



**Validación de los protocolos de mantenimiento preventivo de la empresa TechMedic SAS  
para la implementación de indicadores de gestión.**

Gabriela Portilla Castro

Informe de práctica para optar el título de Bioingeniera

Asesor

Luis Carlos Álvarez Vélez.

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Bioingeniería

Medellín, Antioquia, Colombia

2022

Cita	Portilla Castro [1]
<b>Referencia</b> Estilo IEEE (2020)	[1] G. Portilla Castro, “Validación de los protocolos de mantenimiento preventivos y correctivos de la empresa TechMedic SAS para la implementación de indicadores de gestión. 2021-2022”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Antioquia, Colombia, 2022.



### Centro de Documentación Ingeniería (CENDOI)

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

Universidad de Antioquia - [www.udea.edu.co](http://www.udea.edu.co)

**Rector:** John Jairo Arboleda Céspedes.

**Decano/Director:** Jesús Francisco Vargas Bonilla.

**Jefe departamento:** Jhon Fredy Ochoa Gómez.

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

## **Dedicatoria**

*Este trabajo va dedicado a mi madre que, gracias a ella aprendí lo que es la fortaleza, el esfuerzo y la perseverancia y gracias a ella, hoy termino esta etapa de mi vida llena de éxito. A mi hermana por darme su confianza y compañía y sobre todo por ser la guía y el ejemplo de mujer y profesional que quiero ser. A mi padre por motivarme y acompañarme en cada logro.*

## **Agradecimientos**

*A mi asesor, Luis Carlos Álvarez por la motivación, paciencia y seguridad para el desarrollo de este proyecto. Al ingeniero Esteban Acosta por permitirme ser parte de su equipo de trabajo y brindarme el espacio para poner en práctica mis conocimientos. A mis padres y amigos por su apoyo y confianza incondicional. A la Universidad de Antioquia por ser el lugar que cambio mi vida y me formó para lograr a ser hoy una gran profesional.*

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN .....	9
ABSTRACT .....	10
I. INTRODUCCIÓN .....	11
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	12
III. JUSTIFICACIÓN .....	15
IV. OBJETIVOS .....	16
A. Objetivo general .....	16
B. Objetivos específicos .....	16
V. MARCO TEÓRICO .....	18
<b>Mantenimiento preventivo de equipos médicos (MP): .....</b>	<b>18</b>
<b>Mantenimiento correctivo (MC): .....</b>	<b>19</b>
<b>Resolución 3100 de 2019 .....</b>	<b>19</b>
<b>Decreto 4725 de 2005: .....</b>	<b>20</b>
<b>Acreditación en salud: .....</b>	<b>22</b>
VI. METODOLOGÍA .....	24
1. Inspección: .....	24
2. Visitas .....	24
3. Generación de indicadores de gestión .....	25
4. Seguimiento de los indicadores: .....	25
VII. RESULTADOS .....	26
Selección de equipos y revisión documental .....	26
Visitas .....	28
Rutinas de mantenimiento: .....	29
Monitor de signos vitales: .....	29

Cama eléctrica: .....	30
Diseño de indicadores .....	31
Porcentaje de cumplimiento de la rutina de mantenimiento: .....	31
Porcentaje de cumplimiento del cronograma de mantenimiento: .....	31
Tiempo promedio de ejecución: .....	32
Selección de equipos: .....	33
Seguimiento de indicadores .....	33
VIII. DISCUSIÓN .....	36
IX. CONCLUSIONES .....	44
REFERENCIAS .....	45

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Equipos encontrados con novedad en los servicios auditados .....	26
Tabla 2. Número de reportes de mantenimiento correctivo .....	28
Tabla 3. Formato para la recolección de datos y el cálculo del porcentaje de cumplimiento de la rutina.....	31
Tabla 4. Formato para la recolección de datos y el cálculo del porcentaje de cumplimiento del cronograma.....	32
Tabla 5. Formato para la recolección de datos y el cálculo del Tiempo promedio de duración del mantenimiento.....	32
Tabla 6. Formato para para la recolección de datos y el cálculo del porcentaje de correctivos de los equipos de interés .....	33
Tabla 7. Resultados cumplimiento de la rutina .....	34
Tabla 8. Resultados para el indicador de del cronograma de mantenimiento.....	34
Tabla 9. Resultados para el indicador de Tiempo de ejecución .....	34
Tabla 10. Resultados para el indicador de selección de equipos .....	34

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 . Porcentajes de acuerdo a las inconsistencias encontradas en los equipos. ....	27
Figura 2. Comparación de rutinas de mantenimiento para un monitor de signos vitales .....	29
Figura 3. Comparación de rutinas de mantenimiento para la cama eléctrica.....	30

## SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

<b>IEEE</b>	Institute of Electrical and Electronics Engineers
<b>MP</b>	Mantenimiento preventivo
<b>MC</b>	Mantenimiento correctivo
<b>HV</b>	Hoja de vida
<b>CC</b>	Certificado de calibración
<b>FHSP</b>	Fundación Hospital San Pedro
<b>UdeA</b>	Universidad de Antioquia
<b>EA</b>	Evento adverso



## RESUMEN

Dentro de la gestión de la tecnología médica para las IPS es primordial el control y la regulación del mantenimiento que se le brinda a los equipos; este necesariamente se rige por unos parámetros establecidos tanto por la normativa nacional como por las especificaciones dadas por el fabricante. Por otro lado, el manejo documental de los procesos llevados a cabo con los equipos es primordiales para el control interno y externo de las instituciones prestadoras de salud, ya sea para la mejora constante de los servicios prestados o para la corrección de protocolos y procesos inadecuados. La empresa TechMedic SAS, encargada de gestionar el mantenimiento de los equipos médicos en varias IPS de la ciudad de Pasto ha buscado a lo largo del tiempo enfocar la prestación de sus servicios al cumplimiento de los estándares de alta calidad, para ello se buscaron estrategias que permitan conocer y medir los procesos que desarrolla la empresa por medio de una revisión documental y la creación de indicadores de gestión que permitieron cuantificar la eficiencia del trabajo realizado. Para el desarrollo de esto fue necesario auditar internamente algunos de los servicios de la FHSP, para conocer el manejo documental que lleva la empresa y la relación con los equipos presentes en la institución, plantear y dar seguimiento de los indicadores formulados tomando como base el trabajo de campo realizado propiamente en la empresa y de esta forma poder visualizar aquellos puntos claves de mejora y aquellos que son potencia.

***Palabras clave* — Mantenimiento, rutina, hoja de vida, equipo médico, normativa**

## ABSTRACT

Within the management of medical technology for IPS, it is essential to control and regulate the maintenance provided to the equipment; this is necessarily guided by parameters established both by national regulations and by the specifications given by the manufacturer. On the other hand, the documentary management of the processes performed with the equipment is essential for the internal and external control of the health care institutions, either for the constant improvement of the services provided or for the correction of inadequate protocols and processes. The company TechMedic SAS, in charge of managing the maintenance of medical equipment in several IPS of the city of Pasto has sought over time to focus the provision of its services to meet high-quality standards, for this purpose we looked for strategies to know and measure the processes developed by the company through a documentary review and the creation of management indicators that allowed quantifying the efficiency of the work performed. For the development of this, it was necessary to audit internally some of the services of the FHSP, to know the documentary management of the company and the relationship with the teams present in the institution, to propose and follow up the indicators formulated on the basis of the fieldwork carried out in the company itself and thus to visualize those key points of improvement and those that are essential.

***Keywords* — Maintenance, routine, resume of a device medical equipment, regulations.**

## I. INTRODUCCIÓN

El ciclo de vida de la tecnología hospitalaria consta de siete etapas fundamentales: planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final. Las tres primeras dependen principalmente del propietario y es necesario estudiar detalladamente la tecnología que se desea con el fin de satisfacer las necesidades del usuario, quien será el encargado directo de utilizar los dispositivos en cuestión. Por otro lado, la instalación y el uso clínico están a cargo de un grupo interdisciplinario, por un lado, el importador o el equipo de ingeniería a cargo de la instalación y por el otro, el personal médico y los pacientes que utilizan y manipulan los equipos. Simultáneamente a esta quinta etapa se encuentra el mantenimiento, una actividad que cuenta con un plan de acción, un cronograma y tiene como objetivo velar por el buen funcionamiento y prolongar la vida útil del equipo; este procedimiento se desarrolla conjunto al uso, es decir, periódicamente mientras el equipo se encuentre en servicio. Finalmente, la última etapa de disposición final se encuentra a cargo de la institución, entidad o propietario, de la mano de expertos en desechos.

Este trabajo se enfoca en la sexta etapa del ciclo de vida antes descrito, es decir, la fase de mantenimiento que se lleva a cabo para los equipos y dispositivos médicos de la FHSP en la ciudad de Pasto. El mantenimiento, como se mencionó anteriormente, busca establecer un correcto funcionamiento del equipo con el fin de brindar seguridad para el paciente y precisión en las medidas brindadas, por lo cual es necesario establecer un plan de acción que cuente con una rutina específica para cada equipo, la cual se establece de acuerdo con lo descrito y formulado por el fabricante, en sus manuales de usuario y operación.

Es importante que las rutinas implementadas y el proceso que en realidad se realiza tenga concordancia, así como medir la eficiencia de las variables involucradas en el desarrollo del mantenimiento por lo cual una estrategia adecuada es la implementación de indicadores de gestión que permitan cuantificar la eficiencia del trabajo que se está llevando a cabo.

## II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para finales del siglo XX en Estados Unidos, la traza de crecimiento de desarrollo y existencia de equipos médicos era de 7.5% mayor al crecimiento de otro tipo de industrias, siendo aproximadamente de 5000 equipos médicos nuevos al año, motivo por el cual fue necesario implementar un marco legal que regule esta industria y permita garantizar seguridad y confiabilidad en el uso de estos dispositivos [1].

En Colombia, fue a inicios del siglo XXI cuando surgió la necesidad de reglamentar y regular todo lo relacionado con dispositivos y equipos médicos. A partir del año 2005 se implementó en el país, por medio del Decreto 4725, la clasificación de riesgo de los dispositivos médicos, el cual considera el riesgo relacionado con el uso de estos y el posible fracaso a causa de la combinación de algunos parámetros como el tiempo de uso, el grado de invasión, el funcionamiento, entre otros.

Así mismo, la vigilancia post mercado de los dispositivos médicos, se ha encargado de examinar y atender a todos los posibles accidentes, denominados como incidentes o eventos adversos que se pueden presentar durante la utilización de un equipo.

De esta manera los eventos e incidentes adversos que regula la tecnovigilancia, se han relacionado con el grado de riesgo que presentan los equipos médicos, dado que una de las principales causas de la presencia de estos eventos e incidentes se debe a la utilización de la tecnología [2]. Por ejemplo, “la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en conjunto con la Global Harmonization Task Force (GHTF), reportaron que entre el 50% y 70% de los incidentes con dispositivos médicos, están relacionados con: errores en el ensamble, supresión de alarmas, conexiones erradas, uso clínico incorrecto, incorrecta selección de parámetros de uso, programación incorrecta y falla en el monitoreo” [3].

Las causas de EA anteriormente descritas, en su mayoría prevenibles, están en estrecha relación con la implementación de un plan de mantenimiento que permita conservar el correcto funcionamiento del equipo, confiabilidad en las mediciones y resultados arrojados y así mismo la capacitación de uso al personal que lo manipula; este plan se realiza de manera periódica y permite tener un control constante de la seguridad que brinda el equipo, sin embargo, se ha evidenciado algunas deficiencias en la implementación de estos planes y algunas diferencias en la ejecución del mismo, puesto que muchas veces no se cuenta con una total estandarización de las rutinas que se

llevan a cabo, por lo cual los equipos presentan fallas constantes, tiempos de parada muy altos, disminución de su vida útil y de más. A su vez, esto afectan la medición de eficiencia del proceso, puesto que influye en variables como el tiempo de duración de los mantenimientos en un mismo equipo a cargo de diferentes ingenieros e ingenieras del personal de trabajo, lo cual ralentiza el cumplimiento del cronograma establecido por la empresa a cargo del mantenimiento de los equipos y a su vez el incumplimiento de los objetivos de esta [3].

Simultáneamente, muchas instituciones prestadoras de salud en el país han encaminado de forma voluntaria, sus servicios y labores a la mejora continua y al cumplimiento de los criterios exigidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para aspirar a la acreditación en salud, reglamentado por el decreto 903 de 2014 y la Resolución 2082 de 2014. Dicha acreditación da cumplimiento a 8 grandes ejes, entre los cuales se encuentra la gestión de la tecnología y dentro de ella, todo el ciclo de vida de equipos médicos, incluyendo adquisición, mantenimiento y gestión documental de este [4][5].

Para dar cumplimiento a estos estándares, deben establecerse mejoras y correcciones al sistema de forma continua y en cuestión de la tecnología, es necesario implementar de una forma eficiente y correcta todas las etapas del ciclo de la tecnología. La quinta etapa de este ciclo hace referencia al mantenimiento de equipos por lo cual, ya sea de forma tercerizada o no, la IPS debe establecer un plan de mantenimiento donde se dé pleno cumplimiento a la norma.

Es por esto que a raíz de la inspección documental llevada a cabo en la empresa de interés sobre las rutinas y la visualización de los procesos que se llevan a cabo para el mantenimiento preventivo, se ha evidenciado la presencia de algunas diferencias entre la implementación de la rutina y la creación de estas con base a lo establecido por el fabricante del equipo, que puede verse reflejado en el incumplimiento de la normativa, por ejemplo, el decreto 4725, anteriormente mencionado.

Por otro lado, cuando se habla de mantenimientos preventivos es necesario realizar un estudio a detalle del impacto de estos, relacionando diferentes factores que conllevan a que el equipo requiera un MC, como es la frecuencia de los MP realizados, el mal uso del equipo, la falta de capacitación y con ello, los criterios para dar de baja un equipo, por lo cual no se consideran algunos agentes como la obsolescencia del equipo, el gasto que genera las múltiples reparaciones, repuestos y personal implicado y el riesgo que puede generar a los pacientes.

De acuerdo a lo todo lo expuesto, se ha encontrado en la ejecución de auditorías internas algunas inconsistencias en la información contenida de los equipos, y a su vez, algunas diferencias en el desarrollo de las rutinas estipuladas para el mantenimiento de los equipos médicos, por lo cual, la estandarización tanto de documentación como del trabajo de campo realizado puede verse un poco distorsionada y en algunos casos llevar al incumplimiento de los objetivos propuestos por la empresa, que es encaminar sus servicios hacia el cumplimiento de los estándares de acreditación en salud.

### III. JUSTIFICACIÓN

A partir del año 2014, la empresa TechMedic SAS, se ha encargado de brindar el servicio de forma tercerizada en diferentes IPS del departamento de Nariño, principalmente en la ciudad de Pasto. Para ello a lo largo del tiempo ha implementado y desarrollado una serie de protocolos y procesos para el cumplimiento de un plan de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo de la mayoría de los equipos biomédicos presentes en las instituciones, excluyendo aquellos de préstamo y comodato.

Dichos procesos buscan garantizar el cumplimiento de los objetivos principales que son la seguridad del paciente, el correcto funcionamiento del equipo y cuidar la vida útil de este a la vez que se da cumplimiento a la norma. Por ello es ideal evaluar y validar la forma en la cual se lleva a cabo este procedimiento, para posteriormente poder comparar estas observaciones con aquella información que se conoce es verídica, para que de esta manera se pueda dar seguimiento y mejoras para lograr alcanzar los estándares deseados y obtener una excelente calidad en los servicios brindados.

Esta validación corresponde en el caso de las rutinas de mantenimiento, a comparar con los datos brindados por el fabricante en su manual de usuario y operación, donde establece ciertos lineamientos a cumplir que garantizan el correcto funcionamiento, la certeza de las mediciones según el equipo y por ende dar convicción de que el equipo es de uso seguro.

De la mano de esto se encuentra la ejecución de las rutinas, puesto que es de gran valor que tanto los protocolos se encuentren bien formulados, como el desarrollo de estos, es decir, que se realicen tal cual se describen ya que omitir o adicionar pasos y cambiar procedimientos puede llegar a ser contraproducente con el objetivo que se quiere lograr, y es en esto donde radica la importancia de una correcta documentación de los procedimientos ejecutados, así como implementar técnicas que permitan evaluar y cuantificar la forma en la que estos se llevan a cabo y se ejecutan por parte del personal de trabajo, identificando los puntos claves tanto de mejora, como aquellos que potencian y apoyan de forma positiva el trabajo en conjunto que se realiza.

Así mismo, se ha evidenciado que una correcta implementación de rutinas y planes de mantenimiento, además de preservar la vida útil del equipo y darle una buena gestión a la tecnología, contribuye a una reducción de costos y una optimización de los recursos, lo cual, en el

marco de la acreditación en salud, permite encaminar los servicios brindados por la empresa al cumplimiento de los estándares determinados por el manual de acreditación en salud.

Por otro lado, la importancia de la estandarización de la información radica principalmente en organizarla para entender y acceder de forma más rápida a los datos que se tienen de cada equipo dentro de un inventario general o servicio en particular y de esta manera lograr identificar fallas o faltantes ya sea en datos o en equipos como tal. De esta manera también es posible recolectar la información necesaria para formular y dar seguimiento a indicadores de gestión que faciliten reconocer de forma cuantitativa o cualitativa los procesos, pero también reconocer agentes comunes o patrones para dar entendimiento a ciertas circunstancias, por ejemplo, el número de correctivos que recibe un equipo y la relación con la frecuencia en que esto pasa y asociarlo con la criticidad del equipo o del servicio al que pertenece, el uso por parte del personal, o si se asocia directamente con la fabricación, fallas en instalación, mantenimiento o si ya se han presentado eventos o incidentes adversos o alertas ante INVIMA.

Finalmente, lo notable de la validación a ejecutar en este proyecto resalta la capacidad de implementarse con empresas aliadas y ante otras IPS clientes, puesto que permite evaluar de forma general el trabajo realizado y así generar variables de medición que permitan identificar las diferencias entre sedes de trabajo, las cualidades positivas y las oportunidades de mejora.

## IV. OBJETIVOS

### *A. Objetivo general*

Validar los procesos de mantenimiento con base a la documentación y a la normativa colombiana para la implementación de indicadores de gestión que permitan encaminarlo a la estandarización

### *B. Objetivos específicos*

- Ejecutar las rutinas implementadas en la empresa para el mantenimiento de algunos equipos médicos.



- Validar las rutinas implementadas para los equipos seleccionados con base a los manuales de fabricantes y a la norma colombiana.
- Diseñar indicadores de gestión para evaluar de forma cuantitativa los resultados de la validación previamente realizada.
- Implementar y realizar el seguimiento de los indicadores diseñados.

## V. MARCO TEÓRICO

El ciclo de vida en tecnología biomédica consta de dos etapas principales una de pre-mercado y otra postmercado que describen todas las fases que atraviesa un equipo médico, en el mercado, es decir, desde la programación y planificación de compra, hasta la disposición final. La segunda etapa mencionada anteriormente, consta de siete fases: la planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final. Las dos primeras etapas (planeación y selección) se enfocan en la estrategia y características del equipo que se desean obtener de acuerdo con los recursos, propiedades y necesidades. Posteriormente, una vez decidido el equipo deseado, se realiza la adquisición y con ella la instalación de este, para poner en uso el equipo bajo las condiciones deseadas y en el ambiente para el cual está destinado, adicionalmente esta fase incluye la capacitación y la enseñanza al personal sobre la manipulación, uso correcto, cuidados y advertencias del equipo en cuestión [6].

Acompañado de esto se tiene una quinta etapa que consiste en el mantenimiento del equipo y por último la disposición final, que se lleva a cabo cuando la vida útil del equipo ha terminado y se dispone de él, ya sea como desecho, para destrucción o en algunos casos para separar sus componentes y utilizarlos como repuestos de otros equipos.

El mantenimiento de dispositivos y equipos médicos tiene como finalidad obtener la totalidad de beneficios del equipo y preservar la inversión realizada en las etapas anteriores en el ciclo de vida [6]. Puede clasificarse de acuerdo con la causa por la cual se realiza, como mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo.

*Mantenimiento preventivo de equipos médicos (MP):* de acuerdo a la OMS, el mantenimiento preventivo de un equipo médico se define como un conjunto de actividades tales como, limpieza, lubricación, reemplazo de partes, entre otros, que tienen como finalidad conservar y prolongar la vida útil del equipo para así prevenir fallas y garantizar la correcta funcionalidad del equipo y brindar seguridad al paciente [7] [8].

Este tipo de mantenimiento se realiza de forma periódica sin necesidad de que se presente o reporte un daño previo. Se establece de acuerdo con las especificaciones dadas en los manuales por el fabricante, al igual que la frecuencia en la cual se realiza, sin embargo, el propietario o encargado del equipo puede establecer una frecuencia propia de acuerdo a los requerimientos del equipo, tales como, uso, criticidad del servicio que presta y complejidad del equipo. Frecuencias

de mantenimiento muy altas pueden ser contraproducentes y disminuir la vida útil del equipo y, por el contrario, implementar altas frecuencias de mantenimiento puede afectar en la confiabilidad del equipo junto con la precisión de este y la seguridad al usuario [9].

*Mantenimiento correctivo (MC):* es el proceso que se lleva a cabo para restaurar el funcionamiento y la seguridad de un equipo después de sufrir un daño repentino. Este tipo de mantenimiento no es planificado y solo se desarrolla cuando el daño es reportado por parte del usuario [10] [7] [8].

Este proceso de mantenimiento contiene una serie de parámetros a cumplir que permiten establecer y garantizar la calidad del proceso. Estos parámetros generalmente son:

- *Rutina de mantenimiento:* Es la serie de actividades a realizar, establecidas por el fabricante, para el desarrollo del mantenimiento preventivo de un equipo. Esta rutina puede estar sujeta a cambios de acuerdo con las necesidades, usos y especificaciones del tenedor del equipo.

- *Reporte de mantenimiento:* este consiste en un formato para diligenciar, en el cual se pretende documentar todo el proceso de mantenimiento ya sea correctivo o preventivo. Este reporte describe las actividades que se realizaron sobre el equipo, si este presenta algún daño y en caso tal, los repuestos utilizados, adicionalmente este formato se diligencia en cada mantenimiento para cada uno de los equipos por lo cual también contiene la información propia del equipo como es: marca, modelo y serie.

En Colombia, existen diferentes normas, manuales y resoluciones encargadas de reglamentar toda la gestión de equipos médicos. Entre las que más destacan se tiene:

*Resolución 3100 de 2019:* Esta resolución reglamenta la habilitación de servicios en las instituciones prestadoras de salud (IPS) del país, aquí se especifican los requerimientos mínimos, las condiciones y procedimientos para la inscripción y habilitación de servicios de salud [11].

Esta resolución establece las condiciones a cumplir para siete estándares diferentes, los cuales son:

- Talento humano.
- Infraestructura.
- Dotación.
- Medicamentos, dispositivos médicos e insumos.
- Procesos Prioritarios.
- Historia Clínica y Registros.

- Interdependencia.

Para el objetivo de este proyecto, fue de mayor prioridad el estándar de dotación y dispositivos médicos, puesto que es el que se encuentra directamente relacionado con la gestión de tecnología y todo el manejo de ella.

El estándar de dotación da información de los dispositivos y equipos médicos que se deben considerar, tanto de forma obligatoria como aquellos que deben estar en disponibilidad para el funcionamiento y la habilitación de cada uno de los servicios.

De esta manera se facilita a las instituciones prestadoras de salud el control de la tecnología y en el caso de empresas tercerizadas en el manejo de esta, poder tener un inventario con mayor claridad, dado que esta resolución se explica como un manual.

*Decreto 4725 de 2005:* Este decreto establece y reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano enfocado en la producción, envase, almacenamiento, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos destinado al uso en humanos y el cual es de cumplimiento obligatorio para todos aquellos que se dediquen a estas actividades [12].

Registro sanitario: Es el documento público expedido por el Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico [13].

El decreto 4725 empezó a regir desde el año 2007 y permitió clasificar a los equipos y dispositivos médicos de acuerdo con múltiples parámetros, asignándole a cada uno una clase de acuerdo al nivel de riesgo que el equipo presenta para el paciente.

Riesgo: Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula. (Resolución 4816 de 2008)

- Clasificación de equipos médicos:

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIA. Son dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIB. Son dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son 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 [13].

Por otro lado, para el objetivo de este proyecto, es de especial atención los artículos 24, 35, 38, 39 y 60 del decreto en mención en los cuales se expresa:

- Artículo 24. Documentación adicional para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos fabricados e importados además de la documentación para la obtención de los registros sanitarios de que trata el presente decreto.

- Artículo 35. Requerimientos generales para los equipos biomédicos de tecnología controlada.

✓ El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante.

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

✓ Artículo 38 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 del mismo, así como de su calibración y mantenimiento.

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

- Artículo 60. Notificación. Es obligación del titular del correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización o del fabricante o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada y de los usuarios, notificar al Instituto

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todos los incidentes adversos, su uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país [12].

De la mano de esta normativa y en concordancia con lo establecido por el ciclo de vida de la tecnología médica, se tiene la resolución 4816 de 2008, que permite y reglamenta todas las medidas de “prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos o incidentes adversos detectados de acuerdo a lo señalado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.”; lo cual permitió implementar todo el programa de tecnovigilancia a nivel nacional con el fin de controlar y asegurar como parte de ciclo post mercado de un dispositivo o equipo médico los posibles riesgos, incidentes o eventos adversos serios o no serios que presentan estos durante su vida útil o en uso, para así proteger y garantizar la salud del paciente [14].

Por otra parte, existen normas que, aunque no son de cumplimiento obligatorio, encaminan los servicios prestados por parte de las IPS a la mejora y a la alta calidad como es la acreditación en salud, regida por su manual.

*Acreditación en salud:* se encarga de evaluar a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades. Estos estándares están diseñados con el fin de promover e impulsar el mejoramiento continuo de la entidad. Los estándares abarcan diferentes áreas y ejes, los cuales son [5] [15]:

- Estándares de Direccionamiento
- Estándares de Gerencia
- Estándares de Gerencia del Talento Humano
- Estándares de Gerencia del Ambiente Físico
- Estándares de Gestión de Tecnología
- Estándares de Gerencia de la Información
- Estándares de Mejoramiento de la Calidad

El estándar de gestión de gestión de tecnología en uno de sus criterios establece que “La organización cuenta con un proceso diseñado, implementado y evaluado para garantizar la

seguridad del uso de la tecnología”, y así mismo establece múltiples factores de cumplimiento obligatorio, entre los cuales se destacan [15]:

- La organización garantiza que el proceso de mantenimiento (interno o delegado a un tercero) está planeado, implementado y evaluado.
- La gestión de eventos adversos asociados al uso de tecnología.
- Una política definida, implementada y evaluada para la renovación de tecnología.

Para la medición y cuantificación de los procesos que requieren mejora continua o un cumplimiento mínimo, es de gran utilidad la implementación de indicadores de gestión. Esta medición permite evaluar y medir cómo se está ejecutando este proceso y en consecuencia controlarlo y conocerlo para así plantear mejoras a este [16].

Es importante que, al momento de plantear un indicador, se propongan objetivos a cumplir para posteriormente definir la forma en la cual se medirá el indicador y como se hará su seguimiento. Existen 5 características para tener en cuenta al momento de plantear un indicador:

- Específico: El indicador debe seguir una lógica clara y objetiva.
- Medible: Deben ser cuantificables, preferiblemente expresado en números
- Alcanzable: Los objetivos deben ser realistas y estar al alcance de la persona responsable.
- Realista: Se debe proporcionar una idea clara de los objetivos previstos.
- Oportuno: El tiempo para alcanzar los objetivos debe determinarse de antemano.

De esta manera, se pueden crear indicadores que permitan dar seguimiento a diferentes ejes de producción, por ejemplo, la eficiencia del trabajo, el cumplimiento, tiempos de actividad, entre otros.

## VI. METODOLOGÍA

La metodología implementada para el desarrollo de este proyecto se distribuye en cuatro etapas principalmente que permitieron guiar y dar orden a la ejecución de este trabajo, estas son: inspección, visitas y acompañamiento, generación de indicadores de gestión y seguimiento de los indicadores propuestos.

1. *Inspección:* en esta etapa, se desarrolló inicialmente una gestión tanto documental como de reconocimiento. Para ello se realizó la auditoría interna de algunos servicios del hospital San Pedro, entre estos: medicina interna, hospitalización de ginecología y UCI neonatal. Estas auditorías corresponden a la revisión documental del inventario, incluyendo hojas de vida, información de los equipos, revisión de reportes de mantenimiento, revisión de certificados de calibración y visita a los servicios, adicionalmente se incluyó el dar soporte con el cumplimiento de los requerimientos dados por el estándar de dotación de la resolución 3100.

En esta etapa también se realizó un breve análisis para la elección de los equipos con los cuales se desarrolló el seguimiento y la implementación de las siguientes etapas.

Para esta elección se tuvo en cuenta principalmente la disponibilidad de los servicios, para poder conocer el procedimiento que se lleva a cabo en los mantenimientos preventivos, de acuerdo al calendario establecido para ello y también la disponibilidad para poder realizar el acompañamiento con los ingenieros a estas áreas. Por otro lado, también fue de consideración la cantidad de reportes correctivos emitidos en un periodo comprendido entre julio y septiembre del 2021, para determinar los equipos que con mayor frecuencia sufren daños o son reportados por alguna falla, ya sea del mismo equipo o por mal uso de este, por lo cual se consideró también el reporte generado en el mes de septiembre de equipos con correctivos a causa de mal uso por parte del personal.

2. *Visitas:* En este caso se realizó el acompañamiento a 6 de los ingenieros del equipo de trabajo, en esta etapa se consideraron a los ingenieros de las diferentes sedes, con el fin de identificar cómo ejecuta cada uno la rutina implementada por parte de la empresa para el mantenimiento preventivo de los equipos seleccionados. Simultáneamente, se realizó la revisión de los pasos estipulados en las rutinas y las recomendaciones dadas por los fabricantes en sus manuales.



**3. *Generación de indicadores de gestión:*** Inicialmente se establecieron 6 indicadores de gestión, que pueden clasificarse de la siguiente manera:

- Indicadores para el cumplimiento de la rutina de mantenimiento
- Indicadores para el procedimiento y el tiempo de mantenimiento
- Indicadores para determinar los equipos de interés

Sin embargo, de estos 6 creados inicialmente, fueron escogidos 4 para implementar y dar seguimiento.

Los diseños de estos indicadores se crearon con el objetivo de poder medir y cuantificar el proceso que se lleva a cabo durante el mantenimiento preventivo de los equipos escogidos, para poder conocer el comportamiento de algunas variables que interfieren en el proceso y poder ejecutar acciones que conduzcan a la mejora de este.

**4. *Seguimiento de los indicadores:*** El seguimiento de cada indicador se realizó mes a mes, donde se recolectaron los datos disponibles para el cálculo de ellos, mediante el diseño de tablas propias para cada indicador, lo cual se ejecutó en el programa Excel; la mayoría de los datos fueron obtenidos de la plataforma propia de la empresa, donde se realizan, diligencian y almacenan los reportes de mantenimiento de cada uno de los equipos programados de acuerdo con el cronograma general y otros fueron obtenidos de las visitas y el acompañamiento durante el trabajo de campo.

## VII. RESULTADOS

### *Selección de equipos y revisión documental*

De la revisión documental inicial que se realizó como auditoría interna de algunos de los servicios presentes en el hospital, se obtuvieron hallazgos referentes a la documentación e información obligatoria y necesaria que se deben tener de cada uno de los equipos presentes, de acuerdo tanto a la normativa nacional como a la reglamentación interna de la empresa.

Los servicios auditados fueron: cuidados neonatales, medicina interna y hospitalización de ginecología. De esta documentación se obtuvo finalmente, como resultado, la cantidad de equipos que presentan su información de hoja de vida, certificados de calibración y reportes de mantenimiento incompletos o desactualizados, se identificaron los equipos que se encuentran fuera del servicio al que pertenecen y aquellos que se encuentran dentro del servicio y que corresponden a otro, esto gracias a la codificación interna que cada uno de los equipos presenta.

La tabla 1 muestra de forma resumida, la cantidad de equipos que presentan alguna novedad en su documentación, tal como: información errónea en hoja de vida o en inventario, certificados de calibración incompletos o con información equivocada, equipos sin etiquetar, reportes de mantenimiento faltantes, equipos dados de baja y que no han sido reportados o sacados del servicio, equipos no encontrados en el servicio, entre otros.

Tabla 1. Equipos encontrados con novedad en los servicios auditados

Servicio	Total de equipos	Total de equipos con novedad
Cuidados neonatales	206	81
Medicina interna	120	56
Ginecología	108	39
Total equipos	434	176

De los datos reportados en la tabla 1, se tiene que aproximadamente el 40% de los equipos revisados presentan una o más inconformidades en la documentación. Por otro lado, la figura 1, esquematiza la distribución de los equipos de acuerdo con el tipo de inconformidad con la cual se encuentra, para la totalidad de equipos revisados. Donde **‘Sin etiqueta’** representa a los equipos hallados sin el sticker propio de la empresa que identifica a cada uno de los equipos con un código

único y con el cual se maneja el inventario y la base de datos de estos; ‘CC’ hace referencia a los equipos que se encuentran con algún hallazgo en sus certificados de calibración, como es: información errónea del equipo o certificados faltantes; ‘Mto’ se refiere a los equipos que presentan alguna observación respecto a los reportes de mantenimiento, principalmente aquellos que no presentan uno o más reportes o que por el contrario sólo presentan reportes de mantenimiento correctivos. ‘HV’ alude a los equipos que se encontraron con errores, faltantes o con incongruencias en sus hojas de vida. Finalmente, ‘No encontrados’ son aquellos equipos presentes en la documentación y en el inventario, pero que no se encuentran en el servicio respectivo o que, por otro lado, fueron dados de baja y aun no se retiran del inventario.

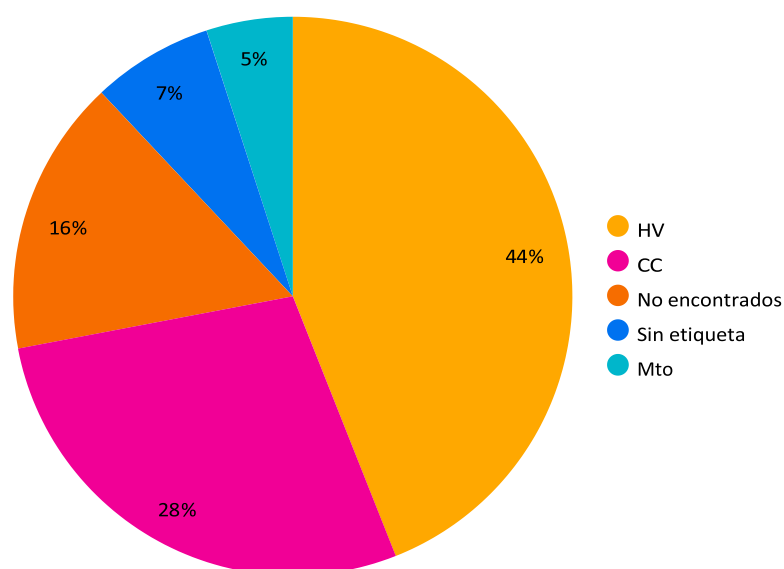


Figura 1 . Porcentajes de acuerdo con las inconsistencias encontradas en los equipos.

Por otro lado, de la revisión de informes correctivos realizados por la empresa en la FHSP, de los meses correspondientes a julio, agosto y septiembre se determinó cuáles fueron los equipos que presentaron mayor número de reportes correctivos. Para esto solo se consideró el tipo de equipo, despreciando marca, modelo y ambiente al que pertenece. De esta manera se determinó que los equipos que mayor número de RC presentados fueron el monitor de signos vitales y la cama eléctrica. La tabla a continuación presenta la información recolectada.

Tabla 2. Número de reportes de mantenimiento correctivo

Mes	Número total de correctivos de equipos	Número de correctivos de equipos de interés	Porcentaje de correctivos de los equipos de interés
Julio	121	38	31,40 %
Agosto	118	34	28,81 %
Septiembre	110	31	28,18 %

La información de la tabla 2 permitió sesgar y limitar el trabajo ejecutado en este proyecto puesto que la cantidad de equipos presentes en las IPS es muy amplia al igual que la variedad de ellos.

Es importante destacar que de los equipos seleccionados (monitor de signos vitales y cama eléctrica) no se consideró para las siguientes etapas de ejecución, modelo, marca, ni ambiente en el cual se encuentra el equipo, así mismo, para la recolección de información para algunos cálculos fueron tomados en cuenta los datos y reportes de otras IPS en las cuales la empresa TechMedic presta sus servicios.

### *Visitas*

En esta etapa del proyecto se buscó tener un acercamiento directo al proceso de mantenimiento realizado a los equipos de interés, sin embargo, esta etapa estuvo estrechamente ligada a la disponibilidad tanto del personal como del plan de ejecución ya diseñado por parte de la empresa, puesto que el cronograma mensual de mantenimiento se encuentra ya establecido, lo que implicó, en algunas ocasiones, gran dificultad en la disponibilidad de estos equipos en los servicios de la institución.

Durante este acompañamiento se recolectó la información necesaria para posteriormente crear y calcular uno de los indicadores; esta información fue organizada de acuerdo con un formato diseñado el cual se mostrará más adelante. Los datos recolectados fueron tomados con el fin de estipular la manera en que cada uno de los integrantes del equipo de trabajo realizan un mismo procedimiento y comparar este, tanto con la rutina establecida por la empresa como por lo detallado por el manual del fabricante del equipo en cuestión.

Adicional al cálculo del indicador de gestión, por otro lado, también se realizó la comparación correspondiente, buscando que la rutina establecida cumpla con los mínimos criterios

definidos para el mantenimiento de los equipos y garantizar su correcto funcionamiento y la seguridad con el paciente y así dar cumplimiento a la normativa nacional.

De esta manera fue posible tener una idea clara tanto del contenido de las rutinas estipuladas como del cumplimiento de estas. A continuación, se presentan las gráficas comparativas de las rutinas tanto para el monitor de signos vitales como de la cama eléctrica.

### ***Rutinas de mantenimiento:***

#### *Monitor de signos vitales:*

Esta comparación se realizó con el manual del equipo monitor de signos vitales Mindray para las series uMEC10/uMEC12/uMEC15/uMEC6/uMEC7/uMEC15S, el cual se escogió principalmente porque son los modelos que en mayor cantidad se presentan en la institución, sin embargo, cabe destacar que algunos de los equipos que se encuentran en áreas como quirófano y UCI cuentan con módulos adicionales como capnografía y por esta razón, cuentan con una rutina propia en la cual se añaden los pasos apropiados para el mantenimiento de estos módulos.



Figura 2. Comparación de rutinas de mantenimiento para un monitor de signos vitales

Al comparar las rutinas se tiene que para un total de 11 pasos establecidos por el manual del equipo, se tiene la inclusión de 9 de estos en la rutina de la empresa, generando un cumplimiento del 81,82% con respecto a la programación dada por el fabricante, debido explícitamente a la falta de pruebas para el módulo de temperatura y de pruebas de seguridad eléctrica. Es de importancia destacar que a pesar de que el manual establece pruebas de CO2 y PI, estas se excluyeron para el cálculo y la comparación puesto que tal como se expuso anteriormente, estos son módulos adicionales a los monitores y para aquellos que los tienen se establece una rutina diferente que incluye estas pruebas.

Por otro lado, se observa que la rutina dada por la empresa implica tres pasos adicionales, referentes al funcionamiento e inspección del equipo. Así mismo en el cuadro comparativo se han excluido dos pasos correspondientes al protocolo interno de la institución, como es la entrega del equipo al servicio perteneciente y la comprobación del funcionamiento del equipo junto al personal que lo manipula.

#### *Cama eléctrica:*

Para este caso la comparación se realizó con el manual de operador de la cama eléctrica marca Los Pinos, modelo 740I, puesto que son las camas con las cuales cuenta la institución.



Figura 3. Comparación de rutinas de mantenimiento para la cama eléctrica.

Al realizar la comparación se tiene un cumplimiento del 75%, donde, del total de los 8 pasos que el fabricante establece solo 6 pasos se incluyen dentro de la rutina diseñada por la empresa. Al igual que con el equipo anterior, se presenta que la rutina estipulada por la empresa no cuenta con las pruebas de seguridad eléctrica.

### ***Diseño de indicadores***

El diseño de los indicadores se basó en tres pilares principales: Indicadores para el cumplimiento de la rutina de mantenimiento, para el tiempo de ejecución del mantenimiento e indicadores para determinar los equipos de interés.

*Porcentaje de cumplimiento de la rutina de mantenimiento:* este indicador presenta la relación entre los pasos ejecutados al realizar el mantenimiento preventivo de un equipo, con los pasos estipulados por la empresa, siguiendo la tabla 3, se recolectaron los datos para posteriormente generar el cálculo, dado por la ecuación 1.

$$\% \text{ cumplimiento rutina} = \frac{PE}{PT} \times 100 \quad (1)$$

Donde:

PE: Pasos ejecutados

PT: Pasos totales

La tabla 3 presenta el formato que se diligenció para almacenar la información recolectada y realizar el cálculo de este indicador.

Tabla 3. Formato para la recolección de datos y el cálculo del porcentaje de cumplimiento de la rutina

Equipo						
Ingeniero	Nombre					
# de equipos	1	2	3	4	...	Total
Rutina ejecutada						
Rutina estipulada						
Porcentaje						

*Porcentaje de cumplimiento del cronograma de mantenimiento:* Similar al anterior, este indicador busca cuantificar el cumplimiento del cronograma de mantenimiento programado y su cálculo está regido por la ecuación 2.

$$\% \text{ cumplimiento del cronograma de mto} = \frac{ER}{ET} \times 100 \quad (2)$$

Donde:

ER: Numero de equipos a los que se realizó mantenimiento

ET: total de equipos programados

La tabla 4 muestra el formato diseñado para la recolección de los datos correspondientes para el seguimiento y posterior cálculo de este indicador.

Tabla 4. Formato para la recolección de datos y el cálculo del porcentaje de cumplimiento del cronograma

Porcentaje de cumplimiento del cronograma			
Mes	Número de equipos programados	Número de equipos realizados	Porcentaje de cumplimiento del cronograma de mto.
Julio			
Agosto			
Septiembre			
Octubre			
Noviembre			
Diciembre			

*Tiempo promedio de ejecución:* Como objetivo de la validación se buscaba estandarizar los procesos para lo cual es importante tener en consideración los tiempos promedio para el desarrollo de estos mantenimientos, puesto que este puede ser un factor determinante para hallar puntos de mejora y puntos clave para lograr establecer las causas de las grietas presentes.

La ecuación 3 representa el cálculo de este indicador.

$$\text{Tiempo promedio de duracion del mantenimiento } (Tp) = \frac{\sum Tm}{Ne} \quad (3)$$

Donde:

Tm: tiempo que dura el mantenimiento

Ne: número de equipos a los que se le realizó mantenimiento

La tabla 5 describe el formato implementado para el cálculo y el almacenamiento de los datos necesarios para dar el seguimiento respectivo a este indicador.

Tabla 5. Formato para la recolección de datos y el cálculo del Tiempo promedio de duración del mantenimiento

Tipo de equipo						
Ingeniero	Nombre del ingeniero					
Mes	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
# de Equipos	Tiempo (m)					



1						
2						
3						
...						
Tiempo promedio						
					Promedio total	

*Selección de equipos:* este indicador fue implementado para lograr limitar el desarrollo de este trabajo y tiene como objetivo justificar la elección de los equipos con los cuales se trabaja, puesto que la frecuencia en la cual se realizan correctivos varía con cada equipo, sin embargo, se observa que, para algunos tipos de equipos, esta frecuencia es significativamente mayor. La ecuación 4 describe de forma matemática la definición de este indicador

$$\% \text{ correctivos de los equipos de interés} = \frac{CEI}{CT} \times 100 \quad (4)$$

Donde:

CEI: número de correctivos de los equipos de interés

CT: Número de correctivos total

Finalmente, la tabla 6 fue implementada para la recopilación de información que permitió dar seguimiento y valor final a este indicador.

Tabla 6. Formato para para la recolección de datos y el cálculo del porcentaje de correctivos de los equipos de interés

Mes	Número total de correctivos de equipos	Número de correctivos de equipos de interés	Porcentaje de correctivos de los equipos de interés
Julio			
Agosto			
Septiembre			

### *Seguimiento de indicadores*

Esta etapa se ejecutó a lo largo de la duración de la práctica académica y permitió la recolección de datos, los cuales fueron documentados en los formatos antes presentados, para posteriormente por medio de las ecuaciones 1, 2, 3 y 4 cuantificar estos indicadores. Por motivos

de disponibilidad, para el indicador de Cumplimiento de la rutina de mantenimiento no fue posible tomar la cantidad de información propuesta inicialmente, así como trabajar con todos los ingenieros del equipo de trabajo, sin embargo, con el fin de obtener una visión más global de estos indicadores, se trabajó con los datos para las demás sedes en las cuales opera la empresa que son: clínica HispanoAmérica, Clínica de Especialidades Corposalud SAS y Fundación Hospital San Pedro.

Por motivos de privacidad, en este informe no se presentan los datos recolectados y las tablas 7, 8, 9 y 10 presentadas a continuación muestran únicamente los resultados obtenidos del cálculo de cada uno de los indicadores respectivamente.

Tabla 7. Resultados cumplimiento de la rutina

Equipo	Porcentaje de cumplimiento de rutinas	Límite
Monitor de signos vitales	83,33 %	90%
Cama eléctrica	87,12 %	90%

Tabla 8. Resultados para el indicador de del cronograma de mantenimiento

Sede	Porcentaje de cumplimiento del cronograma de mto por mes						Límite
	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	
FHSP	95,0 %	97,5 %	100,0 %	96,7 %	90,1 %	98,9 %	95%
Corposalud	100,0%	100,0%	100,0 %	100,0 %	100,0 %	99,3 %	95%
Hispanoamérica	99,5 %	100,0%	100,0 %	99,4 %	100,0 %	98,9 %	95%

Tabla 9. Resultados para el indicador de Tiempo de ejecución

Equipo	Tiempo promedio por mes						Límite
	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	
Cama	43,8%	23,7 %	27,6 %	19,3 %	29,0 %		30 minutos
Monitor	37,1%	60,0 %	64,5 %	45,6 %	61,3 %		45 minutos

Tabla 10. Resultados para el indicador de selección de equipos

Porcentaje de correctivos de los equipos de interés			
Mes	Julio	Agosto	Septiembre

Porcentaje de correctivos de los equipos de interés	31.3 %	28.8 %	28.2 %
---	--------	--------	--------

## VIII. DISCUSIÓN

Como se mencionó en un principio, la empresa TechMedic SAS busca enfocar sus servicios al cumplimiento de los estándares para el manejo de la tecnología dados por el manual de acreditación en salud, por ello se consideró para este trabajo tanto la parte documental como el trabajo de campo.

La importancia de esta revisión documental radicó principalmente en buscar dar cumplimiento al estándar de gestión de tecnología detallado en el manual de acreditación, que nos incluye explícitamente el proceso de *gestión de tecnologías de la información*.

De esta forma se puede observar en la figura 1 que dentro del 44% de los equipos que presentan inconsistencias en su hoja de vida, se tiene que la más común es la asignación de clase de riesgo a los equipos sin un registro sanitario, la falta de éste y la desactualización de este, así como errores de redacción en la información misma del equipo como número de serie, modelo o datos del fabricante.

Con respecto al 28% referente a los certificados de calibración, se encontró a lo largo del trabajo que la falta de éste en la documentación de los equipos se debe principalmente al almacenamiento, puesto que a pesar de encontrarse los certificados al día y completos, estos no son anexados y, por ende, en la revisión no fueron encontrados. Esto refleja la falta de estandarización en la información en físico que se tiene, puesto que así mismo se encontraron equipos con información desde el año 2014 y otros en el mismo archivo con información incompleta de años posteriores. Por otro lado, la organización de los equipos estaba asignada por orden de llegada del equipo y el servicio al que pertenece, de forma que así es asignado su código y su almacenamiento, haciendo que esto sea de gran dificultad a la hora de encontrar un equipo, ya que no se tiene información del lugar donde está archivado. Por esta razón, una de las actividades realizadas fue, junto con el coordinador del área de mantenimiento, la reorganización de los AZ, de forma que estos queden distribuidos tanto por servicio como por área al que pertenecen, por ejemplo, el servicio de quirófano cuenta con seis salas de cirugía, por lo cual todos los equipos presentes en cada sala de cirugía estarán archivados juntos e independientes y se retiraron los reportes de mantenimiento y certificados de calibración de años posteriores, dejando únicamente la información a partir del año 2018 con el fin de unificar y estandarizar estas carpetas. Así mismo se buscó organizar el inventario digital con el cual se maneja la totalidad de equipos de forma tal, que

este contenga la ubicación de la carpeta en la cual está cada equipo, facilitando el anexo de documentos certificados y en situaciones de auditoría, la revisión de estos.

De acuerdo con el porcentaje obtenido de equipos no encontrados, se observó que en realidad la implicación directa es del personal que manipula estos equipos, puesto que dentro de las instituciones prestadoras de salud y entre los servicios de esta, dada la constante movilidad de paciente entre áreas, se da también el flujo de equipos lo que implica que muchos de estos sean transferidos a áreas diferentes, sin la realización de ningún reporte o documento que respalde el movimiento de este. También se encontraron equipos perdidos y equipos que fueron retirados del servicio con el concepto de dados de baja, pero que aún se encuentran en el inventario y en la documentación, lo que supone una desactualización de la misma. Respecto a este último punto, dado que el servicio de la empresa es tercerizado, necesita de la autorización del hospital o clínica para dar de baja un equipo y que este sea retirado del servicio, sin embargo, el criterio para llevar a cabo esto depende del personal de ingeniería, por lo cual es importante que se consideren todos los factores que afectan y se ven implicados para tomar esta decisión como es, un análisis más profundo del costo que implica la reparación de un equipo, la disponibilidad de repuestos y accesorios y los recursos para mantener dicho equipo en la institución tanto de personal como de material requerido.

Con respecto a los equipos encontrados fuera del servicio respectivo, su importancia radica principalmente en la afección a la eficiencia de tiempo al momento de ejecutar el cronograma de mantenimiento, dado que muchos de los retrasos que se presentan en el cumplimiento de este se debe a la pérdida y confusión de los equipos, lo que implica que el personal deba recorrer diferentes áreas de la IPS para encontrar estos equipos que no se encuentran en el área al que pertenecen, retardando el proceso de mantenimiento y generando acumulación de trabajo.

Por este motivo es primordial la intercomunicación entre el equipo de trabajo y el personal que manipula al mismo y entre estos considerar el correcto flujo de información, puesto que es de gran utilidad que, al momento de hallarse con un equipo extraviado o no encontrado, se pueda ver el historial de este y reconocer previamente donde se localizó o donde frecuentemente se ubica. Para dar solución a ello se puede informar y detallar en los reportes de mantenimiento la ubicación de un equipo cuando este no se encuentra en el servicio al que se supone pertenece; pese a que en algunas ocasiones se hace, no es una práctica común en el equipo de trabajo y, por otro lado, es de

gran utilidad considerar los reportes e informes de las auditorías internas realizadas a los servicios y continuar con ellas de forma periódica para mantener actualizada dicha información.

De esto es posible notar que una gran cantidad de equipos revisados presenta una o más inconsistencias, lo que nos lleva a pensar que es probable que los demás servicios de la institución presenten estas mismas falencias por lo cual sería necesario auditar y revisar los demás servicios a fondo para que se logre tener una idea clara y sea posible implementar un sistema uniforme del manejo de la información de equipos médicos y de esta forma lograr mejorar en este eje documental.

Otro factor importante para destacar es la relación entre la IPS y la empresa, ya que el manejo de la tecnología es completamente independiente y en realidad esto genera confusión y retrasos en el flujo de la información, por ejemplo, en el ingreso de equipos, en la adquisición, en el reporte de daños y en equipos dados de baja.

Con respecto a las figuras 2 y 3, la comparación de rutinas tiene su importancia en la validación y cumplimiento de la normativa nacional, dada por el decreto 4725, que es el pilar y primer paso para posteriormente acceder a estándares más altos de calidad como la acreditación en salud.

Como se observa en la figura 2, la diferencia radica en 7 pasos, sin embargo, los pasos adicionales presentes en la rutina formulada por la empresa no representan modificación o algún efecto adverso en el funcionamiento del equipo, por otro lado, la ausencia de dos de los pasos faltantes en esta y dados por el fabricante si, puesto que la verificación del módulo de temperatura y las pruebas eléctricas influyen directamente en la seguridad del paciente, en la confiabilidad de los resultados arrojados por el equipo y la medición del mismo. Sin embargo, puesto que el manual del fabricante incluye el mantenimiento para CO<sub>2</sub> y PI, estos son opcionales en cada equipo y como se explicó anteriormente, aquellos equipos que cuentan con estas opciones presentan una rutina diferente.

Pese a que esta rutina no cuenta de forma detallada con el paso específico para verificación de temperatura, durante el acompañamiento a los servicios y en el trabajo de campo se verificó que este paso muchas veces si se realiza, sin embargo, al no tener sustento de ello, puede considerarse un incumplimiento a la norma y falencias en el proceso de mantenimiento.

Ahora, para la cama eléctrica, en el comparativo de la figura 3 sucede algo similar, para este caso, tampoco se presentan pruebas de seguridad eléctrica y al igual que para el monitor, la

realización de pasos adicionales no perjudica ni contradice el correcto funcionamiento del equipo, sin embargo la adición del paso que indica el chequeo del control, considero es de gran importancia y necesario puesto que este depende el movimiento y manipulación de la cama, además de que es una parte sometida a tratos bruscos y al ambiente, de forma que conservar su vida útil es relevante y sugiere un mantenimiento periódico.

La ausencia para ambos casos de las pruebas de seguridad eléctrica en las rutinas realizadas de mantenimiento, que conlleva a un incumplimiento por los mínimos requerimientos dados por el fabricante y que a su vez puede implicar un incumplimiento normativo del decreto 4725, por ejemplo, del artículo 35 y el artículo 38 enunciados anteriormente.

Es importante que los cumplimientos de las especificaciones dadas por el fabricante se cumplan ya que de esta manera se garantiza un correcto funcionamiento del equipo e influye en perseverar la vida útil del equipo que a su vez se ve reflejado en ahorro tanto en tiempo de trabajo como en recursos puesto que un equipo en buen estado evita largos tiempos de parada, la reparación constate de este y el uso de repuestos de forma masiva o anormal.

En cuestión de los indicadores, estos nos permitieron visualizar y analizar de una forma cuantitativa algunas partes del proceso y servicios brindados por la empresa. Para cada uno de los indicadores se fijó un límite mínimo global permitido para el cumplimiento.

De acuerdo con el primer indicador 'Porcentaje de cumplimiento de la rutina de mantenimiento' se estableció un límite del 90% que equivale, aproximadamente, al cumplimiento de la totalidad de los pasos de la rutina menos 1. Este límite fue escogido considerando que por seguridad todos los pasos deben ser ejecutados, pero en algunos casos máximo uno de los pasos no se puede ejecutar por condiciones ambientales, ya sea que el equipo se encuentra en uso con un paciente, o considerando que en específico no cuenta con esa opción habilitada.

Del resultado obtenido para este indicador mostrado en la tabla 7, se observa que, para los dos equipos de interés evaluados, el porcentaje es inferior al límite por lo cual no hay un cumplimiento óptimo. A pesar de las circunstancias y la disponibilidad, no fue posible tener una mayor cantidad de datos para evaluar y calcular estos porcentajes, sin embargo, se observó que, para el monitor de signos vitales, en las prácticas de recolección de datos, en su mayoría el paso faltante corresponde a la verificación de alarmas del sistema, proceso de gran importancia para la seguridad del paciente y el monitoreo correcto de los parámetros de este; otro paso en común que no se ejecuta tiene que ver con el destape y el chequeo del sistema electrónico, puesto que este

conlleva gran cantidad de tiempo que en muchas ocasiones no se tiene, dado que el monitor se encuentra en uso y por otro lado el destape del equipo no es necesario realizarlo con la misma periodicidad del mantenimiento regular, ya que esta es una zona aislada del dispositivo que no está sometida al ambiente externo de una forma directa por lo cual no sufre una afección tan brusca.

Al evaluar la rutina de la cama se observó cierta diferencia en la ejecución de la rutina, por un lado, en algunos casos la limpieza de la cama no se realiza completamente, lo cual con el tiempo ha generado deterioro en algunas zonas de los equipos como corrosión y grietas, así mismo se evidenció que algunos ingenieros del equipo de trabajo consideran que no es necesario lubricar las partes móviles de la cama, pero dado el uso permanente y las cargas a las cuales están sometidos estos equipos es primordial garantizar un movimiento fluido y correcto. Así mismo el paso que no se ejecutó de forma común fue la revisión y limpieza de tarjetas electrónicas. La falta de ese paso se debe en gran medida a que la mayoría de las camas, no cuentan con estos módulos electrónicos, a diferencia de las que se encuentran en el servicio de UCI y en este caso, el servicio, la mayor parte del tiempo se encuentra saturado, por lo cual no es fácil acceder y tomarse el tiempo de su ejecución en un área de estrictas condiciones de asepsia y cuidado.

Las rutinas de los equipos cuentan con pasos establecidos de forma que se dé cumplimiento a un protocolo interno, sin embargo, uno de ellos puede llegar a ser innecesario puesto que no se ejecuta por cuestiones organizacionales y es la “verificación del funcionamiento del equipo junto con el operador”. Por esta razón, es importante analizar la viabilidad de su inclusión dentro de las rutinas. En este orden de ideas, considero que, al dar seguimiento a largo plazo de estos indicadores, si se incluyen pasos que no se ejecutan y que no tienen influencia directa en el mantenimiento de los equipos, los objetivos y metas a alcanzar en la mejora del servicio no se obtendrán plenamente puesto que siempre existirán estos puntos que permanentemente serán un descenso a nivel cuantitativo de los objetivos por lograr y que se ve reflejado en este indicador de gestión propuesto.

A su vez, un correcto mantenimiento implica correcta funcionalidad y seguridad en la utilización de equipos médicos, disminuyendo la probabilidad de que suceda un evento o incidente adverso y permite, también, el mejoramiento en el seguimiento y gestión de tecno vigilancia, aportando al cumplimiento del estándar de tecnología para la acreditación en salud.

Al evaluar el segundo indicador, correspondiente al porcentaje de cumplimiento del cronograma de mantenimiento, en este caso se fijó un límite del 95% de cumplimiento el cual fue



planteado siguiendo los lineamientos de autoevaluación y seguimiento por parte de la IPS FHSP a la empresa.

En primera instancia es de valor destacar el cumplimiento de este indicador en todos los meses evaluados para la clínica HispanoAmérica y Coporsalud lo cual aporta a la prestación de servicios de calidad y a la eficiencia de estos. Esto representa un punto fuerte y de valor para mantener y que representa el cumplimiento de los objetivos internos de la empresa.

No obstante, al comparar los resultados obtenidos entre las tres IPS, se evidencia claramente que en la FHSP se tiene un porcentaje más bajo de cumplimiento respecto a las otras estando en una ocasión por debajo del límite y en otra sobre el límite. Respecto a estos resultados fue posible detectar la razón que conlleva a este incumplimiento y esto se debe a cambios en el personal de la empresa ya que durante los meses de julio y noviembre no se contó con la totalidad de ingenieros en el equipo de trabajo y dada la gran carga laboral por la cantidad de equipos de la institución hubo falta de personal. Por otro lado, también es de gran implicación el tiempo gastado por el equipo de trabajo en la búsqueda de equipos por toda la institución debido a la movilidad y extravío de estos lo que afecta que, en algunos casos, no solo en julio y noviembre, que al finalizar el mes se tenga cierta cantidad de equipos no encontrados afectando directamente al cumplimiento del cronograma.

En este sentido, el retraso del cronograma en un mes implica retrasos en el siguiente, puesto que la dinámica de trabajo se basa en poder terminar lo antes posibles aquellos mantenimientos que están en retardo y esto conlleva a dejar de lado los nuevos mantenimientos programados del nuevo mes en curso.

Un hallazgo importante respecto al seguimiento de este indicador por parte de los datos brindados de la empresa hacia la IPS FHSP fueron algunas irregularidades en los datos para su cálculo, puesto que estos suelen no estar actualizados, o suelen ser distorsionados lo que trae consigo interpretaciones erróneas y acciones que no permitan la mejora constante para el cumplimiento de metas, ya que no se puede comparar el progreso con datos que no son reales en su totalidad.

De acuerdo con la tabla 9, correspondiente al tiempo promedio de ejecución, dado que era de gran dificultad contabilizar el tiempo que tarda una persona en el desarrollo de un MP y con el fin de evitar incomodidad y satisfacer algunas solicitudes dadas por el gerente de la empresa, este

indicador se calculó considerando el tiempo de duración marcado por la aplicación, que corresponde al tiempo que duró el reporte de mantenimiento del equipo abierto.

En este caso, el límite fue establecido de forma empírica de acuerdo con los acompañamientos al desarrollo completo del mantenimiento de los equipos de interés, y que corresponde al tiempo máximo que tarda una persona en desarrollar el mantenimiento de los equipos, para simplicidad del estudio no se escogió un límite inferior.

El cálculo de estos tiempos es un promedio entre cada uno de los promedios obtenidos por ingeniero en cada mes y para cada equipo.

Como se observa en la tabla 9 para la cama eléctrica únicamente en el mes de octubre se superó el tiempo límite propuesto. Por otro lado, para el monitor de signos vitales solo en el mes de julio se tiene un tiempo promedio por debajo del límite y el resto de los meses el valor superó en gran medida este límite.

Este tiempo promedio refleja de forma global el tiempo invertido en cada equipo, sin embargo, dentro de la recolección de datos se evidenciaron bastantes datos anormales que no representan un valor real de tiempo de ejecución, por ejemplo, cifras exagerados de más de 120 minutos y en algunos pocos casos algunos de más de 300 minutos por equipo; por el contrario, también se registraron datos extremadamente pequeños, algunos inferiores a los 5 minutos.

Algunos tiempos altos tienen su razón de ser en casos cuando al momento de realizar el MP, este se convierte en un MC y requiere, por ejemplo, repuestos, reparaciones, revisiones más a fondo, lo cual se refleja en un mayor tiempo empleado para realizar el mantenimiento, pero también se logró comprobar que en muchas ocasiones los largos periodos de tiempo se deben a un descuido en cerrar el reporte, por el cual queda abierto más tiempo del debido.

Dentro de la primera causa mencionada, se tiene que otro factor que influye en la prolongación de los tiempos es que en muchas ocasiones los daños requieren una inspección más a fondo y revisión de los manuales de los equipos y esto implica la búsqueda del manual por lo cual una de las estrategias en las que se realizó apoyo fue a la organización de manuales, inventario de los mismos y un sistema para facilitar su búsqueda, idea preparada junto con mi compañera practicante dentro de la empresa, lo cual tenía como finalidad facilitar la utilización de los manuales y disminuir el tiempo implementado en la investigación de estos.

Respecto a los pequeños tiempos la causa detectada es el olvido de la apertura del reporte, ya que las políticas de la empresa detallan que el reporte debe ser abierto al momento de empezar

el mantenimiento preventivo al equipo y cerrado al momento de acabarlo, entonces al no ser abierto, los ingenieros optan por iniciar el reporte, diligenciar los datos solicitados y cerrarlo inmediatamente.

Ahora, un hallazgo importante de registrar y que se obtuvo en el acompañamiento fue la evidencia de la práctica que algunas de las personas del equipo de trabajo implementan para dar corrección a las causas antes descritas. Para ello es suponer un tiempo estimado de duración del mantenimiento y esperar a que este se cumpla para dar cierre al reporte, registrando así un tiempo válido pero que en realidad no es real y no evidencia el trabajo que se está realizando ni la distribución temporal del mismo.

Los resultados obtenidos para el cálculo de este indicador también permitieron entender y visualizar un poco más la distribución de carga laboral entre los ingenieros, ya que se logró notar a lo largo de la práctica y en la recolección de datos, a aquellos ingenieros que aportan en mayor cantidad al desarrollo del mantenimiento mensual, es decir aquellos que durante el periodo de tiempo establecido realizan mayor número de mantenimientos preventivos.

Finalmente, el último indicador referente al porcentaje de correctivos de los equipos de interés fue útil para la primera parte del trabajo en el cual se seleccionaron los equipos con el fin de limitar el trabajo y del cual se observó que la cama eléctrica y el monitor de signos vitales son los dos tipos de equipos que más presenta reportes de mantenimientos correctivos, lo que implica que son los equipos más propensos a generar eventos o incidentes adversos, y en los cuales se generan mayor problemas de uso o fallas y por ende su cuidado en el mantenimiento preventivo es relevante para poder evitar estos contratiempos.

## IX. CONCLUSIONES

Estandarizar los procesos llevados a cabo para el mantenimiento preventivo de un equipo biomédico influye de forma directa en la calidad del servicio, la seguridad del paciente y la certeza de los parámetros de medición y los resultados en el diagnóstico arrojados por el equipo, además de cuidar notablemente la vida útil del equipo, lo que favorece en la disminución de daños repentinos y por ende en mantenimientos correctivos, lo que a su vez permite optimizar el tiempo empleado en el desarrollo de dichos mantenimientos.

Implementar un sistema de archivo basado en la real norma de archivística puede facilitar notablemente la documentación y manejo de información, tanto de los equipos médicos a cargo de la empresa como de los documentos propios, para de esta forma tener claridad del almacenamiento, la organización y el proceso correcto para retirar información a medida que pasa el tiempo y esta se va actualizando.

Es importante crear educación y conciencia en el manejo de la plataforma, el manejo de reportes y datos para poder obtener datos reales que evidencien el trabajo y la forma en que este se lleva a cabo y así poder dar seguimiento a los indicadores de gestión planteados que a futuro permitirán evidenciar las mejoras de los procesos y resaltar aquellas oportunidades de mejora. Así mismo documentar claramente los procesos y hallazgos de los equipos en cada mantenimiento preventivo, que pueden favorecer en la siguiente programación a reducir tiempos innecesarios y así facilitar el trabajo de todo el equipo de ingenieros.

Por último, en pro de una mejor intercomunicación entre la IPS y la empresa, es recomendable seguir realizando auditorías internas junto con el personal de la institución, con el fin de lograr consolidar la información de inventario en ambas partes y con ello también fortalecer la conciencia del buen uso de los equipos, implementando de forma correcta los planes ya establecidos de capacitación al personal sobre el funcionamiento y manipulación de equipos.

## REFERENCIAS

- [1] Flores Grettchen, “COMO DISMINUIR LOS ACCIDENTES EN LA ATENCIÓN DE SALUD MEDIANTE CALIDAD TOTAL, USO DE COMPUTADORAS Y OTRAS MEDIDAS,” *Rev. Latinoam. Derecho Médico y Medicina Leg.*, vol. 8, pp. 43–54, 2003, [Online]. Available: <https://www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v7-8n2-1/08Flores.pdf>.
- [2] MinSalud, “EVALUACIÓN DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y MONITOREO DE ASPECTOS CLAVES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.” [Online]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>.
- [3] F. A. Alfonso Liliana, Salazar Carolina, “INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UNA INSTITUCIÓN DE SALUD EN COLOMBIA,” *Rev. Ing. Biomédica*, vol. 4, 2010, [Online]. Available: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1909-97622010000200007](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622010000200007).
- [4] Icontec, “Acreditación en Salud.” [https://www.icontec.org/eval\\_conformidad/acreditacion-en-salud/](https://www.icontec.org/eval_conformidad/acreditacion-en-salud/).
- [5] I. MinSalud, “Que es la Acreditación en Salud,” 2021. <https://acreditacionensalud.org.co/que-es-la-acreditacion-en-salud/>.
- [6] T. Ever, “El ciclo de vida de la gestión de la tecnología Biomédica,” 2016. <https://www.ingbiomedica.com/blog/el-ciclo-de-vida-de-la-gestion-de-la-tecnologia-biomedica/>.
- [7] C. P. Estrada Sebastian, “GESTION DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS EN LA FUNDACIÓN CLÍNICA INFANTIL CLUB NOEL: MÓDULO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA,” Autónoma de Occidente, 2011.
- [8] OMS, “Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos,” 2012. [Online]. Available: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536\\_spa.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536_spa.pdf?sequence=1).
- [9] M. Eliana, “MANUAL DE PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA EL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.,”

Autónoma de Occidente, 2008.

- [10] G.-V. A. Primero D, Diaz J, García L, “Manual para la Gestión del Mantenimiento Correctivo de Equipos Biomédicos en la Fundación Valle del Lili,” *Rev. Ing. Biomédica*, vol. 9, no. 18, 2015, [Online]. Available: <https://bit.ly/35LXpoX>.
- [11] MinSalud, “Resolucion 003100 de 2019,” 2019. <https://bit.ly/36nMVN5>.
- [12] “Decreto 4725 de 2005,” 2005. <https://bit.ly/3JCb2pI>.
- [13] MinSalud, “ABC de dispositivos médicos,” 2013. <https://bit.ly/3qt5SEU>.
- [14] SaludCapital, “Tecnovigilancia.” <https://bit.ly/3sGmmuS>.
- [15] MinSalud, “Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia.” <https://bit.ly/3uju9OV>.
- [16] R. Rafael, “Los indicadores de gestión organizacional: una guía para su definición,” *Rev. Univ. EAFIT*, vol. 34, pp. 43–59, 2012, [Online]. Available: <https://bit.ly/3pD3xqI>.