

1. INTRODUCCIÓN.

Como se mencionó al revisar el marco conceptual y normativo de la tecnología biomédica en el país, la Superintendencia Nacional de Salud en 1998 con la publicación de la guía “Instrucciones y Procedimientos para adelantar un Programa de Gestión de Tecnología Biomédica y un Programa de Gestión de Equipos Biomédicos al interior de las Instituciones Prestadoras de Salud”, definió procedimientos para la evaluación, mantenimiento y adquisición de la tecnología biomédica en lo que a equipos médicos se refiere, con el propósito de mejorar la seguridad, efectividad, eficiencia y la economía en el uso de las tecnologías en las instituciones prestadoras de servicios de salud, o enfocándolo desde otra perspectiva, en el mejoramiento y la reducción de costos de los servicios de salud en dichas instituciones.

Con el presente documento se complementaran estos aportes incluyendo objetivos, organización, planificación, clasificación, modelos y presupuestación del proceso de mantenimiento hospitalario.

2. DEFINICIÓN.

El mantenimiento hospitalario y específicamente el mantenimiento del equipamiento biomédico se define como el proceso que integra un conjunto de procedimientos técnicos y administrativos diseñados para prevenir averías, mantener, mejorar y restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento¹.

El mantenimiento concebido como un proceso integral debe considerar los siguientes criterios:

- Objetivos del Mantenimiento².

¹ MINISTERIO DE SALUD COLOMBIANO. Decreto 1769. 1994. Artículo VII. Pág. 1.

² COLCIENCIAS/ UNIVERSIDAD NACIONAL/ FONDO NACIONAL HOSPITALARIO/ ORLANDO GONZALEZ CAICEDO. El Mantenimiento en Colombia. Bogotá. 1989. Cap. I. Págs. 35-54.

- Organización del Plan de Mantenimiento.
- Clasificación del Mantenimiento.
- Modelos de Mantenimiento.
- El Mantenimiento y su manejo presupuestal

3. OBJETIVOS DEL MANTENIMIENTO

El mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria, tiene como objetivos generales los siguientes:

- Garantizar la seguridad de los pacientes y del personal administrativo que utilizan los recursos de tecnología biomédica del hospital.
- Contribuir a que la prestación de servicios de salud cumpla con las características de calidad previstas por la ley.
- Asegurar la disponibilidad y garantizar el funcionamiento eficiente del recurso tecnológico para obtener el máximo rendimiento posible de la inversión económica, y de esta forma contribuir a la reducción de los costos de operación de la institución.
- Asegurar la asignación, dentro del presupuesto institucional de los montos necesarios para el desarrollo del mantenimiento hospitalario, conforme a las actividades previstas y manifiestas.
- Distribuir los recursos humanos, físicos y económicos con el fin de cubrir las tareas de mantenimiento hospitalario.
- Suministrar a los directivos de la institución el cronograma de mantenimiento para que estos actúen coordinadamente en la prestación del servicio.
- Propiciar los medios necesarios para la evaluación y el control de la gestión de equipos biomédicos.
- Entrenamiento inicial y continuo por lo menos una vez al año, a todo el personal asistencial en la seguridad y el uso efectivo de los equipos biomédicos.

- Reporte rápido y efectivo de los problemas presentados ³ : incidentes, accidentes, peligros potenciales y problemas de riesgos relativos a equipos biomédicos o a la dotación.
- Los recursos financieros destinados al mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria corresponden al cinco por ciento (5%) del presupuesto total en los hospitales públicos y en los privados en los cuales el valor de los contratos con la nación y con las entidades territoriales representen mas del treinta por ciento (30%) de sus ingresos totales. Estos recursos sólo podrán ser usados en infraestructura y dotación de propiedad de la institución hospitalaria. ⁴
- Tratándose de hospitales públicos, los recursos destinados a las actividades de mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria serán presupuestados inicialmente para cada vigencia con base en la apropiación total de ingresos aprobados para la institución. Dichos recursos deberán ajustarse durante la vigencia de manera tal que al adicionarse los ingresos totales, simultáneamente se adicionen los recursos destinados al mantenimiento.
- La contabilidad relativa a las actividades de mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria, deberá seguir los lineamientos contenidos en el plan único de cuentas hospitalario expedido por la Superintendencia Nacional de Salud. ⁵
- Proporcionar un entorno seguro y funcional, mediante el mantenimiento adecuado de todos los equipos y espacios.
- Proporcionar la documentación esencial y necesaria de todos los equipos y espacios.
- Minimizar la cantidad de tiempo requerido para generar y archivar la documentación de mantenimiento de todos los equipos y espacios.

4. ORGANIZACIÓN DEL MANTENIMIENTO

Para vigilar el comportamiento de esta tecnología es necesario que el proceso de mantenimiento hospitalario por ser el responsable de la actividad técnico-administrativa dirigida principalmente para prevenir averías, mejorar y restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento este organizado y planificado⁶.

³ Este componente esta incluido en el factor clínico de la variable técnica del equipamiento biomédico el cual se evalúa en el Programa Nacional de Tecnovigilancia desarrollado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

⁴ MINISTERIO DE SALUD COLOMBIANO. Decreto 1769. 1994. Artículo I. Pág. 1.

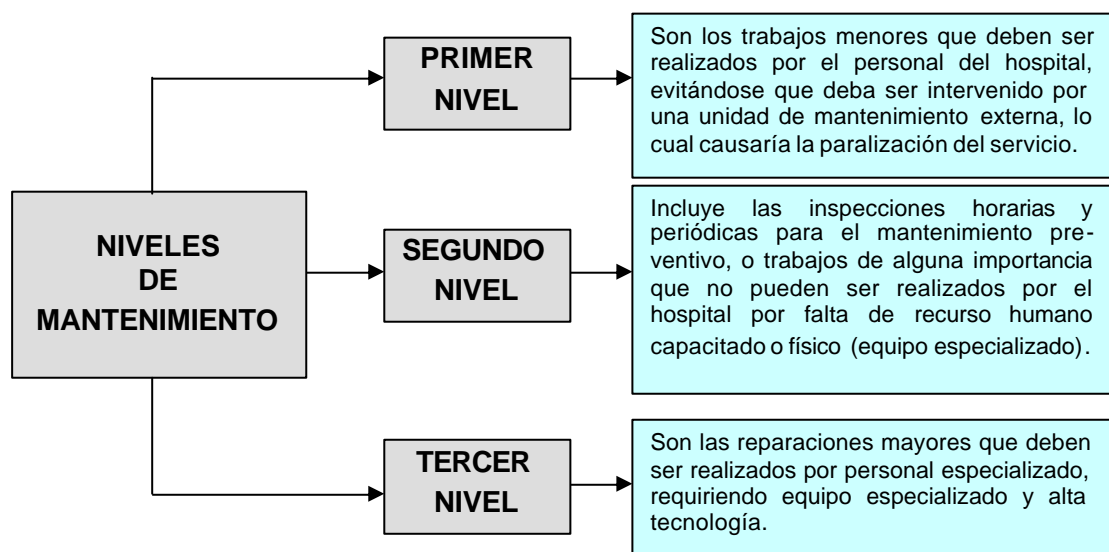
⁵ SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD. 1997. Circular Externa No. 029. Art. I - IV. Pág. 1-3.

⁶ MINISTERIO DE SALUD COLOMBIANO. Decreto 1769. 1994. Artículo VII. Pág. 1.

El plan de mantenimiento es el instrumento gerencial diseñado para proporcionar acciones sistemáticas de trabajo a las áreas responsables del mantenimiento de cada Institución Prestadora de Servicios de Salud. El plan deberá incluir los objetivos, las metas, la programación de actividades, los recursos humanos, físicos, tecnológicos y financieros necesarios para cumplir con los objetivos propios de cada institución y los propios del mantenimiento hospitalario. Este plan debe ser elaborado cada año y se sugiere que incluyan como mínimo dos capítulos, uno para la infraestructura y otro para la dotación.

5. NIVELES DE MANTENIMIENTO.

Se designa así a la cantidad y clase de mantenimiento asignado a una unidad de mantenimiento, correspondiente al primero, segundo o tercer nivel de complejidad de acuerdo con el tipo de equipos y responsabilidad de la unidad ejecutora de los trabajos.



Los roles de mantenimiento en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud tienen dos vertientes, el de ingeniería del mantenimiento en campo y el del personal de dirección.

Dentro de las funciones que se desempeñan en el rol de mantenimiento de campo se encuentran las de mantener y conservar los recursos técnicos, conducir las instalaciones, adaptar la infraestructura técnica a las condiciones tecnológicas y reglamentarias, entre otras.

En cuanto a las funciones del encargado del mantenimiento en el grupo de dirección encontramos las de servir de consultor dentro del equipo directivo, asesor técnico en general, elaboración de programas particulares, establecer criterios técnicos homogéneos que faciliten la toma de decisiones en el ámbito estratégico de la organización, entre otras.

Cualquier institución hospitalaria de segundo o tercer nivel de complejidad posee varios áreas y centros de atención, los cuales tienen diversas instalaciones y equipos biomédicos complejos y costosos, cuyo correcto funcionamiento condiciona en gran medida la calidad de los servicios prestados por los mismos. El satisfactorio estado de utilización de este tipo de recursos depende fundamentalmente de los siguientes aspectos:

- Adecuado diseño de las instalaciones y equipos.
- Buena ejecución de obra y montaje.
- Eficiente servicio de mantenimiento.

Teniendo presente la definición dada al mantenimiento y admitiendo que las instituciones prestadoras de servicios de salud de la Red Pública Hospitalaria se encuentran ya equipadas, resulta obvia de la importancia del servicio de mantenimiento integral en nuestro sistema actual que atienda estos dos grandes componentes.

Es importante resaltar que generalmente en la gestión económica de la explotación de los centros hospitalarios, solo se contabiliza como gasto del servicio de mantenimiento los que producen un costo con desembolso monetario y son exclusivamente los debidos a mantenimiento y conservación de instalaciones, edificios y a reparación de equipos y mobiliario. Pero hay otra serie de costos que se originan y generalmente no se valoran, tales como costo de actualización, costo de parada de equipos, energía, gastos generales, etc.

6. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DEL MANTENIMIENTO EN EL AREA DE LA SALUD

El proceso del mantenimiento en el sector de la salud se estructura dependiendo del nivel de complejidad de la institución prestadora de servicios de salud, para lo cual es importante tener presente el siguiente esquema organizativo:

- En el primer nivel, cubriendo los hospitales de primer nivel de atención, centros de salud, consultorios, etc.
- En el segundo y tercer nivel cubriendo hospitales de mediana y alta complejidad, e integrando los centros de especialidades.

Las instituciones de primer nivel de atención se organizarán con una unidad de ingeniería y mantenimiento; con presencia y ámbito de actuación en los centros de salud y consultorios, constituida por un número determinado de técnicos (operarios) coordinados y dirigidos por el jefe de la unidad (un profesional en ingeniería biomédica o un ingeniero especializado afín), quien ante tareas que precisen una mayor calificación asumirá directamente su atención. El número de técnicos dependerá de dos factores:

- Del número de centros y su grado de tecnificación, tanto en cantidad como en complejidad.
- De la dispersidad geográfica, la facilidad de comunicación, y la capacidad propia que posean los diferentes centros para resolver problemas técnicos.

Los centros de especialidades se organizarán con un servicio de ingeniería y mantenimiento del área con actuación en el mismo hospital.

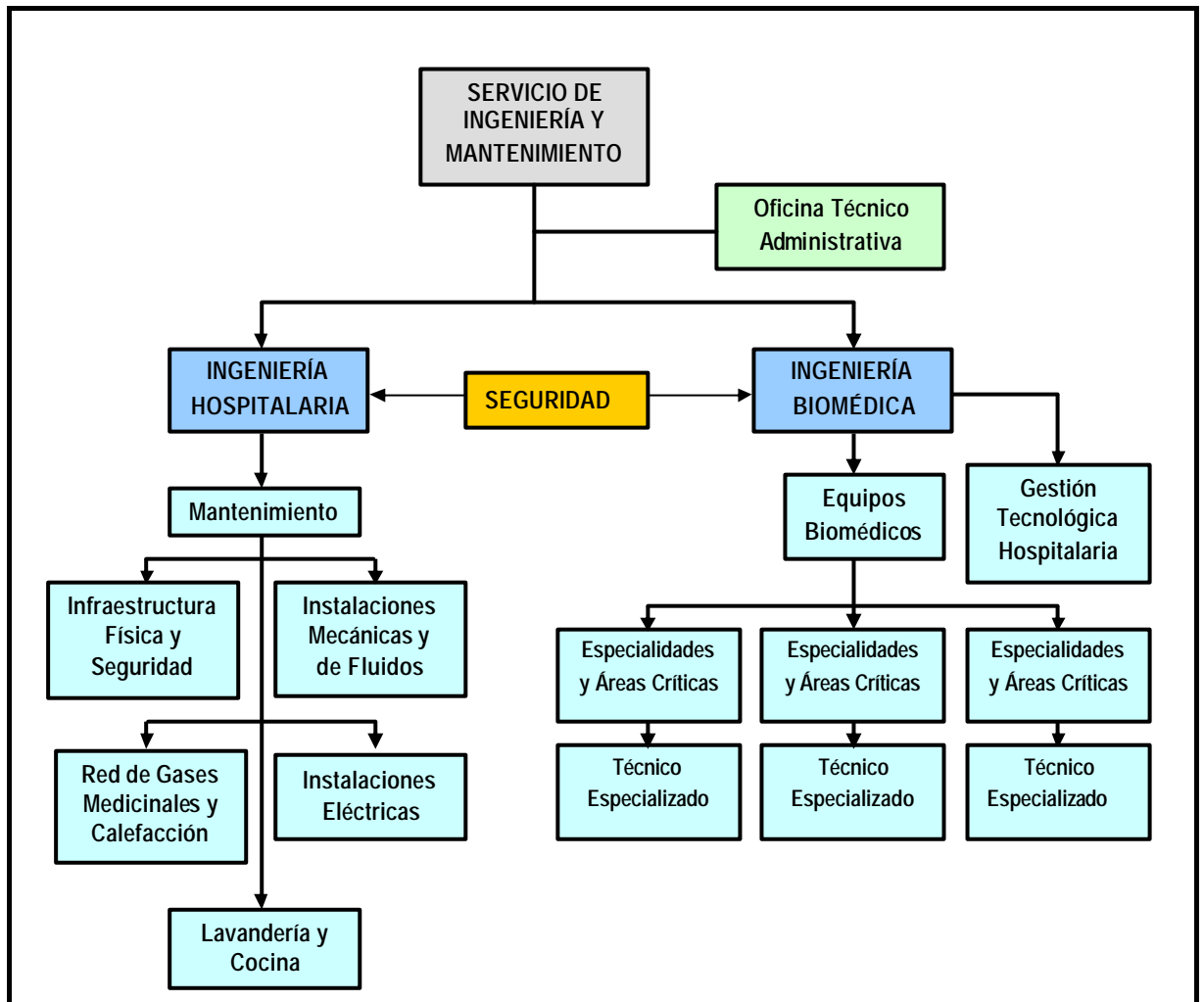
Un servicio de mantenimiento para una institución prestadora de servicios de salud de mediana y alta complejidad puede tener la siguiente estructura organizacional básica la cual variará de acuerdo a la cantidad de centros asistenciales o unidades de negocio del hospital y del volumen de actividades de los mismos.

Se recomienda un Ingeniero Biomédico por cada 100 camas. Dependiendo de las especialidades ofrecidas por la IPS, se pueden requerir de 3 a 4 técnicos por cada Ingeniero. En una entidad territorial puede considerarse como necesario un Ingeniero Biomédico por cada 20 000 habitantes, o por cada 100 médicos. Este recurso humano cubriría todas las necesidades de investigación, producción y mantenimiento de Tecnologías Biomédicas, en una región o país.⁷ Este personal puede ser de planta o contratado de acuerdo a lo establecido en la estrategia empresarial de outsourcing.

En resumen podríamos tener el siguiente organigrama:

⁷ Ingeniería Clínica. Ernesto Rodríguez Denis. Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría. La Habana, Cuba. 2000.

**ORGANIGRAMA DEL SERVICIO DE INGENIERIA Y MANTENIMIENTO
HOSPITALES DE SEGUNDO Y TERCER NIVEL**



7. FUNCIONES DE LA JEFATURA DE SERVICIO.



Se podría resumir que la principal responsabilidad del funcionario responsable del área de mantenimiento de una institución prestadora de servicios de salud es la Gestión del Mantenimiento del Equipamiento Biomédico.

La Gestión de Mantenimiento es una herramienta para apoyar al personal médico y de ingeniería en el desarrollo, control y dirección de un Programa de Mantenimiento para el equipo médico garantizando su operación segura con una óptima productividad y a un costo efectivo. Con su implementación se apunta al logro de las siguientes metas:

- Proporcionar un entorno seguro y funcional, mediante el mantenimiento adecuado de todos los equipos y espacios físicos.
- Proporcionar la documentación esencial y necesaria de todos los equipos y espacios.
- Minimizar la cantidad de tiempo requerido para generar y archivar la documentación de mantenimiento de todos los equipos y espacios.

8. CLASIFICACIÓN DEL MANTENIMIENTO

Acogiendo varios autores se clasificará el proceso del mantenimiento de la siguiente forma:

1. Mantenimiento Predictivo, 2. Mantenimiento Preventivo, 3. Mantenimiento Correctivo, 4. Mantenimiento de Precisión, 5. Mantenimiento de mejoramiento continuo.

Es importante tener presente que muchos expertos en sus clasificaciones también tienen presentes las siguientes definiciones:

Mantenimiento Preventivo Menor: Corresponde a actividades rutinarias que se realizan en las visitas del mantenimiento preventivo, entre las que se destacan, entre otras, calibración, engrase, medición de la calidad de los resultados que debe entregar el equipo, cambio o lavado de filtros, verificación de la operación.

Mantenimiento Preventivo Mayor: Corresponde a actividades que se realizan con intervalos de tiempo mayores (cada seis meses, anual o bianual según el caso) y la duración de la visita es mayor debido a que las rutinas son más complejas y en algunos casos se deben cambiar piezas del equipo.

Prealistamiento: Es el servicio que se realiza antes de iniciar la programación del mantenimiento preventivo; muchas veces se realiza un mantenimiento correctivo previo. El objetivo es dejar el equipo en perfecto estado de funcionamiento y a partir de ello, iniciar un programa de mantenimiento integral.

Calibración de Equipos: El control de calibración debe realizarse cada seis meses obedeciendo a lo especificado por el fabricante. Los resultados deberán ser consignados en un formato diseñado para el efecto, los cuales se adicionaran a los documentos asociados a la hoja de vida del equipo. Es un factor fundamental en la calidad del servicio.

CLASIFICACIÓN DEL MANTENIMIENTO

MANTENIMIENTO PREDICTIVO

Este concepto se basa en el hecho que cuando un equipo ha empezado a gastarse, sus condiciones de operación, tales como vibración, temperatura, condición del aceite, presión, etc., empezarán a cambiar; razón por el cual este tipo de mantenimiento propone un monitoreo frecuente de la condición del tiempo (monitoreo de condición), precisamente para detectar el cambio, analizar la causa del cambio y dar la solución correcta **justo antes** de que se produzca la falla catastrófica.
Por ejemplo: monitorear la condición del rodamiento para detectar si existe un cambio y dar la solución adecuada y precisa.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Esta modalidad reduce hasta en un 30% los costos de mantenimiento. Este concepto de mantenimiento está basado en el conocimiento de que las máquinas se desgastan con el tiempo, y con dicho conocimiento requerido en los equipos realizar los ajustes pertinentes. Este tipo de mantenimiento tiene el problema que esta basado en el tiempo, y muchas veces un equipo puede fallar antes de "ese tiempo" en el servicio y tendríamos una falla catastrófica. También se puede cambiar un rodaje cuando ya se cumplió el tiempo, estando el rodaje aún en muy buenas condiciones. Incluye las tareas de limpieza, lubricación, ajuste, comprobación y reemplazo de componentes defectuosos, que pudieran fallar. Problemas lubricar un rodamiento sin requerirlo o no realizárselo requiriéndolo (analizar tiempo y uso)
Por ejemplo: lubricar un rodamiento cada determinado tiempo, pudiendo aún no necesitar grasa, o hace varios días, la grasa que tenía ha dejado de ser efectiva.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO

En este tipo de mantenimiento los equipos se operan sin interrupción. Cuando las fallas ocurren, pueden ser muy severas y causar daños a otros componentes llegando a lo que se conoce como falla catastrófica. Por lo general requiere de mayor cantidad de mano de obra y lo más probable, de un pago excesivo por compra de repuestos, así como la pérdida de producción de la máquina.
Es el trabajo realizado sobre un equipo o una parte de este para restaurar su estado operacional. No es planificado, se lleva a cabo a partir del reporte que hace el usuario (su operador) o personal que realiza el mantenimiento programado.
Por ejemplo: al cambiar un rodaje roto, hay que tener conciencia de que otros componentes han podido ser dañados (ejes, sellos, engranajes, etc.).

MANTENIMIENTO DE PRECISION

Este tipo mantenimiento procura realizar bien un trabajo desde la primera vez que se efectuó, para evitar problemas posteriores, a lo cual se le llama trabajar de acuerdo al concepto de la precisión en el trabajo (Mantenimiento de precisión); que según los ejemplos anteriores no solo equivaldría a monitorear un rodaje, sino desde el momento que se hace el cambio, el montaje debe ser preciso en cuando al método de montaje, colocación de las tolerancias adecuadas, y todo lo que involucre "un buen montaje" del rodamiento, o sea, tener presente ejes, sellos, engranajes, etc.

MANTENIMIENTO DE MEJORAMIENTO CONTINUO

En consideración a los conceptos anteriores la evolución lleva al cambio. Todo está cambiando permanentemente, nada permanece igual. No es fácil de percibir el cambio y menos cuando nos encontramos satisfechos con nuestra situación actual de ahí que la percepción y dirección del cambio constituye una de las principales habilidades de la alta dirección de la institución y a la que cada vez se da mayor valor. Pero no es suficiente percibir el cambio, hay que prepararse adecuadamente para el mismo.

9. MODELOS DE POLÍTICAS EN MANTENIMIENTO.

Un bajo nivel de mantenimiento genera costos altos y un excesivo mantenimiento puede resultar más caro que los daños producidos por los posibles fallos.

Una primera aproximación para obtener una indicación sobre el modo global más económico de gestionar el mantenimiento se puede conseguir valorando la variación de la disponibilidad o de las operaciones de mantenimiento.

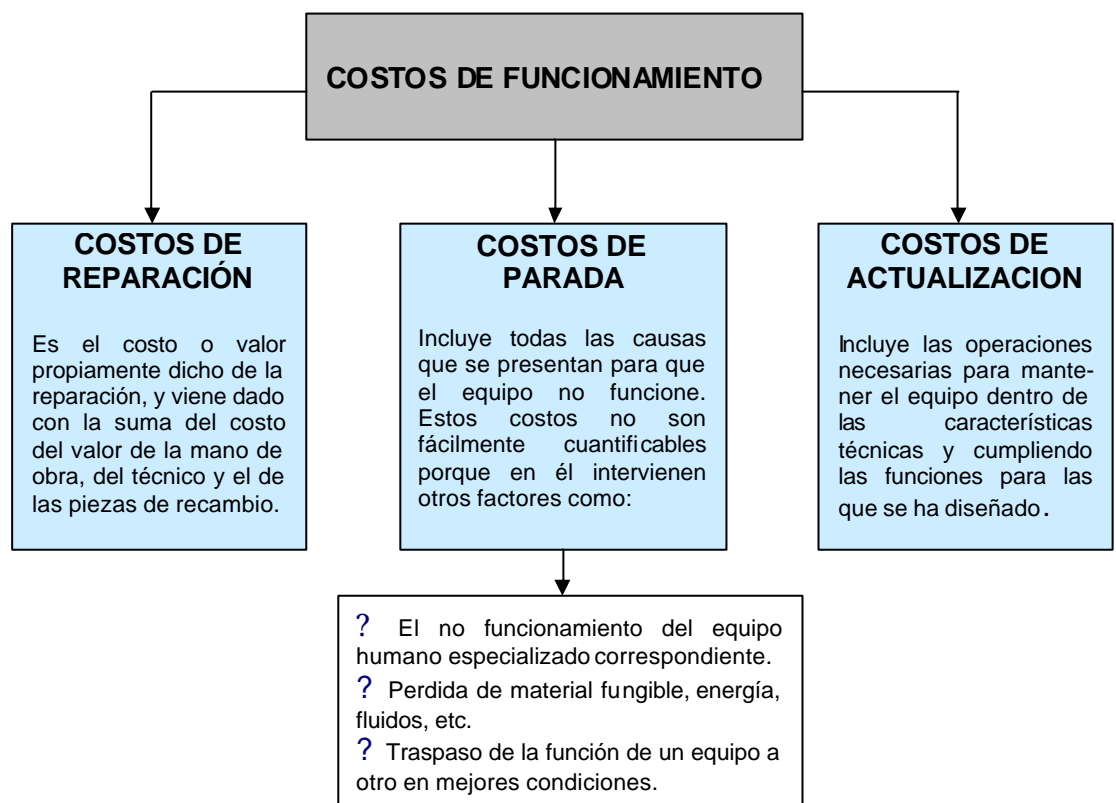
Es claro que se deben implementar políticas que tiendan a mejorar esta situación; por esto, relacionaremos las siguientes políticas:

P O L I T I C A S	<p>1. SUSTITUCIÓN A EDAD CONSTANTE</p> <p>Con esta política se dispone que el componente del equipamiento biomédico se sustituya cuando falla o cuando alcanza cierta edad predeterminada.</p>
	<p>2. SUSTITUCIÓN A FECHA CONSTANTE</p> <p>El componente se sustituye con una cadencia prefijada o al producirse el fallo.</p>
	<p>3. SUSTITUCIÓN EN EL CASO DE VARIOS COMPONENTES</p> <p>Con esta política existen dos caminos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema estático. Formulando a priori un programa de mantenimiento preventivo a edad constante. • Sistema dinámico. Recalculando el intervalo de sustitución preventiva cada vez que se remueva alguna parte de la instalación. <p>Ambos sistemas constituyen modelos subóptimos, ya que no es posible, dada la complejidad de la realidad hospitalaria y el imprevisible desarrollo de los acontecimientos, disponer de modelos de políticas de mantenimiento rigurosamente óptimos.</p> <p>Estos modelos tienen enfoque económico, en el sentido de que maximizan la economía del ejercicio de la instalación durante todo el tiempo de vida útil restante después de cada intervención de mantenimiento preventivo o correctivo.</p>

10. COSTOS DE FUNCIONAMIENTO EN EQUIPOS BIOMÉDICOS.

Los costos de mantenimiento de los equipos en un hospital no son un factor cuantificable solo en dinero, sino en otros factores. Por esto la optimización del mantenimiento y reparación de equipos es uno de los mayores retos con que se enfrenta la dirección de gestión debido a que estos constituyen un autentico “cuello de botella” por el elevado número de distintos aparatos existentes, su gran costo económico y su complejidad técnica y funcional que da lugar a numerosas averías de costosa solución.

Podríamos decir que los costos de funcionamiento de los equipos los reunimos en:

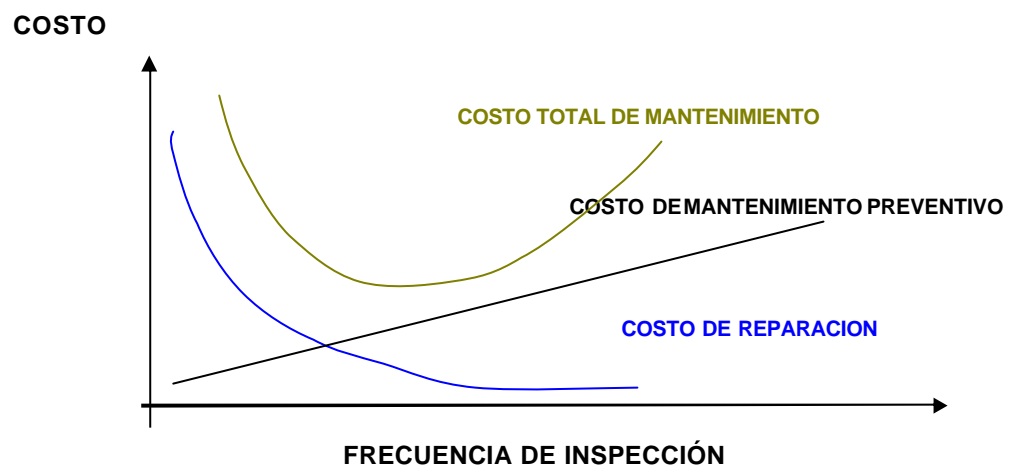


Del análisis del costo de parada, hemos obtenido los siguientes factores que influyen en su aumento o disminución:

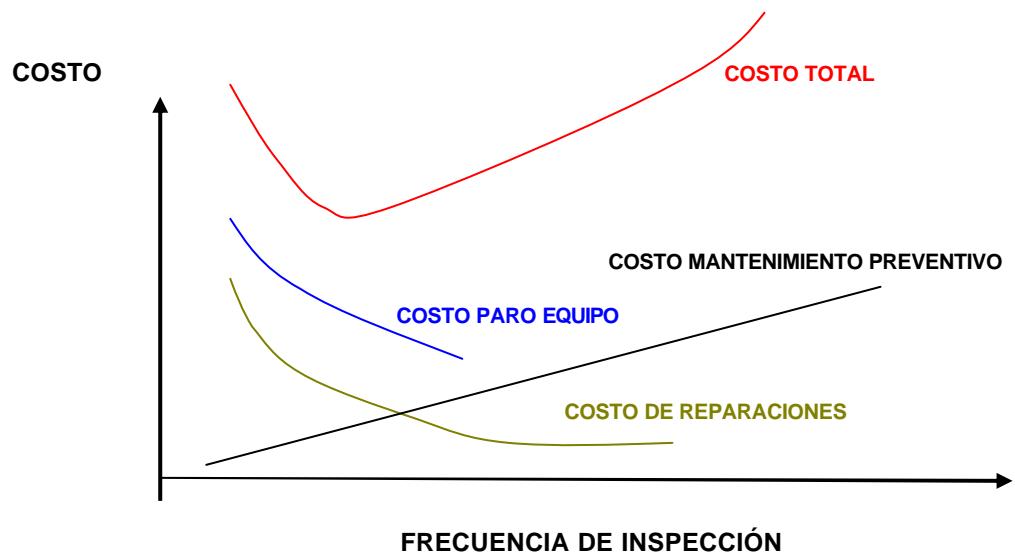
- Gastos de personal.
- Gastos de amortización.
- Gastos de mantenimiento.
- Gastos de energía.

11. REPRESENTACIÓN DE COSTOS.

- Costo de mantenimiento en función de la frecuencia de inspección en un equipo funcionando normalmente.



- Costo de mantenimiento en función de la frecuencia de inspección en un equipo que ha estado parado por averías.



En la primera gráfica se observa la influencia que tiene en los costos la realización del mantenimiento preventivo de forma constante, pudiendo obtener la frecuencia de inspección para la obtención del mínimo costo.

En la segunda gráfica se ha tenido en cuenta en el costo total el concepto de equipo parado, factor que alcanza más importancia a medida que los costos de adquisición son más altos.

12. MANEJO PRESUPUESTAL DEL MANTENIMIENTO.

Como se destacó en el marco normativo y regulatorio todo hospital de la Red Pública Hospitalaria está obligado a programar anualmente el cinco por ciento (5%) del presupuesto total para el mantenimiento de la infraestructura física y del equipamiento biomédico. Muchas de estas instituciones tienen la costumbre de desviar esta partida para otros fines, dado que dentro de este rubro se incluye el servicio de aseo y celaduría.

Bajo el criterio de la buena planeación y control cuatro meses antes de finalizar la vigencia respectiva se debe empezar a estructurar el programa de mantenimiento para el siguiente año.

13. PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.

Un equipo debe ser sometido a inspección, mantenimiento o verificación para:

- Reducir el riesgo de daño a pacientes, operadores o visitantes.
- Disminuir los costos de explotación del equipo.
- Mejoramiento del servicio.
- En cumplimiento de regulaciones legales.

13.1. Diferenciación del equipamiento teniendo en cuenta los niveles de riesgo:

Según el nivel de riesgo en la atención de los pacientes o en su manejo por los operadores en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 se adoptará la siguiente clasificación del equipamiento biomédico:

- **Muy Alto Riesgo:**

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

- **Alto Riesgo:**

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

- **Moderado Riesgo:**

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

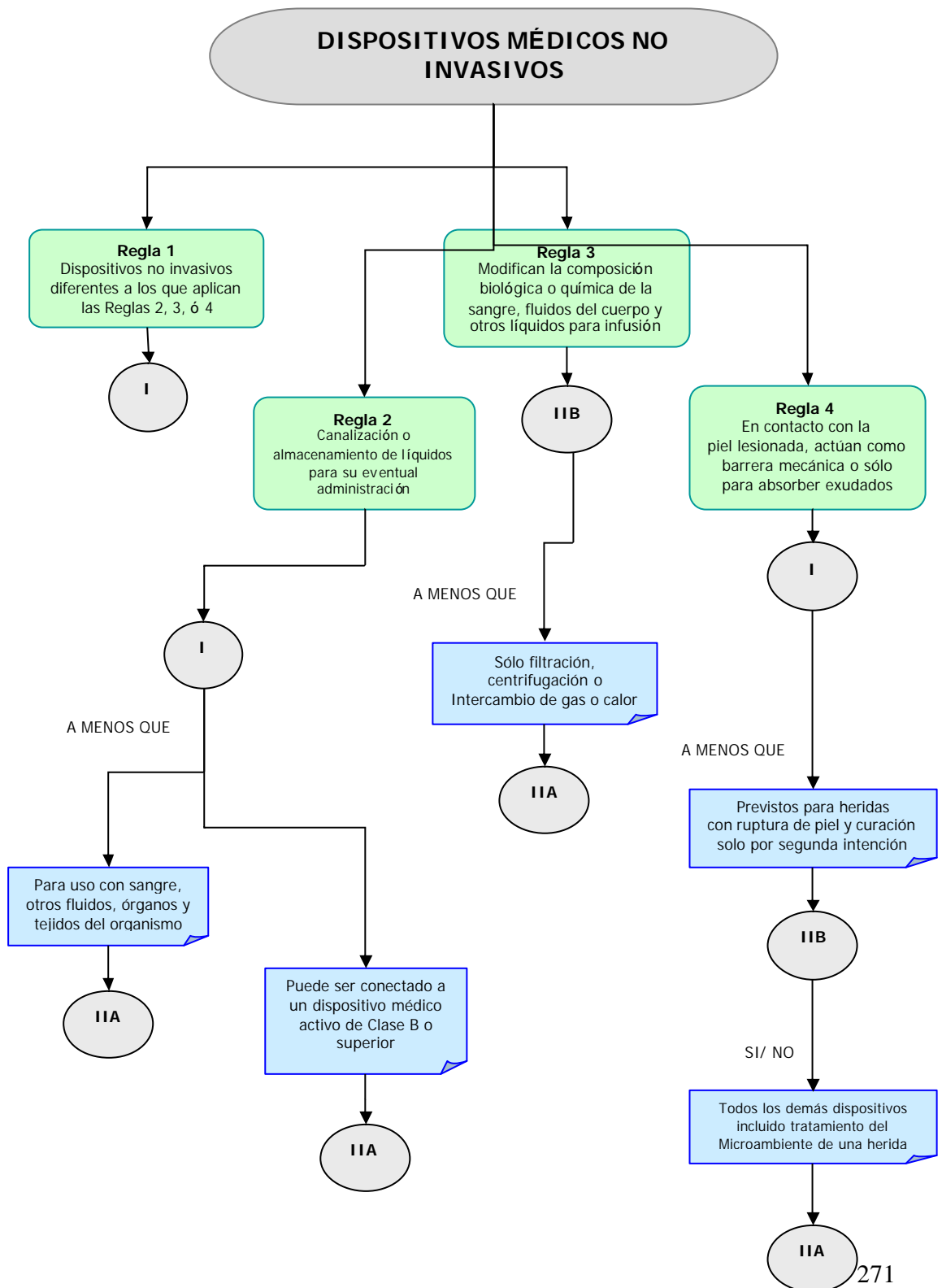
- **Bajo Riesgo:**

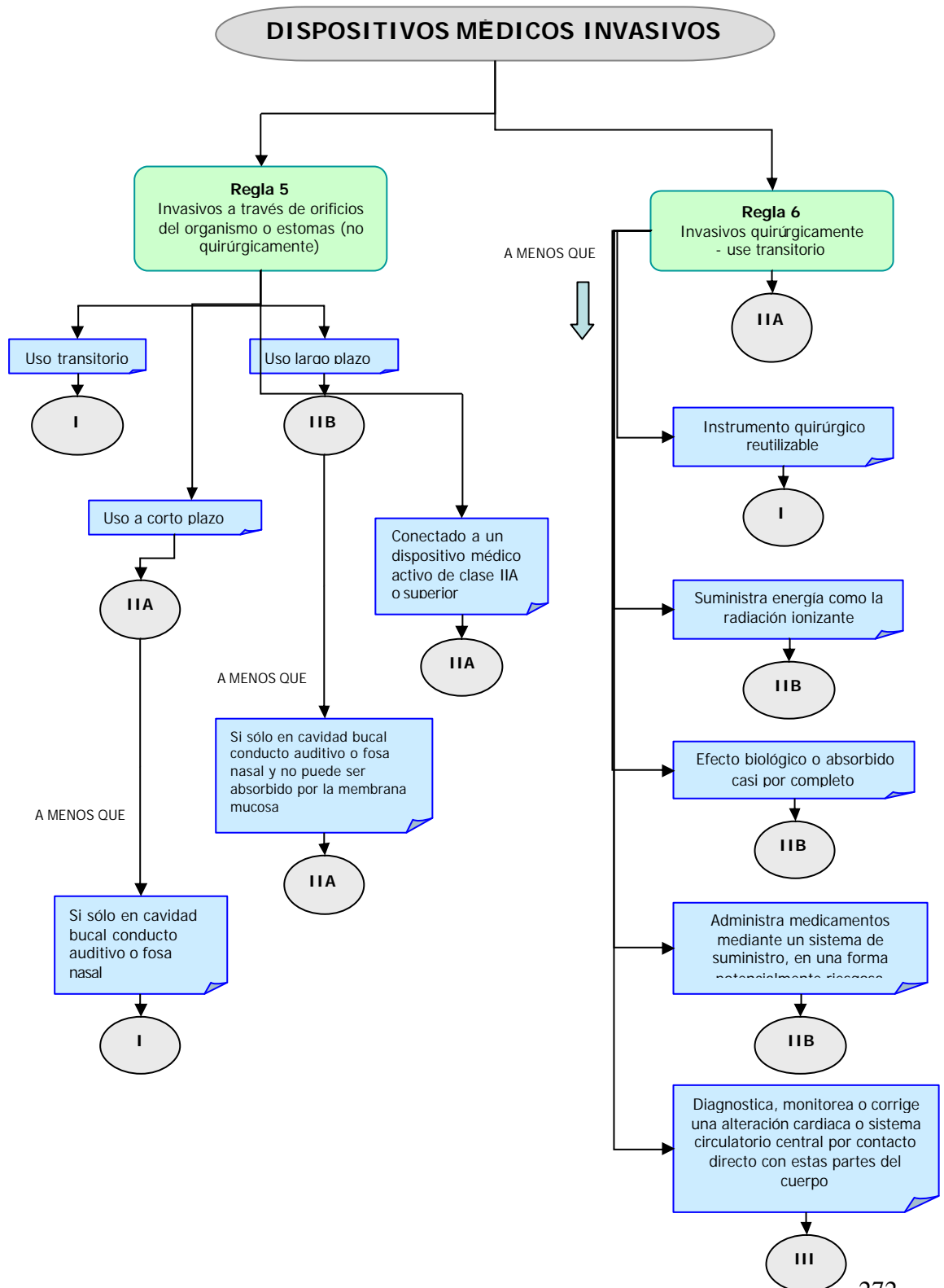
Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. (Clase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

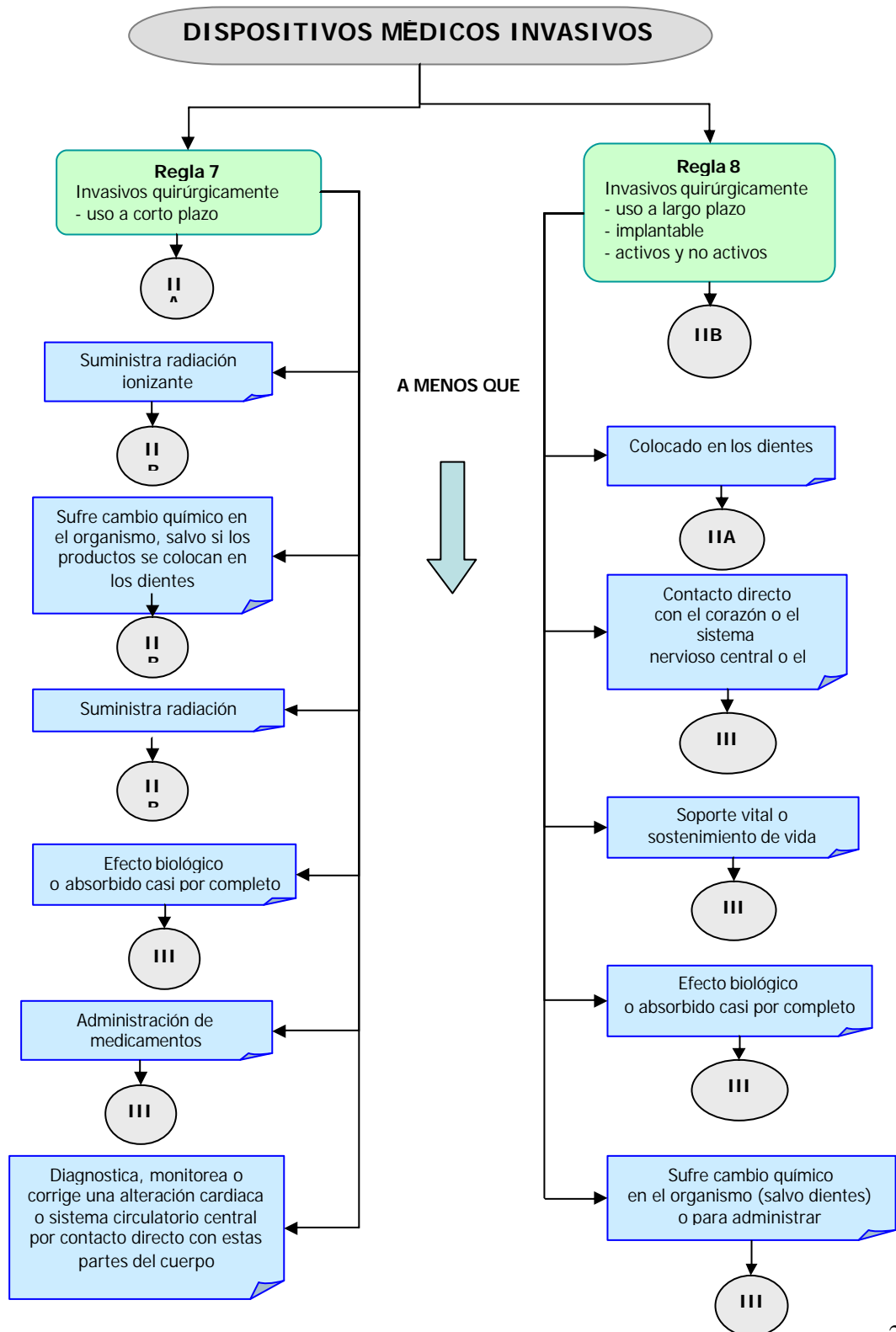
La clasificación por riesgo de los equipos biomédicos se realizará de acuerdo con las reglas estipuladas en el artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, resumidas en los siguientes árboles de decisión⁸:

- Dispositivos Médicos No Invasivos
- Dispositivos Médicos Invasivos
- Dispositivos Médicos Activos
- Reglas Adicionales

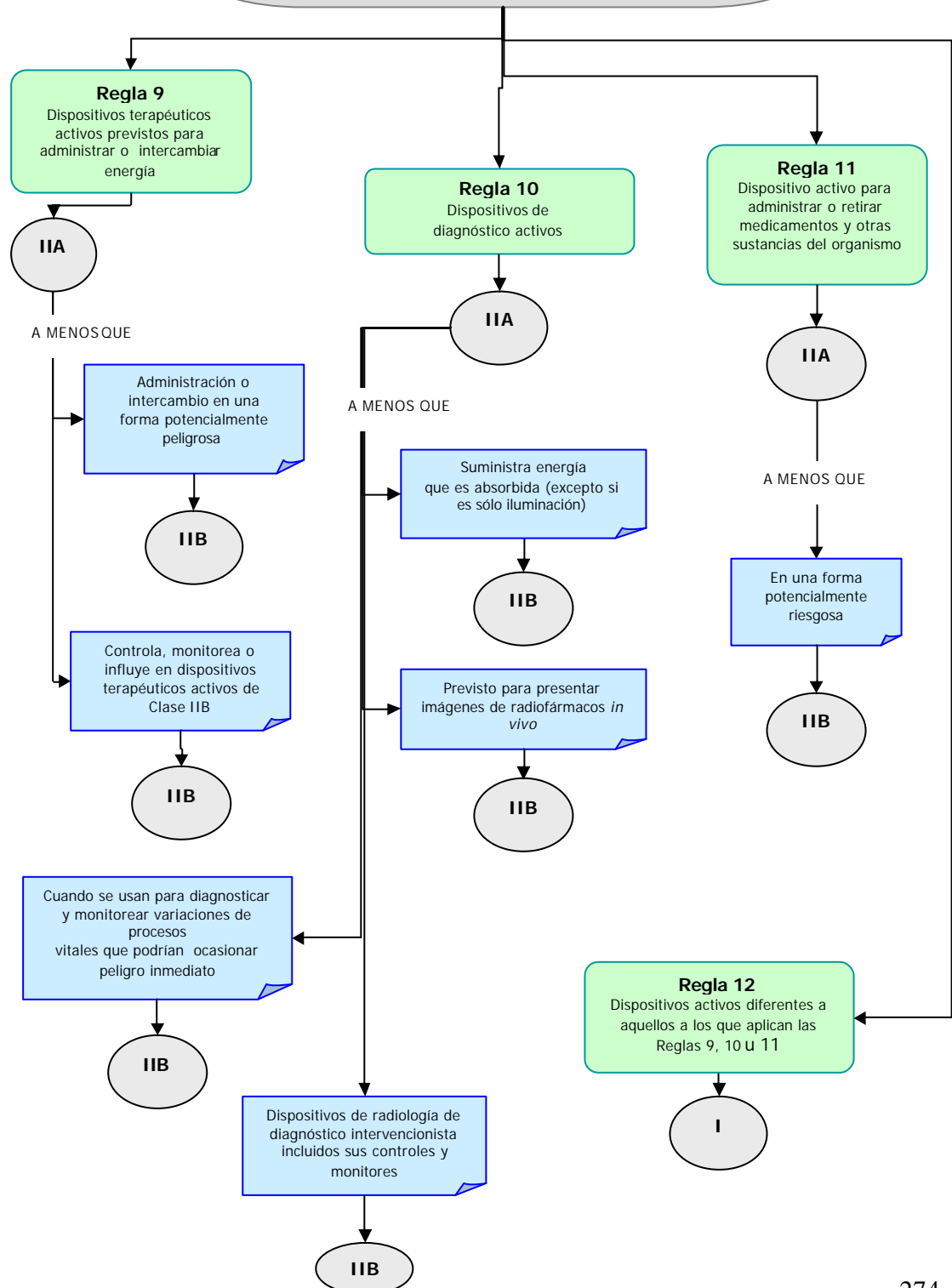
⁸ Programa Nacional de Tecnovigilancia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. 2006.

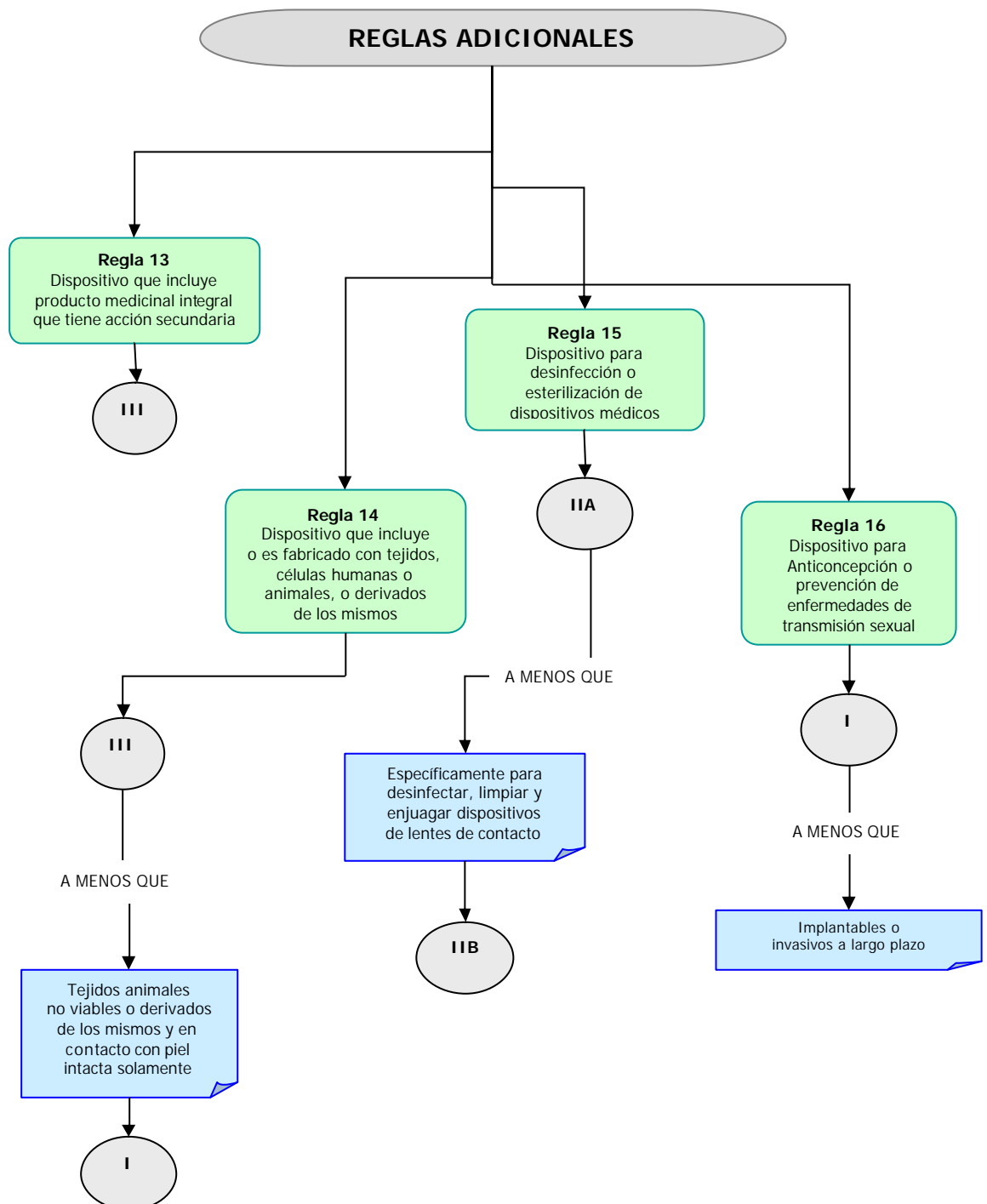






DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS





Para orientar la implementación del mantenimiento preventivo en una institución prestadora de servicios de salud a continuación se desarrollará un ejemplo práctico.⁹

1. Clasificación del Equipo

El equipo se clasificará teniendo presente la valoración de riesgo y posteriormente se le asigna un valor de acuerdo con unas tablas, para ordenar su prioridad en el Inventario de Mantenimiento de Equipos Médicos desde el momento de su arribo al hospital. Los criterios para la clasificación del equipo pueden ser los siguientes:

- **Función del Equipo.** Esta se considera con respecto al papel del equipo en el cuidado del paciente.
- **Aplicación Clínica.** Considera los resultados sobre el paciente o usuario ante una falla del equipo. En síntesis considera el riesgo físico asociado con la aplicación clínica.

2. Requisitos del Mantenimiento

Los requisitos del Mantenimiento varían con el tipo de equipo. Algunos equipos tales como ventiladores, máquinas de la diálisis y similares requieren mantenimiento intensivo. Equipos mecánicos, neumáticos o hidráulicos requieren de alineación rutinaria o calibración por el personal de mantenimiento. Equipos como los monitores fisiológicos y las bombas de infusión necesitan solamente que sea comprobado su funcionamiento y su seguridad, por lo que tienen requisitos de mantenimiento promedio.

3. Incidentes del Equipo¹⁰ / Historia de fallas.

Se evalúa interdisciplinariamente por los jefes de servicio, responsables de la tecnología biomédica, usuarios (operadores) de los equipos, en forma planificada y controlada, con el propósito de construir una base de datos para determinar tendencias y requisitos. De igual manera equipos que no estén en el Inventario de Mantenimiento pero tienen una historia de reparación que lo aconseje se pueden incluir en el programa.

⁹ Ingeniería Clínica. Ernesto Rodríguez Denis. Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría. La Habana, Cuba. 2000.

¹⁰ Reporte de Eventos Adversos. Programa Nacional de Tecnovigilancia. INVIMA.

4. Asignación de los Pesos para la Valoración.

Cada equipo dependiendo de los anteriores criterios se le asigna un puntaje de acuerdo a las siguientes tablas:

De acuerdo a la Función del Equipo.	Rango Numérico F
Equipos de Tratamiento y Mantenimiento de la Vida	9
Equipos de Diagnóstico	8
Equipos Terapéuticos	6
Equipos de Análisis de Laboratorio Clínico	5
Accesorios del Laboratorio	4
Computadoras y Equipos asociados	3
Otros equipos relacionados con el paciente	2

Aplicación Clínica	Rango Numérico C
Puede producir la muerte al paciente	5
Puede producir daño irreversible al paciente u operador	4
Puede producir un daño reversible quirúrgicamente	3
Terapia inapropiada o falso diagnóstico	2
Riesgo mínimo	1

Requerimientos de Mantenimiento	Rango Numérico M
Intensivo	5
Promedio	3
Mínimo	1

Tablas de asignación de puntajes por criterios

5. Cálculo del nivel de prioridad (P_i)

El nivel de prioridad P_i puede calcularse de las tablas de la siguiente forma:

$$P_i = F + C + M$$

El valor de Prioridad (P_i) para el mantenimiento preventivo se ubica en un rango entre 0 y 19 puntos, en función de esta escala se asume lo siguiente:

- Todo equipo con un puntaje de 11 o más alto se incluirá en el Inventario de Mantenimiento Preventivo de Equipos Médicos, como de alta prioridad.
- Equipos con un puntaje entre 10 y 5 podrán incluirse en el Inventario de Mantenimiento Preventivo de Equipos Médicos, como de prioridad media.
- Equipos con un puntaje menor o igual de 4 se incluirán en el Inventario de Mantenimiento Preventivo de Equipos Médicos, como de baja prioridad.

Cálculo del Índice de Mantenimiento Preventivo e Inspecciones (IPM).

Para facilitar el trabajo de sistemas automatizados para el Mantenimiento Orientado a Riesgo en Equipos Médicos, puede definirse básicamente un Índice de Mantenimiento Preventivo como:

$$IPM = P_i \times \frac{t}{T}$$

Donde:

P_i Es el nivel de prioridad.

t Es el tiempo transcurrido desde el último mantenimiento.

T Es el tiempo entre mantenimientos preventivos, el cual es dado por el fabricante, puede emplearse la recomendada por ECRI o utilizar el tiempo obtenido por la experiencia del personal de mantenimiento de la IPS.

Ejemplo:

En una Clínica con Servicios de Cirugía, dentro del área de quirófanos existe una Unidad de Recuperación con los siguientes equipos médicos:

- Ventilador para Cuidados Intensivos (ECRI Mantenimiento Preventivo dos por año)
- Defibrilador /Monitor (ECRI Mantenimiento Preventivo dos por año).
- Esfingomanómetro (ECRI Mantenimiento Preventivo uno por año).
- Cama eléctrica (ECRI Mantenimiento Preventivo uno por año).
- Red de gases (ECRI Mantenimiento Preventivo uno por año).
- Receptáculos eléctricos (ECRI Mantenimiento Preventivo uno por año).

a) Encuentre el nivel de prioridad de cada uno de estos equipos.

b) Si en esta misma Clínica existe una Unidad de Hemodiálisis, que recibió mantenimiento preventivo junto al Ventilador para Cuidados Intensivos, hace exactamente dos meses cual tendrá mayor índice de mantenimiento preventivo

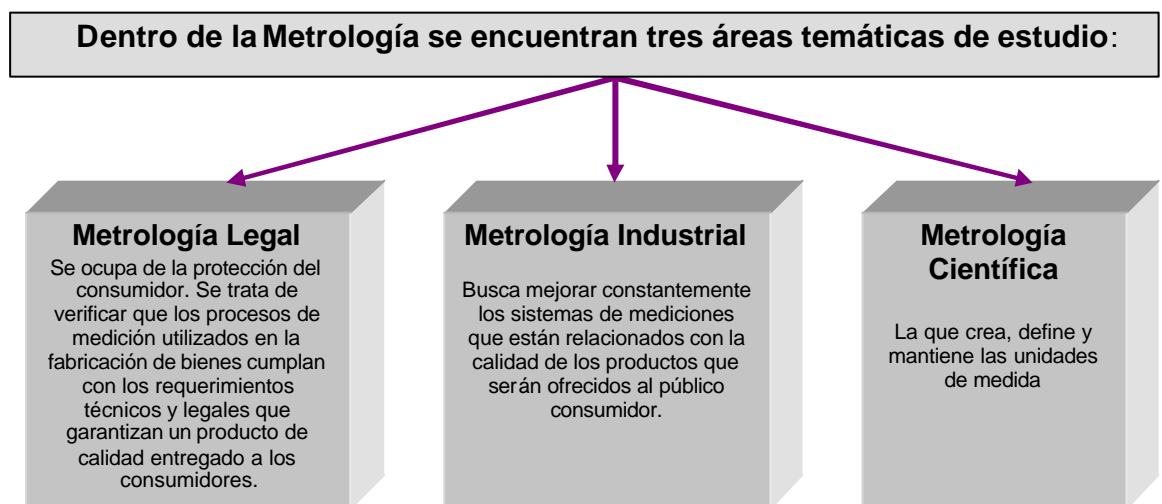
EQUIPO	FUNCIÓN	CLÍNICA	MANTENIMIENTO	Pi	Nivel de Pi
Ventilador UCI	9	5	5	19	Alto
Desfibrilador	9	5	3	17	Alto
Esfingomanómetro	2	1	1	4	Bajo
Cama Eléctrica	2	2	3	7	Medio
Red de Gases	2	4	3	9	Medio
Receptáculos Eléctricos	3	3	1	7	Medio
Máquina de Hemodiálisis	9	4	5	18	Alto

$$IPM_{\text{Ventilador}} = 19 \times (2 / 6) = 6,3$$

$$IPM_{\text{Máquina Hemodiálisis}} = 18 \times (2 / 3) = 12$$

14. LA METROLOGÍA Y SU ENFOQUE EN LA TECNOLOGÍA BIOMEDICA

Complementando este enfoque, es pertinente destacar la necesidad de desarrollar la normatividad que en el tema de metrología del equipamiento biomédico debe expedir el Ministerio de la Protección Social, dado que se necesita verificar los procesos de medición utilizados en la fabricación del equipamiento biomédico, los cuales deben cumplir con los requerimientos técnicos y legales que garanticen un producto de calidad entregado a los consumidores. Esta reglamentación es fundamental para asegurar la garantía de la calidad de los servicios desde el punto de vista de la seguridad y la exactitud en las mediciones de los equipos biomédicos utilizados en la prestación de los servicios de salud.



Es importante destacar que el campo de acción del Ministerio de la Protección Social se circunscribirá al de la Metrología Legal.

En consideración a lo anterior, inicialmente se deben desarrollar los siguientes aspectos:

- a) Definir los procedimientos requeridos para efectuar las mediciones, dependiendo del tipo de equipo biomédico.
- b) Determinar el tipo de instrumentos exigidos para realizar las mediciones dependiendo del tipo de equipo biomédico. (Según clasificación biomédica Ej. diagnóstico, terapéutico).
- c) Definir los estándares de calidad y los requisitos que debe tener el instrumento empleado.
- d) Definir los perfiles y requisitos que deben cumplir los profesionales responsables de realizar la metrología del Equipamiento Biomédico.

Estas acciones tienen como propósito fundamental garantizar la exactitud de una medición y así mismo transmitir la fiabilidad y confianza a las entidades prestadoras de servicios de salud, y por consiguiente al paciente, coadyuvando de esta manera a la garantía de la calidad de la prestación de los servicios de salud en Colombia.

Se debe destacar que su implementación permitirá disponer:

- La Información correspondiente a las mediciones realizadas.
- El Método (metodología) de calibración y ajuste empleado.
- Mantener la trazabilidad de las mediciones en los equipos biomédicos.
- Estandarizar el servicio de calibración y ajuste para equipos biomédicos.
- El aseguramiento de la calidad del mantenimiento de equipos biomédicos dentro de la prestación del servicio de salud.