

**DISEÑO DE FORMATO DIGITAL PARA LA BASE DE DATOS DE  
HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN LA  
FUNDACIÓN HOGAR SANTA RITA DE CASCA**

**LAURA VANESSA POLO BOLIVAR  
JHOSUA CLEYTON ESLAVA CASTRO**

**Informe de trabajo de grado para optar al título de Tecnología en Electromedicina**

**UNIVERSIDAD ECCI  
FACULTAD DE INGENIERÍAS  
COORDINACIÓN DE INGENIERIA BIOMÉDICA  
TECNOLOGÍA EN ELECTROMEDICINA/INGENIERÍA BIOMÉDICA  
BOGOTÁ, D.C.**

**2018-1**

**DISEÑO DE FORMATO DIGITAL PARA LA BASE DE DATOS DE  
HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN LA  
FUNDACIÓN HOGAR SANTA RITA DE CASCA**

**LAURA VANESSA POLO BOLIVAR  
JHOSUA CLEYTON ESLAVA CASTRO**

**Informe de trabajo de grado para optar al título de Tecnología en Electromedicina**

**Asesor: INGRID MERCEDES CRUZ BERNAL**

**Ingeniera Biomédica**

**UNIVERSIDAD ECCI  
FACULTAD DE INGENIERÍAS  
COORDINACIÓN DE INGENIERIA BIOMÉDICA  
TECNOLOGÍA EN ELECTROMEDICINA/INGENIERÍA BIOMÉDICA  
BOGOTÁ, D.C.**

**2018-1**

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN .....	8
ABSTRACT .....	10
INTRODUCCIÓN.....	12
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	18
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	18
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	19
2. JUSTIFICACIÓN.....	21
3. OBJETIVOS.....	23
3.1 OBJETIVO GENERAL .....	23
3.2 OBJETIVO ESPECIFICO.....	23
4. ESTADO DEL ARTE .....	25
5. MARCO TEÓRICO .....	31
5.1. IDENTIFICACIÓN .....	33
5.1.1. Código del equipo: .....	33
5.1.3. Código del prestador:.....	33
5.1.4. Serie .....	33
5.1.5. Inv/activo .....	33
5.2. EQUIPO .....	34

5.3. REGISTRO HISTÓRICO .....	34
5.4. REGISTRO TÉCNICO .....	35
5.4.1. Voltaje .....	35
5.4.2. Corriente .....	35
5.4.3. Potencia .....	35
5.4.4. Frecuencia.....	35
5.4.5. Peso.....	36
5.4.6. Temperatura.....	36
5.5. REGISTRO DE APOYO TÉCNICO .....	36
5.5.1. Equipos de diagnóstico.....	36
5.5.2. Equipos de prevención.....	37
5.5.3. Equipos de rehabilitación .....	37
5.5.4. Equipos de análisis de laboratorio .....	38
5.5.5. Equipos de tratamiento y mantenimiento de la vida.....	38
5.6. COMPONENTES.....	39
5.7. MANTENIMIENTO .....	39
5.8. REGISTRO HISTÓRICO DE MANTENIMIENTO .....	40
5.9. DISPOSITIVO MÉDICO.....	41
5.10. EQUIPO MÉDICO .....	41
5.11. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	41

5.11.1. Clase I (Riesgo bajo): .....	41
5.11.2. Clase IIA (Riesgo moderado).....	42
5.11.3. Clase IIB (Riesgo alto): .....	42
5.11.4. Clase III (Riesgo muy alto) .....	42
5.12. FACTORES QUE INFLUYEN EN LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO.....	43
5.13. CLASIFICACION POR USO .....	44
5.13.1. Equipo Médico .....	44
5.13.2. Equipo Básico.....	45
5.13.3. Equipo de apoyo .....	45
5.14. MANTENIMIENTO .....	45
5.15. TIPOS DE MANTENIMIENTOS .....	46
5.15.1. Mantenimiento Predictivo .....	46
5.15.2. Mantenimiento Preventivo .....	46
5.15.3. Mantenimiento Correctivo.....	47
5.16. DIFERENCIAS ENTRE LOS TIPOS DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS: .....	47
5.16.1. Mantenimiento Predictivo .....	47
5.16.2. Mantenimiento Preventivo .....	47
5.16.3. Mantenimiento Correctivo.....	48
5.17 MARCO LEGAL .....	48

6.	METODOLOGÍA.....	51
7.	RESULTADOS .....	54
8.	DISCUSIÓN.....	66
9.	BENEFICIOS .....	68
10.	APORTES .....	69
11.	CONCLUSIONES.....	70
	REFERENCIAS .....	72

## LISTA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Pulso-oxímetro equipo de diagnóstico. Fuente: autor. ....	37
Ilustración 2. Caminador equipo de rehabilitación. Fuente: autor. ....	38
Ilustración 3. Bomba de nutrición equipo de mantenimiento y tratamiento de la vida. Fuente: autor. ....	39
Ilustración 4. Monitor de signos vitales equipo médico. Fuente: autor. ....	44
Ilustración 5. Etapas del proceso de desarrollo del diseño de hoja de vida de equipos biomédicos de la Casa hogar Santa Rita de Cascia. Fuente: autor. ....	53
Ilustración 6 Prototipo del formato de hoja de vida inicial Fuente: autor. ....	54
Ilustración 7 Prototipo en google forms Fuente: autor. ....	55
Ilustración 8 Formato en plataforma grubba. Fuente: autor. ....	56
Ilustración 9. Hoja de vida generada por grubba en PDF. Fuente: autor. ....	57
Ilustración 10. Hoja de vida generada por grubba en Word. Fuente: autor. ....	58
Ilustración 11. Guía de uso de la plataforma grubba. Fuente: autor. ....	59
Ilustración 12. Folleto de capacitación de hojas de vidas. Fuente: autor. ....	60
Ilustración 13. Presentación del tema de capacitación. Fuente: autor. ....	61
Ilustración 14. Explicación de la capacitación. Fuente: autor. ....	62
Ilustración 15. Explicación temas. Fuente: autor. ....	62
Ilustración 16. Personal encargado del inventario y logística de la fundación. Fuente: autor. .....	63
Ilustración 17. Personal realizando prueba de la plataforma grubba. Fuente: autor. ....	64
Ilustración 18. Diagrama del proceso realizado durante el proyecto. Fuente: autor. ....	65

## **RESUMEN**

El presente proyecto se desarrolla en la fundación Casa Hogar Santa Rita de Cascia que presta servicios de salud a 55 niños con discapacidades cognitivas y físicas, para esto requieren de equipos médicos que proporcionan servicios de tratamiento, diagnóstico y rehabilitación. Por este motivo la fundación debe contar con un plan de mantenimiento que controle y regule los mantenimientos adecuados para cada equipo.

La etapa inicial de una gestión de mantenimiento parte de tener una hoja de vida para cada uno de los equipos, con el fin de tener un registro que de soporte a los procedimientos realizados en estos, se observó que la fundación no presentaba un registro de hojas de vidas ni planes de mantenimiento para ningún equipo, esto dio inicio al proyecto de creación del formato de hoja de vida. Para el desarrollo del diseño del formato de hoja de vida de equipos médicos se buscaron distintas plataformas para realizar un prototipo de formato que cumpliera con los estándares requeridos y se acoplara a las necesidades de la fundación, por ultimas se escogió la plataforma grubba por la facilidad de acceso, su fácil entendimiento, la libre exportación en Word o PDF, la capacidad de modificar y actualizar los datos y la agilidad al momento de ingresar los datos, además de ser gratuita. En la plataforma grubba se emplearon los parámetros requeridos por la resolución 2003 del 2014 y documentos del Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, que involucran la implementación de plan de mantenimiento.

En el desarrollo de este trabajo se realizaron diferentes actividades como la capacitación al personal encargado del sector de los equipos sobre la plataforma grubba y el diligenciamiento de los datos en el formato de hoja de vida de los equipos médicos, además



de una revisión bibliográfica referente al diseño de formatos de hojas de vida y planes de mantenimiento realizados en otras instituciones.

**Palabras claves:** mantenimiento, hoja de vida, gestión de mantenimiento, equipos médicos, organizaciones de salud.

## **ABSTRACT**

The present project is developed in the Casa Hogar Santa Rita de Casia foundation that provides health services to 55 children with cognitive and physical disabilities, for this they require medical equipment that protects treatment, diagnosis and rehabilitation services. For this reason, the foundation must have a maintenance plan that controls and regulates the adequate maintenance for each team.

The initial stage of maintenance management of a resume for each of the teams, in order to have a record that supports the procedures, in these, that the foundation did not present a record of leaves of life or aircraft of maintenance for no team, this started the project of creating the format of the resume. For the development of the design of the curriculum of the medical equipment you can click on the platforms to make a prototype format that fits the needs of the foundation's platforms, for example, the platform grubba for the ease of access, easy understanding, free export in Word or PDF, the ability to modify and update data and the agility at the time of entering data, as well as being free. On the grubba platform, the necessary parameters were used for the resolution 2003 of 2014 and the documents of the Ministry of Health and Social Protection and the INVIMA, which involve the implementation of the maintenance plan.

In the development of this work, different activities were carried out, such as the training of the personnel in charge of the equipment sector on the grubba platform and the filling of the

data in the format of the medical teams' curriculum vitae, as well as a bibliographic review concerning the design of resumes and maintenance plans made in other institutions.

**KEY WORDS:** Maintenance, resume, maintenance management, medical equipment, health organizations.

## INTRODUCCIÓN

Las instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia tienen la obligación de cumplir con unas reglamentaciones como el decreto 4725 del 2005 y la resolución 2003 del 2014, entre otras., las cuales garantizan la optimización y la calidad de la atención centrada al paciente y/o usuario de estos servicios de salud, estos son un conjunto de estándares los cuales permiten la composición del sistema obligatorio de garantía de la calidad en la atención y prestación de servicios en salud, definiéndolos como los procedimientos y normas que debe seguir y cumplir las organizaciones que proveen estos servicios para su habilitación y desempeño. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

En Colombia las entidades prestadoras de servicios en salud, según la adaptación de la resolución 2003 de 2014, deben de cumplir con condiciones de habilitación los cuales son el conjunto de requisitos y criterios para la entrada y permanencia en el Sistema Obligatorio de Garantía y Calidad de la Atención en Salud los cuales son, la capacidad técnico-administrativa en la que se refleja los parámetros de tipo administrativo que garantizan el respaldo, los estados financieros y la representación legal de la institución. (Ministerio de Protección Social, 2014), la suficiencia patrimonial y financiera esta garantiza las condiciones mínimas que aseguran que en el momento de prestar el servicio no va a presentar inconvenientes de tipo económico o patrimonial. (Ministerio de Protección Social, 2014, pág. 19) y por último la capacidad tecnológica y científica esta condición garantiza el cumplimiento de los criterios esenciales para el funcionamiento de la prestación de servicios haciendo referencia a los parámetros instaurados al talento humano,

infraestructura, dotación, medicamentos, historia clínica, insumos y dispositivos. (Ministerio de Protección Social, 2014).

Según el artículo 577 de la ley 09 de 1979 establece que el incumplimiento de estas normas y según la gravedad del hecho origina sanciones tales como; amonestaciones, multas hasta de 10.000 salarios mínimos legales vigentes, decomiso de productos, suspensión o cancelación del registro o licencia, cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo. (Congreso de Colombia, 1979).

En la condición de habilitación de “Capacidad Tecnológica y Científica” en el criterio de dotación el cual especifica que en el momento de realizar cualquier tipo de mantenimiento, ya sea preventivo o algún tipo de calibración en un equipo biomédico o electrónico esa información debe ser consignada en la hoja de vida del equipo. (Ministerio de Protección Social, 2014).

En la actualidad las instituciones prestadoras de servicios de salud que implementan el uso de dispositivos biomédicos aplican para ello un formato de hoja de vida en físico diseñada por el ministerio de salud y protección social, donde van consignados los datos necesarios para la identificación del equipo biomédico, sus modificaciones, calibraciones y mantenimientos realizados durante su vida útil, este documento tiene que ser adoptado con el nombre y el logo de la institución donde se encuentra y está siendo utilizado el equipo biomédico. (Ministerio de Salud y Protección Social).

Además, emplean un sistema de gestión de mantenimiento donde se planifica y desarrolla un programa para la ejecución de acciones y métodos para implementar un plan de mantenimiento adecuado sobre estos equipos ya sean de tratamiento, rehabilitación, diagnóstico o prevención. De igual manera relacionándolos e identificándolos en un inventario como lo reglamenta la resolución WHA60.29 DE MAYO de 2017 de la Organización Mundial de la Salud. ( OMS ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD, 2017).

Uno de los avances más importantes, en cuanto a normatividad se refiere, fue la aprobación de los decretos y regulaciones de tecnología biomédica en el año 2006 (MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL, 2006), así como la publicación de un manual de obtención de tecnología biomédica publicado por el Ministerio de Protección Social. Lo anterior, ha generado que se de apertura a la implementación de sistemas de gestión de mantenimiento de los equipos biomédicos que se encuentran operando en Colombia, cada entidad es un espacio diferente y es necesario un análisis y estudio adecuado además de autónomo y a su vez las técnicas de mantenimiento cuentan con un procedimiento generalizado dependiendo de su aplicación, pero su frecuencia se verá afectada por características propias de la institución en esta situación una fundación, tendrá en cuenta el tiempo de operación, la frecuencia de los mantenimientos realizados en el pasado y a su vez la frecuencia con la que estos equipos son y han sido utilizados. Por esta razón, las organizaciones que inician el proceso y trámite de habilitación para la prestación de servicios en salud están en la obligación de cumplir con toda normativa anteriormente nombrada. Estas entidades como las IPS, clínicas, hospitales, entre otras., y en este caso las fundaciones que ofrezcan prestaciones de salud como hospitalización, cirugía, consulta externa, también están

incluidas en la reglamentación colombiana con el fin de acatar las políticas establecidas en el ámbito de la salud.

A lo largo de este documento, se evidenciara el impacto que genera en una institución de salud, la implementación de un plan de mantenimiento con fundamentos sólidos y validos que abarque la tecnología biomédica, al mismo tiempo se debiendo fortalecer y complementar con los estándares y aportes realizados por las organizaciones precursoras en la implementación de los sistemas de mantenimiento consecuentemente las hojas de vida siendo un inicio para la etapa inicial de toda una gestión de mantenimiento. Por esto es importante que las fundaciones que presten servicios de salud tomen en cuenta los parámetros y estándares que se aplican a otras instituciones de salud con el fin de tener una referencia para aplicar de manera correcta la norma.

La fundación Hogar Santa Rita De Cascia sin ánimo de lucro, es una institución la cual presta atención integral y cuidados médicos, a un grupo de niños bajo la protección del ICBF, los cuales sufren de discapacidades físicas y cognitivas, además de patologías orgánicas que afectan la motricidad, funciones hepáticas, cardiacas, pulmonares y otros síndromes genéticos generan mal formaciones físicas, niños que han sido abandonados por su familia en hospitales dejándolos a la deriva y con un alto nivel de vulnerabilidad, esta fundación busca de alguna manera devolver y hacer valer sus derechos primordiales a estos niños como lo es tener un trato digno, a la salud y a la vida, aportando de manera integral servicios en salud tales como, odontología, nutrición, terapia física y respiratoria, trabajo social, cuidados y educación especial, este aporte lo realizan de forma voluntaria y con donaciones obtenidas por gestión de trabajo social.

Sin embargo, para la atención de estos menores y la prestación de algunos servicios los cuales dispone de tecnología biomédica de baja complejidad, lo que implica que para la utilización de estos dispositivos la fundación deberá cumplir con la normativa vigente relacionada con el uso, mantenimiento y calibración de estos equipos médicos, ya que mencionado anteriormente, el incumplimiento de esta ley 09 de 1979 puede acarrear sanciones como el decomiso y restricción de los equipos y hasta el cierre de la institución, perjudicando de manera directa a los niños que necesitan de una u otra manera de estos servicios que presta la fundación, además también el personal que labora en esta institución se ve afectado de manera global por las restricciones y amonestaciones que podría desencadenar la infracción. (Congreso de Colombia, 1979).

Este documento muestra enseñar la propuesta de diseño de un formato para la implementación de las hojas de vida en los equipos biomédicos, esta base de datos guardara los datos requeridos en el formato de manera digital, esta aplicación tiene como objetivo el levantamiento de las hojas de vida de los equipos biomédicos y que en el momento de su ejecución sea practica y fácilmente para los usuarios que la usen, de igual manera se crea un plan de capacitación para los empleados de la fundación que van a realizar el formato y manipular este programa, la conferencia emplea herramientas con las cuales el personal implicado directamente con el programa, los empleados aprenderán de manera didáctica la utilización de este software y su implementación, además será de fácil adquisición y sin costo alguno o atributos económicos, de igual manera se desea realizar este plan beneficiando en primera instancia a los niños que utilizan los servicios de la fundación.



Por otra parte, uno de los objetivos fundamentales para el diseño de este formato en la plataforma virtual, es la reducción del uso del papel en el momento de realizar hojas de vida en físico y su recolección de datos, generando una práctica adecuada y ecológica en la utilización del formato digital para el levantamiento de hojas de vida de dispositivos biomédicos.

# **1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

## **1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

Las instituciones prestadoras de servicios de salud que utilizan equipos biomédicos para el diagnóstico, rehabilitación y mantenimiento de la vida del ser humano, deben cumplir con ciertas normas establecidas según la resolución 2003 de 2014, la cual autoriza la habilitación de estos servicios de salud garantizados para los usuarios. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014), exige que los equipos y dispositivos biomédicos tengan una hoja de vida, donde se van a transcribir los datos necesarios de identificación, mantenimiento y modificación que se realicen a un equipo biomédico. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

Las hojas son expediente donde se registran las características más importantes del equipo, estas facilitan la obtención de una gestión de mantenimiento eficiente ya que permiten tener el control total del ciclo de vida de dichos equipos, disminuyendo el tiempo de estado de inactividad de los equipos, además de tener un control y organización en el inventario.

Se tiene en cuenta que para la implementación de las hojas de vida de los equipos biomédicos es necesario utilizar formatos impresos en papel, los cuales con el tiempo se deterioran con el uso y pueden sufrir algún tipo de cambio con la manipulación y archivo, alterando la integridad y los datos consignados en estos documentos.

Con los datos e información recolectados de los equipos existentes en la fundación, datos técnicos y fotos de algunos equipos, durante las visitas realizadas en la Fundación Casa Hogar Santa Rita De Casia, se observa la necesidad de una gestión de mantenimiento adecuada para la habilitación de servicios de salud, uno de los parámetros importantes en la gestión de mantenimiento es la implementación de un formato de hojas de vida para los equipos biomédicos existentes, siendo las hojas de vida un etapa inicial para cumplir con los parámetros estipulados en un plan de mantenimiento que se debe cumplir según la norma 2003 del 2014.

Para ello la Fundación Casa Hogar Santa Rita De Casia en busca del cumplimiento de los estándares de habilitación, mejoramiento de la calidad en la prestación de servicios y del uso de los equipos biomédicos en sus pacientes, requiere de la implementación del formato de hoja de vida de equipos biomédicos, garantizando su uso y mejorando la integridad y calidad en la prestación servicios en sus pacientes.

## **1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Se puede diseñar una hoja de vida de equipos biomédicos que permita mantener la actualización de la información de cada uno de los equipos biomédicos para ser utilizados en futuros procesos de habilitación?

La Fundación Hogar Santa Rita de Casia carece de un sistema que contenga la información y actualización de cada equipo biomédico que se maneja en la institución, infringiendo con los requerimientos que le exige los órganos gubernamentales de control y

vigilancia en salud como el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social. Para esto la fundación le corresponde realizar el proceso de habilitación, que debe tener como obligación cumplir con todos los estándares de la normativa como lo es la implementación de las hojas de vida de los equipos o se verá obligada al cierre parcial o total del establecimiento.

## 2. JUSTIFICACIÓN

El diseño del formato digital para la base de datos de hojas de vida de equipos biomédicos que se desea desarrollar es con la intención de brindar un aporte a la fundación CASA HOGAR SANTA RITA DE CASIA sin intereses lucrativos, solamente con fines sociales, realizando una contribución de los cuales se beneficiarán de manera directa los niños que son usuarios de los servicios de salud que presta esta institución, aumentando y mejorando la calidad de los servicios prestados y su integridad.

De esta forma se debe realizar el cumplimiento de la norma establecida para el uso de equipos biomédicos, estipulada en la ley 2003 del 2014, la cual refiere en el estándar de dotación; todo mantenimiento sea preventivo o correctivo, sus modificaciones y calibraciones, deben cumplir con los requisitos de los fabricantes y los controles de calidad que apliquen a cada uno de los equipos, esta información debe ir consignada en el formato de hoja de vida del equipo, (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014), y evitando sanciones que podrían afectar en el momento de la prestación de servicios de salud ofrecidos por esta institución. (INVIMA, 1979)

Por otra parte, y no menos importante se refuerza sobre el tema de responsabilidad social en el área del medio ambiente, ya que con la implementación de este software se disminuye el uso innecesario de papel con el cual se realizan los formatos de hoja de vida en físico.

De esta manera se brinda un apoyo a la fundación disminuyendo costos como los que se hacen en la compra del papel para la realización de los formatos de hojas de vida o para el

desarrollo del formato de aplicación, recursos que pueden ser utilizados para otro tipo de situaciones las cuales ayuden al crecimiento de la institución y el fortalecimiento de la calidad en las prestaciones de los servicios de la salud.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

Diseñar un formato digital que registre los datos requeridos para las hojas de vida de equipos biomédicos de la Fundación Hogar Santa Rita de Cascia en la plataforma virtual denominada Grubba.

#### **3.2 OBJETIVO ESPECIFICO**

- Identificar los parámetros de la hoja de vida basados en la resolución 2003 del 2014.
- Seleccionar la plataforma virtual en la que se va a realizar el formato de hoja de vida.
- Diseñar hoja de vida digital y la base de datos en la plataforma virtual, que se utilizara para el almacenamiento de información de equipos biomédicos, según la resolución 2003 de 2014.
- Realizar una guía rápida de uso para ingreso de los datos que pertenecen al formato de hoja de vida en la plataforma virtual.
- Capacitar al personal responsable del almacenamiento y control de equipos biomédicos, de la Fundación Casa Hogar Santa Rita de Cascia, sobre el uso de la plataforma virtual para la implementación de la hoja de vida virtual de equipos biomédicos.





## **4. ESTADO DEL ARTE**

El estado del arte que se realizó en este documento, se divide en tres partes: la primera en las investigaciones internacionales realizadas para el diseño de un sistema de información para el control, seguimiento y mantenimiento del equipamiento hospitalario, la segunda parte contiene investigaciones a nivel nacional y local para la creación de hojas de vida, diseño de una base de datos con los equipos biomédicos, y la tercera parte la caracterización de la gestión del mantenimiento de equipo biomédico.

### **4.1. INVESTIGACIONES INTERNACIONALES**

En el año 2010 en el Hospital Central de la Fuerza Aérea del Perú se identificó falencias e ineficacia en los procedimientos de la gestión del mantenimiento biomédico realizados de forma manual, aumentando los costos del presupuesto asignado para las actividades del área del departamento de biomédica secundario a esto se propone el diseño de un sistema de información el cual permita almacenar información acerca de las técnicas implementadas en el plan de mantenimiento del equipamiento hospitalario siendo confiable, rápido y eficaz en el momento de ser solicitado por parte del personal autorizado al área de mantenimiento hospitalario, disminuyendo costos e implementando sistemas tecnológicos digitales a su metodología de trabajo, después de un elaborado trabajo se implementó un software de aplicación en la gestión del mantenimiento hospitalario, donde se puede guardar datos de una forma ordenada, y consultar el tipo de mantenimientos a realizar, ya sea preventivo, correctivo o de usuario, gracias a la creación de alarmas de semaforización que permiten la información sobre el estado de cada uno de los equipos que requieren mantenimiento, el análisis concluye que el mantenimiento es considerado como

un factor estratégico para la optimización del desempeño de los equipos y su funcionamiento, la aplicación de un Software de mantenimiento tiene un impacto positivo para la reducción de costos mejorando la confiabilidad de los procedimientos y permitiendo la adecuada gestión en los inventarios y tareas de mantenimiento, la utilización de sistemas informáticos son de gran ayuda en el momento de realizar seguimientos y programaciones de actividades de mantenimiento. (VICTOR HUGO CHAVEZ GOMEZ, 2010).

Para el año 2015 se elabora un plan de mantenimiento para los equipos biomédicos utilizados en las áreas de odontopediatría, laboratorio clínico, ecosonografía y quirófanos del hospital Universitario de Motupe, desarrollado en base a los fabricantes de cada equipo, funcionamiento y normas, con la finalidad que se encuentren en óptimas condiciones de funcionamiento, lo que permitirá aumentar la confiabilidad, seguridad y productividad del equipo, disminuyendo la inactividad del mismo, para esto se realizó una presentación de un proyecto del proceso sistemático de mantenimiento basando en normas nacionales e internacionales y de cada uno de los fabricantes de los equipos biomédicos, llevando un cronograma ordenado para la aplicación de los mantenimientos correctos de los equipos médicos, continuando con el objetivo primario el cual era el aseguramiento de las condiciones para la optimización en uso de los equipos biomédicos contribuyendo a los logros de la calidad del producto, obteniendo como resultados la realización de encuestas al personal que labora en las diferentes áreas donde se plantea la implementación del sistema de mantenimiento informático, observando que la mejor decisión para la elección del software de mantenimiento estaba entre el MP empresarial o la versión lite del software SMProg®, estos han sido designados en base a algunos aspectos que debe cumplir el hospital, por último se analiza que para un adecuado plan de gestión de mantenimiento se

debe tener en cuenta que el formato de hoja de vida debe de llevar toda la información de los equipos biomédicos y esta tiene que ser actualizada cada vez que se realice un mantenimiento en dicho equipo, también se observó que es fundamental realizar mantenimientos preventivos de manera periódica y revisiones a los equipos permitiendo un adecuado uso y disminuyendo posibles averías en los equipos causando su inactividad. (GRACE ESTEFANIA OCHOA ARMIJOS, 2015).

#### **4.2.INVESTIGACIONES NACIONALES**

La introducción al mantenimiento biomédico es el texto que introduce la historia, la evolución y el avance que ha tomado la gestión del mantenimiento de equipos hospitalarios desde el año 1966 por el primer departamento destinado para el mantenimiento en el Hospital Militar Central dirigido por aquel entonces el único Ingeniero Hospitalario Carlos A. González Silva, eliminando los talleres del sótano del hospital y creándolos modernamente en el 1 piso del edificio, dividiéndolos por áreas de electrónica, electricidad, mecánica, anestesia, metalmecánica, carpintería y pintura.

La creación de almacenes se hizo según la necesidad de cada uno de los talleres presentaba, de igual manera se crearon programas de capacitación sobre el mantenimiento y cuidado de los equipos para los técnicos operarios del Hospital participando el departamento de Ingeniería, Enfermería y Servicios Generales, generando un gran impacto y realizando al año siguiente el primer Seminario Nacional de Ingeniería Hospitalaria, esto causo interés por parte del ministerio de salud pública causando la propuesta para la creación del PROGRAMA NACIONAL PARA LA RECUPERACION DEL EQUIPO MEDICO Y HOSPITALARIO en ese entonces abandonado en los hospitales del país.

En 1974 se presentó una emergencia en el mantenimiento por el incremento de los suministros de los equipos, el factor se identificó en el déficit de personal idóneo para realizar el trabajo ya que como no era suficiente además no tenía los conocimientos necesarios para realizar un adecuado mantenimiento, esto obligó al gobierno nacional a tomar medidas, implementando la División de Ingeniería y Mantenimiento del Fondo Nacional Hospitalario, durante el tiempo que el Fondo funcionó este dio asesoría, capacitación y entrenamiento sobre mantenimiento hospitalario a los técnicos operarios e ingenieros que pasaron por esta entidad la cual se disolvió en 1994 producto de nuevas metodologías que implantaron las Entidades prestadoras de servicios de salud. (LUIS FERNANDO CASTRILLO GALLEGO, 2007).

En el área metropolitana de Medellín en el período 2008-2009, se realiza una caracterización de la gestión del mantenimiento de los equipos biomédicos en los servicios de urgencias de clínicas y hospitales de esta ciudad, para esto se instauran unas metas en la gestión de mantenimiento las cuales se deben seguir para una adecuada caracterización e implementación las cuales son; proporcionar un entorno seguro y funcional mediante el mantenimiento adecuado de todos los equipos y espacios, otorgar la documentación esencial y necesaria de todos los equipos y espacios, minimizar la cantidad de tiempo requerido para generar y archivar la documentación de mantenimiento de todos los equipos y espacios, identificando así la necesidad de implementar el uso de tecnologías y herramientas digitales que permitan el almacenamiento y archivo de información en las bases de datos sistemáticas, se obtiene como resultados entre las instituciones encuestadas se encontró que la causa de falla más común en los equipos del servicio de urgencia es el

mal manejo de los equipos (75%) por parte de los operarios y que 70% del mantenimiento es realizado por personal con experiencia en el área (tecnólogos en mantenimiento de equipo biomédico e ingenieros biomédicos). En las once instituciones públicas y privadas encuestadas se halló que solo se contaban con cronogramas de mantenimiento y/o con información desactualizada concerniente a las hojas de vida de los equipos, planes de mantenimiento o adquisición y baja de equipos, el análisis de este estudio muestra la existencia de debilidades en ciertos puntos de la gestión, incluyendo mala organización, poca disponibilidad de repuestos originales y falta de capacitación en el personal que maneja los equipos. (CIENCIAS DE LA SALUD, 2013).

La Entidad SERVIUCIS S.A. a partir de agosto del 2014 con la ayuda de practicantes de ingeniería biomédica, deciden crear un formato de hoja de vida con el fin de mantener actualizados los datos de los equipos biomédicos utilizados por esta institución, en este describe el proceso de actualización de las hojas de vida y su desarrollo en la Entidad realizando las recomendaciones dadas por la OMS siguiendo el protocolo de verificación de equipos dentro del programa de mantenimiento de un establecimiento prestador de servicios de salud, el control de las hojas de vida y el control de inventarios, obteniendo como resultado los tipos de evaluación realizados y la lista de chequeo utilizada para verificar los datos implementada por el INVIMA, también muestra dicha lista de chequeo como el método del paciente trazador, la investigación realizada nos proyecta que las entidades prestadoras de servicios de salud tienden a ser más dependientes de la tecnología, y para adecuar estas tecnologías de una manera segura se necesita de una actualización de datos constante y verídica de los equipos médicos. (JOHNATAN STIVEN VERA MONA, 2015).

En el año 2014 el Hospital San Juan de Dios de Marinilla en la división de sus Departamentos logísticos no cuenta con un Departamento para el área de Biomédica, por eso en el momento de realizar mantenimientos, calibraciones y otras actividades de intervención sobre los equipos biomédicos lo realizan de manera externa con empresas encargadas al mantenimiento de los equipos médicos, dentro de sus necesidades internas crea una para el cuidado de los Equipos y los procedimientos realizados con estos, para ello involucran a estudiantes y practicantes de ingeniería biomédica designado funciones como Programar y dirigir el Plan de Mantenimiento Preventivo, dar cumplimiento a los procesos metrológicos de los equipos, análisis de informes de calibración, revisión y ajuste del procedimiento para mantenimiento correctivo, realizar mantenimiento correctivo que lo requiera, para evitar realizar traslados de equipos innecesariamente, validación de los requerimientos para los correctivos a cada uno de los equipo, apoyar el cumplimiento de normas de seguridad que deben cumplir las instalaciones y los equipos con el fin de evitar riesgos, capacitaciones al personal asistencial, creación y modificación de hojas de vida de equipos biomédicos, actualización permanente de las hojas de vida de los equipos entre otras, en los resultados obtenidos se menciona la creación de la base datos exclusiva para la información concerniente de los equipos biomédicos, además de que fue y es de gran utilidad en el momento de consultar datos relacionados con los dispositivos y equipos biomédico y también sobre fechas de mantenimientos entre otros, posterior a este procedimiento se analiza que para la realización del trabajo fue muy complejo ya que hay un déficit de personal para esta área, de esta manera llega a la conclusión de que es necesario la creación del departamento biomédico siendo este fundamental para las

actividades relacionadas con el tecnológico hospitalario. (LIZETH YAMILE CABARIQUE MEJIA, 2015).

## **5. MARCO TEÓRICO**

Proyecto Unión nace después de graduarse el Dr. Fernando Quintero de Médico cirujano de la Pontificia Universidad Javeriana, este decide dedicar su vida y su talento a levantarse todos los días a mejorar la vida de por lo menos una persona. Así Proyecto Unión en 1999 abre sus puertas con los Consultorios Médicos en los barrios ciudad Bolívar, en la calle del cartucho (2000) y Planadas Río Bogotá (2001) para atender las necesidades de la población con sus derechos fundamentales vulnerados, especialmente el acceso a salud. (PROYECTO UNIÓN)

Hoy la organización está comprometida en generar un cambio positivo y regresar la esperanza de vivir dignamente a la poblaciones en condiciones vulnerables y especiales, como son los niños y niñas con enfermedades pediátricas de difícil manejo abandonados en los hospitales por sus familias, niños y niñas con Cáncer, VIH/Sida de escasos recursos sin atención médica oportuna y de calidad y abuelitos habitantes de las calles. (PROYECTO UNIÓN)

La Fundación Proyecto Unión, es una organización no gubernamental, de carácter social, sin ánimo de lucro, legalmente constituida desde el año 2004, conformada por su fundador Dr. Fernando Quintero, el Consejo Directivo, Contador Público y Revisor Fiscal. Con

personaría Jurídica del ICBF, vigilancia y control por la Alcaldía Mayor y la secretaria de Salud de Bogotá. Con la obligación de presentar información fiscal ante de la DIAN de manera permanente y autorizados para expedir certificados de Donación. (PROYECTO UNIÓN )

Uno de los hogares de proyecto unión es la casa hogar Santa Rita de Cascia que es donde se realizó el proyecto del diseño de formato de hoja de vida de equipos médicos , es un hogar donde se brinda atención integral a 55 niños bajo la protección del ICBF, con discapacidades cognitivas y físicas, diferentes enfermedades de difícil manejo, como síndromes genéticos, parálisis cerebral, enfermedades cardiopulmonares, hepáticas, renales entre otras, además estos niños en su mayoría han sido abandonados por su familia en los hospitales. Buscamos restituirles todos sus derechos vulnerados con un equipo de trabajo multidisciplinario en las áreas de medicina, nutrición, psicología, trabajo social, terapia física, respiratoria y ocupacional, odontología, educación especial y cuidados permanentes de enfermería y un voluntariado muy especial, para mejorar la calidad de vida y recuperar la esperanza de vivir con amor dentro de una nueva familia. (PROYECTO UNIÓN)

El Ministerio de Salud y de Protección Social describe a la hoja de vida de un equipo o dispositivo medico como un documento existente para cada uno de los equipos biomédicos que posee las diferentes entidades de salud, en ella se almacena información relacionada con el historial del equipo, el Ministerio recomienda que el formato sea adaptado para cada institución además de contar con el logotipo de la organización, los equipos médicos se caracterizan por tener datos importantes que se deben tener en cuenta al momento de ingresar la información en la hoja de vida que contiene los siguientes datos:



## **5.1.IDENTIFICACIÓN**

Se busca con esta información realizar una identificación de los responsables en la fase de post-mercadeo del equipo.

5.1.1. Código del equipo: Este código se refiere al código internacional ECRI del equipo según lo recomienda el apéndice 5 de la Resolución 0293 de 2004. Se debe consultar la base de datos de ECRI para el equipo en la página.

5.1.2. Registro sanitario o permiso de comercialización: En esta casilla se debe señalar si el equipo cuenta con registro sanitario (RS) o permiso de comercialización (PC) o si no requiere (NR) y posteriormente escribir el número asignado por el INVIMA que consta de una parte alfanumérica XXXXEBC- y la parte numérica XXXXXXXX.

5.1.3. Código del prestador: Se debe escribir el código asignado al prestador que se establece en el Registro Especial de Prestadores de Servicios (REPS). Posteriormente se debe escribir la sede que aparece en este mismo registro.

5.1.4. Serie: Se debe escribir la serie del equipo. Se recomienda tomarla del equipo para evitar posibles errores.

5.1.5. Inv/activo: Es el número de inventario o activo asignado al equipo por el prestador y debe coincidir con el número que reposa en el almacén.

## **5.2. EQUIPO**

Nombre del equipo que aparece en el RS/PC (Registro sanitario/ Permiso de comercialización) en el ítem Producto. Si no se tiene RS/PC se escribe el nombre que se encuentra en ECRI. De lo contrario el nombre común del equipo. En esta sección de la hoja de vida se encuentra la marca y modelo para encontrarlo se recomienda obtener los datos del Equipo o en su defecto del RS/PC. Además, se encuentra el servicio que es donde se encuentra ubicado el equipo, el área donde funciona. Si el equipo es trasladado se debe escribir el servicio al que está asignado por el almacén o en su defecto el encargado dentro del prestador. La ubicación es el lugar específico dentro del servicio, en el cual se encuentra el equipo ubicado. También se encuentra si el equipo es móvil o fijo, debe especificar, si las condiciones del equipo están para permanecer en el área (FIJO) o se puede trasladar por diferentes servicios de la Institución (MOVIL).

## **5.3. REGISTRO HISTÓRICO**

En el registro histórico se plasma la forma de adquisición en la que se debe escribir la forma como ingresa el equipo al prestador, es decir, compra directa, donación, asignación, comodato, alquiler, que fecha se compró o adquirió el equipo, como también lugar que se realiza la instalación y la correspondiente capacitación del equipo, fecha en que se inició la operación del equipo, además de su vida útil definida por el fabricante y suministrada por este a la IPS. Para el caso de equipos importados puede el dato ser suministrado por el

importador. En este área se escribe el proveedor es el nombre de la firma que lo vende al prestador, consorcio, o en el caso de donación o asignación se escribe la entidad que lo hace en Colombia y el fabricante del equipo.

#### **5.4. REGISTRO TÉCNICO**

Se busca establecer los requisitos ambientales de Funcionamiento recomendados como la fuente de alimentación consiste en elegir entre agua, gas, aire, vapor, derivados del petróleo, electricidad, energía solar, o la que el fabricante le indique, la tecnología predominante se debe elegir la tecnología que predomina entre eléctrico, electrónico, mecánico, electromecánico, hidráulico, neumático, vapor, solar. Esta parte de la hoja de vida contiene las especificaciones técnicas como:

5.4.1. Voltaje: Registre el valor en Voltios especificado por el fabricante con el que trabaja el equipo.

5.4.2. Corriente: Registre el valor en Amperios especificado por el fabricante con el que trabaja el equipo.

5.4.3. Potencia: Registre el valor en Watts especificado por el fabricante con el que trabaja el equipo. De lo contrario utilizar  $P=V*I$ , para establecerlo.

5.4.4. Frecuencia: Registre el valor de la frecuencia en Hertz establecida por el fabricante con el que trabaja el equipo.

5.4.5. Peso: Si es pertinente, registre el valor en Kilogramos del equipo.

5.4.6. Temperatura: Si es pertinente, registre el valor en Grados Celsius en el cual puede funcionar el equipo.

## **5.5. REGISTRO DE APOYO TÉCNICO**

En esta área se debe señalar los manuales que contenga o que entregue el proveedor. Además, se tiene en cuenta la clasificación biomédica y de riesgo. La clasificación biomédica se clasifica en:

5.5.1. Equipos de diagnóstico: Los conforman todos aquellos equipos que se utilizan para conocer el estado de salud de un paciente. Normalmente miden señales fisiológicas que se procesan en forma de señales directamente relacionadas con las manifestaciones vitales (estado de salud) de un paciente. Los datos recogidos sirven al médico para definir el tratamiento a seguir con el paciente.



*Ilustración 1 Pulso-oxímetro equipo de diagnóstico. Fuente: autor.*

5.5.2. Equipos de prevención: Los conforman aquellos equipos que se utilizan para evitar que se produzcan condiciones ambientales peligrosas para la salud de los pacientes, pues eliminan tales situaciones. Ejemplo: Los esterilizadores evitan que se contaminen biológicamente elementos tales como, instrumental, y ropa quirúrgica.

5.5.3. Equipos de rehabilitación: Son aquellos equipos que se utilizan para devolver las facultades a un paciente que las haya perdido de forma no irreversible, o que por diversas anomalías no las haya podido desarrollar, siendo viable su recuperación. Ejemplo: todo el equipo que se utiliza en procesos de terapia física y rehabilitación.



*Ilustración 2 Caminador equipo de rehabilitación. Fuente: autor.*

5.5.4. Equipos de análisis de laboratorio: Son aquellos equipos que se utilizan en procesos de laboratorio clínico; pertenecen a un subgrupo de los equipos de diagnóstico, pero fueron manejados por aparte en la citada resolución, razón por la que manejan aparte de otros equipos usados para el diagnóstico.

5.5.5. Equipos de tratamiento y mantenimiento de la vida: Lo conforman aquellos equipos que se utilizan para realizar algún procedimiento o tratamiento mediante el cual se pretende mantener controladas las condiciones vitales de un paciente, o corregir anomalías que afectan su estado de salud. Igualmente pertenecen a esta categoría los equipos que son indispensables para la realización de los procedimientos o que son utilizados para ayudar a efectuarlos.



*Ilustración 3 Bomba de nutrición equipo de mantenimiento y tratamiento de la vida. Fuente: autor.*

La Clasificación por riesgo se puede extraer del registro sanitario o permiso de comercialización este dato. Si no tiene el documento remítase al Decreto 4725 del 2005 para establecerlo.

## **5.6. COMPONENTES**

Registre los componentes que funcionan en conjunto con el equipo. Ejemplo: Equipo de endoscopia, componentes: Fuente de luz, Monitor, Videgrabadora, etc.

## **5.7. MANTENIMIENTO**

En el mantenimiento se debe tener en cuenta la periodicidad del mantenimiento, es decir, del mantenimiento preventivo establecida por el fabricante, puede ser mensual, bimensual,

trimestral, etc. También requiere calibración se registra si el fabricante establece que el equipo requiere calibración y la periodicidad de la calibración

## **5.8. REGISTRO HISTÓRICO DE MANTENIMIENTO**

En este registro se debe busca consolidar la información referente a los mantenimientos que se realicen al equipo hospitalario. Como soporte de estas actividades se deben encontrar los reportes de servicio de mantenimiento correctivo y las listas de chequeo de mantenimiento preventivo. Adicionalmente se busca de obtener indicadores para el área de mantenimiento hospitalario que den soporte a los lineamientos gerenciales futuros. Se recomienda anualmente adicionar una hoja para esta información y clausurar la del año anterior. En el registro histórico de mantenimiento se registra la fecha en que se realiza la actividad estableciendo día, mes, año, el tipo de mantenimiento de intervención entre: Preventivo, Correctivo, Predictivo, Calibración, Otro, si se utilizó algún repuesto se describen los repuestos utilizados en la intervención realizada con el fin de tener un histórico de repuestos que puedan servir para realizar las proyecciones de compras del año siguiente para mantenimiento de los equipos. Se debe registrar el costo que tuvo la intervención si fue realizada por terceros, en el caso de realizarse por el mismo servicio técnico del prestador, cuantifique las horas de trabajo y adicione el costo de los repuestos únicamente.

Las hojas de vida son realizadas a dispositivos o equipos médicos las definiciones correspondientes se darán a continuación:



## **5.9. DISPOSITIVO MÉDICO**

Producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin sanitario. (INVIMA, 2013).

## **5.10. EQUIPO MÉDICO**

Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos, que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante para ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso. (INVIMA, 2013).

## **5.11. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

El INVIMA clasifica los equipos médicos según el riesgo como:

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

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

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

5.11.4. Clase III (Riesgo muy alto): Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

El riesgo que se presenta en un dispositivo médico depende en parte del uso destinado, del modo de operación y/o de la tecnología Criterios básicos para la clasificación por riesgo:

Antes de determinar su clasificación deben revisarse los siguientes conceptos:

- Decidir si el producto en cuestión es un dispositivo, para lo cual debe revisarse la definición del concepto “Dispositivo médico”.
- Determinar el uso previsto del dispositivo médico.
- Tener en cuenta las reglas de clasificación. (Artículo 7 Decreto 4725 de 2005).

Verificar si un dispositivo médico posee características que lo ubican en más de una clase, en tal caso, el fabricante aplicará la regla que lleven a la clase más alta.

- Determinar que el dispositivo no esté sujeto a una reglamentación especial que aplique. Teniendo en cuenta lo anterior, ningún Dispositivo Médico será exento de Registro Sanitario (excepto los dispositivos sobre medidas, vitales no disponibles y aquellos requeridos por la autoridad sanitaria por emergencia sanitaria, o para investigación clínica y no podrá ser usado en pacientes). Para aquellos productos que se tenga duda si es o no Dispositivo Médico según la definición adoptada, deberá solicitarse al INVIMA el concepto correspondiente sobre si es o no Dispositivo Médico mediante el trámite de un certificado de no obligatoriedad.

## **5.12. FACTORES QUE INFLUYEN EN LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO**

Factores tales como tiempo de contacto, grado de invasión, si el dispositivo libera un medicamento o energía, cuando afecta biológicamente a un paciente de forma local o sistémica, si es sólo o combinado, así:

Cuando un dispositivo va a ser utilizado junto con otros dispositivos, que son o no del mismo fabricante, la regla de clasificación debe ser aplicada a cada uno de los dispositivos por separado. Ejemplo: Kits.

Si el software independiente cae en la amplitud de la definición de dispositivo médico, debería ser clasificado así:

- Cuando éste conduce o influye en el empleo de un dispositivo médico, debería ser clasificado según el uso indicado.
- Cuando es independiente de cualquier otro dispositivo médico, es clasificado teniendo en cuenta las reglas de clasificación del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

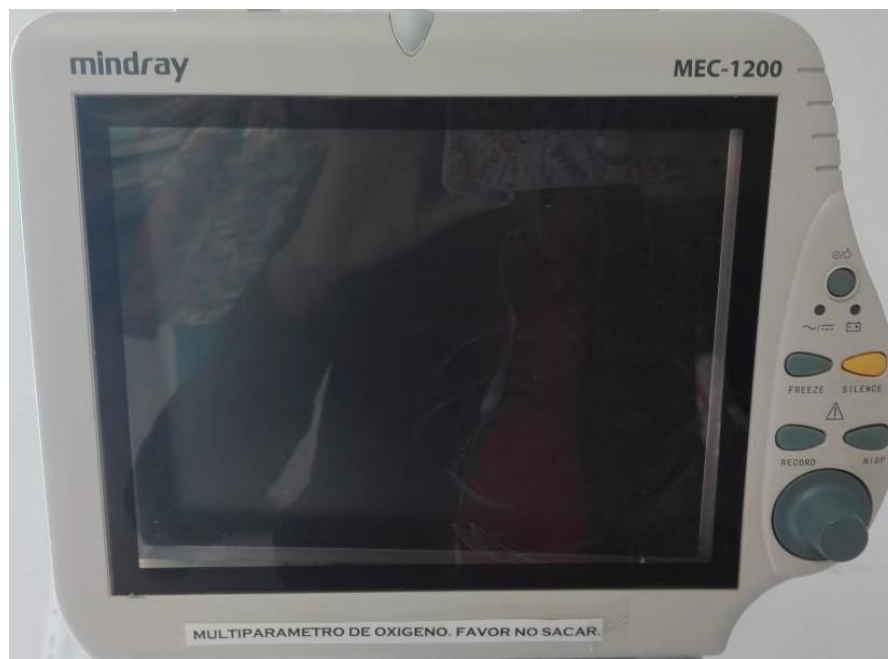
La clasificación según el uso la siguiente:

### 5.13. CLASIFICACION POR USO

Se utiliza para agrupar y diferenciar cada uno de los equipos y dispositivos utilizados en todas las áreas de la entidad según el uso destinado para cada uno.

5.13.1. Equipo Médico: Son aquellos equipos que se utilizan en actividades de diagnóstico, tratamiento, soporte y mantenimiento de la vida a la vida, prevención, terapia física y rehabilitación. Normalmente, tienen una relación directa con el paciente.

Ejemplo: equipos de imagenología, monitores de signos vitales, analizadores de gases arteriales, equipos de laboratorio clínico, equipos de análisis sanguíneo, equipo de cirugía, etc.



*Ilustración 4 Monitor de signos vitales equipo médico. Fuente: autor.*

5.13.2. Equipo Básico: Son equipos que, sin tener relación directa con el paciente, prestan servicios vitales para el funcionamiento del hospital y para facilitar el desarrollo de los procedimientos efectuados en el mismo.

Ejemplo: Calderas, máquinas de lavandería, sistemas de aire acondicionado, ascensores, grupos electrógenos, redes eléctricas, hidráulicas, sanitarias, gases medicinales, etc.

5.13.3. Equipo de apoyo: Estos equipos no tienen relación alguna con los pacientes y se centran en su mayoría, en la parte administrativa del hospital.

Ejemplo: Teléfonos, máquinas de escribir, computadoras de uso administrativo, fotocopiadoras, muebles, etc. En el inventario de equipos del catastro físico funcional hospitalario, dichos equipos no están considerados. ( MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2005).

#### **5.14. MANTENIMIENTO**

Proceso mediante el cual se asegura que un equipo continúe desempeñando las funciones deseadas. Permite de esa manera alargar su vida útil, verificando las condiciones de operación y funcionamiento con el fin de prestar un buen servicio.

Se debe Tomar en cuenta estas observaciones para realizar el mantenimiento:

Que los equipos, sustancias, productos o herramienta de trabajo no establezcan una fuente de peligro ni pongan en riesgo la seguridad y salud de los trabajadores.

Que los proveedores entreguen información y de capacitación sobre la instalación, mantenimiento preventivo y el uso adecuado de los equipos.

Solicitar una traducción al idioma oficial y en lenguaje sencillo y preciso para poder llevar a cabo los requerimientos planteados por el fabricante.

Elaborar y facilitar folletos informativos a los usuarios referentes a los equipos médicos.

## **5.15. TIPOS DE MANTENIMIENTOS**

Existen diferentes tipos de mantenimiento:

5.15.1. Mantenimiento Predictivo: Mantenimiento que se basa, en manifestar la falla antes que esta se produzca, para dar tiempo a corregirla sin perjudicar el servicio, ni interrupción de la producción, etc. Estos controles se realizan dependiendo del tipo de equipo médico y el uso que se le da a este.

Para lo cual se usan instrumentos de diagnóstico y de esa manera comprobar la temperatura y las partes lubricantes de los equipos eléctricos, electrónicos y mecánicos. Este sistema es necesario implementarlo para equipos o instalaciones donde los paros de funcionamiento inoportunos ocasionan grandes pérdidas, y donde las paradas innecesarias causen grandes costos.

5.15.2. Mantenimiento Preventivo: Mantenimiento que permite realizar la Inspección periódica de máquinas y equipos, lo cual admitirá evaluar su estado de funcionamiento e identificar fallas en la fase inicial y corregirlas en el momento oportuno, es la realización de tareas programadas que tienden a prevenir variaciones en el funcionamiento del equipo y averías, para asegurar su rendimiento óptimo y garantizar la seguridad. Obtiene experiencias para determinar el tiempo de operación seguro de un equipo, y definir los puntos débiles de las instalaciones, y todo lo concerniente al equipo.

5.15.3. Mantenimiento Correctivo: Mantenimiento que requiere usar un conjunto de procedimientos para reparar un equipo ya imperfecto, es decir es la ejecución de acciones para reparar elementos defectuosos ya sea este por el mal funcionamiento o rendimiento de los equipos.

5.15.3.1. *Mantenimiento Correctivo Imprevisto no programado*: el cual sucede cuando no se han tomado las medidas de prevención pertinentes o por alguna causa fuera de lo normalmente predecible.

5.15.3.2. *Mantenimiento Correctivo Programado*: sucede cuando durante un mantenimiento preventivo se ve que el equipo debe ser enviado a corrección de parámetros.

## **5.16. DIFERENCIAS ENTRE LOS TIPOS DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS:**

El mantenimiento de un equipo se realiza con el fin de preservar su funcionalidad e integridad, los tipos de mantenimiento se clasifican en:

### 5.16.1. Mantenimiento Predictivo

- Detección de defectos y programación de reemplazo antes de la avería.
- Permite prevenir las futuras fallas del equipo y evita llegar al correctivo. Basado más en estadística.
- Utiliza equipo de análisis, termografía, vibración y otros.
- Acción de servicio programado producto de reportes estadísticos.

### 5.16.2. Mantenimiento Preventivo

- Revisión y acción de un servicio programado.

- Procedimiento que lleva a mantener en óptimo funcionamiento un equipo de acuerdo a la rutina de mantenimiento.
- Evitar que falle el equipo.
- De acuerdo a un historial, manuales o recomendaciones.

#### 5.16.3. Mantenimiento Correctivo

- Reparación del equipo que se averió o Conjunto de actividades encaminadas a reintegrar la operación del equipo.
- Es una falla imprevista.
- Es cuando se presenta un problema de urgencia.

### **5.17 MARCO LEGAL**

La ley 100 de 1993 específicamente en los siguientes artículos:

ARTÍCULO 188. GARANTÍA DE ATENCIÓN A LOS USUARIOS. Artículo derogado por el artículo 145 de la Ley 1438 de 2011.

ARTÍCULO 189. MANTENIMIENTO HOSPITALARIO. Los hospitales públicos y los privados en los cuales el valor de los contratos suscritos con la Nación o las entidades territoriales representen más de treinta por ciento (30%) de sus ingresos totales deberán destinar como mínimo el 5% del total de su presupuesto a las actividades de mantenimiento de la infraestructura y la dotación hospitalaria.



ARTÍCULO 245. EL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos que trata el INVIMA, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos. ( CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA, 1993).

LEY 1438 DE 2011

Capitulo IV

Artículo 86 política farmacéutica de insumos y dispositivos médico, El Ministerio de la Protección Social definirá la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y en su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

ARTÍCULO 89. GARANTÍA DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. El INVIMA garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional. (CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA, 2011).

Decreto 4725 de 2005

Este reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización, y vigilancia sanitaria de los dispositivos para uso humano.

Artículo 18 para la evaluación técnica del equipo biomédico la cual tiene como objetivo conceptuar sobre la calidad, capacidad técnica, características de seguridad y protección, igual que la funcionalidad del equipo, estos datos se deben diligencia en un formulario avalado y diligenciado por el director técnico. ( MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2005).

## 6. METODOLOGÍA

En este documento se presentan los datos y análisis de la fundación CASA HOGAR SANTA RITA DE CASIA para la verificación, comprobación e implementación del levantamiento de hojas de vida de los equipos médicos. Se realizó una revisión bibliográfica de manera sistemática y física (libros) sobre trabajos científicos, ensayos, artículos, revistas científicas, y relevantes relacionados con el tema. Con base a los artículos científicos analizados podemos extraer como realizaron la metodología para llegar a los resultados de sus respectivas investigaciones.

Para el desarrollo del formato digital de la hoja de vida de equipos biomédicos se realizó la secuencia de nueve etapas que permitieron el diseño y la implementación del prototipo que se utilizara en la fundación Hogar Santa Rita De Cascia.

En la ilustración 5 se observa las etapas realizadas en cada instancia para la elaboración de este documento, cada etapa cuenta con diferentes actividades que serán inscritas a continuación:

**Etapas 1:** Buscar información y datos relacionados sobre la fundación Casa Hogar Santa Rita de Cascia, los servicios que ofrece y en qué campo se desempeñan, además se investigaron planes de gestión y todo lo relacionado respecto al mantenimiento y hojas de vida de equipos biomédicos.

**Etapas 2:** Realizar la visita a la fundación con acompañamiento de docentes encargados del proyecto de la casa hogar y los responsables del inventario y logística de la entidad, para

dar a conocer sobre el proyecto diseño del formato de hojas de vida, además de realizar un reconocimiento del lugar y conocer más acerca de la fundación.

**Etapa 3:** Realizar una revisión bibliográfica sobre la normativa legal para los requerimientos que debía tener un formato de hojas de vida, relacionados con dispositivos, equipos médicos y su plan de mantenimiento.

**Etapa 4:** Revisar varios tipos de formatos realizados por otras instituciones para tomar como referencia que debía contener una hoja de vida y hacer un reconocimiento de las áreas y los equipos biomédicos que se encuentran en la fundación.

**Etapa 5:** Desarrollar un prototipo de formato en Google forms con los requerimientos que debe llevar la hoja de vida, esto con el fin de recolectar datos sobre los equipos y tener una mejor visión del formato final, además de tomar fotos de algunos equipos teniéndolos como referencias para ingresar en la base datos.

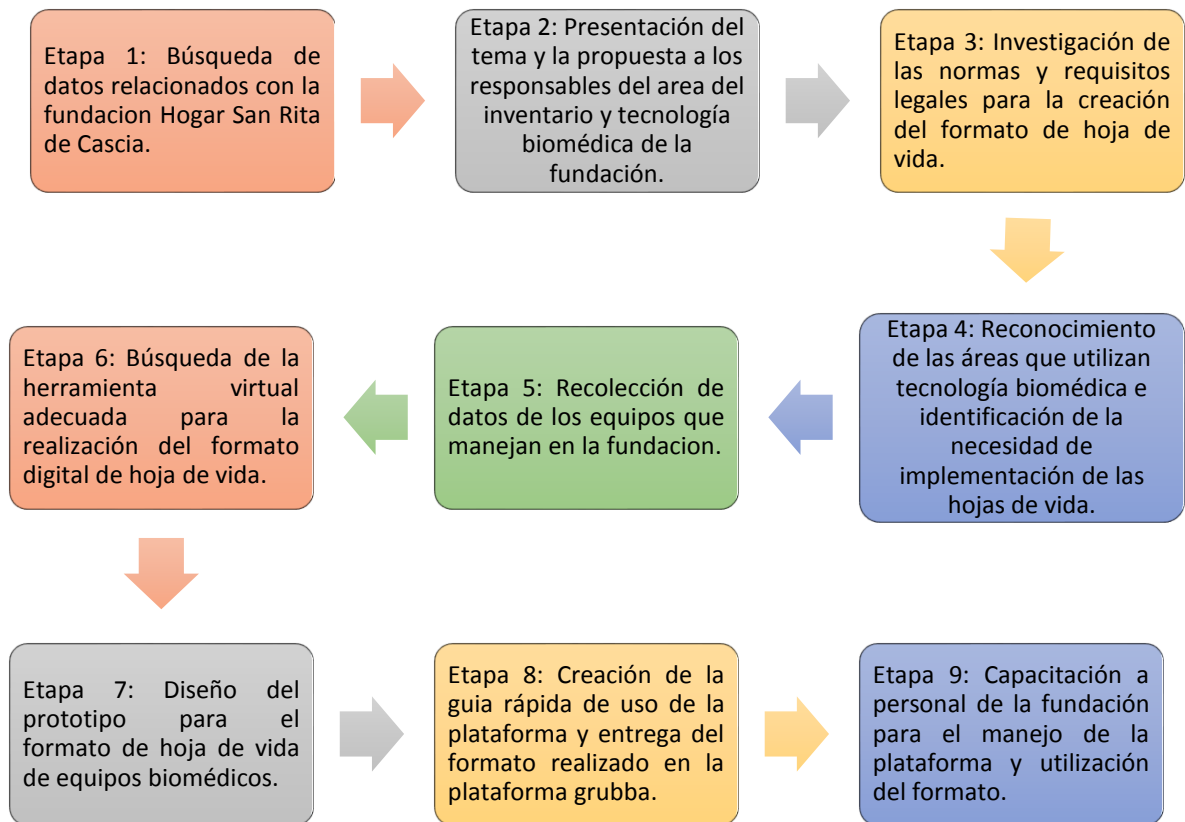
**Etapa 6:** Revisar plataformas como bitrix24, db4free, app inventor, y Grubba, que fue la plataforma seleccionada por su facilidad de acceso, la libre exportación en Word o PDF, la capacidad de modificar, actualizar los datos, con agilidad al momento de ingresarlos y gratuita.

**Etapa 7:** Aprender el manejo adecuado de la plataforma grubba, para realizar un prototipo de formato que se presentara en la fundación y verificar los datos faltantes.

**Etapa 8:** Realizar una guía rápida de acceso donde se encuentra el ingreso de datos, como se guardan los mismos, modificación y actualización de los registros ingresados en la

plataforma. Además, se da una descripción breve de cómo se debe rellenar una hoja de vida según el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA.

**Etapa 9:** Utilizar herramientas didácticas como una presentación en Power Point y folletos, para realizar una capacitación en la que se abarca desde la normativa hasta la información con la que se debe completar una hoja de vida y el funcionamiento de la plataforma.



*Ilustración 5. Etapas del proceso de desarrollo del diseño de hoja de vida de equipos biomédicos de la Casa hogar Santa*

*Rita de Cascia. Fuente: autor*

## 7. RESULTADOS

Los parámetros seleccionados para el desarrollo de las hojas de vida de equipos biomédicos se caracterizan por los datos únicos de identificación, fabricación, y especificaciones técnicas, entre otros. Estos parámetros se utilizaron en el diseño de diferentes formatos que se realizaron como prototipos en búsqueda del formato adecuado.

La ilustración 6 muestra el primer formato realizado, diseñado en una aplicación de Excel.

	B	C	D	E	F	G	H
DIRECCION							1
TELEFONO							2
E-MAIL							2
CODIGO DEL EQUIPO							3
CODIGO DEL PRESTADOR							5
DISTINTIVO							2
SERIE							6
NV/ACTIVO							8
EQUIPO							5
MARCA							8
MODELO							5
TIPO							2
SERVICIO							8
UBICACIÓN							4
EQUIPO; MOVIL O FIJO							2
FORMA DE ADQUISICION							5
DOCUMENTO DE ADQUISICION							6
FECHA DE COMPRA							9
FECHA DE ACTA DE RECIBO							6
FECHA DE INSTALACION							8
FECHA DE INICIO DE OPERACIÓN							5
FECHA DE FABRICACION							8
COSTO (PESOS COLOMBIANOS)							5
VIDA UTIL (AÑOS)							6
PROVEEDOR TEL-CORREO							8
RANGO DE TEMPERATURA							8
PESO							5
RANGO DE HUMEDAD							8
OTRAS ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE							5
MANUALES: OPERACIÓN/MANTENIMIENTO/PARTES/DESPIECE							8
PLANOS: ELECTRONICO/ELECTRICO/NEUMATICO/MECANICO							5
CLASIFICACION BIOMEDICA							8
CLASIFICACION POR RIESGO							5
COMPONENTES: NOMBRE/MARCA/MODELO/SERIE							8
PERIODICIDAD DEL MANTENIMIENTO							5
REQUIERE CALIBRACION: SI O NO							8
PERIODICIDAD DEL MANTENIMIENTO							5

REGISTRAR

Ilustración 6 Prototipo del formato de hoja de vida inicial Fuente: autor.

Además, se realizó otro formato diseñado en la aplicación de Google Drive, ya que permitía guardar la información como una base de datos, a diferencia que el primero no podía actualizarse desde otra ubicación a la inicial:

The image shows a Google Forms prototype with the following structure:

- Title:** hoja de vida de equipos biomedicos
- Organization:** FUNDACIÓN HOGAR SANTA RITA DE CASCIA  
Cra. 5 #67-76, Bogotá, Cundinamarca TELEFONO 2719841
- Question:** Pregunta
- Option:**  Opción 1
- Field 1:** CODIGO DEL EQUIPO  
Texto de respuesta breve
- Field 2:** CODIGO DEL PRESTADOR
- Field 3:** EQUIPO  
Texto de respuesta breve
- Field 4:** FOTO  
AGREGAR ARCHIVO
- Field 5:** MARCA  
Texto de respuesta breve
- Field 6:** MODELO  
Texto de respuesta breve

Ilustración 7 Prototipo en google forms Fuente: autor

El prototipo final que se diseñó fue en una plataforma cuyas características satisfacían la mayor cantidad de necesidades presentadas en la búsqueda; de modo que la información recolectada en el formato quedara guardada en una base de datos, y en el momento de ser requerida se pueda realizar modificaciones o consultas, también permite exportar un formato en Pdf o Word e imprimir si se requiere, la plataforma utilizada se denomina GRUBBA y se caracteriza por ser online y permitir el diseño e impresiones de manera gratuita.

The image displays a web-based form titled "HOJA DE VIDA" (Life Sheet) for recording biomedical equipment. The interface includes a top navigation bar with "new record : HOJA DE VIDA" and "HOJA DE VIDA" tabs, and a toolbar with icons for navigation and actions. The form is organized into several sections:

- General Information:** Fields for EQUIPO BIOMEDICO \*, MARCA \*, MODELO \*, SERIE \*, and CÓDIGO DEL PRESTADOR \*, each with a search icon.
- Classification:** A section with four dropdown menus: TIPO DE ADQUISICION, CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA, CLASIFICACIÓN POR RIESGO, and CLASIFICACIÓN POR USO, all set to "Escoja".
- Características Técnicas (Technical Characteristics):** Fields for VOLTAJE, AMPERAJE, POTENCIA, PESO, VIDA ÚTIL, and MANUALES, with search icons.
- Componentes:** A section for COMPONENTES and RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE.
- Mantenimiento (Maintenance):** Fields for MANTENIMIENTO, FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO, and PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO, all with "Escoja" dropdowns. It also includes FECHA and OBSERVACIONES.
- Personal:** Fields for PERSONAL and FIRMA.

Ilustración 8 Formato en plataforma grubba. Fuente: autor



La plataforma tiene la posibilidad de realizar exportaciones a Pdf o Word siendo esto una gran ventaja para que además de tener un registro en la base de datos también se puede realizar un archivo en las carpetas del computador y si es necesario se pueda imprimir la hoja de vida o el dato que se requiera. Se realiza una exportación a Pdf como se observa en la ilustración 9 y en Word en la ilustración 10:

HOJAS DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS : generado por grubba.net

---

**EQUIPO BIOMEDICO : BOMBA DE NUTRICION**

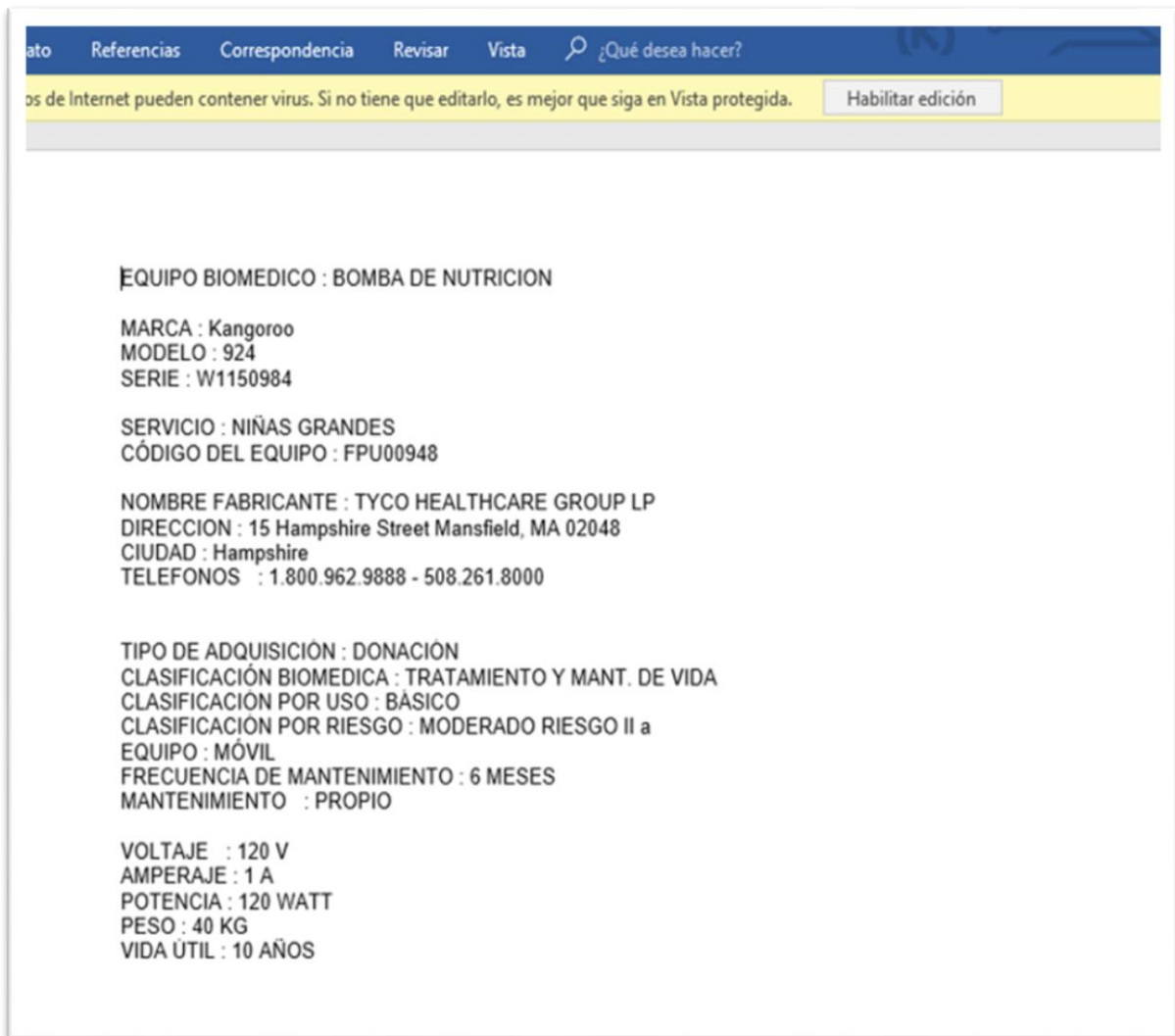
MARCA : Kangaroo  
MODELO : 924  
SERIE : W1150984  
FABRICANTE :  
SERVICIO : NIÑAS GRANDES  
CÓDIGO DEL EQUIPO : FPU00948

NOMBRE FABRICANTE : TYCO HEALTHCARE GROUP LP  
DIRECCIÓN : 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048  
CIUDAD : Hampshire  
TELEFONOS : 1.800.962.9888 - 508.261.8000  
AÑO DE FABRICACION :  
FECHA DE COMPRA :  
TIPO DE ADQUISICIÓN : DONACIÓN  
CLASIFICACIÓN BIOMEDICA : TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA  
CLASIFICACIÓN POR USO : BÁSICO  
CLASIFICACIÓN POR RIESGO : MODERADO RIESGO II a  
EQUIPO : MÓVIL  
FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO : 6 MESES  
MANTENIMIENTO : PROPIO  
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS :  
VOLTAJE : 120 V  
AMPERAJE : 1 A  
POTENCIA : 120 WATT  
PESO : 40 KG  
VIDA ÚTIL : 10 AÑOS  
MANUALES :  
CARACTERÍSTICAS :  
RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE :

---

HOJAS DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS : generado por grubba.net

*Ilustración 9 Hoja de vida generada por grubba en PDF. Fuente: autor.*



*Ilustración 10 Hoja de vida generada por grubba en Word. Fuente: autor.*

La realización de la guía de fácil acceso a la plataforma grubba como observa en la ilustración 11, fue una herramienta muy importante para que la fundación tuviera un soporte de modo que utilizar la plataforma sea fácil y sin complicaciones, además que queda como un manual que ayudara para cuando entre nuevo personal que se encargue de los equipos y tenga que ingresar datos a la plataforma.

## GUÍA DE USO DE LA PLATAFORMA GRUBBA

Se recomienda pegar un sticker de color llamativo a cada equipo que se ha ingresado en la plataforma, esto evitara ingresar la información, mas de una vez, de un mismo equipo.

### PRIMER PASO

BUSCAR E INGRESAR EN EL NAVEGADOR LA PAGINA: GRUBBA o dar clic en el siguiente: <https://www.grubba.net/>

### SEGUNDO PASO

Realizar clic en ingresar como se ve en la imagen señalando con la flecha amarilla

#### 1. BÚSQUEDA DE EQUIPOS YA REGISTRADOS EN LA BASE DE DATOS

#### 2. ACTUALIZAR O MODIFICAR EL REGISTRO YA INSCRITO EN LA PLATAFORMA

#### 3. COMO LLENAR EL FORMATO

*Ilustración 11. Guía de uso de la plataforma grubba.. Fuente: autor.*

Se planteó la capacitación a personal encargado del inventario y la logística de la fundación, esta con el fin de explicar todo sobre el manejo de la plataforma GRUBBA y la implementación del formato de hoja de vida, en la capacitación se presentaron temas como: contenido legal mediante un mapa conceptual que contiene desde las garantías de la constitución política mediante la ley 100 en el sector de tecnología biomédica, hasta la resolución 2003 del año 2014 que rige el proceso de habilitación, también se trató las diferencias entre habilitación y acreditación, las definiciones de dispositivo médico y equipo médico y por último la clasificación por riesgo, por uso y clasificación biomédica. Con ayuda de un folleto como se muestra en la ilustración 12 que contiene las temáticas

tratas en la presentación en power point. Además se explicó como surgió el problema, las fases del proceso a realizar en la fundación y la etapa en que debían estar las hojas de vida, la importancia del presupuesto asignado para el mantenimiento de los equipos, el almacenamiento adecuado, la metodología que se utilizó, las necesidades identificadas en la fundación, las conclusiones y las propuestas de trabajos a futuro que debe realizar en la fundación.

### DIFERENCIA ENTRE DISPOSITIVO Y EQUIPO MEDICO

**Dispositivo médico**

Producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, registrar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin sanitario. Habitualmente, el objetivo que se persigue con un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.

**TIPOS DE DISPOSITIVOS**

- Dispositivos Consumibles.
- Dispositivos a sobre medida.

**Equipo médico**

Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas electrónicos, electromecánicos e hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, diseñado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para su uso.



**JHOSUA CLEYTON ESLAVA CASTRO  
LAURA VANESSA POLO BOLIVAR**



UNIVERSIDAD ECCI

## CAPACITACIÓN HOJAS DE VIDA

**JHOSUA CLEYTON ESLAVA  
CASTRO  
LAURA VANESSA POLO BOLIVAR**

---

### ¿QUÉ ES UNA HOJA DE VIDA?

Es un documento en el cual se plasman los datos asociados al equipo, como lo es: marca, modelo, número de serie, entre otros.

**ACREDITACIÓN**  
LEY 100 DE 1993  
LEY 1438 DE 2011  
DECRETO 4725 DE 2005

**¿QUÉ ES HABILITACIÓN?**

Es el procedimiento que autoriza a funcionar a los establecimientos mediante el cumplimiento de requisitos mínimos de garantía en la prestación de servicios de salud y consta de tres condiciones: suficiencia patrimonial y financiera, condiciones técnico-administrativas y condiciones técnico-científicas. Se otorga por la autoridad sanitaria respectiva, aunque a veces esta lo delega en entidades profesionales.

**ACREDITACIÓN**

Es un proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del cliente en una organización de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas. Se realiza por personal idóneo y entrenado para tal fin, y su resultado es evaluado por la entidad de acreditación autorizada para dicha función.

### PLATAFORMA QUE SE VA UTILIZAR

**¿Qué es Grubbo?**

Es una plataforma para el diseño de formularios y bases de datos online

**Por que usarla?**

Es una plataforma gratuita y de fácil acceso

Usted puede seleccionar una plantilla o crear sus propios formularios y base de datos de acuerdo a sus necesidades individuales.

**Características especiales**

Se pueden exportar los archivos guardados en documentos PDF y Word.

### COMO FUNCIONA

1. Buscar en el navegador grubbo e ingresar.
2. En la plataforma ingresar en la parte que dice sign up.
3. Colocar usuario y contraseña e ingresar
4. Dar clic en ingresar nuevo registro.
5. Llenar el formulario que aparece.
6. Guardar y grabar datos.
7. Exportar a PDF o WORD.



**JHOSUA CLEYTON ESLAVA CASTRO  
LAURA VANESSA POLO BOLIVAR**

UNIVERSIDAD ECCI  
FACULTAD DE INGENIERIAS  
COORDINACIÓN DE INGENIERIA BIOMÉDICA  
TECNOLOGÍA EN ELECTROMEDICINA  
5 SEMESTRE

Ilustración 12. Folleto de capacitación de hojas de vidas. Fuente: autor

La capacitación se realizó en un salón de la fundación donde se presentó la conferencia de manera dinámica y didáctica:

Se realizó la presentación de los ponentes y la introducción del tema observado en la ilustración 11.



*Ilustración 13 Presentación del tema de capacitación. Fuente: autor.*

En la ilustración 12 se observa la explicación de temas relacionados con la normatividad y se resuelven dudas de las temáticas expuestas.



*Ilustración 14 Explicación de la capacitación. Fuente: autor.*

En la explicación de la normatividad legal, se aclara que es fundamental el cumplimiento de la misma para la habilitación de la entidad, como lo muestra la ilustración 13.



*Ilustración 15 Explicación temas. Fuente: autor.*

En la capacitación asistieron las personas responsables con el inventario, logística y usuarios constantes de los equipos médicos.



*Ilustración 16 Personal encargado del inventario y logística de la fundación. Fuente: autor.*

De manera didáctica como se observa en la ilustración 15 se realiza una actividad donde uno de los asistentes utilizara la plataforma virtual y se familiarizaran con la herramienta tecnológica.



*Ilustración 17 Personal realizando prueba de la plataforma grubba. Fuente: autor.*



En la ilustración 16, se mostrará un diagrama donde se refleja el proceso realizado durante todo el proyecto:

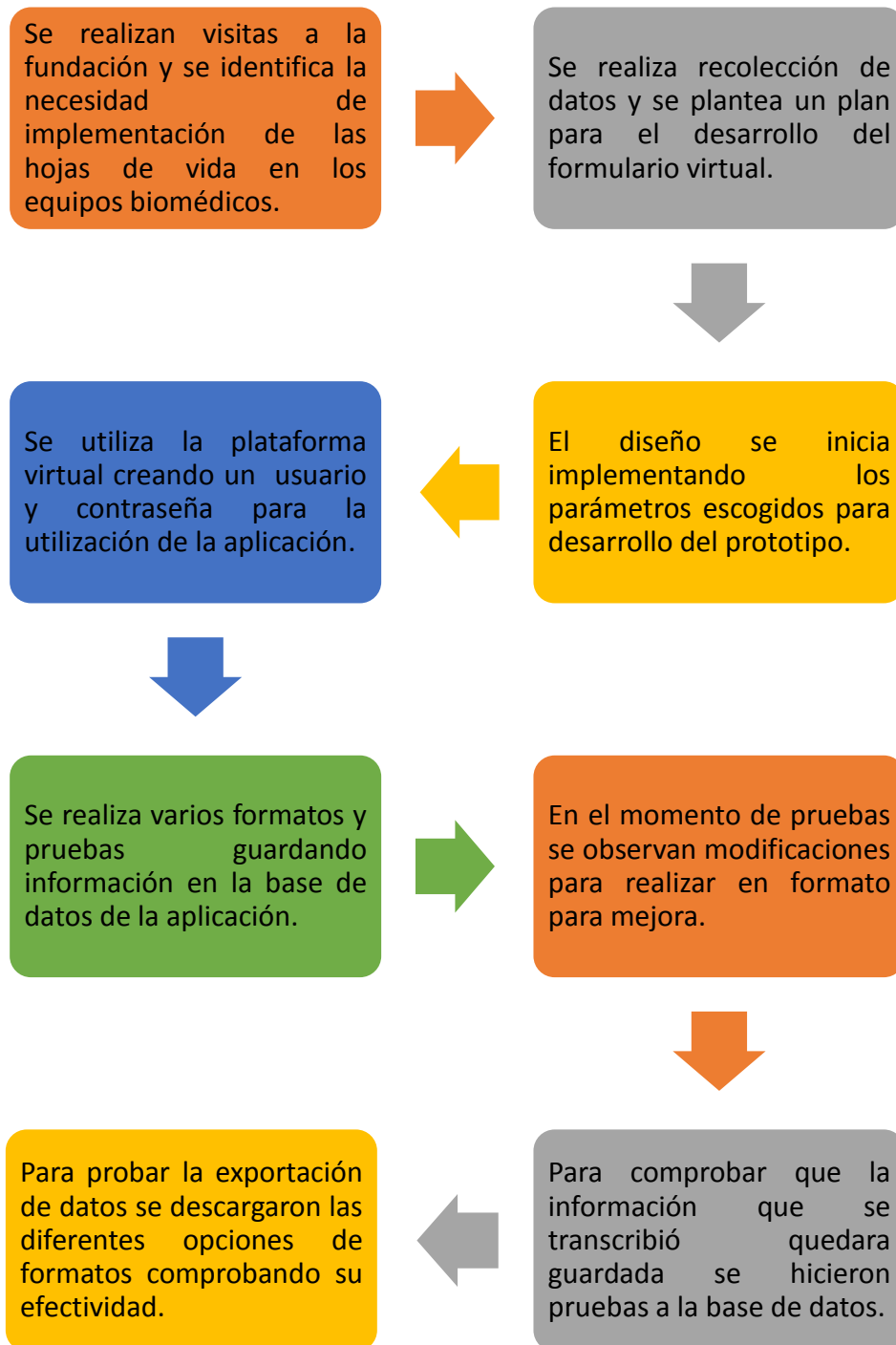


Ilustración 18 Diagrama del proceso realizado durante el proyecto. Fuente: autor.

## 8. DISCUSIÓN

Durante el proceso de recolección de datos de los equipos biomédicos, se evidencia el almacenamiento inadecuado de estos, además de la falta de información que tienen sobre la adquisición de los equipos y últimos mantenimientos realizados a estos, como también la inexistencia de los manuales de usuario que son fundamentales para su mantenimiento, con esto se logra identificar la experiencia insuficiente que tienen para el manejo adecuado y responsable de los equipos biomédicos, con estas pruebas se busca en la sensibilización autónoma de la fundación y el nivel de importancia que tiene el conocimiento básico del manejo responsable de los equipos médicos y la gestión del mantenimiento de la tecnología biomédica utilizada en la fundación, ya que de esto depende de la garantía en la prestación de servicios de salud ofrecidos en esta entidad.

Con los resultados de trabajos similares como gestión del mantenimiento de la tecnología biomédica, se observa el aumento de la eficacia en los procedimientos relacionados con los equipos y/o dispositivos médicos, identificando que la evolución de los procesos técnicos, administrativos y los asistenciales son de mejor calidad con el uso de las tecnologías de la información y la comunicación (TICS), siendo herramientas muy confiables, exactas y fáciles de utilizar en el momento de guardar datos, y buscar esa información almacenada para ser utilizada en eventos futuros, teniendo en cuenta que estos procedimientos tiene que ser realizados por el personal idóneo y capacitado en el área de ingeniería biomédica siendo este el adecuado por sus conocimientos en el área, teniendo el entendimiento de la

responsabilidad que incluye trabajar con equipos que serán utilizados para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades de las personas.

Se sugiere que la fundación empiece con capacitaciones de sensibilización sobre el uso adecuado de la tecnología biomédica, optar por un sitio adecuado para la disposición y almacenamiento de los equipos biomédicos, un archivo para los manuales de usuario y los formatos de adquisición de los mismos, cumpliendo así con las normas establecidas y nombradas durante el desarrollo del documento.

## **9. BENEFICIOS**

- Aprendizaje sobre la normatividad legal involucrada en los equipos biomedicos, ademas de mejorar los métodos de búsqueda en lo procesos de investigación académicos.
- Conocimientos nuevos en el uso de las herramientas tecnológicas virtuales y sus aplicaciones en los procesos administrativos institucionales.
- Se implementó los conocimientos adquiridos en materias relacionadas con mantenimiento de equipos, tecnología hospitalaria e introducción a la ingeniería biomédica, siendo estas componentes del pensum académico de la carrera.
- La implementación de las hojas de vida de manera virtual, facilita los procesos administrativos en la fundación, mejorando la organización de la información de los equipos y actualización de los datos registrados.

## **10. APORTES**

- Se logra brindar una herramienta informática nueva para la entidad, donde se puede guardar información importante relacionada con toda la tecnología biomédica utilizada en la institución.
- Se ofrece una nueva visión sobre los procesos administrativos que se están realizando con la evolución de los sistemas de información y comunicación.
- Se contribuye con el orden y agilización en la fundación al momento de realizar la búsqueda de información de los equipos médicos.
- Se realizó la sensibilización sobre el uso adecuado de la información y almacenamiento de la tecnología biomédica.

## **11. CONCLUSIONES**

Se logró identificar los parámetros de la hoja de vida basados en el INVIMA y Ministerio de Salud y protección social con el fin de realizar el formato de hoja de vida para la fundación según la resolución 2003 del 2014 y con estos parámetros se seleccionó la plataforma virtual adecuada para las necesidades la fundación.

A pesar de las falencias en cuanto a la organización y falta de datos adquisición, registros de mantenimiento, historial de procedimientos de los equipos en la fundación, fue posible reunir datos estándares para crear un formato de hoja de vida y posterior al registro de los datos, almacenarlos en una base de datos de fácil manejo para las personas encargadas de este sector.

Se realizó el diseño del formato digital de la hoja de vida de los equipos médicos, utilizando la herramienta virtual Grubba, que generó la facilidad en los procesos de organización, control y registro de los datos de cada equipo biomédico.

La evidencia que se demostró anteriormente demuestra que la hoja de vida de un equipo médico es esencial para tener control y registro de mantenimiento de los equipos porque mediante de esta se puede generar un registro de todos los equipos y a través de esta hacer una búsqueda rápida y fácil de cualquier procedimiento realizado o dato importante del equipo.

En definitiva se observó que es relevante tener un conocimiento previo para diligenciar las hojas de vida, este debido a que existen datos que deben ser diligenciados según la norma vigente.

Se capacitó el personal encargado de los equipos médicos con el fin de que tengan la capacidad de ingresar a la plataforma grubba y así mismo en el diligenciamiento de los datos del formato de hoja de vida plasmando una de las etapas del plan de mantenimiento, además de cumplir con la exigencia de la norma.

Se observó la necesidad de un departamento de ingeniería biomédica en la fundación, esta con la finalidad de crear la gestión de mantenimiento que requieren los equipos biomédicos.

## REFERENCIAS

CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. (23 de diciembre de 1993).

*secretariassenado.gov.co*. Obtenido de  
[http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_0100\\_1993\\_pr005.html#245](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993_pr005.html#245)

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. (26 de DICIEMBRE de 2005).

*saludcapital.gov.co*. Obtenido de  
[http://www.saludcapital.gov.co/sitios/SectorBelleza/Galera%20de%20descargas/No%20matividad/Decretos/Decreto%204725%20de%202005%20-%20Dispositivos%20M%C3%A9dicos%20\(Aparatolog%C3%ADa%20est%C3%A9tica\).pdf](http://www.saludcapital.gov.co/sitios/SectorBelleza/Galera%20de%20descargas/No%20matividad/Decretos/Decreto%204725%20de%202005%20-%20Dispositivos%20M%C3%A9dicos%20(Aparatolog%C3%ADa%20est%C3%A9tica).pdf)

OMS ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. (mayo de 2017). OMS. Obtenido de

[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536\\_spa.pdf;jsessionid=D0A357D93BDC32BC5E4854E95A50366F?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536_spa.pdf;jsessionid=D0A357D93BDC32BC5E4854E95A50366F?sequence=1)

CIENCIAS DE LA SALUD. (2013). Obtenido de

<file:///C:/Users/jhoss/Downloads/Dialnet-CharacterizacionDeLaGestionDeMantenimientoDeEquipoB-4332231.pdf>

Congreso de Colombia. (24 de enero de 1979). *www.invima.gov.co*. Obtenido de

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf)

CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. (19 de enero de 2011).

*secretariassenado.gov.co*. Obtenido de  
[http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_1438\\_2011.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1438_2011.html)



Franco Romaní, L. V. (2010). Ingeniería clínica y su relación con la epidemiología. *Revista Peruana de Epidemiología*.

Gallego, L. F. (2007). *Introducción al mantenimiento biomedico*. Colombia: ITM.

GRACE ESTEFANIA OCHOA ARMIJOS. (31 de MARZO de 2015). Obtenido de <http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/11134/1/Ochoa%20Armijos%2c%20Grace%20Estefania.pdf>

INVIMA. (24 de enero de 1979). *Instituto Nacional De Medicamentos y Alimentos*. Obtenido de [https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/ley\\_9\\_1979.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/ley_9_1979.pdf)

INVIMA. (2013). *ABC dispositivos médicos*. Bogota D.C.

INVIMA. (2013). *invima.gov.co*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>

JHOSUA ESLAVA. (2018). HOJA DE VIDA EQUIPOS BIOMEDICOS EXCEL. BOGOTA, COLOMBIA.

JOHNATAN STIVEN VERA MONA. (19 de agosto de 2015). Obtenido de <http://repositorio.itm.edu.co/bitstream/itm/456/1/VeraMonaJhonatanStiven2015.pdf>

LIZETH YAMILE CABARIQUE MEJIA. (20 de OCTUBRE de 2015). Obtenido de <http://repositorio.itm.edu.co/bitstream/itm/259/1/CabariqueMejiaLizethYamile2015.pdf>

LUIS FERNANDO CASTRILLO GALLEGO. (2007). *INTRODUCCION AL MANTENIMIENTO BIOMEDICO*. MEDELLIN: FONDO EDITORIAL ITM.

MANTENIMIENTO, G. D. (s.f.). *sites.google.com*. Obtenido de <https://sites.google.com/site/gestiondemantenimientojdgd/hoja-de-vida-de-los-equipos>

MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL. (2006). *Manual de Adquisición de tecnología biomédica*. Bogotá D.C.

Ministerio de Protección Social. (28 de mayo de 2014). *minsalud.gov.co*. Obtenido de [minsalud:](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf)

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf)

Ministerio de Protección Social. (28 de mayo de 2014). *minsalud.gov.co*. Obtenido de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf)

Ministerio de Protección Social. (28 de mayo de 2014). *minsalud.gov.co*. Obtenido de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (28 de mayo de 2014). *ministerio de salud y proteccion social*. Obtenido de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (28 de mayo de 2014). *ministerio de salud y proteccion social*. Obtenido de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). *minsalud.gov.co*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/TALLER%20EQUIPAMIENTO%20BIOMEDICO.pdf>

PROYECTO UNIÓN . (s.f.). *Proyecto unión*. Recuperado el 15 de Junio de 2018, de <http://www.proyectounion.org/programa/santa-rita/>

SOCIAL, M. D. (28 de mayo de 2014). *minsalud.gov.co*. Obtenido de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf)

VICTOR HUGO CHAVEZ GOMEZ. (2010). Obtenido de [http://cybertesis.urp.edu.pe/bitstream/urp/44/1/chavez\\_vh.pdf](http://cybertesis.urp.edu.pe/bitstream/urp/44/1/chavez_vh.pdf)