



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**PLAN DE MEJORA PARA LA GESTIÓN DE LA
TECNOLOGÍA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN LA
EMPRESA SALUDTREC S.A.S**

Geraldine Cataño Ospina

Universidad de Antioquia

Facultad de ingeniería, Programa de Tecnología
biomédica

Medellín, Colombia

2020



PLAN DE MEJORA PARA LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE EQUIPOS
BIOMÉDICOS EN LA EMPRESA SALUDTREC S.A.S

Geraldine Cataño Ospina

Tesis o trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al título de:

Tecnóloga Biomédica

Asesores (a):

Zulma Londoño Naranjo

Bioingeniera

Jorge Alejandro López Montoya

Ingeniero Administrativo

Línea de Investigación:

Ingeniería Clínica

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería, Programa de Tecnología biomédica.

Medellín, Colombia

2020

(Dedicatoria)

A Dios, mis padres, familiares, amigos y conocidos, que hicieron parte de este proceso de aprendizaje y crecimiento personal. Quienes me ayudaron de una u otra forma y me alentaron a seguir con ese esfuerzo, ganas y alegría con que siempre lo había hecho.

A todos ustedes gracias, porque esto es un logro en conjunto y con la ayuda de ustedes puedo decir ¡Por fin lo logré!

“Daría todo lo que sé por la mitad de lo que ignoro”

René Descartes.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.2. Objetivos	5
1.2.1 Objetivo General	5
1.2.3 Objetivos Específicos	5
2. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1 Sistemas de Gestión	6
2.1.1. Ideación	7
2.1.2. Planeación	7
2.1.3. Implementación (Gestión).....	8
2.1.4. Control.....	8
3. METODOLOGÍA.....	9
3.1 Fase 1: Planeación	9
3.1.1. Funcionamiento área de mantenimiento de equipos biomédicos y los documentos relacionados con la gestión tecnológica de la IPS SALUDTREC S.A.S	9
3.2. Fase 2: Ejecución	13
3.2.1 Normatividad.....	13
3.2.2 Decreto 4725 de 2005.....	13
Artículo 17. Registro sanitario automático	14
Artículo 18. Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada.	14
Artículo 38. Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento.....	14
Artículo 39. Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos	14
3.2.3 Decreto 1011 de 2006.....	14
Artículo 7. Condiciones de capacidad tecnológica y científica	14
Artículo 25. Información a los usuarios.....	15
3.2.4 Resolución 3100 de 2019	15
Infraestructura:	15

Modalidad extramural domiciliaria.....	15
Dotación	16
3.2.5 Decreto 1769 de 1994.....	17
Artículo 2. De la infraestructura hospitalaria.....	17
Artículo 3. De la dotación hospitalaria.....	17
Artículo 5. Del equipo biomédico.....	17
Artículo 7. El mantenimiento hospitalario	17
Artículo 12. Plan de Mantenimiento.....	18
3.2.6 Decreto 1595 de 2015.....	18
Artículo 2.2.1.7.12.2. Servicios de calibración	18
3.3. Revisión Hojas de Vida y planes de mantenimiento y calibración.....	18
3.4. Medidas de control para la recolección oportuna de los equipos biomédicos.	20
3.5. Fase 3: Análisis y Verificación.....	21
Indicadores de desempeño de la gestión.	21
Indicadores de actualización de hojas de vida.....	21
Indicadores de control de recolección de equipos biomédicos.....	22
Plan de mejora de la gestión tecnológica.	23
4. RESULTADOS	25
4.1 Estado actual de actualización de hojas de vida.	25
4.2 Crecimiento de inventario de equipos biomédicos.....	26
4.3 Control de tiempos de recolección de equipos biomédicos.....	27
4.4 Seguimiento a mantenimientos preventivos	28
4.4 Plan de mejora	29
4.5 Creación instructivo de limpieza y desinfección de limpieza de equipos de pacientes con SARS-COV-2	29
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	32
6. REFERENCIAS.....	34
ANEXOS	35
Anexo 1. F-GA_M-009 Inventario de equipos biomédicos actualizado.	35
Anexo 2. F-GA_M-005 Acta de entrega y devolución de equipos.....	35
Anexo 3. A-GA_M-001 Acta de entrega equipos biomédicos.....	36
Anexo 4. I-GA_M-001 Instructivo de limpieza y desinfección de equipos biomédicos.	38
Anexo 5. F-GA_M-015 Cronograma de calibración y verificación documental – 2020	45

Anexo 6. F-GA_M-003 Formato plan de mantenimiento preventivo V01 – 2020.....	45
Anexo 7. F-CA-014 Formato plan de mejoramiento.	46
Anexo 7. Plan de mejora para el área de equipos biomédicos.	1
Hallazgo 1.	1
Hallazgo 2.	3
Hallazgo 3.	4
Hallazgo 4.	5
Hallazgo 5.	6

LISTA DE FIGURAS

Ilustración 1 Esquema de funcionamiento de un Sistema de Gestión (Tomado de: (Feingenbaund, 2000))	7
Ilustración 2. Representación gráfica de funcionamiento IPS – Envío de equipos (Tomado de: Diseño propio)	10
Ilustración 3. Representación gráfica de funcionamiento IPS – Recepción de equipos (Tomado de: Diseño propio).....	11
Ilustración 4. Estados según tiempo de recolección.	20
Ilustración 5. Ejemplo donde no aplica la fecha de devolución del equipo.	21
Ilustración 6. Ejemplo donde aplica la fecha de devolución del equipo y está a tiempo.	21
Ilustración 7. Ejemplo donde los equipos tienen vencida la fecha de recolección.....	21
Ilustración 8. Hojas de vida por equipo biomédico inicialmente.	22
Ilustración 9. Estudio de tiempo de recolección de equipos.....	23
Ilustración 10. Avance de actualización de hojas de vida de equipos biomédicos.	25
Ilustración 11. Crecimiento de inventario de equipos biomédicos.....	27
Ilustración 12. Tiempo promedio de recolección de los equipos biomédicos (días).....	28
Ilustración 13. Porcentaje de cumplimiento al plan de mantenimiento preventivo por mes.	29
Ilustración 14. Instructivo de desinfección de equipos de pacientes con SARS-COV-2.	30
Ilustración 15. Instructivo de desinfección de equipos de pacientes con SARS-COV-2.	31

GLOSARIO

Equipo biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso. (MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, 2005)

Hoja de vida: Es 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 comodato, 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. (Arango, 2019)

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. (Arango, 2019)

IPS: Son las Instituciones encargadas de prestar los servicios de salud en su nivel de atención correspondiente a los afiliados y beneficiarios dentro de los parámetros y principios señalados en la presente Ley. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020)

Sistema obligatorio de garantía de calidad de atención en salud del sistema general de seguridad social en salud (SOGCS): Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar,

mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2016)

Mantenimiento preventivo: El mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos se debe considerar un proceso el cual tiene como objetivo principal mantener en buen estado de funcionamiento los equipos o instrumentos. Se define también como el conjunto de acciones técnicas administrativas que se realizan para el cuidado e inspección sistemática de un equipo o instrumento con el propósito de mantenerlo en buen estado de funcionamiento, evitar y detectar fallas menores antes que estas se conviertan en mayores. (Estrada, 2011)

RESUMEN

En este trabajo se presenta un plan de mejora para la gestión tecnológica de equipos biomédicos usados en la IPS SALUDTREC S.A.S. Se realizó mediante tres etapas adoptadas del Sistema de Gestión de Calidad SGC las cuales fueron ajustadas según la necesidad. En estas etapas se describieron las actividades necesarias para llevar a cabo el proyecto, y, mediante las mismas se pudo determinar el funcionamiento del área de equipos biomédicos y su estado actual. Se llevaron a cabo actividades enfocadas en obtener una mejor gestión de los equipos biomédicos, basados en la actualización documental dentro del marco de la política nacional de salud. Por medio de esto, se aportó a la entidad una gestión documental actualizada contribuyendo a la disminución de los incumplimientos normativos en relación con la documentación legal exigida por la normativa nacional vigente.

Palabras clave: Biomédicos, Calidad, Gestión

ABSTRACT

This paper presents an improvement plan for the technological management of biomedical equipment used in the IPS SALUDTREC S.A.S. It was carried out through three stages adopted from the SGC Quality Management System which were adjusted according to need. At these stages, the activities needed to carry out the project were described, and, through them, it was possible to determine the functioning of the biomedical equipment area and its current state. Activities were carried out to obtain better management of biomedical teams, based on the updating of documents within the framework of the national health policy. By means of this, an updated document management was provided to the entity contributing to the reduction of normative breaches in relation to legal documentation.

Keywords: Biomedical, Quality, Management.

INTRODUCCIÓN

SALUDTREC S.A.S es una IPS de medicina domiciliaria fundada el 18 de marzo del 2002 bajo la idea de prestar servicio de valoración por terapeuta respiratorio a pacientes oxígeno dependientes en la ciudad de Medellín. Para el 2007 cuenta con el Programa de Crónicos y el Programa de Hospitalización Domiciliaria (PHD) la cual le ha dado a la compañía la curva de aprendizaje, y le ha incluido no sólo en prestador de servicios en términos de recurso humano, sino ya como prestador de servicios de salud, directamente como IPS. La empresa para el 2019 cumple 17 años en el mercado proyectándose al crecimiento. Es por ello que este trabajo promueve la mejora continua para una empresa que actualmente está incrementando su capacidad. (SaludTREC S.A.S IPS, 2020)

En la búsqueda de una atención médica eficaz se adquiere una alta responsabilidad para poder brindar un servicio oportuno y efectivo. Es por esto, que se hace necesario planear una gestión eficaz de los recursos, en este caso, los equipos biomédicos durante todo su ciclo de vida, partiendo desde el uso clínico y la instalación.

La IPS SALUDTREC S.A.S cuenta con 620 equipos biomédicos entre los cuales se tienen aspiradores de secreciones, básculas, bombas de infusión, bombas de nutrición, ecotone, equipos de órganos, fonendoscopios, glucómetros, martillo de reflejos, masajeadores, monitor de signos vitales, nebulizadores, pulsioxímetros, tens, tensiómetros, termohigrómetros, termómetros, distribuidos en los domicilios de los pacientes y asignados al personal de salud para la atención al paciente.

En este trabajo se presentan dos aspectos importantes dentro del ciclo de vida de los equipos biomédicos, como lo son la gestión documental y de planes de mantenimiento y calibración de los equipos biomédicos. Partiendo de las oportunidades de mejora halladas, se buscó cómo por medio del cumplimiento normativo y mediante la actualización de la base de datos de los equipos biomédicos, establecer un plan de mejora para la gestión que ayude a aumentar la eficiencia de estas características dentro del ciclo de vida.

De este modo, el siguiente informe se compone de la descripción de la problemática encontrada, en donde se expone las oportunidades de mejora frente a la gestión de equipos biomédicos dentro del sistema de gestión de calidad, el cual a su vez es aplicado al ciclo de vida de los equipos. Se numeran 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 3 etapas adoptadas del SGC, y los resultados con el análisis y conclusiones.

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Debido a la revisión del estado actual del área de equipos biomédicos y de los equipos existentes en la IPS se descubren diferencias en la base de datos de los mismos, es decir, se encuentran inconsistencias en el reporte de la ubicación de los equipos biomédicos según el inventario, en la documentación de las hojas de vida, de los planes y cronogramas de mantenimiento y calibración los cuales están relacionados a incumplimientos normativos y al tiempo de estadía de los equipos en los domicilios. 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 los domicilios de los pacientes, debido a que muchos equipos reportaban su ubicación en los domicilios y los pacientes indicaban la devolución de estos, o viceversa, se reportaba la ubicación en el almacén y los equipos se encontraban en el domicilio de algún paciente.

Posteriormente se procedió a revisar las hojas de vida de los equipos biomédicos, y se descubrió que muchos de los equipos no tenían la documentación asociada a la hoja de vida, sólo estaban ingresados al inventario de activos de equipos biomédicos o sólo contaban con el formato de hoja de vida correspondiente, sin ningún otro tipo de información consolidada en su hoja de vida. Además, algunas de las hojas de vida que se encontraban eran de equipos que estaban dados de baja.

Se verificó también los planes y cronogramas de mantenimiento y calibración en los cuáles se encuentran equipos que no están activos, además del incumplimiento de estos planes y cronogramas a lo largo de este año incumpliendo con lo que exige la normatividad legal vigente colombiana.

Anexado a esto, se encuentran equipos en domicilios de pacientes dejados con un tiempo de estadía hasta de 3 meses en los cuales el equipo está en desuso por la no recolección por parte de mensajería.

Para una institución 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 rotación. SALUDTREC al no contar con un inventario y documentación actualizada, no es posible tener una trazabilidad de los equipos incluidos y los procedimientos realizados a los mismos, llevando a su vez al no control ni adecuada planificación de los cronogramas de mantenimiento y calibración y al incumplimiento normativo.

1.2. Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Diseñar un plan de mejora para la gestión tecnológica de los equipos biomédicos en SALUDTREC S.A.S a partir de los datos obtenidos a lo largo de la práctica empresarial.

1.2.3 Objetivos Específicos

- Caracterizar el funcionamiento del área de equipos biomédicos en la IPS SALUDTREC S.A.S de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad.
- Determinar las actividades para la gestión tecnológica de equipos biomédicos, teniendo en cuenta el ciclo de vida de la tecnología desde la instalación hasta el uso clínico, de acuerdo con la normatividad vigente en Colombia.
- Implementar el avance de las actividades planteadas para el desarrollo del proyecto, mediante indicadores clave de desempeño en la gestión.

2. MARCO TEÓRICO

El término de “tecnología médica” está asociado a los dispositivos, equipamiento, aparatos, sistemas, programas y suministros que junto con los medicamentos y otro tipo de aditamentos hospitalarios resultan imprescindibles en el ámbito clínico para prevención, diagnóstico, monitoreo y tratamiento de una enfermedad. (Bronzio, 2000)

Por esto se hace crítico por parte de los gestores en tecnología, contar con herramientas para valorar en qué parte de su vida se encuentra la tecnología, tanto la instalada en la institución como así también, la que se incorporará en un futuro próximo, que luego deberá continuar en evaluación para determinar en qué momento deberá ella también ser reemplazada. Todo parece conducir a un ciclo, y, de hecho, así se ha planteado teóricamente en lo que se denomina el Ciclo de Vida de la Tecnología Médica. (Ciani, Baroni, Bellman, Flores, & Ponce, 2011)

Por otra parte, la gestión de tecnología en salud es un elemento clave para garantizar una atención segura y de calidad a los pacientes, además, es una actividad que busca garantizar la operación segura, las máximas prestaciones, y costo-efectividad de todos los equipos médicos en uso.

Como consecuencia de lo anterior, se hace necesario desarrollar sistemas de gestión que permitan mantener un control sobre dichas tecnologías. Es así que, mediante los Sistemas de Gestión (SG) se permite suplir de manera estandarizada diversas tareas propias de un área o estructura organizacional, procesos como manejo de inventario, cronogramas de operación o gestión humana pueden ser implementados a los SG en su modelo y mejorar algunas generalidades tales como: estrategias, procesos, recursos, estructura y documentos. (Feingenbaund, 2000)

2.1 Sistemas de Gestión

Un Sistema de Gestión es un conjunto de etapas unidas en un proceso continuo, que permite trabajar ordenadamente una idea hasta lograr mejoras y su continuidad. Se establecen cuatro etapas en este proceso, que hacen de este sistema, un proceso circular virtuoso, pues

en la medida que el ciclo se repita recurrente y recursivamente, se logrará en cada ciclo, obtener una mejora. (Feingenbaund, 2000)

Las cuatro etapas del sistema de gestión son:

1. Etapa de Ideación
2. Etapa de Planeación
3. Etapa de Implementación
4. Etapa de Control

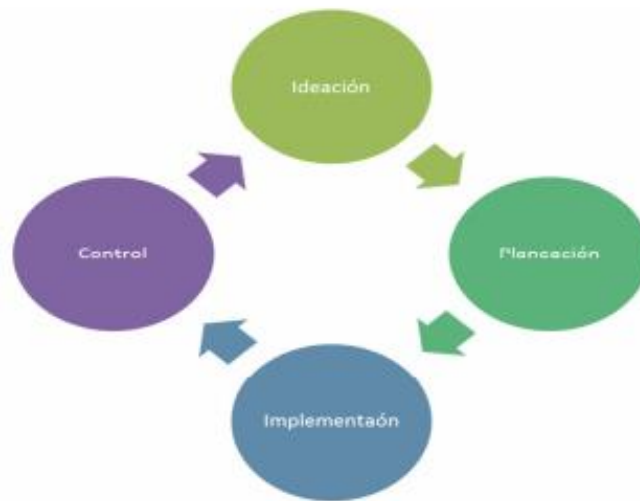


Ilustración 1 Esquema de funcionamiento de un Sistema de Gestión (Tomado de: (Feingenbaund, 2000))

2.1.1. Ideación

El objetivo de esta etapa es trabajar en la idea que guiará los primeros pasos del proceso de creación que se logra con el sistema de gestión que se quiera proponer.

2.1.2. Planeación

Dentro del proceso, la planificación constituye una etapa fundamental y el punto de partida de la acción directiva, ya que supone el establecimiento de objetivos y los cursos de acción para alcanzarlos. En esta etapa, se definen las estrategias que se utilizarán, la estructura organizacional que se requiere, el personal que se asigna, el tipo de tecnología que

se necesita, el tipo de recursos que se utilizan y la clase de controles que se aplican en todo el proceso.

2.1.3. Implementación (Gestión)

En su significado más general, se entiende por gestión, la acción y efecto de administrar. Pero, en un contexto empresarial, esto se refiere a la dirección que toman las decisiones y las acciones para alcanzar los objetivos trazados. Es importante destacar que las decisiones y acciones que se toman para llevar adelante un propósito se sustentan en los mecanismos o instrumentos administrativos (estrategias, tácticas, procedimientos, etc.) que están sistemáticamente relacionados y que se obtienen del proceso de planificación.

2.1.4. Control

El control es una función administrativa, esencialmente reguladora, que permite verificar (o también constatar, palpar, medir o evaluar), si el elemento seleccionado (es decir, la actividad, proceso, unidad, sistema, etc.), está cumpliendo sus objetivos o alcanzando los resultados que se esperan. Es importante destacar que la finalidad del control es la detección de errores, fallas o diferencias, en relación con un planteamiento inicial, para su corrección y/o prevención.

3. METODOLOGÍA

El propósito de SALUDTREC S.A.S IPS es prestar servicios de salud con elevados estándares de calidad, seguridad, compromiso y responsabilidad social a través de atención personalizada. En virtud de ello, una buena gestión de los recursos para propender que cumplan con las exigencias normativas, técnicas y administrativas son clave para asegurar una buena atención durante el tratamiento del paciente.

Mediante la adaptación del Sistema de Gestión de Calidad se establecieron 3 fases dentro de las cuales se describen las actividades necesarias para desarrollar y ejecutar los objetivos planteados anteriormente.

3.1 Fase 1: Planeación

Se identificó el funcionamiento de la IPS y las oportunidades de mejora mediante las siguientes actividades:

- Se indagó sobre el funcionamiento actual de la IPS SALUDTREC desde el área de mantenimiento y gestión tecnológica de equipos biomédicos.
- Además, de consultar sobre los documentos internos y externos relacionados con la gestión tecnológica de equipos (si aplica) utilizados en la empresa.

3.1.1. Funcionamiento área de mantenimiento de equipos biomédicos y los documentos relacionados con la gestión tecnológica de la IPS SALUDTREC S.A.S

Se realizó trabajo de campo para caracterizar el área de equipos biomédicos de la IPS, todo esto mediante búsqueda en la base de datos concernientes a las carpetas asociadas, además de la consulta con las personas de las áreas enlazadas directamente como el director técnico de servicio farmacéutico y el líder de los auxiliares operativos. Se encontraron además formatos y documentos internos mediante los cuales se logró caracterizar el subproceso de mantenimiento de equipos biomédicos.

En este orden de ideas, para esta fase de caracterización se obtuvo lo siguiente:

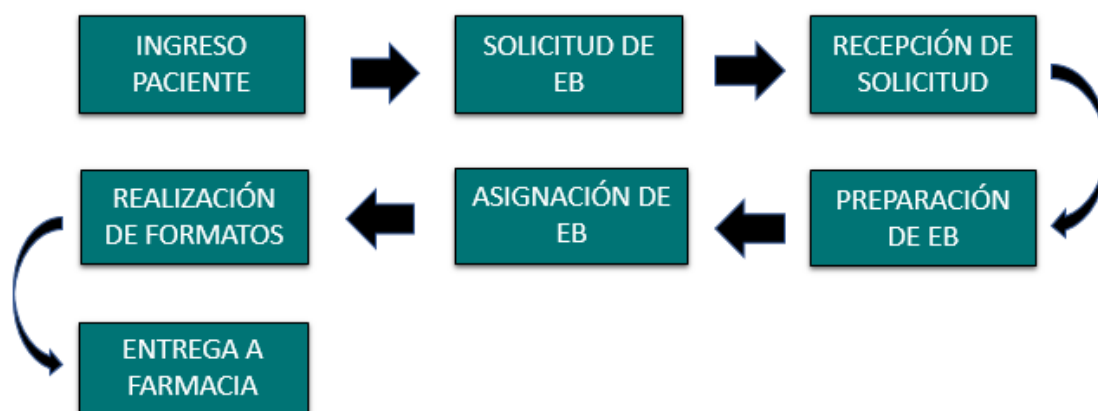


Ilustración 2. Representación gráfica de funcionamiento IPS – Envío de equipos (Tomado de: Diseño propio)

1. Ingreso del paciente: Esto es realizado posterior al Aval del médico interno para la atención del paciente mediante hospitalización domiciliaria luego de ser dado de alta de la institución prestadora del servicio de salud.
2. Solicitud de equipos: El área operativa realiza la solicitud de equipos biomédicos e insumos al área de mantenimiento y de farmacia respectivamente, mediante correo electrónico, anexando a su vez el Kardex de enfermería donde se especifican las características de cada paciente (información personal, alergias, tipo de medicamentos, hora de aplicación de medicamentos... entre otros.)
3. Recepción de la solicitud: Se verifica la información sobre el paciente, es decir, los equipos solicitados para prestar la atención y la disponibilidad de estos.
4. Preparación de equipos biomédicos: En esta parte luego de confirmar la disponibilidad de equipos, se realiza la verificación de funcionamiento de los equipos biomédicos y el estado de estos, además de la verificación metrológica y mantenimiento básico.
5. Asignación de equipos biomédicos: Después de la verificación de funcionamiento se realiza la asignación de equipos biomédicos al paciente en el inventario digital en un formato denominado F-GA_M-009 INVENTARIO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS ACTUALIZADO ¹ en el cual, mediante el código interno del equipo y/o el serial se busca en el inventario y se le realiza la asignación al paciente.

¹ Anexo 1: F-GA_M-009 INVENTARIO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS ACTUALIZADO

6. Realización de formatos: Después de ingresar los datos en el inventario se procede a realizar el acta de entrega para el paciente en el formato F-GA_M-005 ACTA DE ENTREGA Y DEVOLUCIÓN DE EQUIPOS² en la cual se especifica los datos de los equipos asignados junto con los datos del paciente, además de la asignación en el documento A-GA_M-001 ACTA DE ENTREGA EQUIPOS BOMÉDICOS³ en el cuál la persona se responsabiliza por los equipos asignados. Las actas mencionadas anteriormente son devueltas por los mensajeros luego de que fueron firmadas por los pacientes al momento de la entrega de los equipos, para luego ser almacenadas en una carpeta.
7. Entrega a farmacia: Los equipos junto con los documentos mencionados anteriormente se entregan a farmacia, quienes son los encargados de coordinar la mensajería y programar las rutas.

Otra parte del funcionamiento del área es la devolución de equipos, la cual está estructurada de la siguiente manera:



Ilustración 3. Representación gráfica de funcionamiento IPS – Recepción de equipos (Tomado de: Diseño propio)

1. Programación de la recolección: La revisión para la recolección de equipos se realiza examinando la asignación de equipos a pacientes reportada en inventario y mediante la información de alta reportada para el paciente. La recolección de los equipos se programa junto con farmacia, es decir, desde el área de mantenimiento se informa a

² Anexo 2 F-GA_M-005 ACTA DE ENTREGA Y DEVOLUCIÓN DE EQUIPOS

³ Anexo 3 A-GA_M-001 ACTA DE ENTREGA EQUIPOS BOMÉDICOS

farmacia la recolección de los equipos mediante correo electrónico y adjuntando los siguientes datos:

- Nombre paciente
 - Dirección
 - Teléfono
 - Equipos por recoger
2. Llegada a la IPS: Al momento de llegada de los insumos a la IPS se realiza recepción de estos por parte de farmacia quienes realizan el ingreso en su base de datos y posteriormente la separación entre insumos y equipos biomédicos, los cuales a su vez son enviados al área de mantenimiento.
 3. Limpieza y desinfección: Al momento de llegada de los equipos biomédicos se realiza la limpieza y desinfección según el instructivo I-GA_ M-001 INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESIFECCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS⁴.
 4. Verificación de funcionamiento: La verificación de funcionamiento se realiza en la post-desinfección con cada uno de los equipos comprobando que se encuentren en buen estado y en buen funcionamiento.
 5. Ingreso a inventario: Teniendo los equipos listos y limpios se ingresa a inventario la llegada del equipo cambiando la ubicación de este en el formato.
 6. Ingreso en actas físicas: Los equipos deben ser ingresados en la base de datos física, que son las actas de entrega y devolución las cuales son firmadas por la persona que recibe el equipo (el encargado del área de equipos biomédicos) constatando la devolución del equipo por parte del paciente. Estas actas luego de firmadas y de verificar la entrega de todos los equipos son almacenadas en una carpeta de devoluciones.
 7. Almacenamiento: Finalmente después de realizar la recepción de los equipos e ingreso de los mismos a la base de datos tanto física como digital se procede a almacenarlos en el cuarto de equipos teniendo en cuenta que si son equipos que hacen uso de baterías, se deben almacenar conectados.

⁴ Anexo 4 I-GA_ M-001 INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESIFECCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

3.2. Fase 2: Ejecución

En esta fase se desarrolló el proyecto de acuerdo con la normativa colombiana vigente aplicable para los equipos biomédicos presentes en la IPS, por medio de las siguientes actividades:

- Se consultó y estudió la normatividad relacionada al mantenimiento hospitalario de acuerdo con el decreto 1769 de 1994, y el cumplimiento al decreto 1595 del 2015 para calibración de equipos biomédicos a los cuales aplique. Además, tener en cuenta la normatividad de los equipos biomédicos de acuerdo con el decreto 4725 del 2005 y la resolución de las IPS para la inscripción al sistema general de seguridad social de salud a través de la Resolución 3100 de 2019 para dar garantía de la calidad en atención en salud de acuerdo con el decreto 1011 de 2006.
- Se buscó la actualización de los cronogramas de mantenimiento y calibración. Además de la actualización de las hojas de vida de los equipos biomédicos.
- Se realizó la búsqueda para aplicar medidas de control para la recolección oportuna de los equipos biomédicos.

3.2.1 Normatividad

Se realizó ardua búsqueda en páginas web sobre la normatividad colombiana aplicable al sector salud específicamente de acuerdo con el tipo de IPS que es SALUDTREC para lo cual se encuentran los siguientes decretos y resoluciones, su objeto y los artículos específicos en los cuáles se debe enfocar la empresa y si se cumple o no.

3.2.2 Decreto 4725 de 2005

Tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano.

Artículo 17. Registro sanitario automático

Para equipos biomédicos de clases I y IIa que es la clasificación según el riesgo que tiene la IPS para los equipos biomédicos existentes, requieren de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.

Artículo 18. Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada.

Cuando se trate de equipos biomédicos, el importador autorizado debe asegurar que posee los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de estos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos.

Artículo 38. Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento

El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta de este, así como de su calibración y mantenimiento.

Artículo 39. Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos

Toda persona que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente.

3.2.3 Decreto 1011 de 2006

Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Artículo 7. Condiciones de capacidad tecnológica y científica

Son los requisitos básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud

de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud. Estos serán los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

- Talento humano.
- Infraestructura.
- Dotación.
- Medicamentos.
- Procesos prioritarios.
- Historia clínica.
- Interdependencia.

Artículo 25. Información a los usuarios

Los prestadores de servicios de salud fijarán en lugares visibles al público, el distintivo que defina el Ministerio de la Protección Social, mediante el cual se identifique que los servicios que ofrece se encuentren habilitados. Igualmente mantendrán en lugar visible al público el certificado de habilitación una vez haya sido expedido.

3.2.4 Resolución 3100 de 2019

Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

Infraestructura:

Cuando un prestador de servicios de salud preste sus servicios exclusivamente en la modalidad extramural, la sede cuenta con:

- Ambiente o área para el almacenamiento de medicamentos o dispositivos médicos e insumas, cuando se requiera.
- Ambiente o área para el almacenamiento de equipos biomédicos.
- Ambiente o área para el archivo de las historias clínicas y registros.

Modalidad extramural domiciliaria.

El domicilio del paciente cumple con las siguientes condiciones: 48.1. Servicios públicos domiciliarios: Acueducto, alcantarillado, energía eléctrica y sistema de comunicación. 48.2. Unidad sanitaria o baño.

Dotación

El prestador de servicios de salud cuenta con el registro de la relación de los equipos biomédicos (denominados hojas de vida) requeridos para la prestación de servicios de salud, este registro cuenta como mínimo con la siguiente información

- Nombre del equipo biomédico.
- Marca.
- Modelo.
- Serie.
- Registro sanitario para dispositivos médicos o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, cuando lo requiera.
- Clasificación por riesgo, cuando el equipo lo requiera.

El prestador de servicios de salud garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, para lo cual cuenta con:

- Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante.
- Hoja de vida de los equipos biomédicos, con los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos, según corresponda.
- El prestador de servicios de salud cuenta con un programa de capacitación en el uso de dispositivos médicos cuando éstos lo requieran, el cual puede ser desarrollado por el fabricante, importador o por el mismo prestador.
- El mantenimiento de los equipos biomédicos es ejecutado por talento humano profesional, tecnólogo o técnico en áreas relacionadas. Este mantenimiento puede ser realizado directamente por el prestador de servicios de salud o mediante contrato o convenio con un tercero.
- Para la consulta externa de medicina general, cuenta con: Fonendoscopio para adulto o pediátrico según la oferta del servicio, Tensiómetro para adulto o pediátrico según la oferta del servicio, Equipo de órganos de los sentidos, Oxímetro,

Glucómetro, Martillo de reflejos, Termómetro, cuanto lo requiera y Báscula grado médico o pesa bebé.

3.2.5 Decreto 1769 de 1994

El presente Decreto tiene por objeto regular los componentes y criterios básicos para la asignación y utilización de los recursos financieros destinados al mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria.

Artículo 2. De la infraestructura hospitalaria

Para los efectos del mantenimiento se entiende por infraestructura hospitalaria los edificios, las instalaciones físicas, las redes eléctricas, de sistemas y comunicaciones, telefónicas, hidráulicas y de vapor, redes cloacales, redes de conducción de gases medicinales y las áreas adyacentes a las edificaciones.

Artículo 3. De la dotación hospitalaria

Para los efectos de la actividad de mantenimiento, la dotación hospitalaria comprende: el equipo industrial de uso hospitalario, el equipo biomédico, los muebles para uso administrativo y para usos asistenciales, y los equipos de comunicaciones e informática.

Artículo 5. Del equipo biomédico

Se entiende por equipo biomédico todo aparato o máquina, operacional y funcional, que reúna piezas eléctricas, electrónicas, mecánicas y/o híbridas; desarrollado para realizar las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación en servicios de salud.

Artículo 7. El mantenimiento hospitalario

Por mantenimiento hospitalario se entiende la actividad técnico-administrativa dirigida principalmente a prevenir averías, y a restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, así como las actividades tendientes a mejorar el funcionamiento de un equipo.

Artículo 12. Plan de Mantenimiento

El jefe del servicio de mantenimiento y el director del hospital, deberán elaborar anualmente sus planes de mantenimiento en los cuales indique las actividades a desarrollar y su presupuesto.

3.2.6 Decreto 1595 de 2015

La ley regulará el control de la calidad de los bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización

Artículo 2.2.1.7.12.2. Servicios de calibración

Los proveedores de los servicios de calibración su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente emitido por el Organismo Nacional de Acreditación para cada magnitud específica en la que ofrezca sus servicios de calibración

3.3. Revisión Hojas de Vida y planes de mantenimiento y calibración

Se realizó una revisión de la documentación relacionada con los equipos reportados en inventario y se evidencia una total desactualización de dicha documentación exigida por la normatividad anteriormente expuesta. En vista de esto, se realiza trabajo de campo por cada tipo de equipo, en el cual se verifica los documentos existentes y los faltantes para establecer la información exacta por buscar. Para esto se hace uso de correo, hojas de vida físicas, inventario, documentos de otros equipos relacionados y todo el apoyo didáctico posible. En los documentos solicitados para cada equipo se anexan lo siguiente:

- Hoja de vida con las siguientes características
 - ✓ Nombre del equipo
 - ✓ Imagen del equipo
 - ✓ Marca
 - ✓ Modelo

- ✓ Serial
 - ✓ Código interno
 - ✓ Registro Invima
 - ✓ Tipo de adquisición y fecha de adquisición
 - ✓ Fecha de fabricación
 - ✓ Proveedor
 - ✓ Datos técnicos
- Registro Invima
 - Factura de venta
 - Mantenimiento preventivo
 - Manual de usuario y/o servicio en español
 - Ficha técnica
 - Registro de importación (si aplica)
 - Certificado de calibración (si aplica)
 - Mantenimiento correctivo (si aplica)
 - Acta de entrega (si aplica)
 - Carta de garantía (si aplica)

Con ayuda del inventario de equipos biomédicos se determinó la cantidad de equipos por tipo de tecnología y el serial de cada equipo, los cuales se ponían en paralelo con el registro de hojas de vida para determinar qué equipos faltaban por esta, cuáles estaban de baja y qué equipos tenían actualizada la hoja de vida. Continuando con esta metodología, se realizaba comparación con el cronograma de calibración en el formato F-GA_M-015 CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DOCUMENTAL - 2020⁵, para determinar los equipos incluidos en este, y, en el plan de mantenimiento preventivo en el formato F-GA_M-003 FORMATO PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO V01 - 2020⁶, obteniendo a su vez con este proceso una base de datos actualizada.

⁵ Anexo 5 F-GA_M-015 CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DOCUMENTAL - 2020

⁶ Anexo 6 F-GA_M-003 FORMATO PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO V01 - 2020

3.4. Medidas de control para la recolección oportuna de los equipos biomédicos.

En la evaluación de la devolución de equipos biomédicos se evidenció poca rotación de estos, y, debido a la necesidad por el crecimiento que está teniendo la IPS decidí realizar un control mediante el inventario de equipos biomédicos, el cual consta del uso de condicionales para determinar mediante la fecha de finalización de tratamiento del paciente los días de vencimiento de recolección de los equipos asignados. Este método lo que permite es mostrar a qué pacientes se les debe verificar la finalización del tratamiento para posteriormente programar su recolección.

Inicialmente mediante Excel que es el software usado por la empresa, se establecen los posibles estados según el tiempo de finalización de la atención para la recolección de equipos, de la siguiente manera:

FECHA ACTUAL	23/11/2020	
ESTATUS	VENCIDO	A TIEMPO

Ilustración 4. Estados según tiempo de recolección.

Donde **VENCIDO** está establecido para los equipos por recoger, y, **A TIEMPO** son aquellos que tienen un día o más por vencer, o, para aquellos a los cuales no aplica la fecha de vencimiento. Los casos para los cuales no aplica la fecha de vencimiento son los siguientes:

- Pacientes que pertenezcan al programa de Estancia Prolongada.
- Pacientes que pertenezcan al programa de Cuidados Paliativos.
- Pacientes con Nutrición Enteral.
- Pacientes con Nutrición Parenteral.
- Profesionales.
- Auxiliares de ruta.
- El equipo se encuentra en almacén.

Teniendo en cuenta lo anterior, se establecen los siguientes condicionales:

- SI.ERROR(K7-\$P\$1;0)

En el cual se establece que si la resta entre la fecha de finalización del tratamiento (que equivale a la fecha de recolección) y la fecha actual arroja un error (esto en los casos en los que no aplica la fecha de vencimiento establecidos anteriormente) entonces el valor arrojado será 0. En caso contrario el valor arrojado será el resultado de esa resta.

- SI(L786<0;\$P\$3;\$R\$3)

A continuación, se muestran los resultados de aplicar los condicionales enunciados:

UBICACIÓN	FECHA DE ENTREGA	FECHA DE DEVOLUCIÓN	DIAS FALTANTES PARA RECOLECCIÓN	ESTATUS
AUX RUTA - ADRIANA MARTINEZ RIASCOS	5/12/2019	N/A	0	A TIEMPO
AUX RUTA - ADRIANA MARTINEZ RIASCOS	5/12/2019	N/A	0	A TIEMPO
AUX RUTA - ADRIANA MARTINEZ RIASCOS	20/02/2020	N/A	0	A TIEMPO

Ilustración 5. Ejemplo donde no aplica la fecha de devolución del equipo.

PACIENTE - JAIME DE LA CRUZ ARCILA URREA	29/10/2020	28/11/2020	5	A TIEMPO
PACIENTE - JAIME DE LA CRUZ ARCILA URREA	29/10/2020	28/11/2020	5	A TIEMPO

Ilustración 6. Ejemplo donde aplica la fecha de devolución del equipo y está a tiempo.

PACIENTE - DELFIA ZUNIGA BARCO	15/11/2020	19/11/2020	-4	VENCIDO
PACIENTE - DELFIA ZUNIGA BARCO	15/11/2020	19/11/2020	-4	VENCIDO
PACIENTE - DELFIA ZUNIGA BARCO	15/11/2020	19/11/2020	-4	VENCIDO

Ilustración 7. Ejemplo donde los equipos tienen vencida la fecha de recolección.

3.5. Fase 3: Análisis y Verificación

En esta fase se realizó un análisis comparativo del cumplimiento de la normatividad por parte de la institución mediante los indicadores de desempeño. A continuación, se describen las actividades realizadas:

- Se registraron los datos que alimentan los indicadores de desempeño de la tecnología.
- Se analizaron los indicadores de desempeño respecto al funcionamiento del área de equipos biomédicos dentro de la institución
- Se plantearon las oportunidades de mejora viables de acuerdo a las necesidades de la institución según la normatividad vigente.

Indicadores de desempeño de la gestión.

Indicadores de actualización de hojas de vida

Se realizó listado de equipos existentes en inventario para con ello revisar las hojas de vida y realizar la respectiva actualización. En este orden de ideas, se tiene una actualización de hojas de vida de la siguiente forma:

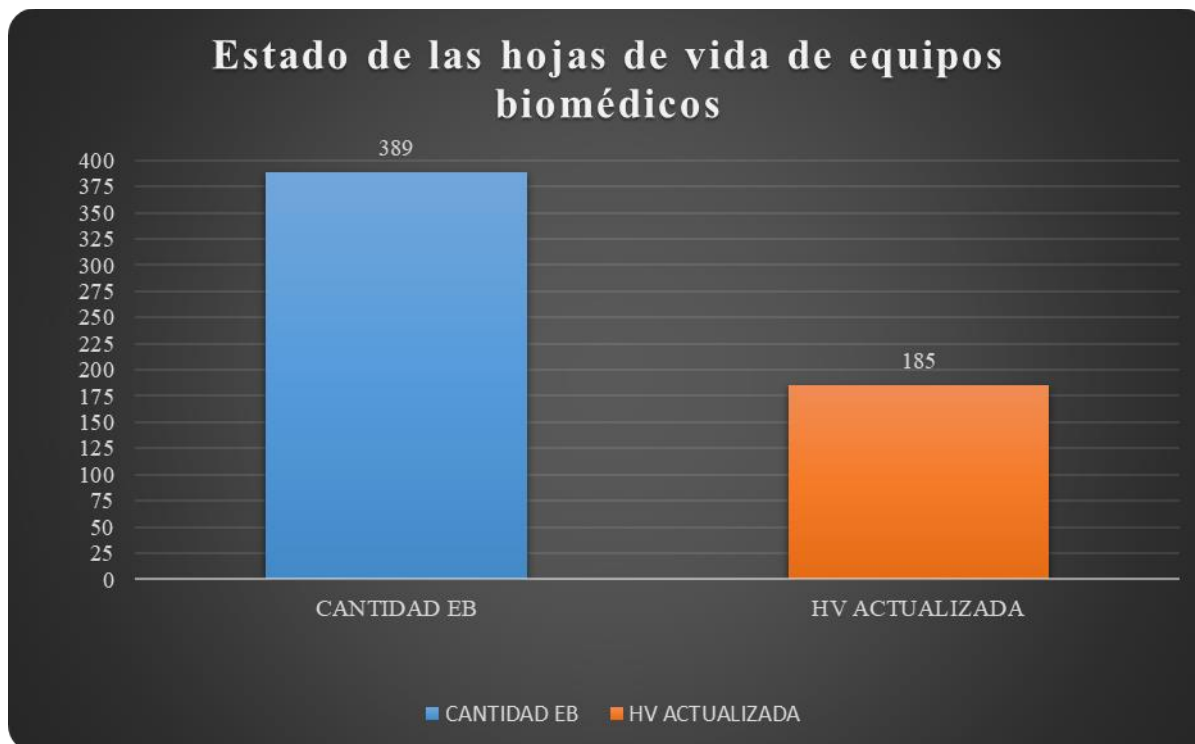


Ilustración 8. Hojas de vida por equipo biomédico inicialmente.

Indicadores de control de recolección de equipos biomédicos

Por otra parte, se realiza un estudio sobre el tiempo promedio de recolección inicial en el cual la mensajería estaba solamente a cargo de farmacia, y se compara con el tiempo promedio actual de recolección realizando revisiones promedio al inventario para obtener un listado de pacientes que requieren recolección y se envía posteriormente a farmacia. Para esto, se toma como muestra a 5 pacientes aleatoriamente, antes y después de implementar las medidas de control. Para esto se obtiene lo siguiente:

NUMERO DE PACIENTES	TIEMPO INICIAL DE RECOLECCIÓN
1	45 días
2	30 días
3	23 días
4	13 días

5	14 días
---	---------

Ilustración 9. Estudio de tiempo de recolección de equipos.

Plan de mejora de la gestión tecnológica.

Teniendo en cuenta la caracterización del proceso, y los hallazgos encontrados en el transcurso de las prácticas académicas se consideró necesario profundizar en la necesidad de mejorar los siguientes aspectos:

- **Sistema de gestión de la tecnología:** El sistema de gestión se hace necesario implementarlo puesto que se hace preciso tener un control de los equipos en todas sus etapas: 1) Planeación, 2) Selección, 3) Adquisición, 4) Instalación y uso, 5) Mantenimiento y 6) Disposición final. Siguiendo este orden de ideas, para este control se hace preciso la creación de formatos, guías e instructivos que permitan mantener claridad del manejo de las etapas. Estos son:
 - 1) **Planeación:** En este caso se hace necesario un formato para la planeación de la tecnología por adquirir según la necesidad.
 - 2) **Selección:** Formatos para la evaluación de proveedores y de tecnología para la adquisición de equipos biomédicos según los criterios mencionados en el numeral 4.2 Crecimiento de inventario de equipos biomédicos para lo cual lo ideal es ponderar cada característica para finalmente realizar un análisis basado en un valor cuantitativo.
 - 3) **Adquisición:** Se hace necesario un formato para la recepción de equipos, en los cuales se verifique que cuenta con las características y documentos enunciados inicialmente por el proveedor.
 - 4) **Instalación y uso:** Para el uso de equipos biomédicos realizar y asignar guías rápidas para cada equipo biomédico, de forma que permita el reporte de incidencias ya sea de mal uso por desconocimiento o daño por la misma razón. Además, de establecer un control de recolección de equipos biomédicos que permita tener mayor rotación de estos.
 - 5) **Mantenimiento:** Dar cumplimiento al plan de mantenimiento establecido anualmente.

- 6) Disposición final:** Establecer un programa de desechos de residuos electrónicos para los equipos dados de baja según la RAEE y su normativa. Pues en este caso para los equipos que son dados de baja, no se tiene un instructivo o guía de manejo de los desechos electrónicos.
- **Plan de inducción para el uso de Bombas de infusión Baxter:** Debido a las incidencias en reportes sobre dificultades del uso del equipo, y, a la cantidad de equipos fuera de servicio por mal uso de estos. Se hace necesario diseñar una inducción sobre el uso y cuidados con este equipo para personal nuevo. Este debe ser llevado a cabo en el momento de la entrega de equipos, es decir, cuando el personal se debe acercar al área de equipos biomédicos para recibir los equipos para la atención al paciente, se debe realizar de inmediato la inducción sobre el uso de estos equipos.
 - **Filtro para reporte de equipos:** En este ítem se considera beneficioso definir un check list de forma general sobre equipos biomédicos para el personal que atienda una llamada sobre un reporte de un problema con el equipo biomédico, en caso de no dar solución con el check list establecido trasladar la llamada a la persona encargada del área de biomédicos. De esta forma se pueden evitar cambios innecesarios de equipos, pues esto representa una gestión logística la cual se traduce en costos y tiempo invertido. Además, si en el momento no se cuenta con la persona encargada del área de biomédicos y la solución puede ser resuelta de esta forma, se pueden evitar inconformidades al paciente por el tiempo de espera para dar solución al problema.
 - **Incumplimiento a la normativa legal (plan de mantenimiento):** Se evidencia el no cumplimiento dentro del marco legal con los lineamientos contemplados en el decreto 4725 donde establece que en la etapa de posventa el propietario del equipo debe hacerse cargo del mantenimiento preventivo y de la calibración de los equipos biomédicos, esto a razón del cambio de personal del área, agregándole a su vez, la contingencia por el Covid19. En este caso, se debe evaluar las razones por las cuales se está incumpliendo y establecer un plan de acción para la mejora de este aspecto.
 - **Incumplimiento a la normativa legal (hojas de vida de equipos biomédicos):** La IPS presenta un no cumplimiento de la normativa de habilitación en el estándar de dotación el cual establece que la IPS debe contar con el registro de la relación de los equipos biomédicos (denominados hojas de vida) requeridos para la prestación de

servicios de salud. Este no cumplimiento se evidencia luego de entrar a la revisión de los documentos relacionados con los equipos registrados en inventario, para lo cual me encuentro con equipos que sólo tienen la carpeta, pero sin ninguna información; otros equipos con identificación del equipo, sin registro Invima, de importación, factura y demás documentos necesarios. La actualización de estos documentos es de obligatorio cumplimiento para continuar con la habilitación de los servicios y para el cumplimiento a la normativa colombiana.

4. RESULTADOS

4.1 Estado actual de actualización de hojas de vida.

Para la totalidad de 627 equipos existentes en la IPS SALUDTREC S.A.S se realiza una actualización de hojas de vida para 505 equipos, con los datos y documentos mencionados a lo largo del informe. Obteniendo un 89,78 % del 100 % de Hojas de vida de equipos biomédicos actualizadas.

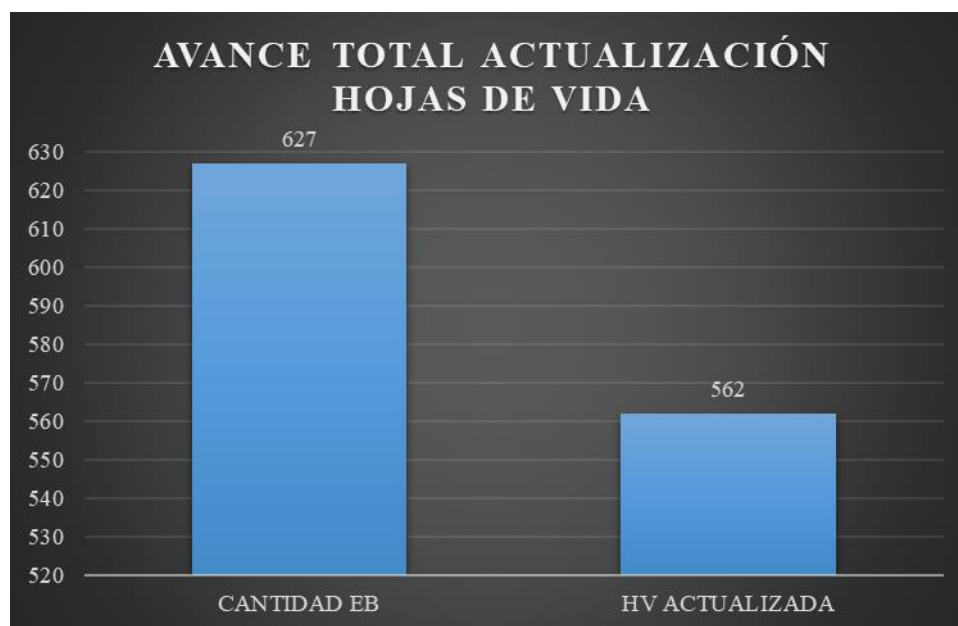


Ilustración 10. Avance de actualización de hojas de vida de equipos biomédicos.

4.2 Crecimiento de inventario de equipos biomédicos

Debido al incremento de la capacidad de la IPS y de la necesidad de equipos para pacientes, se hace necesario aumentar el inventario de equipos biomédicos. En este orden de ideas, se realizó un análisis de viabilidad de adquisición de equipos bajo una previa cotización, y, teniendo en cuenta las siguientes particularidades:

- **Tipo de equipo:** Tecnología ofertada, características físicas y técnicas de la tecnología.
- **Calibración:** Si dentro de la cotización está incluida la calibración, o esta debe ser realizada por el cliente (para los equipos que aplique).
- **Disponibilidad:** Si cuenta con disponibilidad inmediata.
- **Tiempo de entrega:** El tiempo de entrega idealmente no debe ser mayor a 10 días hábiles, esto a razón de la necesidad inmediata de equipos.
- **Garantía:** Esta debe ser de mínimo un año.
- **Documentación:** Los equipos deben contar con registro Invima (si aplica) vigente, registro de importación (si aplica), ficha técnica del equipo, manual en español, acta de entrega (si aplica), carta de garantía.
- **Forma de pago:** Si es a crédito de 30-45 días, pago anticipado del 100 %, pago anticipado del 50 %. Para proveedores que permitan crédito la ponderación es mayor.
- **Precio del equipo:** Se evalúa de forma comparativa las diferentes tecnologías ofertadas por los proveedores y sus precios.

Teniendo en cuenta las particularidades mencionadas se realiza la evaluación entre ellos (mínimo 3 proveedores por equipo), se envía a gerencia la evaluación de la viabilidad junto con las otras ofertas, y, finalmente se espera el aval para la adquisición. Mediante este proceso realicé diversas adquisiciones, entre ellas se encuentran Pulsioxímetros, Tensiómetros, Atriles, Fonendoscopios, Aspiradores de secreciones, Básculas, Termómetros digitales, Termómetros de Punzón, y glucómetros.

Para lo anterior, se muestra a continuación el porcentaje de incremento del inventario por mes:

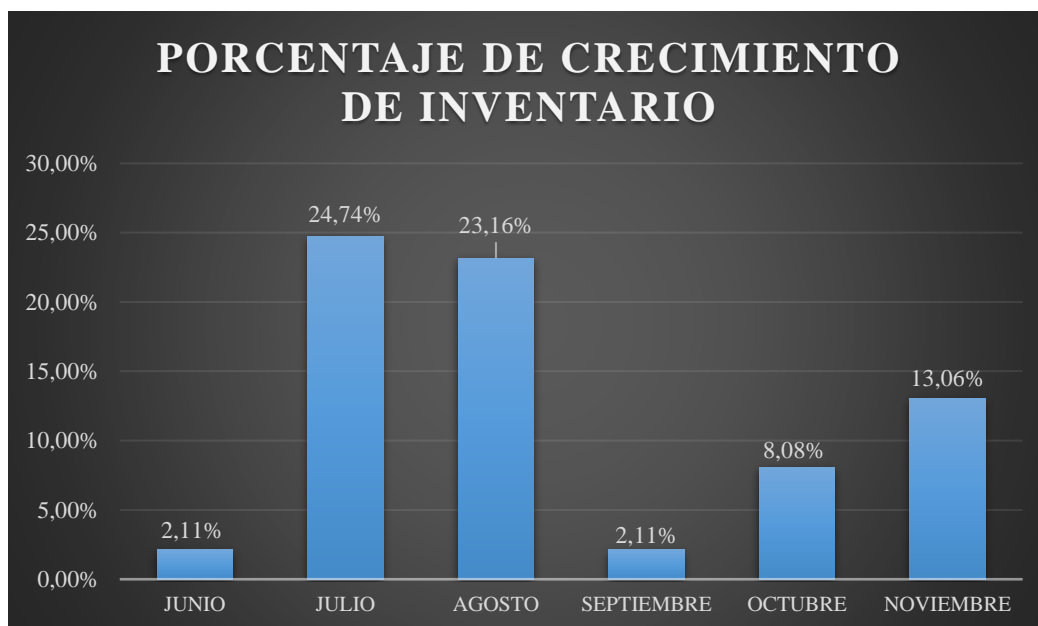


Ilustración 11. Crecimiento de inventario de equipos biomédicos.

4.3 Control de tiempos de recolección de equipos biomédicos

Según el control implementado para la recolección de equipos, el tiempo inicial se refiere al tiempo promedio en el que el proceso era sólo llevado por farmacia y el tiempo final es el tiempo promedio para el cual según lo mencionado anteriormente se implementa un control mediante el inventario de equipos biomédicos y mediante el barrido de pacientes que según lo registrado se les puede hacer recolección por finalización de tratamiento. Para ello se obtiene un avance de lo siguiente:

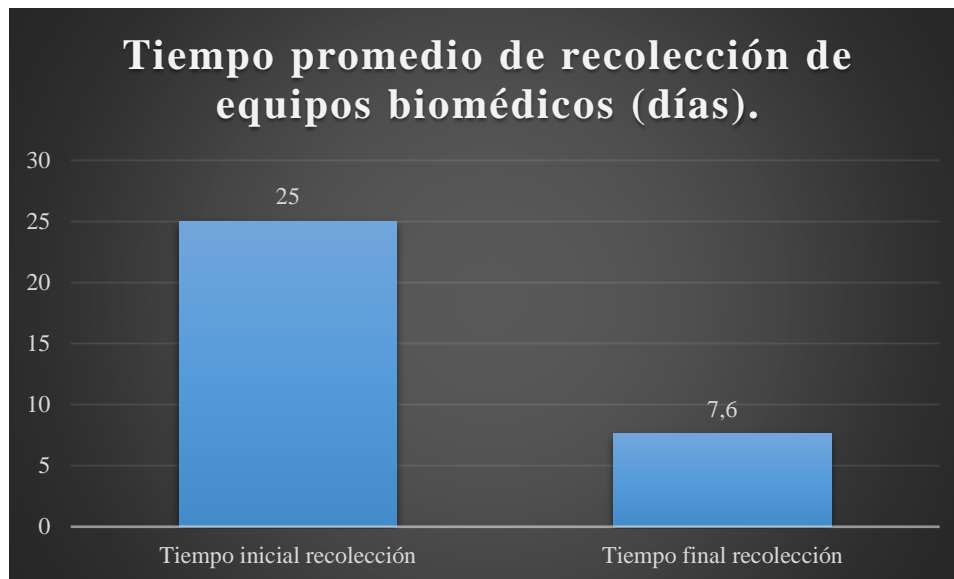


Ilustración 12. Tiempo promedio de recolección de los equipos biomédicos (días).

4.4 Seguimiento a mantenimientos preventivos

Para los mantenimientos preventivos, los cuales no se estaban llevando a cabo incumpliendo a su vez la normativa legal, se decide realizar adquisiciones para incrementar la capacidad del inventario, y, posteriormente realizar la gestión logística y realizar los cambios pertinentes de equipos para la disponibilidad al momento del mantenimiento preventivo. Teniendo en cuenta esto, se evidencia según los indicadores para la ilustración 13 que del mes de Abril al mes de julio el cumplimiento al plan de mantenimiento no se estaba llevando a cabo (teniendo en cuenta que para el mes de Junio no se tenían estipulados mantenimientos preventivos) y en contextualización con la ilustración 11 el mayor porcentaje de adquisición de equipos biomédicos fue para el mes de Julio con un 24,74 % en consecuencia de una acción de mejora, pues, las adquisiciones se estaban realizando en pro de la mejora de este aspecto. En este orden de ideas, se evidencia que a partir de Julio que es el mes de aumento en el inventario el seguimiento al plan de mantenimiento se empieza a llevar a cabo. Para el mes de noviembre no se cumple la meta debido a cuestiones de disponibilidad de equipos y logísticas. Sin embargo, se llevó a cabo hasta lo mayor posible.



Ilustración 13. Porcentaje de cumplimiento al plan de mantenimiento preventivo por mes.

4.4 Plan de mejora

Para los hallazgos mencionados anteriormente se realiza un plan de mejora mediante el formato utilizado por la empresa F-CA-014 FORMATO PLAN DE MEJORAMIENTO⁷ en el cual se evidencian los hallazgos mencionados, las posibles causas y las acciones de mejoramiento. El plan de mejora establecido según el avance del proyecto se puede evidenciar en el Anexo 8.⁸


4.5 Creación instructivo de limpieza y desinfección de limpieza de equipos de pacientes con SARS-COV-2

Debido a la situación actual por la pandemia, surge la necesidad de crear un instructivo para desinfectar equipos provenientes de domicilios de pacientes con SARS-COV-2. Para lo cual después de búsqueda de información sobre la efectividad de los productos de

⁷ Anexo 7. F-CA-014 FORMATO PLAN DE MEJORAMIENTO

⁸ Anexo 8. PLAN DE MEJORA PARA EL ÁREA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.

desinfectantes y de la forma correcta de desinfección, se plantea un instructivo de la siguiente forma:

	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DE DESINFECCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	Código: I-GA_M-001
		Versión: 00
		Fecha edición: 03/03/2018

La limpieza de los equipos biomédicos mientras se encuentran en domicilio se realiza según protocolo de limpieza y desinfección PT-VC-001

5. LIMPIEZA DE EQUIPOS DE PACIENTES CON SARS-COV-2

5.1.1 RECOLECCIÓN

Asignar al mensajero un kit básico para la recolección, el cual consta de: Tapabocas N-95, bolsa roja para introducir los equipos en la misma y alcohol para la aspersión de la bolsa.

Establecer un lugar en el cual los equipos deben ser situados en el momento en que la persona encargada de la recolección los traslade hasta la sede.

En la entrega al área de equipos biomédicos se debe realizar de la siguiente forma: Los equipos provenientes de domicilios de pacientes con diagnóstico o en proceso de diagnóstico de SARS-COV-2 deben estar dentro de una bolsa roja debidamente sellada, que sea dejada en la zona establecida con anterioridad con el menor contacto posible.

5.1.2 DISPOSICIÓN Y ESTABLECIMIENTO DE EQUIPOS

Establecer una zona de desinfección con el área delimitada y debidamente señalizada.


Establecer un lugar de post desinfección para ubicar los equipos desinfectados.

Antes de realizar la limpieza y desinfección de los equipos la persona encargada deberá recogerse el cabello y retirar pulseras y accesorios que puedan representar un foco de infección.

Disponer de personal capacitado para la desinfección, además, de elementos de protección personal y su correcto uso como: guantes, bata, tapabocas y careta protectora.

Si Usted copia o imprime este documento, el Sistema de Gestión de la Calidad lo considerará No Controlado no se hace responsable por su consulta o uso. Si desea consultar la versión actualizada y controlada de este documento, consulte siempre en [Biblioteca/Sistema de Gestión de Calidad](#).

Ilustración 14. Instructivo de desinfección de equipos de pacientes con SARS-COV-2.

	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DE SINFECTACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	Código: I-GA_M-001
		Versión: 00
		Fecha edición: 03/08/2016

Contar con elementos de aseo de uso exclusivo para la desinfección: desinfectante a base de cloro orgánico, paños desechables y bolsa de desechos biológicos.

La preparación del producto desinfectante a base de cloro orgánico en tabletas efervescentes debe ser realizada de la siguiente forma:

- ✓ ½ Tableta del producto desinfectante a base de cloro orgánico.
- ✓ 500 ml de agua
- ✓ Agregar la media tableta del producto desinfectante a base de cloro orgánico a los 500 ml de agua y esperar alrededor de 10 minutos para su completa dilución.
- ✓ Pasados los 10 minutos agitar antes de usar.
- ✓ La solución obtenida tiene un tiempo de efectividad antiséptica de 48 horas contadas a partir de su preparación. La solución no es tóxica, no presenta emanación, no es volátil ni combustible, no es corrosiva, ni presenta ningún otro tipo de reactividad.

Realizar la limpieza superficial de los equipos con un paño impregnado del producto desinfectante a base de cloro orgánico a una concentración de 1000ppm obtenida en el procedimiento anterior, realizando movimientos desde la zona más limpia hacia la zona más sucia una cara del paño a la vez.

NOTA: Realizar la desinfección con los equipos desconectados, totalmente apagados y no rociar el producto desinfectante directamente al equipo, pues puede causar el daño a las partes eléctricas y/o electrónicas del equipo.

Después de realizada la desinfección situar los equipos en el lugar establecido para la post-desinfección por un tiempo mínimo de 5 minutos, en el cual el producto realiza la inactivación de los patógenos.

Realizar limpieza del área después de cada desinfección de equipos.

Desechar adecuadamente los elementos de protección usados para la desinfección y realizar lavado minucioso de manos.

Disponer los equipos en la zona de almacenamiento.

Ilustración 15. Instructivo de desinfección de equipos de pacientes con SARS-COV-2.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- La IPS Saludtrec S.A.S como institución tiene conocimiento de la documentación necesaria para cumplir con lo exigido por la norma, incluso antes de la realización de este proyecto, sin embargo, por los diversos hallazgos nombrados a lo largo del trabajo no se estaba llevando a cabo. Con este trabajo se ha logrado una actualización de alrededor del 90 % de la actualización de los documentos asociados a la hoja de vida de los equipos biomédicos. Es necesario seguir trabajando para lograr la actualización del 100 % de las hojas de vida de los equipos biomédicos y poder cumplir en las auditorías por las entidades regulatorias.
- Poseer un proceso de gestión tecnológica para el ciclo de vida de los equipos biomédicos se hace imperioso para tener un control específico sobre estos en cada una de las etapas de su vida útil. Según esta necesidad se definió un plan de mejora que abarca los formatos y/o instructivos que se consideraron necesarios según el transcurso de este proyecto, los cuales están definidos en el Anexo 8. Se recomienda entonces, evaluar la posibilidad de implementar las mejoras para los hallazgos definidos en dicho anexo.
- La gestión de mantenimiento preventivo y de calibración son requerimientos exigidos por la normativa legal vigente en Colombia. En este orden de ideas, es prudente continuar con los cronogramas establecidos a inicio de año, independiente de la rotación de personal del área de equipos biomédicos. Además, de mantener actualizados los cronogramas tal y como se hizo en el presente proyecto.
- El plan de inducción de uso de equipos biomédicos de dificultad alta existentes en la IPS, en este caso, de bombas de infusión cumple exitosamente su finalidad, pues desde el implemento de esta, se ha reducido la incidencia del daño de los equipos en un 100%. Por tanto, en un momento dado se tuvo hasta un total de 11 bombas de infusión por mantenimiento correctivo debido principalmente al mal uso. Y


finalmente culminó el proyecto con 0 bombas de infusión por mantenimiento correctivo.

- La independización del subproceso de mantenimiento en: mantenimiento de infraestructura y equipos de cómputo, y, mantenimiento de equipos biomédicos, ha conllevado a un mayor y mejor control de los inventarios, documentaciones, cronogramas y realización de actividades, pues anteriormente las múltiples funciones que cumplía la persona a cargo llevaba al abandono de actividades administrativas y exigencias normativas, evidenciadas en la realización del presente proyecto. Se recomienda continuar con la división del subproceso y definir un personal capacitado y especializado en las funciones que requiere cada cargo.

6. REFERENCIAS

- Arango, C. (2019). *OPTIMIZACIÓN DEL INVENTARIO Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS*. Obtenido de OPTIMIZACIÓN DEL INVENTARIO Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS:
http://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/11981/1/ArangoCarolina_2019_Optimizacion%20EquiposBiomedicos.pdf
- Bronzio, J. (2000). Management and Assessment of Medical Technology. En J. Bronzio, *The biomedical Engineering Handbook* (pág. 186). Florida: CRC Press LLC.
- Ciani, J. L., Baroni, M., Bellman, J., Flores, J. M., & Ponce, S. (2011). Ciclo de vida de la tecnología médica. *TEMAS HOSPITALARIOS*, 70.
- Estrada, J. S. (2011). *Gestión de Mantenimiento de Equipos Médicos en la Fundación Clínica Infantil*. Obtenido de
<http://red.uao.edu.co/bitstream/10614/1141/1/TBM00269.pdf>
- Feingenbaund, A. (2000). *Total Quality Management*. Hoboken: John Wiley & Sons, Inc.,
- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. (26 de Diciembre de 2005). DECRETO NÚMERO 4725 DEL 2005. Bogotá, Colombia.
- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. (6 de Mayo de 2016). DECRETO 780 DEL 2016. Bogotá, Colombia.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (29 de Noviembre de 2020). *Ministerio de Salud y Protección Social: Glosario*. Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social:
<https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/Glosario.aspx>
- SaludTREC S.A.S IPS. (4 de Octubre de 2020). *SaludTREC S.A.S IPS*. Obtenido de Historia: http://saludtrec.co/?page_id=370/#lahistoria

Anexo 3. A-GA_M-001 Acta de entrega equipos biomédicos.

	ACTA DE ENTREGA EQUIPOS BIOMEDICOS	Código: A-GA_M-001
		Versión: 00
		Fecha edición: 15/03/2018

Fecha de entrega: __/__/__


SALUD TREC S.A.S, le hace entrega a _____ Ubicado en la dirección _____ los bienes del objeto presente y actuando en calidad de Usuario, declara recibirlos a satisfacción en buen estado de funcionamiento y de conformidad al número y las características que se describen a continuación: Equipos Médicos:

CANTIDAD	SERIE	DESCRIPCIÓN	No DE PLACA	VALOR DEL EQUIPO

El equipo mencionado consta de las siguientes partes:

DESCRIPCION	

OBSERVACIONES
SE HACE ENTREGA DE EQUIPOS TOTALMENTE FUNCIONALES Y DESINFECTADOS.

	ACTA DE ENTREGA EQUIPOS BIOMEDICOS	Código: A-GA_M-001
		Versión: 00
		Fecha edición: 15/03/2018

SALUD TREC S.A.S., entrega el equipo mencionado, instalado, y con las respectivas pruebas de funcionamiento. Es preciso indicar que el usuario a _____ Quien recibe los equipos, asume la responsabilidad de la custodia y en consecuencia deberá hacer buen uso de los equipos entregados, por lo que deberá mantenerlos en buen estado hasta su devolución y asume por su cuenta y riesgo todos los costos derivados del mantenimiento correctivo así como por el daño ocasionado por mala manipulación o pérdida de los mismos, en cuyo caso se obliga a pagar a SALUD TREC S.A.S, el valor correspondiente del equipo o los repuestos, piezas y mano de obra que requiera. Finalmente es pertinente señalar que el fabricante ofrece garantía de los equipos por defectos de fabricación, más no por daños relacionados con mal uso de los mismos.

NOTA 1: El préstamo de uso tendrá una duración de acuerdo con el tratamiento indicado por el médico tratante.

NOTA 2: SALUD TREC S.A.S, podrá efectuar verificación de los equipos en cuando lo considere pertinente con el fin de verificar el estado de los equipos, solicitud que debe ser atendida por el usuario.

NOTA 3: El usuario en ninguno de los casos tiene permitido hacer uso de los equipos entregados.

Para constancia de conocimiento y aceptación se firma la presente acta por quienes en ella intervinieron, dada en Envigado a los __ días de _____ 20__.

RECIBE

ENTREGA

Anexo 4. I-GA_ M-001 Instructivo de limpieza y desinfección de equipos biomédicos.

	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DE SINFECCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	Código: I-GA_ M-001
		Versión: 00
		Fecha edición: 03/08/2016

▲ 1. OBJETIVO

Definir como se realiza la limpieza de los equipos biomédicos cuando se envían a los domicilios y al recibirlos luego de la atención del paciente en Salud-TREC S.A.S. Con el fin de garantizar la seguridad del paciente y del personal que tiene contacto con ellos.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los equipos que inciden en la seguridad del paciente y la calidad de los servicios prestados por Salud-TREC S.A.S

3. DEFINICIONES Y CONCEPTOS GENERALES

Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Bioseguridad: consiste en las actividades, intervenciones y procedimientos de seguridad ambiental, ocupacional e individual para garantizar el control del riesgo biológico.

Microorganismo: cualquier organismo vivo de tamaño microscópico, incluyendo bacterias.

Limpieza: Es la técnica (manual y /o mecánica) mediante la cual se obtiene una reducción cuantitativa de la contaminación macroscópica de un área, que tiene como objetivo: reducir el número de microorganismos, eliminar los restos de materia orgánica e inorgánica de los mismos, favorecer los procesos de desinfección y esterilización.

	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DE SINFECCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	Código: I-GA_M-001
		Versión: 00
		Fecha edición: 03/08/2016

Desinfección: es un proceso destinado a conseguir la eliminación de microorganismos.

4. CONTENIDO

4.1 CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE ÁREAS Y EQUIPOS

4.1.1 CLASIFICACIÓN DE ÁREAS DE RIESGO

- Alto Riesgo (Críticas)


Son aquellas que tienen contacto permanente con sangre u otros fluidos corporales. Tales como: áreas de cirugía, unidades de quemados, unidades de diálisis, entre otras.

- Riesgo Intermedio (~~Críticas~~ Semicríticas)

Son las áreas donde se realizan procedimientos que no implican exposiciones rutinarias, pero que pueden implicar exposiciones no planificadas a sangre, líquidos corporales o tejidos, como por ejemplo: Mantenimiento de equipos, Rayos x, Consulta externa, Terapia física, Terapia ocupacional, Deposito final de desechos.



- Riesgo Bajo (No Críticas)

	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	Código: I-GA_M-001
		Versión: 00
		Fecha edición: 03/08/2016

Áreas donde se realizan actividades que no implican por si mismas exposición a sangre. Tales como: Farmacia, salas de espera, áreas administrativas.

Para Salud-TREC S.A.S se define que la clasificación del riesgo es Riesgo Intermedio (Categoría 2).

4.1.2 CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS

- **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:** Equipos que administran o remueven sustancias del cuerpo, conectados a un dispositivo activo de la misma clase, contacto con heridas, activos que intercambian energía, desinfección y esterilización.
- **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.

Para Salud-TREC S.A.S se define la clasificación de equipos de clase IIa.

	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DE SINFECCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	Código: I-GA_M-001
		Versión: 00
		Fecha edición: 03/08/2016



4.2 INSUMOS Y EQUIPOS REQUERIDOS

1. Equipo de protección personal: bata, tapabocas, guantes de nitrilo o guantes de látex
2. Amonio cuaternario (Toallas)
3. Alcohol Isopropílico (Limpiador electrónico)
4. Paños de microfibra
5. Cepillo y esponja
6. Agua
7. Cloro orgánico para desinfección (Bactericida, Virucida, Fungicida, Mycobactericida, Esporicida)

	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DE SINFECCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	Código: I-GA_M-001
		Versión: 00
		Fecha edición: 03/08/2016

4.3 LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS

La limpieza debe ser realizada en todo material de uso hospitalario, precediendo al proceso de desinfección.

La suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto con agentes letales y reaccionan e inactivan a los agentes de limpieza.


La realización de la limpieza para cada equipo biomédico se hace cada vez que el equipo llega del hogar del paciente a la institución y cada vez que el equipo va de la institución al hogar del paciente. Se tiene determinada el área donde se almacenan los equipos desinfectados; cuando llega un equipo médico se traslada a un área donde se le realiza la limpieza y desinfección para poder ingresarlo al área de almacenamiento.

La limpieza se hace en ocasiones con alcohol isopropílico y en la mayoría de los casos con toallas húmedas que contienen amonios cuaternarios.

Se frota cada parte del equipo con la toalla húmeda de amonios cuaternarios reduciendo la carga bacteriana y viral.

Se debe tener en cuenta que los equipos de la institución son de clase I y IIa. Equipos de baja y moderada complejidad que quedarán desinfectados con este proceso.



	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	Código: I-GA_M-001
		Versión: 00
		Fecha edición: 03/08/2018

La limpieza de los equipos biomédicos mientras se encuentran en domicilio se realiza según protocolo de limpieza y desinfección PT-VC-001

5. LIMPIEZA DE EQUIPOS DE PACIENTES CON SARS-COV-2

5.1.1 RECOLECCIÓN

Asignar al mensajero un kit básico para la recolección, el cual consta de: Tapabocas N-95, bolsa roja para introducir los equipos en la misma y alcohol para la aspiración de la bolsa.

Establecer un lugar en el cual los equipos deben ser situados en el momento en que la persona encargada de la recolección los traslade hasta la sede.

En la entrega al área de equipos biomédicos se debe realizar de la siguiente forma: Los equipos provenientes de domicilios de pacientes con diagnóstico o en proceso de diagnóstico de SARS-COV-2 deben estar dentro de una bolsa roja debidamente sellada, que sea dejada en la zona establecida con anterioridad con el menor contacto posible.

5.1.2 DISPOSICIÓN Y ESTABLECIMIENTO DE EQUIPOS


Establecer una zona de desinfección con el área delimitada y debidamente señalizada.

Establecer un lugar de post desinfección para ubicar los equipos desinfectados.

Antes de realizar la limpieza y desinfección de los equipos la persona encargada deberá recogerse el cabello y retirar pulseras y accesorios que puedan representar un foco de infección.

Disponer de personal capacitado para la desinfección, además, de elementos de protección personal y su correcto uso como: guantes, bata, tapabocas y careta protectora.

Si Usted copia o imprime este documento, el Sistema de Gestión de la Calidad lo considerará No Controlado, no es hace responsable por su consulta o uso. Si desea consultar la versión actualizada y controlada de este documento, consulte siempre en [Dropbox/Sistema de Gestión de Calidad](#).

	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	Código: I-GA_M-001
		Versión: 00
		Fecha edición: 03/08/2016

Contar con elementos de aseo de uso exclusivo para la desinfección: desinfectante a base de cloro orgánico, paños desechables y bolsa de desechos biológicos.

La preparación del producto desinfectante a base de cloro orgánico en tabletas efervescentes debe ser realizada de la siguiente forma:

- ✓ ½ Tableta del producto desinfectante a base de cloro orgánico.
- ✓ 500 ml de agua
- ✓ Agregar la media tableta del producto desinfectante a base de cloro orgánico a los 500 ml de agua y esperar alrededor de 10 minutos para su completa dilución.
- ✓ Pasados los 10 minutos agitar antes de usar.
- ✓ La solución obtenida tiene un tiempo de efectividad antiséptica de 48 horas contadas a partir de su preparación. La solución no es tóxica, no presenta emanación, no es volátil ni combustible, no es corrosiva, ni presenta ningún otro tipo de reactividad.

Realizar la limpieza superficial de los equipos con un paño impregnado del producto desinfectante a base de cloro orgánico a una concentración de 1000ppm obtenida en el procedimiento anterior, realizando movimientos desde la zona más limpia hacia la zona más sucia una cara del paño a la vez.

NOTA: Realizar la desinfección con los equipos desconectados, totalmente apagados y no rociar el producto desinfectante directamente al equipo, pues puede causar el daño a las partes eléctricas y/o electrónicas del equipo.

Después de realizada la desinfección situar los equipos en el lugar establecido para la post-desinfección por un tiempo mínimo de 5 minutos, en el cual el producto realiza la inactivación de los patógenos.

Realizar limpieza del área después de cada desinfección de equipos.

Deshechar adecuadamente los elementos de protección usados para la desinfección y realizar lavado minucioso de manos.

Disponer los equipos en la zona de almacenamiento.

	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	Código: I-GA_M-001
		Versión: 00
		Fecha edición: 03/08/2016

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

PT-VC-001 Protocolo limpieza y desinfección

6. CONTROL DE CAMBIOS

NIVEL DE REVISIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	ELABORADO POR	FECHA
00	Creación de documento	Carolina Gil /Practicante de mantenimiento de equipos biomédicos Eufemia Palmezano/ Coordinadora de enfermería	01/08/2016
01	Adición de instructivo de Limpieza de equipos de pacientes con SARS-COV-2 Cambio de "Guantes de carmaza" por "Guantes de nitrilo"	Geraldine Cataño / Practicante de mantenimiento de Equipos Biomédicos Jorge Alejandro López / Líder de Mantenimiento de Equipos Biomédicos, infraestructura y cómputo	9/11/2020

NIVEL DE REVISIÓN	REVISADO POR	FECHA	APROBADO POR	FECHA
00	Ana Eslendy Aguirre Upegui/ Analista de Calidad	03/08/2016	Wbeimar Pavas/ Gerente	03/08/2016

CIERRE DE LA MEJORA	
LA ACCIÓN SE CIERRA COMO EFICAZ	FECHA DE CIERRE DE NO CONFORMIDAD

Anexo 7. Plan de mejora para el área de equipos biomédicos.

Hallazgo 1.

IDENTIFICACIÓN DEL HALLAZGO						
FECHA REPORTE	TIPO DE HALLAZGO (No conformidad, oportunidad de mejora, observación)	FUENTE DE GENERACIÓN	RESPONSABLE DE LA IDENTIFICACIÓN	PROCESO	GRUPO DE ESTANDAR	DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO
nov-20	Oportunidad de mejora	Desempeño del proceso	GERALDINE CATAÑO	GA- Mantenimiento	De Gerencia de la Tecnología	<p>Necesidad de creación y aplicación de sistema de gestión del ciclo de vida de Equipos Biomédicos, dentro de la cual se requiere creación de formatos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formatos para la planeación de adquisición de equipos biomédicos según la necesidad. - Formatos para la evaluación de proveedores y de tecnología para la adquisición de equipos biomédicos. - Formatos de acta de entrega de equipos adquiridos. - Para el uso de equipos biomédicos realizar y asignar guías rápidas para cada equipo biomédico. - Establecer un control de recolección de equipos biomédicos que permita tener mayor rotación de los mismos. - Establecer un programa de desechos de residuos electrónicos para los equipos dados de baja según la RAEE y su normativa.

ANALISIS CAUSAL				
¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?
Falta un programa de gestión tecnológica que permita tener un control de los equipos del ciclo de vida.	No hay una guía para la selección de proveedores a la hora de adquirir equipos biomédicos.	El diseño e implementación de guías rápidas de equipos biomédicos permite disminuir o prevenir las incidencias en los reportes de errores, el mal uso y el daño de los equipos biomédicos.	El tiempo de estancia de los equipos biomédicos en los domicilios de los pacientes que finalizaron el tratamiento es alto, lo cual implica a su vez un costo para la IPS.	Los equipos dados de baja no tienen disposición final, ni una guía o instructivo del proceso a realizar para el correcto desecho.

SEGUIMIENTO AL MEJORAMIENTO				
ACCIÓN DE MEJORAMIENTO	TIPO DE ACCIÓN	RESPONSABLE DE EJECUCIÓN	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE DE SEGUIMIENTO
Diseño y aplicación de la gestión de la tecnología de equipos biomédicos.	Mejora	Persona encargada de Equipos Biomédicos	jun-21	Persona encargada del área de biomédicos

Hallazgo 2.

IDENTIFICACIÓN DEL HALLAZGO						
FECHA REPORTE	TIPO DE HALLAZGO (No conformidad, oportunidad de mejora, observación)	FUENTE DE GENERACIÓN	RESPONSABLE DE LA IDENTIFICACIÓN	PROCESO	GRUPO DE ESTANDAR	DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO
nov-20	Oportunidad de mejora	Desempeño del proceso	GERALDINE CATAÑO	GA- Mantenimiento	De Gerencia de la Tecnología	Necesidad de diseño de un plan de inducción sobre el uso de equipos biomédicos como bombas de infusión para ingreso de auxiliares de ruta nuevos.

ANALISIS CAUSAL				
¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?
Se presentan incidencias en el reporte de problemas con bombas de infusión, además de llegada de equipos fuera de servicio.	Por mal uso y/o desconocimiento del uso básico del equipo.	Por poca experticia del manejo específicamente de la marca del equipo y del uso del equipo bomba.	Poco o nulo contacto con un equipo como el usado en la empresa.	El personal es nuevo.

SEGUIMIENTO AL MEJORAMIENTO				
ACCIÓN DE MEJORAMIENTO	TIPO DE ACCIÓN	RESPONSABLE DE EJECUCIÓN	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE DE SEGUIMIENTO
Realizar inducción al personal al momento de realizar el proceso de contratación.	Preventiva	Persona encargada de Equipos Biomédicos	mar-21	Persona encargada del área de biomédicos

Hallazgo 3.

IDENTIFICACIÓN DEL HALLAZGO						
FECHA REPORTE	TIPO DE HALLAZGO (No conformidad, oportunidad de mejora, observación)	FUENTE DE GENERACIÓN	RESPONSABLE DE LA IDENTIFICACIÓN	PROCESO	GRUPO DE ESTANDAR	DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO
nov-20	Oportunidad de mejora	Desempeño del proceso	GERALDINE CATAÑO	GA- Mantenimiento	De Gerencia de la Tecnología	Definir un check list de atención inmediata u oportuna de los equipos biomédicos para el personal que atienda una llamada sobre un reporte de un problema con el equipo biomédico, en caso de no dar solución con el check list establecido trasladar la llamada a la persona encargada del área de biomédicos.

ANALISIS CAUSAL				
¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?
Para evitar cambios de equipos innecesarios, que conlleva una coordinación logística y gastos.	La persona encargada de equipos biomédicos no se encuentra y/o no es posible establecer comunicación con la misma.	El problema presentado puede ser superficial y no requiere de una persona capacitada en el tema.	Es posible que se pueda dar solución inmediata al problema evitando incomodidad al paciente a la hora de la espera pudiendo reducir las no conformidades del paciente.	Mejora en la gestión en la atención del paciente y la seguridad del mismo

SEGUIMIENTO AL MEJORAMIENTO				
ACCIÓN DE MEJORAMIENTO	TIPO DE ACCIÓN	RESPONSABLE DE EJECUCIÓN	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE DE SEGUIMIENTO
Posiblemente el error se pueda solucionar siguiendo una guía general de solución de problemas.	Mejora	Personal encargado de atender las llamadas de pacientes.	feb-21	Persona encargada del área de biomédicos

Hallazgo 4.

IDENTIFICACIÓN DEL HALLAZGO						
FECHA REPORTE	TIPO DE HALLAZGO (No conformidad, oportunidad de mejora, observación)	FUENTE DE GENERACIÓN	RESPONSABLE DE LA IDENTIFICACIÓN	PROCESO	GRUPO DE ESTANDAR	DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO
nov-20	Oportunidad de mejora	Desempeño del proceso	GERALDINE CATAÑO	GA- Mantenimiento	De Gerencia de la Tecnología	No cumplimiento dentro del marco legal con los lineamientos contemplados en el decreto 4725 donde establece que en la etapa de posventa el propietario del equipo debe hacerse cargo del mantenimiento preventivo y de la calibración de los equipos biomédicos.

ANALISIS CAUSAL				
¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?
No se realizaron los mantenimientos preventivos según lo establecido en el plan anual.	Los mantenimientos no se estaban llevando a cabo por la contingencia del Covid19.	No disponibilidad inmediata del proveedor de servicios de mantenimiento preventivo.	Poca o nula disponibilidad de equipos de backup para realizar el cambio para el mantenimiento por mes.	Cambio de personal del área de equipos biomédicos.

SEGUIMIENTO AL MEJORAMIENTO				
ACCIÓN DE MEJORAMIENTO	TIPO DE ACCIÓN	RESPONSABLE DE EJECUCIÓN	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE DE SEGUIMIENTO
<p>Cambio de proveedor de servicios de mantenimiento, el cual ofrezca inmediatez para las realizaciones de los mismos.</p> <p>Re evaluar los planes de mantenimiento, y, posteriormente reprogramar las fechas para los equipos a los que no se les ha logrado el mantenimiento.</p> <p>Adquirir equipos de backup para realizar la gestión logística y hacer los cambios de equipos para los cuales están programados los mantenimientos.</p>	Mejora	Persona encargada de Equipos Biomédicos	Se debe iniciar el cumplimiento desde el 2020	Persona encargada del área de biomédicos

Hallazgo 5.

IDENTIFICACIÓN DEL HALLAZGO						
FECHA REPORTE	TIPO DE HALLAZGO (No conformidad, oportunidad de mejora, observación)	FUENTE DE GENERACIÓN	RESPONSABLE DE LA IDENTIFICACIÓN	PROCESO	GRUPO DE ESTANDAR	DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO
nov-20	Oportunidad de mejora	Desempeño del proceso	GERALDINE CATAÑO	GA- Mantenimiento	De Gerencia de la Tecnología	No cumplimiento de la normativa de habilitación en el estándar de dotación el cual establece que la IPS debe contar con el registro de la relación de los equipos biomédicos (denominados hojas de vida) requeridos para la prestación de servicios de salud.

ANALISIS CAUSAL				
¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?
No se encuentran los documentos relacionados con las hojas de vida de todos los equipos biomédicos.	Total desactualización de los documentos de los equipos, y documentación en ubicaciones no destinadas para ello.	La persona encargada del registro de los equipos nuevos adquiridos no realizaba la creación de hojas de vida con sus respectivos documentos.	El subproceso de mantenimiento abarca lo que es mantenimiento de infraestructura, cómputo y equipos biomédicos. Lo cual no permitía mantener un control individual, puesto que una sola persona se encarga de todo el subproceso.	Por los múltiples cargos desempeñados por la persona encargada, la actualización de las hojas de vida y el seguimientos a los planes de mantenimiento estan desactualizados e incompletos.

SEGUIMIENTO AL MEJORAMIENTO				
ACCIÓN DE MEJORAMIENTO	TIPO DE ACCIÓN	RESPONSABLE DE EJECUCIÓN	FECHA DE CUMPLIMIENTO	RESPONSABLE DE SEGUIMIENTO
Dividir el subproceso de mantenimiento, e independizar mantenimiento de equipos biomédicos, para que una persona que tenga conocimiento específico del tema y de la normativa legal vigente aplicable se encargue únicamente de ello.	Mejora	Líder del proceso, en conjunto con las personas encargadas del área de mantenimiento de equipos de cómputo e infraestructura y de mantenimiento de equipos biomédicos.	feb-21	Líder del proceso y encargado del área de equipos biomédicos.