



**Diseño de un protocolo de Procedimientos Estandarizados de Operación (PSEO) para el
Mantenimiento de Equipos Médicos bajo la norma ISO 9001 enfocado en la gestión de
riesgos.**

Diana Lucia Diaz Tovar

Informe de práctica presentado para optar al título de Bioingeniero
Modalidad de práctica
Semestre de Industria

Asesor

Javier Hernando García Ramos, Magíster (MSc) en Ingeniería

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería
Bioingeniería
Medellín, Antioquia, Colombia
2025

Cita	Diaz Tovar [1]
Referencia Estilo IEEE (2020)	[1] D. Diaz Tovar, “Diseño de un protocolo de Procedimientos Estandarizados de Operación (PSEO) para el Mantenimiento de Equipos Médicos bajo la norma ISO 9001 enfocado en la gestión de riesgos.”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Antioquia, Colombia, 2025.



Centro de Documentación de Ingeniería (CENDOI)

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

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

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

Dedicatoria

A mis padres, por ser el pilar fundamental en mi vida, por su amor incondicional, su guía y apoyo constante. Gracias por enseñarme con su ejemplo el valor del esfuerzo, la perseverancia y la honestidad. Este logro no habría sido posible sin ustedes.

A mi abuelita, por ser una fuente inagotable de sabiduría, amor y fortaleza. Tus palabras y enseñanzas han sido una luz en mi camino, y cada paso que doy está inspirado en el cariño y los valores que siempre me has transmitido.

A mi pareja, por caminar a mi lado en esta etapa, por creer en mí incluso en los momentos en que dudé de mis capacidades. Gracias por tu paciencia, tu apoyo y por ser mi compañero de sueños y metas. Tu presencia ha sido mi impulso para alcanzar este logro.

Con amor y gratitud, a todos ustedes dedico este proyecto, resultado de la motivación y confianza que me han brindado.

Agradecimientos

A mis amigas y familiares, gracias por ser mi red de apoyo incondicional. Su compañía, palabras de ánimo y confianza en mí han sido fundamentales para superar los retos de este proyecto. Cada uno de ustedes ha dejado una huella imborrable en este proceso, y su cariño siempre será mi mayor fortaleza.

A la Universidad de Antioquia, mi alma máter, por brindarme una formación integral y las herramientas necesarias para desarrollar mis habilidades. Gracias a sus docentes, instalaciones y ambiente académico, he crecido personal y profesionalmente, alcanzando metas que un día soñé. A mi asesor, Javier García, por su dedicación, orientación y paciencia a lo largo de este proyecto. Sus conocimientos y experiencia fueron esenciales para guiarme, y su apoyo constante marcó la diferencia en cada etapa del proceso.

A la empresa Techmedic, por abrirme sus puertas y permitirme desarrollar este proyecto en un entorno profesional tan enriquecedor. Gracias por la confianza depositada en mí, así como por el compromiso y colaboración de todo su equipo. Este trabajo no habría sido posible sin su valiosa contribución y disposición.

A todos ustedes, mi más sincero agradecimiento por ser parte de este importante logro en mi vida.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	8
ABSTRACT	9
I. INTRODUCCIÓN	10
II. OBJETIVOS	12
Objetivo general	12
Objetivos específicos.....	12
III. MARCO TEORICO	13
IV. METODOLOGÍA	16
V. RESULTADOS	18
VI. CONCLUSIONES	31
VII. RECOMENDACIONES.....	32
REFERENCIAS	33
ANEXOS.....	34

LISTA DE TABLAS

TABLA I.	METODOLOGÍA PASO A PASO.....	16
TABLA II.	RESUMEN DE HALLAZGOS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LA GESTIÓN DOCUMENTAL DE TECHMEDIC	18
TABLA III.	ACTIVIDADES CLAVE PARA LOS MANTENIMIENTOS	21
TABLA IV.	INTERPRETACION DEL NIVEL DE RIESGO	24
TABLA V.	MATRIZ DE RIESGO.....	24
TABLA VI.	MATRICES DE RIESGO DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS	24

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Estructura organizacional23

Figura 2. Resultados de la encuesta de la capacitación.....30

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

PSEO	Procedimientos Estandarizados de Operación
PHVA	Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

RESUMEN

El trabajo realizado se centró en el desarrollo de un Protocolo de Procedimientos Estandarizados de Operación (PSEO) para la empresa Techmedic, enfocado en el área de ingeniería y alineado con la norma ISO 9001. Esta iniciativa respondió a la necesidad de la empresa de mejorar su competitividad en el mercado de equipos biomédicos, especialmente para cumplir con los requisitos de clientes como la Fundación Hospital San Pedro.

El protocolo estableció procedimientos claros y detallados para la prevención de riesgos antes, durante y después de los mantenimientos de aproximadamente 5000 equipos médicos, distribuidos en 14 entidades de salud. Con la implementación de este protocolo, se logró prevenir riesgos, garantizar la seguridad de los pacientes y mejorar la calidad del servicio prestado.

La elaboración del protocolo se llevó a cabo en cuatro etapas: la recopilación de información, el análisis de los datos obtenidos, el diseño del contenido, y finalmente, la documentación formal. Al cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001, Techmedic no solo mejoró su preparación para la adquisición de nuevos contratos, sino que también estableció las bases para una futura certificación, consolidando así su posición en el sector. El éxito del proyecto se midió en términos de reducción de incidentes, mejora en la atención de las solicitudes de mantenimientos, y satisfacción del personal y pacientes.

***Palabras clave* — Equipos médicos, protocolo, norma ISO 9001, riesgos.**

ABSTRACT

The work carried out focused on the development of a Standardized Operating Procedures (SOP) Protocol for the company Techmedic, centered on the engineering area and aligned with the ISO 9001 standard. This initiative addressed the company's need to improve its competitiveness in the biomedical equipment market, particularly to meet the requirements of clients such as Fundación Hospital San Pedro.

The protocol established clear and detailed procedures for risk prevention before, during, and after the maintenance of approximately 5000 medical devices, distributed across 14 healthcare entities. Through the implementation of this protocol, risks were mitigated, patient safety was ensured, and the quality of the services provided was enhanced.

The development of the protocol was carried out in four stages: information gathering, data analysis, content design, and final documentation. By meeting the requirements of the ISO 9001 standard, Techmedic not only improved its readiness to secure new contracts but also laid the groundwork for future certification, solidifying its position in the industry. The success of the project was measured in terms of reduced incidents, improved responsiveness to maintenance requests, and increased satisfaction among staff and patients.

***Keywords* — Scientific article, review article, research, citation styles.**

I. INTRODUCCIÓN

En el dinámico sector de la salud, la calidad y la seguridad en la prestación de servicios son pilares fundamentales. Los equipos médicos, como herramientas indispensables para el diagnóstico y tratamiento de pacientes, requieren de un mantenimiento adecuado y oportuno para garantizar su correcto funcionamiento [1]. En este contexto, la empresa Techmedic, fundada en mayo de 2013, se ha consolidado como una empresa líder en la venta y mantenimiento de equipos biomédicos en la región. Con más de 11 años de experiencia en el sector, la empresa ha logrado posicionarse en el mercado, atendiendo actualmente aproximadamente a 14 entidades de salud y gestionando aproximadamente más de 5000 equipos médicos. Este crecimiento sostenido ha sido posible gracias a la calidad de sus servicios y a su compromiso con la satisfacción del cliente.

La Fundación Hospital San Pedro, uno de los principales clientes de Techmedic, opera bajo la norma ISO 9001. Por este motivo, la empresa ha mostrado un fuerte interés en implementar esta norma en sus operaciones futuras. Esta norma internacional, reconocida a nivel mundial, establece un marco de referencia para que las organizaciones implementen y mantengan un sistema de gestión de la calidad eficaz. La ISO 9001 detalla los requisitos para planificar, implementar, controlar, monitorear y mejorar continuamente los procesos que afectan la calidad de los productos o servicios [2]. Al certificarse bajo esta norma, Techmedic demostraría su compromiso con la excelencia operativa, la satisfacción del cliente y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables, lo cual es fundamental en un sector tan crítico como el de la salud.

En este contexto, el presente trabajo tiene como objetivo principal el desarrollo de un Protocolo de Procedimientos Estandarizados de Operación (PSEO) para el área de ingeniería de Techmedic, alineado con los requisitos de la norma ISO 9001. Este protocolo establece una serie de procedimientos claros y detallados para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos médicos, con el fin de prevenir riesgos, garantizar la seguridad de los pacientes y mejorar la eficiencia de los procesos.

Para alcanzar estos objetivos, el proyecto plantea un enfoque estructurado que comienza con la realización de entrevistas para recopilar información clave sobre las necesidades y expectativas de calidad en los procesos. Con base en esta información, se desarrolló un protocolo de calidad que incluye matrices de riesgos detalladas, permitiendo identificar, evaluar y mitigar posibles amenazas. Posteriormente, se diseñaron Procedimientos Estandarizados de Operación

(PSEO) para cada uno de los procesos identificados, asegurando que estén alineados con los requisitos establecidos por la norma ISO 9001 y fomentando la mejora continua en la gestión de calidad. La metodología del proyecto abarcó una revisión exhaustiva de la literatura y de las normativas relevantes, el diseño e implementación del sistema de seguimiento, y el ajuste continuo del sistema basado en la retroalimentación y los resultados obtenidos.

Se espera que los resultados de este trabajo no solo fortalezcan la gestión de la calidad en la empresa Techmedic, sino que también la Fundación Hospital San Pedro promueva una atención médica más segura y de mayor calidad para los pacientes. La mejora en los mantenimientos de los equipos biomédicos contribuirá a la reducción de errores médicos, a la optimización de los recursos y a la satisfacción general del personal y de los pacientes, consolidando así a la empresa Techmedic como una institución líder en la prestación de servicios de salud de alta calidad.

II. OBJETIVOS

Objetivo general

Diseñar y validar un modelo integral de Procedimientos Estandarizados de Operación (PSEO) para el mantenimiento de equipos médicos, que cumpla con la norma ISO 9001 e incorpore la gestión de riesgos, con el propósito de optimizar la calidad, seguridad y eficiencia de los servicios prestados.

Objetivos específicos

- Establecer parámetros de gestión de procesos, control de calidad y documentación en cumplimiento con la norma ISO 9001 para el mantenimiento de equipos médicos.
- Diseñar un modelo de gestión de mantenimiento basado en riesgos, aplicando y priorizando tareas según su impacto en la seguridad del paciente y la operatividad del sistema.
- Identificar los riesgos inherentes a los procesos de mantenimiento, detectando las posibles fallas y sus consecuencias en la operación y seguridad del equipo médico.
- Mitigar los riesgos identificados mediante la implementación de un ciclo de mejora continua, optimizando recursos y alineando las actividades con los objetivos estratégicos de la organización.

III. MARCO TEORICO

El presente marco teórico tiene como objetivo fundamentar la implementación de un sistema de gestión de la calidad, basado en la norma ISO 9001, en la empresa Techmedic. A través de una revisión exhaustiva de la literatura especializada, se abordarán los conceptos clave relacionados con la gestión de la calidad, el mantenimiento de equipos médicos y la norma ISO 9001. Este marco teórico proporcionará las bases conceptuales necesarias para comprender la importancia de implementar un sistema de gestión de la calidad en el contexto de una empresa dedicada al mantenimiento de equipos biomédicos. Asimismo, se analizarán los beneficios que esta implementación puede generar, tanto para la empresa como para sus clientes.

A lo largo de este apartado, se definirán conceptos clave como calidad, gestión de la calidad, mantenimiento preventivo y correctivo, y riesgo. Además, se profundizará en los requisitos específicos de la norma ISO 9001 que son relevantes para el ámbito de aplicación de este proyecto. Finalmente, se establecerá la relación entre los conceptos teóricos y los objetivos específicos de la investigación.

La gestión de la calidad es un conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con el objetivo de cumplir con los requisitos de calidad. Estos requisitos están determinados por las necesidades y expectativas de los clientes, así como por los requisitos legales y reglamentarios aplicables, estos se pueden ver a continuación.

- La calidad es un concepto multifacético que ha evolucionado a lo largo del tiempo., tradicionalmente, se asociaba con la conformidad con los requisitos especificados [3]. Sin embargo, en la actualidad, la calidad se entiende como la capacidad de un producto o servicio para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente [4].
- La gestión de la calidad implica un conjunto de acciones y herramientas diseñadas para prevenir errores y desviaciones en el proceso de producción, asegurando la calidad de los productos o servicios resultantes [5]. Este sistema implementa sistemas y procesos para

alcanzarlos, llevar a cabo el seguimiento y control de calidad, y tomar medidas correctivas y preventivas para garantizar que se cumplan los requisitos de calidad establecidos [6].

- El ciclo PHVA es una estrategia iterativa para resolver problemas, mejorar procesos e implementar cambios. Se trata de un método de mejora continua que no se realiza una sola vez, sino que se repite en un ciclo continuo para optimizar procesos e iteraciones. Al aplicar el ciclo PHVA, los equipos formulan hipótesis, prueban ideas y las mejoran constantemente [7].

La norma ISO 9001 proporciona un marco de referencia internacional para establecer y mantener un sistema de gestión de calidad eficaz. Sus requisitos se centran en la satisfacción del cliente, la mejora continua y la eficiencia de los procesos. La gestión de riesgos es un aspecto clave de la ISO 9001 y resulta especialmente relevante en el contexto del mantenimiento de equipos médicos. La norma exige que las organizaciones identifiquen los riesgos que puedan afectar la capacidad de cumplir con los requisitos del cliente y los requisitos del sistema de gestión de la calidad [8]. Estos riesgos pueden estar relacionados con fallas en los equipos, errores humanos, condiciones ambientales adversas, cambios en la normativa o en las tecnologías, entre otros. Una vez identificados los riesgos, la organización debe evaluar su probabilidad de ocurrencia y su impacto potencial, y establecer acciones para mitigarlos. Al integrar la gestión de riesgos en el sistema de gestión de la calidad, las organizaciones pueden prevenir incidentes, mejorar la seguridad de los pacientes y garantizar la continuidad de los servicios.

El mantenimiento de equipos médicos es una actividad crucial para garantizar la disponibilidad, seguridad y precisión de los equipos en el sector de la salud. Existen diferentes tipos de mantenimiento, entre los que destacan el mantenimiento preventivo, que busca evitar fallas mediante inspecciones y ajustes periódicos, y el mantenimiento correctivo, que se realiza para reparar equipos que han fallado. La importancia del mantenimiento radica en la prevención de incidentes, la prolongación de la vida útil de los equipos y la mejora de la calidad de la atención al paciente.

En el contexto de este proyecto, la relación entre estos conceptos es evidente. Al implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la ISO 9001 en Techmedic, se busca mejorar la calidad del mantenimiento de los equipos médicos a través de la estandarización de los procesos, la identificación y gestión de riesgos, y la mejora continua. El protocolo de procedimientos estandarizados de operación (PSEO) que se desarrollará en este proyecto será una herramienta clave para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la norma y la mejora de la calidad de los servicios prestados.

IV. METODOLOGÍA

Este proyecto se llevó a cabo mediante una metodología mixta, que combinó elementos cuantitativos, como el análisis de datos históricos de fallas y el cálculo de indicadores de confiabilidad, con elementos cualitativos, como entrevistas a técnicos de mantenimiento y observaciones directas de los procesos.

Se siguió un enfoque de investigación-acción que inició con la planificación y continuó con la implementación de nuevos protocolos en equipos de alta complejidad, tales como máquinas de anestesia, incubadoras neonatales, desfibriladores y ventiladores mecánicos. Estos equipos fueron seleccionados por su importancia crítica en las operaciones quirúrgicas, los procesos de emergencia y terapia.

Posteriormente, se llevó a cabo una observación sistemática de los procesos de mantenimiento, lo que permitió evaluar el cumplimiento de los protocolos establecidos. Finalmente, se realizó una reflexión crítica sobre los resultados obtenidos, lo que facilitó la implementación de cambios significativos en la organización, mejorando tanto la eficiencia como la seguridad de los procesos de mantenimiento.

La metodología se desarrolló en cuatro etapas principales las cuales se muestran en la TABLA I:

TABLA I. METODOLOGÍA PASO A PASO

ETAPA 1	
Actividad	Descripción
1. Revisión documental	Se analizaron los documentos existentes en Techmedic, como manuales de procedimientos, registros de mantenimiento, y las norma ISO 9001, ISO 31000:2018 e ISO 14971:2019.
2. Entrevistas	Se realizaron entrevistas al personal clave de la organización (técnicos, ingenieros, SST) para identificar los procesos actuales, los puntos fuertes y débiles, y las oportunidades de mejora.
3. Observación directa	Se observó los procesos de mantenimiento y se identificó las prácticas actuales y las posibles desviaciones de los procedimientos establecidos.
4. Análisis de datos	Se analizaron los datos recopilados para identificar las brechas existentes entre la situación actual y los requisitos de la norma ISO 9001.
ETAPA 2	

5. Definición del alcance	Se definió el alcance del sistema de gestión de la calidad, es decir, los procesos, actividades y equipos que fueron incluidos en el sistema.
6. Diseño del protocolo (o modelo) de calidad	Se elaboro un protocolo de calidad con matrices de riesgos, que documento la política de calidad, los objetivos, la estructura organizacional y los procesos del sistema.
7. Diseño de los procedimientos	Se diseñarán los procedimientos estándar de operación (PSEO) para cada uno de los procesos identificados, asegurando la coherencia con la norma ISO 9001.
ETAPA 3	
8. Capacitación del personal	Se llevo a cabo un programa de capacitación para el personal de Techmedic sobre el uso de las herramientas de gestión de la calidad.
9. Implementación de los procedimientos	Se implementaron los procedimientos diseñados en la etapa anterior, asegurando la participación de todo el personal.
10. Comunicación	Se estableció una comunicación efectiva con todo el personal de la organización para informar sobre los avances del proyecto y fomentar su compromiso.
ETAPA 4	
11. Mejora continua	Se estableció un ciclo de mejora continua basado en el ciclo PHVA para garantizar la evolución del sistema de gestión de la calidad.

V. RESULTADOS

El primer paso en el desarrollo de este proyecto consistió en una revisión documental exhaustiva de las normas ISO 9001, ISO 31000:2018 e ISO 14971:2019. Este análisis permitió identificar los lineamientos fundamentales para la gestión de la calidad, la gestión de riesgos y la aplicación específica de la gestión de riesgos en dispositivos médicos. La integración de estos marcos normativos no solo garantiza el cumplimiento regulatorio, sino que también establece una base sólida para implementar procesos seguros, eficientes y orientados a la mejora continua en Techmedic.

El diseño de este protocolo en la empresa Techmedic ha generado avances significativos en la gestión de riesgos y en la ejecución de los mantenimientos de los equipos biomédicos. A continuación, se presentan los principales resultados del proyecto, acompañados de figuras y tablas que los ilustran de manera clara y precisa.

El proceso inicial se centró en la revisión de la documentación técnica de Techmedic, lo que permitió identificar un sistema de gestión de información robusto, respaldado por una plataforma digital que centraliza una amplia variedad de documentos clave. Los resultados de este análisis, junto con las oportunidades de mejora detectadas, se resumen de manera concisa en la TABLA II, la cual ofrece una visión general de los principales hallazgos.

TABLA II. RESUMEN DE HALLAZGOS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LA GESTIÓN DOCUMENTAL DE TECHMEDIC

Aspecto evaluado	Descripción	Oportunidad de mejora
Plataforma de gestión digital	Sistema robusto que centraliza documentación técnica, registros de mantenimiento y documentos fiscales.	Implementar un sistema de alertas automatizado para mantenimientos preventivos.
Manuales de procedimientos	Documentos detallados para cada equipo biomédico y guías rápidas que apoyan la operación diaria.	No se identificaron mejoras inmediatas.
Registros de mantenimiento	Incluyen fechas, técnicos responsables y detalles de componentes reemplazados.	Estandarizar los formatos para facilitar el análisis.
Documentación fiscal	Facturas y certificados de calibración correctamente archivados.	No se identificaron mejoras inmediatas.

El siguiente paso para recopilar la información necesaria e identificar los posibles riesgos presentes en las actividades diarias fue llevar a cabo entrevistas con el personal, incluyendo a los ingenieros

y a la encargada de seguridad en el trabajo. Para este propósito, se diseñaron preguntas específicas que fueron respondidas de forma verbal. A continuación, se detallan los principales hallazgos obtenidos a partir de estas entrevistas.

- **¿Qué hacen cuando un equipo falla después de realizarle mantenimiento preventivo?**

R./ Ante la detección de una falla en un equipo médico, se activa un protocolo de respuesta que inicia con la notificación inmediata al ingeniero de mantenimiento asignado al área. Este evaluará el equipo para determinar la causa raíz del problema y descartar errores de operación. Si se confirma una falla, se procederá a realizar las reparaciones necesarias, documentando detalladamente el proceso y los componentes reemplazados. Con el objetivo de minimizar el tiempo de inactividad y garantizar la seguridad del paciente, se enfatiza la importancia de una comunicación clara y eficiente entre el personal médico y el equipo de mantenimiento, así como la realización de mantenimientos preventivos para detectar y solucionar potenciales problemas antes de que se conviertan en fallas mayores.

- **¿Antes de realizar los mantenimientos tienen en cuenta los riesgos que puede presentar el equipo?**

R./ No se lleva a cabo ningún tipo de análisis previo, los procedimientos de mantenimiento se ejecutan siguiendo algunos de los manuales del fabricante, sin considerar los posibles peligros inherentes a cada equipo o a las condiciones específicas del entorno de trabajo.

- **¿Utilizan alguna herramienta específica (matrices de riesgo, FMEA)?**

R./ Si, matriz de identificación, evaluación y control de peligros GTC 45.

- **¿Qué tipo de capacitación reciben los ingenieros para realizar sus labores de forma segura?**

R./ Dentro del cronograma de capacitaciones se encuentran los temas pertinentes frente a cada riesgo al cual están expuestos los trabajadores como lo son: Riesgo biomecánico, riesgo eléctrico, capacitación en manejo y buen funcionamiento de ultrasonido y electroestimulador.

- **¿Se realizan simulacros o ejercicios prácticos para enfrentar situaciones de emergencia con respecto a los mantenimientos?**

R./ Actualmente, el personal de ingeniería se dedica exclusivamente a atender los mantenimientos correctivos de manera inmediata, enfocándose en resolver fallos operativos conforme surgen. Sin embargo, no se cuenta con un programa formal de entrenamiento o capacitación específica para abordar este tipo de situaciones, lo que podría limitar la eficiencia y efectividad de las respuestas. En la práctica, los ingenieros suelen recurrir al apoyo de colegas más experimentados a través de llamadas telefónicas para resolver dudas o recibir orientación técnica en tiempo real.

Una vez realizada la entrevista fue necesario hacer un análisis de datos para identificar las brechas que existen entre la situación actual de Techmedic y los requisitos de la norma ISO 9001. El análisis de las respuestas pone de manifiesto una disparidad significativa en la aplicación de prácticas de gestión de riesgos en el mantenimiento de equipos médicos. Aunque el 100 % de los encuestados aseguró contar con un protocolo para la atención de fallas en los equipos, y todos afirmaron recibir capacitación al respecto, solo el 25 % utiliza una herramienta específica para la evaluación de riesgos, como la matriz GTC 45. Esta baja adopción de herramientas de evaluación de riesgos es preocupante, dado que su uso es crucial para la identificación y mitigación de posibles fallas antes de que estas ocurran.

Una observación alarmante es la falta de simulacros de emergencia en el 100 % de los casos reportados. La ausencia de estas prácticas pone en riesgo la capacidad del personal para responder de manera efectiva ante situaciones críticas, lo que podría tener consecuencias graves tanto para la seguridad de los equipos como para la del personal.

La falta de una evaluación de riesgos sistemática sugiere, además, un posible desconocimiento o subestimación de las normativas y estándares de seguridad vigentes que regulan el mantenimiento de equipos médicos. Esto podría reflejar una deficiencia en la adopción de prácticas alineadas con los principios de mantenimiento basado en riesgos, esenciales para garantizar la operatividad continua y la seguridad de los equipos.

Si bien las organizaciones encuestadas demuestran un compromiso inicial con el mantenimiento de equipos médicos, la baja adopción de herramientas específicas y la ausencia de simulacros

evidencian oportunidades de mejora en la implementación de un sistema de gestión de la calidad robusto, como lo exige la norma ISO 9001.

Al enfocarse en equipos de alta complejidad y relevancia clínica, y al abarcar todos los procesos asociados, el sistema de gestión de la calidad de Techmedic no solo cumple con los requisitos normativos, sino que también contribuye a prevenir riesgos, mejorar la seguridad del paciente y optimizar los recursos.

El alcance del sistema de gestión de la calidad, tal como se aplica a este protocolo, abarca todos los procesos de mantenimiento de los siguientes equipos biomédicos:

- **Equipos de anestesia:** Máquinas de anestesia y ventiladores.
- **Equipos de emergencia:** Desfibriladores.
- **Equipos de terapia:** Incubadoras neonatales.

La elección de estos equipos se justifica por la necesidad de priorizar aquellos dispositivos que son críticos para el cuidado del paciente. Al iniciar con estos equipos, se busca establecer un marco sólido para la gestión de riesgos, mediante la elaboración de matrices que permitan identificar y mitigar potenciales peligros. Esta estrategia permite, en etapas posteriores, ampliar el alcance del sistema a otros equipos biomédicos, garantizando así una gestión integral de la calidad en todo el equipamiento médico.

En la ejecución de este proyecto, se llevaron a cabo actividades clave relacionadas con el mantenimiento de equipos biomédicos. Este enfoque expuesto en la TABLA III permitió estructurar el proceso de manera progresiva, desde la adquisición y retención del conocimiento técnico, hasta su aplicación práctica y la mejora continua de los procedimientos.

TABLA III. ACTIVIDADES CLAVE PARA LOS MANTENIMIENTOS

Documentación técnica	Se mantuvieron actualizados los manuales y registros de mantenimiento y calibración, los cuales estuvieron disponibles para consulta y soporte durante las actividades de mantenimiento.
Registro de las actividades	Se documentaron todas las acciones realizadas, incluyendo lecturas de instrumentos y componentes reemplazados.
Verificación de calidad e inspección final	Se aseguraron de que las tareas de mantenimiento se realizaran correctamente, y se llevó a cabo una inspección exhaustiva que verificó el óptimo funcionamiento de los equipos tras el mantenimiento.

Gestión de recursos y programación	Se aseguraron los recursos necesarios (personal, herramientas, repuestos), estableciendo frecuencias de mantenimiento basadas en las recomendaciones del fabricante, el historial de fallas y el uso del equipo.
Evaluación de riesgos	Se identificaron y evaluaron los riesgos relacionados con el mantenimiento, implementándose medidas efectivas para mitigarlos.

Considerando el enfoque previamente mencionado, se identificaron y desarrollaron aspectos clave para la elaboración del protocolo de calidad, el cual integra, entre otros elementos, matrices de riesgos. En primera instancia, se analizó la perspectiva de Techmedic sobre el concepto de calidad, identificándose los siguientes aspectos clave:

- Compromiso con la calidad: Techmedic dispone de tecnología avanzada y un equipo de profesionales altamente capacitados en ingeniería, electromedicina e ingeniería clínica, lo que brinda a sus usuarios y clientes la confianza de recibir un servicio confiable, serio y de alta calidad.
- Principios de calidad: Techmedic está comprometida a garantizar la calidad y seguridad en el mantenimiento de equipos biomédicos, alineando sus procesos con la norma ISO 9001 y los más altos estándares del sector.

Como segundo paso, se analizó la estructura organizativa del personal de Techmedic mostrado en la Figura 1, identificando los roles y responsabilidades clave dentro de la empresa. Este análisis permitió entender cómo cada área contribuye al cumplimiento de los estándares de calidad, facilitando la asignación eficiente de recursos y el fortalecimiento de la colaboración entre los equipos.

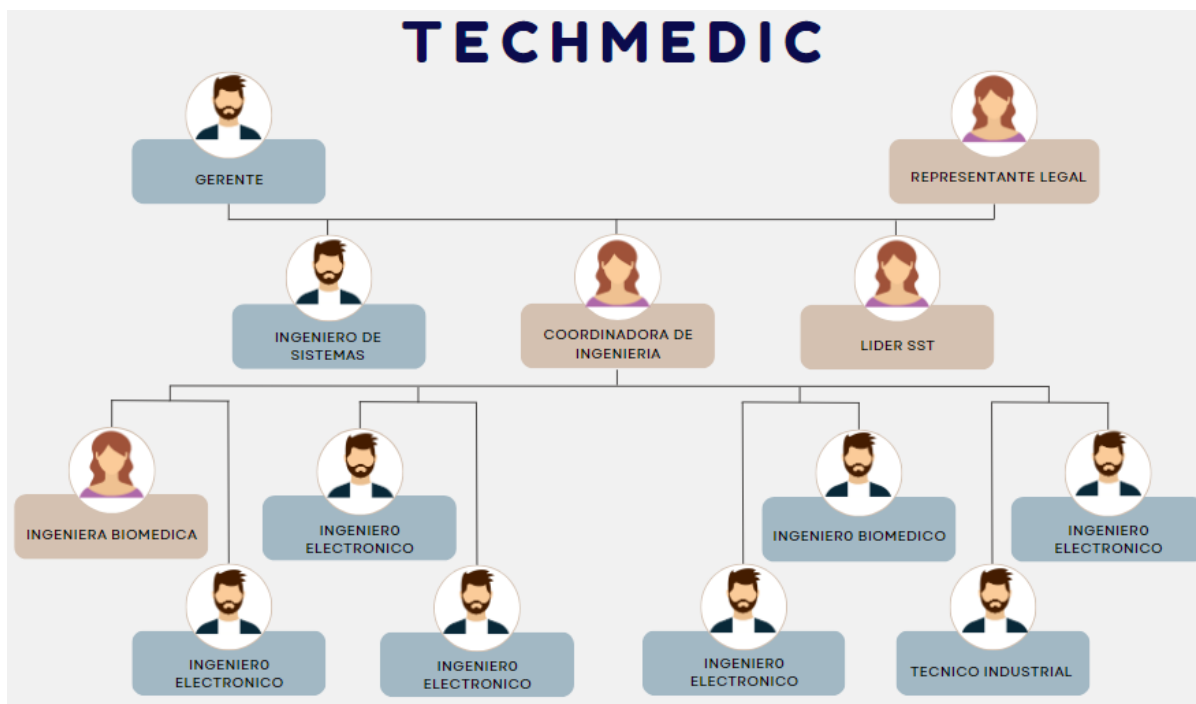


Figura 1. Estructura organizacional

Con base en todos los datos recopilados previamente, se llevó a cabo la elaboración de las matrices de riesgos para los equipos seleccionados en este proyecto. Este proceso incluyó la identificación, evaluación y categorización de los riesgos asociados a cada equipo, considerando factores como su criticidad, historial de fallas y el impacto potencial en la seguridad del paciente y la calidad del servicio. Estas matrices sirvieron como una herramienta clave para priorizar acciones y establecer medidas de mitigación específicas.

Para una mejor comprensión de las matrices de riesgos, se adoptaron niveles de riesgo que se determinan mediante la aplicación de la ecuación 1. El método empleado para la evaluación de riesgos en este análisis está alineado con las mejores prácticas internacionales, respaldadas por normativas como la ISO 31000:2018 (Gestión de Riesgos) y la ISO 14971:2019 (Gestión de Riesgos para Dispositivos Médicos). Estas normativas promueven la evaluación del riesgo como una combinación de la probabilidad y el impacto, lo que permite clasificar y priorizar los riesgos de manera estructurada. Los detalles de esta clasificación y su correspondiente interpretación se presentan en la TABLA IV, donde se describen los criterios utilizados para evaluar tanto la probabilidad como el impacto de los riesgos.

$$\text{Nivel de riesgo} = \text{Probabilidad} \times \text{Impacto} \quad \text{ecuación. 1}$$

TABLA IV. INTERPRETACION DEL NIVEL DE RIESGO

Nivel de riesgo	Interpretación	Acciones sugeridas
1-8	Riesgo bajo: Poco significativo.	Mantener controles actuales.
9-16	Riesgo moderado: Requiere seguimiento.	Implementar medidas preventivas y monitorear regularmente.
17-25	Riesgo crítico: Consecuencias graves o críticas.	Requiere acción urgente y prioritaria para evitar fallos graves o peligrosos.

Después de haber explicado los niveles de riesgo existentes, se procedió a la elaboración de las matrices de riesgos. En primer lugar, se desarrolló una matriz general que detalla la relación entre probabilidad e impacto, presentada en la TABLA V. Posteriormente, se diseñaron matrices específicas para cada equipo biomédico, las cuales se encuentran en la TABLA VI. Estas matrices permiten visualizar de manera estructurada la evaluación de riesgos, facilitando la identificación de prioridades y la toma de decisiones para mitigar posibles impactos.

TABLA V. MATRIZ DE RIESGO

PROBABILIDAD	IMPACTO		
	Menor	Moderado	Crítico
Baja	1	2	3
Media	2	3	4
Alta	3	4	5

TABLA VI. MATRICES DE RIESGO DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS

DESFIBRILADOR				
Riesgo identificado	Probabilidad (1-5)	Impacto (1-5)	Nivel de riesgo	Medidas preventivas
Mal uso del papel de la impresora	3	2	6	Entrenar al personal en la instalación correcta del papel de impresora y revisar manuales de usuario.
Equipo no desprende por estar descargado	3	5	15	Implementar un cronograma para cargar el equipo y verificar el estado de la batería antes de cada turno.
Indicador no pasa el test (prueba incompleta)	4	4	16	Capacitar al personal para realizar el test completo y verificar el equipo después de cada uso.

Golpes en las palas dañan las mismas	4	5	20	Proporcionar protección adecuada para las palas y realizar inspecciones periódicas para detectar daños.
MAQUINA DE ANESTESIA				
Cambio frecuente de soda absorbente	4	3	12	Monitorear el uso de CO2 y definir un protocolo estándar para cambiar la soda cuando sea necesario.
Celda de oxígeno agotada	3	4	12	Reemplazar las celdas de oxígeno en intervalos recomendados y verificar valores antes de procedimientos críticos.
Módulo de gases no detecta agentes anestésicos	3	4	12	Actualizar software y calibrar los módulos periódicamente.
Vaporizador no funcionando correctamente	3	5	15	Realizar mantenimiento preventivo regular y verificar el estado de los vaporizadores.
Sensores de flujo dañados	3	5	15	Realizar inspección visual y pruebas funcionales periódicas. Capacitar al personal en el manejo adecuado de los sensores.
Fugas en el circuito o máquina mal armada	4	5	20	Revisar conexiones antes de cada procedimiento. Entrenar a los ingenieros para un armado correcto y validar las pruebas de fugas.
INCUBADORA NEONATAL				
Daños en soportes laterales y ventanillas	3	3	9	Realizar inspección visual periódica y reemplazar componentes dañados de forma preventiva.
Uso de agua no adecuada para humidificación	5	4	20	Capacitar al personal en el uso de agua destilada. Realizar mantenimiento periódico para limpiar la resistencia.
Sensor de temperatura dañado o ausente	4	5	20	Verificar la funcionalidad de sensores durante el mantenimiento y adquirir sensores de repuesto.
VENTILADOR MECÁNICO				
Desgaste en la celda de oxígeno	3	4	12	Sustituir las celdas según las recomendaciones del fabricante y verificar regularmente.
Sensor de flujo no funcional	3	5	15	Revisar sensores periódicamente y asegurarse de que estén calibrados.
Deterioro en la batería	4	4	16	Implementar un programa de recambio de baterías y monitorear el estado de carga regularmente.

La adecuada atención a los niveles de riesgo alto en la matriz no solo es una necesidad operativa, sino también una oportunidad significativa de mejora para Techmedic. Al implementar acciones inmediatas y asignar los recursos necesarios para mitigar estos riesgos, la empresa estaría fortaleciendo su compromiso con la seguridad y el desempeño de los equipos biomédicos. Esto no solo reduce la probabilidad de fallos críticos, sino que también incrementa la confianza y la percepción de calidad por parte de los clientes. En este sentido, una gestión proactiva de los riesgos no solo cumple con las expectativas normativas, sino que posiciona a Techmedic como una empresa líder que prioriza la seguridad, la confiabilidad y la excelencia en sus servicios.

Posteriormente se diseñaron los Procedimientos Estandarizados de Operación (PSEO) para cada uno de los procesos previamente identificados. Estos procedimientos mostrados a continuación fueron desarrollados con un enfoque detallado y sistemático, asegurando que cada etapa de los procesos estuviera claramente documentada.

Mantenimiento Correctivo de un Ventilador Mecánico

- Preparación: Recopilar el manual de usuario, herramientas especiales, filtros de repuesto, y verificar la disponibilidad de piezas de repuesto críticas.
- Ejecución:
 - Realizar una inspección visual completa del ventilador, identificando daños físicos, desgaste, corrosión o conexiones defectuosas.
 - Diagnosticar la causa de la falla mediante pruebas funcionales del ventilador y análisis de los reportes de error.
 - Reemplazar los componentes defectuosos, como válvulas, circuitos electrónicos, sensores o piezas mecánicas, siguiendo las especificaciones del fabricante.
 - Corregir problemas en la configuración de los parámetros o calibrar nuevamente los sistemas de control.
 - Limpiar y verificar todas las áreas afectadas por la reparación, asegurando que no queden restos de piezas dañadas o residuos
- Verificación: Realizar una prueba de funcionamiento completa del ventilador, verificando todos los modos de ventilación y alarmas.

- Finalización: Documentar las actividades realizadas, registrar las lecturas y devolver el ventilador a servicio.

Mantenimiento Correctivo de un Desfibrilador

- Preparación: Recopilar el manual de usuario, herramientas especiales, baterías de repuesto y electrodos.
- Ejecución:
 - Aislar el desfibrilador y verificar que esté desconectado de la red eléctrica.
 - Identificar y corregir la falla según el código de error o los eventos reportados.
 - Reemplazar componentes defectuosos si es necesario.
 - Realizar pruebas de autodiagnóstico y carga de la batería.
- Verificación: Realizar una prueba de descarga simulada para verificar la funcionalidad de los electrodos de paleta y la energía entregada.
- Finalización: Documentar la reparación realizada, registrar el componente reemplazado y devolver el desfibrilador al servicio.

Mantenimiento Correctivo de una Incubadora Neonatal

- Preparación: Recopilar el manual de servicio técnico del fabricante, herramientas especializadas (multímetro, termómetro calibrado, medidor de humedad, etc.), y repuestos necesarios.
- Ejecución:
 - Realizar una inspección visual completa para identificar signos de desgaste, cables dañados, acumulación de polvo o componentes suelto.
 - Diagnosticar la causa de la falla reportada (por ejemplo, problemas de temperatura, humedad o alarmas).
 - Reparar o reemplazar los componentes defectuosos.
 - Limpiar a fondo las áreas internas, incluyendo los sensores, las superficies de contacto y los ductos de aire.
 - Ajustar y calibrar los parámetros afectados, como temperatura y humedad, de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

- Verificación: Realizar una prueba funcional completa, verificando el correcto funcionamiento de todos los módulos.
- Finalización: Documentar detalladamente las reparaciones realizadas, luego informar al personal médico sobre las reparaciones realizadas y ofrecer recomendaciones para un manejo adecuado y prevenir futuras fallas.

Mantenimiento Correctivo de una Máquina de Anestesia

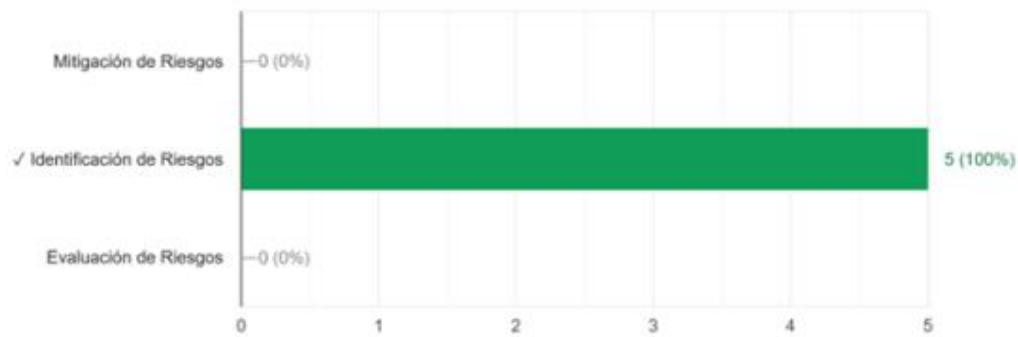
- Preparación: Recopilar el manual de servicio técnico del fabricante, herramientas especializadas (multímetro, medidores de flujo, etc.), y repuestos necesarios.
- Ejecución:
 - Realizar una inspección visual para detectar daños visibles, como cables sueltos, conexiones defectuosas o componentes rotos.
 - Diagnosticar la causa de la falla (por ejemplo, problemas con el suministro de gases, alarmas que no se activan o fallos en los controles de flujo).
 - Proceder con las reparaciones según el diagnóstico (suministro de gases, sistema electrónico, alarmas o vaporizadores).
 - Limpiar el equipo y verificar que todos los componentes estén correctamente ensamblados.
- Verificación: Realizar una prueba de funcionamiento completa de la máquina, verificando que el suministro de gases esté estable y ajustado, que las alarmas de seguridad se activen correctamente bajo condiciones de fallo y que los flujos de gases y vaporizadores estén funcionando correctamente.
- Finalización: Documentar las acciones correctivas realizadas, las piezas reemplazadas, y los resultados de las pruebas funcionales, finalmente informar al personal médico sobre las reparaciones realizadas y proporcionar recomendaciones para el mantenimiento preventivo y la operación adecuada de la máquina.

Como parte complementaria del proyecto, se llevó a cabo una capacitación dirigida a cinco ingenieros, enfocada en la gestión de la calidad. Los detalles de esta capacitación se encuentran

documentados en el ANEXO A, mientras que los resultados obtenidos se presentan en la FIGURA 2.

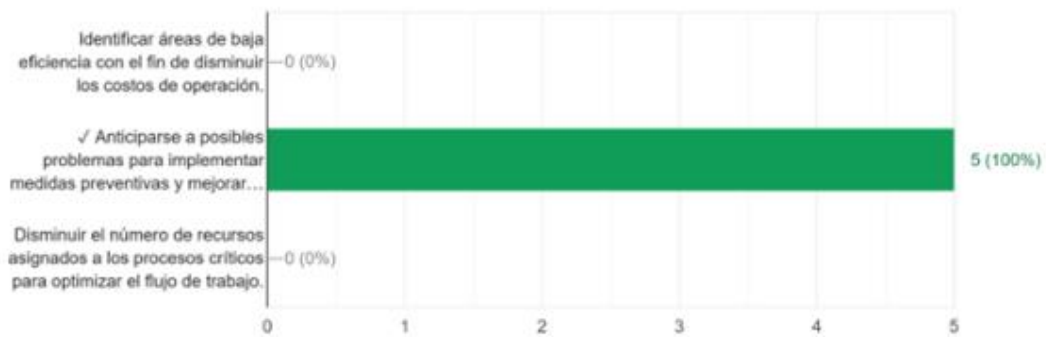
¿Cuál es el primer paso en la gestión de riesgos según ISO 9001?

5 / 5 correct responses



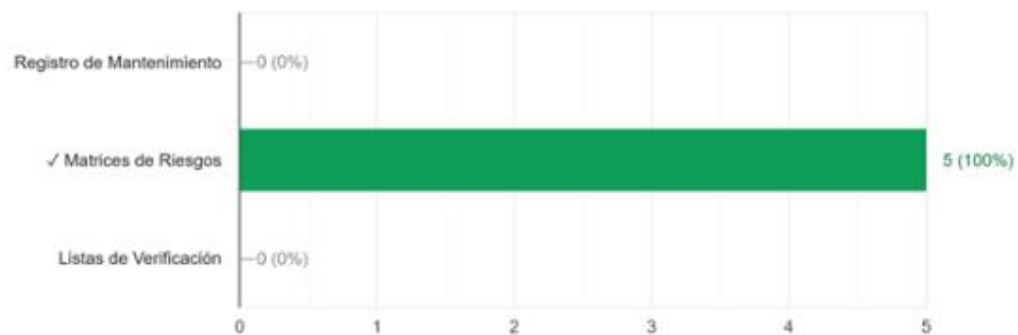
¿Qué se busca lograr con el enfoque proactivo en la gestión de riesgos?

5 / 5 correct responses



¿Qué herramienta se utiliza para clasificar y priorizar riesgos?

5 / 5 correct responses



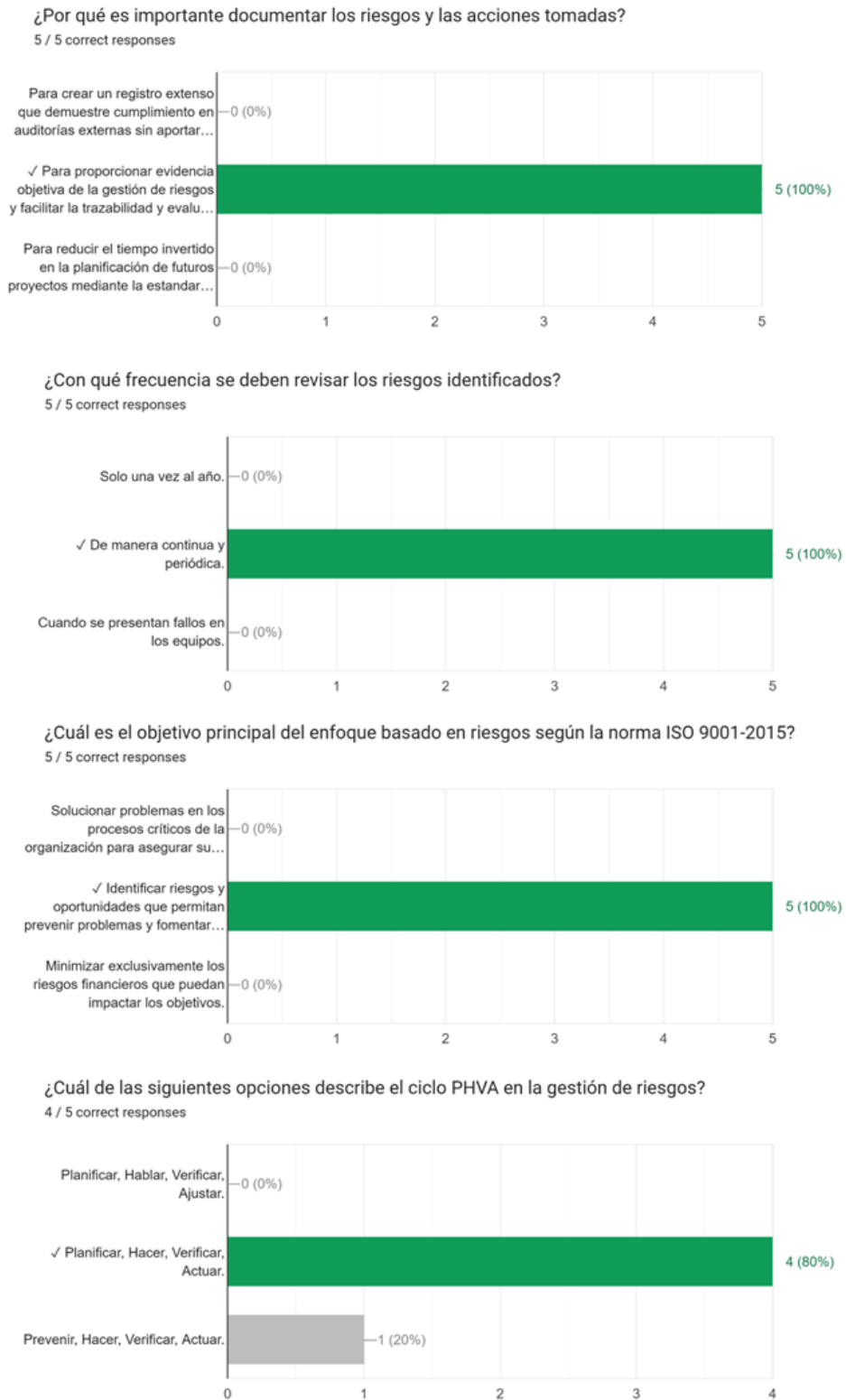


Figura 2. Resultados de la encuesta de la capacitación

VI. CONCLUSIONES

Si bien Techmedic demuestra un compromiso con la calidad y seguridad en sus procesos, el uso limitado de herramientas de evaluación de riesgos, como la matriz GTC 45, y la ausencia de un análisis previo a los mantenimientos evidencian una brecha en la adopción de prácticas sistemáticas de gestión de riesgos. Esta situación subraya la necesidad de implementar herramientas y metodologías que permitan prevenir fallas y garantizar la seguridad de los equipos y los pacientes.

La elaboración de matrices de riesgos específicas para equipos críticos, como desfibriladores, máquinas de anestesia, incubadoras neonatales y ventiladores mecánicos, marcó un avance significativo en la gestión preventiva. Estas matrices permiten identificar y priorizar riesgos, así como establecer acciones correctivas y preventivas basadas en su criticidad.

La selección de equipos biomédicos de alta complejidad y relevancia clínica como foco inicial del protocolo permitió establecer un marco sólido para la gestión de riesgos. Esta estrategia asegura la operatividad continua y la seguridad de los equipos, contribuyendo a mejorar la atención al paciente y optimizar los recursos disponibles.

El enfoque en la gestión de riesgos, la documentación técnica y la capacitación del personal refuerzan la cultura organizacional de Techmedic, orientándola hacia la excelencia operativa y el cumplimiento de estándares internacionales de calidad.

El éxito del proyecto también se manifiesta en la mayor satisfacción del personal y así fomentar la mejora continua de los procesos internos, lo cual ha derivado en una operación más eficiente y en la disminución de posibles fallas en los equipos.

VII. RECOMENDACIONES

Considerando los avances logrados con los equipos seleccionados, sería recomendable extender el protocolo de calidad a otros equipos biomédicos que también tengan un impacto significativo en la seguridad del paciente. Esto garantizará una gestión integral de los riesgos.

Es importante hacer evaluaciones de riesgos de forma regular, especialmente en equipos nuevos o aquellos que hayan tenido fallas en el pasado. Esta práctica ayudará a identificar posibles problemas antes de que ocurran y garantizará una mayor seguridad.

Aunque ya se está ofreciendo capacitación sobre riesgos, sería beneficioso establecer un programa de formación continua para los ingenieros, con simulacros de emergencia y talleres prácticos. Esto mejorará la capacidad de respuesta ante situaciones imprevistas y reforzará el conocimiento de las normativas de seguridad.

Es recomendable revisar y actualizar los Procedimientos Estandarizados de Operación de manera periódica, para asegurar que estén alineados con las mejores prácticas y los cambios en la tecnología de los equipos biomédicos.

Utilizar tecnologías de monitoreo remoto para supervisar en tiempo real el estado de los equipos médicos podría ser una excelente manera de detectar posibles fallas antes de que se conviertan en problemas graves.

Fortalecer la relación con los proveedores de equipos biomédicos puede facilitar la actualización de las tecnologías, la mejora en los procesos de mantenimiento y la obtención de información técnica más precisa y actualizada para mejorar las decisiones operativas.

REFERENCIAS

- [1] Equipo de redacción. “Importancia de realizar mantenimiento a sus equipos médicos”. Compañía Distribuidora de Equipos Médicos | Promedco Colombia. Accedido el 2 de agosto de 2024. [En línea]. Disponible en: <https://www.promedco.com/noticias/importancia-mantenimiento-deequipos-medicos>
- [2] NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001:2015 SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD., ISO 9001, Organización Internacional de Normalización (ISO), 2015. NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001:2015 SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD., ISO 9001, Organización Internacional de Normalización (ISO), 2015.
- [3] “Evolución del Concepto de Calidad a lo Largo de la Historia”. Algor Cards | Cerca e trova mappe, flashcards e riassunti. Accedido el 4 de agosto de 2024. [En línea]. Disponible en: <https://cards.algoreducation.com/es/content/MqzyfFoG/evolucionconcepto-calidad>
- [4] “Calidad y satisfacción del cliente”. Infoautonomos. Accedido el 4 de agosto de 2024. [En línea]. Disponible en: <https://www.infoautonomos.com/marketing-yventas/calidad-y-satisfaccion-del-cliente/>
- [5] “¿Qué es la gestión de la calidad y como nos ayuda?” ISO 9001:2015. Accedido el 4 de agosto de 2024. [En línea]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/08/que-es-la-gestion-de-la-calidad/>
- [6] “Gestión de calidad: qué es, y cómo implantarlo [2024] • Asana”. Asana. Accedido el 4 de agosto de 2024. [En línea]. Disponible en: <https://asana.com/es/resources/qualitymanagement>
- [7] “¿Qué es el Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA)? [2024] • Asana”. Asana. Accedido el 5 de agosto de 2024. [En línea]. Disponible en: <https://asana.com/es/resources/pdca-cycle>
- [8] “La ISO 9001:2015 y los principios de gestión de la calidad”. Norma ISO 9001:2015. Accedido el 5 de agosto de 2024. [En línea]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2022/02/la-iso-90012015-y-los-principios-de-gestion-de-la-calidad/>

ANEXOS

Anexo A. Capacitación de Gestión de la Calidad

- Capacitación enfocada en la gestión de la calidad diseñada para el personal de Techmedic:
https://www.canva.com/design/DAGTl2nhKAM/SLp4zVEo9H_xTH1tMbfjr/edit