 544	EN SERVICIO	I	2009DM-004165	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TERMÓMETRO	LORD	NA	NA	CRA - 067	TRG 542	EN SERVICIO	I	2009DM-004165	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TERMÓMETRO	LORD	NA	NA	CRA - 068	HKY 499	EN SERVICIO	I	2009DM-004165	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1

TERMÓMETRO	LORD	NA	NA	CRA – 069	MOW 930	EN SERVICIO	I	2009DM-004165	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TERMÓMETRO	LORD	NA	NA	RN025	IEQ 524	EN SERVICIO	I	2009DM-004165	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
TORNIQUETE	RIESTER	NA	140986299	MD035	BODEGA	DISPONIBLE	IIA	2018DM-0018095	USUARIO	DIGITAL	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	2	1
VENTILADOR MECÁNICO	ALLIED	APH300P	20141003001	CRA – 008	IEQ 524	EN SERVICIO	IIB	2014EBC-0012357	USUARIO	DIGITAL	DIGITAL	30/04/2015	2	1

Con la información agregada en la base de datos modificada, se logró considerar aspectos importantes tales como:

- Determinar la cantidad exacta de los equipos presentes en la organización. En este caso, el Centro Regulador de Ambulancias cuenta con 80 activos biomédicos.
- Tener conocimiento de la ubicación de los equipos. De los 80 equipos, 71 se encuentran prestando servicio en las ambulancias, 4 en la oficina de la sede administrativa ya que requieren reparación, y 5 están ubicados en la bodega adecuada para el almacenaje de los equipos en el CRA.
- Conocer el estado en el que se encuentra cada equipo, el cual se estableció de la siguiente manera: En servicio, indica el equipo se encuentra en una ambulancias prestando servicio; Disponible, indica que el equipo se encuentra en óptimas condiciones para ser utilizado pero se encuentra en la bodega; y, Fuera de servicio, indica que el equipo no posee las condiciones necesarias para ser utilizado. En este contexto, 71 equipos están en servicio, 5 se encuentran disponibles, y 4 fuera de servicio.
- Saber cuáles equipos cuentan con los manuales de usuario y servicio, con el fin de brindar una ayuda técnica al personal de mantenimiento e información sobre posibles cuestionamientos acerca del principio de funcionamiento, mantenimiento y operación de los equipos. De la totalidad de equipos, 54 de ellos cuentan con los manuales de usuario disponible.
- Otorgarle una identificación a cada equipo. En la actualidad, los 80 equipos poseen placa de identificación, la cual los hace únicos dentro de la organización.
- Proporcionar los documentos que deben tener obligatoriamente los equipos de acuerdo a la normatividad vigente.

8.3.2 Cálculo de la frecuencia del mantenimiento preventivo

En la tabla 3 se presenta el cálculo de la prioricidad del mantenimiento correspondiente a cada equipo presentes en el Centro Regulador de Ambulancias. Este cálculo se realizó teniendo como base la ecuación 1, y las variables y pesos establecidos en la tabla 1.

Tabla 3. Cálculo de la prioricidad del mantenimiento correspondiente a cada equipo del CRA

EQUIPO	FUNCIÓN (F)	CLÍNICA (C)	MMTO (M)	(Pi)	NIVEL Pi
ASPIRADOR DE SECRECIONES	2	2	3	7	MEDIO
BOMBA DE INFUSIÓN	9	4	5	18	ALTO
DEFIBRILADOR	9	5	3	17	ALTO
EQUIPO DE ÓRGANOS	2	1	1	4	BAJO
FLUJÓMETRO	2	1	1	4	BAJO
FONENDOSCOPIO	2	1	1	4	BAJO

LAGINCOSCOPIO	2	1	1	4	BAJO
MONITOR DE SIGNOS VITALES	8	2	3	13	ALTO
NEBULIZADOR	2	1	1	4	BAJO
REGULADOR DE OXÍGENO	2	4	1	7	MEDIO
TENSIÓMETRO	2	1	1	4	BAJO
TERMOHIGRÓMETRO	2	1	1	4	BAJO
TERMÓMETRO	2	1	1	4	BAJO
TORNIQUETE	2	1	1	4	BAJO
VENTILADOR MECÁNICO	9	5	5	19	ALTO

Los equipos biomédicos que requieren mantenimiento preventivo 2 veces al año son la bomba de infusión, el desfibrilador, el monitor de signos vitales y el ventilador mecánico, el resto de equipos sólo requieren uno anual. En Aerosanidad se les realizan 2 mantenimientos preventivos anuales a cada equipo, al establecer una periodicidad del mantenimiento basada el riesgo del equipo, se podría reducir costos en el mantenimiento ya que solo se tienen 15 diferentes tecnologías médicas, pero sólo 4 de ellas necesitan más de un mantenimiento al año, según el fabricante y este modelo.

8.3.3 Stock de repuestos

En la tabla 4 se presenta el Stock de repuestos creado para tener piezas disponibles en caso que se deba cambiar una parte del algún equipo daño o desgaste.

Tabla 4. Stock de repuestos de equipos biomédicos.

EQUIPO	PIEZA	CANTIDAD
Tensiómetro	Pera de bulbo de goma	2
Tensiómetro	válvula de presión	1
Tensiómetro	Manómetro	1
Fonendoscopio	Olivas	18
Fonendoscopio	Diafragma adulto Lord	1
Fonendoscopio	Diafragma pediátrico Littmann	1
Fonendoscopio	Aro de diafragma pediátrico Littmann	2
Fonendoscopio	Aro de diafragma adulto Lord	1
Fonendoscopio	Campana con diafragma pediátrica	1
Regulador de Oxígeno	Empaque	1
Regulador de Oxígeno	Manómetro (3000 psi)	2
Regulador de Oxígeno	Perilla de ajuste de flujo (15 L)	2
Regulador de Oxígeno	Manija en T	3

Poseer este stock de repuestos es muy útil ya que se tiene a la mano la solución en caso de que un equipo necesite reposición de alguna de sus partes, de esta manera se asegura la disponibilidad de los equipos, ahorrando tiempo en el proceso de búsqueda, cotización y compra de los repuestos.

8.3.4 Reporte de mantenimiento

En la figura 6 se presenta el formato de reporte de mantenimiento modificado. Al modificar este formato, se conservó la misma estructura del formato implementado en la organización (ver anexo

6), pero se optimizó buscando reducir el tiempo que tomaba diligenciarlo con la información correspondiente de cada equipo. Se modificó este formato por medio de listas desplegables dependientes y condicionales anidados, que permitieron que toda la información de los equipos estuviera disponible, sin necesidad de digitarla. Con sólo seleccionar el nombre del equipo, la descripción del servicio realizado se visualiza automáticamente, y al seleccionar la placa, se obtiene el resto de información del equipo, marca, serie, ubicación. Los únicos datos que se deben digitar es el número de orden de mantenimiento y la fecha de realización. El tiempo se redujo a aproximadamente 1 minuto por equipo, logrando así, que para la totalidad de los equipos, el tiempo de ejecución de estos reportes no fuera de 9 horas sino de aproximadamente 1 o 2 horas.

		INFORME SERVICIO DE MANTENIMIENTO EBM		CÓDIGO
				VERSIÓN
				FECHA
INFORMACIÓN DEL EQUIPO				
EQUIPO	ASPIRADOR_DE_SECRECIONES	ORDEN N°		
MARCA	ASPIRADOR_DE_SECRECIONES	FECHA		
MODELO	BOMBA_DE_INFUSIÓN DEFIBRILADOR	UNIDAD	AEROASISTENCIA	
SERIE	EQUIPO_DE_ÓRGANOS	PLACA	CRA - 014	
UBICACIÓN	FLUJÓMETRO FONENDOSCOPIO LARINGOSCOPIO MONITOR_DE_SIGNOS_VITALES	TIPO DE MTT	PREVENTIVO	
SERVICIO INSPECCIÓN FÍSICA Y FUNCIONAMIENTO; REVISIÓN Y LIMPIEZA GENERAL; REVISIÓN DEL CIRCUITO ELÉCTRICO; REVISIÓN DEL FILTRO Y FRASCO; REVISIÓN DE MANGUERAS; PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO OK				
OBSERVACIONES			SI	NO
EQUIPO APTO PARA SU USO				
EL EQUIPO SE ENCONTRÓ AVERIADO				
EQUIPO REQUIRIÓ REPARACIÓN				
EQUIPO SUGERIDO PARA BAJA				
OBSERVACIONES				
NOMBRE:		NOMBRE:		
CARGO:		CARGO:		
FIRMA:		FIRMA:		
Sector Aquacatala - Occidental, Cra 50 E Nra. 10 Sur - 193 Oficina 202, Medellín, Tol. 448 84 10 e-mail: comunicacion@aerorranidadrar.com www.aerorranidadrar.com				

		INFORME SERVICIO DE MANTENIMIENTO EBM		CÓDIGO
				VERSIÓN
				FECHA
INFORMACIÓN DEL EQUIPO				
EQUIPO	DESFIBRILADOR	ORDEN N°		
MARCA	SCHILLER	FECHA		
MODELO	DG4000	SANIDAD	AEROASISTENCIA	
SERIE	94105175	PLACA	CRA - 011	
UBICACIÓN	IEQ 524	TIPO DE MTT	CRA - 002 CRA - 011 CRA - 005	
DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO				
INSPECCIÓN FÍSICA Y FUNCIONAMIENTO; REVISIÓN Y LIMPIEZA GENERAL; REVISIÓN DEL CIRCUITO ELÉCTRICO Y BATERÍA; REVISIÓN Y LIMPIEZA DE LAS TARJETAS ELECTRÓNICAS; REVISIÓN ECG, PALAS O PARCHES SEGÚN CORRESPONDA; PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO OK				
OBSERVACIONES			SI	NO
EQUIPO APTO PARA SU USO				
EL EQUIPO SE ENCONTRÓ AVERIADO				
EQUIPO REQUIRIÓ REPARACIÓN				
EQUIPO SUGERIDO PARA BAJA				
OBSERVACIONES				
NOMBRE:		NOMBRE:		
CARGO:		CARGO:		
FIRMA:		FIRMA:		
Sector Aquacatala - Occidental. Cra 50 E Nra. 10 Sur - 183 Oficina 202, Medellín. Tel. 448 8410 e-mail: comunicacion@aerorandrar.com www.aerorandrar.com				

Figura 6. Formato de Seguimiento de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos

Al reducir el tiempo de implementación en un proceso, sin afectar el resultado final, este proceso se optimiza. Esto se logró ejecutar a la hora de diligenciar el reporte de mantenimiento preventivo ya que se minimizó el tiempo de ejecución de esta tarea.

8.3.5 Almacenamiento de equipos

Teniendo en cuenta lo que dicta el numeral 2.3.3 referente al capítulo V de la Resolución número 4002 de 2007, se instaló un armario para almacenar los equipos en donde estos se disponen en estanterías que evitan el contacto directo con el suelo y paredes, y se ubican de tan forma que no afecta su integridad. Este armario se encuentra bajo llave, y además se ubicó en unos de los lugares del CRA que está vigilado por cámara, de esta manera es posible tener conocimiento sobre quien accede a los equipos. En la Figura 7 se presenta la evidencia de esta actividad.



Figura 7. Armario destinado al almacenamiento y custodia de los equipos biomédicos.

8.4 Resultados de la evaluación del modelo

8.4.1 Creación de indicadores que reflejan el comportamiento y el desempeño del proyecto

En la tabla 5 se presentan los indicadores concernientes a la información principal del equipo, estos indicadores son los siguientes:

ER= Indicador de equipos registrados en la base de datos.

HV= Indicador de equipos que poseen de hojas de vida

PI= Indicador de equipos que poseen placa de identificación

UE= Indicador de equipos que tienen asignada una ubicación específica.

Para estos indicadores se definieron las siguientes variables

NER= Número de equipos registrados en el inventario.

NEHV= Número de equipos que poseen hoja de vida.

NEPI= Número de equipos que cuentan con placa de identificación.

NEAU= Número de equipos a los cuales se les asignó una ubicación específica.

TEBM= Total de equipos biomédicos

La relación entre las variables y los indicadores están dadas por las siguientes ecuaciones

Para el indicador de equipos registrados en la base de datos, se tiene la siguiente ecuación

$$\square\square = \frac{\square\square\square}{\square\square\square} * 100 \quad (\text{Ecuación 2})$$

Para el indicador de equipos que poseen de hojas de vida, se tiene la siguiente ecuación

$$\square\square = \frac{\square\square\square\square}{\square\square\square} * 100 \quad (\text{Ecuación 3})$$

Para el indicador de equipos que poseen placa de identificación, se tiene la siguiente ecuación

$$\square\square = \frac{\square\square\square\square}{\square\square\square} * 100 \quad (\text{Ecuación 4})$$

Para el indicador de equipos que tienen asignada una ubicación específica, se tiene la siguiente ecuación

$$\square\square = \frac{\text{NEAU}}{\square\square\square} * 100 \quad (\text{Ecuación 5})$$

Estos indicadores fueron tomados en dos etapas, al inicio y al final del proyecto.

Tabla 5. Indicador sobre la información general de los equipos biomédicos

INDICADORES EQUIPOS BIOMÉDICOS									
INDICADOR	DEFINICIÓN	VARIABLES				INDICADORES			
INFORMACIÓN GENERAL DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS	Porcentaje (%) de equipos biomédicos que cuenta la información general.	NER= Número de equipos registrados en el inventario. NEHV= Número de equipos que poseen hoja de vida. NEPI= Número de equipos que cuentan con placa de identificación. NEAU= Número de equipos a los cuales se les asignó una ubicación específica. TEBM= Total de equipos biomédicos				ER= Indicador equipos registrados en la base de datos	HV= Indicador de hojas de vida	PI= Indicador placa o código de identificación	UE= Indicador ubicación específica
MES	EQUIPOS REGISTRADOS	HOJAS DE VIDA	PLACA DE IDENTIFICACIÓN	UBICACIÓN	TEBM	ER	HV	PI	UE
JULIO	52	0	6	23	80	65%	0,00%	7,50%	28,75%
DICIEMBRE	80	80	80	80	80	100%	100,00%	100,00%	100,00%

Como se puede observar, en la tabla 5, el resultado obtenido fue óptimo ya que los cuatro indicadores señalan un cumplimiento del 100 %. En el mes de julio, al iniciar el proyecto, se tenían registrados 52 equipos, 6 equipos contaban con placa de identificación, 23 tenían asignada una ubicación, y ningún equipo poseía hoja de vida. En la actualidad, la totalidad de los equipos están registrados en la base de datos de activos de la organización, cada uno tiene su hoja de vida debidamente diligenciada, y con la información de los mantenimientos preventivos y calibraciones actualizadas, a cada equipo se le asignó una placa de identificación y se le proporcionó una ubicación específica.

En la tabla 6 se presentan los indicadores correspondientes a la documentación legal que deben tener los equipos, estos fueron medidos en 3 etapas del proyecto. En esta tabla se indican las variables utilizadas, el tiempo en el que fueron tomadas y las acciones realizadas enfocadas en obtener un mejor resultado.

Para la documentación legal de los equipos, se tienen los siguientes indicadores

MU= Indicador de equipos con manuales de usuario en español

MS= Indicador de equipos con manuales de servicio

RS= Indicador de equipos que poseen registro sanitario

DI= Indicador de equipos que poseen declaración de importación.

Para estos indicadores se definieron las siguientes variables

NEMU= Número de equipos que cuentan con manual de usuario en español.

NEMS= Número de equipos que cuentan con manual de servicio en español.

NERS= Número de equipos que cuentan con registro sanitario o permiso de comercialización

NEDI= Número de equipos que cuentan con declaración de importación.

TEBM= Total de equipos biomédicos

La relación entre las variables y los indicadores están dadas por las siguientes ecuaciones

Para el indicador de equipos con manuales de usuario en español, se tiene la siguiente ecuación

$$\square\square = \frac{\square\square\square\square}{\square\square\square} * 100 \quad (\text{Ecuación 6})$$

Para el indicador de equipos con manuales de servicio, se tiene la siguiente ecuación

$$\square\square = \frac{\square\square\square\square}{\square\square\square} * 100 \quad (\text{Ecuación 7})$$

Para el indicador de equipos que poseen registro sanitario, se tiene la siguiente ecuación

$$\square\square = \frac{\square\square\square\square}{\square\square\square} * 100 \quad (\text{Ecuación 8})$$

Para el indicador de equipos que poseen declaración de importación, se tiene la siguiente ecuación

$$\square\square = \frac{NEDI}{\square\square\square} * 100 \quad (\text{Ecuación 9})$$

Tabla 6. Indicadores correspondientes a la documentación legal que deben tener los equipos biomédicos.

INDICADORES EQUIPOS BIOMÉDICOS

INDICADOR	DEFINICIÓN	VARIABLES				INDICADORES				
DOCUMENTACIÓN LEGAL DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS	Porcentaje (%) de equipos biomédicos que cuenta con documentación	NEMU= Número de equipos que cuentan con manual de usuario en español. NEMS= Número de equipos que cuentan con manual de servicio en español. NERS= Número de equipos que cuentan con registro sanitario o permiso de comercialización NEDI= Número de equipos que cuentan con declaración de importación. TEBM= Total de equipos biomédicos				MU= Indicador manuales de usuario	MS= Indicador manuales de servicio	RS= Indicador registro sanitario	DI= Indicador declaración de importación	
MES	MANUAL DE USUARIO	MANUAL DE SERVICIO	REGISTRO SANITARIO / COMERCIALIZACIÓN	DECLARACIÓN DE IMPORTACIÓN	TEBM	MU	MS	RS	DI	ANÁLISIS
JULIO	2	0	12	0	80	3%	0,00%	15,00%	0,00%	Se realiza auditoria del proceso y se encuentra que para los equipos del CRA sólo se encuentran asignados estos documentos.
SEPTIEMBRE	11	1	36	0	80	14%	1,25%	45,00%	0,00%	Se inicia búsqueda de registros sanitarios e la página web del INVIMA / Se revisa en el archivo físico y digital de los manuales presentes en la organización
DICIEMBRE	53	1	59	11	80	66%	1,25%	73,75%	13,75%	Se solicita a Tecnomédica información de los equipos adquiridos en 2015 y adicional se recibe información de la León XIII, el CES y SURA.

Como se puede visualizar, en todos los indicadores hubo un aumento del porcentaje, lo que señala que hubo mejoramiento en el proceso, pero aún falta realizar acciones para que éste sea óptimo. A continuación se analizará lo que ocurrió en cada indicador.

En lo que respecta a los registros sanitarios o permisos de comercialización, los equipos que siguen careciendo de éstos, es debido a que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos no les ha proporcionado uno, o el que les fue otorgado ya expiró, por consiguiente, es necesario realizar nuevamente la solicitud de este registro. En lo relacionado a la declaración de importación, manual de usuario y de servicio en español, son datos suministrados por el vendedor, y sólo se logró recolectar la información de Tecnomédica, el cual es el único proveedor del se tiene conocimiento que le realizó ventas a la organización en el año 2015. También se solicitó información a otras entidades para la adquisición de los manuales de usuario y servicio en español, pero éstas sólo nos proporcionaron información sobre manuales de usuario.

9 Conclusiones

- Gracias al modelo implementado, actualmente Aerosanidad cuenta con un método de ejecución y de control de activos biomédicos en el contexto de ambulancias, que funciona como herramienta para fortalecer actividades de inspección, vigilancia y control sobre los equipos biomédicos.
- El modelo de gestión implementado le permitió a Aerosanidad SAS reducir los incumplimientos normativos que estaba presentando en relación a la documentación legal exigida por la normativa nacional vigente.

- La inspección de la información incluida en la base de activos de la organización, ayudó para rectificar la veracidad de los datos contenidos en ella, evaluar si la actualización periódica de este inventario reflejaba la situación actual de cada activo, y también para el nivel de cumplimiento normativo.
- La gestión de mantenimiento preventivo basado en riesgos, sirvió para determinar la frecuencia con la cual se le debe realizar este procedimiento a cada uno de los equipos según la tecnología médica, evitando que equipos con alto o bajo nivel de riesgo reciban una inadecuada cantidad de mantenimientos preventivos.
- Tener estructurado una buena gestión de inventario garantiza una adecuada base para todo el ciclo de vida de la gestión de la tecnología médica, ya que para que cada etapa se desarrolle apropiadamente, se requiere que la información de cada equipo éste completa y actualizada.
- Poseer un proceso de mantenimiento preventivo eficiente y oportuno, asegura la disponibilidad de los recursos y garantiza la continuidad en la prestación de servicios, así como un adecuado funcionamiento y operatividad de los equipos biomédicos.

10 Recomendaciones

- Ejecutar constantemente la actualización de la documentación y registros de procedimientos realizados a los equipos biomédicos, de esta manera se tendrá conocimiento del estado real y todo lo relacionado con los equipos, teniendo oportunidad de tomar las medidas que se requieran oportunamente.
- Cuando se esté en el proceso de la adquisición de nueva tecnología, es indispensable solicitarle al proveedor del equipo los documentos legales que exige la norma como el registro sanitario o permiso de comercialización, declaración de importación, y manuales de usuario y de servicio en español, ya que estos son de vital importancia para lograr una buena gestión de la tecnología.
- Los equipos que no poseen registro sanitario o ya lo tienen vencido, es necesario que sean retirados de servicio, ya que de esta forma no se garantiza la verificación del cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725 de 2005.

11 Agradecimientos

Quiero agradecer a Juan David Henao Cano, Coordinador de tecnologías de Aerosanidad SAS, por el apoyo y la confianza brindada durante mi proceso en la organización.

A la ingeniera biomédica Carolina Hincapié Rodríguez y al bioingeniero Juan Guillermo Barreneche Ospina, quienes me acompañaron, me enseñaron y apoyaron durante el proceso de realización de mi práctica empresarial, guiándome y aportándome conocimientos.

Además quiero agradecer al personal administrativo y técnico de la Sede Administrativa y del Centro Regulador de Ambulancias de Aerosanidad SAS, por la colaboración durante el desarrollo de mi práctica.

12 Bibliografía

- [1] Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud, Ministerio de Salud y Deportes. (2012). MANUAL DE INVENTARIO TÉCNICO DE DISPOSITIVOS Y EQUIPO MÉDICO E INFRAESTRUCTURA.
- [2] Ministerio de Salud y Protección Social. (Mayo 28 de 2014). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. Resolución número 2003 de 2014. República de Colombia.
- [3] Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. (2017). Mediciones en Equipos Biomédicos. MINSALUD
- [4] Ministerio de da Protección Social. (Diciembre 26 de 2005). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Decreto Número 4725 de 2005. Bogotá, Colombia.
- [5] Ministerio de Salud. (2001). Por la cual se dictan normas para la evaluación e impor1ación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones. Resolución Número 434 de 2001. República de Colombia.
- [6] Ministerio de da Protección Social. (Noviembre 02 de 2007). Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para dispositivos Médicos. Resolución 4002 de 2007. República de Colombia.
- [7] Cruz, A. (2010). Gestión tecnológica hospitalaria: un enfoque sistémico: Estado regulador y eficacia de los derechos. Capítulo 2 (pp. 60-639). Bogotá, Colombia. Universidad del rosario.
- [8] Organización Mundial de la Salud. (2012). Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico. (pp. 7-10). Biblioteca de la OMS.
- [9] Escudero, H. (2013). Manual de Auditoría Médica. Módulo N° 2, Calidad de la Atención Médica y de Los Servicios de Salud (pp. 166-169). Buenos Aires, Argentina. Dunken.
- [10] Albán C, Lara E. (2017). Propuesta de metodología para gestión de mantenimiento de equipos y sistemas de uso médico. Revista Publicando, 4 No 10.
- [11] Ferrer, D. (2006). Elaboración de las hojas de vida de los equipos como parte del mejoramiento de la gestión de mantenimiento. Universidad Simón Bolívar. Programa de ingeniería mecánica.

- [12] Estada, J (2011). Gestión de Mantenimiento de Equipos Médicos en la Fundación Clínica Infantil Club Noel: Módulo de Ingeniería Biomédica. Universidad Autónoma de Occidente. Programa de Ingeniería Biomédica.
- [13] Organización Mundial de la Salud. (2012). Introducción al Programa de Mantenimiento de Equipos Médicos (pp. 15-19). Biblioteca de la OMS.
- [14] INVIMA. (2014). GUIA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE EQUIPOS BIOMEDICOS
- [15] Otálvaro, E. (2015). GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA TECNOLOGÍA EN SALUD. Reunión Gerentes ESE. Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
- [16] Carpio, A. Flores, J. Osella C. (2001). Gestión del Mantenimiento Bajo la Óptica de la Planificación Estratégica. Memorias II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica. Habana, Cuba.
- [17] MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2003). ABC De Dispositivos Médicos. Bogotá

13 Anexos

Anexo 1. Dispositivos médicos con su clasificación de riesgo. [17]

DISPOSITIVO MÉDICO	CLASIFICACIÓN DE RIESGO
Báscula	I
Estetoscopio	I
Lámpara cielítca	I
Oftalmoscopio	I
Otoscopio	I
Termómetro	I
Negatoscopio	I
Tensiómetro	IIA
Aspirador de secreciones	IIA
Bomba de infusión	IIA
Flujómetro	IIA
Nebulizador	IIA
Regulador de oxígeno	IIA
Torniquete para hemorragias	IIA
Doppler fetal	IIA
Laringoscopio	IIA
Electroencefalógrafo	IIA
Monitor de signos vitales	IIA
Glucómetro	IIA
Pulsioxímetro	IIA
Electrocardiógrafo	IIA

Medellín, 01 de junio de 2018

Asunto: Entrega de inventario de equipos biomédicos centro regulador de ambulancias – CRA.

Cordial saludo,

Por medio del presente se realiza la entrega del inventario de equipos biomédicos del centro regulador de ambulancias - CRA, el cual se hace en conjunto con los responsables del manejo, revisión y control del mismo. También se hace marcación de los equipos con el código interno (CRA000) y sus consecutivos, este debe ser usado para notificar fallas y anomalías o en caso de que se requiera alguna modificación.

A partir de la fecha el regulador CRA y la tripulación se hace responsable de notificar las novedades que se presenten, como:

- Mal Funcionamiento
- Cambios de ubicación
- Préstamo de equipos
- Deterioro físico
- Limpieza y control de infecciones, entre otros.

Nota: Se adjunta listado de inventario realizado como evidencia.

Gracias por la atención prestada.

Carolina Hincapié Rodríguez
Líder Tecnologías Médicas.

	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS				CODIGO: G-TECN-F 003			
					FECHA: 7-Sep-2018			
					VERSIÓN:1			
FOTO DEL EQUIPO	DESCRIPCION DEL EQUIPO							
	INSTRUCCIONES DE USO							
	IDENTIFICACION DEL EQUIPO							
NOMBRE			MARCA		MODELO	SERIE	PLACA	
FECHA DE COMPRA			ADQUISICIÓN			SANIDAD	UBICACIÓN	
DIA	MES	AÑO	PROPIO	COMODATO	OTRO			
NIVEL DE RIESGO		REGISTRO INVIMA	OPERADOR		PROVEEDOR			
IIA					NOMBRE	AEROSANIDAD		
					CONTACTO	(57 4) 448 84 10		
PARTE Y/O ACCESORIO			CANTIDAD		MARCA	MODELO	SERIE	
ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES DE OPERACIÓN								
VOLTAJE	CORRIENTE	POTENCIA	FRECUENCIA	HUMEDAD	DIMENSIONES	PESO	TEMPERATURA	
RECOMENDACIONES DE MANTENIMIENTO Y/O FABRICANTE								
FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO		SEMESTRAL	NA	FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN		ANUAL	NA	OTRO
HISTORIAL DEL EQUIPO								
FECHA			N° REPORTE	ACTIVIDAD			DESCRIPCION	REALIZÓ
DIA	MES	AÑO		P	C	CAL		

Anexo 5 Formato de novedades y solicitud de mantenimiento

	INFORME SERVICIO DE MANTENIMIENTO EBM		CODIGO: G - TECH - F 00	
			VERSION: 1	
			FECHA: 07-Sep-2018	
INFORMACION DEL EQUIPO				
EQUIPO		ORDEN N°		
MARCA		FECHA		
MODELO		SANIDAD		
SERIE		PLACA		
UBICACIÓN		TIPO DE MTT	PREVENTIVO	CORRECTIVO
DESCRIPCION DE LA FALLA				
DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO				
OBSERVACIONES			SI	NO
EQUIPO APTO PARA SU USO				
EL QUIPO SE ENCONTRÓ AVERIADO				
EQUIPO REQUIRIÓ REPARACIÓN				
EQUIPO SUGERIDO PARA BAJA				
REPUESTO	REFERENCIA O SERIAL	CANTIDAD		
OBSERVACIONES				
ENTREGA		RECIBE		
NOMBRE:		NOMBRE:		
CARGO:		CARGO:		
FIRMA:		FIRMA:		