

**Control de procesos productivos en las áreas de mantenimiento, hacia equipos  
Biomédicos.**

CAMILO SIERRA GUZMAN

Código 5201970

Ensayo presentado como nota parcial de la materia INVESTIGACION (SEMINARIO  
DE GRADO)

**Asesora.**

Catherine Nikoska Guevara Garzón.

**Nota del Autor**

Camilo Sierra Guzmán, Estudiante de Especialización en Alta Gerencia a Distancia,  
Universidad Militar Nueva Granada – Campus Cajicá; Ingeniero Electrónico y de  
Telecomunicaciones. est.camilo.sierrag@unimilitar.edu.co

UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA

FACULTAD DE ESTUDIOS A DISTANCIA

ESPECIALIZACIÓN EN ALTA GERENCIA

BOGOTÁ, COLOMBIA

2021

## CONTENIDO

RESUMEN .....	4
ABSTRAC.....	4
INTRODUCCION .....	6
Reglamentación actual en Colombia .....	7
CONDICIONES GENERALES DEL AREA .....	9
AREAS FUNCIONALES PARA EL SERVICIO TECNICO .....	10
Proceso general de la ejecución del servicio en los dispositivos médicos, (equipos biomédicos).....	16
CONCLUSIONES .....	19
REFERENCIAS.....	20

**TABLA DE FIGURAS**

<b>Figura 1.</b> <i>Diagrama de flujo de los procesos en las áreas funcionales para el manejo de los equipos en el Servicio Técnico</i> .....	10
<b>Figura 2.</b> <i>Diagrama de flujo Manejo de equipo nuevo y usado en área de Servicio técnico</i> .....	15
<b>Figura 3.</b> <i>Proceso de servicio de mantenimiento.</i> .....	16
<b>Figura 4.</b> <i>Cuadro modelo para el Control</i> .....	17

## RESUMEN

El contenido de este ensayo contiene información de pasos para desarrollar el área de servicio técnico para el mantenimiento de los equipos biomédicos, desde la información de datos constructivos hasta las áreas funcionales que debe tener, también una formulación de los procesos y controles que se deben de tener y estas como interactúan con cada área física para su funcionamiento.

Dentro de las indicaciones existentes no se encuentra una clara formulación de que áreas y subáreas funcionales debe de tener y como es la formulación de los procesos involucrados hacia cada una dentro del área de servicio técnico, donde se pueda obtener una correcta organización y ejecución funcional de los procesos para ejecutar los mantenimientos preventivos, así lograr el objetivo funcional del área, la cual es tener el control y disminuir la falta de disponibilidad de los equipos, lo cual hace aumentar los tiempos de paradas operativas por consiguiente, incrementan los costos en la organización.

El objetivo de esta propuesta es crear un claro proceso, para cumplir con la gestión del mantenimiento preventivo de equipos, guiándonos hacia tener un enfoque en la disponibilidad y cumplimiento de los lineamientos para tener un correcto funcionamiento de los equipos biomédicos. En este ensayo propuesto, se considera el impacto operacional y debido cumplimiento con la normativa vigente, también se debe considerar la probabilidad de ocurrencia de daño, en consecuencia, se obtienen frecuencias en la programación y ejecución del mantenimiento preventivo, las cuales se encuentran establecidas por la fábrica.

**Palabras clave:** Dispositivos médicos, Equipos médicos, Ingeniería Biomédica, Servicio Técnico, Mantenimiento.

## ABSTRAC.

For the maintenance of biomedical equipment, there is no clear formulation of which functional subareas the technical service area should have, where a correct organization and functional execution can be obtained to carry out preventive maintenance, thus achieving the

functional objective of the area. which is to have control and reduce the lack of availability of equipment, which increases operational downtime and increases costs in the organization.

The objective of this proposal is to create a clear process to comply with the management of preventive maintenance of equipment, guiding us towards having a focus on availability and compliance with the guidelines to have a correct functioning of biomedical equipment. In this proposed test, the operational impact and due compliance with current regulations are considered, the probability of occurrence of damage must also be considered, consequently, frequency levels are obtained in the programming and execution of preventive maintenance, which are established by the factory.

**Key words:** Medical Devices, Medical Equipment, Biomedical Engineering, Technical Service, Maintenance.

## INTRODUCCION

La línea de investigación del presente ensayo es en el area de gestión de la calidad, control de gestión y gestión tecnológica, donde se busca obtener el desarrollo donde se abarquen las áreas funcionales y las áreas alternas las que complementan el desarrollo

Dentro del área de servicio técnico se busca tener una eficiencia total para un correcto funcionamiento de los equipos, que estos produzcan y generen valor en la prestación del servicio hacia el sector salud así alcanzando un buen rendimiento y logrando la máxima rentabilidad económica, también estableciendo las prioridades que se deben de tener para el cumplimiento de la calidad en el área de servicio técnico, se encuentra,

- Se debe tener la información actualizada de la existencia de los activos o equipos,
- Estandarizar los procesos generales para el control y distribución,
- Crear procedimientos y protocolos para el mantenimiento de los equipos y
- Capacitar al personal técnico sobre cada tecnología que se maneja

De esta manera formar un proceso general que se pueda realizar e implementar en cualquier institución o empresa donde posean equipos biomédicos, dispositivos médicos y sus elementos de calibración, a su vez, realicen labores específicas tales como:

- Control de activos.
- Mantenimientos preventivos
- Mantenimientos correctivos
- Mantenimientos predictivos

Se relacionará el proceso de cómo se debe estructurar el área de servicio técnico, se presentará un modelo de servicios requeridos para formular un área de trabajo con las subáreas funcionales las cuales se requieren para generar un flujo efectivo, todo esto para mantener un proceso concordante en función de solucionar las situaciones y prestar la debida atención a todas las situaciones que se presenten.

## Reglamentación actual en Colombia

En este momento se tiene una variada normativa asociada al control de dispositivos médicos, donde cada una se direcciona a cada parte para el control de estos, tenemos inicialmente las siguientes:

Decreto 4725 de 2005, en este decreto se establecen los procesos a seguir para regular los registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, importación, exportación, procesamiento, envase y demás funciones asociadas a los dispositivos médicos, medicamentos, comercialización y en especial a lo que se hace énfasis al mantenimiento de los dispositivos médicos que son de uso en el ser humano, estos direccionamientos planteados son de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se encarguen de realizar todas las actividades que enuncia este decreto dentro del territorio nacional, (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2005).

Para este decreto todas las personas se deben alinear para analizar las responsabilidades del equipo de trabajo, dentro del área para cumplir los lineamientos que establece el anterior decreto, así realizar cualquier tipo de actividad concerniente hacia los dispositivos médicos, que, en nuestro caso, se requiere tomar parte para poder prestar el servicio hacia el equipamiento médico, y así desglosarlo para mostrar de que manera influye en nuestra área a tratar

Resolución 4002 de 2007, en esta resolución establece el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos (Legal Legis, 2007), en esta resolución se desarrolla todas las funciones que se le deben realizar a los dispositivos médicos, farmacología, y equipamiento en cuanto a las capacidades que deben tener las empresas que se dedican a su acondicionamiento, almacenamiento en todos los aspectos para su debido procesamiento acorde a la reglamentación Colombiana.

Estos documentos tienen por finalidad promover, entre los usuarios, las instituciones hospitalarias, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos una constante vigilancia y control sobre estos insumos y equipos, y teniendo como base que el contexto de los dispositivos médicos hacen referencia a cualquier instrumento, artefacto, equipo biomédico, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que

intervengan en su correcta aplicación (Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2012)

Entender y aplicar esta normativa, nos conducirá a la manera de cómo se debe realizar los debidos controles para su correcta ejecución y desarrollo de las áreas y procesos operativos para su correcta ejecución.



## **CONDICIONES GENERALES DEL AREA (involucra la normativa de habilitación de los servicios)**

Para toda el área, se debe contar con indicaciones físicas generales para su funcionamiento esto de acuerdo a la norma de habilitación para servicios, (Ministerio de Salud, 2019), donde se enuncian todas las condiciones que debe tener las instalaciones físicas de las instituciones para el área de servicio técnico no es específico pero se siguen estos lineamientos, todo para el cumplimiento general en las habilitaciones de servicios esto para las áreas de servicio técnico que se encuentran dentro de las instituciones de salud.

**Iluminación:** para la iluminación se debe contar con luz natural y/o artificial, para el caso de artificial se recomienda las luces de panel led, por el ahorro de energía y la intensidad de luz constante que presta.

**Instalaciones eléctricas:** En las instalaciones eléctricas debe cumplir la norma RETIE, donde contempla la seguridad eléctrica, puesta a tierra e identificación de tomacorriente para tal fin.

**Pisos:** los pisos deben ser lisos y lavables sin hendiduras y/o rugosidades, se debe disponer un drenaje para los desechos líquidos que puedan caer al suelo.

**Paredes:** las paredes deben ser cubiertas con pintura lavable (epoxica), para una fácil limpieza en las esquinas debe ser con mediacaña para al momento de realizar cualquier tipo de limpieza sea continua y no genere detención alguna.

**Puesta a tierra:** Toda instalación eléctrica que le aplique la norma RETIE, excepto donde se indique expresamente lo contrario, tiene que disponer de un Sistema de Puesta a Tierra (SPT), para evitar que personas en contacto con la misma, tanto en el interior como en el exterior, queden sometidas a tensiones de paso, de contacto o transferidas, que superen los umbrales de soportabilidad del ser humano cuando se presente una falla.

**Control de Temperatura:** Disponer de termohigrómetro para mantener un control de la temperatura y la humedad relativa del área esto con el ánimo de prevenir daños en los equipos almacenados, es opcional puesto que en su mayoría de empresas presentan ambientes abiertos donde estos valores pueden estar o no presentes.

**Ruta sanitaria:** Disponer de la marcación de la ruta sanitaria para los desechos que se generen, así no sea biológicos.

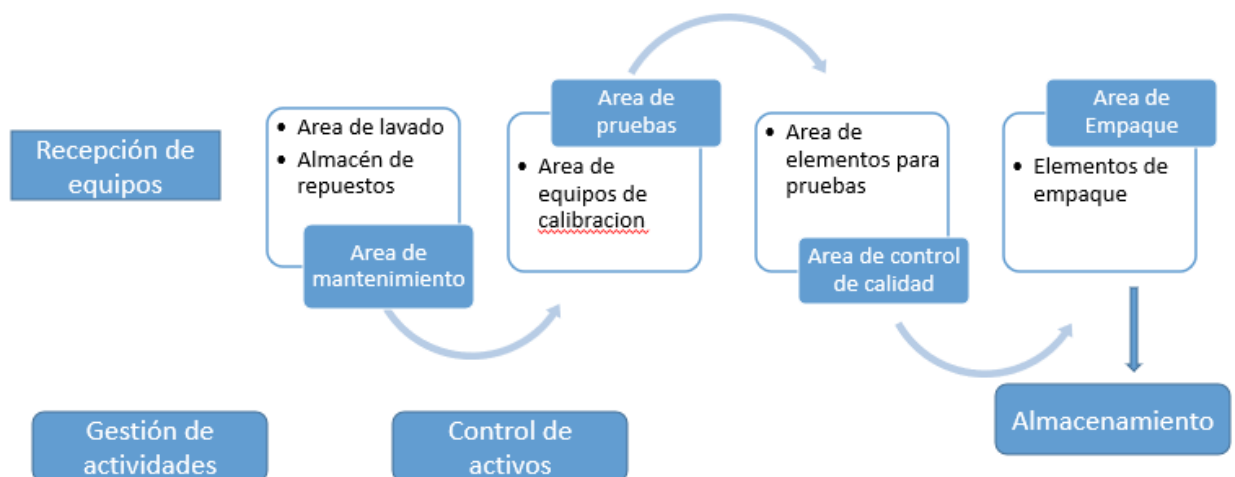
**Control de plagas:** Disponer de trampas para ratones, por el almacenamiento que se genera se debe contar con estos elementos.

## AREAS FUNCIONALES PARA EL SERVICIO TECNICO

Para la determinación de las áreas que se requieren se debe tener un conocimiento amplio de los procesos a ejecutar en los equipos ya que estos pueden variar, de acuerdo a la operación, a la forma de uso, el objetivo para el que fue creado, todo esto para los equipos que se van a manipular.

En el siguiente diagrama se muestra un flujo de proceso con las áreas que se requieren para cualquier manejo de equipo, pero como fue enunciado anteriormente, este puede variar, con mas o menos áreas, para lograr los objetivos requeridos en cada equipo.

**Figura 1.** Diagrama de flujo de los procesos en las áreas funcionales para el manejo de los equipos en el Servicio Tecnico.



**Nota: Autoría Propia.**

Paralelo a estas áreas se encuentran

- Gestión de las actividades

Dentro de la gestión de actividades se realiza un control en cronograma de tiempo para determinar las labores que se deben cumplir o cantidad de equipos a revisar dentro de un determinado tiempo.

Así mismo dentro de la gestión de actividades también se encuentra dentro de cada area donde se determina que actividades se deben realizar en cada equipo, todo esto soportado en el manual de mantenimiento de los equipos o en cuyo caso se puede determinar el proceso de acuerdo a fichas donde se estipulan solamente la actividad a realizar de acuerdo al area dentro del equipo a intervenir.

- Control de activos.

En el control de activos se obtiene una base de datos donde debe estar la mayor cantidad e información posible para tener el máximo control de los equipos y así determinar cuando se termina, datos importantes como la vida útil de los equipos o determinar equipos perdidos.

Ahora vamos hablar de cada area funcional donde se debe realizar todas las operaciones para determinar el correcto funcionamiento de los equipos a intervenir.

### **Área Recepción de Equipos**

Para esta área debe ser con barrera física, en esta área se realiza el trabajo de desempaque de equipos nuevos o usados debe contar con un espacio para el almacenamiento del empaque original, caso de equipos nuevos, o el empaque del cliente, caso equipos usados.

Se debe contar con las siguientes áreas,

- Los elementos de identificación inicial: Etiquetado de identificación nuevo o usado, acondicionamiento según Decreto 4725 articulo 55. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2005).
- Almacenamiento de Empaques

- Prueba de equipos para determinar el estado inicial

### **Área de Limpieza y lavado**

Para esta área debe ser separación virtual donde se realizará el procedimiento de limpieza de equipos luego de la recepción (equipos usados), debe contener un mesón con una poceta para realizar el lavado de partes, en este espacio se debe tener los desinfectantes recurrentes que se usen para la limpieza con su respectivo data sheet u hoja de seguridad, con su procedimiento para su uso específico con cada compuesto.

- Tener lavaojos, este elemento es de seguridad el cual es opcional en su implementación, la función de este elemento es para el cuidado de los ingenieros y técnicos que laboren en el area como prevención para el manejo de los productos de limpieza, en caso de un accidente donde se involucren partes de la cara de los trabajadores.

### **Area de mantenimiento**

Debe contener el mayor espacio posible, para realizar la respectiva manipulación, desensamble y manejo de partes Eléctricas y electrónicas (boards o elementos eléctricos pequeños), mesa central (El área alrededor de la mesa central debe permitir, la instalación y movilización de equipos y del personal del área) y mesón de trabajo paralelo a pared para equipos, después de su revisión realizar la carga de batería, un espacio con puesta a tierra para manejo de elementos y tarjetas electrónicas (manta antiestática)

Elementos fundamentales:

- Iluminación
- Red de alimentación eléctrica con su respectiva puesta a tierra (RETIE)

Sub-Áreas funcionales:

- Espacio libre de elementos para el tránsito de equipos.
- Espacio de desensamble de componentes
- Espacio para el manejo de partes eléctricas y electrónicas
- Espacio para el manejo de equipos listos (carga de baterías)

- Espacio para guardar las herramientas y elementos de calibración (gaveta con llave)

En esta área se debe tener las herramientas que se requieran para el debido cumplimiento de las labores dirigidas hacia cada equipo, cumpliendo con los estándares de fábrica para mantener la integridad inicial del equipo.

### **Área Control de calidad**

En esta área se debe realizar la inspección final tanto física como funcional, esto con el fin de garantizar el proceso de reparación, mantenimiento o inspección, se debe contener el proceso de verificación de seguridad eléctrica y limpieza final.

- Para la red eléctrica, con Tomacorriente de seguridad GFCI

### **Almacenamiento**

Esta área es de almacenamiento temporal, con capacidad suficiente, (Legal Legis, 2007), según la rotación de equipos, se debe normalizar el proceso de semaforización, desde el inicio del proceso, donde se etiquetan los equipos para determinar en qué parte del proceso se encuentra.

- Amarillo: Equipo en proceso de revisión, mantenimiento, reparación.
- Rojo: Equipo en espera por faltantes (repuestos) o reparación complicada (falta información)
- Verde: Equipo listo para su entrega.

El Almacenamiento contiene los equipos para entrega (etiqueta Verde) o equipos en espera (etiqueta Roja) y los equipos en demostración.

### **Almacén de repuestos**

Esta área debe contener la disponibilidad de todos los elementos recurrentes o necesarios para el uso o cambio de partes, es recomendable mantener kits de cambio, estas son las

recomendaciones por parte del fabricante donde informan, a cierto tiempo o número de horas de uso de los equipos, se deben realizar los cambios de partes específicas.

### **Área de eliminación de equipos y partes.**

Esta área debe ser apropiada y segura para el almacenamiento de los elementos y partes, estos deben estar identificados de una manera clara, con los datos del equipo al cual se le retiro y el daño que tiene el elemento estos se deben almacenar mientras se determina su destino final.

Se debe definir el procedimiento de destrucción, con todas las garantías de seguridad y existir el registro y certificado de destrucción aprobada por una autoridad nacional competente, ya sea que esta se realice directamente por el importador o a través de un tercero.

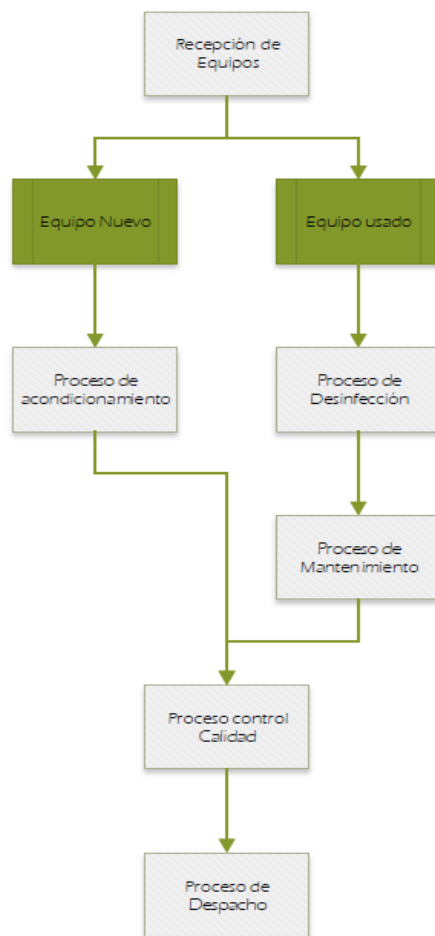
### **Área de archivo.**

Área para el manejo documental de los equipos que se manejan y que se importen, en este debe contener carpetas independientes por equipo, donde cada una contienen todos los elementos de identificación de cada equipo

### **Área de empaque y despacho.**

En esta área se revisarán las condiciones finales para la entrega de los equipos a su destino final, se completaran la documentación requerida tanto para archivo como para el cliente.

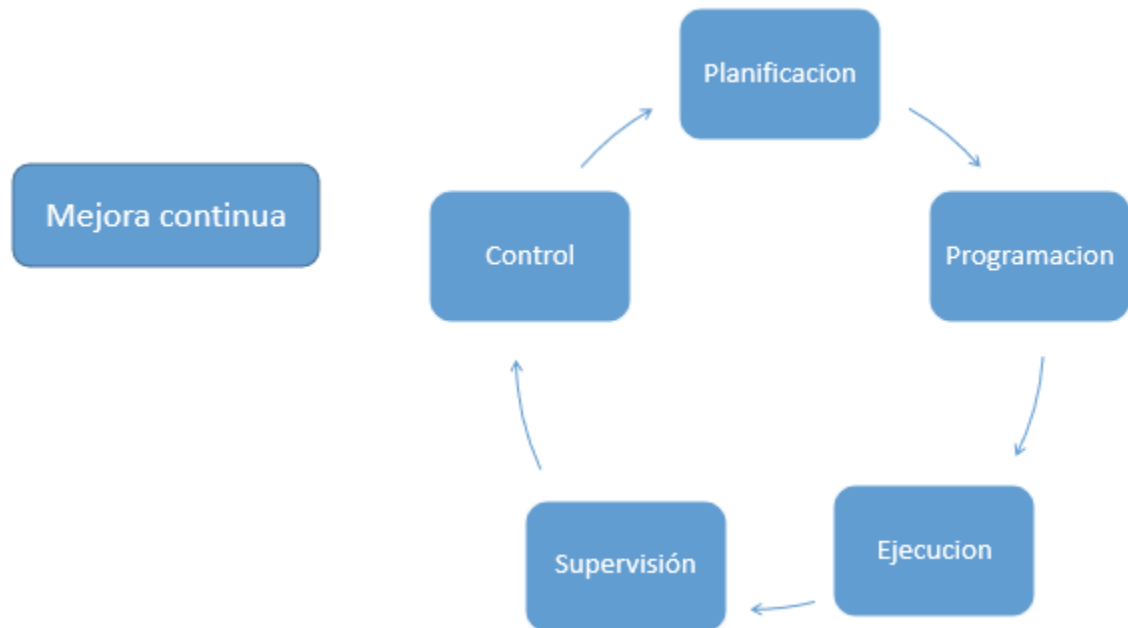
**Figura 2.** Diagrama de flujo Manejo de equipo nuevo y usado en área de Servicio técnico.



Nota: Autoría Propia.

**Proceso general de la ejecución del servicio en los dispositivos médicos, (equipos biomédicos).**

**Figura 3.** *Proceso de servicio de mantenimiento*



Nota: Autoría propia.

En este contexto para el desarrollo de todos los procesos involucrados hacia los equipos, se debe tener las herramientas básicas y de trabajo especializado las cuales son formuladas por las fábricas de los equipos para poder prestar un correcto y eficiente trabajo hacia los equipos.

Estas herramientas especializadas, son prioritarios y de gran trascendencia, por la importancia que tienen estos elementos hacia el cumplimiento de las labores que se deben ejecutar en los equipos para prestar la debida labor para la cual fueron dispuestos en el Diagnostico, supervisión, tratamiento o alivio de acuerdo a su función primaria de estos Equipos o dispositivos médicos (Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2012), hacia el paciente.



Para este proceso se genera un funcionamiento cíclico el cual se enlaza con el proceso de “Áreas funcionales para el Servicio Técnico” donde cada parte del ciclo se realiza en cada área específica, de esta manera se une cada parte, con el trabajo operativo que se realiza hacia cada equipo, asimismo lo importante en este desarrollo es identificar si existen falencias dentro del proceso para generar una mejora continua en el proceso (Moya, 2015).

- **Planificación:** para esta sección se debe desarrollar un sistema de control donde se deben enmarcar con todo el equipamiento, una base de Datos la cual debe contener todos los equipos con sus respectivas descripción total, identificando nombre, serie, ubicación, estos serían los datos primarios de identificación luego se enuncian los datos como de la ubicación identificando las instituciones o servicios dentro de la institución y el personal que está a cargo o responsable de que los equipos no llegasen a refundirse o perderse, de acuerdo a esto del servicio se debe identificar si tiene prioridad, esto por la funcionalidad o servicio que presta.

**Figura 4.** Cuadro modelo para el Control

DESCRIPCION	SERIE	Documentos de importacion	PROMOTOR	LRM	ESTADO	UBICACIÓN	DIRECCION UBICACIÓN	CIUDAD TELEFONO	RESPONSABLE	FECHA DE MAN	OBSERVACIONES
-------------	-------	---------------------------	----------	-----	--------	-----------	---------------------	-----------------	-------------	--------------	---------------

Nota. Autoría Propia

- **Programación:** en esta programación se debe generar un cronograma donde debe encontrarse establecido todos los equipos relacionados, de acuerdo con la base de datos implementada anteriormente y teniendo en cuenta las indicaciones de periodicidad para realizar las labores que establezca la fábrica de cada uno de los equipos.
- **Ejecución:** teniendo presente la programación establecida y de acuerdo con la disponibilidad de los equipos y los elementos o herramientas que sirven para realizar la debida intervención, se debe ejecutar de acuerdo con los procedimientos y protocolos establecidos por la institución o el fabricante, cumpliendo a cabalidad los

pasos para atender el equipo y obtener de él, el mejor servicio hacia los pacientes o personas que requieran del soporte o función para la que fueron fabricadas.

- **Supervisión:** Esta labor se debe realizar por el personal debidamente capacitado y previamente inscrito ante el INVIMA según la Decreto 4725 (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2005), para realizar las funciones de mantenimiento de equipos Biomédicos y la supervisión se realiza directamente con el personal de los servicios o un ingeniero líder, quien se encargara de realizar las debidas verificaciones de las labores realizadas a satisfacción y corroborar que los equipos queden funcionales en los servicios prestando las labores correctamente.

- **Control:** para el control se debe generar unos lineamientos para colocar los equipos en pruebas donde se evaluaran los puntos de acción del equipo, estos a su vez se les garantizara la función de certificar que la labor o intervención en el equipo es correcta y funciona de acuerdo con los parámetros establecidos tanto por la empresa como fabricante del equipo.

## CONCLUSIONES

Para un correcto desarrollo de las actividades de mantenimiento, se hace necesario establecer un proceso productivo, donde intervengan unas específicas áreas físicas las cuales deben contar con las observaciones requeridas y contar con los herramientas y equipamiento para cumplir con las condiciones de funcionamientos de los equipos Biomédicos.

Se hace necesario conocer y saber interpretar las reglamentaciones que involucran las necesidades a cumplir en el desarrollo del manejo, control, acondicionamiento y almacenamiento de los equipos y dispositivos médicos en general.

## REFERENCIAS

- Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2012). *ABC de Tecnovigilancia*. Bogota.
- Legal Legis. (7 de Noviembre de 2007). *Ministerio de la Proteccion Social*. Obtenido de RESOLUCION 4002 DE 2007: [http://legal.legis.com.co/document.legis/resolucion-4002-de-2007?cv=1&contexto=legcol\\_759920423be9f034e0430a010151f034&documento=legcol&vista=STD-PC](http://legal.legis.com.co/document.legis/resolucion-4002-de-2007?cv=1&contexto=legcol_759920423be9f034e0430a010151f034&documento=legcol&vista=STD-PC)
- MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. (26 de DICIEMBRE de 2005). *MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL*. Obtenido de DECRETO 4725: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%204725%20DE%202005.PDF](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%204725%20DE%202005.PDF)
- Ministerio de Salud. (25 de Noviembre de 2019). *minsalud.gov.co*. Obtenido de Resolucion 3100 del 2019: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3100-de-2019.pdf>
- Moya, O. L. (2015). *“Diseño de un plan de mantenimiento productivo total (TPM) enfocado en el mantenimiento preventivo, mantenimiento autónomo y la eficiencia general de equipos (OEE) para los equipos más críticos de la planta FAS*. Costa Rica: Tecnológico de Costa Rica.