Propuesta de un modelo de auditoría interna para la línea de gestión biomédica intrahospitalaria en los contratos Inhouse de la empresa Novatécnica.

Ing. Jonatan Gabriel Velandia Sánchez

Ing. David Fernando Jiménez Gil

Universidad ECCI

Dirección De Posgrados

Especialización En Gerencia De Ingeniería Hospitalaria

Bogotá, D.C.

2020

Propuesta de un modelo de auditoría interna para la línea de gestión biomédica intrahospitalaria en los contratos inhouse de la empresa Novatécnica.

Trabajo de investigación desarrollado para Optar Al Título De Especialista En Gerencia De Ingeniería Hospitalaria

Ing. Jonatan Gabriel Velandia Sánchez Cód: 9539

Ing. David Fernando Jiménez Gil Cód: 9531

Director:

Ing. Miguel Ángel Urián

Universidad ECCI

Dirección De Posgrados

Especialización En Gerencia De Ingeniería Hospitalaria

Bogotá, D.C.

2020

Contenido

1 Título de la Investigación 13

2 Problema de investigación 13

2.1 Descripción del problema 13

2.2 Planteamiento del problema 14

2.3 Sistematización del problema 14

3 Objetivos de la Investigación 15

3.1 Objetivo general 15

3.2 Objetivos específicos 15

4 Justificación y delimitación 16

4.1 Justificación 16

4.2 Delimitación 17

4.3 Limitaciones 17

5 Marco conceptual 18

5.1 Estado del arte 18

5.1.1 Estado del arte nacional 19

5.1.1.1 Desarrollo e implementación de un modelo de sistema de gestión de la calidad y plan de mejoramiento continuo, ajustado a la norma NTC-ISO 13485:2003, en una empresa manufacturera de dispositivos médicos 19

5.1.1.2 Herramienta de auditoría para la gestión de tecnología medica 20

5.1.1.3 Planificar y estructurar el sistema de gestión de calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001: 2015 en GA ingeniería biomédica 21

5.1.1.4 Actualización del manual de la calidad del SGC para una central de esterilización industrial. 21

5.1.1.5 Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría 22

5.1.1.6 Diseño documental para el sistema de gestión de calidad en Sima Inc. S.A.S. Según el estándar ISO 13485:2016 22

5.1.1.7 Implementación de las normas aplicables a laboratorios de ensayo y calibración, en empresas distribuidoras de equipos biomédicos e instituciones prestadoras de servicios de salud 23

5.1.2 Estado del arte internacional 24

5.1.2.1 Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología en Salud: Avances y Propuestas 24

5.1.2.2 Control de las funciones operativas de un Departamento de Ingeniería Biomédica 24

5.1.2.3 "Herramienta para la evaluación del cumplimiento de estándares de calidad de la atención médica relacionada con el uso de tecnología: aplicación en el Hospital General Naval de alta especialidad. 25

5.1.2.4 Planificación del mantenimiento de equipos médicos a través del ajuste de plantilla 26

5.1.2.5 Auditoría del conocimiento orientada a procesos principales en un área biomédica 26

5.1.2.6 El proceso de auditoría de calidad interna: indicadores de riesgo e incertidumbres. 27

5.1.2.7 Implementación de Sistema de Gestión de Mantenimiento de Equipamiento Hospitalario en Hospital Louis Pasteur de la Ciudad de Villa María28

5.2 Marco Teórico 28

5.2.1 Normatividad 29

5.2.2 Auditoría 29

5.2.2.1 Auditoría interna: 29

5.2.2.2 Herramienta de auditoría 29

5.2.3 Calidad 29

5.2.3.1 Sistema de gestión de calidad (SGC) 30

5.2.3.2 Planear 30

5.2.3.3 Hacer (H) 30

5.2.3.4 Verificar 31

5.2.3.5 Actuar: 31

5.2.3.6 Planes de mejoramiento 31

5.2.3.7 Trazabilidad 31

5.2.3.8 Mejoramiento Continuo de la Calidad (MCC) 32

5.2.3.9 Formato 32

5.2.4 Gestión de tecnología biomédica 33

5.2.4.1 Equipo biomédico 33

5.2.5 Contratos inhouse 34

5.2.6 Mantenimiento 34

5.2.6.1 Mantenimiento correctivo 34

5.2.6.2 Mantenimiento preventivo 34

5.2.7 Tecnovigilancia: 35

5.2.7.1 Seguimiento: “Conjunto de actividades mediante las cuales se recopilan, analizan y/o sintetizan los datos e informaciones correspondientes a la marcha de los proyectos con el fin de apoyar su gestión “(Feinstein 1990:10). 35

5.3 Marco normativo/legal 35

5.4 Marco Histórico 37

6 Marco metodológico 38

6.1 Recolección de la información 38

6.1.1 Tipo de investigación 38

6.1.2 Fuentes de obtención de la información 39

6.1.2.1 Fuentes primarias 39

6.1.2.2 Fuentes secundarias 39

6.1.3 Herramientas 39

6.1.4 Metodología 40

6.1.5 Información recopilada 41

6.2 Análisis de la información 43

6.3 Propuesta(s) de solución 45

6.3.1 Modelo de Auditoría 46

6.3.1.1 Objetivo General 46

6.3.1.2 Alcance 47

6.3.1.3 Referencias 47

6.3.1.4 Riesgos de la Auditoría 47

6.3.1.5 Responsables 48

6.3.1.6 Selección de Auditores 48

6.3.1.7 Descripción del Proceso 48

6.3.1.8 Actividades 48

7 Impactos generados/esperados 52

7.1 Impactos generados 52

7.2 Impactos esperados 53

8 Análisis financiero 53

9 Conclusiones y recomendaciones 55

9.1 Conclusiones 55

9.2 Recomendaciones 56

10 Bibliografía 57

11 Anexos 61

Tablas

Tabla 1.Marco Normativo; fuente: autores..... 37

Tabla 2. Estado actual normativo de clientes Fuente: Autores 42

Tabla 3.Cantidad de equipos por clasificación según su riesgo 43

Tabla 4.Costos Consultor vs. Autor Fuente autor 54

Imágenes

Imagen 1. Ciclo PHVA Autor: Ministerio de Salud..... 42

ANEXOS

Anexo 1. Programa de Auditoria Fuente: Auditoría..... 61

Anexo 2. Plan de Auditoría. 62

Anexo 3. Requisitos Generales. Fuente: Autores..... 63

Anexo 4. Responsabilidad de la Gestión. Fuente: Autores 64

Anexo 5. Gestión de Recursos. Fuente: Autores..... 65

Anexo 6.Elaboración de Producto. Fuente Autores 66

Anexo 7. 4.1 M.P.I. - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal inhouse. Fuente: Autores 67

Anexo 8. 4.2 M.P.E. - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal Externo. Fuente: Autores 68

Anexo 9. 4.3 M.C.I. - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal Inhouse. Fuente: Autores 69

Anexo 10 4.4 M.C.E. - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal Externo Fuente: Autores 70

Anexo 11. 4.5 V.E. - Vigilancia de equipos médicos (rutinas, tecnovigilancia, ocurrencia de fallas). Fuente: Autores 71

Anexo 12 4.6 T.P.E. - Tiempos de parada de equipos médicos (tiempos de parada, solicitud de repuestos). Fuente: Autores 72

Anexo 13. 4.7 G.D. - Gestión documental (proceso de archivo, informes y trazabilidad) 73

Anexo 14. Informe de Auditoría Fuente: Autores..... 75

Introducción

En el presente trabajo se va a desarrollar un modelo de auditoría interna en la compañía Novatécnica SAS en el proceso de los contratos inhouse para verificar el nivel de cumplimiento de las prestaciones contractuales con los clientes. Por este motivo es imperativo una metodología que abarque de manera integral la normatividad vigente la cual deben cumplir los clientes como I.P.S y las norma ISO 13485 en la cual se quieren certificar. Adicionalmente se debe identificar los contractos actuales y los requerimientos que se deben tener en cuenta para llegar a desarrollar un modelo de auditoría que sea robusto en la línea de gestión biomédica intrahospitalaria. Para esto se recopilarán componentes teóricos y aplicaciones actuales plasmados el marco referencial del presente trabajo.

1 Título de la Investigación

Diseño de un modelo de auditoría interna para la línea de gestión biomédica intrahospitalaria en los contratos inhouse de la empresa Novatécnica SAS ubicada en la ciudad de Bogotá D.C.

2 Problema de investigación

2.1 Descripción del problema

La empresa Novatécnica S.A.S. es una empresa ubicada en la ciudad de Bogotá, hace parte del grupo Amarey Novamedical. La razón de ser de la compañía es tener un enfoque en el sector salud de bioingeniería con sentido humano por medio de la prestación de apoyo en gestión de tecnología inhouse y servicio de mantenimiento preventivo y correctivo. Actualmente la empresa se ha encaminado en el sector salud y con la línea de gestión biomédica intrahospitalaria, la cual acoge el modelo inhouse en las instituciones prestadoras del servicio de salud. Dicho modelo ha crecido progresivamente en el sector de ingeniería biomédica y la empresa en los últimos 6 años se destacó por el crecimiento del 20% en contratos que llevó a cabo con entidades del sector salud.

Gracias al arduo trabajo de la compañía en la gestión biomédica intrahospitalaria con las instituciones prestadoras de servicios de salud se ha logrado posicionar en el mercado por la manera de entender la necesidad continua del cliente y acoplarse a la misma generado una sinergia entre el modelo de servicio de la empresa y el departamento de ingeniería biomédica de los clientes.

La línea de gestión biomédica intrahospitalaria de la empresa es responsable de los contratos inhouse con los clientes por medio de un modelo de gestión operativo enfatizado en llegar a dar un valor agregado a la institución en el ámbito de la gestión biomédica intrahospitalaria partiendo de una cobertura de los equipos médicos. Actualmente se tiene una verificación de indicadores de cada contrato sin embargo no se tiene implementado un seguimiento y vigilancia interna de los contratos para inhouse la cual genere un valor agregado a los contratos con los clientes y forje un posicionamiento estratégico de la empresa en el sector salud para aumentar el mercado.

2.2 Planteamiento del problema

¿Tienen los contratos inhouse de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria de la empresa Novatécnica SAS un proceso de evaluación, seguimiento y mejora?

2.3 Sistematización del problema

En Colombia es importante garantizar para las instituciones prestadoras de servicio que se encuentran activas en el sistema de salud cumplan con la normatividad vigente como requisito para prestar sus servicios a los usuarios. Es imperativo que la compañía Novatécnica S.A.S como prestador de servicios de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria inhouse en la modalidad de tercero pueda demostrarle al cliente que se preocupa por mantener los estándares y no incurrir en incumplimientos de la normatividad vigente que puedan afectar de manera directa a los contratos inhouse.

También a nivel interno es importante implementar un sistema de gestión de calidad en los procesos de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria con el fin de mejorar

continuamente los procesos parametrizados bajo los contratos y además como valor agregado encaminarse en obtener la certificación de la ISO 13485.

En este sentido se plantea diseñar un modelo de auditoría interna para la línea de gestión intrahospitalaria en los contratos inhouse con el fin de identificar los procesos que tengan falencias e implementar un plan de mejora continua que permita aumentar la calidad del servicio hacia el cliente. Integrando el sistema de gestión de calidad a la línea de gestión biomédica intrahospitalaria.

3 Objetivos de la Investigación

3.1 Objetivo general

Generar un modelo de auditoría interna para los contratos inhouse de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria de la empresa Novatécnica SAS con el fin de establecer el nivel de cumplimiento contractual.

3.2 Objetivos específicos

Identificar los contratos inhouse que actualmente posee la empresa Novatécnica y los indicadores obtenidos en la evaluación del servicio al cliente.

Establecer los requerimientos del sistema de gestión de calidad con base en la norma ISO 13485 para obtener una integración al modelo de la empresa en los contratos inhouse.

Desarrollar el formulario de auditoría y la metodología para la aplicación de manera que se garantice el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 13485.

4 Justificación y delimitación

4.1 Justificación

Comentado [MAUT1]: Listo

Colombia en el sector de salud se encuentra trabajando por medio del ministerio de salud en una nueva resolución que abarque los parámetros para la habilitación y acreditación de las instituciones prestadoras de servicios. Para la compañía Novatécnica S.A.S es de vital importancia estar a la vanguardia de la normatividad y uno de sus desafíos es obtener la certificación el ISO 13485 para posicionar la marca en el mercado y poder obtener mayor número de clientes en el modelo de servicio inhouse.

Haciendo frente a los desafíos nombrados anteriormente, la empresa como prestador de servicios de contratos inhouse en gestión hospitalaria debe velar y contribuir en el aspecto legislativo a las instituciones prestadoras de servicio. Por este motivo se identifica la necesidad de generar un modelo de auditoría interna para los contratos inhouse de la línea de gestión intrahospitalaria descrito en el presente documento con el fin de lograr valor agregado en la prestación integral del servicio por parte de la empresa y a su vez un posicionamiento estratégico en el mercado que va a potenciar su rendimiento, llevar su modelo inhouse a nuevas instituciones del sector salud y generando un crecimiento económico a nivel interno y otro potencial a nivel Bogotá con proyección a nivel nacional.

Con este modelo de plan de auditoría interno se busca integrar un sistema de gestión de calidad que permita generar acciones permanentes de mejora continua en los procesos de gestión de la tecnología biomédica para contratos inhouse de la empresa, tener una

trazabilidad y seguimiento de dichas auditorías creando planes de mejora continuos para dar valor agregado a los contratos inhouse y cumplir la promesa de servicio con los clientes.

Cabe resaltar que la empresa puede poner el plan de auditorías interna como plan piloto para promover la calidad de sus servicios y acoger frente al mercado un factor diferencial debido a que pocas empresas que prestan servicio de mantenimiento a equipos médicos en el entorno hospitalario como terceros llegan hasta la cobertura real de la normatividad vigente y certificación de ISO 13485.

4.2 Delimitación

Se plantea generar un modelo de auditoría interna para los contratos de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria de la empresa Novatécnica SAS ubicada en la ciudad de Bogotá con dirección Transversal 23 Numero 93-23. La información de la empresa será proporcionada por el Coordinador encargado de la línea de gestión intrahospitalaria con el que se llevaran reuniones mensuales para llevar un seguimiento de la ejecución del modelo. El tiempo delimitado para ejecutar el modelo está comprendido entre los meses de agosto y diciembre del año 2019 en donde se realizará el trabajo con recursos personales.

4.3 Limitaciones

Con el fin de generar el modelo de auditoría se debe recopilar la información necesaria del modelo de gestión biomédica hospitalaria que se tiene para los contratos inhouse y definir un plan de auditoría que sea transversal para todos los contratos inhouse de la empresa. Se tienen un espacio temporal de 3 meses para ejecutar el trabajo.

El acceso de la información es restringido debido a que los proponentes del trabajo no son funcionarios de la compañía Novatécnica S.A.S debido a lo anterior el periodo con que se cuenta para la inspección y revisión de los documentos es limitado.

Los únicos recursos con los que se cuenta para el desarrollo del proyecto son de los proponentes.

5 Marco conceptual

5.1 Estado del arte

Es imperativo tener en cuenta que para establecer un óptimo análisis de un modelo de auditoría interna enfocado en el sistema de gestión de calidad de la empresa para mejorar los contratos con los terceros de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria se debe conocer el proceso, sus entradas y salidas. La compañía Novatécnica S.A.S desde el mes de septiembre del año 2019 inicio proceso para lograr ser acreditada en la ISO 13485, por este motivo se realizó una revisión de documentos, trabajos y contenido teórico que proporcione información con el fin de diseñar y plasmar en la metodología de auditoría interna que se plantea como propuesta. A continuación, se relacionarán algunos documentos que son relevantes para el trabajo y el contexto de auditoría en sistema de gestión de calidad.

5.1.1 Estado del arte nacional

5.1.1.1 Desarrollo e implementación de un modelo de sistema de gestión de la calidad y plan de mejoramiento continuo, ajustado a la norma NTC-ISO 13485:2003, en una empresa manufacturera de dispositivos médicos

En el año 2014 los autores Diana Marcela Montes Ocampo y Guillermo Garzón García de la Universidad Santiago de Cali en su publicación titulada "*Desarrollo e implementación de un modelo de sistema de gestión de la calidad y plan de mejoramiento continuo, ajustado a la norma NTC-ISO 13485:2003, en una empresa manufacturera de dispositivos médicos*." En el artículo se evidencia la importancia por demostrar la importancia que tiene los sistemas de calidad en los dispositivos médicos partiendo de "*El desarrollo e implementación de la ISO 13485:2003 que se realizó en una empresa dedicada a la fabricación y comercialización de dispositivos médicos de bajo riesgo, para mejorar su capacidad para enfrentar los retos y cambios de las relaciones comerciales internacionales actuales y venideras, y fortalecer su competitividad, cumpliendo con los requisitos del cliente, los regulatorios y los internos".* (Montes Ocampo & Garzón García, 2014). En esta publicación, exponen que al implementar la ISO 13485 la empresa impactará en el mercado y podrá brindar a los clientes mejores soluciones, en lo que compete a la línea de gestión biomédica intrahospitalaria la actualización de la norma rige también la implementación de un sistema de gestión de calidad para la posventa y los servicios de mantenimiento inhouse. Motivo por el cual se puede implementar esta herramienta en el modelo de auditoría que se va a llevar a cabo en el presente trabajo, debido a que no solo se va abarcar una auditoría para verificar el nivel de cumplimiento que se encuentra establecido en los contratos con los clientes. También se implementará el

sistema de gestión de calidad en los procesos de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria con el fin de llegar a que la empresa sea integral hacia el cliente y abarcar de manera transversal todos los procesos internos para garantizar que la auditoría va a implementar planes de mejora continuos.

5.1.1.2 Herramienta de auditoría para la gestión de tecnología medica

En el año 2015 los autores Ana Rúa, Daniela Torres y Javier Camacho de la Universidad CES y la escuela de ingeniería de Antioquia en su publicación titulada "*herramienta de auditoría para la gestión de tecnología médica*". En el artículo se encuentra una metodología que los autores propusieron para llevar a cabo una herramienta de auditoría en donde se identifican 3 fases.

Ligando el enfoque de la relevancia que tiene *"La auditoría como proceso de evaluación permite recopilar información de cumplimiento en temas de normativa para habilitación y/o acreditación nacional en salud, pero los instrumentos para llevarla a cabo resultan ser poco eficientes. Por lo tanto, es preciso disponer de una herramienta de auditoría que permita evaluar cumplimiento, entregar resultados y de acuerdo a estos establecer planes de mejora, llevando finalmente a la obtención de un proceso más eficiente."* (Ana I. Rúa G., 2015). Esta publicación permite dimensionar la necesidad de desarrollar e implementar una herramienta de auditoría con el fin de velar por el cumplimiento contractual que se tiene con los clientes y aparte de esto para mejorar la cantidad de servicio, adicionalmente las metodologías desarrolladas por los autores se van a tener en cuenta para ejecutar el modelo de auditoría interna en los contratos inhouse de la empresa.

5.1.1.3 Planificar y estructurar el sistema de gestión de calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001: 2015 en GA ingeniería biomédica

En el año 2018 los autores Loaiza Reina Deisy Madeleine, Llano Restrepo Mónica Andrea y Jiménez Forero Jenny Vanessa la Universidad Santo Tomás en su publicación titulada *"Planificar y estructurar el sistema de gestión de calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001: 2015 en GA ingeniería biomédica".* En el artículo se encuentra una metodología que los autores propusieron para llevar a cabo una herramienta de auditoría partiendo de la implementación de un sistema de gestión de calidad para una empresa que presta servicios de mantenimiento de equipos biomédicos. En donde *"De igual forma, el mantenimiento y la mejora continua de cada uno de los procesos puede lograrse aplicando la metodología conocida como PHVA (Planificar, hacer, verificar, actuar). Esto aplica por igual en los procesos operativos de alto nivel como en las actividades operacionales simples*" (Loaiza Reina, Llano Restrepo, & Jiménez Forero, 2018) . De acuerdo a la anterior citación para la herramienta que se va a ejecutar es importante integrar el ciclo PHVA como un proceso que abarque el sistema de gestión de calidad de la empresa para replicarlo al modelo de servicio.

5.1.1.4 Actualización del manual de la calidad del SGC para una central de esterilización industrial.

En el año 2015 la autora Jenny Lisbeth Barrero Romero Instrumentadora Quirúrgica en su publicación "Actualización del manual de la calidad del SGC para una central de esterilización industrial" En el documento se expone el diagnóstico del sistema de gestión de calidad vs. Los lineamientos de la norma ISO 13485 con el objetivo de mejorarlo. Para

ello se utilizó una tabla a modo de check list en la cual se verifican los componentes internos de la central de esterilización bajo tres criterios (cumple, no cumple y no aplica).

5.1.1.5 Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría

En el año 2018 los autores Camacho Cogollo J.E, Torres-Vélez DM y T. Chavarría de la Universidad EIA en su publicación titulada *"Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría".* En el artículo se fomenta una herramienta de auditoría para cumplir con la norma de habilitación de las instituciones prestadoras de servicios de salud en donde "*Las IS deben establecer responsablemente y de manera periódica procedimientos de gestión y control de los equipos biomédicos con el fin de conservar la tecnología, minimizando así costos en la prestación de los servicios y dando cumplimiento a las recomendaciones de los fabricantes*." (Camacho Cogollo, Torres Vélez, & Chavarría, 2017) . La publicación anterior es muy importante para el desarrollo de este proyecto debido a que da un concepto adecuado de los impactos que puede generar una herramienta de auditoría en el cumplimiento de la normativa del ámbito nacional y en pro de enfocarse como contratitas de mantenimiento tercerizados y la gestión de los equipos médicos. Debido a que se garantiza que no solo se mejoraría internamente el proceso de la empresa, sino que también impacta directamente la gestión de tecnología médica de los clientes.

5.1.1.6 Diseño documental para el sistema de gestión de calidad en Sima Inc. S.A.S. Según el estándar ISO 13485:2016

En el año 2018 los autores Cindy Vanessa Ardila Chitiva y Jairo Esteban Montaño Mora de la Universidad Francisco José de Caldas en su publicación titulada "*Diseño*

Documental Para El Sistema De Gestión De Calidad En Sima Inc. S.A.S. Según Estándar ISO 13485:2016", realizaron un análisis de los procesos que generaban un mayor impacto en la compañía analizando su jerarquía aplicando la norma para determinar su nivel de avance. Una vez culminó la etapa de análisis presentaron el diagnóstico de la compañía y la "*propuesta de procedimientos, instructivos y formatos acordes con el desarrollo de las actividades propuestas en la empresa, bajo la norma ISO 13485:2015."* Para toda organización es imperativa la implementación de un sistema de gestión de la calidad con el fin de mantener un control y seguimiento de los diferentes procesos de la organización, para así identificar fallos a tiempo y disminuir los riesgos en la compañía.

5.1.1.7 Implementación de las normas aplicables a laboratorios de ensayo y calibración, en empresas distribuidoras de equipos biomédicos e instituciones prestadoras de servicios de salud

En el año 2018 los autores Néstor Alejandro Restrepo Mesa y Laura Estefanny Arango Suaza de la Universidad de Antioquia en su publicación titulada "*Implementación de las normas aplicables a laboratorios de ensayo y calibración, empresas distribuidoras de equipos biomédicos e instituciones prestadoras de servicios de salud"* inician exponiendo el marco legal que posee Colombia referente a los dispositivos médicos para continuar con la importancia de implementar normas *como la ISO 9001:2015 y la ISO 13485:2016 con el objetivo de mejorar la calidad de la prestación de los servicios. Buscando lograr el objetivo los autores elaboran un plan dividido en 7 etapas: 1. Investigación de la normatividad, 2. Diseño de una Matriz, 3. Aplicación de procesos de autoevaluación. 4. Implementación de los protocolos de ejecución referente a las normas aplicables, 5. Identificación de fallas y carencias, 6. Desarrollo de un informe completo y*

detallado que da cuenta del estado y 7. Aplicación de los procesos desarrollados y validación del cumplimiento e implementación.

5.1.2 Estado del arte internacional

5.1.2.1 Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología en Salud: Avances y Propuestas

En el año 2006 los autores Luis Vilcahuamán y Rossana Rivas de la Universidad Católica de Perú en su publicación titulada "Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología en Salud: Avances y Propuestas". En el artículo se identifica la falta de sistemas de gestión de calidad en el sector salud para tecnología de equipos médicos debido a que *"los países en desarrollo se caracterizan por un bajo nivel de gestión de equipos para el cuidado de la salud. Esto resulta en un desperdicio de los recursos, que son normalmente limitados."* (VILCAHUAMÁN & RIVAS, 2006).La publicación anterior es muy importante para el desarrollo de este proyecto debido a que resalta un aspecto relevante "la gestión de equipos médicos tiene recursos limitados algo que afecta directamente en sistema de salud" ya que esto hace que carezcan de herramientas para auditar la misma gestión de equipos médicos. Es allí donde al implementar un modelo de auditoría interno que a su vez beneficie a los clientes puede llegar a generar un impacto la empresa en el sector salud y particularmente fortaleciendo las instituciones prestadoras de servicios.

5.1.2.2 Control de las funciones operativas de un Departamento de Ingeniería Biomédica

En el año 2007 la autora Ana García Martínez de la revista mexicana de ingeniería biomédica en su publicación titulada "Control de las funciones operativas de un

Departamento de Ingeniería Biomédica". En el artículo se realiza la implementación de sistemas de gestión de calidad(SGC) para dos hospitales en donde se identifica que *"Uno de los elementos principales de un SGC es el seguimiento, medición, análisis y mejora de los procesos de una organización, la cual mediante la realización de registros debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad de los procesos y para evaluar la mejora continua de la eficacia de los mismos."* (García Martínez, 2007) . La publicación anterior aporta al presente trabajo para la propuesta de un modelo de auditoría interna que se va a ejecutar en el presente trabajo debido a que se debe implementar un SGC que sea funcional y abarque la ISO 13485 iniciando por analizar los procesos se realizan para dar cumplimiento contractual.

5.1.2.3 "Herramienta para la evaluación del cumplimiento de estándares de calidad de la atención médica relacionada con el uso de tecnología: aplicación en el Hospital General Naval de alta especialidad.

En el año 2012 el autor J.V TRUEBA de la universidad autónoma metropolitana en su publicación titulada "*Herramienta para la evaluación del cumplimiento de estándares de calidad de la atención médica relacionada con el uso de tecnología: Aplicación en el Hospital General Naval de Alta Especialidad".* En el artículo se orienta el autor por tener una Aplicación de auditoría para el Hospital General Naval de Alta Especialidad desde entender que *"Los programas de auditoría siempre dependen del tamaño y complejidad de la organización a auditar, teniendo diversos objetivos. Es autorizada por la alta dirección de la organización quienes determinan el número de programas de auditorías necesarios*" (Trueba, 2012) . La publicación anterior aporta al presente trabajo la concepción del tamaño y la complejidad de la organización y la implementación de la ISO 13485 como

sistema de gestión de calidad para los contratos inhouse con los clientes actuales ya que se delimita el alcance de la auditoría y con base en esto se establecen herramientas para lograr contribuir a un plan de mejora continua.

5.1.2.4 Planificación del mantenimiento de equipos médicos a través del ajuste de plantilla

En el año 2015 el autor Michael Herrera Galán del Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría en su publicación titulada "*Planificación del mantenimiento de equipos médicos a través del ajuste de plantilla*". En el artículo el autor concibe identificar que un proceso de mantenimiento de equipo biomédicos también se basa en la operación del personal que lo ejecuta motivo por el cual ***"****Es imprescindible destacar la planificación de los recursos humanos como un proceso clave y esencialmente integrador de la Gestión de Recursos Humanos. Existen la planificación a mediano y largo plazo, identificada con la planeación estratégica, y la planeación anual o a corto plazo, identificada con la planeación operativa o la optimización del capital humano o de plantillas."* (Galán, 2015). La publicación anterior aporta al presente trabajo para tener en cuenta que el modelo de auditoria a debe verificar la gestión no solo de los procesos médicos y técnicos sino también se puede abarcar la gestión de recursos humanos, con el fin de realizar una integración al sistema de gestión de calidad de la empresa.

5.1.2.5 Auditoría del conocimiento orientada a procesos principales en un área biomédica

En el año 2014 los autores Guillermo Salas García y Gloria Ponjuán Dante de la Universidad de La Habana en su publicación titulada "Planificación del mantenimiento de equipos médicos a través del ajuste de plantilla". En el artículo se plantea por parte del

autor desde su experiencia y con la legislación del país cuantificar y calificar los procesos elementales que deben tener una auditoría para el área de biomédica debido a que *"La institución puede ejecutar algunas etapas al realizar la auditoría en función de sus intereses, priorizando aquellos que tengan mayor relevancia para los resultados*" (Salas García & Ponjuán Dante, 2014). La publicación anterior aporta al presente trabajo para tener en cuenta que el modelo de auditoria debe contemplar que según los resultados que se van a obtener el informe de auditoría debe ser específico y congruente para que las oportunidades de mejora sean enfocadas a mejorar los procesos que no lleguen a cumplir según lo establecido contractualmente con los clientes.

5.1.2.6 El proceso de auditoría de calidad interna: indicadores de riesgo e incertidumbres.

En el año 2008 el autor John Gagliardi en la publicación de la revista Instrumentación titulada "El proceso de auditoría de calidad interna: indicadores de riesgo e incertidumbres". En el artículo se plantea por parte del autor que existe una carencia abismal en el concepto de auditoría de gestión de calidad debido a que "*Las empresas deben darse cuenta de que realizar auditorías de calidad efectivas y oportunas, con una planificación avanzada y cronogramas bien pensados basados en el riesgo y los requisitos de la empresa, es fundamental para el éxito. Sin la retroalimentación de la auditoría de calidad, las compañías de dispositivos se verán obligadas a operar en un sistema de circuito abierto sin garantizar que el proceso utilizado para diseñar y producir dispositivos esté operando en un estado de control."* (Gagliardi, 2008). La publicación anterior aporta al presente trabajo la importancia de que las auditorías se deben plantear con cronogramas y

planes para lograr una retroalimentación de sus procesos y así tener un buen SGC encaminado a los lineamientos estratégicos de la ISO 13485.

5.1.2.7 Implementación de Sistema de Gestión de Mantenimiento de Equipamiento Hospitalario en Hospital Louis Pasteur de la Ciudad de Villa María

En el año 2016 los autores Fernández Berrío Martín y Foglino Emiliano Valentín de la Universidad Nacional de Córdoba en su publicación titulada "Implementación de Sistema de Gestión de Mantenimiento de Equipamiento Hospitalario en Hospital Louis Pasteur de la Ciudad de Villa María". En el artículo se genera una sistematización de procesos y labores técnicas y administrativas del departamento de mantenimiento de equipos biomédicos de un hospital, los autores propusieron llevar a cabo una auditoría interna en donde *"Los indicadores son necesarios para poder desarrollar cualquier proceso que se base en la mejora continua. Algo que no se mide no se puede controlar, y lo que no se controla no se puede gestionar*" (Fernández Berrío & Foglino, , 2016). Esta publicación anterior permite comprobar la importancia que tienen los indicadores en los procesos debido a que en la auditoría son un factor importante que lleva a verificar y tener un seguimiento minucioso de los procesos y así validar si se están cumpliendo o identificar acciones de mejora para el indicador, para este trabajo es importe plasmar en el modelo de auditoría que se va a ejecutar una caracterización de los indicadores que se tienen en las actividades que se desarrollan contractualmente.

5.2 Marco Teórico

El presente aparte busca presentar el sustento teórico de la investigación, en el se tratarán los temas Auditorías, tecnología biomédica y gestión de la tecnología biomédica

5.2.1 Normatividad

Se entiende como el conjunto de lineamientos, reglas o preceptos emitidos por una autoridad de carácter obligatorio que tienen como objetivo regular el comportamiento de un actor, producto o servicio. *"Reglas o preceptos de carácter obligatorio, emanados de una autoridad normativa* " (Ministerio de Economia y Finanzas de Perú, 2020)

5.2.2 Auditoría

De acuerdo a la revisión realizada de la norma ISO 9001:2015 la auditoría se puede definir como un proceso metódico, autónomo y documentado con el cual se busca obtener evidencia de la auditoria con el fin de analizarlas de manera coherente y objetiva para determinar el grado de cumplimiento. (Organización Internacional de Normalización, 2015)

5.2.2.1 Auditoría interna:

Es un proceso metódico, autónomo y documentado con el cual se busca obtener evidencia de la auditoria con el fin de analizar el estado actual de los procesos y procedimientos de una institución, así como el nivel de cumplimiento con los estándares internos.

5.2.2.2 Herramienta de auditoría

Son aquellos elementos que permiten llevan a cabo acciones definidas en las técnicas de auditoría. Algunos ejemplos como cuestionarios, check list, matrices, etc.)

5.2.3 Calidad

Es el grado de cumplimiento que posee un elemento con respecto a los requisitos. "*Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos*"

(Organización Internacional de Normalización, 2015). Sin embargo, para efectos de este documento calidad se entiende como el grado de características de un elemento, producto o servicio cumple con los requisitos.

5.2.3.1 Sistema de gestión de calidad (SGC)

Según Internacional Eventos *"Es la forma de trabajar mediante la cual una organización asegura la satisfacción de un cliente*" (Yañez, 2008).

Por otra parte, la Universidad Cooperativa de Colombia afirma que la un SGC es un conjunto de herramientas que permiten planear, ejecutar y controlar las actividades en una organización. Las cuales son "*necesarias para el desarrollo de la misión a través de la prestación de servicios*" (Universidad Cooperativa de Colombia, 2020)

5.2.3.2 Planear

Esta fase está compuesta de dos etapas. La primera tiene por objeto identificar metas (qué). La segunda tiene que ver con la definición de los medios (cómo), es decir, las maneras de alcanzar las metas. (Ministerio de la Protección Social ,Programa de Apoyo a la Reforma de Salud ,Asociación Centro de Gestión Hospitalaria, 2007)

5.2.3.3 Hacer (H)

Esta es la fase de ejecución de los medios establecidos en la fase inicial; a su vez, tiene dos etapas: la primera se orienta a la formación de las personas en las formas o "cómo" establecidos para cumplir la meta; la segunda se presenta formalmente como la ejecución de lo planeado, pero tiene que ver, adicionalmente, con la recolección de los datos. (Ministerio de la Protección Social ,Programa de Apoyo a la Reforma de Salud ,Asociación Centro de Gestión Hospitalaria, 2007)

5.2.3.4 Verificar

Esta es la fase de verificación de los resultados. Aquí, sobre la base de la evaluación del comportamiento de los indicadores que se han construido o de la aplicación de los métodos de evaluación de la calidad, incluidos aquellos que forman parte de la auditoría para el mejoramiento de la calidad, se valida la ejecución de la etapa anterior gracias a los hechos y datos recogidos (Ministerio de la Protección Social ,Programa de Apoyo a la Reforma de Salud ,Asociación Centro de Gestión Hospitalaria, 2007)

5.2.3.5 Actuar:

Es la cuarta fase del ciclo PHVA de todo el proceso. Existen básicamente dos posibilidades; en el caso de que la meta haya sido conseguida, es necesario estandarizar la ejecución con el ánimo de mantener los resultados del proceso. La otra opción es que no se haya cumplido (Ministerio de la Protección Social ,Programa de Apoyo a la Reforma de Salud ,Asociación Centro de Gestión Hospitalaria, 2007)

5.2.3.6 Planes de mejoramiento

"Documento que contiene el conjunto de acciones correctivas, preventivas y/ o de mejora que se compromete a implementar la Entidad, con el propósito de eliminar las causas de un problema real o potencia" (COPNIA, 2017)

5.2.3.7 Trazabilidad

Se define como la "propiedad del resultado de una medición -o el valor de un estándar que consiste en que se pueda establecer el resultado previsible de su comparación directa con un patrón" (Riu, Maroto, & Rius, 2015). Por otra parte, puede ser definida como un sistema que permite realizar un seguimiento técnico y detallado de un proceso.

Sin embargo, para efectos de este trabajo se adopta la definición de trazabilidad como "*la capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objet*o" (ICONTEC, 2015)

5.2.3.8 Mejoramiento Continuo de la Calidad (MCC)

Comprende un conjunto de principios que deben llevar a las organizaciones a pensar más allá de la evaluación de la calidad o de establecer guías o protocolos de seguimiento que sirven únicamente para la inspección.

(Ministerio de la Protección Social ,Programa de Apoyo a la Reforma de Salud ,Asociación Centro de Gestión Hospitalaria, 2007).

Indicador: *"Es una expresión cuantitativa observable y verificable que permite describir características, comportamientos o fenómenos de la realidad"* (Planeación, 2018, pág. 6)

Para efectos de este documento se definirá indicador como un dato cuantitativo observable y verificable que describe una o varias características, comportamiento o fenómeno de un sistema.

5.2.3.9 Formato

Es un documento físico o electrónico estandarizado en cual se anotan datos o registros en el cual se determina de qué manera se organiza y se codifica la información.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. (COPNIA, 2017, pág. 2). Para efectos de este documento el registro es una evidencia presentada en forma física o electrónica de un resultado.

Sin embargo, para efectos de este trabajo se definirá como una modalidad de contrato en la cual se pacta con un tercero para que administre ciertos activos o preste un servicio en específico.

5.2.4 Gestión de tecnología biomédica

Es una metodología que combina conceptos de ingeniería y administración con el fin de planificar su adquisición e implantar un seguimiento durante el tiempo de vida útil de la tecnología biomédica hasta su renovación.

"La gestión apropiada de la tecnología incluye múltiples temas, desde la planificación de la adquisición hasta la renovación de dispositivos médicos, medicamentos, insumos y suministros." (ICONTEC, 2017)

5.2.4.1 Equipo biomédico

Es un dispositivo médico diseñado por el fabricante para ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación del ser humano el cual reúne sistemas hidráulicos, electrónico, eléctrico e informáticos.

El mencionado concepto se puede encontrar en la Circular Externa No. 029 marzo 13 de 1997, en el decreto 4725 de 2005 Articulo 2 y en la Resolución 434 de 2001 Artículo 3.

5.2.5 Contratos inhouse

El diccionario jurídico de la Real Academia Española define a los contratos in house como una modalidad de contratación "que encomienda la realización de la obra o presentación del servicio a una entidad dependiente o servicio propio de la administración" (Real Academia Española). "Por otro lado, hay negocios, como las grandes superficies, en los cuales se requieren medios propios (bodegas y/o camiones) que no pueden ser delegados; sin embargo, en este caso es muy común que los activos logísticos sean administrados por operadores logísticos con personal in-house en las instalaciones de la empresa contratante " (González Correa, 2015)

5.2.6 Mantenimiento

5.2.6.1 Mantenimiento correctivo

"El Mantenimiento Preventivo (MP) se compone de una serie de inspecciones periódicas de los equipos, haciendo tareas de limpieza, lubricación, ajuste, comprobación y reemplazo de componentes defectuosos, con el fin de mantener el equipo funcionando siempre en un estado óptimo" (Gonzales Vargas, Garcia, & Diaz, 2015, pág. 2)

5.2.6.2 Mantenimiento preventivo

"El Mantenimiento Correctivo (MC) es el trabajo realizado sobre un equipo para restaurar su estado operacional luego de presentar una falla." (Gonzales Vargas, Garcia, & Diaz, 2015, pág. 2)

5.2.7 Tecnovigilancia:

Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición (Betancourt, 2005). Para efectos del presente trabajo se adoptará el significado de tecnovigilancia que acoge la norma colombiana.

5.2.7.1 Seguimiento: "Conjunto de actividades mediante las cuales se recopilan, analizan y/o sintetizan los datos e informaciones correspondientes a la marcha de los proyectos con el fin de apoyar su gestión "(Feinstein 1990:10).

Seguimiento puede definirse como un conjunto de actividades mediante las cuales recolectan, analiza y se califica el comportamiento de un proceso con el objetivo de tomar una decisión.

.

5.3 Marco normativo/legal

El modelo de gestión de auditoría interna que se plantea en el presente trabajo tiene como finalidad acoger el marco legislativo nacional que se tiene establecidos por los entes reguladores del sistema de salud en la gestión de equipos biomédicos a nivel nacional. Pero

también se contempla la norma internacional ISO 13495 que da las pautas para implementar un sistema de gestión de calidad para empresas que tienen interacción con equipos biomédicos y hace algunas breves recomendaciones del servicio postventa. Por esto motivo es importante clasificar y establecer que uso se le va a dar a la normatividad para integrar en el modelo de auditoría que se va ejecutar y llegar a procesos de mejora continua para la empresa. A continuación, se relacionará en la siguiente tabla la normatividad vigente que se tendrá en cuenta para desarrollar la herramienta de auditoría interna para establecer el nivel de cumplimiento contractual.

Norma	Numeral	Observación
Decreto 1769 de 1994	Artículo 7. El mantenimiento hospitalario.	Se utilizará en el modelo de auditoría para acoger la definición del Mantenimiento Hospitalario.
Resolución 2003 del 2014	Artículo 3. Condiciones de habilitación que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud	Se utilizará en el modelo de auditoría interna. Para integrar lo que se verifica en el proceso de los equipos biomédicos.
Resolución 4816 del 2008	Artículo 9. Responsabilidad de los Actores del Nivel Local.	Se utilizará en el modelo de auditoría. Para verificar que en los contratos se está cumpliendo con el proceso de tecnovigilancia.
Decreto 4725 del 2005	Artículo 2. Definiciones	Se consulta para acoger las definiciones de equipo biomédico y taxonomía de

		mantenimiento de equipos biomédicos.
Decreto 4725 del 2005	Artículo 5. Clasificación	Se utilizará en el modelo de auditoría interna. Para la clasificación de equipos biomédicos según su riesgo.
ISO 13485	Artículo 1. Alcance	Se utilizará en el modelo de gestión auditoría interna. Para realizar caracterización del proceso e implementación del SGC para los servicios de mantenimiento en los contratos inhouse.

Tabla 1.Marco Normativo; fuente: autores

5.4 Marco Histórico

En el año 2011 nace Novatécnica, la cual conforma el grupo Amarey Novamedical con el fin de prestar apoyo en gestión de tecnología inhouse y servicio de mantenimiento preventivo y correctivo. Ofreciendo a Colombia soluciones en gestión del mantenimiento, innovando en los modelos de negocio y cambiando el sistema tradicional, generando valor de forma responsable, sostenible y rentable. (Grupo Amarey, 2017)

6 Marco metodológico

6.1 Recolección de la información

6.1.1 Tipo de investigación

Se presentan en la ilustración la clasificación del tipo de investigación teniendo en cuenta los lineamientos de la universidad ECCI.

Ilustración 1 Tipos de investigación; fuente: Universidad ECCI

TIPO DE INVESTIGACIÓN	CARACTERÍSTICAS
• Histórica	Analiza eventos del pasado y busca relacionarlos con otros del presente.
• Documental	Analiza la información escrita sobre el tema objeto de estudio.
• Descriptiva	Reseña rasgos, cualidades o atributos de la población objeto de estudio.
• Correlacional	Mide grado de relación entre variables de la población estudiada.
• Explicativa	Da razones del porqué de los fenómenos.
• Estudios de caso	Analiza una unidad específica de un universo poblacional.
• Seccional	Recoge información del objeto de estudio en oportunidad única.
• Longitudinal	Compara datos obtenidos en diferentes oportunidades o momentos de una misma población con el propósito de evaluar cambios.
• Experimental	Analiza el efecto producido por la acción o manipulación de una o más variables independientes sobre una o varias dependientes.

Se establece una investigación de tipo “Estudio de Caso”, debido a que se va analizar la información específica de los indicadores de los contratos inhouse de la empresa. El tipo de investigación es mixto ya que se entremezclan información cualitativa y

cuantitativa a partir de documentos internos de la compañía, indicadores e inventario de equipos.

6.1.2 Fuentes de obtención de la información

6.1.2.1 Fuentes primarias

Para el desarrollo del presente trabajo se utiliza como fuente primaria la empresa Novatécnica SAS. La información que se requiere para generar un modelo de auditoría interna, adicional a esto los contactos actuales que se tienen con los clientes de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria los indicadores que se manejan contractualmente y la taxonomía de los equipos biomédicos que se encuentran en las sedes de los clientes según su clasificación por riesgo.

6.1.2.2 Fuentes secundarias

Con el fin de recolectar información de índole apropiado para el desarrollo del presente trabajo. Se realizó una búsqueda en las bases de datos por suscripción que tiene la universidad ECCI verificando usando operadores lógicos boléanos con las palabras claves del tema general del trabajo. Para tomar como fuentes secundarias artículos libros y normatividad vigente a nivel nacional e internacional que se va a interrelacionar con la herramienta de auditoría por ejecutar.

6.1.3 Herramientas

Las herramientas a utilizar para el desarrollo de la investigación se presentan a continuación:

Entrevista formal e informal

Reuniones con el Coordinador de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria

Inventario de equipos biomédicos

Taxonomía de equipos biomédicos

Auditoría

Capacitación

Encuesta de servicio al cliente

6.1.4 Metodología

Para desarrollar el objetivo uno con el cual se va a "Identificar los contratos inhouse que actualmente posee la empresa Novatécnica y los indicadores obtenidos en la evaluación del servicio al cliente", se recopilará la información suministrada por la empresa con el fin de analizar de manera cuantitativa y cualitativa los indicadores que se tiene pactados contractualmente con el cliente. Para integrarlos al modelo de auditoría interna que se va a implementar.

Posterior a esto en el desarrollo del objetivo dos se van a "Establecer los requerimientos del sistema de gestión de calidad con base a la normatividad de la ISO 13485 para obtener una integración al modelo de la empresa en los contratos inhouse", se va a realizar una caracterización del proceso de los contratos inhouse en donde tengamos entradas, procesos y salidas para unificar la normatividad al servicio que presta la empresa.

Por ultimo para llevar a cabo el objetivo tres se va a "Desarrollar el formulario de auditoría y la metodología para la aplicación de manera que se garantice el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 13485", después de realizar la caracterización se plantean los requerimientos en un formato de auditoría que sea transversal en todos los procesos de los clientes, de igual manera ejecutar un informe de auditoría para que se pueda realizar seguimiento continuo y hacer acciones de mejora continua. Adicionalmente se va a

realizar una capacitación a los funcionarios que delegue la empresa para que puedan ejecutar la auditoría interna con bases sólidas y específicas dadas por los autores de este trabajo.

6.1.5 Información recopilada

La información se recopiló en 3 reuniones que se realizaron a cabo con el coordinador de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria en donde se tuvo en cuenta el estado del arte realizado en este trabajo, para solicitar documentación de los contratos inhouse puntual que puedan aportar a la generación de un modelo de auditoría interna. Con base en la información recopilada en la empresa para realizar el desarrollo del presente trabajo y extraer todos los datos que sirven para la investigación. A continuación, se relacionará toda la información que se recopilo.

Para efectos prácticos del presente trabajo se acogerá el ciclo PHVA a modelo de auditoría interna para los contratos inhouse de la empresa, en donde se va a tomar en cuenta la funcionalidad que le da el Ministerio de la Protección social en la norma que establece los criterios para que lograr la acreditación, como se presenta en la siguiente ilustración.

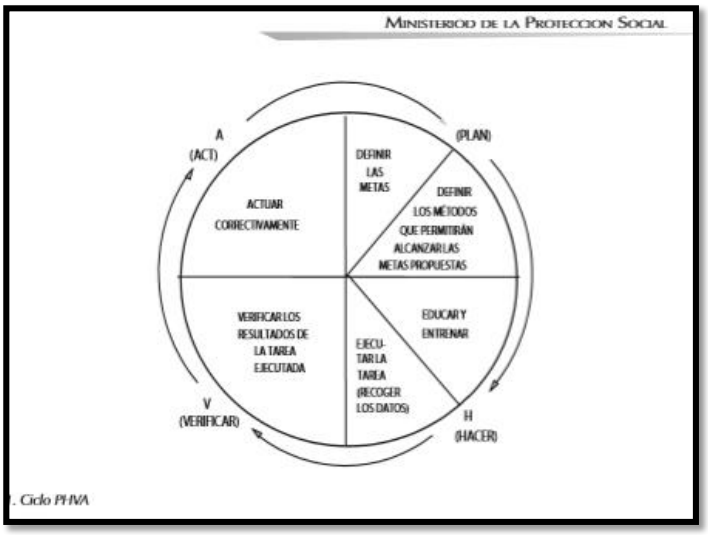

Imagen 1. Ciclo PHVA Autor: Ministerio de Salud

También se estableció en qué nivel normativo se encuentran habilitados los clientes de la empresa con el fin de tener encuentra esto para generar un modelo de auditoría que sea transversal y cumpla con el alcance de los contratos inhouse, como se representa en la tabla No 2.

Estado normativo	Habilitada	Acreditada	Iso 9001	Joint commission
Compensar	Si	No	Si	No
FCI	Si	Si	No	Si
San José infantil	Si	Si	No	No
Christis	Si	No	No	No
Emermédica	Si	No	Si	No
San José centro	Si	Si	No	No
CPO	Si	Si	Si	No

Tabla 2. Estado actual normativo de clientes Fuente: Autores

Para finalizar con el proceso de recopilación de la información también se realizó la adquisición de un inventario de equipos biomédicos que se encuentran en las sedes de los clientes, también se clasifican los equipos por su riesgo según lo estipulado por el decreto 4725 del 2005 de la república de Colombia. A continuación, se realiza la representación de la información que se tiene actualizada en la siguiente tabla.

Clasificación Riesgo	I	IIA	IIB	III
Compensar	2.159	3.087	294	-
FCI	908	1.124	1.433	16
San José infantil	101	327	139	6
Christis	9.940	4.839	38	-
Emermedica	642	1.697	227	-
San José centro	984	673	826	15
CPO	828	155	364	2

Tabla 3.Cantidad de equipos por clasificación según su riesgo

6.2 Análisis de la información

Para desarrollar el objetivo uno el cual es "Identificar los contratos inhouse que actualmente posee la empresa Novatécnica y los indicadores obtenidos en la evaluación del servicio al cliente", se realiza una reunión con el coordinador general de los contratos Inhouse de la compañía, de acuerdo a la información obtenida en la reunión se diseñó la Tabla 2.

Según la tabla 2 realizada por los autores se presentan los contratos que se tienen actualmente con los clientes y el estado actual en el que ellos se encuentran cumpliendo normatividad, esto es muy importante para la ejecución del modelo de auditoría debido a que se debe tener en cuenta la necesidad del cliente en el ámbito normativo para que al desarrollar el modelo de auditoría interno se pueda contribuir por parte del proceso de mejora continua de la empresa. Adicionalmente los indicadores que se tienen en la

Comentado [MAUT2]: Generalmente se hace a partir de alguna herramienta, acorde a la información recopilada se analiza la información buscando dar solución a los problemas planteados

Comentado [DJ3R2]: La información recopilada para el documento se obtuvo con en una reunión con el coordinador del área, únicamente nos brindó el inventario general por seguridad y políticas de la empresa.
Dicha información nos ofreció herramientas para desarrollar una plantilla de general de auditoría aplicable para las diferentes tecnologías según el riesgo.

evaluación del servicio al cliente aún no se han dado los resultados por parte del departamento de servicio al cliente, pero se identificó que los clientes se sienten representados por el soporte técnico que presta la compañía a sus instalaciones. Por este motivo se va a enfatizar presentar posibilidades de mejoras a los procesos internos para la empresa con el fin de que la línea de gestión biomédica intrahospitalaria vea a la empresa como cliente mayoritario interno.

Posterior a esto para desarrollar el objetivo dos "Establecer los requerimientos del sistema de gestión de calidad con base a la normatividad de la ISO 13485 para obtener una integración al modelo de la empresa en los contratos inhouse". Con base a la tabla 2, se parte de un inventario de equipos biomédicos que se tiene en las sedes de los clientes, lo cual sirve para realizar una caracterización del proceso de los contratos inhouse y aparte de esto se generar entradas, procesos y salidas unificados la normatividad según la tabla 1 ejecutado. También plantear el sistema de gestión de calidad en base a la ISO 13485 teniendo en cuenta los lineamientos de la misma y la organización y modelo de trabajo de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria.

Por último, para llevar a cabo el objetivo tres se va a "Desarrollar el formulario de auditoría y la metodología para la aplicación de manera que se garantice el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 13485", después de realizar la caracterización se plantean los requerimientos en un formato de auditoría que sea transversal en todos los procesos de los clientes. Se debe implementar a su vez un informe de auditoría para que se pueda realizar seguimiento continuo y hacer acciones de mejora continua, esto con base al modelo PHVA según la ilustración 1 acogida para efectos de este trabajo. La cual le dará un valor agregado al modelo de auditoría que se va a ejecutar porque siempre estará en

constante seguimientos el proceso de servicio que se le presta al cliente lo cual no lleva la empresa hasta el momento.

Todo lo anterior servirá para genera el formulario de auditoría teniendo en cuenta la metodología establecida en el trabajo y adicionalmente se va a realizar una capacitación a los funcionarios que delegue la empresa para que puedan ejecutar la auditoría interna con bases sólidas y especificas dadas por el autor de este trabajo.

6.3 Propuesta(s) de solución

Comentado [MAUT4]: Describe la propuesta mostrando a los involucrados los pasos a desarrollar para aplicar la propuesta

Comentado [DJ5R4]: Se añade numeral 6.3.1

Teniendo en cuenta la metodología la información recopilada y en análisis que se realizó para poder llegar a diseñar de un modelo de auditoría interna para la línea de gestión biomédica intrahospitalaria en los contratos inhouse. Se plantea una solución compuesta por cuatros aspectos cuya finalidad es llevar a la mejora de los procesos de la compañía.

Como primer aspecto se va a establecer el formulario de auditoría en el cual se encontrarán una serie de ítems que están delimitados por la información recopilada y sirven para realizar un seguimiento del proceso a nivel interno de la empresa y también externo con el cliente basados en un sistema de gestión de calidad. Cabe resaltar que también se tendrán encuentra los indicadores establecidos por el contrato para demostrar al cliente el cumplimiento del mismo.

El segundo aspecto es determinara el método de evaluación de la auditoría para saber si se está cumpliendo o no con lo anteriormente mencionado, se propone generar una matriz en Excel la cual sea una herramienta adicional que sirva para generar estadísticas y trazabilidad de los procesos de auditorías internas que se vaya a ejecutar en la empresa. Adicionalmente una evaluación formal también del personal que realiza la auditoría y de

auditado esto para efectos de buscar la mejora continua en el proceso no solo después del momento de la auditoría sino durante la ejecución del mismo.

Después, en la tercera etapa se presentará la evaluación del proceso en conjunto con un informe el cual tiene como finalidad evidenciar las fortalezas y debilidades del proceso, adicionalmente brindará la oportunidad de tomar mejores decisiones por parte de los líderes del proceso para mejorarlo.

Para culminar con la propuesta de solución como cuarto aspecto se plantea una capacitación al equipo auditor que sea escogido por el coordinador de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria para generar las pautas y los lineamientos con que se deben ejecutar las auditorías y que ayuden al proceso para fomentar la mejora continua del servicio que presta la empresa con el cliente y buscar así darles un valor agregado a los contratos.

6.3.1 Modelo de Auditoría

En los siguientes numerales se relaciona el modelo de auditoría propuesta aplicando la ISO13485:2016

6.3.1.1 Objetivo General

Determinar el nivel de cumplimiento de los contratos inhouse de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria de la empresa Novatécnica SAS.

6.3.1.2 Alcance

El presente modelo aplica desde la planificación de la auditoría, hasta la elaboración y entrega del informe en el cual se relacionan los hallazgos. Es obligación del auditado continuar el proceso de seguimiento planes a auditoría.

6.3.1.3 Referencias

(a) Decreto 1769 de 1994

(b) Resolución 4816 del 2008

(c) Decreto 4725 del 2005

(d) Resolución 2003 del 2014

(e) ISO 13485 de 2016

6.3.1.4 Riesgos de la Auditoría

(a) Incapacidad medica de auditores:

En caso de que uno o varios auditores se ausenten se deben redistribuir las funciones dentro del equipo auditor para dar cumplimiento a el programa de auditoría.

(b) Cierre del hospital por causales externas:

En este caso se dejará registrado en un acta de los motivos de cierre y la reprogramación con fechas tentativas para realizar la auditoria.

(c) Perdida de información de auditoria:

Como existe el riesgo que perdida de la información consignada de manera digital, los equipos deberán estar conectados a una nube para mantener actualizado la información registrada. Y en caso de ser necesario descargar la información que se haya perdido.

6.3.1.5 Responsables

(a) Líder del Equipo Auditor

(b) Auditores

6.3.1.6 Selección de Auditores

Los auditores seleccionados para el proceso de auditoria serán capacitados por los autores de este documento, pero serán escogidos por el Coordinador de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria de la compañía Novatecnica S.A.S. Es importante que tengan conocimientos básicos del proceso y sean idóneos profesionalmente para la integración del SGS y la norma ISO 13485:2016.

6.3.1.7 Descripción del Proceso

El proceso consta de un modelo de auditoría basado en la norma ISO 13485:2016 que permitirá al auditor conocer el nivel de cumplimiento del proceso.

6.3.1.8 Actividades

(a) Definir, capacitar y evaluar

El líder de la auditoria debe escoger a los miembros del equipo auditor quienes deben ser idóneos según, quienes los capacitará y explicará cómo se llevará a cabo la auditoría.

(b) Revisión y actualización del programa de auditoria

El equipo auditor encabezado por su líder determinará si es necesario ajustar o no el programa de auditoría teniendo en cuenta en nivel de complejidad de la institución a auditar. De igual manera asignará los roles y responsabilidades de cada uno de los miembros del equipo dentro de la auditoría. También serán verificados las diferentes matrices para evitar que se presenten errores al momento de generar los resultados.

(c) Ejecución de la Auditoria

La auditoría se realizará en diferentes fases siguiendo como guía el formato "Programa de auditoría" (ver Anexo 1.). En el programa de auditoría se evidencia el cronograma según los servicios vs. los criterios a evaluar.

I. Reunión de Apertura

La reunión de apertura tiene como objetivo establecer la comunicación entre el equipo auditor y el auditado, presentar a cada uno de los miembros del equipo auditor y sus roles, así como dar a conocer el programa, el plan de auditoría y el tiempo necesario, así como la metodología de desarrollo.

II. Recolección y análisis de la información

La recolección de la información se hará por medio de una revisión documental, entrevistas y/o visitas al servicio según el criterio a evaluar siguiendo el plan de auditoría (Ver el Anexo 2.).

Los documentos serán diligenciados de manera digital por el equipo auditor.

Para los siguiente numerales se realizará revisión documental y entrevistas a los involucrados en el proceso del auditado:

1. Requisitos generales (Ver Anexo 3.)
2. Responsabilidad de gestión (Ver Anexo 4.)
3. Gestión de recursos (Ver Anexo 5.)
4. Elaboración de Producto (Ver Anexo 6.)

La información recopilada tendrá una calificación de tipo cualitativo con resultado “SI” o “NO”. El “Anexo 6.” Posee una combinación de datos cualitativos y una serie de fórmulas que se actualizarán conforme el equipo auditor diligencie los demás formatos del numeral 4 del plan de auditoría.

En cuanto a los siguientes Anexos la información recopilada se traducirá en valores cuantitativos que permitirán al equipo auditor determinar el nivel de cumplimiento.

4.1. M.P.I. - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal inhouse. (Ver Anexo 7.)
4.2. M.P.E. - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal externo (Ver Anexo 8.)
4.3. M.C.I. - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal inhouse (Ver Anexo 9.)
4.4. M.C.E. - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal externo (Ver Anexo 10.)
4.5. V.E. - Vigilancia de equipos médicos (rutinas, tecnovigilancia, ocurrencia de fallas). (Ver Anexo 11.)
4.6. T.P.E: - Tiempos de parada de equipos médicos (tiempos de parada, solicitud de repuestos). (Ver Anexo 12.)
4.7. G.D. - Gestión documental (proceso de archivo, informes y trazabilidad). (Ver Anexo 13.)

El líder de la auditoría escogerá 5 tecnologías de equipo médico según su criterio y siguiendo el cronograma de auditoria (dependiendo el servicio de la IPS).

Cada criterio es evaluado bajo tres ítems: cumple, cumple parcialmente y no cumple.

Si la tecnología escogida cumple con el criterio evaluado se sumará un punto. Idealmente como son 5 tecnologías evaluadas el auditado obtendrá 5 puntos como valor máximo en cada criterio. De igual manera en cada matriz en el área de observaciones se especifica con que valor se cumple, cumple parcialmente y no cumple.

Al final de cada matriz el sistema arrojará automáticamente el resultado de la calificación y se actualizará en el documento "4. Elaboración de Producto" (Ver Anexo 6.).

La documentación relacionada con los equipos médicos que deberán tener en cuenta los auditores se enumera a continuación:

1. Factura o Remisión
2. Certificado de importación DIAN
3. Registro Sanitario o Permiso de Comercialización (según aplique)
4. Ficha técnica
5. Guía rápida
6. Manual de usuario en español
7. Manual técnico en español
8. Carta de Garantía (si aplica)
9. Cronograma de mantenimiento preventivo y/o calibración especificando si esta en garantía o no.
10. Protocolo de mantenimiento.
11. Hoja de vida de equipo médico.
12. Soportes de mantenimiento preventivo.
13. Soportes de mantenimiento correctivo.

III. Diligenciamiento del informe de la Auditoría

El líder de la auditoría es el encargado de diligenciar el formato "informe de la auditoría" (ver Anexo 14.) conforme a lo evidenciado en la auditoría. De igual manera es responsabilidad del líder del equipo auditor determinar si un hallazgo se convierte en una no conformidad o más bien será considerada una observación. Así mismo como los aspectos a resaltar dentro de la organización.

El informe de la auditoría se realizará el mismo día. De igual forma el auditado tendrá que enviar en un plazo menor a 5 días los planes de mejora que correspondan para realizar un seguimiento interno.

IV. Reunión de Cierre

La reunión de cierre será dirigida por el líder del equipo auditor y deben estar presentes cada uno miembros involucrados dentro del proceso en el cual se llevo a cabo la auditoría. En la reunión de cierre se expondrá con veracidad y exactitud los aspectos positivos, los hallazgos y no conformidades en caso de que se hayan presentado.

V. Seguimiento y plan de acción

El alcance de la auditoria no llega hasta el seguimiento y plan de acción, mas sin embargo y conforme se vaya aplicando el modelo de auditoría se incluirá dentro del modelo. Teniendo en cuenta que el modelo a auditoría es semiautomático al arrojar una calificación cuantitativa permitirá al auditado conocer los puntos vulnerables dentro del proceso.

7 Impactos generados/esperados

7.1 Impactos generados

Comentado [MAUT6]: Establece lo que logró hacer con el desarrollo del trabajo

Poner en evidencia el estado actual de los contratos Inhouse, los cuales serán evaluados bajo la propuesta de auditoría presentada en este documento.

Se genera soporte desde la línea de gestión biomédica intrahospitalaria a la implementación de un sistema de gestión de calidad que pueda llegar a ser certificado en ISO 13485, lo cual

le ayudará a la empresa para futuras licitaciones y podría generar más clientes en el mercado del sector salud.

7.2 Impactos esperados

Comentado [MAUT7]: Establece lo que está pendiente por hacer para la aplicación de la propuesta

Comentado [DJ8R7]: Se modifica el numeral 7.2

Se espera que el modelo de auditoría que ayude a identificar fallas actuales de los procesos de la compañía en la prestación del servicio para con el cliente. El cual también puede generar nuevos indicadores de gestión en los contratos o mejoras los que ya se tiene actualmente para medir la gestión.

Se espera que al implementar el modelo de auditoría interna para la línea de gestión biomédica intrahospitalaria el proceso logre una mejora continua enfocada en el cliente y logre un aumento en los contratos del 15%. Debido a que la empresa puede demostrar que las auditorías internas realizadas garantizan al cliente cumplimiento de la normatividad y que no se van a generar irregularidades en los procesos que generen cierre de algunos servicios que presta los clientes a sus usuarios y del mismo modo los entes regulatorios no generan multas o acciones que puedan afectar la prestación de los servicios de salud del cliente.

8 Análisis financiero

Comentado [DJ9]: Se modifica el análisis financiero, teniendo en cuenta los factores negativos en dado caso que no se contemple la aplicación de la propuesta de auditoria.

Para efectos del siguiente trabajo se va a realizar un análisis financiero teniendo en cuenta que la empresa no posee cargo de auditor interno para los contratos inhouse. Como se va a ejecutar el por parte del autor de este trabajo se realizará una ponderación estimada según el estudio de mercado lo que cuesta en versión de tiempo. Realizar un proceso de consultoría con un auditor calificado para el proceso como se presenta en la siguiente tabla:

Actividad	Valor de Consultor	Valor de autor

Identificación de contratos y normatividad vigente.	Valor de sueldo de nómina.	Valor de sueldo de nómina actual.
Caracterización del proceso y de los indicadores	Valor de sueldo de nómina.	Valor de sueldo de nómina actual.
Agrupación al sistema de gestión de calidad según la ISO 13485	Valor de sueldo de nómina.	Valor de sueldo de nómina actual.
Realización del proceso esquemático de auditoria	Valor de sueldo de nómina.	Valor de sueldo de nómina actual.
Desarrollo de herramienta de auditoria	Valor de sueldo de nómina.	Valor de sueldo de nómina actual.
Implementación del formato de auditoría interna	Valor de sueldo de nómina.	Valor de sueldo de nómina actual.
Socialización y capacitación del formato al personal de la empresa.	Valor de sueldo de nómina.	Valor de sueldo de nómina actual.
Generación de matriz dinámica en Excel del proceso	Valor de sueldo de nómina.	Valor de sueldo de nómina actual.
Generación de informe de auditoría.	Valor de sueldo de nómina.	Valor de sueldo de nómina actual.
TOTAL	$3.450.000	$ 1.760.000

Tabla 4.Costos Consultor vs. Autor Fuente autor

Cabe resaltar que en la anterior tabla el valor de la nómina incluye los parafiscales, EPS y ARL.

Como se evidencia en la tabla anterior es más rentable para la empresa realizar internamente la ejecución de un plan de auditoría interna que hacerlo externamente con un consultor especializado.

Otro análisis financiero que puede ser positivo en el tiempo y llegará a generar más clientes que adquieran los servicios de mantenimiento inhouse partiendo en una mejora en la reputación del servicio con la ayuda de la integración del modelo de auditoría interna.

Por otra parte, si la compañía no identifica a tiempo las falencias de los contratos puede repercutir en un no cumplimiento y con ellos la pérdida del mismo. Lo que se traduce en aproximadamente el 15% de los ingresos anuales.

La compañía puede incluir en la propuesta de contrato con el cliente el servicio de auditoría interna el cual podría llegar a generar un incremento contractual anual de entre el 5% y el 8% en los contratos inhouse.

La compañía podría ofrecer el servicio de auditoría a instituciones externa como son IPS o entidades privadas para aumentar su presencia en el mercado y sus ingresos.

9 Conclusiones y recomendaciones

9.1 Conclusiones

Se realizó un modelo de auditoría interna para los contratos inhouse de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria de la empresa Novatécnica SAS, el cual permite establecer el nivel de cumplimiento contractual.

Comentado [MAUT10]: Donde está el modelo

Comentado [DJ11R10]: Se adjunta en el correo.

Se llevo a cabo una identificación de los contratos inhouse que actualmente posee la empresa Novatécnica y los indicadores obtenidos en la evaluación del servicio al cliente.

Se lograron establecer los requerimientos del sistema de gestión de calidad con base a la normatividad de la ISO 13485 para obtener una integración al modelo de la empresa en los contratos inhouse.

Se desarrollo el formulario de auditoría y la metodología para la aplicación de manera que se garantice el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 13485.

La herramienta de auditoría brinda resultados cualitativos y cuantitativos que favorecen la toma de decisiones y retroalimentan el proceso de los contratos inhouse tanto a nivel interno de la compañía como a los clientes.

Comentado [MAUT12]: Es necesario presentar las evidencias

Comentado [DJ13R12]: El desarrollo de los documentos adjuntos "Modelo- Informe de auditoría" y "Propuesta de Plantilla Auditoria" fueron desarrollados en base a la norma ISO13485 de 2016

9.2 Recomendaciones

Se considera que es importante y se recomienda implementar el modelo de gestión de auditoría interna, para garantizar el seguimiento y control de los contratos inhouse. Y generar acciones de mejora continua de los procesos para mejorar paulatinamente en el tiempo.

Se recomienda a la empresa tener encuentra las falencias que se generen en el proceso ya sea de índole normativo o del personal técnico que se encuentra en los contratos. Con el fin de mitigar los hallazgos que se encuentren después de realizar la auditoría interna.

Se recomienda tener en cuenta los informes de auditoría y las cosas que sean para realizar la retroalimentación del personal, manejo de indicadores y documentación de la gestión operativa.

10 Bibliografía

Ana I. Rúa G., D. M. (2015). Herramienta de auditoría para la gestión de tecnologia medica. *Revista Ingeniería Biomédica*, 103-108.

ARDILA CHITIVA, C. V., & MONTAÑO MORA, J. E. (2018). Diseño Documental Para El Sistema De Gestión De Calidad En Sima Inc Sas Según. *UNIVERSIDAD DISTRITAL FRANCISCO JOSÉ DE CALDAS*.

Barrero Romero, J. L. (2015). ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE LA CALIDAD DEL SGC PARA UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN INDUSTRIAL. *Universidad Militar Nueva Granada*.

Betancourt, D. P. (2005). *DECRETO NUMERO 4725 DE 2005* . Bogotá D. C.: Ministro de la Protección SociaL.

Camacho Cogollo, J. E., Torres Vélez, D. M., & Chavarría, T. (2017). *Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría.* Medellin: Universidad EIA.

COPNIA. (01 de 07 de 2017). *Consejo Profesional Nacional de Ingenieria.* Obtenido de https://www.copnia.gov.co/sites/default/files/uploads/mapa-procesos/archivos/evaluacion-gestion/Planes_Mejoramiento.pdf

Fernández Berrío, M., & Foglino, , E. V. (2016). *Implementación de Sistema de Gestión de Mantenimiento de Equipamiento Hospitalario en Hospital Louis Pasteur de la Ciudad de Villa María.* Córdoba: Universidad Nacional de Córdoba.

Gagliardi, J. (2008). El proceso de auditoría de calidad interna: indicadores de riesgo e incertidumbres. *Instrumentación y tecnología biomédica*, 55-57.

Galán, M. H. (2015). Planificación del mantenimiento de equipos médicos a través del ajuste de plantilla. *INGENIERÍA EN MANTENIMIENTO*, 61 - 67.

García Martínez, A. L. (2007). Control de las funciones operativas de un Departamento de Ingeniería Biomédica. *Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica*, 13-20.

Gonzales Vargas, Garcia, L. F., & Diaz, J. C. (2015). Manual para la Gestión del Mantenimiento Correctivo de Equipos Biomédicos en la Fundación Valle del Lili. *Escuela de Ingeniería de Antioquia-Universidad CES*.

González Correa, J. A. (2015). CONTRATACIÓN LOGÍSTICA EN COLOMBIA IMPLEMENTACIÓN DE UN OPERADOR LOGÍSTICO. *Universidad de Medellín*, 7.

Grupo Amarey. (2017). *Grupo Amarey*. Obtenido de Grupo Amarey: https://www.grupoamarey.com/nuestra-historia/

ICONTEC. (2015). *ISO 9001:2015*. ICONTEC.

ICONTEC. (2017). Gestión de tecnología y acreditación en salud. *ICONTEC*, 1.

Loaiza Reina, D. M., Llano Restrepo, M. A., & Jiménez Forero, J. V. (2018). *Planificar y estructurar el sistema de gestión de calidad bajo los lineamientos de la norma iso 9001: 2015 en GA ingeniería biomédica.* Bogota D,C: Universidad Santo Tomás.

Ministerio de Economia y Finanzas de Perú. (12 de 06 de 2020). *Ministerio de Economia y Finanzas de Perú.* Obtenido de https://www.mef.gob.pe/es/normatividad-sp-1449

Ministerio de la Protección Social ,Programa de Apoyo a la Reforma de Salud ,Asociación Centro de Gestión Hospitalaria. (2007). *Pautas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud.* Bogotá, D. C: Imprenta Nacional de Colombia.

Montes Ocampo , D. M., & Garzón García, G. (2014). “"Desarrollo e implementación de un modelo de sistema de gestión de la calidad y plan de mejoramiento continuo,

ajustado a la norma NTC-ISO 13485:2003, en una empresa manufacturera de dispositivos médicos.". *Ingenium*, Vol. 8, Issue 19.

Organización Internacional de Normalización. (2015). ISO 9001:2015. *Organización Internacional de Normalización*.

Planeación, D. N. (2018). GUÍA PARA LA CONSTRUCCIÓN Y ANÁLISIS DE INDICADORES. *Departamento Nacional de Planeación*, 6.

Real Academia Española. (s.f.). Diccionario del Español Juridico. *Real Academia Española*.

Restrepo Mesa, N. A., & Arango Suaza, L. E. (2018). IMPLEMENTACIÓN DE LAS NORMAS APLICABLES A LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE EQUIPOS BIOMÉDICOS E INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. *Universidad de Antioquia*.

Riu, J., Maroto, A., & Rius, X. (2015). *EXACTITUD Y TRAZABILIDAD.* Tarragona. España: Universitat Rovira i Virgili.

Salas García, G., & Ponjuán Dante, G. (2014). Auditoría del conocimiento orientada a procesos. *Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud*, 303-316.

Tamayo Alzate, A. (2001). Auditoria de Sistemas. *Universidad Nacional de Colombia Sede Manizales*.

TRUEBA, J. V. (2012). *"Herramienta para la evaluación del cumplimiento de esta estándares de calidad de la atención médica relacionada con el uso de tecnología: Aplicación en el Hospital General Naval de Alta Especialidad.* Ciudad de mexico: UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA.

Universidad Cooperativa de Colombia. (01 de 2020). *www.ucc.edu.co.* Obtenido de https://www.ucc.edu.co/

VILCAHUAMÁN, L., & RIVAS, R. (2006). *Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología en Salud: Avances y Propuestas.* Lima: CENGETS.

Viñas, V. (2015). *Conceptos Clave de Seguimiento y evaluación de programas y proyectos.* Perú: Fondo Internacional de Desarrollo Agrícola (FIDA).

Yañez, C. M. (05 de 12 de 2008). Obtenido de https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/34112639/ArticuloISO.pdf?1404437690=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DARTICULO_AREADEGESTION.pdf&Expires=1598137635&Signature=gDHbCd0I5VuCGgItSmh9KRN3mLQQmqVcRamwR5bNsF4KbBfqEkcpLVxLzA751joLQAPDMjUvi4

11 Anexos

PROGRAMA DE AUDITRORIA PARA INSTITUCIONES PRESTADORA DE SERVICIOS INHOUSE

Nombre de la institución a auditar:	
Equipo del Auditor:	A.1 A.2
Nombre del Auditado: Responsable(s) de la Institución	

Objetivo de la Auditoria	Determinar el nivel de cumplimiento de los contratos inhouse de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria de la empresa Novatécnica SAS .
Alcance de la Auditoria	La aditoria contempla la aplicación de la Norma ISO13485 con el cual se busca evidenciar el nivel de cumplimiento de las obligaciones del contrato Inhouse; así mismo brindara las bases para desarrollar un proceso de mejora continua.

Fecha:	Servicios a Auditar	Criterios a Auditar	Auditor:	Auditado
Enero	Urgencias Adulto Reanimación. UCI Adulto. Observación Urgencias.	1.Requisitos generales 2.Responsabilidad de gestión 3.Gestión de recursos, 4.Realización del Producto 4.1.M.P.I. - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal inhouse 4.2.M.P.E. - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal externo 4.3.M.C.I. - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal inhouse 4.4.M.C.E. - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal externo 4.5.V.E. - Vigilancia de equipos médicos (rutinas, tecnovigilancia, ocurrencia de fallas). 4.6.T.P.E: - Tiempos de parada de equipos médicos (tiempos de parada, solicitud de repuestos) 4.7.G.D. - Gestión documental (proceso de archivo, informes y trazabilidad)		
Febrero	Laboratorio Clínico. Patología Morgue Banco de Sangre			
Marzo	Terapia física Terapia respiratoria. Hemodinamia Radiología			
Abril	Medicina Nuclear Ginecología Consulta externa Neumología			
Mayo	Salas de Cirugía Salas de Partos			
Junio	Esterilización. Odontología. Unidad de Heridas Unidad de Quemados			
Julio	Unidad de cuidado intensivo Neonatal Unidad de cuidado intensivo Adulto Unidad de cuidado intensivo Pediátrico Gastroenterología			
Agosto	Ortopedia Hospitalización adultos Hospitalización neonatos Hospitalización pediátricos.			
Septiembre	Urología Oftalmología. Rinología. Resonancia			
Octubre	Farmacia. Psicología. Nutrición.			
Noviembre	Urgencias Pediátricas Urgencias Neonatales			
Diciembre	Informe Final	El equipo auditor emitirá un forme general del estado de cumplimiento		

Nota: Todos los servicio seran auditados bajo los mismos criterios los cuales fueron diseñados siguiendo la Norma ISO 13485:2016

Auditor líder

Nombre:

CONTROL DE VERSIÓN - CAMBIOS - REVISIONES

N° VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN, REVISIÓN O CAMBIO	ELABORÓ	APROBÓ
00	Creación del documento	David Jimenez Jonatan Velandia	Universidad ECCI

Anexo 1. Programa de Auditoria Fuente: Auditoría

LOGO DE LA COMPAÑIA	NOMBRE DE LA EMPRESA		
	PLAN DE AUDITORÍA		
	CÓDIGO: GT-L01	VERSION: 00	PAGINA 1 de 1

PLAN DE AUDITORIA PARA INSTITUCIONES PRESTADORA DE SERVICIOS INHOUSE

Nombre de la institución a auditar:			
Criterios de la Auditoria	Norma ISO 13485	Fecha de la Auditoría	
Hora de inicio:		Hora de fin:	
Equipo del Auditor:	A.1 A.2		
Nombre del Auditado: Responsable(s) de la Institución			

Objetivo de la Auditoria	Determinar el nivel de cumplimiento de los contratos inhouse de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria de la empresa Novatécnica SAS .
Alcance de la Auditoria	La aditoria contempla la aplicación de la Norma ISO13485 con el cual se busca evidenciar el nivel de cumplimiento de las obligaciones del contrato Inhouse; así mismo brindara las bases para desarrollar un proceso de mejora continua.

Fecha:	**Hora:**	**Proceso / Actividad / Requisito por Auditar**			Auditor:	Auditado
		Reunión de Apertura				
		1. Requisitos Generales				
		2. Responsabilidad de Gestión				
		3. Gestión de Recursos				
		4. Realización del Producto				
		SI	**NO**	**Producto**		
				M.P.I. - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal inhouse		
				M.P.E. - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal externo		
				M.C.I. - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal inhouse		
				M.C.E. - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal externo		
				V.E. - Vigilancia de equipos médicos (rutinas, tecnovigilancia, ocurrencia de fallas).		
				T.P.E: - Tiempos de parada de equipos médicos (tiempos de parada, solicitud de repuestos)		
				G.D. - Gestión documental (proceso de archivo, informes y trazabilidad)		
		Elaboración de Informe de la Auditoria				
		Reunión de Cierre				

Auditor líder

Nombre:

CONTROL DE VERSIÓN - CAMBIOS - REVISIONES

Nº VERSIÓN	**DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN, REVISIÓN O CAMBIO**	**ELABORÓ**	**APROBÓ**
00	Creación del documento	David Jimenez Jonatan Velandia	Universidad ECCI

Anexo 2. Plan de Auditoría.

Fuente: Autores

LOGO DE LA COMPAÑIA	NOMBRE DE LA EMPRESA		
	AUDITORIA CONTRATOS INHOUSE - 1. RG		
	CÓDIGO: GT-L01	VERSION: 00	PAGINA 1 de 1

1. REQUISITOS GENERALES - INSTITUCIONES PRESTADORA DE SERVICIOS INHOUSE

Objetivo del Proceso	

Si	No	Proceso / Actividad / Requisito por Auditar	Observaciones
		Organigrama	
		Caracterización: 1. Misión 2. Visión 3. Objetivo 4. Alcance 5. Responsable 6. Participantes 7. Factores Clave 8. Indicadores	
		Control de Documentos	
		Archivo de la tecnología Biomédica - Hojas de vida	
		Manual de Funciones - El personal conoce cual son sus funciones y alcance de su cargo	
		Idoneidad del Personal Externo - ¿Cómo se Verifica? Gestión del Riesgo	

CONTROL DE VERSIÓN - CAMBIOS - REVISIONES

N° VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN, REVISIÓN O CAMBIO	ELABORÓ	APROBÓ
00	Creación del documento	David Jimenez Jonatan Velandia	Universidad ECCI

Anexo 3. Requisitos Generales. Fuente: Autores

LOGO DE LA COMPAÑIA	NOMBRE DE LA EMPRESA		
	AUDITORIA CONTRATOS INHOUSE - 1. RG		
	CÓDIGO: GT-L01	VERSION: 00	PAGINA 1 de 1

2. RESPONSABILIDAD DE GESTIÓN - INSTITUCIONES PRESTADORA DE SERVICIOS INHOUSE

Objetivo del Proceso	

Si	No	Proceso / Actividad / Requisito por Auditar	Observaciones
		Compromiso de Gestión: El Presupuesto asignado. ¿Cómo se calcula el presupuesto?	
		Política de Calidad: El contrato inhouse se encuentra alineado con la politica de calidad de la IPS?	
		Planeación: ¿Cómo se planea y ejecuta el presupuesto?	
		Comunicación: ¿Mediante cuales mecanismos se realiza la comunicación entre la línea de gestión biomédica intrahospitalaria y el servicio inhouse?	
		Revisión de gestión: ¿De que manera se analiza el flujo de trabajo, sus entradas y salidas?	

CONTROL DE VERSIÓN - CAMBIOS - REVISIONES

N° VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN, REVISIÓN O CAMBIO	ELABORÓ	APROBÓ
00	Creación del documento	David Jimenez Jonatan Velandia	Universidad ECCI

Anexo 4. Responsabilidad de la Gestión. Fuente: Autores

LOGO DE LA COMPAÑIA	NOMBRE DE LA EMPRESA		
	AUDITORIA CONTRATOS INHOUSE - 1. RG		
	CÓDIGO: GT-L01	VERSION: 00	PAGINA 1 de 1

3. GESTIÓN DE RECURSOS - INSTITUCIONES PRESTADORA DE SERVICIOS INHOUSE

Objetivo del Proceso	

3.1 Provisión de Recursos			
Si	**No**	**Proceso / Actividad / Requisito por Auditar**	**Observaciones**
		¿Dentro del manual de calidad se encuentra descritos cuales son los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades del contrato inhouse?	

3.2 Recursos Humanos			
Si	**No**	**Proceso / Actividad / Requisito por Auditar**	**Observaciones**
		Selección de Personal - ¿Cuál es la metodología de sección de personal para comprobar que el personal seleccionado es idoneo para el cargo?	
		Idoneidad Personal Inhouse - ¿El personal que presta el servicio inhouse es idoneo profesionalmete y cumple con la reglamentación legal vigente. - Decreto 4725 de 2005 Art.39 - Profesional en Ingeniería Biomédica y/o afines, deberán estar inscritos antes el INVIMA - ¿El proceso cuenta con un archivo donde almacenan los documentos?	
		Idoneidad Personal Externo - ¿El personal externo que presta el servicio de mantenimiento es idoneo profesionalmete y cumple con la reglamentación legal vigente. - Decreto 4725 de 2005 Art.39- Profesional en Ingeniería Biomédica y/o afines, deberán estar inscritos antes el INVIMA - ¿El proceso cuenta con un archivo donde almacenan los documentos?	
		Formación continua - De que manera se segura una formación continua o se toman acciones para alcanzar o mantener la competencia necesaria del personal inhouse.	
		Evaluación - Cómo aseguran de que su personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad.	
		Revisión de gestión: ¿De que manera se analiza el flujo de trabajo, sus entradas y salidad?	

3.3 Infraestructura			
Si	**No**	**Proceso / Actividad / Requisito por Auditar**	**Observaciones**
		Área de Trabajo - Para el desarrollo de las actividades del personal inhouse se encuentra delimitadas y señalizadas las áreas de trabajo (Administrativo y asistencial).	
		Espacio vs. Número de Colaboradores - El espacio disponible para el desarrollo de las actividades es acorde al número de colaboradores. ¿Cómo se organizan?	

3.4 Ambiente de Trabajo y control de la Contaminación			
Si	**No**	**Proceso / Actividad / Requisito por Auditar**	**Observaciones**
		Ambiente de Trabajo - El personal cuenta con un área destinada para su limpieza, deposito de vestuario de tal forma que no tenga contacto directo con su producto (dispositivos medicos y/o documentación)	
		Contaminación - La organización tiene planificados el flujo y/o recorrido de elementos posiblemente contaminados de tal forma que puedan realizarse maniobras de desinfección o disposición para curentena.	
		Residuos - ¿Cómo es el manejo de residuos dentro del área de trabajo?	

CONTROL DE VERSIÓN - CAMBIOS - REVISIONES

Nº VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN, REVISIÓN O CAMBIO	ELABORÓ	APROBÓ
00	Creación del documento	David Jimenez Jonatan Velandia	Universidad ECCI

Anexo 5. Gestión de Recursos. Fuente: Autores

LOGO DE LA COMPAÑIA	NOMBRE DE LA EMPRESA		
	AUDITORIA CONTRATOS INHOUSE - 1. RG		
	CÓDIGO: GT-L01	VERSION: 00	PAGINA 1 de 1

4. ELABORACIÓN DEL PRODUCTO - INSTITUCIONES PRESTADORA DE SERVICIOS INHOUSE

Producto	En el caso de los contratos In-House el resultado del producto es un servicio.

Generalidades			
Sí	**No**	**Proceso / Actividad / Requisito por Auditar**	**Observaciones**
		Planificación para realizar el producto -¿Se tiene evidencia de como se planean las actividades durante el mes y cada semana? ¿El cliente realiza reuniones o comités periodicos?	
		Comunicación- ¿Se evidencia mediante que método se realiza la comunicación con el cliente (clinica - hospital) para realizar la programación de los mantenimientos?	
		Distribución de Cargas - ¿Se evidencia como es la distribución de cargas para cada uno de los biomédicos del área?	
		Indicadores - Poseen un idicador de cumplimiento de los mantenimientos preventivos mensuales y semanales.	
		Medición de Tiempos - Los tiempos para ejecuccion concuerdan con la cantidad de equipos al mes.	
		Tools - Se tiene la herramienta necesaria para ejecutar el mantenimiento del equipo.	
		Seguridad - El personal que ejecuta el mantenimiento cuenta con los EPP necesarios.	
		Repuestos - Se tienen clasificados los repuestos por criticidad y demanda	

Componentes del Producto			
Cumple	**Estado**	**Proceso / Actividad / Requisito por Auditar**	**Observaciones**
34	**CUMPLE PARCIAL**	**M.P.I.** - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal inhouse	
33	**CUMPLE PARCIAL**	**M.P.E.** - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal externo	
33	**CUMPLE**	**M.C.I.** - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal inhouse	
21	**CUMPLE PARCIAL**	**M.C.E.** - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal externo	
25	**CUMPLE PARCIAL**	**V.E.** - Vigilancia de equipos médicos (rutinas, tecnovigilancia, ocurrencia de fallas).	
30	**CUMPLE PARCIAL**	**T.P.E.** - Tiempos de parada de equipos médicos (tiempos de parada, solicitud de repuestos)	
10	**NO CUMPLE**	**G.D.** - Gestión documental (proceso de archivo, informes y trazabilidad)	

CONTROL DE VERSIÓN - CAMBIOS - REVISIONES

Nº VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN, REVISIÓN O CAMBIO	ELABORÓ	APROBÓ
00	Creación del documento	David Jimenez Jonatan Velandia	Universidad ECCI

Anexo 6.Elaboración de Producto. Fuente Autores

LOGO DE LA COMPAÑIA	NOMBRE DE LA EMPRESA		
	AUDITORIA CONTRATOS INHOUSE - 1. RG		
	CÓDIGO: GT-L01	VERSION: 00	PAGINA 1 de 1

4.1 M.P.I. - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal inhouse

En el presente documento se pretende evaluar el nivel de cumplimiento de los M.P.I

Criterio	Calificación	Estado	Observaciones
Los equipos biomédicos cuentan con un cronograma de mantenimiento preventivo anual.	1	NO CUMPLE	
Se tiene trazabilidad de cumplimiento de los mantenimientos preventivos realizados en años anteriores.	5	CUMPLE	
Se genera una orden de servicio para ejecutar el mantenimiento del equipo.	5	CUMPLE	
Tienen estipulado el tiempo de ejecuccion para el mantenimiento de equipos	1	NO CUMPLE	
Se tiene dispocision de un equipo de back up en caso de ser necesario.	2	NO CUMPLE	
Se tienen estandarizado una rutina de mantenimiento según la tecnología.	5	CUMPLE	
El personal que ejecuta el mantenimiento informa con anticipacion al servicio para solicitar la disponibilidad del equipo.	1	NO CUMPLE	
Se realiza seguimiento y cierre a la orden de servicio en el mes adecuado.	5	CUMPLE	
Se realiza documentacion y justificacion en caso de una reprogramacion del mantemiento.	2	NO CUMPLE	
Se realiza un informe con las novedades del mantenimiento ejecutado.	3	CUMPLE PARCIAL	
Se realiza seguimiento a la solicitud de repuesto.	4	CUMPLE	
TOTAL	34	CUMPLE PARCIAL	

NOTA:
- Para este criterio el auditor escogera 5 tecnologías aleatorias a la cuales el personal in-house le realiza el mantenimiento preventivo.
- Cada una de las tecnologías escogidas que cumpla con cada uno de los criterios sumará un punto**.**

Método de Calificación por criterio
Cumple: 4 -5 Puntos
Cumple Parcial: 3 Puntos
No cumple: 0 -2

Método de Calificación Total
Cumple: 44 -55 Puntos
Cumple Parcial: 33 - 43 Puntos
No cumple: 32 -0

CONTROL DE VERSIÓN - CAMBIOS - REVISIONES

N° VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN, REVISIÓN O CAMBIO		APROBÓ
00	Creación del documento		Universidad ECCI

Anexo 7. 4.1 M.P.I. - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal inhouse. Fuente: Autores

LOGO DE LA COMPAÑIA	NOMBRE DE LA EMPRESA		
	AUDITORIA CONTRATOS INHOUSE - 1. RG		
	CÓDIGO: GT-L01	VERSION: 00	PAGINA 1 de 1

4.2 M.P.E. - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal Externo

En el presente documento se pretende evaluar el nivel de cumplimiento de los M.P.I

Criterio	Calificación	Estado	Observaciones
Los equipos biomédicos cuentan con un cronograma de mantenimiento preventivo anual.	1	NO CUMPLE	
Se tiene trazabilidad de cumplimiento de los mantenimientos preventivos realizados en años anteriores.	5	CUMPLE	
Se genera una orden de servicio para ejecutar el mantenimiento del equipo.	5	CUMPLE	
El proveedor externo tiene estipulado el tiempo de ejecuccion para el mantenimiento de equipos	4	CUMPLE	
Se tiene dispocision de un equipo de back up en caso de ser necesario.	3	CUMPLE PARCIAL	
Se tienen estandarizado una rutina de mantenimiento según la tecnología.	2	NO CUMPLE	
Se programa con anticipación la visita de mantenimiento por parte del proveedor.	2	NO CUMPLE	
Se realiza seguimiento y cierre a la orden de servicio en el mes adecuado.	2	NO CUMPLE	
Se realiza documentacion y justificacion en caso de una reprogramacion del mantemiento.	3	CUMPLE PARCIAL	
Se realiza un informe con las novedades encontradas durante el mantenimiento ejecutado.	5	CUMPLE	
Se realiza seguimiento a la solicitud de repuesto.	5	CUMPLE	
TOTAL	37	CUMPLE PARCIAL	

NOTA:
- Para este criterio el auditor escogera 5 tecnologías aleatorias a la cuales el personal in-house le realiza el mantenimiento preventivo.
- Cada una de las tecnologías escogidas que cumpla con cada uno de los criterios sumará un punto**.**

Método de Calificación por criterio
Cumple: 4 -5 Puntos
Cumple Parcial: 3 Puntos
No cumple: 0 -2

Método de Calificación Total
Cumple: **44 -55 Puntos**
Cumple Parcial: **33- 43 Puntos**
No cumple: **32 -0**

CONTROL DE VERSIÓN - CAMBIOS - REVISIONES

N° VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN, REVISIÓN O CAMBIO		APROBÓ
00	Creación del documento		Universidad ECCI

Anexo 8. 4.2 M.P.E. - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal Externo. Fuente: Autores

LOGO DE LA COMPAÑIA	NOMBRE DE LA EMPRESA		
	AUDITORIA CONTRATOS INHOUSE - 1. RG		
	CÓDIGO: GT-L01	VERSION: 00	PAGINA 1 de 1

4.3 M.C.I. - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal Inhouse

En el presente documento se pretende evaluar el nivel de cumplimiento de los M.C.I

Criterio	Calificación	Estado	Observaciones
Se genera una solictud formal por parte del servicio.	3	CUMPLE PARCIAL	
Se genera una orden de servicio para ejecutar el mantenimiento del equipo.	4	CUMPLE	
Se tiene dispocision de un equipo de back up en caso de ser necesario.	3	CUMPLE PARCIAL	
Se tiene un tiempo de respuesta para ejecutar el correctivo de acuerdo al riesgo del equipo.	3	CUMPLE PARCIAL	
Cuenta con plan de contigencia en caso de que el correctivo se prolonge.	5	CUMPLE	
Se brinda solucion oportuna a la intervencion del equipo.	5	CUMPLE	
Se realiza seguimiento y cierre a la orden de servicio.	5	CUMPLE	
TOTAL	33	CUMPLE	

NOTA:
- Para este criterio el auditor escogera 5 tecnologías aleatorias a la cuales el personal in-house le realiza el mantenimiento preventivo.
- Cada una de las tecnologías escogidas que cumpla con cada uno de los criterios sumará un punto.

Método de Calificación por criterio
Cumple: 4 -5 Puntos
Cumple Parcial: 3 Puntos
No cumple: 0 -2

Método de Calificación Total
Cumple: 28 - 35 Puntos
Cumple Parcial: 21 - 27 Puntos
No cumple: 20 -0

CONTROL DE VERSIÓN - CAMBIOS - REVISIONES

N° VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN, REVISIÓN O CAMBIO		APROBÓ
00	Creación del documento		Universidad ECCI

Anexo 9. 4.3 M.C.I. - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal Inhouse. Fuente: Autores

LOGO DE LA COMPAÑIA	NOMBRE DE LA EMPRESA		
	AUDITORIA CONTRATOS INHOUSE - 1. RG		
	CÓDIGO: GT-L01	VERSION: 00	PAGINA 1 de 1

4.4 M.C.E. - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal Externo

En el presente documento se pretende evaluar el nivel de cumplimiento de los M.C.E

Criterio	Calificación	Estado	Observaciones
Se genera una solictud formal por parte del servicio.	1	NO CUMPLE	
Se genera una orden de servicio para ejecutar el mantenimiento del equipo.	1	NO CUMPLE	
Se tiene dispocision de un equipo de back up en caso de ser necesario.	1	NO CUMPLE	
Se tiene un tiempo de respuesta para ejecutar el correctivo de acuerdo al riesgo del equipo.	3	CUMPLE PARCIAL	
Cuenta con plan de contigencia en caso de que el correctivo se prolonge.	5	CUMPLE	
Se brinda solucion oportuna a la intervencion del equipo.	5	CUMPLE	
Se realiza seguimiento y cierre a la orden de servicio.	5	CUMPLE	
TOTAL	21	CUMPLE PARCIAL	

NOTA:
- Para este criterio el auditor escogera 5 tecnologías aleatorias a la cuales el personal in-house le realiza el mantenimiento preventivo.
- Cada una de las tecnologías escogidas que cumpla con cada uno de los criterios sumará un punto.

Método de Calificación por criterio
Cumple: 4 -5 Puntos
Cumple Parcial: 3 Puntos
No cumple: 0 -2

Método de Calificación Total
Cumple: 28 - 35 Puntos
Cumple Parcial: 21 - 27 Puntos
No cumple: 20 -0

CONTROL DE VERSIÓN - CAMBIOS - REVISIONES

N° VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN, REVISIÓN O CAMBIO		APROBÓ
00	Creación del documento		Universidad ECCI

Anexo 10 4.4 M.C.E. - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal Externo
Fuente: Autores

LOGO DE LA COMPAÑIA	NOMBRE DE LA EMPRESA		
	AUDITORIA CONTRATOS INHOUSE - 1. RG		
	CÓDIGO: GT-L01	VERSION: 00	PAGINA 1 de 1

4.5 V.E. - Vigilancia de equipos médicos (rutinas, tecnovigilancia, ocurrencia de fallas).

En el presente documento se pretende evaluar el nivel de cumplimiento de los V.E

Criterio	Calificación	Estado	Observaciones
Tiene un cronograma de capacitacion implementado a los usuarios de la tecnología medica critica	5	CUMPLE	
Cuenta con los soportes y registro de las capacitaciones realizadas propias y por terceros	0	NO CUMPLE	
Puede determinar mediante un indicador la confiabilidad de cada equipo	0	NO CUMPLE	
Se realizan rutinas de la tecnología medica en areas criticas de la institucion.	0	NO CUMPLE	
Se lleva registro de las rutinas ejecutadas.	5	CUMPLE	
Tiene estipulado tiempo de la ejecuccion de las rutinas para los equipos	5	CUMPLE	
Se tiene registro de los equipos que tuvieron un E.A .	5	CUMPLE	
Se ejecuta un informe trimestral de los E.A o I.A	5	CUMPLE	
TOTAL	25	CUMPLE PARCIAL	

NOTA:
- Para este criterio el auditor calificará con "5" si se cumple el criterio o "0" si no se cumple

Método de Calificación por criterio
Cumple: 4 -5 Puntos
Cumple Parcial: 3 Puntos
No cumple: 0 -2

Método de Calificación Total
Cumple: 33 - 40 Puntos
Cumple Parcial: 21- 32 Puntos
No cumple: 20 -0

CONTROL DE VERSIÓN - CAMBIOS - REVISIONES

N° VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN, REVISIÓN O CAMBIO		APROBÓ
00	Creación del documento		Universidad ECCI

Anexo 11. 4.5 V.E. - Vigilancia de equipos médicos (rutinas, tecnovigilancia, ocurrencia de fallas). Fuente: Autores

LOGO DE LA COMPAÑIA	NOMBRE DE LA EMPRESA		
	AUDITORIA CONTRATOS INHOUSE - 1. RG		
	CÓDIGO: GT-L01	VERSION: 00	PAGINA 1 de 1

4.6 T.P.E. - Tiempos de parada de equipos médicos (tiempos de parada, solicitud de repuestos)

En el presente documento se pretende evaluar el nivel de cumplimiento de los T.P.E.

Criterio	Calificación	Estado	Observaciones
Se tiene registro de tiempo de parada de equipos medicos.	5	CUMPLE	
Se lleva trazabilidad del tiempo de parada de equipos medicos.	5	CUMPLE	
Posee indicador mensual de tiempo de parada de equipos	5	CUMPLE	
Se realiza retroalimentacion con el cliente mensual de los equipos fuera de servicio	5	CUMPLE	
Se tiene indicador de demoras por disponibilidad de repuesto	5	CUMPLE	
Se tiene trazabilidad de provedores con motivos de parada de equipos.	0	NO CUMPLE	
Se tiene reportes cosignados de los equipos fuera de servicio.	0	NO CUMPLE	
Se tiene plan de contigencia para equipos de riesgo IIA y IIB.	0	NO CUMPLE	
Se tiene indicador con recurencia de fallas de equipos por tecnología y causal	0	NO CUMPLE	
Se genera orden de servicio por equipo fuera de servicio.	0	NO CUMPLE	
Una vez el equipo se pone en marcha se realiza cierre a la orden de servicio.	5	CUMPLE	
TOTAL	30	CUMPLE PARCIAL	

NOTA:
- Para este criterio el auditor calificará con "5" si se cumple el criterio o "0" si no se cumple

Método de Calificación por criterio
Cumple: 4 -5 Puntos
Cumple Parcial: 3 Puntos
No cumple: 0 -2

Método de Calificación Total
Cumple: **44 - 55 Puntos**
Cumple Parcial: **28 - 43 Puntos**
No cumple: **27 -0**

CONTROL DE VERSIÓN - CAMBIOS - REVISIONES

N° VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN, REVISIÓN O CAMBIO		APROBÓ
00	Creación del documento		Universidad ECCI

Anexo 12 4.6 T.P.E. - Tiempos de parada de equipos médicos (tiempos de parada, solicitud de repuestos). Fuente: Autores

LOGO DE LA COMPAÑIA	NOMBRE DE LA EMPRESA		
	AUDITORIA CONTRATOS INHOUSE - 1. RG		
	CÓDIGO: GT-L01	VERSION: 00	PAGINA 1 de 1

4.7 G.D. - Gestión documental (proceso de archivo, informes y trazabilidad)

En el presente documento se pretende evaluar el nivel de cumplimiento de los G.D.

Criterio	Calificación	Estado	Observaciones
Los equipos medicos cuentan con su respectiva hoja de vida.	5	CUMPLE	
En la hoja de vida se evidencia el registro de los mantenimientos ejecutados	0	NO CUMPLE	
Se tiene registro de disponibilidad de respuestos	0	NO CUMPLE	
Cuenta con listado y contacto de los proveedores de las tecnologias medicas.	0	NO CUMPLE	
Se destina en las actividades un tiempo estipulado para el archivo.	5	CUMPLE	
TOTAL	10	NO CUMPLE	

NOTA:
- Para este criterio el auditor calificará con "5" si se cumple el criterio o "0" si no se cumple

Método de Calificación por criterio
Cumple: 4 -5 Puntos
Cumple Parcial: 3 Puntos
No cumple: 0 -2

Método de Calificación Total
Cumple: 15 - 20 Puntos
Cumple Parcial: 12 - 14 Puntos
No cumple: 11 -0

CONTROL DE VERSIÓN - CAMBIOS - REVISIONES

N° VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN, REVISIÓN O CAMBIO		APROBÓ
00	Creación del documento		Universidad ECCI

Anexo 13. 4.7 G.D. - Gestión documental (proceso de archivo, informes y trazabilidad)

Fuente: Autores

	NOMBRE DE LA EMPRESA		
	INFORME DE AUDITORIA		
	CÓDIGO: GT-L01	VERSION: 00	PÁGINA 1 de 3

Nombre de la institución a auditar:			
Criterios de la Auditoria	Norma ISO 13485	Fecha de la Auditoría	
Hora de inicio:		Hora de fin:	
Equipo Auditor:	A.1 A. 2		
Nombre Auditado: Responsable(s) de la Institución			

Objetivo de la Auditoria	Determinar el nivel de cumplimiento de los contratos inhouse de la línea de gestión biomédica intrahospitalaria de la empresa Novatécnica SAS.
Alcance de la Auditoria	

Proceso / Actividad / Requisito por Auditar	Auditor:	Auditado
Reunión de Apertura		
1. Requisitos Generales		
2. Responsabilidad de Gestión		
3. Gestión de Recursos		
4. Realización del Producto		
4.1 **M.P.I.** - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal inhouse		
4.2 **M.P.E.** - Mantenimiento Preventivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal externo		
4.3 **M.C.I.** - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal inhouse		
4.4 **M.C.E.** - Mantenimiento Correctivo a la tecnología biomédica ejecutado por el personal externo		
4.5 **V.E.** - Vigilancia de equipos médicos (rutinas, tecnovigilancia, ocurrencia de fallas).		
4.6 **T.P.E.** - Tiempos de parada de equipos médicos (tiempos de parada, solicitud de repuestos)		
4.7 **G.D.** - Gestión documental (proceso de archivo, informes y trazabilidad		

2. HALLAZGOS DE AUDITORIA INTERNA N°

N° Ref.	PROCESO	ASPECTOS POR RESALTAR	ASPECTOS POR MEJORAR	*NO CONFORMIDADES*		
				NUM.	DESCRIPCION	N° acción
1	1. Requisitos Generales					
2						
3						
1	2. Responsabilidad de Gestión					
2						
3						
1	3. Gestión de Recursos					
2						
3						
1	4. Realización del Producto					
2						
3						
4						
5						
6						
7						

3. CIERRE DE LA AUDITORIA

CONCLUSIONES GENERALES
• El S.G.C a la fecha es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma ISO 13485 y los requisitos de la ley • Se encuentra en un nivel de implementación del _____lo cual determina que falta desde algunos procesos completar algunas actividades planificadas. • El nivel de eficacia entre los procesos logro el _____ lo que demuestra falta de implementación y logro de los indicadores propuestos. • Se empieza a mantener eficazmente la interacción de los procesos y ya se identifica un mayor trabajo en forma coordinada y sincronizada.

Firmas	
Elaborada por:	Revisada por:

Anexo 14. Informe de Auditoría Fuente: Autores