

INFORME DE PASANTÍA EN ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. DEL 03 DE
SEPTIEMBRE DEL 2015 AL 03 DE MARZO DEL 2016

JOSÉ LEONARDO LEAL ROJAS

UNIVERSIDAD ECCI
FACULTAD DE INGENIERÍAS
COORDINACIÓN DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ, D.C.
2016-I

INFORME DE PASANTÍA EN ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. DEL 03 DE
SEPTIEMBRE DEL 2015 AL 03 DE MARZO DEL 2016

JOSÉ LEONARDO LEAL ROJAS

COD.9501

Informe como opción de grado para optar al título de Tecnólogo en
Electromedicina

Asesor

LUIS FERNANDO FAJARDO SIERRA

Ing. Electrónico

UNIVERSIDAD ECCI
FACULTAD DE INGENIERÍAS
COORDINACIÓN DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ, D.C.
2016-I

Nota de aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá D.C., Junio de 2016

DEDICATORIA

A mi familia por su apoyo y compañía, a mis maestros y compañeros de trabajo por impulsarme a romper mis barreras, porque sin ellos este sueño no se hubiera hecho realidad y todas mis metas no se hubieran podido cumplir.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar a Dios por darme fortaleza en todo momento y por brindarme la oportunidad de tener una familia tan maravillosa, con quienes espero compartir muchos momentos más de triunfos y alegrías.

A Ropsohn Therapeutics Ltda., por la oportunidad de realizar mis pasantías y mi trabajo de grado en sus instalaciones, por las experiencias y los momentos compartidos, y por todo lo que me han enseñado, en verdad ha sido una bendición para mí pertenecer a su grupo de trabajo.

Gracias a cada uno de los maestros que con su tiempo, apoyo y conocimientos han influido en mi orientación profesional.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	12
1. JUSTIFICACIÓN	13
2. OBJETIVOS	14
2.1. OBJETIVO GENERAL	14
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
3. MARCO REFERENCIAL	15
3.1. MARCO HISTÓRICO	15
3.2. LA COMPAÑÍA	15
3.2.1. MISIÓN	17
3.2.2. VISIÓN	17
3.2.3. DIVISIÓN DIAGNÓSTICA	17
3.2.4. EQUIPO BIOMÉDICO	18
3.2.5. CLASIFICACIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA DE ACUERDO SU UTILIZACIÓN	19
3.2.6. FLUOROMETRÍA EN TIEMPO RESUELTO	19
3.2.6.1. LANTÁNIDOS COMO MARCADORES	20
3.2.6.2. VENTAJAS SOBRE MÉTODOS TRADICIONALES	20
4. MARCO LEGAL	22
5. EQUIPOS MANEJADOS	24
6. HERRAMIENTAS Y RECURSOS	37
6.1. CAPACITACIONES RECIBIDAS	37
6.2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	38
7. APORTES	46
INTRODUCCIÓN	46
7.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	47
7.1.2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	47
7.1.3. CRITERIOS	47

	Pág
7.2. JUSTIFICACIÓN	48
7.3. HIPÓTESIS	49
7.4. OBJETIVOS	50
7.4.1. OBJETIVO GENERAL	50
7.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	50
7.5. METODOLOGÍA	51
7.6. NIVELES DE EVALUACIÓN	51
7.6.1. FUNCIONALIDAD DEL EQUIPO	51
7.6.2. DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA	51
7.6.3. IMPACTO DEL EQUIPO EN EL SERVICIO	52
7.6.4. COSTOS ASOCIADOS CON EL EQUIPO	52
7.7. PROCESAMIENTO DE LOS INDICADORES	52
7.8. RESULTADOS	62
8. BENEFICIOS	64
9. CONCLUSIONES	65
BIBLIOGRAFÍA	66
ANEXOS	67

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. PARÁMETROS DE FUNCIONALIDAD DEL ANALIZADOR DELFIA	25
Tabla 2. PARÁMETROS DE FUNCIONALIDAD DEL VICTOR 2D	26
Tabla 3. PARÁMETROS DE FUNCIONALIDAD DEL AUTODELFIA	27
Tabla 4. PARÁMETROS DE FUNCIONALIDAD DEL DELFIA XPRESS	28
Tabla 5. PARÁMETROS DE FUNCIONALIDAD DEL PHADIA 100	29
Tabla 6. PARÁMETROS DE FUNCIONALIDAD DEL QUIK READ	30
Tabla 7. HERRAMIENTAS DE USO DIARIO	31
Tabla 8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES MES DE SEPTIEMBRE DEL 2015	38
Tabla 9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES MES DE OCTUBRE DEL 2015	39
Tabla 10. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES MES DE NOVIEMBRE DEL 2015	40
Tabla 11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES MES DE DICIEMBRE DEL 2015	41
Tabla 12. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES MES DE ENERO DEL 2016	42
Tabla 13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES MES DE FEBRERO DEL 2016	43
Tabla 14. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES MES DE MARZO DEL 2016	44
Tabla 15. FUNCIONES DE EVALUACIÓN PARA LOS DIFERENTES NIVELES	52
Tabla 16. CLASIFICACIÓN DE LOS 16 INDICADORES DEFINIDOS EN CUATRO NIVELES DE EVALUACIÓN Y SU RELACIÓN	53

	Pág.
Tabla 17. CONCEPTO CUALITATIVO ASIGNADO AL RESULTADO OBTENIDO EN LA FUNCIÓN DE EVALUACIÓN	55
Tabla 18. MODELO DEL SISTEMA DE INVENTARIO EN ROPSOHN THERAPEUTICS	57
Tabla 19. SISTEMA DE INDICADORES DE FUNCIONALIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS APLICADO A PHADIA 100 DE FUNDACIÓN SANTAFÉ DE BOGOTÁ	58
Tabla 20. SISTEMA DE INDICADORES DE FUNCIONALIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS APLICADO A PHADIA 100 DE FUNDACIÓN SANTAFÉ DE BOGOTÁ	59
Tabla 21. SISTEMA DE INDICADORES DE FUNCIONALIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS APLICADO A DELFIA XPRESS DE GENETIX	60
Tabla 22. SISTEMA DE INDICADORES DE FUNCIONALIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS APLICADO A DELFIA XPRESS DE GENETIX	61
Tabla 23. RESULTADOS DE LOS EQUIPOS ESTUDIADOS	62
Tabla 24. RESULTADO DE LA FUNCIÓN DE EVALUACIÓN EN CADA NIVEL Y LA ASIGNACIÓN CUALITATIVA CORRESPONDIENTE	63

LISTA DE IMÁGENES

	Pág.
Imagen 1. LOGO DE ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.	16
Imagen 2. PRINCIPIO DE LA FLUOROMETRÍA EN TIEMPO RESUELTO	20
Imagen 3. TÉCNICA DE FLUOROMETRÍA EN TIEMPO RESUELTO Y ELISA	21
Imagen 4. ANALIZADOR DELFIA	24
Imagen 5. VICTOR 2D	26
Imagen 6. SISTEMA AUTODELFIA	27
Imagen 7. DELFIA XPRESS	28
Imagen 8. PHADIA IMMUNOCAP 100	29
Imagen 9. QUIK READ 101	30
Imagen 10. PONDERADO DE ACTIVIDADES MENSUAL	45
Imagen 11. RESULTADO DE LA FUNCIÓN DE EVALUACIÓN PARA PHADIA EN EL SISTEMA DE INDICADORES	63

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. FORMATO DE FICHA TÉCNICA PARA MANTENIMIENTOS	68
Anexo B. TARJETA DE PRESENTACIÓN	69
Anexo C. FORMATO PARA INGRESO DE EQUIPO A CLÍNICA SHAI0	69
Anexo D. CONTRATO PARA APOYO TECNOLÓGICO	70
Anexo E. ÁREA BIOMÉDICOS	71
Anexo F. ÁREA BIOMÉDICOS	72
Anexo G. OFICINA BIOMÉDICOS	73

INTRODUCCIÓN

Dentro de la división diagnóstica de Ropsohn Therapeutics Ltda. es de vital importancia el servicio postventa, que encierra una gran variedad de procesos en el ámbito biomédico donde se destaca el soporte que le brinda el departamento de ingeniería biomédica a cada uno de los laboratorios y hospitales donde se encuentren equipos médicos de la compañía instalados, sea en apoyo tecnológico o de propiedad del usuario final.

En este informe se muestra la importancia de los equipos médicos de prevención y diagnósticos instalados por la compañía en varias instituciones de salud a nivel nacional, acreditados por INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), y a su vez respaldados con un adecuado servicio de asesoría técnica y acompañamiento científico.

El desarrollo de protocolos de mantenimiento para cada uno de los equipos según su prevalencia y complejidad, demuestra que la Ingeniería Biomédica es vital para mantener los procesos y crear conciencia en el campo médico sobre el adecuado proceder, y así generar tranquilidad a la persona que utiliza estos servicios, ya que se garantizan resultados coherentes según rangos estandarizados; que son de vital importancia en informes de diagnóstico y posterior tratamiento de la enfermedad.

La organización en un departamento de Ingeniería Biomédica es indispensable para agilizar los procesos, por esta razón se debe tener a la mano, material documental de cada equipo, completo y actualizado; repuestos e insumos (reactivos), que faciliten la adquisición de cualquier elemento que sea parte fundamental del trabajo y reduzca el tiempo de acción en un evento correctivo en cualquiera que sea la entidad (laboratorio u hospital) donde se encuentren en funcionamiento los equipos.

Por esta razón es inherente actualizar permanentemente la base de datos e implementar sistemas que permitan la toma de decisiones según funcionalidad de los equipos.

1. JUSTIFICACIÓN

Este informe de pasantía se realiza para optar al título de Tecnólogo en Electro medicina, en cumplimiento de los requisitos de grado que demanda la Universidad ECCI.

La intención primordial fue aplicar cada uno de los conocimientos adquiridos en el campo biomédico, y gracias a cada uno de los retos que me fueron asignados, obtener la experiencia necesaria para mi desarrollo profesional; sin dejar a un lado claro está la parte comercial que en este medio es de vital importancia.

Gracias a la oportunidad y confianza que me brindó la universidad ECCI y la compañía en la cual me desempeño hoy en día, elegí la pasantía como opción de grado ya que tenía el material teórico y práctico suficiente para mostrar la evolución que he tenido en el tiempo de labor indicado en la presente monografía.

Mencionar la utilidad y beneficios de cada uno de los equipos que manejo a diario me parece importante ya que puede convertirse en un tema de interés general cada vez que se adentra más en el tema, esto sumado a que los procesos son de vanguardia y regidos por leyes vigentes; cualquier estudiante de electromedicina puede acceder a este tipo de bibliografía para incrementar sus conocimientos y visualizar otro tipo de dispositivos médicos distintos a los comúnmente estudiados.

Espero este material sea de total agrado y pueda cumplir con las expectativas que plantean los lineamientos curriculares y de ésta manera obtener el título de tecnólogo en electromedicina, seguir preparándome para ofrecer al campo biomédico todas mis capacidades, teniendo en cuenta que cada día se expande y ofrece más líneas de trabajo, y abrir un sinnúmero de oportunidades más adelante.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Aplicar cada uno de los conocimientos adquiridos en la práctica y en la literatura técnica en los procesos de mantenimiento preventivo y correctivo de cada uno de los equipos médicos instalados por Ropsohn Therapeutics Ltda., de manera autosuficiente y mínima asesoría por parte del Ingeniero encargado.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Obtener experiencia laboral en campo biomédico, y darme a conocer por mis excelentes resultados.
- Entender y aplicar cada uno de los lineamientos que imparte las normas 1486 y 5613 de ICONTEC, para la presentación de trabajos escritos.
- Realizar los protocolos de mantenimiento preventivo y correctivo en los equipos médicos de forma oportuna, garantizando condiciones óptimas dadas por el fabricante para los mismos.
- Aprender las diferentes técnicas de procesamiento y así complementar el conocimiento técnico.
- Presentar una monografía como opción de grado para optar al título de Tecnólogo en Electromedicina.

3. MARCO REFERENCIAL

3.1. MARCO HISTÓRICO

La tecnología sanitaria se ha convertido en un elemento crucial de la atención para la salud, que permite a los proveedores de atención sanitaria diagnosticar, atender, monitorear y tratar a los pacientes en un entorno de atención adecuado. La gestión de calidad de la tecnología de atención sanitaria ayuda a garantizar que estos servicios se proporcionen de forma segura y eficaz.

El primer paso en la gestión de tecnologías sanitarias es determinar qué artículos deben gestionarse y crear el inventario de tecnologías sanitarias, un documento de trabajo que se comprueba y actualiza periódicamente para que refleje correctamente la situación de los activos de tecnologías sanitarias. Cuando se usa adecuadamente, el inventario es un instrumento muy útil para mejorar la gestión de muchos aspectos clave de las tecnologías sanitarias¹.

Los indicadores de funcionalidad de equipo médico son una aplicación de la información adicional y no de menor importancia que dicta la OMS para inventarios de equipo médico, en el cuadro HISTORIAL DE MANTENIMIENTO Y FUNCIONAMIENTO².

3.2. LA COMPAÑÍA

ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA es una compañía farmacéutica fundada en Colombia en 1955, cuyo fines es comercializar medicamentos, equipos y reactivos para diagnóstico de excelente calidad.

Cuenta con un equipo técnico-científico altamente calificado, conformado por profesionales Químicos Farmacéuticos, Bacteriólogos, Microbiólogos, Ingenieros Químicos y Mecánicos, quienes trabajan en un pro de constante mejoramiento. Tienen dos plantas de producción, una dedicada a la fabricación de tabletas, solido, semisólido (ungüentos, jarabes y líquidos) y otra a la fabricación de productos inyectables, la cual cuenta con la tecnología “Ampoulepack” que mantienen los productos a la vanguardia, en términos de seguridad biológica y comodidad. Estas plantas de producción que tienen el certificado de Buenas

¹ Referencia: Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos.

² Referencia: Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. P. 17

Prácticas de Manufactura, mediante aval de INVIMA, cuentan con control ambiental absoluto, asegurando así el cero % de emisiones y contaminación, además de tener un estricto Sistema de Gestión de Calidad con certificación ISO 9001:2008.

La comercialización y distribución de los productos a nivel nacional e internacional se lleva a cabo dentro de las más estrictas prácticas de ética y respeto hacia los clientes. A nivel nacional, cuentan con una excelente fuerza de venta de atención directa a los profesionales del área de la salud e instituciones públicas, EPSs mixtas y privadas, IPSs, farmacias, depósitos mayoristas, entre otro.

A nivel internacional, exporta productos a Centro América y países de Área Andina, siendo reconocidos como una compañía responsable y seria siempre respaldada y reconocida por la alta calidad de sus productos.

Imagen 1. LOGO DE ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.



Fuente: <http://www.ropsohn.com.co/>[10/10/2015]

3.2.1. MISIÓN

Comercializar productos de consumo humano y reactivo de diagnóstico de excelente calidad que cumplen la normatividad vigente, incluyendo los lineamientos de buenas prácticas de manufactura para producto acondicionado, a precios competitivos. De igual forma con el dinamismo de la compañía ofrecer a nuestros clientes una atención oportuna, amable, eficaz y confiable que permita satisfacer sus necesidades.³

3.2.2. VISIÓN

Mantenernos y crecer en el mercado farmacéutico mediante un excelente servicio de venta, pos-venta y una mejora continua de nuestros procesos, basados en las buenas prácticas de manufactura, de almacenamiento y acondicionamiento. Desarrollar nuevos productos y servicios, contribuyendo al diagnóstico y tratamiento de enfermedades mejorando el bienestar y la calidad de vida para nuestros clientes-consumidores.

ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA tiene su oficina ubicada en la Carrera 13 No. 50- 78 y bodega de dispositivos médicos en la calle 18ª No.62-70⁴

3.2.3. DIVISIÓN DIAGNÓSTICA

La división diagnóstica de Ropsohn Therapeutics Ltda., pone a su disposición productos y equipos de vanguardia con las más avanzadas tecnologías para el análisis de diferentes patologías. Pruebas para hemoglobinopatías, marcadores tumorales, tamizaje neonatal, tamizaje prenatal, diagnóstico de alergias y de autoinmunidad, proteínas séricas, microbiología y marcadores de daños tisular (apoptosis y necrosis); con el reconocido prestigio de líneas diagnosticas como son WALLAC-PERKIN ELMER Finlandia, ORION DIAGNÓSTICA Finlandia, PHADIA Austria, PEVIVA de Suecia y otras en forma exclusiva. Con el manejo de las diferentes tecnologías, Turbidimetría, Nefelometría, Isoelectroenfoque (IEF), DELFIA (Fluorometría en tiempo resuelto) y Fluorometría, podemos brindarle seguridad, confiabilidad, rapidez y respaldo en el procesamiento del amplio set de ensayos. Nuestras pruebas e instrumentos cuentan con la aprobación oficial de instituciones como el INVIMA, la F.D.A. (Food and Drug Administration) y otras

³ Referencia: <http://www.ropsohn.com.co/ropsohn.html>

⁴ Referencia: <http://www.ropsohn.com.co/ropsohn.html>

entidades como el instituto Paul Erlich, registro de la comunidad europea CE MARK.

Así mismo, contamos con un grupo humano altamente calificado, tanto en la parte científica como en el soporte técnico y operativo de reactivos e instrumentos, que trabaja para brindarle apoyo continuo de una manera oportuna, amable, eficaz y confiable.⁵

3.2.4. EQUIPO BIOMÉDICO

Un equipo biomédico es cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo u otro artículo, utilizado solo o en combinación incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su funcionamiento, fabricado, vendido o recomendado para uso en:

- Diagnóstico, control, tratamiento curativo o paliativo, alivio o compensación de lesión o una deficiencia, o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, en un ser humano.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura de un ser humano.
- Diagnóstico del embarazo en un ser humano.
- Cuidado de seres humanos durante el embarazo o el nacimiento. O después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido⁶.

⁵ Referencia: <http://www.ropsohn.com.co/diagnostica.html>

⁶ Referencia: MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 00434 de 27 de marzo de 2001

3.2.5. CLASIFICACIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA DE ACUERDO A SU UTILIZACIÓN

De acuerdo a su utilización la tecnología biomédica se clasifica en:

- Tecnología biomédica para diagnóstico
- Tecnología biomédica para tratamiento y mantenimiento de la vida
- Tecnología biomédica para rehabilitación
- Tecnología biomédica para prevención

Los equipos médicos tratados en esta monografía entran en la categoría de **TECNOLOGÍA BIOMÉDICA PARA PREVENCIÓN Y DIAGNÓSTICO**.⁷

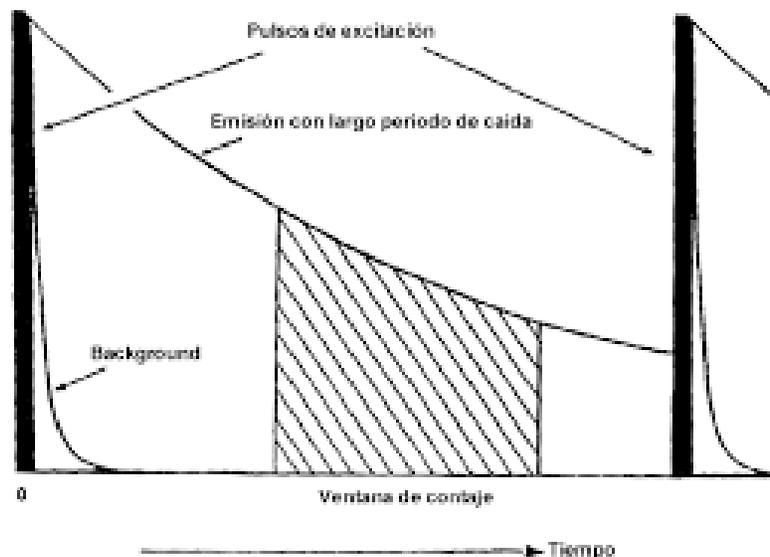
3.2.6. FLUOROMETRÍA EN TIEMPO RESUELTO

Una de las técnicas que destacan por su simplicidad y sensibilidad para el procesamiento de muestras de sangre seca en neonatos es la Fluorimetría en Tiempo Resuelto; ésta es usada por la mayor parte de equipos de la división diagnóstica.

La fluorimetría en tiempo resuelto es una tecnología novedosa que surge con la intención de reemplazar al radioinmunoanálisis y se presenta como una posible alternativa al ELISA. Este sistema de detección ha permitido el desarrollo de inmunoensayos altamente sensibles en los que antígenos o anticuerpos son marcados con quelatos de lantánidos, emisores de fluorescencia susceptible de ser cuantificada. Su gran sensibilidad hace que sea una herramienta eficaz en el análisis de compuestos que se encuentran en pequeñas concentraciones en diferentes fluidos orgánicos, tales como orina, sangre o saliva. Los crecientes avances en esta metodología han proporcionado ensayos ultrarápidos y ultrasensibles para la determinación de proteínas de fase aguda y marcadores de infarto de miocardio en medicina humana, mientras que en medicina veterinaria una de sus principales aplicaciones se centra en la determinación de hormonas.

⁷ Referencia: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/>

Imagen 2. PRINCIPIO DE LA FLUOROMETRÍA EN TIEMPO RESUELTO



Fuente: [revistas.um.es/analesvet/article/download/\[15/10/2015\]](http://revistas.um.es/analesvet/article/download/[15/10/2015])

3.2.6.1. LANTÁNIDOS COMO MARCADORES

Para un uso práctico, los marcadores fluorescentes empleados deben tener un tiempo de estado excitado en el rango de 10 microsegundos a 10 milisegundos. Aparte de algunos compuestos fosforescentes como las metaloporfirinas, sólo los quelatos de lantánidos, fundamentalmente los de europio (Eu^{3+}), terbio (Tb^{3+}), samario (Sm^{3+}) y diprosio (Dy^{3+}), muestran una emisión de larga duración, que hace de ellos los candidatos ideales para los inmunoensayos fluorométricos en tiempo retardado (Hemmilä et al., 1995). Los lantánidos son elementos situados en la parte más baja de la tabla periódica de los elementos y deben usarse asociados a quelatos.⁸

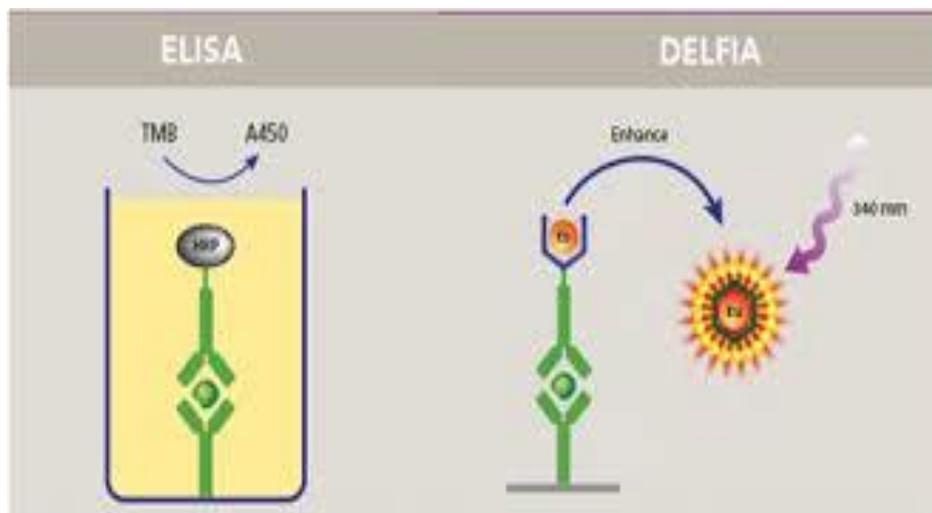
3.2.6.2. VENTAJAS SOBRE MÉTODOS TRADICIONALES

Diversos autores como Adlercreutz et al. (1998) o Lövgren y Peterson, (2000) han señalado que la fluorimetría en tiempo retardado ofrece numerosas ventajas sobre métodos tradicionales entre las que se incluyen:

⁸ Referencia: revistas.um.es/analesvet/article/download/17721/17091

1. Alta sensibilidad.
2. Estabilidad de reactivos.
3. Carencia de efectos nocivos por radiación.
4. Posibilidad de automatización.
5. Posibilidad de medir analitos en sangre entera.
6. Determinación simultánea de varios compuestos.
7. Amplio rango de ensayo.

Imagen 3. TÉCNICA DE FLUOROMETRÍA EN TIEMPO RESUELTO Y ELISA



Fuente: http://www.perkinelmer.com.cn/delfia_immunoassay.xhtml[15/10/2015]

4. MARCO LEGAL

Resolución 434 de 2001

“Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones”

La presente Resolución tiene por objeto establecer metodologías y procedimientos de evaluación técnica y económica así como aquellos que permitan determinar la más eficiente localización, de tecnología biomédica y determinar los criterios para la importación o adquisición y adecuada incorporación a las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que garantice la calidad de la atención en salud, basado en criterios de calidad y costo efectividad.⁹

Decreto 4725 de 2005

“Por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”

El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.¹⁰

⁹ Referencia: https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/decreto_4725_2005.pdf

¹⁰ Referencia: https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/decreto_4725_2005.pdf

Resolución 4002 de 2007

“Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos”

La presente resolución enmarca las prácticas y procedimientos para el almacenamiento y/o acondicionamiento que se debe aplicar a los dispositivos médicos y así mantener la calidad de los mismos, durante todo el proceso de almacenamiento. En general, los establecimientos importadores y comercializadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos, deben implementar en sus procesos los requisitos establecidos en este documento, que le permitan mantener la calidad dada por el fabricante.¹¹

Resolución 4816 de 2008

“Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia”

El objeto de la presente resolución es reglamentar el Programa Nacional de Tecno vigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a:

1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
2. Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.
3. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos.
4. Los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
5. Los usuarios de dispositivos médicos en general.¹²

¹¹ Referencia: https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resoluciones_4002_2007.pdf

¹² Referencia: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica>

5. EQUIPOS MANEJADOS

A continuación se mostrarán imágenes de cada uno de los equipos con los cuáles he tenido relación durante mi estadía en la empresa y que igual manera se ofrecen actualmente en calidad de venta o apoyo tecnológico, además de la técnica principal y sus ventajas sobre otras utilizadas.

Además de la función que cumplen, se mencionarán los protocolos de mantenimiento para cada uno de ellos.

Los diferentes procedimientos realizados en cada uno de ellos me han brindado confianza y la capacidad de solucionar problemas con oportunidad y seguridad, éstas virtudes son fundamentales para el campo biomédico y la tranquilidad de las usuarias bacteriólogas de cada uno de los equipos, ya que se genera confianza y ganas de continuar con el servicio.

Imagen 4. ANALIZADOR DELFIA



Fuente: <http://www.wotol.com/1-wallac-1232-delfia-fluorometer/>[17/10/2015]

Tabla 1. Parámetros de funcionalidad del Analizador Delfia.

PRESENTACIÓN DEL EQUIPO	
<p>El sistema Delfia es un Fluorómetro capaz de realizar lectura de cuentas de fluorescencia emitidas por el ensayo. El fluorómetro puede ser operado desde un computador o de forma directa.</p>	
<p>CARACTERÍSTICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • El equipo emite resultados en 2 minutos. • Contextura robusta y fácil manejo. • Alta sensibilidad de respuesta para ensayos de baja concentración. • Procesa Microplacas de 96 muestras (pacientes). 	<p>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpieza del área de lectura. • Revisión y limpieza del porta placas. • Revisión, lubricación y limpieza del sistema mecánico. • Cambio del filtro UV. • Revisión y ajuste del lector. • Revisión de conectores. • Limpieza general del equipo.

Fuente: Tomado de Manual de servicio Delfia

Este equipo es una herramienta fundamental a nivel nacional para tamizaje de hipotiroidismo congénito, único exámen que exige la ley Colombiana para todo recién nacido.

La efectividad y sensibilidad de su lectura lo mantiene como preferido sobre otros dispositivos de vanguardia que no se asemejan a sus características.

En la actualidad los siguientes institutos prestadores de salud son algunos de los cuales utilizan el Delfia para su tamizaje neonatal:

- Hospital de Tunja
- Hospital San Jerónimo de Montería
- Hospital César Uribe Piedrahíta Caucasia
- Secretaria de salud de Villavicencio
- Clínica Panamericana Apartadó
- Hospital san Juan de Pasto

Imagen 5. VICTOR 2D



Fuente: [http://www.fcbiotech.com.tw/s/zh/\[17/10/2015\]](http://www.fcbiotech.com.tw/s/zh/[17/10/2015])

Tabla 2. Parámetros de funcionalidad del Victor 2D.

PRESENTACIÓN DEL EQUIPO	
<p>Contador multitécnica para medición de micro placas por Fluorescencia y Fluorometría en tiempo resuelto, en un tiempo no mayor a 60 segundos, controlado por PC y un software de cálculo llamado Multicalc.</p>	
CARACTERÍSTICAS <ul style="list-style-type: none">• Excelente sensibilidad.• Larga vida del trazador.• Rápida lectura de muestras.• Multitécnica (Fluorometría, fotometría, Luminiscencia).	PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO <ul style="list-style-type: none">• Limpieza del área de lectura.• Revisión y limpieza del porta placas.• Revisión, lubricación y limpieza del sistema mecánico.• Limpieza de filtros.• Limpieza de cámara de lámpara y filtros.• Realización de test de funcionamiento.• Limpieza externa.

Fuente: Tomado de Manual de servicio VICTOR 2D

Imagen 6. SISTEMA AUTODELFIA



Fuente: <http://www.gamidor.com/prenatal-and-newborn/>[17/10/2015]

Tabla 3. Parámetros de funcionalidad del AutoDelfia.

PRESENTACIÓN DEL EQUIPO	
<p>AutoDelfia es un sistema automatizado para proceso de inmunoensayos con la técnica de Fluorimetría en tiempo resuelto, con la capacidad de enviar resultados mediante la interfaz de comunicación del laboratorio.</p>	
CARACTERÍSTICAS <ul style="list-style-type: none">• Procesamiento de 13 Microplacas en simultáneo.• Totalmente automatizado con sistema integrado removedor de discos de papel filtro.• Cuenta con programa de servicio para ajustes .• Sensórica aplicada para detección de nivel para reactivos.	PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO <ul style="list-style-type: none">• Limpieza del área de lectura.• Revisión y limpieza del portaplacas.• Revisión, lubricación y limpieza del sistema mecánico.• Revisión y ajuste del lector.• Revisión de conectores.• Limpieza general del equipo.• Test de vacío y presión

Fuente: Tomado de Manual de servicio AutoDelfia

Imagen 7. DELFIA XPRESS



Fuente: <http://www.gamidor.com/product-category/clinical-labs/prenatal-and-newborn/>[17/10/2015]

Tabla 4. Parámetros de funcionalidad del Delfia Xpress.

PRESENTACIÓN DEL EQUIPO	
Sistema de inmunoanálisis de acceso continuo que determina cuantitativamente los marcadores bioquímicos del suero materno.	
CARACTERÍSTICAS <ul style="list-style-type: none">• Excelente sensibilidad.• Control de muestras y reactivos mediante lector de códigos de barras.• Realiza la primera lectura en 90 minutos y de ahí en adelante cada 90 segundos.• Cuenta con un software de manejo llamado Work Station y otro de cálculo de riesgo llamado LifeCycle.	PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO <ul style="list-style-type: none">• Cambio de filtros.• Ajuste de Lift (elevador).• Ajuste de coordenadas de pipeta de muestras y reactivos.• Limpieza de filtros.• Test de contaminación mediante kit Carry Over.• Realización de test de funcionamiento general para detección de errores.• Test electrónico.• Limpieza externa.

Fuente: Tomado de Manual de servicio Delfia Xpress

Imagen 8. PHADIA IMMUNOCAP 100



Fuente: <http://www.allergy-clinic.co.uk/our-clinics/allergy-testing/>[17/10/2015]

Tabla 5. Parámetros de funcionalidad del Phadia 100.

PRESENTACIÓN DEL EQUIPO	
<p>Instrumento totalmente automatizado, diseñado para ser utilizado junto a ImmunoCAP y EliA en pruebas de diagnóstico in vitro, en análisis de autoinmunidad y alergias.</p>	
CARACTERÍSTICAS <ul style="list-style-type: none">• Software IDM para procesamiento de datos y resultados.• Alta sensibilidad.• El proceso dura 2 horas y media para 48 muestras.• Teclado para ingreso de datos directo a main board del equipo.	PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO <ul style="list-style-type: none">• Reemplazar filtro drenaje.• Lubricar empaques tapas frascos.• Revisar rack de muestras cambiar soportes rotos.• Revisión de log files.• Realización ADC test.• Realización Vacuum test.• Limpiar y revisar pipeta de muestras.• Limpiar y revisar cámara de procesos y lavador.• Ajuste de coordenadas del equipo.

Fuente: Tomado de Manual de servicio Phadia

Imagen 9. QUIK READ 101



Fuente: <http://www.wenyuanwang.com/>[17/10/2015]

Tabla 6. Parámetros de funcionalidad del QuikRead.

PRESENTACIÓN DEL EQUIPO	
<p>El Instrumento QuikRead es un fotómetro capaz de producir resultados totalmente cuantitativos de PCR (Proteína C Reactiva) en sangre, suero o plasma y uAlb (micro Albuminuria) en orina.</p>	
CARACTERÍSTICAS <ul style="list-style-type: none">• Resultado en 1 minuto.• Fácil operación mediante paso a paso en pantalla.• Equipo robusto y de fácil transporte.• Cuenta con tarjeta magnética para calibrar curva.	PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO <ul style="list-style-type: none">• Limpieza general.• Desinfección con alcohol al 5%.• Limpieza de dispensador de Buffer.• Test de funcionamiento.

Fuente: Tomado de Manual de servicio Quik Read

6. HERRAMIENTAS Y RECURSOS

Dentro de los procesos de gestión de mantenimiento he utilizado herramientas básicas y otras especializadas según sea el caso y el equipo a tratar.

En la tabla que muestro a continuación se visualiza de forma gráfica y conceptual la función de cada una de las herramientas utilizadas, ya que este tema es de vital importancia para el desarrollo de mantenimientos preventivos y correctivos en menor tiempo y máxima calidad.

Tabla 7. HERRAMIENTAS DE USO DIARIO

 <p>Fuente: http://spartanmotor.co/producto/llave-expansiva-12/[20/10/2015]</p>	<p>NOMBRE</p> <p>Llave expansiva</p> <p>FUNCIÓN</p> <p>Herramienta manual utilizada para aflojar o ajustar tuercas y tornillos.</p>
 <p>Fuente: http://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-608235430-destornilladores-planos/[20/10/2015]</p>	<p>NOMBRE</p> <p>Destornilladores planos</p> <p>FUNCIÓN</p> <p>Herramienta que se utiliza para apretar y aflojar tornillos y otros elementos de máquinas que requieren poca fuerza de apriete y que generalmente son de diámetro pequeño.</p>



Fuente:
<http://www.egamaster.com/es/conocimientos-comunes/clases-de-tornillos-tipo-de-destornilladores.html/>[20/10/2015]

NOMBRE

Destornilladores Philips o de estrella

FUNCIÓN

Herramienta que se utiliza para apretar y aflojar tornillos y otros elementos de máquinas que requieren poca fuerza de apriete y que generalmente son de diámetro pequeño.



Fuente:
<http://www.thetoolbar.net/contents/es/d146.html/>[20/10/2015]

NOMBRE

Llaves Allen

FUNCIÓN

Son herramientas usadas para atornillar/desatornillar tornillos, que tienen cabeza hexagonal interior medida en milímetros, que se diferencia de las Bristol que las tienen en pulgadas. En comparación con un tornillo Philips resiste mayores pares.



Fuente: http://www.tme.eu/html/ES/juegos-de-6-destornilladores-relojeros-ck/ramka_1954_ES_pelny.html[20/10/2015]

NOMBRE

Destornilladores de precisión

FUNCIÓN

Los destornilladores de precisión son de reducido tamaño y tienen en el extremo del mango un plano giratorio para facilitar su manejo con una sola mano. Son empleados en actividades tales como la relojería u otras que requieren trabajar con tornillos pequeños.



Fuente: <http://www.coleparmer.com/>[20/10/2015]

NOMBRE

Multímetro Fluke 83

FUNCIÓN

Esta herramienta también es denominado polímetro, es un instrumento eléctrico portátil para medir directamente magnitudes eléctricas activas como corrientes y potenciales o pasivas como resistencias, capacidades y otras.



Fuente: <http://www.tinglesa.com.uy/>[20/10/2015]

NOMBRE

Aceite 3 en 1

FUNCIÓN

Aceite multiusos para lubricación de partes móviles.



Fuente: <https://www.mucho material.com/>
[20/10/2015]

NOMBRE

Pinza de presión

FUNCIÓN

Son unos alicates que pueden ser inmovilizados en una cierta posición para así torcer o arrancar diversos objetos o materiales.



Fuente:<http://hunterscar3.webnode.es/>[20/10/2015]

NOMBRE

Cortafríos

FUNCIÓN

Herramienta manual de corte que se utiliza principalmente para cortar chapa en frío mediante golpes que se dan en la cabeza de esta herramienta con un martillo adecuado.



Fuente: <http://www.idlab.com.mx/>[20/10/2015]

NOMBRE

MicroPipeta Variable

FUNCIÓN

La Micropipeta Variable es un instrumento volumétrico de laboratorio que permite medir la alícuota de un líquido con bastante precisión.



NOMBRE

Micro placas

FUNCIÓN

Es una placa con múltiples pocillos que se utilizan como pequeños tubos de ensayo.

Fuente:
<http://www.cientificasenna.com/>[20/10/2015]



NOMBRE

Europio

FUNCIÓN

Lantánido de tierras raras, se utiliza para realizar ajuste de fluorómetro.

Fuente: Autor

<div data-bbox="485 333 829 909" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="298 947 493 978">Fuente: Autor</p>	<p data-bbox="1045 394 1190 426">NOMBRE</p> <p data-bbox="1045 506 1369 537">Enhancement Solution</p> <p data-bbox="1045 611 1190 642">FUNCIÓN</p> <p data-bbox="1045 722 1474 940">Intensificador de la emisión de fluorescencia del Europio, se utiliza también para limpieza de las áreas de lectura por desprendimiento de los quelatos del marcador.</p>
--	---

6.1. CAPACITACIONES RECIBIDAS

- Condiciones y políticas comerciales de la compañía.
- Condiciones de instalación y procesos de mantenimiento sistema Delfia.
- Partes del equipo y reactivos Phadia 100.
- Actualización de Software Delfia Xpress.
- Nueva Estructura de red de hospitales.
- Características de tamizaje prenatal y neonatal.
- Normas de seguridad en el trabajo por parte de la ARL.
- Manejo de la documentación técnica y comercial.
- Nuevos POS (Procedimiento Operativo Standard) para gestión de la calidad.

6.2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

A continuación menciono de forma gráfica varios de los procesos llevados a cabo durante el periodo de la pasantía, se refleja el cambio de estar casi en permanente capacitación a tener responsabilidad sobre la mayoría de equipos que tiene la división diagnóstica.

Tabla 8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES MES DE SEPTIEMBRE DEL 2015

Item	Actividades Diarias	Septiembre del 2015																			
		Semana 1				Semana 2					Semana 3					Semana 4					
		1	2	3	4	7	8	9	10	11	14	15	16	17	18	21	22	23	24	25	
1	Capacitación	■	■			■	■				■								■	■	
2	Mantenimiento Preventivo																				
3	Mantenimiento correctivo																				
4	Organización de archivo			■	■				■	■				■	■				■		
5	Revisión de equipo para instalación																				
6	Viajes de Mantenimiento																				
7	Visita Comercial																				
8	Instalación de equipos							■													
9	Retiro de equipos																				
10	Soporte técnico vía telefónica				■						■									■	
11	Asesoría científica																				
12	Documentos varios			■							■								■		
13	Organización de repuestos	■			■				■			■			■	■					

Fuente: autor

Tabla 9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES MES DE OCTUBRE DEL 2015

Item	Actividades Diarias	Octubre del 2015																			
		Semana 1					Semana 2					Semana 3					Semana 4				
		5	6	7	8	9	12	13	14	15	16	19	20	21	22	23	26	27	28	29	30
1	Capacitación																				
2	Mantenimiento Preventivo																				
3	Mantenimiento correctivo																				
4	Organización de archivo																				
5	Revisión de equipo para instalación																				
6	Viajes de Mantenimiento																				
7	Visita Comercial																				
8	Instalación de equipos																				
9	Retiro de equipos																				
10	Soporte técnico vía telefónica																				
11	Asesoría científica																				
12	Documentos varios																				
13	Organización de repuestos																				

Fuente: autor

Tabla 10. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES MES DE NOVIEMBRE DEL 2015

Item	Actividades Diarias	Noviembre del 2015																							
		Semana 1					Semana 2					Semana 3					Semana 4								
		2	3	4	5	6	9	10	11	12	13	16	17	18	19	20	23	24	25	26	27				
1	Capacitación																								
2	Mantenimiento Preventivo	■					■								■								■		
3	Mantenimiento correctivo			■						■						■									
4	Organización de archivo	■						■						■						■					
5	Revisión de equipo para instalación	■								■															
6	Viajes de Mantenimiento				■	■				■	■														
7	Visita Comercial																					■			■
8	Instalación de equipos																								■
9	Retiro de equipos																								
10	Soporte técnico vía telefónica																								
11	Asesoría científica																							■	
12	Documentos varios					■																	■		
13	Organización de repuestos																								

Fuente: autor

Tabla 11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES MES DE DICIEMBRE DEL 2015

Item	Actividades Diarias	Diciembre del 2015																			
		Semana 1					Semana 2					Semana 3					Semana 4				
		7	8	9	10	11	14	15	16	17	18	21	22	23	24	25	28	29	30	31	
1	Capacitación																				
2	Mantenimiento Preventivo	■					■								■				■		
3	Mantenimiento correctivo			■				■							■						
4	Organización de archivo	■						■										■			
5	Revisión de equipo para instalación	■							■												
6	Viajes de Mantenimiento																■	■			
7	Visita Comercial																				
8	Instalación de equipos					■													■		
9	Retiro de equipos																		■		
10	Soporte técnico vía telefónica		■	■					■	■								■	■		
11	Asesoría científica							■										■			
12	Documentos varios																				
13	Organización de repuestos																				

Fuente: autor

Tabla 12. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES MES DE ENERO DEL 2016

Item	Actividades Diarias	Enero del 2016																		
		Semana 1					Semana 2					Semana 3					Semana 4			
		4	5	6	7	8	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2
1	Capacitación																			
2	Mantenimiento Preventivo																			
3	Mantenimiento correctivo																			
4	Organización de archivo																			
5	Revisión de equipo para instalación																			
6	Viajes de Mantenimiento																			
7	Visita Comercial																			
8	Instalación de equipos																			
9	Retiro de equipos																			
10	Soporte técnico vía telefónica																			
11	Asesoría científica																			
12	Documentos varios																			
13	Organización de repuestos																			

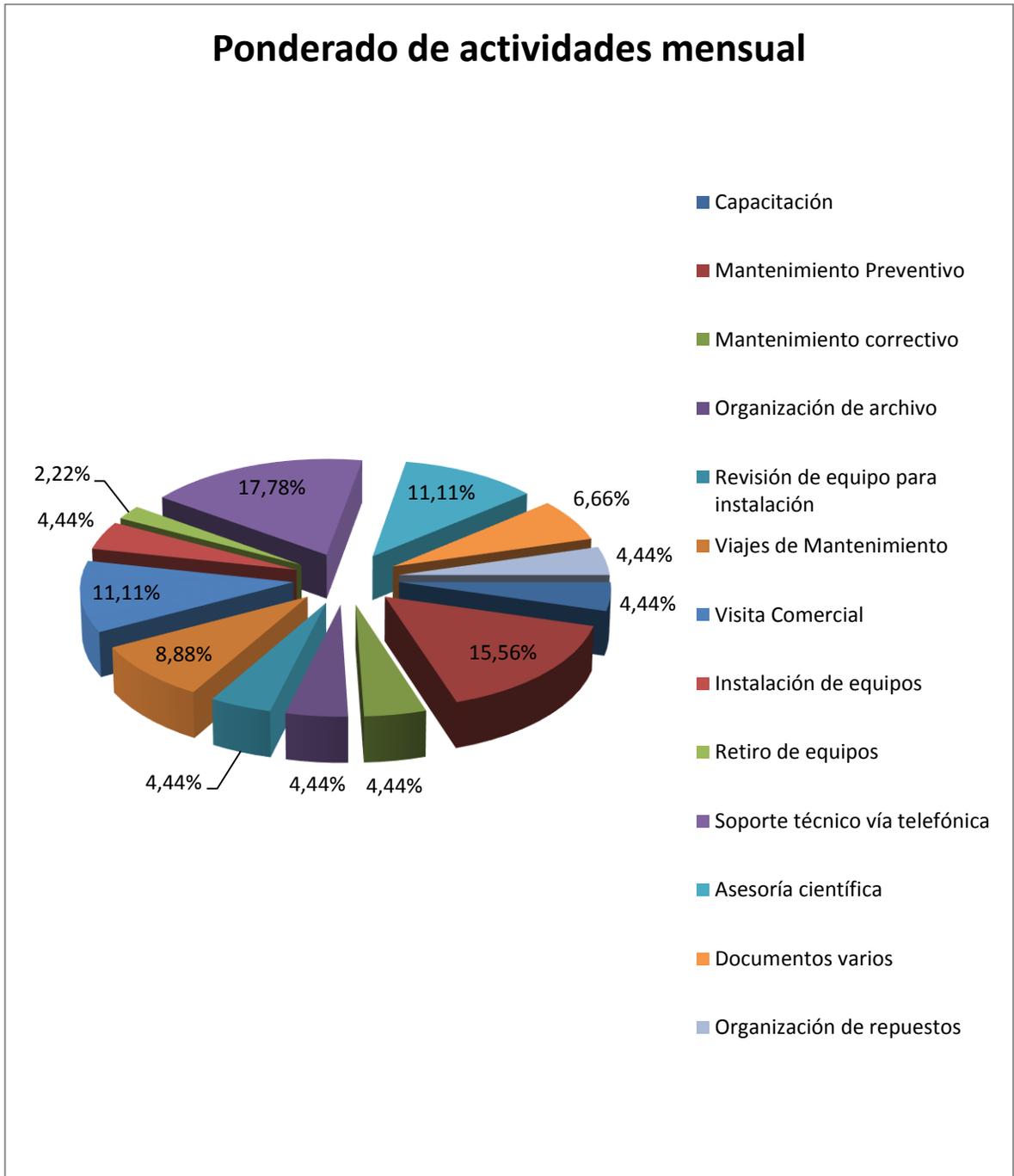
Fuente: autor

Tabla 14. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES MES DE MARZO DEL 2016

Item	Actividades Diarias	Marzo del 2016																			
		Semana 1					Semana 2					Semana 3					Semana 4				
		1	2	3	4	5	8	9	10	11	12	15	16	17	18	19	22	23	24	25	26
1	Capacitación																				
2	Mantenimiento Preventivo																				
3	Mantenimiento correctivo																				
4	Organización de archivo																				
5	Revisión de equipo para instalación																				
6	Viajes de Mantenimiento																				
7	Visita Comercial																				
8	Instalación de equipos																				
9	Retiro de equipos																				
10	Soporte técnico vía telefónica																				
11	Asesoría científica																				
12	Documentos varios																				
13	Organización de repuestos																				

Fuente: autor

Imagen 10. PONDERADO DE ACTIVIDADES MENSUAL



Fuente: Autor

7. APORTES

APLICACIÓN DE INDICADORES PARA EVALUACIÓN DE FUNCIONALIDAD PARA EQUIPO BIOMÉDICO EN ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.

INTRODUCCIÓN

El desempeño de los equipos biomédicos puede ser evaluado desde diversos ángulos, en particular son de interés los aspectos técnico, clínico y económico. Para la división diagnóstica de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA es de importancia conocer el estado físico y funcional que guardan en sus equipos en relación con su capacidad de satisfacer las necesidades clínicas para las que fueron adquiridos y la conveniencia económica de su funcionamiento. Regularmente, se ubican los equipos biomédicos según la necesidad que tenga el laboratorio o condiciones comerciales entre las partes, ya que la calidad de la técnica utilizada ha generado un alto nivel de aceptación dentro del ámbito clínico, por esta razón la cantidad de equipos se ha incrementado y la tarea de evaluarlos periódicamente se complica y requiere de una forma ordenada de obtener datos a partir de variables cuantitativas que permita medir los aspectos relevantes de cada equipo.

Diversos autores han propuesto metodologías para evaluar equipos biomédicos. Algunos autores, han definido un conjunto de aspectos técnicos, clínicos y económicos; sin embargo, no proponen una forma cuantitativa de evaluarlos. En otros casos, las evaluaciones son rígidas, ya que emplean ponderaciones binarias, en función de presencia o ausencia del aspecto evaluado, sin considerar que muchos aspectos presentan un comportamiento gradual en su desarrollo en el tiempo. En todos los casos, los métodos propuestos han sido diseñados por países desarrollados, donde la economía y la integración de la tecnología médica con el usuario y el técnico es sumamente diferente a lo que acontece en los países latinoamericanos. Según estos conceptos, esta monografía tiene como objetivo el diseño de una metodología de evaluación de equipo médico que permita cuantificar la pertinencia de los equipos biomédicos, ofreciendo información confiable y objetiva, en función de todos los aspectos que involucran su funcionamiento.

7.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

7.1.1. PREGUNTA PROBLEMA

¿Cómo optimizar la información relacionada con el funcionamiento de los equipos médicos de la división diagnóstica, implementando indicadores que brinden datos cuantitativos que aporten una referencia para los nuevos modelos de gestión de calidad?

7.1.2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Actualmente en ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. se están rediseñando los procesos de calidad, específicamente en la división diagnóstica donde se deben llevar a relación cada uno de los equipos de laboratorio instalados a la fecha, teniendo como referencia datos de localización, costos, programas de mantenimiento y vida útil de cada uno de ellos.

Dado a que se pretende involucrar una variable muy importante como saber que tan bien funcionan cada uno de los equipos en un tiempo estipulado, surge la necesidad de implementar indicadores de funcionamiento a nivel cuantitativo, con el fin de garantizar un mayor nivel de calidad, una relación costo efectivo de los equipos médicos y un medio de consulta para priorizar los programas de gestión de mantenimiento.

Por ende, este modelo de indicadores es una herramienta muy importante para obtener mejoras del servicio, brindando información precisa de cada uno de los equipos mediante un sistema sencillo y de fácil acceso.

7.1.3. CRITERIOS

¿Puedo implementar un sistema de indicadores de funcionamiento para todos los equipos que se encuentran instalados actualmente, independientemente del modelo de equipo y la técnica utilizada, en un tiempo no mayor a cinco meses?

7.2. JUSTIFICACIÓN

En Colombia se trabaja por un desarrollo de la gestión de mantenimiento, donde se abarcan tareas como las evaluaciones técnicas de los equipos médicos/hospitalarios, la actualización sistemática de inventario físico-funcional, el desarrollo de los protocolos de mantenimiento preventivo, la elaboración de los planes de mantenimiento y el diseño y análisis de indicadores para el control y evaluación de la gestión, aumentar el ciclo de vida útil de la tecnología biomédica, cumplir con las normativas y protocolos reconocidos a nivel mundial por parte del sistema de calidad, entre otros.

En la división diagnóstica de Ropsohn Therapeutics LTDA., existe la necesidad de establecer indicadores de funcionamiento de los equipos médicos bajo su custodia, con el fin de permitir evaluar cada equipo médico asignado a cada laboratorio u hospital según los estándares de calidad y operación para cada uno de ellos, y con ello, poder identificar cuáles presentan mayor índice de fallo y así controlar periódicamente la gestión de mantenimiento de cada uno de ellos, calcular sus potencialidades, efectuar correcciones y ajustes necesarios de la información obtenida en vista de mejorar los resultados. Esto constituye una base fundamental para el personal técnico y administrativo de la empresa.

Es imperativo adelantar esta metodología en el área de ingeniería ya que brinda información vital para el seguimiento de cada uno de los clientes, ya que se podría predecir algún evento adverso de los equipos utilizando la estadística de funcionamiento que proporcionan los indicadores inclusive antes de un mantenimiento preventivo; en la empresa, a nivel administrativo y operativo se convertiría en un medio de consulta permanente para generar planes de acción oportunos y también como complemento de la información fundamental que debe tener un equipo biomédico sea para entidades reguladoras o jerarquías dentro de la compañía.

Espero, este aporte al sistema general de la división diagnóstica de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., sea de gran utilidad de aquí en adelante y se pueda seguir retroalimentando de muchas más características y parámetros que irán apareciendo a medida que intervengan otras tecnologías.

7.3. HIPÓTESIS

- Aplicar indicadores de funcionalidad en los equipos se vuelve una herramienta indispensable para la gestión de mantenimiento y calidad.
- El sistema empleado para la implementación de los indicadores en el entorno real, es de fácil acceso por parte de todos los miembros de la División Diagnóstica.
- El inventario de equipos se complementa con información referente a la productividad de cada equipo médico instalado e índices de prioridad.
- Mi paso por la compañía se hace meritorio por el aporte realizado en pos de fortalecer las fuentes de información de los equipos que se encuentran en funcionamiento en la actualidad.
- Aparecen ideas para próximos indicadores complementarios a los aplicados.

7.4. OBJETIVOS

7.4.1. OBJETIVO GENERAL

Implementar un sistema de indicadores que permitan la consulta de índices de funcionalidad para los equipos médicos que la División Diagnóstica tenga instalados en laboratorios y hospitales a nivel nacional.

7.4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Actualizar el inventario físico-funcional de los equipos médicos que maneja la división diagnóstica.
- Verificar los procedimientos que se hayan llevado a cabo con cada uno de los equipos en un tiempo determinado, en cuanto a mantenimientos correctivos, para determinar la frecuencia de los mismos.
- Aplicar los indicadores de funcionamiento en un sistema práctico y de fácil acceso para cada equipo, independientemente de su propósito.
- Demostrar la utilidad de la herramienta después de aplicada, como complemento de los programas de calidad y control de la compañía.
- Fortalecer a futuro este medio de consulta, generando actualizaciones y reformas que permitan incluir más indicadores de los aquí mencionados.
- Realizar un proyecto de gran impacto y utilidad para las personas que de una u otra forma están relacionados con el tema.

7.5. METODOLOGÍA

La construcción de indicadores es un proceso de clasificación o medición de cambios que se generan en un fenómeno o proceso. Generalmente los indicadores diseñados para evaluación, buscan describir y explicar los resultados del desarrollo de la tecnología médica. En este sentido, un indicador puede representar el nivel de uso de los recursos disponibles (eficiencia), el nivel de cumplimiento de los objetivos y/o programas (efectividad) y el cumplimiento de las especificaciones definidas (calidad), así como la cadena de repercusiones hacia otras unidades de análisis internas de la organización y/o aquellas coincidentes con el entorno (efecto e impacto)¹³.

En este trabajo la definición de los indicadores se hizo con el fin de evaluar el desempeño del equipo, así como el impacto del uso de la tecnología específica en el servicio que proveía el área clínica **específica**. Así mismo, se contemplaron otros factores relacionados con el Departamento de Ingeniería Biomédica (DIB), que es la instancia que se encarga de la gestión de la tecnología médica, así como con la demanda total de estudios de laboratorio en el Instituto. De este modo se definieron 16 indicadores distribuidos en cuatro diferentes niveles de evaluación.

7.6. NIVELES DE EVALUACIÓN

7.6.1. FUNCIONALIDAD DEL EQUIPO

En este rubro se definieron siete indicadores: 1. Tiempo fuera de servicio, 2. Utilización, 3. Producción, 4. Edad, 5. Improductividad, 6. Uso neto y 7. Producción neta).

7.6.2. DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

En este nivel se determinaron tres indicadores: 8. Capacidad de respuesta en la solicitud de un servicio de mantenimiento, 9. Disponibilidad de los ingenieros biomédicos para realizar el servicio y 10. Existencia del manual técnico del equipo en cuestión).

¹³ Espinoza R, Méndez F: Gestión de Tecnología Hospitalaria. Sitio en Internet: www.ugts.usb.ve.

7.6.3. IMPACTO DEL EQUIPO EN EL SERVICIO

En este se definieron dos indicadores: 11. Contribución del equipo en el laboratorio y 12. Contribución del laboratorio en el Instituto).

7.6.4. COSTOS ASOCIADOS CON EL EQUIPO

En este nivel se determinaron cuatro indicadores: 13. Costo de adquisición del equipo, 14. Gasto incurrido en mantenimiento, 15. Costo de la hora ingeniero interno y 16. Costo de la hora ingeniero externo (en caso de que el mantenimiento sea realizado por un proveedor).

En la Tabla 2 se muestran las relaciones que definen cada uno de los indicadores en cada nivel de evaluación.

7.7. PROCESAMIENTO DE LOS INDICADORES

Considerando que la información de un grupo de indicadores refleja la situación particular de cada nivel de evaluación, fue necesario procesar de manera integral los valores obtenidos. Al respecto se planteó una ponderación para cada indicador y posteriormente se generó una expresión matemática que relaciona la información del conjunto de indicadores asociados al nivel particular y expresar la evaluación en forma global para dicho nivel (ver expresiones 1, 2 y 3 en Tabla 1).¹⁴

Tabla 15. FUNCIONES DE EVALUACIÓN PARA LOS DIFERENTES NIVELES

E_F : Evaluación de Funcionalidad
(6 Indicadores)

E_{DIB} : Evaluación del DIB
(3 Indicadores)

E_{IM} : Evaluación del Impacto
(2 Indicadores)

$$E_F = \sum_{i=1}^6 \rho_i I_i$$

$n = 6$

(1)

$$DIB = \sum_{i=1}^3 \rho_i I_i$$

$n = 3$

(2)

$$E_{IM} = \sum_{i=1}^2 \rho_i I_i$$

$n = 2$

(3)

¹⁴ Referencia: Gómez Bravo, L y Rodríguez, F: *Indicadores de Calidad y Productividad en la Empresa*. Ed. FIM-Productividad. Caracas 1992.

Dónde:

ρ_i Es el factor de ponderación asignado a cada uno de los indicadores. En este trabajo la ponderación asignada por Director técnico de dispositivos biomédicos a cada indicador resultó igual a 1. Lo que significa que todos tienen la misma importancia.

n Es el número de indicadores que serán considerados en la función de evaluación E, que a su vez corresponden al máximo valor que I_i puede tomar.

I_i Es el resultado obtenido en el cálculo de cada indicador contenido en el nivel que se está evaluando.

Tabla 16. CLASIFICACIÓN DE LOS 16 INDICADORES DEFINIDOS EN CUATRO NIVELES DE EVALUACIÓN Y SU RELACIÓN

Nivel de evaluación	Nombre del indicador	Relación del indicador
1. Funcionalidad del equipo	I_1 - Tiempo fuera de servicio	$1 - \left[\frac{\text{Total de días fuera de servicio por fallas (año)}}{\text{Número de días de servicio del laboratorio (año)}} \right]$
	I_2 - Utilización del equipo	$\left[\frac{\text{Hrs. de utilización del equipo (año)}}{\text{Hrs. de servicio del laboratorio (año)}} \right]$
	I_3 - Producción del equipo	$\left[\frac{\# \text{ estudios realizados con el equipo (año)}}{\# \text{ estudios que demandan el equipo (año)}} \right]$
	I_4 - Edad del equipo	# de años desde que se adquirió el equipo, hasta el momento actual
	I_5 - Improductividad del equipo	$[\text{Promedio de estudios realizados con el equipo por día}] \times [\text{Días del equipo fuera de servicio}]$
	I_6 - Uso neto del equipo	$\left[\frac{\text{Tiempo de uso del equipo} - \text{Tiempo fuera de funcionamiento}}{\text{Tiempo de servicio del laboratorio (anual)}} \right]$
	I_7 - Producción neta del equipo	$\left[\frac{\text{Estudios realizados con el equipo} - \text{Improductividad del equipo}}{\text{Estudios que demandan el equipo (año)}} \right]$

Fuente: Gómez Bravo, L y Rodríguez, F: *Indicadores de Calidad y Productividad en la Empresa*. Ed. FIM-Productividad. Caracas 1992.

2. Departamento de Ingeniería Biomédica	I_8 - Capacidad de respuesta del DIB	$\left[\frac{\text{Días fuera de servicio del equipo (año)}}{\text{Número de solicitudes de servicio del equipo (año)}} \right]$
	I_9 - Manual de servicio del equipo	Se evalúa la disponibilidad del manual en el DIB
	I_{10} - Disponibilidad del ingeniero biomédico	Tiempo disponible de los IB después de realizar sus actividades programadas y de rutina en el DIB
3. Impacto del equipo en el servicio	I_{11} - Contribución del equipo en el laboratorio	$\left[\frac{\# \text{ estudios realizados con el equipo (año)}}{\# \text{ estudios realizados en el laboratorio (año)}} \right]$
	I_{12} - Contribución del laboratorio en el instituto	$\left[\frac{\# \text{ estudios realizados en el laboratorio (año)}}{\# \text{ estudios realizados en el instituto (año)}} \right]$
4. Costos asociados con el equipo	I_{13} - Costo de adquisición de equipo	Costo del equipo registrado en el momento de la compra en pesos colombianos.
	I_{14} - Gasto por mantenimiento correctivo	Gasto total asociado al equipo por mantenimiento correctivo en un año.
	I_{15} - Hora Ingeniero interno (DIB)	$\left[\frac{[\text{salario base} + \text{prestaciones}]/15}{\text{número de horas laborales}} \right]$
	I_{16} - Hora ingeniero externo	En caso de que aplique

Fuente: Gómez Bravo, L y Rodríguez, F: *Indicadores de Calidad y Productividad en la Empresa*. Ed. FIM-Productividad. Caracas 1992.

La aplicación de las funciones de semejanza mostradas en la Tabla 16, da como resultado un valor acotado en el intervalo [0, 1]. Con el objetivo de facilitar su interpretación se propuso dividir dicho intervalo en cinco categorías y asignar un concepto cualitativo a cada una: excelente, muy bueno, bueno, regular y malo (ver Tabla 17).

Tabla 17. CONCEPTO CUALITATIVO ASIGNADO AL RESULTADO OBTENIDO EN LA FUNCIÓN DE EVALUACIÓN

Intervalo	Concepto cualitativo
[0, 0.19]	Malo
[0.2, 0.39]	Regular
[0.39, 0.59]	Bueno
[0.6, 0.79]	Muy Bueno
[0.8, 1.0]	Excelente

Fuente: Gómez Bravo, L y Rodríguez, F: *Indicadores de Calidad y Productividad en la Empresa*. Ed. FIM-Productividad. Caracas 1992.

Método. Para realizar la evaluación del equipo de laboratorio, es necesario procesar e interpretar la información en forma sistemática y ordenada. Para ello, se propuso un Método de evaluación para equipo de laboratorio basado en los indicadores definidos en este trabajo, en el cual además, se describe el tipo de información que se requiere para aplicar dicho método. El Método consta de 6 pasos que se describen a continuación:¹⁵

- 1) Seleccionar el equipo que se desee evaluar.
- 2) Seleccionar el laboratorio donde se ubique el equipo.
- 3) Obtener la siguiente información:
 - 3.1) Para el equipo seleccionado:
 - a) Determinar el periodo (mensual, anual, etc.) en el cual se obtendrá la información de interés.
 - b) Si el equipo seleccionado es utilizado para investigación y/o asistencia
 - c) Cantidad de estudios realizados con el equipo.

¹⁵ Referencia: Pérez-Rodríguez LA: "Método para evaluar equipo de laboratorio basado en indicadores. Caso de estudio: Microscopio de Epifluorescencia". Proyecto terminal, 2004.

- d) Tiempo de utilización del equipo.
- e) Tiempo que el equipo ha estado fuera de servicio.
- f) Edad del equipo.

3.2) Para el laboratorio donde se ubica el equipo:

- a) Promedio de estudios que se realizan al mes.
- b) Horario de servicio del laboratorio.
- c) Si el laboratorio está dividido por áreas, en qué área se ubica el equipo.
- d) Cantidad total de estudios realizados en el área donde se ubica el equipo.

3.3) Para el Departamento de Ingeniería Biomédica.

- a) Costo asociado a los mantenimientos correctivos realizados al equipo.
- b) Si el equipo cuenta con el manual de servicio.
- c) El costo de adquisición del equipo.
- d) Disponibilidad del ingeniero que esté capacitado para realizar el mantenimiento al equipo.

4) Aplicar los indicadores a la información obtenida.

5) Procesar los resultados mediante la aplicación de la función de evaluación en cada nivel.

6) Interpretar los resultados.

Tabla 18. MODELO DEL SISTEMA DE INVENTARIO EN ROPSOHN THERAPEUTICS

EQUIPO	MODELO	SERIE	ACTIVO FVIO	UBICACIÓN 1	F. INSTALACION	F. RETIRO	UBICACIÓN 2	F. INSTALACION	F. RETIRO	UBICACIÓN 3
MONITOR	E1841SX	109NDPH4B504		U DEL NORTE BIQUELLA	18/09/2013					
CPU JANUS		121089113263		U DEL NORTE BIQUELLA	18/09/2013					
TECLADO	KN-06XE	ZM24020307941		U DEL NORTE BIQUELLA	18/09/2013					
MOUSE	NETSCROLL	ZM2402030794		U DEL NORTE BIQUELLA	18/09/2013					
IMPRESORA HP	LASER JET P1102W	VNBAY12832		U DEL NORTE BIQUELLA	18/09/2013					
UPS	BR1500G	3B1222X37131		U DEL NORTE BIQUELLA	18/09/2013					
PHADIA 100	100	5175	740	CLINICA COLSANITAS	08/10/2009	06/12/2009	DR. CARABALL Ocartagena	12/12/2009	26/11/2010	U DEL NORTE BIQUELLA
CPU	CLON	ROP5175	1010	CLINICA COLSANITAS	08/10/2009	06/12/2009	DR. CARABALL Ocartagena	26/04/2010	06/12/2009	OFICINA
MONITOR BENQ	EF021-B	ETM98017955LO	744	CLINICA COLSANITAS	08/10/2009	06/12/2009	DR. CARABALL Ocartagena	12/12/2009	06/12/2009	OFICINA
TECLADO GENIUS	GK-070061U	VB9911U17131	N/A	CLINICA COLSANITAS	08/10/2009	06/12/2009	DR. CARABALL Ocartagena	26/04/2010	06/12/2009	OFICINA
MOUSE GENIUS	GMO4003A	W61086408110	N/A	CLINICA COLSANITAS	08/10/2009	06/12/2009	DR. CARABALL Ocartagena	26/04/2010	06/12/2009	OFICINA
IMPRESORA HP	DESKJET 840C	HU04T1VZ6T	1011	CLINICA COLSANITAS	08/10/2009	06/12/2009	DR. CARABALL Ocartagena	12/12/2009	06/12/2009	OFICINA
UPS APC	SUA1500	AS0718Z1447	743	CLINICA COLSANITAS	08/10/2009	06/12/2009	DR. CARABALL Ocartagena	12/12/2009	06/12/2009	OFICINA
PHADIA 100	100	2991	861	inmunoclinico	01/07/2010	10/09/2010	FUNDACION VALLE DE LILI	23/11/2010	24/09/2013	HOSPITAL MILITAR
UPS TRIPP-LITE	OMNIVS1500XL	9328CY0CM476800477	700	inmunoclinico	01/07/2010	10/09/2010	FUNDACION VALLE DE LILI	23/11/2010	24/09/2013	
CPU OBEX	TWIN371029514	B021110194889		inmunoclinico	02/07/2010	11/09/2010	FUNDACION VALLE DE LILI	24/11/2010	24/09/2013	
MONITOR OBEX	MB9JKK	QBL19JBE4402815		inmunoclinico	03/07/2010	12/09/2010	FUNDACION VALLE DE LILI	25/11/2010	24/09/2013	
TECLADO OBEX	K399B	1F486DO		inmunoclinico	04/07/2010	13/09/2010	FUNDACION VALLE DE LILI	26/11/2010	24/09/2013	
MOUSE OBEX	M668	1F486DO		inmunoclinico	05/07/2010	14/09/2010	FUNDACION VALLE DE LILI	27/11/2010	24/09/2013	
IMPRESORA HP	LASERJET P1606DN	VNB3D29814		inmunoclinico	06/07/2010	15/09/2010	FUNDACION VALLE DE LILI	28/11/2010	24/09/2013	

Fuente: Autor

Tabla 19. SISTEMA DE INDICADORES DE FUNCIONALIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS APLICADO A PHADIA 100 DE FUNDACIÓN SANTAFÉ DE BOGOTÁ

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
	EVALUACIONES	SI(1)/NO(0)	HORAS	DÍAS	AÑOS	ESTUDIOS	PESOS	SOLICITUDES	RELACIÓN DEL INDICADOR
6	FUNCIONALIDAD DEL EQUIPO								
8	Total de tiempo fuera de servicio por fallas al año		108						11- Tiempo fuera de servicio 0.55
9	Numero de dias de servicio del laboratorio anual			240					12- Utilización del equipo 0.069444444
10	Horas de utilización del equipo al año		240						
11	Horas de servicio del laboratorio al año		3456						13- Producción del equipo 0.64
12	Estudios realizados con el equipo al año					96			
13	Estudios que demandan el equipo al año					150			
14	Numero de años desde que se adquirió el equipo hasta el momento actual				5				14- Edad del equipo 5
15	Promedio de estudios realizados con el equipo por día					0.33			15- Improductividad del equipo 0.594
16	Dias del equipo fuera de servicio			1.8					
17	Tiempo de uso del equipo		900						16- Uso neto del equipo 3.3
18	Tiempo fuera de funcionamiento		108						
19	Tiempo fuera de servicio del laboratorio anual en promedio		24						17- Producción neta del equipo 0.63504
20	Improductividad del equipo		0.594						
21									
22	DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA								
23									
24	Dias del equipo fuera de servicio en un año			2					18- Capacidad de respuesta del DIB 1
25	Numero de solicitudes de servicio del equipo al año							2	
26	Hay manual del equipo?								19- Manual de servicio del equipo 1
27	Tiempo disponible de los IB despues de realizar sus actividades programadas y de rutina en el DIB	1							10- Disponibilidad del ingeniero biomédico 1
28		SI(1)/NO(0)	HORAS	DÍAS	AÑOS	ESTUDIOS	PESOS	SOLICITUDES	
29	IMPACTO DEL EQUIPO EN EL SERVICIO								
30									
31	Estudios realizados en el laboratorio al año					864			11- Contribución del equipo en el laboratorio 0.111111111
32	Estudios realizados en el instituto al año					2880			12- Contribución del laboratorio en el insti 0.3
33									
34	COSTOS ASOCIADOS AL EQUIPO								
35									
36	Costo del equipo registrado en el momento de la compra en pesos colombianos						41701500		13- Costo de adquisición de equipo (peso) 41701500
37	Gasto total asociado al equipo por mantenimiento correctivo en un año						1254134		14- Gasto por mantenimiento correctivo (f 1254134
38	Salario base						850000		
39	Prestaciones						317000		15- Hora ingeniero interno (DIB) (pesos) 1945
40	Numero de horas laborales X semana		40						16- Hora ingeniero externo NO APLICA
41									
42									
43									
44									

Fuente: Autor

Tabla 20. SISTEMA DE INDICADORES DE FUNCIONALIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS APLICADO A PHADIA 100 DE FUNDACIÓN SANTAFÉ DE BOGOTÁ

H	I	J	K	L	M	N	O
SOLICITUDES	RELACION DEL INDICADOR		CONCEPTO CUANTITATIVO	RESULTADOS			
4							
5							
6							
7	I4- Tiempo fuera de servicio		EVALUACIÓN DE FUNCIONALIDAD				
8	0.55						
9	I2- Utilización del equipo						
10	0.059444444						
11	I3- Producción del equipo		EVALUACIÓN DEL DIB				
12	0.64						
13	I4- Edad del equipo						
14	5						
15	I5- Improductividad del equipo						
16	0.594						
17	I6- Uso neto del equipo		EVALUACIÓN DEL IMPACTO				
18	3.3						
19	I7- Producción neta del equipo						
20	0.63604						
21							
22							
23	I8- Capacidad de respuesta del DIB		CONCEPTO CUALITATIVO				
24	1						
25	I9- Manual de servicio del equipo		EVALUACIÓN DE FUNCIONALIDAD				
26	1						
27	I10- Disponibilidad del ingeniero biomédico		EVALUACIÓN DEL DIB				
28	1						
29							
30	I11- Contribución del equipo en el laboratorio		EVALUACIÓN DEL IMPACTO				
31	0.111111111						
32	I12- Contribución del laboratorio en el instituto						
33	0.3						
34							
35	I13- Costo de adquisición de equipo (pesos)						
36	41701500						
37	I14- Gasto por mantenimiento correctivo (pesos)						
38	1254134						
39	I15- Hora Ingeniero interno (DIB) (pesos)						
40	1945						
41	I16- Hora ingeniero externo						
42	NO APLICA						
43							

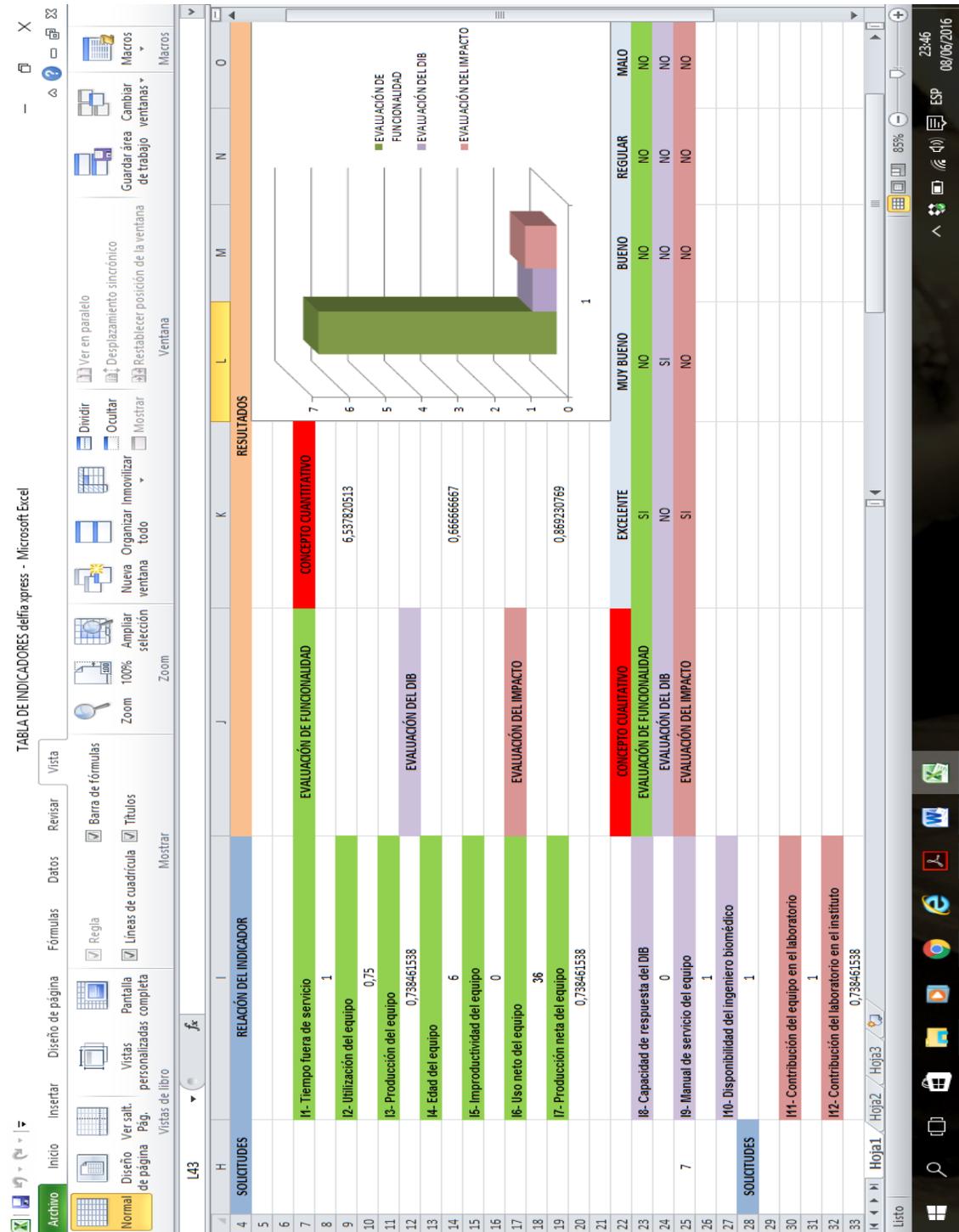
Fuente: Autor

Tabla 21. SISTEMA DE INDICADORES DE FUNCIONALIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS APLICADO A DELFIA XPRESS DE GENETIX

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
	EVALUACIONES	SI(1)/NO(0)	HORAS	DÍAS	AÑOS	ESTUDIOS	PESOS	SOLICITUDES	RELACION DEL INDICADOR
6	FUNCIONALIDAD DEL EQUIPO								
7									11- Tiempo fuera de servicio
8	Total de tiempo fuera de servicio por fallas al año	0							1
9	Numero de días de servicio del laboratorio anual			240					12- Utilización del equipo
10	Horas de utilización del equipo al año		1440						0,75
11	Horas de servicio del laboratorio al año		1920						13- Producción del equipo
12	Estudios realizados con el equipo al año					960			0,738461538
13	Estudios que demandan el equipo al año					1300			14- Edad del equipo
14	Numero de años desde que se adquirió el equipo hasta el momento actual				6				6
15	Promedio de estudios realizados con el equipo por día					4			15- Improductividad del equipo
16	Días del equipo fuera de servicio			0					0
17	Tiempo de uso del equipo		8640						16- Uso neto del equipo
18	Tiempo fuera de funcionamiento		0						36
19	Tiempo fuera de servicio del laboratorio anual en promedio		240						17- Producción neta del equipo
20	Improductividad del equipo		0						0,738461538
21									
22	DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA								
23									18- Capacidad de respuesta del DIB
24	Días del equipo fuera de servicio en un año			0					0
25	Numero de solicitudes de servicio del equipo al año							7	19- Manual de servicio del equipo
26	Hay manual del equipo?	1							1
27	Tiempo disponible de los IB despues de realizar sus actividades programadas y de rutina en el DIB		1						10- Disponibilidad del ingeniero biomédico
28									1
29	IMPACTO DEL EQUIPO EN EL SERVICIO								
30									11- Contribución del equipo en el laboratorio
31	Estudios realizados en el laboratorio al año					960			1
32	Estudios realizados en el instituto al año					1300			112- Contribución del laboratorio en el inst
33									0,738461538
34	COSTOS ASOCIADOS AL EQUIPO								
35									113- Costo de adquisición de equipo (peso
36	Costo del equipo registrado en el momento de la compra en pesos colombianos						95.054.487		95054487
37	Gasto total asociado al equipo por mantenimiento correctivo en un año						1.050.000		114- Gasto por mantenimiento correctivo (p
38	Salario base						850000		1050000
39	Prestaciones						317000		115- Hora Ingeniero interno (DIB) (pesos)
40	Numero de horas laborales X semana		40						19-5
41									116- Hora ingeniero externo
42									NO APLICA

Fuente: Autor

Tabla 22. SISTEMA DE INDICADORES DE FUNCIONALIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS APLICADO A DELFIA XPRESS DE GENETIX



Fuente: Autor

7.8. RESULTADOS

El Método fue validado en dos equipos de laboratorio: un Phadia 100 ubicado en la Fundación Santafé de Bogotá, y un Delfia Xpress ubicado en el Laboratorio de referencia Genetix. En la Tabla 8 se muestran los resultados obtenidos para cada indicador en la evaluación del equipo particular.

Tabla 23. RESULTADOS DE LOS EQUIPOS ESTUDIADOS

Nivel de evaluación	Indicador	Phadia 100	Delfa Xpress
1. Funcionalidad	I1 Tiempo fuera de servicio del equipo	0,55	1
	I2 Utilización del equipo.	0,069	0,75
	I3 Producción del equipo.	0,64	0,738
	I4 Edad del equipo.	5	6
	I5 Improductividad del equipo	0,594	0
	I6 Uso neto del equipo.	3,3	36
	I7 Producción neta del equipo.	0,636	0,738
2. Departamento de Ingeniería Biomédica	I8 Capacidad de respuesta del DIB	1	0
	I9 Manual de servicio del equipo	1	1
	I10 Disponibilidad del IB	1	1
3. Impacto	I11 Contribución del equipo en el laboratorio	0,111	1
	I12 Contribución del laboratorio en el Instituto	0,3	0,738
4. Costos asociados con el equipo	I13 Costo de adquisición del equipo	\$41.701.500	\$95.054.487
	I14 Costo asociado al equipo por MC.	\$1.254.134	\$1.050.000
	I15 Hora Ingeniero interno	\$1.945	\$1.945
	I16 Hora Ingeniero externo	NO APLICA	NO APLICA

Fuente: Autor

Posteriormente se aplicó la función de evaluación para cada nivel y se obtuvieron los resultados que se muestran en la Tabla 9, haciendo la correspondencia de dichos valores con los conceptos cualitativos definidos en la Tabla 5.

Tabla 24. RESULTADO DE LA FUNCIÓN DE EVALUACIÓN EN CADA NIVEL Y LA ASIGNACIÓN CUALITATIVA CORRESPONDIENTE

Nivel de evaluación	E	Concepto cualitativo	E	Concepto cualitativo
1. Funcionalidad del equipo	E_F	Excelente	E_F	Excelente
2. Departamento de Ingeniería Biomédica	E_{DIB}	Excelente	E_{DIB}	Muy Bueno
3. Impacto	E_{IM}	Regular	E_{IM}	Excelente

Fuente: Autor

Imagen 11. RESULTADO DE LA FUNCIÓN DE EVALUACIÓN PARA PHADIA EN EL SISTEMA DE INDICADORES



Fuente: Autor

8. BENEFICIOS

Esta pasantía fue de gran ayuda para mi proyección profesional, ya que me brindó herramientas y conocimientos para desenvolverme en el campo biomédico.

El manejo de documentación de cada uno de los equipos, protocolos de mantenimiento y viajes para el desempeño de mis funciones me dio la oportunidad de aplicar la teoría en la práctica y a aterrizar conocimientos vagos en el desarrollo propio del problema para cada uno de los equipos según sea el caso.

A su vez, logré entender y aplicar las normas y estándares para la redacción de trabajos escritos, acompañados de la respectiva investigación, tomando en relación cada una de las referencias de consulta, esto me servirá como fundamento para trabajos e informes que requieran esta presentación en futuros escenarios.

En Ropsohn Therapeutics Ltda se presentó la obligación por parte de la división diagnóstica de presentar los indicadores de funcionalidad de los equipos en custodia para medir que tan rentable es cada uno de ellos para la empresa y de esta manera llevar un reporte específico y de fácil acceso por los integrantes de la compañía, según lo dicta gestión de calidad.

Por esta razón incursioné en un aplicativo capaz de calcular cada uno de los indicadores de funcionalidad de cada equipo, tanto para tener una referencia como herramienta de trabajo y gestión, y de igual manera se tenga a la mano para cuando lo requiera la compañía.

Este sistema se está acreditando en la empresa, y se encuentra en proceso de revisión y aplicación.

Pude utilizar todo el contenido de mi diario hacer en el transcurso de los seis meses, para plasmarlo en un informe detallado y de ésta manera cumplir con mi opción de grado para optar al título de Tecnólogo en Electromedicina.

9. CONCLUSIONES

Dentro de los procesos de gestión de calidad se pueden notar varios apartados referentes a la organización documental del equipo médico, por medio de un trabajo dedicado y ordenado se actualizó el inventario relacionando equipos existentes, instalados y en cuarentena, relacionando a su vez los laboratorios donde se encuentran instalados en la actualidad.

La frecuencia de mantenimientos correctivos a nivel general tiene un promedio bajo, corresponden a paradas de equipo a corto plazo, donde la inminencia del tratamiento de la muestra según sea el caso, genera una visita del departamento de biomédica inmediata con resultado positivo.

Dentro de cada protocolo de mantenimiento se enmarcan varios pasos que garantizan condiciones de fabricación y condiciones óptimas de funcionamiento, éstas se siguen al pie de la letra y se fortalecen con el pasar de los días, generándose más confianza, oportunidad en la entrega del equipo y procesos de mejora de los canon que dictan los manuales de servicio.

La empresa cuenta con asesoría y acompañamiento continuo de parte de las bacteriólogas de la división en cada una de las instalaciones de equipo, esto me ha ayudado a conocer el procedimiento de cada técnica hasta el punto de tener la capacidad de brindar soporte en el momento que sea requerido.

El Método de indicadores de funcionalidad resultó una buena herramienta para generar criterios auxiliares en la toma de decisiones relativas a la gestión de la tecnología, ya que reflejó el desempeño de los equipos en el servicio que se proporciona, directamente en los estudios que se realizan a los pacientes, así como en su contribución en la demanda del mismo. Por otro lado, desde el punto de vista del departamento de Ingeniería Biomédica, la información que se obtuvo fue en torno a la decisión de contratar el servicio de mantenimiento (preventivo y/o correctivo) con alguna compañía externa, o realizarlo de manera interna con los recursos disponibles.

Finalmente, hay que subrayar que aunque los indicadores y el Método se desarrollaron para evaluar equipo de laboratorio, dicho método podría aplicarse para evaluar cualquier tecnología médica, modificando en todo caso, la información relacionada con el equipo y el ámbito clínico particular donde se desempeña.

BIBLIOGRAFÍA

Espinoza R, Méndez F: Gestión de Tecnología Hospitalaria. Disponible en: www.ugts.usb.ve Recuperado el 15 de marzo de 2016.

Gómez Bravo, L y Rodríguez, F: Indicadores de Calidad y Productividad en la Empresa. Ed.FIM-Productividad. Caracas 1992.Recuperado el 25 de marzo de 2016.

[Http://www.gamidor.com/prenatal-and-newborn/](http://www.gamidor.com/prenatal-and-newborn/)[17/10/2015]

[Http://www.gamidor.com/product-category/clinical-labs/prenatal-and-newborn/](http://www.gamidor.com/product-category/clinical-labs/prenatal-and-newborn/)
[17/10/2015]

[Http://www.fcbiotech.com.tw/s/zh/](http://www.fcbiotech.com.tw/s/zh/)[17/10/2015]

[Http://www.ropsohn.com.co/ropsohn.html](http://www.ropsohn.com.co/ropsohn.html)

Normatividad para dispositivos médicos y similares. Disponible en: www.invima.gov.co Recuperado el 22 de marzo de 2009.

Pérez-Rodríguez LA: “Método para evaluar equipo de laboratorio basado en indicadores.Caso de estudio: Microscopio de Epifluorescencia”. Proyecto terminal, 2004.

Revistas.um.es/analesvet/article/download/17721/17091

Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Disponible en: www.who.int/es/ Recuperado el 20 de marzo de 2016.

Vigilancia Salud Publica,Disponible en: www.saludcapital.gov.co Recuperado el 2 de Abril de 2016.

ANEXOS

Anexo A. FORMATO DE FICHA TÉCNICA PARA MANTENIMIENTOS



Ropsohn
Therapeutics Ltda.
división *Diagnóstica*

NIT. 860.029.022-9

FPV-605D-V1/042010

FICHA TECNICA **Nº** **1693**

Laboratorio:		
Ciudad:		Fecha:
Tipo de instrumento:		
	Modelo:	Serie:
Instalación: () Mant. Correctivo: () Mant. Preventivo: ()		
Falla observada y reparación:		
Repuestos Utilizados:		
Estado Final:		
_____ Personal a cargo		_____ Ingeniero Representante

OFICINA: CARRERA 13 No. 50-78 - DIVISIÓN DIAGNOSTICA: 3438750 EXT. 138 - TELEFAX: 3438762
 CELULARES INGENIEROS: 3153053680 - 3182853467
 DIRECCIÓN BODEGA DE DISPOSITIVOSBIOMICOS: CARRERA 68 No. 18-25
 E-mail: ropdispbiomedicos@ropsohn.com.co; ropdiagnostica1@ropsohn.com.co

Fuente: Foto tomada por autor.

Anexo B. TARJETA DE PRESENTACIÓN



Fuente: Foto tomada por autor

Anexo C. FORMATO PARA INGRESO DE EQUIPO A CLÍNICA SHAI0

REQUISITOS PARA INGRESO DE EQUIPOS MEDICOS A LA FUNDACION CLINICA SHAI0		Código: RE-6.4-32
		Version: 04
EQUIPO (S) QUE INGRESA (N):		
EMPRESA:		
CONTRATO No:		
FECHA INGRESO:		
DOCUMENTO REQUERIDO		
		SI NO N.A.
1	Entrega reporte de servicio en el que referencia que los equipos se entregan instalados y funcionando de acuerdo a las recomendaciones del fabricante con visto bueno del servicio de Ingeniería Biomédica de la Fundación	
2	Entrega certificado de calibración expedido por una empresa nacional especializada en metrología, de cada uno de los equipos puestas en funcionamiento.	X
3	Se hizo entrega de las evaluaciones y lista de asistencia del personal entrenado para el correcto manejo de los equipos incluyendo al personal de esterilización en los procesos de limpieza y desinfección si aplica.	
4	Hizo entrega del software de mantenimiento y diagnóstico así como las herramientas para poder conectar y ejecutar el mismo al interior de la Institución con el certificado del funcionario entrenado o carta referenciando fecha y lugar de entrenamiento técnico para el personal de la Institución.	X
5	Cronograma de mantenimiento preventivo durante el periodo de garantía de cada uno de los equipos.	
6	Se hizo entrega de las fichas técnicas de cada uno de los equipos.	
7	Se hizo entrega de por lo menos dos manuales de usuario en español de cada uno de los equipos, en medio magnético y físico.	
8	Se hizo entrega del manual de servicio de cada uno de los equipos.	
9	Entregó registro sanitario y/o permiso de comercialización de cada uno de los equipos.	
10	Entregó carta de garantía, en la que se estima el tiempo y alcances de la misma, especificando que tendrá vigencia a partir del momento en que los equipos, se entreguen instalados y funcionando adecuadamente y tendrá una vigencia de _____ años.	
11	Si el equipo incluye algún PC para su funcionamiento, se hizo entrega de un listado de los programas empleados para la operación del equipo y están adjuntas las Licencias necesarias para el uso de los mismos incluyendo sistema operativo y antivirus.	X
12	Entregó el protocolo de Mantenimiento preventivo y las actividades de control metrológico que se requieren para dar servicio al equipo durante y después de la garantía.	
13	Entregó protocolo de limpieza, desinfección y esterilización de los equipos objeto del contrato.	
14	Entregó lista de chequeo para verificar el mantenimiento realizado y el óptimo funcionamiento de los equipos.	
15	Entregó guía de uso rápido de cada equipo, plastificada y con cadena adherida a los mismos.	
16	Entregó requerimientos de preinstalaciones en español, incluyendo las condiciones ambientales de funcionamiento de los equipos.	
17	Entregó documento en el que el fabricante relaciona la vida útil del equipo y se compromete a mantener la producción de repuestos y accesorios para estos equipos durante un periodo mínimo de 10 años después de la adquisición de los equipos.	
18	Entregó carta en la que se relaciona el personal encargado de prestar el servicio de mantenimiento en la que se adjuntó Los diplomas que certifican al personal como técnico o profesional, el certificado del entrenamiento recibido por ellos directamente de la empresa fabricante del equipo o equipos ofertados, y la respectiva inscripción ante el INVIMA.	
19	Hizo entrega de los certificados de calibración vigentes de los simuladores y herramientas empleadas en el mantenimiento de los equipos con la carta de la empresa fabricante en la que se especifica la frecuencia con la que deben ser calibrados estos equipos.	X
20	Entregó documento en el que se relaciona las alertas sanitarias que han podido presentarse con la tecnología, o constancia escrita que no se ha presentado ningún tipo de alerta.	
21	Entregó declaración de conformidad con las normas ISO, FDA, DIN, JIS, NTC y demás, que relacionan y bajo las que se rige la fabricación, comercialización e importación del equipo o equipos ofertados.	
22	Presentó copia del certificado 510K ante la FDA, de aceptación y venta del equipo en Estados Unidos o una carta equivalente de una institución semejante en el país donde se venda o distribuya el (los) equipo (s).	
23	Entregó certificado de conformidad con norma de seguridad eléctrica en equipo médico IEC 60601-1-1, 2	

Fuente: Foto tomada por autor.

Anexo D. CONTRATO PARA APOYO TECNOLÓGICO

EN INTERVENCIÓN

SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD RESOLUCION 001368 DEL 28 DE JULIO DE 2015

CONTRATO DE SUMINISTRO N° 1127--

CONTRATANTE:	HOSPITAL SAN JERONIMO DE MONTERIA EN INTERVENCIÓN.
CONTRATISTA:	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. R/L RICARDO ALONSO HERNANDEZ BUITRAGO.
NIT:	860029022-9.
VALOR DEL CONTRATO:	ONCE MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL PESOS M/CTE. (\$11.658.000.00).
PLAZO:	Un (01) Mes y/o Hasta agotar monto del valor del contrato.
OBJETO:	CONTRATAR EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL LABORATORIO CLINICO DE ACUERDO CON EL REQUERIMIENTO DE LA ENTIDAD Y LA PROPUESTA PRESENTADA POR EL CONTRATISTA.

LUZ PATRICIA SANCHEZ ROJAS, mujer mayor de edad, identificada con cedula de ciudadanía No 51.614.761 expedida en Bogotá D.C, en calidad de Agente Especial de Intervención de la Empresa Social del Estado Hospital San Jerónimo de Montería en Intervención, designado mediante Resolución No. 002490 del 03 de Diciembre de 2015, de la Superintendencia Nacional de Salud, posesionada mediante Acta No. S.D.M.E. 026 de fecha 7 de Diciembre de 2015, quien para los efectos del presente contrato se denominara LA E.S.E de una parte, y por otra parte RICARDO ALONSO HERNANDEZ BUITRAGO, identificado con cedula de ciudadanía No. 79.561.196 Bogotá D.C, con domicilio en la ciudad Cogota D.C, quien actúa en representación de la empresa ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA, sociedad identificada con Nit No. 860029022-9, hemos acordado celebrar el presente contrato atendiendo en forma reglada la naturaleza jurídica que indica el numeral 6 del artículo 195 de la Ley 100 de 1993, decreto 1876 de 1994, el Acuerdo 001 de 2014 (estatuto de contratación) de LA E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería, y el artículo 27, numeral 25 de la resolución 079 de 14 de agosto de 2015 que modifica el estatuto de contratación de LA E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería en Intervención, y demás disposiciones del Código de Comercio, Código Civil y normas reglamentarias y complementarias, el cual se registrá por las siguientes clausulas: **CLAUSULA PRIMERA - OBJETO:** El contratista se obliga con el HOSPITAL, al suministro de reactivos para el laboratorio clínico, de conformidad a la solicitud realizada por el HOSPITAL y los valores unitarios ofertados por el contratista el día Dieciocho (18) de Abril del 2016 Cuyas especificaciones, se describen a continuación:

REACTIVOS LABORATORIO CLINICO.

ITEM	PRODUCTO	PRESENTACIÓN
1	DELFA NEONATAL HTSH KIT	KIT X 960

CLAUSULA SEGUNDA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA.- El contratista se obliga con el Hospital a cumplir con las siguientes obligaciones contractuales: 1) A que los reactivos cotizados coincidan con las

Carrera 14 # 22-50, Teléfono 7834234, Fax 7868191 – 7868102
Email: hjeronomom@yahoo.com Montería - Córdoba

Fuente: Foto tomada por autor.

Anexo E. ÁREA BIOMÉDICOS



Fuente: Foto tomada por autor.

Anexo F. ÁREA BIOMÉDICOS



Fuente: Foto tomada por autor.

Anexo G. OFICINA BIOMÉDICOS



Fuente: Foto tomada por autor.