



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**Verificación de requisitos de dotación e
infraestructura para la habilitación de los servicios de
toma de muestras, laboratorio clínico, histotecnológico,
patológico y de investigación de la clínica CES**

Autor

Camilo José Gómez Restrepo

Universidad de Antioquia

Facultad de ingeniería

Medellín, Colombia

2019



Verificación de requisitos de dotación e infraestructura para la habilitación de los servicios de toma de muestras, laboratorio clínico, histotecnológico, patológico y de investigación de la clínica CES

Camilo José Gómez Restrepo

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al título de:

Bioingeniero

Asesores (a):

Mariana Correa Herrera, Bioingeniera.

Luis Carlos Álvarez Vélez, Ingeniero Electrónico.

Línea de Investigación:

Ingeniería Clínica

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Medellín, Colombia

2019.

Tabla de contenido

1.	Resumen	3
2.	Introducción.....	4
3.	Objetivos.....	5
3.1.	Objetivo general.....	5
3.2.	Objetivos específicos	5
4.	Marco teórico.....	6
5.	Metodología.....	9
6.	Informe de la evaluación de los resultados y análisis.....	10
6.1.	Requisitos que se deben cumplir en todos los servicios	10
6.2.	Toma de muestras	10
6.2.1.	No cumplimientos.....	12
6.3.	Laboratorios clínicos de baja, mediana y alta complejidad	12
6.3.1.	No cumplimientos.....	13
6.4.	Servicio de citologías cervicouterinas	15
6.4.1.	No cumplimientos.....	16
6.5.	Laboratorio de histotecnología	16
6.5.1.	No cumplimientos.....	17
6.6.	Laboratorio patológico y de investigación (GENOMA)	17
6.6.1.	No cumplimientos.....	18
6.7.	Plan de mejora o metodología para intervenir los no cumplimientos de habilitación.	21
6.8.	Índice de cumplimiento de cada área.....	22
6.8.1.	Toma de muestras.....	22
6.8.2.	Laboratorio Clínico.....	22
6.8.3.	Servicio de citologías cervicouterinas	22
6.8.4.	Laboratorio histotecnológico.....	22
6.8.5.	Laboratorio patológico y de investigación (GENOMA)	23
7.	Conclusiones.....	23
8.	Anexos	25
9.	Tareas extras realizadas en la clínica CES durante todo el periodo de prácticas.	28
10.	Referencias	29

1. Resumen

El sistema de habilitación es un componente obligatorio del sistema de garantía de calidad tecnológica, científica, suficiencia patrimonial y capacidad técnico-administrativa, y constituye la herramienta definida para autorizar el ingreso y la permanencia de los prestadores de servicios de salud en el sistema de salud colombiano. Dentro de la habilitación existen dos procesos básicos: la autoevaluación e inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud, y la verificación del cumplimiento de estándares por parte de las autoridades de salud.

Con el fin de apoyar a la Clínica CES en su compromiso con la excelencia y el proceso de habilitación de los servicios prestados, se realizó la autoevaluación de los servicios de toma de muestras, citologías cervicouterinas y laboratorio clínico, patológico e investigativo para así corroborar el cumplimiento de los estándares de calidad según las resoluciones 2003 de 2014 y 4445 de 1996. Estas resoluciones definen los procedimientos y condiciones de talento humano, infraestructura, dotación, procesos prioritarios, registro e interdependencia para la inscripción de cualquier servicio de salud, sin embargo, el interés de este proyecto estuvo orientado específicamente en la verificación de infraestructura y dotación de los servicios de toma de muestras, citologías cervicouterinas y laboratorios clínicos, histotecnológico, patológico y de investigación (GENOMA).

Inicialmente fueron inventariados los dispositivos dentro de los servicios mencionados anteriormente, con esto fue corroborada la información almacenada en el software de administrador de mantenimiento (AM) usado por la clínica, logrando obtener un inventario actualizado, corrigiendo todas aquellas inconsistencias presentadas respecto a estado de operación, existencia y trazabilidad de los equipos, con el fin de que la institución esté preparada para futuras visitas de habilitación. Adicional, se realizaron listas de chequeo de la dotación e infraestructura necesaria en cada servicio, con lo que fue posible hacer revisiones más rápidas. También fue necesario verificar que todos los equipos contaran con la documentación establecida (siempre y cuando fuera necesaria), como lo es: registro INVIMA, DIAN, manual de usuario en español, hoja de vida completa, acta de entrega e informe de instalación, certificado de garantía, programación de mantenimientos y limpieza con la periodicidad correspondiente según el manual, clasificación IEC y riesgo de daño hacia el paciente y operador (según el decreto 4725 de 2005), protocolo y guía de mantenimiento etc. Según lo encontrado se procedió, en caso de ser necesario, a completar o gestionar la documentación faltante con sus respectivos proveedores.

2. Introducción

En Colombia, según la resolución 2003 del 2014 y 4445 de 1996, toda entidad prestadora de servicios para la salud debe cumplir con ciertos requisitos mínimos para operar correctamente. Aquellas entidades que no cumplan tales requisitos no podrán tener la autoridad para operar y conjuntamente estarían atentando en contra de la seguridad y bienestar de los pacientes.[1] Es por lo anterior que es de vital importancia para todas las entidades realizar una verificación interna en donde se revise la dotación, documentación e infraestructura para la habilitación de cualquier servicio que realicen. Es importante resaltar que cada uno de los servicios que se prestan en una clínica u hospital están relacionados y trabajan mutuamente, por lo que cualquier incumplimiento afecta a todas y cada una de las interdependencias.

La Clínica CES es una institución hospitalaria prestadora de servicios de alta calidad que brinda atención en salud a toda la comunidad, por ende, está en obligación de asegurar el cumplimiento establecido por la norma, además de mejorar continuamente sus procesos en todas las áreas de servicio. Esto únicamente se logra con una buena gestión de los recursos hospitalarios y además un excelente desempeño del personal de la clínica.

El fin de este proyecto fue verificar y corroborar que la infraestructura y la dotación de equipos médicos de los servicios de toma de muestras, citología cervicouterinas y laboratorios clínico, histotecnológico, patológico y de investigación (GENOMA) de la Clínica CES, cumplieren con todos los criterios y condiciones básicas estipuladas en el sistema de habilitación (resolución 2003 de 2014 y 4445 de 1996), para finalmente, minimizar el riesgo de errores, detectando oportunidades de mejora y asegurar un excelente servicio enfocado siempre en la seguridad de los pacientes.

3. Objetivos

3.1. Objetivo general

Verificar los requisitos de dotación e infraestructura para la habilitación de los servicios de toma de muestras, citologías cervicouterinas y laboratorio clínico, histotecnológico, patológico y de investigación, según las resoluciones 2003 de 2014 y 4445 de 1996 de habilitación.

3.2. Objetivos específicos

- Búsqueda de los parámetros de cumplimiento para habilitación de las áreas de interés de acuerdo con la resolución 2003 de 2014 y 4445 de 1996.
- Verificar la dotación y requisitos de infraestructura de los laboratorios e identificar los no cumplimientos de los estándares evaluados.
- Generar y aplicar una metodología para solucionar los no cumplimientos encontrados respecto a la dotación de equipos médicos e infraestructura.
- Diseñar un informe de evaluación y cumplimiento de requisitos para los servicios mencionados anteriormente.

4. Marco teórico

En junio de 1980 la Clínica CES nació como una entidad sin ánimo de lucro comprometida con la excelencia. Desde sus inicios, su propósito ha sido brindar servicios de salud con alta calidad humana, ética y científica.[2] A lo largo del tiempo la clínica ha logrado un crecimiento significativo en recurso humano, espacio físico, dotación y renovación tecnológica. [2]

La clínica como institución prestadora de servicios de salud está en constante evaluación por el sistema único de habilitación, el cual contempla un conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales registra, establece y verifica el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica de las instituciones, lo cual busca dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados en la prestación de servicios.[3]

Estas circunstancias básicas están reunidas en la resoluciones 2003 de 2014 y 4445 de 1996, en donde se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud para la habilitación de los servicios.[1] La clínica es la única responsable del cumplimiento de todos los estándares, aplicables al servicio que se habilite, por lo cual es indispensable hacer uso de autoevaluaciones tanto para inscripción o tramite de renovación del registro especial de prestadores de servicios de salud (REPS), es importante resaltar que cuando el prestador de servicio realice la autoevaluación y evidencie el incumplimiento de una o más condiciones de habilitación, deberá abstenerse de registrar, ofertar o prestar el servicio.[1]

Con el fin de lograr organizar estas autoevaluaciones periódicamente, la clínica CES cuenta con el software de administrador de mantenimiento (AM), el cual permite tener el inventario actualizado de todos los equipos biomédicos adquiridos con su respectiva trazabilidad. Es posible realizar solicitudes de intervenciones correctivas a los equipos que presentan daños y además se hace la programación de mantenimientos preventivos y calibraciones según los requerimientos de cada equipo.

Actualmente la clínica cuenta con más de 20 especialidades médicas como: unidades de Cardiología, Dermatología, Cuidados Intensivos y Cuidados Especiales, Servicios de Endoscopia Avanzada, hospitalización adultos con más de 200 camas, servicio de imágenes diagnósticas, consulta médica general y especializada, urgencias 24 horas, cirugía de mediana y alta complejidad, entre otros.[2] Sin embargo, el interés de este proyecto radica en la verificación del cumplimiento de condiciones básicas del servicio de toma de muestras de laboratorio, laboratorio clínico y de patología. Para esto es importante tener en cuenta la definición de cada uno de los servicios de interés según la norma:

- **Servicio de toma de muestras de laboratorio clínico:**

Recursos técnicos y humanos destinados a la toma de muestras de origen humano, que serán remitidos a los laboratorios clínicos de diferentes grados de complejidad, cumpliendo con las normas y procedimientos establecidos para la remisión y traslado de muestras y/o pacientes. Estos servicios de toma de muestra deben estar claramente identificados con el nombre del laboratorio del cual dependan o identificar el laboratorio con el que mantengan convenio o contrato.[1]

- **Laboratorio clínico de baja, mediana y alta complejidad:**

Servicio en el cual se realizan procedimientos de análisis de especímenes biológicos de origen humano, como apoyo a las actividades de diagnóstico, prevención, tratamiento, seguimiento, control y vigilancia de las enfermedades. Un servicio de laboratorio clínico independiente o dependiente puede tomar muestras y remitirlas a un laboratorio clínico con el que tenga convenio o contrato, caso en el cual debe habilitar el servicio de toma de muestras.[1]

- **Servicio de citologías cérvico uterinos:**

Servicio en el cual se realiza el análisis de las muestras de citología cérvico uterinas.[1]

- **Laboratorio de histotecnología:**

Servicio donde se realizan preparados, montajes y se observan tejidos de origen humano con microscopios ópticos, como paso previo necesario para que el material de estudio pueda ser examinado por el patólogo.[1]

- **Laboratorio patológico e investigación:**

Servicio donde se realiza el estudio integral, macro y microscópico de fragmentos de tejido u órganos (biopsias), obtenidos a través de estudios endoscópicos o quirúrgicos convencionales, lo que ayuda a la obtención de diagnósticos histopatológicos definitivos, con el fin que el médico tratante realice diagnósticos y tratamientos racionales de las diferentes enfermedades.[1]

Cada uno de los servicios mencionados anteriormente hacen uso de diversos dispositivos, cada uno de ellos con una categoría diferente de riesgo de daño hacia el paciente, operador o medio ambiente, este es no intencionado, y está especificado en el decreto 4725 de 2005, en donde se explica que un dispositivo médico para uso humano es cualquier instrumento,

aparato, maquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar, que se utiliza solo o en combinación con otros equipos en el diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad. [4] Las clasificaciones de equipos según el riesgo son: clase I (bajo riesgo), clase II a (riesgo moderado), clase II b (alto riesgo) y clase III (muy alto riesgo), respecto a este criterio se puede soportar la periodicidad de mantenimientos preventivos y cuidados para tener en cuenta. [4]

5. Metodología

A continuación, se presentan los pasos discriminados y resumidos para la revisión y autoevaluación de los servicios de interés.

- 1.** Realizar el recorrido dentro de los laboratorios de la Clínica, CES para así conocer y familiarizarse con estos servicios en particular.
- 2.** Identificar y leer la normatividad, ya que durante todo el proyecto se tendrá como base la resolución 2003 de 2014 y 4445 de 1996 y el decreto 4725 de 2005, para así conocer los requisitos mínimos que se deben tener en cuenta en el proceso de habilitación.
- 3.** Realizar autoevaluación respecto a la resolución 2003 de 2014 en cuanto al cumplimiento de los requisitos, por parte de los laboratorios de la Clínica CES, para que se pueda prestar el servicio de forma adecuada.
- 4.** Realizar un inventario de los equipos médicos dentro de los laboratorios, y comparar la información obtenida con la existente en el Administrador de Mantenimiento AM, con el fin de verificar que se cumplan con los requisitos estipulados de programación de mantenimientos y trazabilidad de estos, para además corroborar la concordancia de la información con la realidad.
- 5.** Hacer una revisión de la infraestructura de acuerdo con la normativa 2003 de 2014 y la 4725 de 2005.
- 6.** Analizar los cumplimientos y no cumplimientos de los numerales 4 y 5 de esta metodología.
- 7.** Realizar la gestión necesaria para solucionar la mayor cantidad de no cumplimientos encontrados respecto a la dotación, documentación, trazabilidad y mantenimiento de dispositivos médicos.

En la figura 1 se puede apreciar la metodología anterior en forma de diagrama de flujo, es importante resaltar que durante todo el proyecto se hizo la lectura continua de las resoluciones 2003 y 4445.

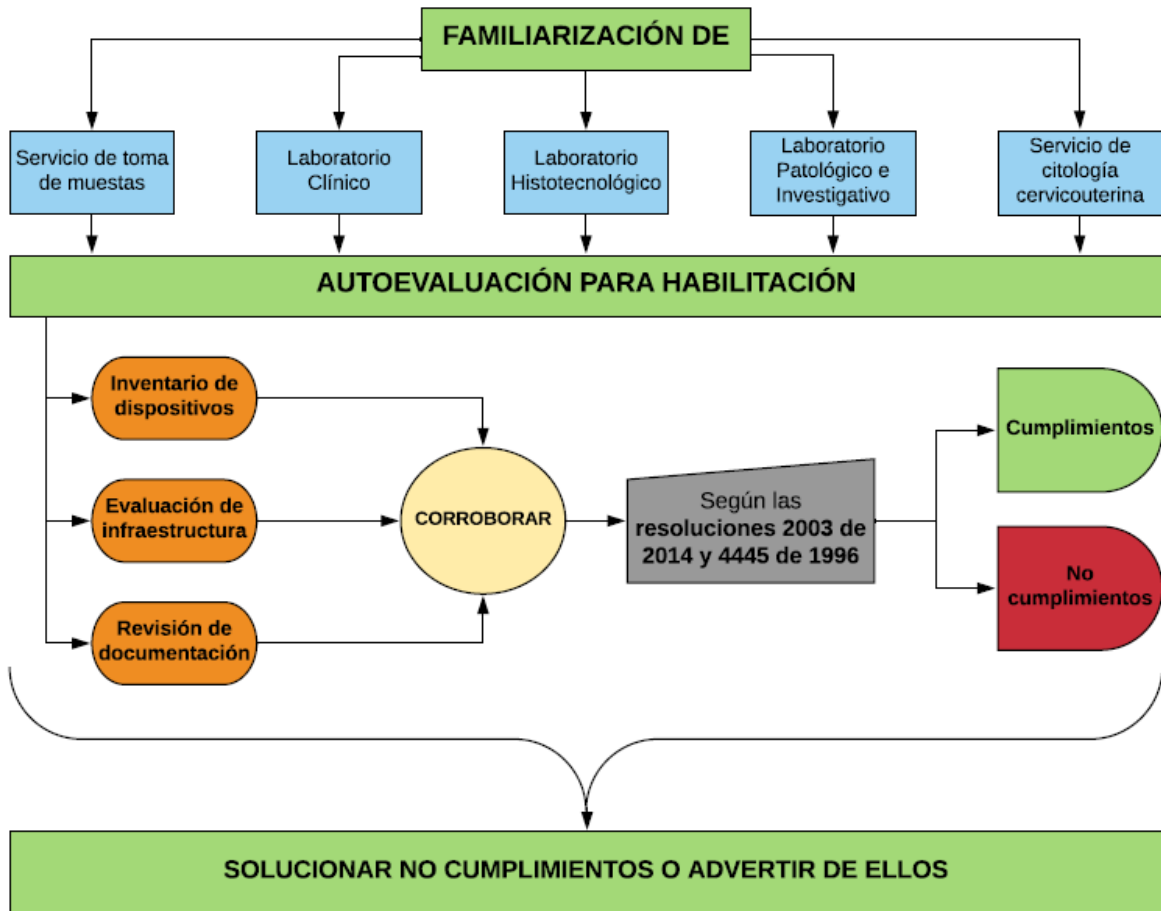


Figura 1 Metodología para la realización del proyecto

6. Informe de la evaluación de los resultados y análisis

6.1. Requisitos que se deben cumplir en todos los servicios

En la tabla 13, presentada en los anexos, se pueden apreciar todas las condiciones que se deben cumplir para habilitar cualquier servicio de salud prestado; para el interés de este proyecto se tuvieron en cuenta estas condiciones para el servicio de toma de muestras y citologías cervicouterinas, además de los laboratorios: clínico, histotecnológico, patológico e investigativo (GENOMA).

6.2. Toma de muestras

A continuación, en la tabla 1, se presentan las condiciones mínimas de infraestructura, dotación, medicamentos y dispositivos médicos e insumos que deben existir en el servicio de toma de muestras para una correcta habilitación.

Tabla 1 *Condiciones mínimas de habilitación para el servicio de toma de muestras.* [1]

Infraestructura	Cuenta con: 1. Sala de espera (puede ser compartida con otros servicios). 2. Área o cubículo para toma de muestras con superficie de trabajo. 3. Mesón de trabajo que incluye poceta para lavado de material, cuando aplique. En este no debe haber tela o madera expuesta, debe estar cubierto con materiales lavables. 4. Mesón sólido para la centrifuga. 5. Lavamanos. 6. Disponibilidad de unidad sanitaria.
Dotación	Cuenta con los equipos necesarios, según las muestras que se tomen.
Medicamentos, Dispositivos Médicos e insumos	Adicional a lo exigido en todos los servicios, cuenta con: Los registros y soportes de la selección, adquisición, recepción técnica y administrativa, almacenamiento, manipulación, distribución, transporte y uso de los dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico invitro, utilizados para la toma de muestras, además de tener el control de existencias a entradas, salidas y máximos y mínimos de todos los productos y fechas de vencimiento, cuando aplique.

El servicio de toma de muestras de la Clínica CES únicamente toma muestras de sangre, flujo vaginal y secreciones uretrales, para esto son usados vacutainers, espéculos vaginales e hisopos de algodón respectivamente, estos implementos son clasificados como clase 1 de bajo riesgo y en la clínica CES no se le realiza mantenimientos preventivos, ya que no están destinados a proteger o mantener la vida y además no representan un riesgo potencial de enfermedad o lesión.[5] Todos los instrumentos usados en el servicio son desechables, exceptuando el espejo vaginal que requiere limpieza y proceso de esterilización entre cada procedimiento. Se aclara que las muestras de orina, materia fecal y esputos no son obtenidas en este servicio, puesto que estas llegan directamente al laboratorio clínico para ser analizadas.

Según lo anterior, la clínica cumple con todo lo requerido respecto a dotación de dispositivos necesarios para el tipo de muestras que son tomadas y además cuenta con la infraestructura necesaria para llevar a cabo un buen proceso. La documentación de este tipo de dispositivos, en este caso, no es manejada por el área de ingeniería si no por el área de servicio farmacéutico donde existe toda la documentación según la norma.

Adicionalmente, el servicio de toma de muestras cuenta con un termohigrómetro que mide la temperatura y humedad relativa constantemente, con el fin de tomar decisiones con las condiciones de almacenamiento de los dispositivos y el ambiente. Este está calibrado y se encuentra actualmente vigente con su respectiva trazabilidad.

6.2.1. No cumplimientos

El servicio no presenta hallazgos.

6.3. Laboratorios clínicos de baja, mediana y alta complejidad

A continuación, en la tabla 2, se presentan las condiciones mínimas de infraestructura, dotación, medicamentos y dispositivos médicos e insumos que deben existir en los laboratorios de baja, mediana y alta complejidad para una correcta habilitación.

Tabla 2 *Condiciones mínimas de habilitación para los laboratorios de baja, mediana y alta complejidad.* [1]

Infraestructura	<p>Cuenta con:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sala de espera que puede ser compartida con otros servicios.2. Disponibilidad de unidad sanitaria discriminada por sexo, que puede ser compartida con otros servicios. Para el caso de profesionales independientes de salud, se acepta unidad sanitaria de uso mixto.3. Área de recepción de muestras, información y entrega de resultados.4. Ambiente técnico de procedimientos que debe contar con las siguientes características:<ul style="list-style-type: none">- Secciones o áreas separadas e identificadas.- Área administrativa.- Mesones de trabajo.- Ducha manual o lavaojos.- Lavamanos.- Espacio para lavado de material, cuando aplique.- Iluminación natural y/o artificial.- Ventilación natural y/o artificial. <p>Mediana y alta complejidad: además de los ambientes, áreas o espacios y características del laboratorio de baja complejidad, cuenta con:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ambiente administrativo independiente del ambiente técnico.2. Ambiente independiente del ambiente técnico para realizar el proceso de esterilización, con mesón de trabajo que incluye poceta para el lavado de elementos (no se exigirá cuando la institución cuente con central de esterilización que garantice el servicio).3. Depósito de materiales y reactivos.4. Ambiente exclusivo para microbiología.5. Ambiente para metodologías radiactivas. En caso de realizar este tipo de pruebas, se debe contar con licencia de manejo de material radiactivo vigente, expedida por la Autoridad Reguladora Nuclear.
Dotación	<p>Baja, mediana y alta complejidad: Todos los laboratorios clínicos cuentan con equipos manuales, semiautomatizados o automatizados necesarios para los procedimientos que realicen.</p> <p>Alta complejidad:</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si procesa muestras para el análisis de bacterias anaerobias y de micosis subcutáneas y/o profundas, cuenta con cabina de bioseguridad. 2. Si ofrece estudios por técnica de biología molecular, según los métodos utilizados, cuenta con: <ul style="list-style-type: none"> - Cabina de bioseguridad, cuando aplique. - Termociclador automático, cuando aplique. 3. Si ofrece estudios de genética, cuenta con: <ul style="list-style-type: none"> - Incubadora CO2 con sus tanques y manómetro. - Equipo para microfotografía. - Estereoscopio. - Equipo de filtración de medios, si preparan medios de cultivo. <p>Para toma e interpretación de pruebas para enfermedades transmitidas por vectores en zonas rurales, dispersas y endémicas, cuenta con microscopio.</p>
Medicamento, Dispositivos Médicos e insumos	<p>Además de lo definido en toma de muestras y todos los servicios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En el servicio de atención extramural, de acuerdo con los servicios que ofrezca, el laboratorio clínico cuenta con reactivos para pruebas de tamizaje. 2. Además cumplirán con la normatividad vigente para reactivo vigilancia.

El laboratorio de la Clínica CES cuenta con toda la infraestructura necesaria para las buenas prácticas de los análisis realizados como pruebas de sangre, análisis de bacterias, biología molecular, cultivo de gérmenes, entre otros. En este no se ofrecen estudios de genética, por lo que no se cuenta con la dotación necesaria expuesta en la tabla 2 para este servicio.

6.3.1. No cumplimientos

1. Dotación

Aunque el servicio cumple con toda la dotación necesaria para habilitación, existen inconsistencias respecto al inventario del software AM. Los siguientes equipos, en la tabla 3, no se encuentran en el servicio:

Tabla 3 Equipos faltantes respecto a inventario software AM

EQUIPO	Código	Marca
Agitador Mazzini	BMLA-AM-01	Indulab
Incubadora	BMLA-IN-01	Taylor
EQUIPO DE INMUNOLOGÍA (Hormonas)	BMLA-IM-01	Biomerieux

Además, en el servicio se cuenta con dos microscopios que no se encuentran inventariados por la clínica y no presentan mantenimientos preventivos desde el año 2015. En la tabla 4, se muestran sus especificaciones.

Tabla 4 *Microscopios sin código y sin inventariar.*

EQUIPO	Activo fijo	Marca	Serie
Microscopio	876	NIKON	857077
Microscopio	13630	LEICA	NN

En este caso se procede a hacer el respectivo registro en el software AM junto con la programación de mantenimientos en el software AM.

2. Documentación de equipos

Los equipos mostrados a continuación, en la tabla 5, no tienen la documentación completa. (Aquellos ítems con X serán los faltantes).

Tabla 5 *Equipos que no cumplen la documentación completa.*

EQUIPO	Manual de uso y guía de mantenimiento	DIAN E INVIMA	Acta de entrega e informe de instalación	Certificado de garantía	Informes de mantenimiento y/o calibración
Hemocultivo (BMLA-HC-01)	X	X	X	X	X
Equipo de microbiología (BMLA-MB-01)	X	X	X	X	X
Incubadora de sangre (BMLA-IN-02)	X	X	X	X	X
Gases arteriales y electrolitos (BMLA-GA-04)	X	X	X	X	X
Agitador Mazzine (BMLA-AM-02)		X			
Indicador de temperatura (APEF-IF-74)	X	X	X	X	X
Equipo de inmunodeficiencia (BMLA-IM-02)	X	X	X	X	X
Termohigrómetro (APTH-TH-88)	X	X	X	X	X

El servicio también cuenta con: neveras, microscopios, pipetas automáticas, centrifugas, baño serológico, congeladores, agitadores, glucómetros, balanzas, entre otros. La mayoría de estos dispositivos, solo poseen el manual y no tienen la documentación completa, sin embargo, esta no es necesaria completamente, pues la fecha de compra es anterior al comunicado expedido el 11 de agosto de 2014, en donde se especifican discriminadamente cuales dispositivos la necesitan [6]. Es sólo a partir de esta fecha que muchos de los dispositivos mencionados anteriormente comienzan a considerarse como dispositivos médicos y por ende todos aquellos comprados antes del 11 de agosto no tienen la obligación de cumplir con la totalidad de la documentación legal, como lo es: INVIMA, DIAN, etc.

3. Programación de mantenimientos y calibraciones

A continuación, en la tabla 6, se presentan los equipos que tienen problemas en su programación de mantenimientos o que tienen un retraso de más de 1 mes en él.

Tabla 6 Equipos con faltantes en programación.

EQUIPO	Marca	Faltante
Baño Serológico (APLA-BS-01).	Fomento Industrial	El equipo no tiene programación y no se le realiza mantenimiento desde el año 2015
Indicador de Temperatura (APEF-IT-98)	Sunpass	Aún no se le ha hecho la calibración correspondiente, tiene retraso de 2 meses, sin embargo, la programación está correcta.

6.4. Servicio de citologías cervicouterinas

A continuación, en la tabla 7, se presentan las condiciones mínimas de infraestructura, dotación y medicamentos, dispositivos médicos e insumos que deben existir en el servicio de citologías cervicouterinas para una correcta habilitación.

Tabla 7 Condiciones mínimas de habilitación para el servicio de citologías cervicouterinas. [1]

Infraestructura	1. Área de recepción de muestras y entrega de resultados. Ambiente técnico para microscopía que cuenta con: <ol style="list-style-type: none"> 1. Lavamanos. 2. Mesón de trabajo que incluye poceta para coloración. 3. Iluminación natural y/o artificial. 4. Ventilación natural y/o artificial.
------------------------	---

Dotación	Cuenta con: 1. Microscopio binocular. 2. Batería para coloración. 3. Elementos para archivar láminas.
Medicamentos, Dispositivos Médicos e insumos	Aplica lo de todos los servicios.

Este servicio cumple con los requerimientos de infraestructura especificados, cuenta con un espacio amplio para la recepción de muestras, además de un buen ambiente técnico para su análisis. Cumple también con toda la dotación de microscopio binocular, batería para coloración y elementos archivadores de láminas necesarios para asegurar un excelente servicio y la seguridad del paciente.

La cantidad de citologías realizadas en promedio son dos mensuales, por esto los reactivos como alcohol, eosina, EA50, entre otros en la batería de coloración son reutilizados hasta que pierdan su funcionalidad y sean cambiados. La documentación correspondiente para estos reactivos es manejada por el servicio farmacéutico de la clínica.

6.4.1. No cumplimientos

El servicio no presenta hallazgos.

6.5. Laboratorio de histotecnología

A continuación, en la tabla 8, se presentan las condiciones mínimas de infraestructura, dotación y medicamentos, dispositivos médicos e insumos que deben existir en el servicio de laboratorio de histotecnología para una correcta habilitación.

Tabla 8 *Condiciones mínimas de habilitación para el servicio de laboratorio de histotecnología.* [1]

Infraestructura	Cuenta con: 1. Área de recepción de muestras y entrega de resultados. 2. Ambiente técnico de procedimientos que cuenta con las siguientes ambientes, áreas o espacios: - Área para histotecnología. - Ducha manual o lavajojos. - Lavamanos. - Mesones de trabajo. - Iluminación natural y/o artificial. - Ventilación natural y/o artificial - Área independiente para lavado.
------------------------	--

Dotación	Cuenta con: 1. Procesador de tejidos. 2. Dispensador de parafina. 3. Baño de flotación. 4. Horno y batería de coloración. 5. Elementos para archivo de bloques de parafina. 6. Micrótopo de cuchillas. 7. Microscopio.
Medicamentos, Dispositivos Médicos e insumos	Aplica lo de todos los servicios.

Este servicio cumple con los requerimientos de infraestructura especificados, cuenta con un espacio amplio para la recepción de muestras y además de un buen ambiente técnico para su análisis. En la clínica CES este espacio está dividido en dos, microscopía y macroscopía, en donde se realiza el trabajo previo necesario para que el material de estudio pueda ser examinado por otros científicos. En lo que respecta al cuidado de la salud lo más común es la ayuda al patólogo a determinar cuándo un paciente tiene algún cáncer. Esta área de servicio también cumple con toda la dotación necesario para asegurar un excelente servicio y la seguridad del paciente.

6.5.1. No cumplimientos

1. Documentación

La mayoría de los equipos de este servicio fueron adquiridos antes del 11 de agosto del 2014, por lo tanto, no requieren documentación legal completa debido a que todavía no eran considerados dispositivos médicos. [6] Por lo tanto, el servicio no presenta hallazgos en este ítem.

6.6. Laboratorio patológico y de investigación (GENOMA)

A continuación, en la tabla 9, se presentan las condiciones mínimas de infraestructura, dotación y medicamentos, dispositivos médicos e insumos que deben existir en el servicio de laboratorio patológico para una correcta habilitación. Se resalta que en la norma 2003 de 2014 no se establecen condiciones específicas para laboratorios de investigación, sin embargo, en la Clínica CES este laboratorio tiene la capacidad de diagnosticar ciertas patologías, por lo que entra dentro del grupo de laboratorios patológicos y por ende se hace necesario hacer su respectiva verificación bajo la norma.

Tabla 9 Condiciones mínimas para la habilitación del servicio de laboratorio patológico.

[1]

Infraestructura	Cuenta con: 1. Área de recepción de muestras y entrega de resultados. 2. Ambiente técnico de procedimientos que cuenta con: - Área para microscopía. - Área para histotecnología. - Área para macroscopía. - Secciones identificadas. - Ducha manual o lavaojos. - Lavamanos. - Mesones de trabajo. - Iluminación natural y/o artificial. - Ventilación natural y/o artificial - Área independiente para lavado.
Dotación	Según los exámenes que realicen: 1. Microscopio binocular. 2. Material de disección: procesador de tejidos, micrótomo de cuchillas, baño de flotación, dispensador de parafina, batería para coloración, termo para nitrógeno (solo si remite material preservado a muy bajas temperaturas para estudios especializados) y criostato (si se realizan biopsias por congelación). 3. Elementos para archivar resultados, láminas y bloques de parafina.
Medicamentos y Dispositivos Médicos	Aplica lo de todos los servicios.

6.6.1. No cumplimientos

1. Dotación

El servicio cumple con toda la dotación mínima correspondiente según la norma. El laboratorio de investigación cuenta con: baño maría, cabina de bioseguridad, cabina de flujo laminar, cabina de flujo laminar, transiluminador, plancha de calentamiento con agitación, pH metro, cuantificador de DNA, agitador vortex, sistema de electroforesis horizontal, termociclador en tiempo real, balanzas, pipetas, entre otros equipos y se cumple con mantenimiento y calibración cuando este aplique.

Todos los dispositivos mencionados anteriormente están dentro del inventario del software AM, sin embargo, existen equipos en el área física que no lo están en el AM, y se presentan en la tabla 10, como lo son:

Tabla 10 Equipos que no están en el inventario del software AM

EQUIPO	Marca	Serie
Nevera	Haceb	NN
Pipeta	Corning	758210426
Centrifuga	Nuwind	177866011017
EZ1 Advanced XL	--	--

2. Documentación

Los siguientes equipos, presentados en la tabla 11, no tienen la documentación completa (con X los ítems faltantes):

Tabla 11 Equipos con documentación incompleta.

EQUIPO	Manual de uso y guía de mantenimiento	DIAN E INVIMA	Acta de entrega e informe de instalación	Certificado de garantía	Informes de mantenimiento y/o calibración
Nevera (APEF-NE-57)	X	X	X	X	X
Nevera (APEF-NE- 59)	X	X	X	X	X
Baño maria (APLA-BS-05)	X				
Cabina de flujo laminar (APLA-CB-03)		X			
Cuantificador DNA (APLA-CT-01)		X			
PH Metro (APLA-PH-01)	X	X	X	X	X
Transiluminador (APLA-TI-01)	X	X	X	X	X
Agitador Vortex (BMLA-AX-02)	X	X	X	X	X

Sistema de electroforesis horizontal (BMLA-SE-03)	X	X	X	X	X
Termociclador (BMLA-TM-01)		X			
Gramera (BMPE-BM-93)		X			

3. Programación

A continuación, en la tabla 12, se exponen los equipos que tienen problemas en su programación de mantenimientos preventivos o que tienen un retraso de más de 1 mes.

Tabla 12 Equipos con problemas en programación de mantenimientos.

EQUIPO	Marca	Faltante
Nevera (APEF-NE-58).	Haceb	No ha tenido mantenimientos preventivos desde la fecha de compra, sin embargo, tuvo la validación correspondiente y la programación se encuentra correcta.
Baño de flotación circular (APFC-BF-01)	Lab lineInstruments	No tiene programación para mantenimientos preventivos, por cual no ha tenido intervenciones desde el año 2013
Horno (BMFC-HO-02)	Binder	No tiene programación y nunca ha tenido ningún mantenimiento.
Cuantificador de DNA (APLA-CT-01)	Invitrogen	No tiene programación y no ha tenido ningún mantenimiento en el historial.
La centrifuga (BMLA-CT-14)	NuAire	Falta por mantenimiento este año, tiene atraso de 2 meses, pero tiene programación correcta.
Sistema de electroforesis horizontal (BMLA-SE-03)	Labinet	No tiene programación de preventivos.

6.7. Plan de mejora o metodología para intervenir los no cumplimientos de habilitación.

Después de la revisión realizada en los servicios de laboratorio ofrecidos por la clínica CES, se observa que en general se cumplen con los requisitos que exige la norma, sin embargo, existen algunos incumplimientos que se deben solucionar. Por lo tanto, para aquellos problemas relacionados con programación y realización de mantenimientos, se procede a reprogramar en el software de mantenimiento todo lo correspondiente para cada equipo, y para aquellos mantenimientos con atraso, se realizó la gestión debida para hacer que estos sean ejecutados.

Para el caso de la documentación faltante en algunos equipos se optó por realizar llamadas a los respectivos proveedores, con el fin de solicitar los documentos faltantes y así lograr el cumplimiento de todo lo requerido. La infraestructura y dotación de la Clínica CES no presentan problemas y cumple según lo exigido por la norma.

Por otro lado, la finalidad de realizar esta autoevaluación del cumplimiento de los requisitos de habilitación para los laboratorios es entregarle al departamento de ingeniería y mantenimiento de la clínica CES, una serie de recomendaciones sobre las medidas correctivas que se deben tomar periódicamente. Estas recomendaciones fueron:

- Al momento de adquirir un equipo es necesario exigir a los proveedores toda la documentación correspondiente y así evitar inconvenientes a largo plazo. En esta autoevaluación se encontraron algunos equipos sin la documentación completa especialmente por registros INVIMA y manuales de uso.
- Realizar revisiones cada dos o tres meses de la dotación, documentación, estado de los equipos e infraestructura del área, de este modo se evita encontrar inconsistencias o daños sin reportar.
- Hacer una correcta marcación de todos los equipos médicos, no sólo de los laboratorios, sino también de las demás áreas, con esto se facilita llevar una correcta trazabilidad de mantenimientos correctivos y preventivos.
- Hacer una revisión del tiempo de uso que tienen los equipos de la Clínica Ces, esto debido a que algunos sobrepasan 13 o 15 años de funcionamiento y, aunque aún puedan trabajar, es recomendable darles de baja y realizar renovaciones tecnológicas, evitando problemas futuros.
- El laboratorio de la Clínica CES, es un área que no depende 100% del área de ingeniería, allí se manejan procesos de adquisición y mantenimiento preventivo de

equipos en convenio de forma aislada, y en algunas ocasiones no son del conocimiento del área de ingeniería, lo anterior, aunque hasta el momento no ha presentado problemas, no debería suceder. Se recomienda solicitar informes o algún tipo de documento en donde las personas encargadas del laboratorio informen al área de ingeniería sobre los cambios, adquisiciones o mantenimientos que realicen a cualquier equipo.

6.8. Índice de cumplimiento de cada área

6.8.1. Toma de muestras

El servicio tiene un cumplimiento del 100% en dotación y documentación de los equipos.

6.8.2. Laboratorio Clínico

- **Dotación:** El servicio cumple en un 100% con la dotación mínima según habilitación (2003 de 2014), sin embargo, de los 58 equipos que están registrados en el software AM, físicamente solo se encuentran 55, generando un índice del 94,8% de veracidad de información, además de tener 2 equipos físicos que no encontraban registrados en el software.
- **Documentación:** El servicio tiene un índice de cumplimiento del 86,2% en este ítem, debido a que de los 58 equipos registrados en el software AM, 50 cumplen con la documentación correspondiente, los restantes tienen diferentes faltantes, estos están especificados en la tabla 5 mencionada anteriormente.
- **Programación de mantenimientos y calibraciones:** El servicio tiene un índice de cumplimiento del 96,5%, debido a que, de los 58 equipos registrados, solo 2 no tenían programación o tenían retraso.

6.8.3. Servicio de citologías cervicouterinas

El servicio tiene un cumplimiento del 100% en dotación y documentación de los equipos.

6.8.4. Laboratorio histotecnológico

En este servicio la mayoría de los equipos fueron adquiridos antes del 11 de agosto del 2014, por lo tanto, el servicio tiene un cumplimiento del 100% en documentación y dotación.

6.8.5. Laboratorio patológico y de investigación (GENOMA)

- **Dotación:** El servicio cumple en un 100% respecto a la dotación mínima requerida según habilitación (2003 de 2014), sin embargo, presenta inconsistencias respecto al software AM pues de 30 equipos registrados, existen físicamente 34 generando un índice del 88,2% de veracidad de información.
- **Documentación:** El servicio tiene un índice de cumplimiento del 63,3 %, pues de 30 equipos registrados en el software AM, 19 tienen la documentación completa, los restantes tienen diferentes faltantes, estos presentados anteriormente en la tabla 11.
- **Programación de mantenimientos y calibraciones:** El servicio tiene un índice de cumplimiento del 80%, pues de 30 equipos registrados en el software AM, 24 cumplen con la respectiva programación de mantenimientos, mientras que los restantes no la poseían o tenían atrasos.

7. Conclusiones

- El servicio de laboratorio de la clínica CES cumple en su mayoría con los criterios solicitados por la normatividad de habilitación y, las pocas falencias encontradas, son de fácil corrección, además, es importante aclarar que probablemente en ningún momento afectan la integridad de los pacientes, debido a que no corresponden a fallas tecnológicas, ni a un mal funcionamiento de los dispositivos médicos, si no a falta de documentación y esto se puede corregir, en un gran porcentaje, con el apoyo de los proveedores.
- El proceso de autoevaluación, definido en este caso por la Clínica CES y realizado para los laboratorios de la clínica CES, es un método importante y eficaz, para cualquier entidad prestadora de servicio, puesto que permite encontrar falencias e inconsistencias que, solucionándolas, conllevan al mejoramiento constante, además de darle seguridad a todos los pacientes y personal de la clínica.
- Durante la revisión de cada uno de los equipos médicos de los servicios propuestos en los objetivos, se logra conocer su funcionamiento, la forma y la frecuencia con que se realizan los mantenimientos preventivos y sus respectivos cuidados, garantizando con esto, no solo encontrar falencias en documentación requerida para la habilitación, sino también intentar preservar un poco más su vida útil.
- Es de gran importancia que no solo el personal del área de ingeniería y mantenimiento de la Clínica CES conozca la relevancia del proceso de habilitación y control de los equipos biomédicos asignados y/o presentes en un servicio, sino que todo el personal

de la clínica tenga el conocimiento de esto, para tener una ayuda mutua que evite los posibles incumplimientos.

8. Anexos

En la tabla 13 se pueden observar todas las condiciones mínimas que son presentadas en la resolución 2003 de 2014, las cuales deben ser cumplidas para la habilitación de cualquier servicio prestado en una institución de salud.

Tabla 13 *Criterios de habilitación para todos los servicios.* [1]

ESTANDAR	CRITERIO
INFRAESTRUCTURA	Condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección evidentes
	Instalaciones eléctricas en buenas condiciones de presentación y mantenimiento
	Cuenta con ascensores o rampas
	Las áreas de circulación se encuentran libres de obstáculos
	El piso de las escaleras o rampas es antideslizante o cuenta con elementos que garantizan esta propiedad en su recorrido
	La cabina de ascensores de transporte de pacientes tiene las dimensiones mínimas para la maniobrabilidad
	Se evita el cruce de elementos sucios y limpios en las áreas de circulación y salidas
	Cuenta con unidades sanitarias para personas con discapacidad
	Cumple con la normativa vigente de gestión integral de los residuos
	Cuenta con ambientes exclusivos para el lavado y desinfección de patos o los baños
	Tiene disponibilidad de gases medicinales
	Cuenta con suministro de energía eléctrica y sistemas de comunicación
	Cuenta con fuente de energía de emergencia y tanques de almacenamiento de agua para consumo humano
	Los pisos, paredes y techos son de fácil limpieza y están en buenas condiciones de presentación y mantenimiento
	Los pisos, paredes y techos están recubiertos en materiales sólidos, lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado y desinfección
	Si cuenta con ambientes de trabajo sucio, este tiene lavamanos y mesón de trabajo con poceta y vertedero y con acabado en materiales lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado, limpieza y desinfección
	Cuenta con ascensores de tipo camillero y con ambiente exclusivo para manejo de ropa sucia
	Cuenta con licencia de funcionamiento de equipos de rayos x
	Si usa fuentes radioactivas, cuenta con licencia de manejo de material radioactivo vigente
	cuenta con ambiente de uso exclusivo para almacenamiento de residuos y estos cumple la resolución 1164 de 2002

	<p>En ambientes de aseo cuenta con poceta, punto hidráulico, desagüe y área para almacenamiento de elementos de aseo</p> <p>Si se realizan transfusiones de sangre cuenta con un área iluminada y ventilada para la ubicación de la dotación requerida</p>
DOTACIÓN	<p>Se utiliza los equipos que cuentan con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico - científico.</p>
	<p>En las áreas donde se requiera el cumplimiento del protocolo de lavado de manos, se cuenta con jabón líquido de manos y sistema de secado.</p>
	<p>Se realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos periódicamente, de carácter preventivo y calibración de equipos</p>
	<p>Se cumple con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo.</p>
	<p>Los mantenimientos preventivos, calibraciones están en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo.</p>
	<p>En los sistemas de gases medicinales, se realiza el mantenimiento a los componentes del sistema como unidades de regulación, cajas de control, alarmas, compresores, secadores, monitores y bombas de succión.</p>
	<p>Cuenta con profesional en áreas relacionadas o tecnólogos o técnicos, con certificado de formación para el mantenimiento de los equipos biomédicos y sistemas de gases medicinales. Esta actividad puede ser contratada a través de proveedor externo.</p>
	<p>Cuando se requiera carro de paro, éste cuenta con equipo básico de reanimación, el cual incluirá resucitador pulmonar manual, laringoscopio con hojas para adulto y/o pediátrica, según la oferta de servicios, que garanticen fuente de energía de respaldo; guía de intubación para adulto y/o pediátrica, según la oferta de servicios; desfibrilador con monitoreo básico de electrocardiografía, fuente de oxígeno, sistema de succión y lo demás que cada prestador establezca, incluyendo dispositivos médicos y medicamentos.</p>
	<p>Cuenta con elementos para comunicación externa e interna.</p>
	<p>Para los servicios donde se realicen procedimientos con sedación, cuenta con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Monitor de signos vitales. 2. Succión con sondas para adultos y pediátrica según el paciente a atender. 3. Oxígeno y oxígeno portátil. 4. Oxímetro de pulso y tensiómetro, cuando no se encuentren incluidos en el monitor de signos vitales.
	<p>Para las Instituciones donde se realicen procedimientos de transfusión de sangre total o de sus componentes, contar con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nevera o depósito frío para el almacenamiento de sangre o de sus componentes. 2. Sistema de registro y control de temperatura entre 1 °C y 6 °C. 3. Alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que la sangre pueda deteriorarse. 4. Equipo para descongelar plasma, cuando aplique.

	<p>5. Congelador para la conservación de plasma o crioprecipitados con registro y control de temperatura por debajo de $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ y sistema de alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que el componente almacenado pueda deteriorarse, cuando aplique.</p> <p>6. Agitador o rotador de plaquetas, cuando aplique.</p>
<p>MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS</p>	<p>Para dispositivos médicos cuenta con la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica.</p>
	<p>Tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de los dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos ó almacenes de la institución y en la atención domiciliaria y extramural, cuando aplique.</p>
	<p>Cuenta con programas de seguimiento al uso de dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.</p>
	<p>Los dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico y demás insumos asistenciales se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de insumo de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante ó banco de componente anatómico.</p>
	<p>Cuenta con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura, así como evidenciar su registro, control y gestión.</p>
	<p>Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos, según recomendación del fabricante,</p>
	<p>Se tiene documentado el procedimiento institucional para el reúso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende, que incluya la limpieza, desinfección, empaque, esterilización con el método indicado y número límite de reúsos, cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades.</p>
	<p>Los gases medicinales cumplen con los requerimientos establecidos en la normatividad vigente y los requisitos para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura cuando sean fabricados en la institución.</p>

Para los servicios donde se requiera carro de paro y equipo de reanimación, su contenido (medicamentos, soluciones, dispositivos médicos), deberá ser definido por el servicio que lo requiera, de acuerdo con la morbilidad y riesgos de complicaciones más frecuentes, garantizando su custodia, almacenamiento, conservación, uso y vida útil.

9. Tareas extras realizadas en la clínica CES durante todo el periodo de prácticas.

Durante el paso por la clínica CES, sumado al proyecto de grado, también se tenían otras tareas a realizar, las cuales eran: la realización de mantenimientos preventivos programados mensualmente, apoyo con mantenimientos correctivos, atención a proveedores, creación de hojas de vida y cierre de todas las ordenes de trabajo y solicitudes realizadas en cada mes por todos los integrantes del área de ingeniería.

10. Referencias

- [1] Ministerio de salud y protección social, “Resolución 2003 de 2014,” vol. 2014, no. May, 2014.
- [2] C. CES, “Historia clinica CES,” *19 de febrero*, 2019. [Online]. Available: <https://www.clinicaces.edu.co/index.php/nuestra-clinica/historia>. [Accessed: 19-Feb-2019].
- [3] Ministerio de salud, “Ministerio de salud y protección social,” *19 de febrero*, 2019. [Online]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/Sistema-unicode-habilitacion.aspx>. [Accessed: 19-Feb-2019].
- [4] “PRESENTACION DECRETO 4725.” .
- [5] M. D. L. P. SOCIAL, “DECRETO NUMERO 4725 DE 2005.” 2005.
- [6] INVIMA, “Cicular 500806013.” 2014.