

PASANTIA EN BIOEMEDIC

ALBERTO ENRIQUE AGUILAR SUAREZ

UNIVERSIDAD ECCI  
FACULTAD DE INGENIERIAS  
COORDINACION INGENIERIA BIOMEDICA  
BOGOTA DC  
2016

PASANTIA EN BIOEMEDIC

ALBERTO ENRIQUE AGUILAR SUAREZ

Informe de pasantía del trabajo de grado para optar al título de Tecnólogo en  
Electromedicina

Asesor  
Olman Zapata Flórez  
Bioingeniero

UNIVERSIDAD ECCI  
FACULTAD DE INGENIERIAS  
COORDINACION DE INGENIERIA BIOMEDICA  
BOGOTÁ D.C

2016

Nota de aceptación:

---

---

---

---

---

Firma del presidente del jurado

---

Firma del jurado

---

Firma del jurado

---

Ciudad y fecha

## DEDICATORIA

Este trabajo va dedicado primeramente al todo poderoso, como segunda medida a mis padres Jorge Aguilar y Omaira Suarez por darme la posibilidad de acceder a la educación superior y por ser ejemplo de trabajo, constancia y responsabilidad. Y en general a todos los integrantes de mi familia que han participado de manera circunstancial en mi formación como persona y profesional.

Desde luego al ingeniero Edward Yesid moreno Velazco por haberme dado la oportunidad de realizar la práctica en su empresa, donde se compartieron experiencias, se adquirieron nuevos conocimientos y se observó la ética que se aplica al campo laboral.

Al ingeniero Olman Zapata por contactarme con BioEmedic y por ende a su asesoría técnica para la realización de este documento.

## TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCION .....	11
1. JUSTIFICACION .....	12
2. OBJETIVOS .....	13
2.1. OBJETIVO GENERAL .....	13
2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	13
3. MARCO DE REFERENCIA .....	14
3.1. MARCO HISTORICO .....	14
3.1.1.Mision .....	14
3.1.2. Visión.....	14
3.2. MARCO CONCEPTUAL .....	15
3.2.1.Mantenimiento preventivo.....	15
3.2.2. Mantenimiento correctivo.....	15
3.2.3. Resistencia eléctrica.....	15
3.2.4. Tensión eléctrica .....	15
3.2.5. Intensidad eléctrica .....	15
3.2.6.Potencia eléctrica .....	16
3.2.7. Revoluciones por minuto:.....	16
3.2.8. Temperatura .....	16
3.2.9.Presión .....	16
3.3. MARCO TECNICO .....	16
3.3.1.Ingeniería clínica.....	16
3.3.2. Ingeniería hospitalaria.....	17
3.3.3. Comercialización .....	17
3.3.4.Fabricación.....	17
3.3.5. Mantenimientos .....	17
3.4. MARCO TECNOLOGICO .....	17
3.4.1. Equipos electrónicos y eléctricos.....	17
3.4.2. Herramientas .....	18

3.4.3. Material gastable..... 18

3.4.4.Repuestos ..... 18

3.4.5. Elementos de protección..... 20

3.5. MARCO LEGAL ..... 20

3.5.1. Decreto 4725 de 2005 ..... 20

3.5.1.1. Artículo 1, objeto y ámbito de aplicación ..... 20

3.5.2. Resolución 004816 del 27 de noviembre de 2008:..... 20

3.5.2.1. Disposiciones generales ..... 20

3.5.3. Tegnovigilancia ..... 21

3. 5.4. Resolución 4002 del 2 de noviembre de 2007 ..... 21

3.5.4.1. Equipos..... 21

3.5.4.2. Documentación ..... 21

4. METODOLOGIA ..... 23

5. RESULTADOS DE LA PASANTÍA ..... 27

6.CONCLUSIONES ..... 31

7. RECOMENDACIONES ..... 37

BIBLIOGRAFÍA ..... 38

## LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1: Junio	26
Tabla 2: Julio	27
Tabla 3: Agosto	27
Tabla 4: cronograma de informe de pasantía	29

## LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1.Logo de BioEmedic .....	14
Figura 2.Termómetro infrarrojo .....	17
Figura 3.equipo patrón para medición de potencia .....	18
Figura 4.Contador infrarrojo de RPM.....	18
Figura 5.Válvula de seguridad de autoclave .....	19
Figura 6.Filtro de agua .....	19
Figura 7.Presostato .....	19
Figura 8.Empaque .....	19
Figura 9.Agitador de massini .....	27
Figura 10.Termómetros digitales .....	27
Figura 11.Verificación de RPM en centrifuga .....	28
Figura 12.Piano cuenta células.....	28
Figura 13.Micropipetas .....	28
Figura 13.Micropipetas .....	29
Figura 15.Soldadores de punto.....	29
Figura 16.Piezas de mano .....	29
Figura 16.Piezas de mano .....	30
Figura 18.Cintas biológicas.....	30
Figura 19.Cintas bilógicas después de esterilizar .....	30
Figura 20.sistemas de un atoclave.....	30
Figura 21.Compresor .....	31
Figura 22.Unidad odontológica.....	31
Figura 23.Sistema electrónico, eléctrico, hidráulico y neumático de una unidad odontológica.....	31
Figura 24.Nebulizador.....	32
Figura 25.Audiómetro .....	32
Figura 26.Electrocardiógrafo .....	32
Figura 27.Electroestimulador .....	33
Figura 28.Electrobisturí.....	33
Figura 29.Monitor cardiaco.....	33
Figura 30.Equipo de órganos .....	33
Figura 31.Vaporozono.....	34
Figura 32.Sistema eléctrico de un vaporozono .....	34
Figura 33.Tienda de repuestos .....	34
Figura 34.Reporte de mantenimiento.....	35
Figura 35.Pasantia en BioEmedic .....	35

## GLOSARIO

**AMPERIO:** Es la unidad de intensidad de corriente eléctrica.

**AUTOCLAVE:** Aparato para esterilizar por vapor, con cierre hermético que funciona a temperaturas y presiones muy altas.

**FUERZA CENTRÍFUGA:** Es la fuerza que aparece cuando se describe un movimiento en rotación.

**CIRCUITO DIGITAL:** Un circuito lógico es aquel que maneja la información e forma binaria, es decir con valores de “1” y “0”.

**CIRCUITO ELECTRÓNICO:** Red eléctrica que contiene al menos una trayectoria cerrada.

**COMPRESOR:** Es una máquina de fluido que está construida para aumentar la presión y desplazar cierto tipo de fluidos llamados compresibles, tal como gases y vapores.

**CORRIENTE:** Flujo de la carga por unidad de tiempo.

**ELECTRÓNICA:** Rama de la física y la ingeniería, que estudia y emplea sistemas cuyo funcionamiento se basa en el flujo y la conducción de electrones.

**INCIDENTE ADVERSO:** Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

**INFRARROJO:** Que tiene mayor longitud de onda y se extiende desde el extremo del rojo visible hacia frecuencias menores, se caracteriza por sus efectos térmicos

**HIDRÁULICA:** Parte de la mecánica que estudia el equilibrio y movimiento de los fluidos.

**MANTENIMIENTO:** Todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida.

**MULTÍMETRO:** Instrumento eléctrico portátil para medir directamente magnitudes eléctricas.

**NEUMÁTICA:** Parte de la física que trata las propiedades de los gases desde el punto de vista de su movimiento

**PATRÓN DE MEDIDA:** El modelo que se emplea o sirve como fundamento para crear una unidad de medir magnitudes.

**POTENCIA ELÉCTRICA:** Se define como el trabajo eléctrico desarrollado por la corriente en una unidad de tiempo, la unidad de la potencia eléctrica es el vatio, y se representa por la letra W.

## RESUMEN

En el siguiente texto se da a conocer de manera muy objetiva los parámetros por los cuales se fundamenta la práctica realizada, donde se desprenden temáticas de relevancia como los conceptos teóricos acerca de las ciencias básicas y la ingeniería aplicadas a diferentes campos de la salud humana, esto ligado a protocolos y estándares preestablecidos mediante la normatividad existente y la experiencia adquirida durante las horas laborales al servicio del mantenimiento del equipamiento biomédico por parte de los respectivos operarios, cuyo principal objetivo es mantener o llevar a la máquina a cumplir su debido funcionamiento; si este no fuere el correcto. De tal forma que se asegure, garantice y preste un sistema de calidad dirigido al paciente o usuario de la tecnología, cuya finalidad puede ser diagnóstica, de rehabilitación o soporte vital. Además se muestra de forma concisa conceptos de la ingeniería clínica, ingeniería hospitalaria, calibración, protocolos de mantenimiento y normatividad que permite al operador o garante de la tecnología, en este caso el pasante actuar de forma responsable, coherente y precisa cuando se interviene un equipo biomédico, todo esto en un lapso de tiempo, utilizado metódicamente para dar cumplimiento a la cantidad de horas correspondientes a la pasantía, donde finalmente se adquiere experiencia en el campo laboral, competencias profesionales, conocimientos, protocolos técnicos encaminados al mantenimiento y prevención de la gran variedad de equipos y dispositivos biomédicos que se encuentran en las distintas instituciones prestadoras de servicios, donde finalmente se aspira a prestar un servicio de calidad al paciente.

**PALABRAS CLAVES:** pasantía, protocolo, equipo biomédico, paciente, calidad, responsabilidad, tecnología.

## INTRODUCCION

La práctica en la empresa BioEmedic es de vital importancia para la formación como profesional en el campo competente, esta se realizó en los meses correspondientes a junio, julio y una parte del mes de agosto, la practica significo acceder al estado del arte y campo en el cual se evidencia la electromedicina desde un campo técnico, donde se tiene la posibilidad de conocer los equipos biomédicos que encontramos en instituciones que ofrecen servicios médicos y los diferentes tipos de dispositivos utilizados en áreas de la medicina, en nuestro caso tecnologías y equipos utilizados en el ámbito hospitalario, laboratorio clínico, odontología y estética. La práctica permite articular algo de la teoría vista en la academia, en la vida real, en lo cotidiano, desde la parte técnica donde los conceptos que principalmente se aplican son los mantenimientos correctivos, preventivos y verificaciones, con el objetivo de evaluar, corregir y mantener el correcto funcionamiento de una maquina cuyo principal objetivo es el soporte de la vida de una persona, él diagnóstico del estado de la salud y equipos que facilitan o ayudan en algún tipo de técnica para ser aplicada al ámbito de la medicina, encontramos muchos casos, un ejemplo sencillo son las centrifugas que se utilizan para separar compuestos y hacer el diagnóstico del paciente, desde el punto de vista técnico observaríamos el conocimiento en áreas de la electrónica, programación y asignaturas a fin que interaccionan con medios biológicos, anatómicos y fisiológicos que nos permiten comprender como es el funcionamiento y los resultados a los que se quieren llegar, y la forma como desde la aplicación de métodos se busca proteger y mantener en óptimas condiciones estas tecnologías, ya que sin la ayuda de estos dispositivos sería un proceso quizá lento o no viable para el desarrollo de estas actividades; además se evidenciaron ciertas limitaciones al momento de intervenir un equipo biomédico en muchos de los lugares que se tuvo la posibilidad de visitar para efectuar los procesos competentes a la manutención de la tecnología, los más relevantes son la ausencia de manuales, planos eléctricos y electrónicos, guías caza fallas.

A continuación se relaciona la temática del informe de pasantía: en primera instancia se presenta la justificación, la cual indica lo notable de la práctica; en segunda línea se presentan los objetivos, estos indican los propósitos y metas que se pretenden alcanzar una vez terminada la pasantía; después aparece el marco de referencia, en el cual se desglosa de forma muy objetiva la parte conceptual, histórica, técnica, tecnológica y legal de la empresa BioEmedic; luego aparecen la metodología, por la cual se muestra como se realizó la práctica y el informe de practica sujetos a un intervalo de tiempo; para finalizar están los resultados y las conclusiones, en los cuales aparecen las actividades y aportes realizados durante la pasantía y por supuestos las referencias bibliográficas de las cuales se apoya el autor para la realización del documento.

## 1. JUSTIFICACION

La práctica se consume con el propósito de observar y tener una experiencia en la cual se pueda aplicar los conocimientos teórico –prácticos, que se imparten en la academia, desde la instrumentación y electrónica implicada en el ámbito biomédica, desde las magnitudes sometidas a verificaciones y mediciones a las cuales están sujetas las diferentes tecnologías médicas y toda esta serie de conceptos que se imparten en la institución y aplicarlos o ver su utilidad en la vida real, estar dentro del campo laboral permite adquirir madurez, experiencias y conocimientos que en la institución se ven limitadas por diferentes factores, en la práctica se evidencia el estado del arte de la biomédica en nuestro país, estar en contacto en el medio en el cual se va a desempeñar como profesional tiene gran relevancia, no solo para ejercer la parte enfocada a la técnica, sino a tener en cuenta las normas que regulan este campo, las posibilidades de investigación y desarrollo, temáticas en las cuales como estudiantes se puede aportar, además ayuda a sentar principios éticos para la constitución de un profesional, también se tiene la posibilidad de tener relaciones sociales que son de gran importancia en la vida de cualquier profesional, y aún más en este medio, poder observar diferentes puntos de vistas y perspectivas hacia un problema o una situación que se presente, la practica hace al maestro y quizá el anhelo más grande es el de aplicar los conocimiento de las ciencias al servicio de las personas y de la salud.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1. OBJETIVO GENERAL

Ampliar conocimientos, experiencias, crecer como persona aplicando conceptos teóricos de las ciencias en la medicina sin apartar la ética como pilar de gran importancia.

### 2.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

2.2.1. Aplicar conceptos de electrónica al equipamiento biomédico que encuentre en la práctica, ley de ohm, resistencia, capacitores, inductores, potencia, voltaje, corriente.

2.2.2. Conocer diferentes equipos biomédicos analizando y entendiendo como es su funcionamiento, en áreas de laboratorio clínico, cirugía, odontología y estética.

2.2.3. Adquirir nuevos conocimientos de neumática, hidráulica, óptica, electrónica industrial, componentes electrónicos, presostatos, termostatos, Dimmer etc.

2.2.4. Realizar el diligenciamiento del papeleo que corresponde a mantenimientos correctivos, preventivos, verificaciones, compra de equipos, calibraciones y la respectiva normatividad que rige el campo biomédico de la empresa.

### 3. MARCO DE REFERENCIA

#### 3.1. MARCO HISTORICO

BioEmedic ingeniería biomédica es una empresa colombiana desarrollada en la aplicación de técnicas y métodos de ingeniería orientada a solucionar problemas de las ciencias médicas y biológicas .Al desarrollo tecnológico, reconversión industrial, revolución científica y tecnológica. Cuyo objetivo es poner a disposición servicios ofreciendo proyectos y estudios de ingeniería con soluciones confiables, económicas y eficientes en ambientes hospitalarios, odontológicos, laboratorios clínicos y centros de estética.

3.1.1.Mision: Ser la empresa de ingeniería biomédica de elección por los diferentes prestadores de servicio de salud en asistencia de servicios de mantenimiento preventivo, correctivos, predictivos, metrología, capacitación de cuidado y manipulación de equipos médicos, asesorías en habilitación, acreditación, PAMEC(programa de auditoria para el mejoramiento de calidad) y ventas de equipos biomédicos para aplicación humana y no humana. De esta manera aportar herramientas para brindar una mayor seguridad y confianza a la población que utilice los servicios de los prestadores de salud.

3.1.2. Visión: En el 2020 se consolida como entidad líder en todo el territorio nacional y ser reconocidos con los más altos estándares de calidad en los diferentes servicios ofrecidos por la empresa. Siendo de vital apoyo en las funciones de regulación del sistema de garantía de calidad orientado al área biomédica.

*Figura 1.Logo de BioEmedic*



*Fuente 1Autor*

## 3.2. MARCO CONCEPTUAL

A continuación se relaciona, conceptos utilizados con mayor frecuencia durante la práctica realizada en BioEmedic, ingeniería biomédica, abarcando tipos de mantenimientos, variables eléctricas y variables físicas que se manipulan cuando se realiza alguna actividad de manutención de los dispositivos médicos.

3.2.1. Mantenimiento preventivo: Es el destinado a la conservación de equipos mediante realización de revisión y reparación que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad, el mantenimiento preventivo se realiza en equipos en condiciones de funcionamiento, el primer objetivo del mantenimiento es evitar o mitigar las consecuencias de los fallos del equipo, logrando prevenir las incidencias antes de que estas ocurran. Las tareas de mantenimiento preventivo incluyen acciones como cambio de piezas desgastadas, cambios de aceites y lubricantes.

Algunos de los métodos más habituales para determinar procesos de mantenimiento preventivo deben llevarse a cabo con las recomendaciones de los fabricantes.

3.2.2. Mantenimiento correctivo: Aquel que corrige los defectos observados en los equipamientos o instalaciones, es la forma más básica de mantenimiento y consiste en localizar averías o defectos y corregirlos o repararlos, este mantenimiento que se realiza luego que ocurra una falla o avería en el equipo que por su naturaleza no pueden planificarse en el tiempo, presenta costos por reparación y repuestos no presupuestados, pues implica el cambio de algunas piezas del equipo.

3.2.3. Resistencia eléctrica: Se representa por la letra  $R$  y es la mayor o menor oposición que presenta un cuerpo al paso de una corriente eléctrica a través de él, la unidad de resistencia eléctrica es el ohmio el cual se representa por la letra griega  $\Omega$ . la resistencia eléctrica suele medirse con un óhmetro, el resistor (habitualmente llamado resistencia) se conecta directamente al óhmetro para poder medir.

3.2.4. Tensión eléctrica: Se representa por la letra  $V$  y es la diferencia de potencial eléctrico existente entre dos puntos de un circuito, la unidad de tensión o diferencia de potencial es el Voltio, representándose por la letra  $V$ . la tensión eléctrica se mide con un voltímetro, se conecta en paralelo sobre el circuito en el que se quiere medir su tensión.

3.2.5. Intensidad eléctrica: Se representa por la letra  $I$  y se define como la cantidad de electrones que circulan por un conductor en un segundo, la unidad de corriente eléctrica es el amperio y se representa con la letra  $A$ , la intensidad eléctrica se mide con el amperímetro, dicho instrumento se conecta en serie con aquella parte del circuito en la que se quiere medir la cantidad de corriente que circula.

3.2.6. Potencia eléctrica: Se define como el trabajo eléctrico desarrollado por la corriente en unidad de tiempo, la unidad de la potencia eléctrica es el Vatio, y se representa por la letra W, suele medirse con un vatímetro, la potencia eléctrica es calculada mediante el producto de la tensión por la intensidad  $P(\text{vatios})=V(\text{voltios})\times(\text{amperios})$ , en electricidad se usa comúnmente como unidad de potencia el Kilovatio,  $1KV=1000W$ , equivale a 1,36 CV (caballos de vapor ).

3.2.7. Revoluciones por minuto: Es una unidad de frecuencia que se usa para expresar velocidad angular, en este contexto se indica el número de rotaciones completadas cada minuto por un cuerpo que gira alrededor de un eje, a veces se utiliza el termino régimen de giro para referirse a la velocidad de giro expresada en revoluciones por minuto y no confundirse con la velocidad angular expresada en radianes por segundo.

3.2.8. Temperatura: es una propiedad física que se refiere a las nociones comunes de calor o ausencia de calor, termodinámicamente se habla de la velocidad promedio o la energía cinética de las partículas de las moléculas, siendo de esta manera, a temperaturas altas, las velocidades de las partículas es alta, en el cero absoluto las partículas no tienen movimiento.

3.2.9. Presión: Magnitud física que mide la proyección de la fuerza en dirección perpendicular por unidad de superficie, y sirve para caracterizar como se aplica una determinada fuerza resultante sobre una línea en el sistema internacional de unidades la presión se mide en una unidad derivada que se denomina pascal que es equivalente a una fuerza total en newton actuando uniformemente en un metro cuadrado. En el sistema ingles la presión se mide en libra por pulgada cuadrada que es equivalente a una fuerza total de una libra actuando es una pulgada cuadrada.

### 3.3. MARCO TECNICO

BioEmedic ingeniería biomédica es una empresa dedicada al soporte técnico e ingenieril dirigido a instituciones prestadoras de salud, específicamente en lo relacionado con el campo hospitalario, laboratorio clínico, odontología, laboratorio odontológico, y a instituciones o centros estéticos, la empresa cuenta con diferentes servicios y procesos donde encontramos:

3.3.1. Ingeniería clínica: Se realizan asesorías en habilitación y acreditación en salud, investigación biomédica, asesoría en adquisición de tecnología biomédica con el fin de que las diferentes entidades presten servicio de alta calidad y cumplan con las normas vigentes. Adicionalmente se ofrece los servicios de ingeniería clínica a distancia cuyo objetivo es administrar el uso de la tecnología biomédica.

3.3.2. Ingeniería hospitalaria: Diseño y construcción de los espacios requeridos para el servicio hospitalario, haciendo adecuaciones necesarias y estudios pertinentes, dependiendo los requerimientos necesarios y la normatividad en salud.

3.3.3. Comercialización: Se ofrece una amplia variedad de dispositivos, insumos, repuestos y accesorios para las diferentes clases de equipos y marcas en todas sus especialidades a costos razonables y tiempo de entrega inmediato.

3.3.4. Fabricación: Se fabrican equipos y accesorios biomédicos para áreas de laboratorios clínico, odontológico y estética solucionando cualquier inconveniente, realizando repotenciación y remodelación de equipos de acuerdo a los estándares requeridos y con los permisos de las casas matrices, se ofrece a los clientes la posibilidad de fabricación de dispositivos o artefactos a medida y con respaldo de garantía.

3.3.5. Mantenimientos: Gran servicio en calidad, atención inmediata y precios económicos. Atendiendo la mayoría de equipos biomédicos con los mejores estándares de calidad ya que se cuenta con personal idóneo y capacitado para el servicio requerido y el uso de equipos certificados para la medición de parámetros. Contamos con gran respaldo de casas matrices tanto en repuestos y/o mantenimiento exclusivo de ellos. Adicionalmente tenemos equipos de respaldo para que nuestros clientes no interrumpan sus actividades asistenciales.

#### 3.4. MARCO TECNOLÓGICO

En la práctica se tuvo la experiencia de manipular diferentes dispositivos, herramientas, materiales y repuestos para los equipos cuando se realiza sus debidos mantenimientos preventivos y cuando la situación lo requiere, correctivos.

3.4.1. Equipos electrónicos y eléctricos: Multímetro, contador de revoluciones por minuto infrarrojo, termómetro infrarrojo, verificador de potencia para lámparas de foto curado, cautín, taladro, motor tool.

*Figura 2. Termómetro infrarrojo*



*Fuente 2 Autor*

*Figura 3. equipo patrón para medición de potencia*



*Fuente 3 Autor*

*Figura 4. Contador infrarrojo de RPM*



*Fuente 4 Autor*

3.4.2. Herramientas: Destornilladores, llaves brístol, llave expansiva, pinzas pelacables cortafrió, brocha, cepillo de dientes, limas, alicates, centro punto, martillo.

3.4.3. Material gastable: Rubí, Silicona para limpiar, alcohol, termoencogible, teflón, vaselina, soldadura de estaño, cable de diferentes números, manguera de 1/4 manguera de 1/2 lija, servilletas, cinta aislante, aceite tres en uno.

3.4.4. Repuestos: Acoples en T, Acoples en cruz, Acoples rápidos, racores para válvulas, válvulas de agua on-off, válvulas de agua regulables, válvulas de seguridad para autoclaves, válvulas reguladoras de aire, filtros de aire, trampas de agua, tornillos rosca fina, tornillos golosos, timmers de conteo por minuto y segundos, Dimmer reguladores de voltaje, presos tatos, termostatos, registros, interruptores on-off, leds tipo testigo, Startes, balastos, transformadores, válvulas de estrangulamiento aire-agua, manómetros, condensadores tipo cilíndricos para potencia, resistencias, empaques para piezas de mano, empaques para válvulas de autoclaves, empaques para vasos de vapor ozono, lámparas germicidas, fusibles, termocupla, termómetro.

*Figura 5. Válvula de seguridad de autoclave*



*Fuente 5 Autor*

*Figura 6. Filtro de agua*



*Fuente 6 Autor*

*Figura 7. Presostato*



*Fuente 7 Autor*

*Figura 8. Empaque*



*Fuente 8 Autor*

3.4.5. Elementos de protección: Uniforme-bata, Tapabocas, Guantes, Gafas de seguridad.

### 3.5. MARCO LEGAL

BioEmedic Ingeniería Biomédica ante la cámara de comercio como persona natural con el NIT 1016018644-1, ubicada en la calle 48 sur # 87-09 está regida por la siguiente normatividad.

3.5.1. Decreto 4725 de 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

#### *3.5.1.1. Artículo 1, objeto y ámbito de aplicación*

El presente decreto tiene por objeto el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, 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.

Parágrafo .se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

3.5.2. Resolución 004816 del 27 de noviembre de 2008: Por la cual se reglamenta el programa nacional de Tegnovigilancia.

#### *3.5.2.1. Disposiciones generales*

Artículo 1. objeto y ámbito de la aplicación, el objeto de la presente resolución es reglamentar el programa nacional de Tegnovigilancia 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 aplicaran 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 servicio 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 en general.

### 3.5.3. Tegnovigilancia

La tecnovigilancia hace parte de la fase de pos mercado de la vigilancia sanitaria e los dispositivos médicos y se constituye como un pilar fundamental en la evaluación de la efectividad y seguridad real de los dispositivos médicos y una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud del paciente.

La tecnovigilancia se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos problemas de seguridad o efectos adversos que presente esas tecnologías durante su uso a fin de tomar medidas eficientes que permiten proteger la salud de una población determinada.

La tecnovigilancia como actividad trascendental dentro del proceso de evaluación y regulación sanitaria y como complemento de un sistema de calidad en salud, requiere la conformación de sistemas o programas que le permitan su adecuado desarrollo, y es por esto que tanto las entidades sanitarias nacionales y regionales de salud, como los hospitales o prestadores de salud, deben movilizar esfuerzos por generar los elementos necesarios para su buen desarrollo.

### 3. 5.4. Resolución 4002 del 2 de noviembre de 2007

#### 3.5.4.1. Equipos:

Se deben documentar y registrar las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos sujetos a un programa de la misma naturaleza que asegure su apropiado funcionamiento.

Ubicar, identificar y mantener los equipos de acuerdo con las actividades que se van a realizar .la instalación de los mismos se debe hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación de los mismos se debe hacer de tal manera que el riesgo y contaminación en la manipulación sea mínimo.

Los equipos deben estar instalados en ambientes suficientemente amplios de manera que:

a-puedan ser limpiados y desinfectados con facilidad sin poner en riesgo la integridad del dispositivo médico.

B-no dificulte la limpieza de las áreas (pisos, paredes) ni las tareas de mantenimiento.

c-permitan cumplir con fluidez las etapas del proceso de almacenamiento y acondicionamiento minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas.

#### 3.5.4.2. Documentación:

Todos los documentos deben ser diseñados, revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas, libres de expresiones ambiguas y

expresar claramente su título, naturaleza y propósito. Serán redactados en forma ordenada y fácil de verificar. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados.

El establecimiento debe documentar cada uno de los procesos y actividades que se realicen dentro de sus instalaciones y que puedan afectar directa o indirectamente la calidad de los dispositivos médicos que almacena o acondiciona, especialmente, las operaciones de manejo de dispositivos médicos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento y acondicionamiento(empaque, rotulado), embalaje, despacho, descarte y retiro.

Se deben establecer procedimientos documentados para el control de las variables de almacenamiento que puedan influir en la calidad final de dispositivo médico, en especial, a aquellas que tienen influencia directa sobre el dispositivo médico y los mecanismos operacionales, instrumentales y documentales, necesarios para mitigar su impacto.

Se deben llevar registros de cada uno de los procesos y actividades, para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y acondicionamiento.

Se debe establecer un sistema que impida el uso accidental de documentos obsoletos o que no hayan sido debidamente aprobados.

Todos los registros deben estar disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, e instalaciones que ofrezcan un ambiente adecuado que minimice su deterioro y que evite su pérdida, se deben establecer y registrar los tiempos de conservación de los registros de calidad.

La documentación puede llevarse a través de diferentes medios, incluyendo sistemas automatizados, fotográficos u otros confiables. Si se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, solo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos o modificar los existentes, se tendrá un registro de las modificaciones y supresiones .el acceso al sistema debe restringirse a través de un código u otro medio que garantice su seguridad.

Debe mantenerse la documentación legalmente exigible en la normatividad vigente que reglamente la vigilancia de los dispositivos médicos en el país.

La documentación se debe guardar por un tiempo definido que debe establecer la compañía de acuerdo con el producto, sus políticas y los requerimientos regulatorio.

#### 4. METODOLOGIA

La práctica tecnológica se efectuó durante los meses correspondientes a junio y julio en su totalidad de semanas y la mitad del mes de agosto, de esta forma completando 460 horas, tiempo en el cual se manejaron horarios laborales de 8:00 AM a 5:00 PM de lunes a viernes y de 8:00AM a 12:00PM los días sábados(Tablas 1, 2, 3), pero durante el tiempo de la práctica se vio la necesidad de extender los horarios y recurrir a horas extras para poder cumplir con la demanda del trabajo y las actividades previstas, incluso se tuvo la necesidad de recurrir a días sabáticos para poder cumplir con los cronogramas de mantenimientos de las entidades a las cuales BioEmedic presta sus servicios, en algunos casos en lugares fuera de la capital de la república. Se considera que estos extra tiempos fueron de gran utilidad en la adquisición de experiencias y conocimientos, ya que existió la posibilidad de estar en contacto con el medio laboral casi en la mayoría del tiempo correspondiente a los meses en los cuales se desarrolló la práctica.

Tabla 1: Junio

semana	Actividad	Descripción	responsable
1-6	Inducción, mantenimientos preventivos, verificaciones	Reconocimiento de equipos, limpieza de tarjetas electrónicas de ECG, incubadoras, baños serológicos, centrifugas, enfriadores, revisión de equipos de laboratorio clínico	Ingeniero Eduard Moreno
8-13	Verificaciones, compra de repuestos, mantenimientos preventivos	Verificaciones de potencia en lámparas de fotocurado por medio de equipo patrón, se realizó compra de reflectores, componentes electrónicos, válvulas, empaques, filtros	Ingeniero Eduard Moreno
15-20	Mantenimientos correctivos	Se realizó mantenimiento correctivo de autoclave cambio de resistencia, instalaciones de válvulas para corregir cajas de conexión, repotenciación de amalgamador, instalación de luz para unidad odontológica, instalación de filtros de agua y aire	Ingeniero Eduard Moreno
22-27	Mantenimientos preventivos y correctivos	Se ejecutó limpieza general de compresores, verificación de presiones, cambio de condensadores de arranque, limpieza y lubricación de piezas mano utilizadas en odontología	Ingeniero Eduard Moreno

Fuente: hecha por el autor

Tabla 2: Julio

Semana	Actividad	Descripción	Responsable
29-4	Mantenimiento correctivo	Correctivo en placa de retorno de electro bisturí, entapizado de cabina para audiometría, repotenciación de banda de esfuerzo y verificación de variables en desfibrilador	Ingeniero Eduard Moreno
6-11	Mantenimiento correctivo y compra de repuestos	Compra de bananas interruptores, resistencias, válvulas, materiales gastables como cinta alcohol, vaselina, aceite	Ingeniero Eduard Moreno
13-18	Mantenimiento preventivos y reportes	Limpieza de sistemas electrónicos de agitadores tipo vortex, massini y ABL, lubricación de sistemas de rotación y llenado de los respectivos reportes de mantenimiento, verificación de termómetros y termohigrómetros	Ingeniero Eduard Moreno
20-25	Mantenimientos preventivos y correctivos	Mantenimiento de autoclaves, se realizó limpieza de electroválvulas, piezas del sistema hidráulico, cambio d empaques desgastados, cambio de fusibles,	Ingeniero Eduard Moreno

Fuente: hecha por el autor

Tabla 3: Agosto

Semana	Actividad	Descripción	responsable
27-1	Mantenimientos preventivos y hojas de vida	Lubricación de sistemas rotatorios en centrifugas y cerofugas con aceite, mantenimiento de compresores, limpieza interna de pipetas, lubricación de resortes con vaselina,	Ingeniero Eduard Moreno
3-8	Mantenimientos correctivos	Se realizó cambio de válvulas en módulo de odontología, instalación de balastro y negatoscopio, se realizó cambio de componentes electrónicos y electrónicos en vaporozono, cambio de empaque	Ingeniero Eduard Moreno
10-15	Instalación y diseño	Instalación de unidad odontológica, sistema neumático, hidráulico y eléctrico .Diseño y montaje de baño serológico con control de temperatura	Ingeniero Eduard Moreno

Fuente: hecha por el autor

Para la realización del debido informe de práctica, se inició desde la segunda semana de agosto (ver tabla) es decir, cuando la práctica se finalizó. Por lo cual se obtuvo los tiempos y la disposición total en la construcción del documento. Como primera medida se tuvo una asesoría en la cual se dieron los puntos que se debían desarrollar y la estructura que estos deben seguir, además del orden establecido y normativo que estos deben llevar dentro de todo el documento.

Después se prosiguió a la recopilación de información en diferentes medios tales como libros de electrónica, libros que contienen la normatividad al campo biomédico, y diferentes fuentes de internet. Además existieron espacios donde se tuvo la posibilidad de discutir constructivamente con el asesor las formas en las cuales se debe organizar la información, y detalles a tener en cuenta para condensar de manera óptima, clara y concisa los contenidos.

En el siguiente diagrama se muestra de forma gráfica los tiempos establecidos para la realización de las actividades correspondientes a la práctica mediante el color amarillo, y los tiempos programados para la construcción del texto, estos se muestran de color azul.

Tabla 4: cronograma de informe de pasantía

Duración Actividades	Agosto Año	Sept Año	Oct Año	Nov Año
Cubierta, Portada, página de aceptación				
Objetivos, introducción, justificación				
resumen				
Marco Referencial/Esta do del arte				
Metodología				
Resultados y conclusiones				

## 5. RESULTADOS DE LA PASANTÍA

A continuación se muestra de forma objetiva los aportes, actividades, procesos y datos que se utilizó, realizó y ejecuto durante la práctica enfocado en una etapa técnica donde se contemplan los mantenimientos preventivos, correctivos, diagnóstico de fallas y verificaciones de variables paramétricas con el uso de equipos patrón certificados. Por otra parte está el enfoque hacia la ingeniería clínica donde se elaboró reportes de mantenimiento, cronogramas de mantenimiento y hojas de vida para equipos biomédicos.

En lo que respecta a laboratorio clínico se conocieron y manipularon diferentes tipos de equipos con diversas funcionalidades con el objetivo de coadyuvar en el diagnóstico de enfermedades, por medio de muestras biológicas. los que se destacan son las centrifugas, pianos contadores de células, micro pipetas, baños serológicos, incubadoras, microscopio, agitadores vortex, agitadores de massini, agitadores AVL, termómetros y termo higrómetros. En cuanto a lo que tiene que ver con mantenimientos lo que más se destaco fue la lubricación de partes mecánicas de los agitadores, la verificación de las RPM en las centrifugas, lubricación y limpieza del sistema mecánico de los pianos y los resortes internos de las micro pipetas con vaselina pura.

*Figura 9. Agitador de massini*



*Fuente 9 Autor*

*Figura 10. Termómetros digitales*



*Fuente 10 Autor*

*Figura 11. Verificación de RPM en centrifuga*



*Fuente 11 Autor*

*Figura 12. Piano cuenta células*



*Fuente 12 Autor*

*Figura 13. Micropipetas*



*Fuente 13 Autor*

El mantenimiento correspondiente con todo lo que tiene que ver con equipos de odontología lo que más resalto fue la repotenciación de tarjetas electrónicas en amalgamador y algunas lámparas de foto curada, haciendo cambios de resistencias y soldaduras, después de esto se realiza su debida verificación de potencia con el respectivo patrón de medida. Con las piezas de mano se cambió empaques, se evidencio desgaste de turbinas que demandan repuestos cada cierto intervalo de tiempo, y lubricación de sus partes para conservar su estado de funcionalidad ideal en los micromotores y las jeringas triples.

*Figura 14.Micropipetas*



*Fuente 14 Autor*

*Figura 15.Soldadores de punto*



*Fuente 15 Autor*

*Figura 16.Piezas de mano*



*Fuente 16 Autor*

Las autoclaves son equipos susceptibles a muchos tipos de daños, en muchas ocasiones sus mantenimientos fueron correctivos, debido a muchos factores, lo que se observó fue que puede fallar el sistema eléctrico, fusibles, si no existe una protección térmica las tarjetas y contadores de tiempo tienden a dañarse, las resistencias que calientan el tambor se cortocircuitan, el sistema hidráulico a veces presenta fugas al igual que el neumático, esto exige estar muy atento e intuitivo con sus fallas, algunas veces también las válvulas, empaques se desgastan, por la experiencia que se tuvo este equipo biomédico exige bastante en la parte técnica, y muchas veces no se cuentan con planos eléctricos que puedan ayudar a buscar soluciones en las fallas que se presentan, también se evidenció fallas debido a diseño de fabricación. Por medio de las cintas biológicas se verifica si el equipo esteriliza los elementos que se colocan en su interior para ser descontaminados.

*Figura 17. Piezas de mano*



*Fuente 17 Autor*

*Figura 18. Cintas biológicas*



*Fuente 18 Autor*

*Figura 19. sistemas de un autoclave*



*Fuente 19 Autor*

Los compresores a pesar de ser un equipo de tipo más industrial es esencial en un consultorio de odontología ya que de él depende el funcionamiento de la unidad odontológica y las piezas de mano, por ende le compete al técnico biomédico intervenir en los mantenimientos que este conlleva. Se tuvo la oportunidad de montar una unidad odontológica desde cero, iniciando con su circuito eléctrico, el sistema hidráulico y el neumático y además se vio la necesidad de intervenir en el diseño de la infraestructura que se debe adecuar desde una caja de conexiones de una unidad odontológica hasta el sistema de alcantarillados de acuerdo a lo que dicta la norma.

*Figura 20. Compresor*



*Fuente 20 Autor*

*Figura 21. Unidad odontológica*



*Fuente 21 Autor*

*Figura 22. Sistema electrónico, eléctrico, hidráulico y neumático de una unidad odontológica*



*Fuente 22 Autor*

En esta rama se visualizó al de comercialización ya que se venden repuestos que se requieran en lo referente a odontología, se observó la venta de turbinas para piezas de mano, marca NSK, válvulas de seguridad para autoclaves, marca Olsotek y Sunclave, se evidencio la venta de valvulares especial para sistemas hidráulicos y neumáticos de cajas de conexión y módulos de unidades odontológicas, timmers para controlar el tiempo en autoclaves, venta de racores, brazaletes.

En equipos de mayor riesgo se observaron y manipularon los siguientes:

*Figura 23.Nebulizador*



*Fuente 23 Autor*

*Figura 24.Audiómetro*



*Fuente 24 Autor*

*Figura 25.Electrocardiógrafo*



*Fuente 25 Autor*

*Figura 26. Electroestimulador*



*Fuente 26 Autor*

*Figura 27. Electrobisturí*



*Fuente 27 Autor*

*Figura 28. Monitor cardiaco*



*Fuente 28 Autor*

Sus mantenimientos más comunes son verificaciones o la reiniciación de sus sistemas ya que son de tipo digital.

*Figura 29. Equipo de órganos*



*Fuente 29 Autor*

En cuanto a lo que respecta a estética solo se tuvo la posibilidad de ver vapor ozonos, cuyos sistemas en gran parte son electrónica analógica, por ende aquí se tuvo la posibilidad de aplicar conceptos como voltaje, corriente y resistencia en sus componentes, se realizó cambio de partes y se hizo una significativa repotenciación en cuanto a cambio de componentes y soldaduras.

*Figura 30.Vaporozono*



*Fuente 30 Autor*

*Figura 31.Sistema eléctrico de un vaporozono*



*Fuente 31Autor*

Se tuvo la oportunidad de diseñar y participar en la construcción de baños serológicos utilizados en laboratorio clínico para mantener una temperatura determinada de las muestras que se toman a los usuarios o pacientes .además se observó la repotenciación de equipos bajo estándares de calidad.

Con frecuencia se visitó lugares donde se venden componentes eléctricos y electrónicos.

*Figura 32.Tienda de repuestos*



*Fuente 32 Autor*

En cuanto a lo que tiene que ver con la parte de ingeniería clínica a todo equipo que se intervino se le realizo su correspondiente reporte de mantenimiento.

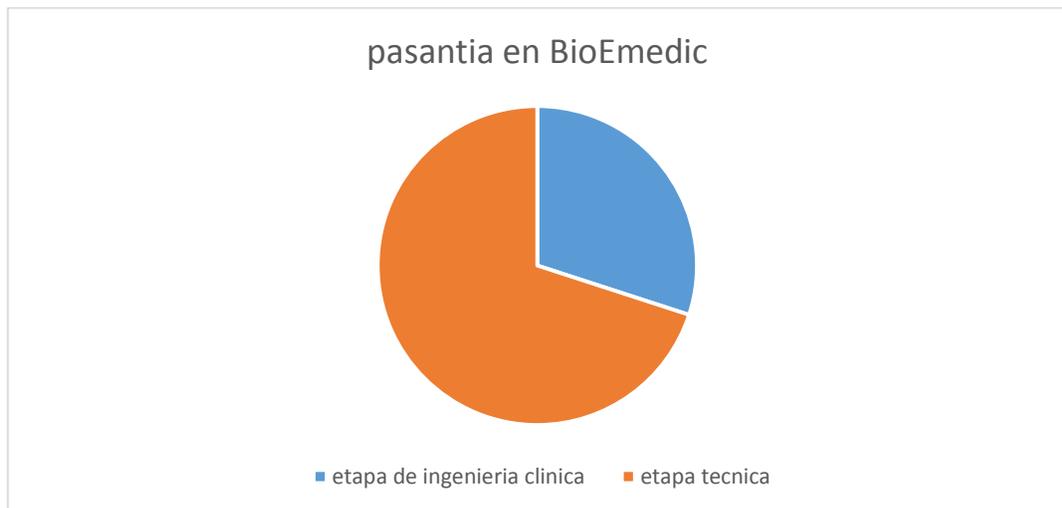
Figura 33. Reporte de mantenimiento



Fuente 33 Autor

El intervalo de tiempo en el cual se realizó la pasantía se obtuvo los siguientes resultados respecto a las actividades que se ejecutaron, un 70% correspondió a una etapa técnica correspondiente a mantenimientos preventivos y correctivos de equipos de bajo y moderado riesgo, verificación de variables paramétricas con uso de equipos patrón certificados, diagnóstico de fallas. Por otra parte un 30% de la pasantía corresponde a elaboración de reportes de mantenimiento, elaboración de hojas de vida y cronogramas de mantenimiento.

Figura 34. Pasantía en BioEmedic



Fuente 34 Autor

## 6. CONCLUSIONES

- Se conocieron y manipularon variedad de equipos, conociendo los sistemas que los integran respectivamente y por ende su funcionamiento y finalidad en el campo médico para citar algunos ejemplos como las autoclaves, centrifugas, electrocardiógrafos etc.
- Todo lo que se le hace a un equipo biomédico desde la parte técnica, su movilización, cambio de partes, cambio de lugar debe por obligación y normatividad ser documentado en su respectiva hoja de vida para evitar mal entendidos y posibles problemas de tipo legal y administrativo.
- El multímetro es una herramienta fundamental en la ayuda de diagnóstico de fallas cuando un equipo que conlleva sistemas eléctricos-electrónicos y presenta algún tipo de avería de esa índole, ya que con la medición de corrientes, voltajes y resistencias se puede identificar con mayor facilidad el lugar del daño.
- Se manipulo y aprendió sobre componentes de tipo electrónico, como controladores de tiempo, condensadores de potencia, válvulas para sistemas hidráulicos y neumáticos, controles de presión, controles de temperatura, y por supuesto se observó su aplicación en la vida cotidiana del campo biomédico que quizá esto es lo más importante ver aplicados los conocimiento.
- La puntualidad es un valor fundamental en el campo biomédico, ya que no cumplir con los mantenimientos de un equipo biomédico establecidos en un cronograma puede desencadenar riesgos en la salud de un paciente o usuario de la tecnología, conllevando a incidentes y eventos adversos que representan fallas en la calidad de la prestación de los servicios médicos.

## 7. RECOMENDACIONES

La compra de un osciloscopio para poder visualizar señales en equipos que requieran estos tipos de verificación, tales como electrocardiógrafos, electro estimulador, ecógrafos.

Mejor organización de cronogramas y tiempos de mantenimiento para satisfacer la demanda de los clientes y evitar posibles conflictos.

Quizá un medio de transporte facilitaría más el trabajo, ya que se está en un constante movimiento, para poder cumplir con los trabajos.

## BIBLIOGRAFÍA

(s.f.).

GOMEZ, M. (2001). *electrónica general, primera edición*. C.V., México: alfa omega grupo editor.

*invima*. ([septiembre 20,2015] de [septiembre 20,2015] de [septiembre 20,2015]). Obtenido de *invima*: —

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=766%3Atecnovigilancia&catid=192%3Ainformacion-general&Itemid=392](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=766%3Atecnovigilancia&catid=192%3Ainformacion-general&Itemid=392)

REINA, R., GARCIA, M., & VAZQUEZ, J. (2001). *electrónica digital en la práctica*. CV México: alfaomega grupo editor S.A.

RTVE Redaccion. (20 de Junio de 2012 ). *Hosni Mubarak, 30 años de autocracia en Egipto*. Obtenido de RTVE.es: <http://www.rtve.es/noticias/20120620/hosni-mubarak-30-anos-autocracia-egipto/399421.shtml>

*wikipedia*. (22 de agosto de 2105). Obtenido de *wikipedia*:  
<http://www.bioemedic.com/index.php/> [Agosto 22,2105]

*wikipedia*. ( 26 de Agosto de 2015). Obtenido de *wikipedia*:  
[https://es.wikipedia.org/wiki/Mantenimiento\\_correctivo](https://es.wikipedia.org/wiki/Mantenimiento_correctivo)

*wikipedia*. ( 5 de septiembre de 2015). Obtenido de *wikipedia*:  
<https://es.wikipedia.org/wiki/Temperatura>[

*wikipedia*. (22 de septiembre de 2015). Obtenido de *wikipedia*:  
[https://es.wikipedia.org/wiki/Circuito\\_digital](https://es.wikipedia.org/wiki/Circuito_digital)[septiembre,22 2015]

*wikipedia*. ( 3 de octubre de 2015). Obtenido de *wikipedia*:  
<https://es.wikipedia.org/wiki/Mantenimiento>[octubre 3,2015]

*wikipedia*. ( 28,2015 de Agosto de 2015]). Obtenido de *wikipedia*:  
[https://es.wikipedia.org/wiki/Revoluci%C3%B3n\\_por\\_minuto](https://es.wikipedia.org/wiki/Revoluci%C3%B3n_por_minuto)[Agosto 28,2015]

*wikipedia*. (25 de septiembre de 2015]). Obtenido de *wikipedia*:  
<https://es.wikipedia.org/wiki/Sensor>

*wikipedia*. (25 de Agosto de Agosto 25, 2015]). Obtenido de *wikipedia*:  
[https://es.wikipedia.org/wiki/Mantenimiento\\_preventivo](https://es.wikipedia.org/wiki/Mantenimiento_preventivo)

*www.bioemedic.com/index.php/*. (22 de Agosto de 2015]). Obtenido de *www.bioemedic.com/index.php/*: <http://www.bioemedic.com/index.php/> [Agosto 22,2105]

— [https://es.wikipedia.org/wiki/Circuito\\_digital](https://es.wikipedia.org/wiki/Circuito_digital)[septiembre,22 2015]. (s.f.).

