



FCM
Facultad de
Ciencias Médicas

PROYECTO INTEGRADOR:

**“Procedimientos operativos para la gestión de la
calidad en el área de ingeniería clínica del Hospital
Córdoba”**



**AUTOR: CITCOVICH, MARÍA RAQUEL.
MATRÍCULA: 36146056.**

ASESOR: SAPATA, LUIS.

CO-ASESOR: MARTINEZ MANZANO, MARÍA FLAVIA.

AÑO: 2017.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres y a mi familia, que me brindaron su amor y todo lo que estuvo a su alcance para que desarrolle mis estudios.

A mis amigas y amigos, que fueron una fuente indispensable de risas, apoyo y comprensión durante todos estos años.

A cada docente y no docente de esta institución, que me guió en mis estudios y me permitió desarrollar mis conocimientos profesionales. En particular a los asesores de este proyecto, que me dedicaron su tiempo y experiencia.

A Dios, por sobre todas las cosas.

RESUMEN

Una organización que certifica una norma de gestión de la calidad demuestra su capacidad para administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios de forma coherente y así satisfacer las necesidades del cliente.

El hospital es un establecimiento que brinda asistencia médica, formado por distintos servicios. Un área del hospital es la de ingeniería clínica, la cual se encarga de gestionar el equipamiento médico. Entre sus actividades en estos dispositivos se encuentran: realizar mantenimientos periódicos, reparación de averías, la adquisición, capacitación al personal sobre su correcto uso y control del inventario de los mismos.

Para establecer pautas comunes de trabajo se elaboran manuales de procedimientos, los cuales contienen instrucciones de la forma de realizar las distintas tareas del área. En este proyecto integrador, se presentan los procedimientos operativos del área de ingeniería clínica para el Hospital Córdoba.

ABSTRACT

A Company that certifies quality management standard shows its ability to administrate and improve the quality of its products or services in a coherent way and therefore please the customer's needs.

A hospital is an institution that provides medical assistance, which has different services. One sector, is clinical engineering group that is responsible for the management of all the medical devices. Among its activities, in these devices are: perform preventive maintenance, faults repairing, acquisition, staff training in its use and stock control.

In order to set common work guides, procedure manuals, which contain instructions about how to make different area's activities, are made. The operative procedures for the clinical engineering department are presented in this project.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	1
RESUMEN	2
ABSTRACT	2
ÍNDICE.....	3
INTRODUCCIÓN	6
OBJETIVOS	7
<i>Objetivo General</i>	<i>7</i>
<i>Objetivos Específicos</i>	<i>7</i>
JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	8
MARCO TEÓRICO	9
CAPÍTULO 1: INGENIERÍA CLÍNICA.....	9
1.1 <i>Qué es la Ingeniería Clínica</i>	<i>9</i>
1.2 <i>Área de Ingeniería Clínica en un hospital.....</i>	<i>11</i>
CAPÍTULO 2: DEFINICIONES	11
2.1 <i>Calidad.....</i>	<i>12</i>
2.2 <i>Certificación</i>	<i>12</i>
2.3 <i>Acreditación</i>	<i>13</i>
2.4 <i>Norma.....</i>	<i>14</i>
CAPÍTULO 3: NORMA ISO.....	15
3.1 <i>ISO</i>	<i>15</i>
3.2 <i>ISO 9001.....</i>	<i>16</i>
3.3 <i>ISO en Argentina.....</i>	<i>18</i>
CAPÍTULO 4: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	18
4.1 <i>El sistema de gestión de la calidad en una institución.....</i>	<i>19</i>
CAPÍTULO 5: DOCUMENTACIÓN EN EL SISTEMA DE GESTIÓN	20
5.1 <i>Pirámide documental en una empresa</i>	<i>21</i>
5.1.1 <i>Manual de calidad</i>	<i>21</i>
5.1.2 <i>Procedimientos Generales.....</i>	<i>22</i>
5.1.3 <i>Procedimientos específicos e instrucciones de trabajo</i>	<i>23</i>
5.1.4 <i>Registros.....</i>	<i>24</i>
5.2 <i>Indicadores.....</i>	<i>24</i>
CAPÍTULO 6: PROCEDIMIENTOS	25
6.1 <i>Proceso vs Procedimiento</i>	<i>25</i>
6.1.1 <i>Procedimientos Operativos</i>	<i>26</i>
6.2 <i>Manual de procedimientos</i>	<i>27</i>
6.3 <i>Partes de un procedimiento</i>	<i>27</i>
CAPÍTULO 7: EL HOSPITAL CÓRDOBA	28
DESARROLLO	31
CAPÍTULO 8: DESARROLLO DEL PROYECTO INTEGRADOR.	31
CAPÍTULO 9: EL SOFTWARE.	31
DESARROLLO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.....	33
CAPÍTULO 10: MANTENIMIENTO PREVENTIVO	33

10.1	Introducción	33
10.2	Objetivo.....	34
10.3	Alcance.....	35
10.4	Definiciones.....	35
10.5	Responsables.....	36
10.6	Diagrama de flujo del procedimiento de Mantenimiento Preventivo.....	37
10.7	Descripción del diagrama de flujo del procedimiento.....	38
10.8	Indicadores.....	40
CAPÍTULO 11: MANTENIMIENTO CORRECTIVO		44
11.1	Introducción	44
11.2	Objetivo.....	44
11.3	Alcance.....	45
11.4	Definiciones.....	45
11.5	Responsables.....	46
11.6	Diagrama de flujo del procedimiento de Mantenimiento Correctivo	47
11.7	Descripción del diagrama de flujo del procedimiento.....	48
11.8	Indicadores.....	51
CAPÍTULO 12: ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA		54
12.1	Introducción	54
12.2	Objetivo.....	54
12.3	Definiciones.....	55
12.4	Alcance.....	55
12.5	Responsables.....	56
12.6	Diagrama de Flujo del procedimiento de Adquisición de Tecnología Médica	57
12.7	Descripción del diagrama de flujo del procedimiento.....	58
12.8	Indicadores.....	60
CAPÍTULO 13: MANEJO DE INVENTARIO.....		62
13.1	Introducción	62
13.2	Objetivo.....	63
13.3	Alcance.....	63
13.4	Definiciones.....	63
13.5	Responsables.....	64
13.6	Diagrama de flujo del procedimiento de Manejo de Inventario	65
13.7	Descripción del diagrama de flujo del procedimiento.....	65
13.8	Indicadores.....	68
CAPÍTULO 14: CAPACITACIÓN DE USO DE EQUIPAMIENTO MÉDICO.....		70
14.1	Introducción	70
14.2	Objetivo.....	71
14.3	Alcance.....	71
14.4	Definiciones.....	71
14.5	Responsables.....	72
14.6	Diagrama de flujo del procedimiento de Capacitación	73
14.7	Descripción del diagrama de flujo del procedimiento.....	73
14.8	Indicadores.....	75
REGISTROS.....		78
CAPÍTULO 15: LLENADO DE LOS REGISTROS		78
RESULTADOS.....		86
CAPÍTULO 16: PROCEDIMIENTO MANTENIMIENTO PREVENTIVO.		87
CAPÍTULO 17: PROCEDIMIENTO MANTENIMIENTO CORRECTIVO.		91
CAPÍTULO 18: PROCEDIMIENTO ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA.		96

CAPÍTULO 19: PROCEDIMIENTO MANEJO DE INVENTARIO.	100
CAPÍTULO 20: PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN DE USO DE EQUIPAMIENTO MÉDICO.	103
REGISTROS.....	107
CAPÍTULO 21: R01 – NOTA ENTREGA DE EQUIPO MÉDICO.	108
CAPÍTULO 22: R02 – NOTA EGRESO DE EQUIPO MÉDICO.	109
CAPÍTULO 23: R03 – PLANILLA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.....	110
CAPÍTULO 24: R04 – SOLICITUD DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO.	111
CAPÍTULO 25: R05: SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA.	112
CAPÍTULO 26: R06: REGISTRO DE CAPACITACIÓN.....	113
CAPÍTULO 27: R07: SOLICITUD DE CAPACITACIÓN.	114
MEJORAS PROPUESTAS.....	115
CONCLUSIONES.....	116
ANEXO I:	117
BIBLIOGRAFÍA	118
REFERENCIAS	121

INTRODUCCIÓN

En la actualidad se afronta un mundo competitivo, donde los clientes son cada vez más exigentes y requieren productos y servicios con el fin de satisfacer sus expectativas y necesidades. Debido a esto, las organizaciones deben trabajar en busca de la satisfacción de sus clientes mediante procesos de mejora continua.

Una organización que obra bajo normas estandarizadas, logra resultados con calidad máxima de los productos y servicios que ofrece. Es fundamental, el compromiso total de cada miembro de la institución para la obtención de resultados óptimos.

En los centros de salud resulta indispensable la implementación de sistemas que gestionen la calidad ya que el foco es el paciente y las consecuencias de errores, desorganizaciones y fallas, afectan directamente la salud del mismo.

Los equipos médicos son beneficiosos en muchos aspectos para una buena atención sanitaria. Su correcto funcionamiento es importante en todo momento ya que fallas en los mismos, suponen riesgos para el paciente como así también para quien los manipula.

Debido a esto surge la necesidad de generar controles periódicos sobre estos dispositivos, asegurando su correcto rendimiento y manteniendo registros detallados de cada unidad.

Con el fin de gestionar un sistema de calidad en un centro de salud, es necesario contar con un departamento de ingeniería clínica que realice actividades de administración, técnicas, capacitación y demás tareas relacionadas con el equipamiento médico. Este trabajo en equipo debe ser de manera conjunta, cooperativa y organizada, siguiendo procedimientos e instrucciones detalladas buscando la sistematización de los procesos con el objetivo de disminuir la ocurrencia de errores y situaciones de fallas.

OBJETIVOS

Objetivo General

- Desarrollar un manual de procedimientos operativos del área de ingeniería clínica del Hospital Córdoba, con el fin de establecer las bases para certificar la norma internacional ISO 9001:2015.

Objetivos Específicos

- Indagar sobre la calidad y sus sistemas de gestión.
- Investigar sobre el funcionamiento del área de ingeniería clínica del Hospital Córdoba.
- Proponer procedimientos específicos del área, describiendo detalladamente cada uno de sus partes.
- Diseñar registros de cada procedimiento con el fin de generar datos para que se evalúen los procedimientos y se propongan mejoras continuas.

JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Este proyecto surge de la necesidad del Hospital Córdoba de certificar Calidad en su institución. Si bien hay distintas normas tanto nacionales como internacionales a las cuales puede aplicar esta institución, se eligió la norma ISO 9001:2015. Entre las razones se encuentra el prestigio a nivel internacional, también que es más general que otras normas y permite ampliar el conocimiento de la autora de este proyecto integrador.

Se utiliza como archivo de referencia para este documento la norma internacional ISO 9001 versión 2015, de la cual se obtuvieron los principios necesarios para proponer el manual de procedimientos.

Como antecedente puede mencionarse un proyecto integrador previo, realizado en 2007 por un alumno de la carrera de ingeniería biomédica de esta misma institución. En el mismo, se realizó una introducción al sistema de gestión de mantenimiento de tecnología médica en centros de salud con una orientación a los procedimientos particulares de algunos equipos específicos.

A medida que se desarrolló la investigación de este proyecto, se lograron determinar los documentos necesarios para que el Hospital certifique calidad. Para realizar la certificación, es fundamental que se disponga de una persona especializada en calidad que guíe a la institución en todos los procesos necesarios para llegar a ella ya que requiere de un trabajo en conjunto con el Hospital aplicando los conocimientos específicos.

Aunque este proyecto integrador no abarca todo lo necesario para certificar calidad, aporta material sumamente significativo para el momento en que se decida realizar este proceso de estandarización.

MARCO TEÓRICO

Capítulo 1: Ingeniería Clínica

En este capítulo se explica el concepto de ingeniería clínica y su función dentro de una institución hospitalaria.

1.1 Qué es la Ingeniería Clínica

La ingeniería clínica es la rama de la Bioingeniería que se ocupa de la Gestión Tecnológica Hospitalaria cuyo objetivo fundamental es alcanzar una atención de excelencia a costos razonables, mediante el empleo racional y eficiente de la tecnología.

El Sistema Sanitario es el conjunto de instituciones de un país que se ocupan del estudio, prevención, control y curación de las enfermedades. Los Sistemas Sanitarios actuales suelen estar más enfocados hacia la curación de la enfermedad que hacia su prevención, lo que determina que sean sistemas caros y sofisticados en tecnología médica.

En este último tiempo, la tecnología médica ha cobrado un papel importante en las instituciones hospitalarias y continuará aumentando en el futuro.

Un equipo médico es un dispositivo que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso.

Los avances en equipamiento médico, ayudan a prevenir enfermedades como así también a disminuir la frecuencia de los casos. Por otro lado, brindan soporte para disminuir el impacto de estas afecciones en los pacientes.

La tecnología contribuye a la obtención de parámetros fisiológicos del cuerpo y signos clínicos, otorgándoles a los médicos resultados para un tratamiento más eficiente y puntual. Gracias al empleo de estas técnicas modernas, se logra acortar el periodo de enfermedad o recuperación de los individuos y su reincorporación a la sociedad.

La presencia de ingenieros clínicos en los hospitales se ve justificada por la gran diversidad de equipos médicos y las múltiples tareas que conllevan como el mantenimiento, reparación, el estudio costo-beneficio, el entrenamiento a los operadores, calibración de los equipos, entre otras, con el objetivo de proveer una institución con el nivel de calidad que las sociedades actuales exigen.

El Ingeniero es un profesional que resuelve problemas en las instituciones hospitalarias aplicando los métodos propios de las ciencias exactas y la ingeniería. En particular el Ingeniero Clínico auxilia al personal médico a mejorar la calidad de la atención a costos óptimos y deberá estar preparado para:

- Dar solución a diferentes problemas que se presentan en el ámbito médico-hospitalario, propios del campo de la bioingeniería.
- Programar y dirigir la ejecución del mantenimiento preventivo para el equipamiento médico instalado de acuerdo a las normativas oficiales vigentes y las recomendaciones del fabricante.
- Efectuar el mantenimiento correctivo del equipamiento que lo requiera.
- Coordinar el almacenamiento y distribución de las partes, piezas de repuesto e insumos requeridos, como soporte de la tecnología biomédica instalada en el hospital. Las piezas de repuesto y partes almacenadas deberán cubrir las necesidades del mantenimiento de acuerdo con la frecuencia de fallos.
- Coordinar y administrar los contratos de mantenimiento de la tecnología biomédica instalada.
- Investigar los accidentes y daños relativos a la instrumentación biomédica.
- Cumplir con los procedimientos metrológicos de verificación establecidos para la instrumentación biomédica.
- Garantizar el cumplimiento de las normas para la seguridad de los equipos y las instalaciones, a fin de minimizar las causas de riesgo para pacientes y operadores. Ello incluye establecer programas de adiestramiento y capacitación relacionados con las normas de seguridad eléctrica del hospital, sistemas y equipos médicos.
- Coordinar las nuevas inversiones de tecnologías biomédicas, a fin de propiciar la mejor selección de acuerdo al crecimiento programado, procurando

adecuadas garantías de mantenimiento del nuevo equipamiento a fin de asegurar su explotación durante toda su vida útil.

En general el Ingeniero Clínico es un especialista con capacidad de gerenciar sistemas de mantenimiento preventivo y correctivo, adiestrar el personal relacionado con los dispositivos y realizar pequeños desarrollos tecnológicos, todo ello dentro del ámbito hospitalario con relaciones costo/beneficio óptimas.

1.2 Área de Ingeniería Clínica en un hospital

Una institución requiere de un servicio de ingeniería clínica cuando le resulte imprescindible y rentable llevar a cabo la gestión tecnológica de todo su equipamiento médico.

Las funciones que puede llevar a cabo este departamento comprenden:

- Adquisición de equipamiento médico: selección y asesoría sobre nueva adquisición de tecnologías; supervisión de contratos de servicios; análisis de costos.
- Equipos médicos: calibración, instalación e inspección de nuevos equipos y pruebas de aceptación; mantenimiento preventivo y correctivo.
- Control de inventario: control de equipamiento; control de insumos y repuestos, selección de lugares para archivo, control periódico de la ubicación del equipamiento.
- Capacitación: al personal y los usuarios de los equipos.

La dimensión del departamento de ingeniería clínica dependerá de la cantidad de camas del centro de salud, su complejidad, los servicios médicos que dispongan y la cantidad de equipamiento médico que se necesite gestionar.

Capítulo 2: Definiciones

En este capítulo se explican algunos conceptos necesarios para comprender el desarrollo de este proyecto integrador.

2.1 Calidad

Calidad se refiere a un conjunto de características inherentes a una cosa y que permiten compararla con otras de su misma especie, con el objetivo de satisfacer necesidades. Es decir, calidad implica cumplir con ciertos parámetros que responden a necesidades específicas de los clientes.

En el caso de los hospitales, los clientes son los pacientes que asisten a la institución. Estas personas buscan que el servicio sea confiable, con personal que brinde información de sus inquietudes. Además pretende: atención, formalidad, interés personal, satisfacción, no sentirse subestimado, buenos modales, honradez, educación, comunicación, efectividad, exactitud, confiabilidad, entre otros.

Cuando se habla de calidad, incluye tanto la función de los productos y servicios, así como también el valor percibido y el beneficio para el cliente.

2.2 Certificación

*Procedimiento por el cual una tercera parte asegura por escrito que un producto, proceso o servicio, satisface los requisitos establecidos.*¹

La certificación es una actuación llevada a cabo por una entidad independiente de la organización que quiera certificarse, la cual expresa conformidad del producto o servicio que cumplen con ciertos requisitos establecidos por las normas.

Hay certificaciones de diferentes tipos entre las que se pueden mencionar:

* *Joint comisión International*: es hoy en día, la organización con más experiencia en acreditación sanitaria de todo el mundo. Lleva más de 50 años dedicada a la mejora de la calidad y la seguridad de las organizaciones sanitarias y socio sanitarias. En la actualidad acredita cerca de 20.000 organizaciones a nivel mundial. La información y la experiencia obtenidas al evaluar estas organizaciones se utiliza a su vez para actualizar los estándares periódicamente, adecuándolos así a los cambios de los servicios sanitarios.

En 1996 nace la *Joint Commission International (JCI)*, una división de la *Joint Commission* que tiene la finalidad de mejorar la calidad de la atención en la comunidad internacional,

facilitando servicios de acreditación en todo el mundo. Para asegurar la aplicabilidad internacional de los estándares, éstos se consensuan por un grupo de expertos y líderes de opinión de los cinco continentes. El proceso de evaluación de la JCI está diseñado para adaptarse a las características legales, religiosas y culturales de cada país.²

Esta organización proporciona a los centros de salud: educación, entrenamiento, consultorías, iniciativas para la seguridad, entre otras.

* ITAES: El Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES) es una asociación civil, que se propone brindar a la sociedad y, al Sector Salud en particular, un instrumento objetivo de evaluación externa conocido como Acreditación Hospitalaria, con el fin de garantizar la presencia de condiciones básicas de calidad y seguridad en los servicios, para satisfacer la confianza de los usuarios y de las entidades que les dan cobertura, a través de la verificación de estándares.³

El objetivo principal de ITAES es elevar la calidad de atención médica en la República Argentina a través de la Acreditación de Establecimientos de Salud.

2.3 Acreditación

La acreditación es el reconocimiento formal de competencia e imparcialidad a laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia, organismos de certificación y/o de inspección.

Se realiza mediante una evaluación independiente en base a requisitos normativos internacionales. Demuestra que esas entidades son confiables para realizar ensayos, análisis, programas de ensayos de aptitud, producción de materiales de referencia, calibraciones, inspecciones y certificaciones.⁴



Imagen 1: Logo OAA obtenida de <http://www.oaa.org.ar/>

En este procedimiento de acreditación, un organismo autorizado reconoce que una organización tiene las competencias necesarias para realizar determinada actividad. Este organismo acreditador, es el encargado de evaluar las facultades técnicas de certificación y determinar el período de validez.

En conclusión, la acreditación es un nivel superior a la certificación y se podría pensar como una licencia para prestar servicios de certificación. Sin la acreditación, los certificados que emiten las instituciones certificadas, no son reconocidos.

El encargado de la acreditación de los organismos de certificación en Argentina es el OAA (Organismo Argentino de Acreditación)

2.4 Norma

*Una norma es un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que establece, para usos comunes y repetidos, reglas, criterios o características para las actividades o sus resultados, que procura la obtención de un nivel óptimo de ordenamiento en un contexto determinado.*⁵



Imagen 2: Logo IRAM obtenida de <http://www.iram.org.ar/>

Es un conjunto de recomendaciones que establece las condiciones mínimas que debe cumplir un producto o servicio, con el fin de satisfacer las necesidades para lo que fue creado.

Es establecida por distintos sectores interesados, aprobada por un organismo reconocido, y debe haber atravesado un proceso largo y debatido hasta que se llega a su conformación.

Las normas establecen unificación de criterios entre las personas que la aplican. Establece disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos.

Capítulo 3: Norma ISO

En este capítulo se expone información sobre la norma internacional ISO.

3.1 ISO

ISO, por sus siglas en inglés significa **International Organization for Standardization** (Organismo Internacional de Normalización), fue creado en 1947 y cuenta con 91 estados miembros, que son representados por organismos nacionales de normalización.

Este organismo, trabaja con el objetivo de implementar un modo común para que los establecimientos del sistema de calidad garanticen la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes.

Las normas ISO, son un conjunto de documentos cuyo objetivo es ordenar la gestión de una empresa en sus distintos ámbitos. Son voluntarias y con el paso del tiempo han obtenido un gran reconocimiento y aceptación mundial. Están compuestas por estándares y guías relacionadas con herramientas y sistemas, y son aplicables a cualquier tipo de organización. Han sido desarrolladas en diferentes áreas que tratan diversos aspectos como la calidad, el medio ambiente, la seguridad y riesgos laborales y la responsabilidad social. Estas normas se modifican continuamente y se actualizan sus versiones periódicamente.

Fueron creadas con la finalidad de brindar orientación, coordinación, simplificación y unificación de criterios en las empresas; logrando así reducir costes y aumentar la efectividad de sus procesos.

Estas normas ISO se han adoptado por múltiples instituciones con voluntad y necesidad de homogeneizar las características y parámetros de calidad y seguridad de los productos y servicios.

Entre las ventajas y beneficios que las normas ISO ofrecen se encuentran:

- Proporcionan elementos para que una institución alcance los mayores niveles de calidad del producto o servicio.
- Colaboran a satisfacer las necesidades y exigencias de los clientes.
- Favorecen a las empresas en aumentar los niveles de productividad.
- Establece uno de los métodos más eficaces para conseguir ventaja competitiva.
- Reduce los errores en la producción o prestación de un servicio.
- Implementa procesos de mejora continua.
- Promueve a la interacción internacional.

Las organizaciones que se rigen bajo las normas ISO, favorecen la prestación de un mejor servicio a sus clientes. En este campo, los gobiernos también son alcanzados asegurando que los bienes y servicios cumplen con requisitos obligatorios propuestos por estas normas. Además, controlan el comercio exterior con otros países ya que proporcionan estándares comunes a nivel internacional, facilitando la comunicación y unificación de criterios.

Las personas encargadas de realizar las auditorías desde el organismo de ISO, ejecutan inspecciones periódicas de la institución para asegurarse que se cumplen las condiciones y se busca hacer más eficiente los procesos. De esta manera, los clientes de las instituciones se liberan de realizar los controles de calidad particularmente y solo se basan en solicitar los certificados emitidos.

Para una mejor clasificación, las normas ISO se dividen en familias de acuerdo a su función. Hay cuatro categorías fundamentales: Gestión de la calidad (Serie ISO 9000), Gestión del medio ambiente (Serie ISO 14000), Gestión de riesgos y seguridad (Normas ISO 22000, OHSAS 18001, ISO 27001, ISO 22301 y otras) y Gestión de responsabilidad social (norma ISO 26000).



Imagen 3: Logo ISO obtenida de <https://www.iso.org/home.html>

3.2 ISO 9001

La ISO 9001 es una norma internacional que tiene en cuenta las actividades de una organización, independientemente del sector de actividad. Esta norma, se focaliza en la satisfacción del cliente, así como también, en la capacidad de proveer productos o servicios que efectúen las exigencias internas y externas de la institución.

La norma ISO 9001 contiene los requisitos del sistema de Gestión de la Calidad la cual proporciona asesoramiento y herramientas a las organizaciones que deseen asegurar que sus productos o servicios satisfagan los requisitos de sus clientes.

La normalización surgió de la necesidad del sector militar de EEUU de adquirir material confiable y con ciertas características. A finales de 1970, elevó la cantidad de empresas que exigían a sus proveedores la conformidad con documentos de calidad. Fue entonces que surgió la elaboración de una norma internacional sobre este tema. En 1987 se publican las normas ISO 9000, y de ella la ISO 9001.

La norma ISO 9001, puede ser utilizada por cualquier organización sin importar el área que se dedique.

Esta familia de normas ISO 9000 se ha actualizado a lo largo de la historia y presenta ediciones en los años 1994, 2000, 2008 y 2015.

Esta norma posee una estructura que está dividida en las siguientes secciones:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

Para que una institución certifique ISO, se necesita de una organización acreditada y que proporcione un certificado con validez. Esta organización posee habilitación en ciertos sectores, y esto se debe tener en cuenta al momento de solicitar la certificación.



Imagen 4: Logo ISO 9001:2015 obtenido de <http://www.unvm.edu.ar/noticia/20170818/actualizacion-norma-iso-90012015>

3.3 ISO en Argentina

Existen diferentes organismos nacionales e internacionales que certifican la norma ISO 9001 en nuestro país. Por ejemplo: TÜV SUD, DNV (Dert Norske Veritas), etc. En Argentina, IRAM es el organismo nacional que certifica ISO.

Las siglas IRAM (Instituto Argentino de Normalización y Certificación) originalmente se correspondían con: *Instituto de Racionalización Argentino de Materiales*, y es el instituto encargado de la certificación y normalización en Argentina. Es una organización civil sin fines de lucro cuyo objetivo es establecer normas técnicas para su utilización en los distintos ámbitos.

*IRAM desarrolla, estudia y publica normas argentinas en todos los campos de actividad que favorecen y facilitan el crecimiento económico y social, lo cual contribuye a mejorar la calidad de vida y el uso racional de los recursos.*⁶

El Organismo Argentino de Acreditación (OAA), utiliza las reglamentaciones ISO e IEC (Adoptadas como normas IRAM), según corresponda, para realizar las certificaciones de los organismos y laboratorios.

Capítulo 4: Sistema de gestión de la calidad

En este capítulo se explican conceptos del sistema de gestión de la calidad, necesarios para que una institución certifique ISO 9001.

4.1 El sistema de gestión de la calidad en una institución

La gestión de la calidad es planear, controlar y mejorar los elementos de una organización que inciden en la satisfacción del cliente y logran obtener los resultados buscados por la organización.

Sistema de gestión: Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.⁷

La gestión de la calidad implica la satisfacción de los clientes mediante un producto o servicio de calidad consistente, y también que los medios para obtenerla lo sean.

Un sistema de gestión de la calidad contiene las actividades por las cuales la organización identifica sus objetivos, puntualiza los procesos y recursos necesarios para lograr sus resultados. Este sistema, gestiona todo lo requerido para cumplir lo esperado de las partes interesadas, optimizando los recursos disponibles para lograr la toma de decisiones a corto y largo plazo de una manera eficiente y eficaz. Es un proceso dinámico y evoluciona buscando la mejora continua.

Para lograr el funcionamiento eficaz de una organización, es necesario que funcione identificando y organizando numerosas actividades relacionadas entre sí. Se deberá contar con una estructura organizacional, recursos, procesos, estrategias y documentos.

La calidad en el sistema de gestión, procura reducir la improvisación en nuestros procesos otorgando información de la realización de cada una de las condiciones normales de funcionamiento, como así también, las medidas a tomar cuando hay una desviación en lo planeado. Además, resulta útil para planificar procesos estableciendo los mecanismos para el seguimiento y mejora de los mismos.

En una organización, es importante realizar el seguimiento de los procesos, evaluando el desempeño y la manera de implementación. Mediante los indicadores que se proponen, se facilitará la toma de decisiones para la mejora. Las auditorías son un medio para evaluar la eficiencia del sistema de gestión de la calidad, identificando los riesgos y el cumplimiento de los requisitos. Para que las auditorías sean competentes se necesitan recopilar evidencias tangibles e intangibles, para esto se utilizan los indicadores de los procesos y los registros asociados. Estos

datos, se evalúan y se proponen mejores para elevar el desempeño de la organización hacia niveles más altos de calidad.

La norma ISO 9001:2015 se enfoca en los procesos de la organización, y se basa en el ciclo Planificar - Hacer - Verificar – Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos. Este ciclo, permite a la institución asegurarse de disponer los recursos necesarios y que estos se gestionen adecuadamente, y también que se determinen las oportunidades de mejores tomando decisiones en base a esto.

Los componentes del ciclo PHVA, también llamado círculo de Deming:

1. Planificar: Se establecen los objetivos y procesos necesarios para obtener los resultados planteados por la organización.
2. Hacer: Se lleva a cabo el plan propuesto y se registran los resultados alcanzados.
3. Verificar: Se recopilan los datos registrados y se analiza el desempeño de los procesos.
4. Actuar: Según las conclusiones obtenidas en el paso de verificación, se toman decisiones y se proponen mejoras.

La idea de este círculo, es una retroalimentación constante, buscando la mejora y así obtener calidad óptima en nuestra institución.

El pensamiento basado en riesgos, posibilita a la organización determinar los elementos que desviarían los procesos de los resultados planificados.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- Enfoque en el cliente
- Liderazgo
- Compromiso de las personas
- Enfoque a procesos
- Mejora
- Toma de decisiones basada en la evidencia
- Gestión de las relaciones.⁸

Capítulo 5: Documentación en el sistema de gestión

En el siguiente capítulo se encuentran descriptos los documentos que necesita una organización para gestionar un sistema de calidad.

5.1 Pirámide documental en una empresa

El sistema de gestión de la calidad requiere distintos documentos que establezcan su existencia.

En primer lugar, se encuentra el **manual de la calidad** el cual indica los principios y la filosofía de la organización respecto a la calidad. Es la carta de presentación hacia las partes interesadas.

En segundo lugar, se redactan los **procedimientos generales**, los cuales describen los métodos de trabajo de la organización. Un procedimiento general, describe la realización de los procesos del manual de calidad.

En tercer lugar, se encuentran los **procedimientos específicos e instrucciones de trabajo**. Este apartado, describe con profundidad una actividad que se realiza en el procedimiento general.

Por último, son necesarios los **registros**. Es la documentación que se genera de los distintos procedimientos.



Imagen 5: Documentos del sistema de gestión de la calidad

5.1.1 Manual de calidad

El manual de calidad de una organización es un documento que contiene los fundamentos principales de todo el sistema. Entre los contenidos se especifican:

- Política de calidad de la empresa y compromiso con el mismo.
- Objetivos de la organización respecto de su actividad.
- El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y excluyentes.
- Procedimientos documentados, especificados en el sistema.
- Descripción de la interacción de todos los procesos con el sistema de gestión de la calidad y un mapa de los mismos.
- Un organigrama con los integrantes y funciones de los miembros de la organización.

Este documento, expone los aspectos principales del sistema de calidad determinado por la institución. Se puede utilizar también, como instrumento público para ser presentado a clientes actuales o potenciales, proveedores y agentes interesados, para demostrar el compromiso y estabilidad de la organización.

Para redactar el manual de calidad, primero se debe determinar un índice donde se contemplen todos los conceptos que especifica la norma ISO 9001:2015.

En cuanto al formato y la estructura del mismo, ISO no brinda especificaciones, pero dependerá de cada organización.

En uno de los cambios de la versión 2015 respecto a la ISO 9001:2008, se expresa que no resulta obligatorio poseer un manual de calidad en una organización para certificar esta norma; sin embargo, sí es necesario que exista un documento de presentación de la empresa, describiendo su sistema, alcance e interacciones de procesos. Es por esto, que mantener lo requerido por un manual de calidad es útil para la empresa.

5.1.2 Procedimientos Generales

Los procedimientos generales, son documentos que detallan la forma en que se realizan las actividades de los procesos previstos en la institución, así como también las responsabilidades, alcance y los indicadores de estos procesos.

Este documento, describe los métodos de trabajo de la organización, ampliando lo descrito en el manual de calidad.

Hay procedimientos generales propios del sistema de calidad, y hay procedimientos generales de cada área.

Entre los procedimientos generales de la organización en general, se pueden nombrar algunos como:

- Procedimiento para elaborar instrucciones: se describe el formato de las páginas, con el membrete correspondiente, así como los tamaños y tipos de letra. También se deberán explicitar las condiciones de codificación para cada archivo.
- Procedimiento para elaborar indicadores: se tiene en cuenta lo que debe incluir y como determinar los elementos necesarios para obtener datos.
- Procedimiento de archivo de registros: se determinará lugares de almacenamiento y cómo será el orden para guardarlos.
- Procedimiento para la selección y contratación de personal: se indicará los distintos procesos necesarios para la incorporación de personas.
- Procedimiento de satisfacción del cliente: se describirá el modo de evaluar la opinión del cliente.
- Procedimiento para gestionar versiones obsoletas de la norma ISO 9001: se indicarán procedimientos a seguir para comunicar las nuevas revisiones de la norma y como se operará con las versiones obsoletas de la misma.
- Etc.

Cada área del hospital, puede tener sus propios procedimientos generales, así también los procedimientos específicos de actividades.

5.1.3 Procedimientos específicos e instrucciones de trabajo

Las instrucciones técnicas son documentos que describen detalladamente las tareas que conducen a la realización una actividad específica.

Este archivo, describe en profundidad una actividad específica en el procedimiento general. Esto es necesario para que la tarea se realice en forma controlada y detallada.

5.1.4 Registros

*Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.*⁹

La documentación que generan los distintos procedimientos, son los registros de calidad. Éstos, son una evidencia objetiva que se están realizando las actividades definidas por la organización.

Los responsables de cada área garantizan las condiciones para el archivo de estos registros, definiendo un lugar seguro y acorde para su almacenamiento.

5.2 Indicadores

Los indicadores de los procedimientos son herramientas de medición que permiten examinar la calidad de los procesos, productos y servicios para asegurar la satisfacción de los clientes. Estos indicadores, miden el nivel de cumplimiento de las especificaciones propuestas para una determinada actividad de la organización.

Las características de estos indicadores, implican que son:

- Representativos, englobando varias actividades.
- Realistas, íntimamente relacionados con las acciones que realiza la organización.
- Pocos en cantidad, pero representativos.
- Sencillos de calcular y de gestionar.

Se deben implementar en todos los procedimientos, y se deben ir modificando en cada revisión cuando se detectan acciones para mejorar. Se irán incorporando también, nuevos indicadores para realizar un proceso más eficiente y controlado.

Para seleccionar los indicadores a utilizar en cada procedimiento, es necesario comenzar por los aspectos más relevantes que la organización desea medir. Luego se desarrollarán las fórmulas o el mejor método para medir estas características para lograr mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

Los indicadores son clave en el éxito de la organización y del rendimiento de la misma.

Capítulo 6: Procedimientos

En el siguiente capítulo se explica el concepto de procedimiento y el manual de procedimientos. También se hace referencia a los procedimientos operativos.

6.1 Proceso vs Procedimiento

*Un proceso es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.*¹⁰

Son componentes en toda organización en donde cada uno, transforma sus propios insumos en productos o servicios que satisfacen las necesidades de los usuarios a través de procedimientos generales.

Los procesos son considerados como etapas de hechos que se producen en el tiempo y tienen un comienzo, desarrollo y determinan un resultado. También se los puede definir como una secuencia de actividades que transforman elementos entradas en salidas llamadas resultados.

La organización tiene distintos procesos que se definen, se miden y se mejoran. Estos procesos interactúan y proporcionan resultados. Hay distintos niveles de criticidad de los procesos de acuerdo a su importancia en la organización. Estos, se interrelacionan y generan salidas de los procesos.

*Un procedimiento es una forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.*¹¹

Un procedimiento es un conjunto de actividades detalladas que describen mediante métodos e instrucciones simples, como se hace un trabajo determinado. Son los componentes formales de los procesos.

Estos procedimientos buscan coordinar las actividades evitando incongruencias en la toma de decisiones imprevistas, así como también, brindar consistencia en todas las tareas. Deben estar diseñados para asegurar que las personas que lean esta información, comprendan correctamente y no se le generen interrogantes sobre la actividad a realizar.

Los procedimientos determinan el orden para efectuar las actividades, pero no indica la manera que se deben realizar ya que esto se debe explicitar en los procedimientos específicos

o instrucciones de trabajo. Determinan los criterios para la conformidad y las acciones a realizar en caso de no conformidad.

Es responsabilidad de la organización, determinar la documentación de los procedimientos con el objetivo de asegurar resultados consistentes y eficientes para el sistema de gestión de la calidad.

Para la mejor comprensión de los procedimientos, se utilizan diagramas de flujo, los cuales dan una idea generalizada de las tareas a realizar y las decisiones a tomar.

Los objetivos de contar con los procedimientos documentados incluyen:

- Ayuda a realizar las actividades manteniendo una secuencia en tiempo y orden.
- Facilita la capacitación del personal nuevo.
- Optimiza los procesos y mejora la interpretación de los mismos mediante la interpretación visual de las interconexiones de las acciones.

6.1.1 Procedimientos Operativos

Los procedimientos operativos describen en detalle cómo, quién, cuándo, y dónde se realizan las actividades de la organización. Estos procedimientos aseguran que las acciones se realizan en forma ordenada conduciéndolas hacia el objetivo planteado en el mismo.

Hay distintos tipos de procedimientos que una organización adopta para su uso. Se clasifican de acuerdo a las necesidades de cada organización.

Con el objetivo de diferenciar los procedimientos generales del sistema de gestión con los procedimientos de cada área, se pueden denominar a estos últimos procedimientos operativos.

A su vez, es importante marcar el contraste entre un procedimiento operativo y una instrucción de trabajo, ya que ésta se refiere a acciones más específicas donde se brindan detalles particulares de un trabajo a realizar.

Un procedimiento operativo es, un documento que normaliza las acciones a seguir, evitando indefiniciones e improvisaciones que pueden afectar la realización del trabajo determinado.

6.2 Manual de procedimientos

El manual de procedimientos es un documento que contiene los distintos procedimientos de un área específica o bien de los procedimientos generales de toda la organización.

Este manual de procedimientos es una herramienta administrativa, en la que se agrupan todos los procedimientos documentados de una misma unidad.

Contiene la información sobre las operaciones que en forma metódica deben seguirse para llevar a cabo las acciones determinadas por la organización.

Los objetivos del manual de procedimientos, comprenden: Presentar una visión integral de la organización; Brindar información de los pasos que comprende cada procedimiento; Determinar la responsabilidad operativa del personal en cada área de trabajo; Facilitar la capacitación del personal nuevo; Potenciar el aprovechamiento de los recursos de la organización.

El manual de procedimientos es un documento valioso para la organización, ya que contribuye en la comunicación de la misma y brinda información generalizada de la estructura procedimental de la institución.

6.3 Partes de un procedimiento

ISO 9001:2015 no especifica cómo debe estar compuesto un procedimiento, pero múltiples autores recomiendan que contengan los siguientes apartados:

1. Objetivo: se describen las actividades que se pretenden lograr en el procedimiento. Indica el fin que se intenta alcanzar y el resultado esperado.
2. Alcance: se define el área de aplicación y que áreas involucra.
3. Definiciones: se aclaran conceptos y expresiones que se desarrollaran en el manual de calidad para evitar ambigüedades.
4. Responsables: se delimitan responsables para cada actividad.
5. Diagrama de flujo del procedimiento: se esquematizan los pasos en orden del procedimiento a realizar.
6. Descripción del diagrama de flujo: se aclaran cada uno de los bloques del diagrama de flujo agregando información necesaria para realizar la tarea. Son

lineamientos que se determinan para la toma de decisiones. También se describen los registros que se deben completar en cada tarea y los puntos de control de los mismos (momentos en los cuales se debe registrar información).

7. Indicadores: se describen las formas de evaluar el procedimiento.
8. Registros asociados: se describen los registros que deben ser necesarios para el procedimiento.
9. Referencias: se citan normas o documentos aplicables.
10. Tabla de revisiones: se indica la fecha y una breve descripción de las modificaciones que se hayan realizado al documento.

Además, puede incluir índice, anexos, y otros apartados que sean pertinentes al desarrollo del procedimiento.

Por otro lado, cada procedimiento debe contener un encabezado común a todas las hojas donde se encuentre el título, logo de la organización, página y número de revisión. También deberá contener la codificación propuesta por el sistema de calidad para dichos procedimientos.

Capítulo 7: El Hospital Córdoba

El Hospital Córdoba es un hospital público de la provincia de Córdoba dedicado primordialmente a la atención de la alta complejidad, destacándose en la atención de neurocirugías y trasplantología. Es un centro de salud de adultos de 3° nivel, ubicado en la calle Libertad a la altura 2051.

Cuenta con Servicios únicos en la provincia, como su Servicio del Quemado, el Servicio de Diabetes, el Centro de Diálisis, la Red de Infartos Agudos y su Laboratorio, único en la región por su aparatología y sistema informatizado. El Hospital cuenta también con una larga lista de especialidades médicas, entre las cuales se destacan su Departamento de Cardiología, reconocido por la calidad de sus profesionales y cirujanos, su Servicio de Clínica Médica, su Servicio de Nefrología y su Programa de Cirugía Bariátrica, brindando un tratamiento integral de atención para personas con obesidad mórbida. Por otra parte, el Hospital Córdoba junto al Hospital de Niños son los únicos hospitales públicos dedicados a realizar trasplantes de la región central de nuestro país.

Especialidades:

- Alergia
- Anatomía patológica
- Anestesiología
- Bioquímica clínica
- Cardiología
- Cirugía bariátrica
- Cirugía de tórax
- Cirugía general
- Cirugía vascular periférica
- Clínica médica
- Dermatología
- Diabetes
- Diagnóstico por imágenes
- Diálisis
- Endocrinología
- Fonoaudiología
- Gastroenterología
- Guardia
- Hematología
- Nefrología
- Neumonología
- Neurocirugía
- Neurología
- Nutrición
- Oftalmología
- Podología
- Proctología
- Quemados
- Reumatología
- Terapia intermedia e intensiva adultos
- Urología
- Vascular periférico
- Salud mental
- Trasplantología¹²

Respecto a su infraestructura, es una institución de 7 niveles y 32.000 m². Cuenta con 171 camas de las cuales 24 son críticas, 32 intermedias y 115 moderadas. Presenta 9 quirófanos, de los cuales 2 se especializan en intervenciones de quemados.

Los servicios que poseen internación son: Cardiología, Gastrología, Dermatología, Medicina de Rehabilitación, Clínica Médica, Neurocirugía, Endocrinología, Hematología, Urología, Cirugía Plástica y Cirugía Cardiovascular.

Actualmente cuenta con una planta de 1100 personas que brindan sus servicios en distintas áreas del hospital.

Posee equipamiento para diagnóstico por imágenes de alta complejidad, entre los estudios posibles se encuentran:

- Resonancia
- Hemodinamia
- Tomografía Axial Computada
- Estudios de cámara gamma
- Litotricia
- Radiografía convencional
- Seriógrafo para estudios digestivos

Es considerado un hospital escuela ya que alberga distintos programas de residencias para médicos, auditadas por la Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación Universitaria (CONEAU).

También posee un programa de residencias y pasantías en el área de ingeniería clínica del Hospital. Entre las funciones que se realizan en esta área, se encuentran:

- Mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento.
- Elaboración de especificaciones técnicas para la adquisición de equipamiento médico.
- Control de inventario de los dispositivos del área de ingeniería clínica.
- Capacitación al personal sobre el correcto uso de los equipos médicos.
- Participación en simulacros de evacuación.
- Control de mantenimiento edilicio.
- Contacto activo con proveedores de los equipos médicos.

DESARROLLO

Capítulo 8: Desarrollo del Proyecto Integrador.

Para satisfacer la necesidad del Hospital Córdoba en certificar calidad, se comenzó con una investigación de la norma ISO 9001:2015 de todo lo referido en el marco teórico de este Proyecto Integrador: ¿Qué es la calidad? ¿Qué es un Sistema de Gestión de la Calidad? ¿Qué es acreditación? ¿Qué es ISO? ¿Qué es un manual de procedimientos?, etc. Se realizaron distintas entrevistas a distintas instituciones que ya aplican esta norma y se recopiló la información pertinente a este tema.

Una vez determinados los documentos necesarios para que la institución, se fijó el alcance de este proyecto integrador. Este, se limita a los procedimientos operativos del área de ingeniería clínica del Hospital Córdoba. También se diseñaron los registros necesarios para cada procedimiento.

Para realizar los procedimientos operativos del área, fue necesario justificarlos mediante el desarrollo detallado de cada uno de ellos. Es por esto que en las próximas secciones se describirán las partes de cada procedimiento y el resultado final que se encuentra en el manual de procedimientos.

Se encontrará un manual con cinco procedimientos del área de ingeniería clínica y sus respectivos registros. Además, en el desarrollo de los procedimientos, se justificará cada parte de los mismos.

La información específica del Hospital, se recopiló en base a entrevistas con distintos miembros del personal. También, está basada en la experiencia personal de la autora de este proyecto integrador, ya que realizó prácticas profesionales supervisadas en esta institución.

Capítulo 9: El software.

Durante el desarrollo de los procedimientos definidos, se hace mención a un software perteneciente al área de ingeniería clínica.

Un software es un término informático que hace referencia a un programa o conjunto de programas de cómputo que incluye datos, procedimientos y pautas que permiten realizar distintas tareas en un sistema informático.¹³

Gracias a este sistema, la dirección de la institución puede monitorear todo el proceso de funcionamiento de las diferentes áreas, obteniendo distintos tipos de reportes, gráficos informativos, control de costos y producción, indicadores de gestión, etc.

En el caso particular de este proyecto integrador, software se refiere a un programa informático que estará instalado en la o las computadoras del área de ingeniería clínica del Hospital Córdoba, con el objetivo de generar una buena gestión de calidad en la institución.

Debido a que en la fecha de presentación de este trabajo no se encuentra implementado el Software, se describen las actividades que se podrían realizar con el mismo:

- Planificar programas de mantenimientos preventivos.
- Relevar tareas correctivas y datos de información.
- Ingresar información de nuevos equipos adquiridos.
- Dar de baja equipos que no se encuentren más en la institución.
- Imprimir la información de la actividad de cada equipo.
- Generar actas de asistencia luego de las capacitaciones.
- Imprimir registros necesarios para los procedimientos.
- Cargar información de los registros utilizados.
- Seguimiento de la localización del equipo.

Otra de las tareas de gran importancia de este software es que permite generar estadísticas, mediante la carga de los resultados de los indicadores de cada proceso. Esto admite la toma de decisiones claras y fundamentadas, para mantener una mejora continua en el proceso.

Se debe garantizar que la información contenida en este programa, se respalde de manera segura por cierto tiempo asegurando la disponibilidad de los datos en el tiempo. Para esto se definirán las medidas a tomar en la organización, para contar con el respaldo correspondiente.

DESARROLLO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

Capítulo 10: Mantenimiento Preventivo

10.1 Introducción

El mantenimiento preventivo asegura la funcionalidad y previene fallas de los equipos, mediante actividades programadas. Para asegurar que el dispositivo funcione adecuadamente y de un modo seguro para el usuario, se realizan inspecciones de funcionamiento y seguridad.

El mantenimiento preventivo consiste en un conjunto de acciones que prolonga la vida útil del equipo médico, previniendo desperfectos técnicos.

Para realizar este conjunto de acciones previsoras, el departamento de ingeniería clínica del hospital, debe seleccionar los equipos que formaran parte del inventario de equipamiento médico y determinar la frecuencia de mantenimiento preventivo. Ésta es sugerida por el fabricante del equipo en el manual correspondiente; sin embargo, los responsables del área determinaran de acuerdo a su juicio y experiencia, la frecuencia del mantenimiento preventivo. También es posible determinar el período de mantenimiento preventivo tomando como referencia los consejos de la OMS (Organización Mundial de la Salud) u otras organizaciones de relevancia.

Esta información se debe cargar en el software mencionado en el capítulo anterior, para que se programe en un calendario las intervenciones. De esta manera, el área de ingeniería clínica, puede prever los recursos tanto humanos como materiales necesarios en la fecha de revisión disminuyendo al mínimo los olvidos involuntarios.

El propio uso del equipo genera desgaste en sus componentes y fallos predecibles. Uno de los principales problemas que se presentan se debe a que los equipos acumulan polvo en su interior proveniente del mismo ambiente en donde se encuentran y propio de sus componentes. Esto es perjudicial ya que esta capa de suciedad impide que el equipo se refrigere correctamente, provocando fallos tanto mecánicos como electrónicos. Además, el polvo y partículas de grasa que se desprenden por el mismo uso del equipo, pueden provocar cortocircuitos internos y generar problemas mayores. Es necesario mantener limpio el equipo, tanto en su interior como en su exterior.

Otro problema frecuente, consiste en el mal uso del equipo por parte del operario. Esto genera desgastes mecánicos y diversos problemas que disminuyen el rendimiento del equipo.

El mantenimiento preventivo no solo consiste en limpieza exterior e interior, sino también, cambio de piezas, lubricación de piezas móviles, actualizaciones de software, calibraciones, control de deterioro por uso, agotamiento de partes consumibles, etc.

El personal que realiza este mantenimiento, debe estar capacitado y contar tanto con los elementos de protección personal, como así también, con los recursos materiales para esa determinada tarea. Es por esto, que el área de ingeniería clínica del hospital debe determinar aquellos equipos médicos a los que se deba realizar su mantenimiento preventivo por personal ajeno al mismo. Estos pueden ser servicios técnicos del fabricante, representantes oficiales, o bien alguna empresa particular que realice los trabajos requeridos.

Por estas razones es importante revisar periódicamente los equipos para prevenir fallas y paradas inesperadas. Logrando de esta manera que los equipos funcionen en las mejores condiciones posibles.

Actualmente, y con el pensamiento basado en la eficiencia, se busca disminuir costos y tiempo en el proceso; por lo cual no se espera a que se produzca la avería, sino que se generen mejores resultados previniendo estos fallos mediante un mantenimiento preventivo.

10.2 Objetivo

El mantenimiento preventivo busca, como su nombre lo indica, prevenir fallas previsibles para sacar de funcionamiento al equipo el menor tiempo posible, mediante las verificaciones periódicas. En estas verificaciones se controlan aspectos generales de funcionamiento y estado general del equipo. También se realizan calibraciones y cambio de componentes según lo requiera.

El mantenimiento preventivo de los equipos médicos, no tan solo prolongan su vida útil, sino también evita riesgos tanto para el paciente como para el usuario, brindando seguridad y un mejor servicio.

Como objetivo, en el manual de procedimientos se obtiene:

Extender la vida útil de los equipos médicos del Hospital Córdoba, mediante acciones controladas tanto del funcionamiento como del aspecto íntegro del dispositivo. Reducir las paradas inesperadas y mejorar el rendimiento del equipo, optimizando los servicios médicos. Trabajar con un equipo controlado, brindando seguridad tanto al operario como al usuario.

10.3 Alcance

Todos los equipos médicos del Hospital Córdoba incluidos en el inventario del área de ingeniería clínica.

10.4 Definiciones

Equipamiento médico: Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso.¹⁴

Mantenimiento preventivo: Es el mantenimiento que tiene por misión mantener un nivel de servicio determinado en los equipos, programando las intervenciones de sus puntos vulnerables en el momento más oportuno. Suele tener un carácter sistemático, es decir, se interviene aunque el equipo no haya dado ningún síntoma de tener un problema.¹⁵

Vida útil: duración estimada que un dispositivo puede tener, cumpliendo correctamente con la función para el cual ha sido creado. Normalmente se calcula en años.¹⁶

Funcionamiento normal: estado definido por el fabricante en el cual, el equipo médico cumple con su función y sus normas de seguridad.

10.5 Responsables

Los responsables de realizar el mantenimiento preventivo son todos aquellos que participen en las intervenciones y controles de los equipos: el personal del área de ingeniería clínica.

Las tareas para el mantenimiento preventivo consisten en:

- 1) Programar la frecuencia de mantenimiento para cada equipo.
- 2) Asentar la frecuencia en el software de gestión.
- 3) Realizar las acciones de mantenimiento correspondientes.
- 4) Verificar el correcto funcionamiento para que pueda prestar servicio.

Estas tareas deben ser divididas dentro de los responsables del área, de tal manera que se cumpla en tiempo y forma el trabajo sobre el equipo médico.

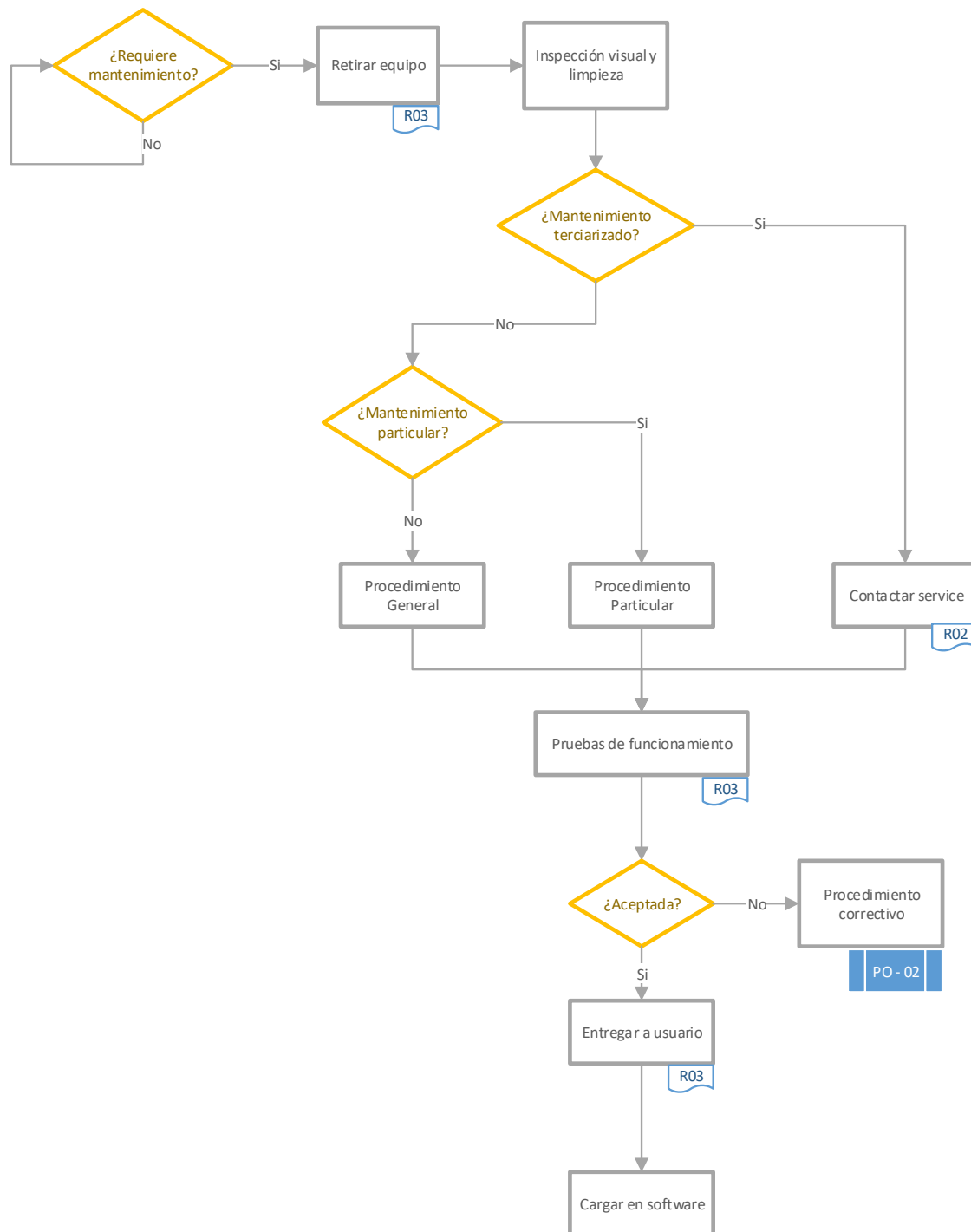
Como responsables, en el manual de procedimientos se obtiene:

Jefe de servicio: Disponer todos los recursos físicos y humanos para la implementación del procedimiento.

Jefe del área: Supervisar la implementación del procedimiento.

Ingenieros biomédicos y técnicos: implementar el procedimiento.

10.6 Diagrama de flujo del procedimiento de Mantenimiento Preventivo



10.7 Descripción del diagrama de flujo del procedimiento

Para realizar los mantenimientos preventivos de los equipos médicos, es necesario organizar las actividades periódicamente para prever una actividad eficiente del área de ingeniería clínica.

Cuando comienza este procedimiento, se debe planificar el retiro del equipo de modo que no esté en uso por el servicio médico. Esto ayuda a que éste se organice durante el periodo de tiempo que dura el mantenimiento preventivo. Se dará aviso al servicio con un tiempo de anticipación (a fijar por el área de ingeniería biomédica) para el retiro del equipo. Si el dispositivo se encuentra en el archivo o depósito del área de ingeniería clínica, sólo será necesario retirarlo del lugar.

Una vez retirado el equipo médico, se traslada al área de ingeniería clínica para su posterior mantenimiento. Este movimiento debe ser realizado utilizando los elementos de traslado correspondientes, evitando de esta manera, posibles roturas por movimientos bruscos o indebidos.

Hay equipos médicos que por su tamaño o conexiones no pueden ser retirados del departamento donde se encuentran, por lo cual el mantenimiento preventivo debe ser llevado in situ. Esta tarea también debe ser programada con el jefe de servicio para coordinar que los horarios de funcionamiento no se superpongan con las actividades programadas para el mantenimiento o lo hagan interrumpiendo lo menos posible el normal funcionamiento del mismo.

Se comenzará con una inspección visual, la cual consiste en observar el estado general del equipo detectando las características de su aspecto físico, roturas, cables en mal estado, etc.; para de esta manera realizar un análisis sobre las tareas necesarias de mantenimiento con el objetivo de conservar el equipo en buen estado. Deben respetarse todas las normas de bioseguridad al momento de manipular el equipo. Los mismos deben ser desinfectados y limpiados para su revisión. El proceso de limpieza consiste en higienizar las partes accesibles al usuario. Para realizar esta tarea se debe recurrir al manual de usuario del equipo y seguir las recomendaciones del fabricante, o buscar la información específica para tal fin.

Una vez realizada la limpieza y desinfección del equipo, se procede a realizar el mantenimiento preventivo.

Los mantenimientos de los equipos pueden ser tercerizados en el caso de que el hospital no disponga de los recursos físicos, técnicos, humanos y/o de calibración; y también pueden ser realizados por los profesionales del área de ingeniería clínica.

En el caso de ser un mantenimiento preventivo realizado por una empresa tercerizada, se deberá contactar a la empresa responsable para coordinar la visita o el retiro del equipo según corresponda. Estas empresas externas pueden ser los propios fabricantes de los equipos o bien empresas independientes. En este momento, se debe tener en cuenta completar el *registro R02: “Nota de egreso de equipamiento médico”*. Además, se debe pedir los registros de las mediciones realizadas al equipo, para que el área de ingeniería clínica mantenga un control de estas actividades. También se debe solicitar al proveedor externo, los certificados de calibración de los equipos con las que se realizaron las mediciones.

Si el mantenimiento preventivo es realizado por el personal interno del área de ingeniería clínica, es necesario seguir los instructivos de trabajo. Estos instructivos, pueden ser **particulares** dependiendo el tipo, marca y modelo de equipo, o bien **generales**. Lo ideal es tener un instructivo para cada tipo de equipo. Los mantenimientos particulares deben estar basados en el manual del equipo o en recomendaciones del fabricante. Es necesario que el área de ingeniería clínica, elabore nuevos instructivos constantemente, y sea uno de los objetivos principales del grupo. Para todos aquellos equipos médicos que no requieran un mantenimiento particular o no se cuente a la fecha con uno, se utilizará un instructivo general. Estos procedimientos operativos, contienen las instrucciones para realizar los mantenimientos preventivos.

Luego de realizado el mantenimiento preventivo, se deben realizar las pruebas de funcionamiento. Esto consiste en revisar todas las funciones del equipo antes de ser devuelto para su uso al servicio del hospital que corresponda.

Estas pruebas, determinarán si el equipo está en condiciones de volver al servicio o si presentan algún inconveniente a ser atendido.

En caso de presentar algún inconveniente de funcionamiento, deberá remitirse al *procedimiento PO-02: “Mantenimiento Correctivo”*.

Si las pruebas de funcionamiento son aceptadas por el ingeniero, el equipo estará en condiciones de volver a funcionamiento habitual. Esta información deberá ser actualizada en el software de ingeniería clínica.

Como descripción del diagrama de flujo, en el manual de procedimientos se obtiene:

1. Retirar el equipo médico del servicio.
2. Realizar inspección visual y limpieza general.
3. Si el mantenimiento es provisto por un proveedor externo, realizar el contacto y efectuar la orden de egreso de equipo.
4. Si el mantenimiento es realizado por el personal interno, se procede a realizar el mantenimiento preventivo.
5. Si se existe un mantenimiento particular del equipo, se procede con el mismo. En caso contrario se utilizará el plan de mantenimiento preventivo general.
6. Se realizará la prueba de funcionamiento del equipo para corroborar que está en condiciones para su uso.
7. Si las pruebas de funcionamiento son correctas, se procede a devolver el equipo.
8. En caso de presentar no conformidad en las pruebas de funcionamiento, se deberá realizar el *procedimiento PO-02: “Mantenimiento Correctivo”*.
9. Las acciones realizadas deberán ser cargadas en el software para mantener la información actualizada.

10.8 Indicadores

1. Tiempo fuera de servicio por mantenimiento preventivo.

Para todos aquellos equipos que se encuentran afectados por el mantenimiento preventivo, se debe coordinar con el encargado del servicio para que esté disponible para sacar el equipo de funcionamiento y se reorganice el servicio. Debido a esta situación en la cual el servicio dispone de un equipo médico menos, el mantenimiento preventivo tiene que ser lo eficiente y efectivo posible, reduciendo el lucro cesante al mínimo posible.

Cuando el equipo ingresa al área para el mantenimiento, se programa el tiempo necesario para el trabajo. Para aquellos equipos médicos que necesitan un mantenimiento preventivo provisto por un servicio tercerizado, también se programa la fecha que se lo retirará y la cantidad de días que no dispondrán del equipo en el servicio.

Esta información de la cantidad de tiempo previsto para realizar el mantenimiento versus el tiempo real que fue necesario para realizar el mantenimiento, son indicadores de la eficiencia del proceso.

Se deberá determinar en base a la complejidad del equipo, los tiempos necesarios para cada mantenimiento preventivo.

La diferencia entre el tiempo previsto y el tiempo real, arrojará un valor en horas que deberá ser evaluado por el departamento de ingeniería clínica para determinar qué factores son necesarios modificar para mejorar esta actividad.

Como indicadores, en el manual de procedimientos se obtiene:

$$\mathbf{Tiempo\ de\ trabajo[Horas] = Tiempo\ real\ [Horas] - Tiempo\ estimado\ [Horas]}$$

Tiempo real: Tiempo (expresado en horas) que fue necesario para realizar el mantenimiento preventivo.

Tiempo estimado: Tiempo (expresado en horas) previsto por el área de ingeniería clínica para realizar el mantenimiento preventivo.

2. Disponibilidad total

Este indicador provee información acerca de la cantidad de tiempo en el cual el equipo estuvo disponible para su uso. Este valor, deberá ser superior a la cantidad de horas paradas por mantenimiento preventivo ya que indica su productividad.

$$\mathbf{Disponibilidad\ [Horas] = \frac{Horas\ totales - Horas\ parada\ por\ mant.\ prev.}{Horas\ totales}}$$

Horas totales: Cantidad de horas totales que estuvo disponible el dispositivo para su uso.

Horas paradas por mantenimiento correctivo: Cantidad de horas en las cuales no estuvo disponible el equipo, debido a la realización de tareas de mantenimiento preventivo.

3. Porcentaje de mantenimientos programados acabados

Es útil conocer el número de mantenimientos programados acabados, en relación a la cantidad previstos en cierto período de tiempo. Siempre se busca que este valor sea 100%.

$$\text{Mantenimientos acabados}[\%] = \frac{\text{Mant. Totales} - \text{Mant. pendientes}}{\text{Mant. totales}} \times 100$$

4. Porcentaje de mantenimientos pendientes

Indica la cantidad de mantenimientos preventivos que se encuentran pendientes. Es importante tener en cuenta este porcentaje, ya que se debe intentar modificar aquellos factores que pausan la utilización de los equipamientos.

También, es útil separar aquellos mantenimientos pendientes en tres categorías, y así identificar los problemas del proceso:

- a) Parados por falta de repuesto
- b) Parados por falta de mantenimiento
- c) Parados por otras causas

$$\text{Mant. Pendientes} [\%] = \frac{\text{Mant. Totales} - \text{Mant. Finalizados}}{\text{Mant. Totales}} \times 100$$

5. Horas estimadas de trabajo pendiente

Es la suma de las horas estimadas de cada uno de los trabajos pendientes de realización. Este indicador permite conocer la cantidad de carga de trabajo estimada por hacer en un período de tiempo.

$$\text{Horas estimadas de trabajo pendiente} =$$

6. Índice de cumplimiento de la planificación

Mide el grado de cumplimiento de la planificación que se realiza en un período. Este indicador sirve para controlar que tan acertados son los tiempos previstos para determinados trabajos.

$$\text{índice de cumplimiento de la planificación} = \frac{\text{Cant. de mant. prev. finalizados}}{\text{Cant. de mant. prev. totales}}$$

Cantidad de mantenimientos preventivos finalizados.

Cantidad de mantenimientos preventivos totales.

7. Índice de mantenimiento programado.

Porcentaje de horas invertidas en la realización de mantenimiento preventivo respecto a la cantidad de horas totales de trabajo.

$$IMP = \frac{\text{Horas dedicadas a mantenimiento preventivo}}{\text{Horas totales dedicadas al mantenimiento}} \times 100$$

Horas dedicadas a la realización de mantenimiento preventivo.

Horas totales dedicadas al mantenimiento (preventivo y correctivo).

Capítulo 11: Mantenimiento Correctivo

11.1 Introducción

El mantenimiento correctivo busca solucionar los problemas del equipamiento médico, localizando las fallas y reparándolas. Si bien el mantenimiento preventivo disminuye los costos de reparación, cuando el equipo se rompe, implica nuevos gastos. Estas fallas buscan ser detectadas en los controles periódicos, pero no siempre evitan que el equipo falle. Cuando esto sucede, es necesario que el departamento de ingeniería clínica cuente con las herramientas y los protocolos necesarios para permitir que los servicios médicos involucrados, vuelvan a la normalidad en el menor tiempo posible.

El mantenimiento correctivo es el conjunto de trabajos que se realizan sobre un equipo luego de que éste presente una falla, con el fin de restaurar su funcionamiento. Este mantenimiento no es planificado, y se realiza cuando el usuario reporta un problema, o se observa una anomalía durante el mantenimiento preventivo.

Entre los problemas de funcionamiento, pueden encontrarse fallas propias del equipo (como en los componentes, placas o el dispositivo en general). También se pueden observar fallas debido al entorno en el que se encuentran (como temperaturas extremas, problemas en las instalaciones eléctricas o de gases medicinales). Y hay otros errores que se deben al mal uso por parte del usuario.

Independientemente del tipo de falla, el departamento de ingeniería clínica debe buscar solventar de manera eficiente estos problemas para restaurar el servicio médico en su brevedad.

11.2 Objetivo

Una falla en un equipo médico produce que el servicio modifique su normal funcionamiento. Esto trae aparejado que, de manera imprevista, el dispositivo tenga que salir de funcionamiento para su arreglo.

Debido a la salida de funcionamiento del equipo, el servicio debe reorganizarse para continuar brindando una atención de calidad a sus pacientes. Es por esto que el departamento de ingeniería clínica tiene como objetivo realizar la reparación lo más rápida y eficientemente posible para que el servicio médico continúe con normalidad.

Como objetivo, en el manual de procedimientos se obtiene:

Brindar una solución inmediata en aquellos equipos médicos que presentan desperfectos, para restaurar el servicio lo antes posible para continuar ofreciendo las prestaciones médicas del Hospital Córdoba de manera eficiente y eficaz.

11.3 Alcance

Todos los equipos médicos del Hospital Córdoba incluidos en el inventario del área de ingeniería clínica.

11.4 Definiciones

Equipo médico: Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso”.¹⁷

Servicio Médico: Conjunto de especialidades médicas que brindan un servicio de salud a la comunidad.

Área de ingeniería clínica: sector dentro de un hospital que se encarga del equipamiento médico con el fin de optimizar la actividad médica.

Mantenimiento Correctivo: Actividad no programada cuyo objetivo es restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería.

Desperfecto: Situación en la que no se cumplen los requisitos de funcionamiento o seguridad, en la que se produce una rotura, o ambas cosas. Un desperfecto se corrige mediante la reparación, la calibración o ambas.

Reparación: Proceso por el que se restaura la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. Este término y mantenimiento correctivo son sinónimos.

11.5 Responsables

Los responsables del proceso de mantenimiento correctivo, son todos los miembros del área de ingeniería clínica, ya que es responsabilidad del departamento que los equipos médicos funcionen correctamente para brindar un servicio adecuado.

Para esta tarea, se requiere un perfecto control del encargado de las actividades de reparación, para evitar solapamiento de funciones. Es conveniente que, los ingenieros biomédicos y/o técnicos, mantengan a sus supervisores informados sobre las tareas y estado de los equipos para asegurar la comunicación y un trabajo óptimo.

Al ingresar una solicitud al área de ingeniería clínica, se decide qué miembro/s del departamento será el encargado de realizar las tareas de mantenimiento. Es de buena práctica de los ingenieros, comentar las actividades realizadas que corrigieron los desperfectos, ya que de esta forma se nutre el conocimiento del resto de los integrantes mediante la experiencia y capacitación que cada uno ha adquirido en su vida profesional. Es importante destacar el trabajo interdisciplinario en esta etapa, ya que no tan solo nutre de conocimiento a todo el personal, sino también, que se corrigen aquellas acciones que no están bien encaminadas, promoviendo un trabajo eficiente disminuyendo los posibles errores.

Cabe recordar que la responsabilidad total es del jefe del servicio, es por esto que la buena comunicación y registro de las actividades es vital para mantener el servicio funcionando íntegramente. Además, quienes están a cargo del servicio de ingeniería clínica, cuentan con experiencia que contribuirá al trabajo de los ingenieros, y a solucionar el problema eficientemente.

Al finalizar una tarea, es importante registrar en el software lo realizado y también es importante comentarles a los encargados del área, para mantener la información actualizada entre los miembros.

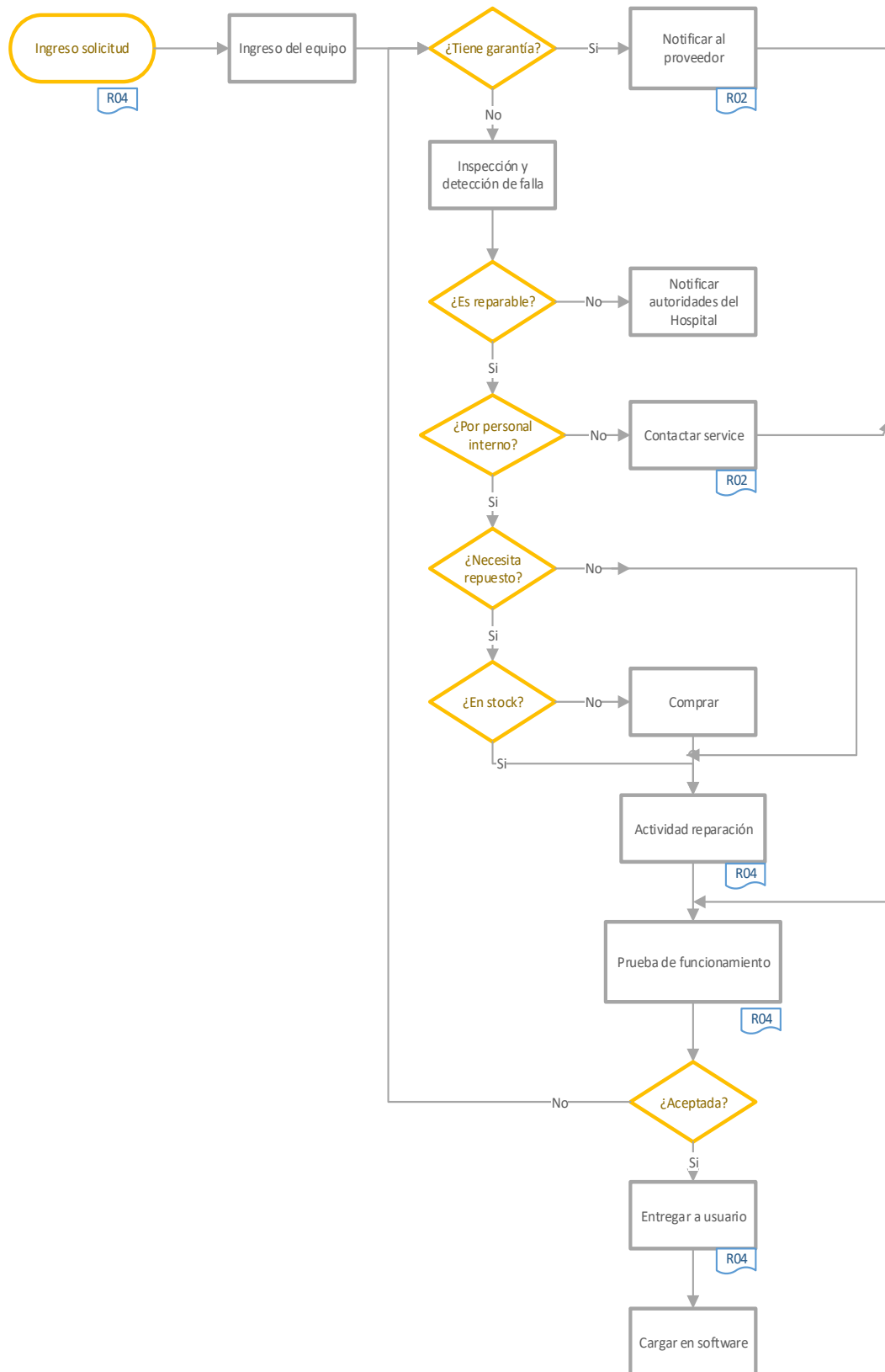
Como responsables, en el manual de procedimientos se obtiene:

Jefe de servicio: Disponer todos los recursos físicos y humanos para la implementación del procedimiento.

Jefe del área: Supervisar la implementación del procedimiento y contribuir en las tareas de ejecución.

Ingenieros biomédicos y técnicos: implementar el procedimiento.

11.6 Diagrama de flujo del procedimiento de Mantenimiento Correctivo



11.7 Descripción del diagrama de flujo del procedimiento

El procedimiento comienza con el ingreso de una solicitud de reparación al departamento de ingeniería clínica por medio del *registro R04: “Solicitud de mantenimiento Correctivo”*. Este procedimiento no es programado, por lo cual estas solicitudes deben ser atendidas con prioridad para restaurar el servicio médico lo antes posible. Debido a esto, el departamento de ingeniería clínica necesita estar preparado para estas tareas imprevistas para no afectar las tareas diarias del área.

Es importante también prever el caso que nuevos equipos ingresen con necesidad de reparación, estableciendo un orden de prioridades sin dejar de interrumpir completamente las tareas del área.

Luego se produce el ingreso del equipo al área, esto se hace de manera física en los casos que el equipo se puede trasladar desde un servicio del hospital al departamento de ingeniería clínica. Existen otros casos en los cuales el equipo no se puede trasladar, ya sea por sus dimensiones y peso o por su función actual, u otras razones; y en estas situaciones el profesional del área debe trasladarse al lugar donde se encuentra el equipo médico para realizar las actividades de reparación.

Antes de realizar alguna tarea correctiva al equipo médico, se debe verificar si este posee garantía, ya que en este caso se dará aviso al proveedor del equipo médico para que éste se encargue de las reparaciones. Este proceso incluye la concreción de una fecha para la visita y la emisión de una orden de salida del equipo completando el *registro R02: “Nota de egreso de equipo médico”* en caso que el equipo sea retirado por el proveedor. También es posible que el mantenimiento correctivo por parte del servicio técnico, sea realizado en la institución. Una vez que el mantenimiento correctivo por parte del proveedor finaliza, es necesario que el encargado de este procedimiento del departamento de ingeniería clínica, realice las pruebas de funcionamiento del equipo, dando conformidad que el dispositivo está en condiciones de cumplir su función en el servicio médico. Se archivarán los informes presentados por el servicio técnico, el cual deberá incluir los certificados de calibración en caso de haberse necesitado.

En caso que el equipo médico no posea garantía, el ingeniero biomédico, procederá a realizar una inspección para intentar detectar la falla. Previo a esto, es importante recordar limpiar el equipo médico y utilizar elementos de protección personal para evitar infecciones. El proceso de limpieza consiste en desinfectar las partes accesibles al usuario. Para realizar esta

tarea, se debe recurrir al manual de usuario del equipo, y seguir las recomendaciones del fabricante.

Una vez detectada la falla, el ingeniero podrá determinar si ésta es reparable. En caso de no ser reparable, avisará a los encargados de su área para que se realicen pruebas exhaustivas que demuestren la no funcionalidad del equipo. Finalmente, el jefe del servicio de ingeniería clínica elevará una nota a las autoridades del hospital, explicando la situación del equipo y solicitando darlo de baja en el inventario.

En caso de ser reparable, el equipo deberá determinar si posee los recursos humanos, y materiales para poder efectuar dicha acción. Tener en cuenta que hay equipos que necesitan ser calibrados por lo cual, si el área de ingeniería clínica no posee los instrumentos necesarios, deberá terciarizar esta actividad o bien el proceso de reparación completo.

En caso de poder repararse, pero no disponer de los recursos, se contactará con el service oficial del equipo o con un servicio técnico calificado para informar del problema. Este proceso puede incluir pedir varios presupuestos de reparación, elevar el presupuesto al área de contaduría y otras actividades dependiendo los otros procesos del Hospital. Una vez reparado por el proveedor externo, se debe recordar realizar las pruebas de funcionamiento para garantizar conformidad de los servicios contratados.

Si es posible realizar la reparación, y el personal del área de ingeniería clínica dispone los recursos físicos y humanos, se evaluará si necesita algún repuesto. En caso de no necesitar, se procederá a la actividad de reparación del dispositivo.

Si se necesita algún repuesto para corregir el funcionamiento del equipo, se corroborará si el área de ingeniería clínica dispone en su archivo de este repuesto, de lo contrario se deberá comprar.

El procedimiento de compra se realiza directamente por el departamento de ingeniería clínica, en caso que sea de un bajo presupuesto que disponga el área. Es común que, en los hospitales, las compras sean supervisadas por el área de contabilidad del establecimiento. Pero debido a que es usual requerir repuestos económicos, el departamento de ingeniería clínica suele contar con lo que se conoce como "caja chica", la cual consiste en un monto pequeño que le asigna el área de contabilidad del hospital para gastos pequeños.

En caso que el repuesto no pueda ser cubierto por el monto del área de ingeniería clínica, se debe elevar el presupuesto al área de contabilidad. Aquí resulta importante remarcar

que el valor del repuesto implica tomar una decisión, si adquirirlo o no; ya que, si este monto supera aproximadamente la mitad del valor del equipo, no siempre es conveniente comprar un repuesto.

La actividad de reparación consiste en tareas con el fin de restaurar el funcionamiento normal y la seguridad del equipo médico. Algunas de estas tareas, son indicadas por el fabricante en el manual del equipo; otras requieren de la experiencia de los miembros del área; y las demás van a requerir investigación por parte del equipo de ingeniería clínica.

Luego de terminar la actividad de reparación, se debe realizar la prueba de funcionamiento, la cual, si es aceptada, permitirá comprobar que el equipo reparado está en condiciones de volver al servicio médico que corresponde. Si no es aceptada esta prueba de funcionamiento, significa que no es seguro o bien no funciona correctamente; por lo cual debe volver a evaluarse si esta falla es reparable.

Una vez aceptadas las pruebas de funcionamiento, el equipo es devuelto al servicio médico y se actualiza en el software la información de este procedimiento completando el registro R04: “Solicitud de mantenimiento correctivo”.

Como descripción del diagrama de flujo, en el manual de procedimientos se obtiene:

- 1. Ingreso de solicitud.**
- 2. Ingreso del equipo o traslado del ingeniero hasta el lugar de funcionamiento.**
- 3. En caso de tener garantía, contactar con el servicio técnico oficial para coordinar la fecha de la reparación.**
- 4. Si el equipo médico no posee garantía, el ingeniero procederá a realizar la limpieza de las partes accesibles y una inspección para intentar determinar la falla.**
- 5. En caso de no ser reparable, se dará aviso a los encargados del departamento de ingeniería clínica, para luego elevar una nota a las autoridades del hospital solicitando poner fuera de servicio el equipo médico y suprimiendo este ítem del inventario.**
- 6. En caso de ser reparable, determinar si los recursos humanos y físicos del departamento, están a disposición para realizar la reparación.**

7. Si no se cuentan con los recursos necesarios, contactar a un proveedor externo para realizar el mantenimiento correctivo.
8. Si existen los recursos necesarios en el área de ingeniería clínica, determinar si se necesitan repuestos.
9. Tomar el repuesto en caso que exista en el departamento; caso contrario proceder a la compra del mismo teniendo en cuenta si es conveniente.
10. Realizar la actividad de reparación teniendo en cuenta el manual del fabricante, las experiencias de los miembros del área de ingeniería clínica y posibles averiguaciones necesarias.
11. Probar el funcionamiento del equipo. En caso de funcionar correctamente, entregar al usuario completando el *registro R04: “Solicitud de mantenimiento correctivo”* y actualizar esta información en el software.
12. En caso de no funcionar correctamente, retornar al punto 5.

11.8 Indicadores

1. Tiempo de estadía de equipos.

El mantenimiento correctivo, es una actividad no programada y el servicio de ingeniería clínica debe responder lo antes posible solucionando la falla, para que el equipo restablezca la normalidad de las actividades médicas.

El tiempo de demora de estas reparaciones, es de gran importancia para la institución hospitalaria. Es por esto que se busca medir esta tarea, para poder mejorar aquellos aspectos que hacen el proceso más eficiente.

Como indicadores, en el manual de procedimientos se obtiene:

$$Demora [días] = Fecha de salida - Fecha de entrada$$

Fecha de salida: momento en que el equipo retornó al servicio funcionando normalmente.

Fecha de entrada: Momento en el cual ingresa la solicitud de acción correctiva en el equipo médico.

2. Disponibilidad total

Este indicador provee información acerca de la cantidad de tiempo en el cual el equipo estuvo disponible para su uso. Este valor, deberá ser superior a la cantidad de horas paradas por mantenimiento correctivo ya que indica su productividad.

$$Disponibilidad [Horas] = \frac{Horas\ totales - Horas\ parada\ por\ mant.\ corr.}{Horas\ totales}$$

Horas totales: Cantidad de horas totales que estuvo disponible el dispositivo para su uso.

Horas paradas por mantenimiento correctivo: Cantidad de horas en las cuales no estuvo disponible el equipo, debido a la realización de tareas de reparación.

3. Cantidad de mantenimientos correctivos de emergencia.

Si bien los mantenimientos correctivos no son programados, existen casos en los cuales ingresan equipos que necesitan ser reparados con urgencia. Este indicador, permite medir esta cantidad y llevar acciones a cabo para reducir los casos urgentes.

$$Cantidad\ de\ reparaciones\ urgentes =$$

4. Índice de mantenimiento correctivo

Porcentaje de horas invertidas en la realización de mantenimiento correctivo respecto a la cantidad de horas totales de trabajo.

$$IMC = \frac{Horas\ dedicadas\ a\ mantenimiento\ correctivo}{Horas\ totales\ dedicadas\ al\ mantenimiento} \times 100$$

Horas dedicadas a la realización de mantenimiento correctivo.

Horas totales dedicadas al mantenimiento (preventivo y correctivo).

5. Tiempo medio de reparación

Es el tiempo promedio que demora un equipo en ser reparado. Este indicador sirve para analizar los tiempos de reparación, para así detectar las actividades que pueden ser mejoradas.

$$\textit{T tiempo medio de demora [Horas]} = \frac{\sum \textit{demora de cada reparación [Horas]}}{\textit{Cantidad total de reparaciones}}$$

Capítulo 12: Adquisición de tecnología médica

12.1 Introducción

La adquisición de tecnologías de salud es un proceso complejo, ya que requiere el trabajo conjunto del médico y del ingeniero biomédico para poder delimitar las necesidades de compra. Esta actividad consiste en un proceso de varias etapas previas y posteriores a la acción de compra en sí misma.

En el caso particular del Hospital Córdoba, el proceso de compra depende directamente del Departamento de Infraestructura del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Por lo cual el establecimiento de salud se encarga de determinar las necesidades del médico y eleva una nota al Ministerio de Salud, para que mediante este se realicen las acciones correspondientes al proceso de compra. Luego se realiza la recepción y seguimiento del equipamiento.

La tecnología médica incluye tantos a los dispositivos y softwares que contribuyen al soporte del sistema de salud. Estos programas informáticos, también son responsabilidad de los ingenieros biomédicos ya que, con su formación, contribuyen a realizar un buen proceso de selección y adquisición.

Las prácticas médicas, en algunos casos, pueden ser deficientes debido a una mala adquisición de equipamiento médico.

Para determinar las especificaciones técnicas, se deben tener en cuenta varios aspectos: Tecnologías actuales, insumos necesarios, procesos a realizar, garantías, instalaciones requeridas, y reglamentaciones locales.

Las prácticas eficaces garantizan una atención segura y de calidad.

12.2 Objetivo

El objetivo de la adquisición de equipamiento médico consiste en especificar las necesidades del médico para la compra de un equipo, ofreciendo la mejor alternativa para el hospital y de esa manera brindar un servicio de calidad.

Estas necesidades pueden deberse al aumento de demanda de la cantidad de pacientes, o bien a un equipo que debido a un desperfecto debió ser dado de baja del servicio, o a una necesidad del área de actualizarse tecnológicamente.

Como objetivo, en el manual de procedimientos se obtiene:

Identificar las necesidades del médico para la adquisición de tecnología médica. Realizar especificaciones técnicas y elevarlas al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, para su posterior adquisición.

12.3 Definiciones

Equipamiento médico: Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso.¹⁸

Especificaciones técnicas: Conjunto de datos que determinan características específicas de un dispositivo. Esta información brinda valores exactos o rangos los cuales deben cumplirse para ser seleccionado.

Equipo dado de baja: Dispositivo médico que no cumple con su funcionamiento por lo cual deja de ser parte del inventario de ingeniería clínica.

12.4 Alcance

Todos los equipos médicos del Hospital Córdoba incluidos en el inventario del área de ingeniería clínica.

12.5 Responsables

Los responsables de elaborar un correcto informe de especificaciones técnicas, son los ingenieros biomédicos del área. Su función consiste en reunirse con el médico que solicita nuevo equipamiento y analizar las necesidades tanto del personal como del servicio.

Se confeccionará un informe de especificaciones, en el cual el ingeniero biomédico, deberá aplicar su conocimiento para comprender los requerimientos del médico y redactarlos en forma técnica.

Para esto, los encargados del área deberán supervisar lo elaborado pudiendo modificar estas especificaciones, para luego firmarlo con conformidad.

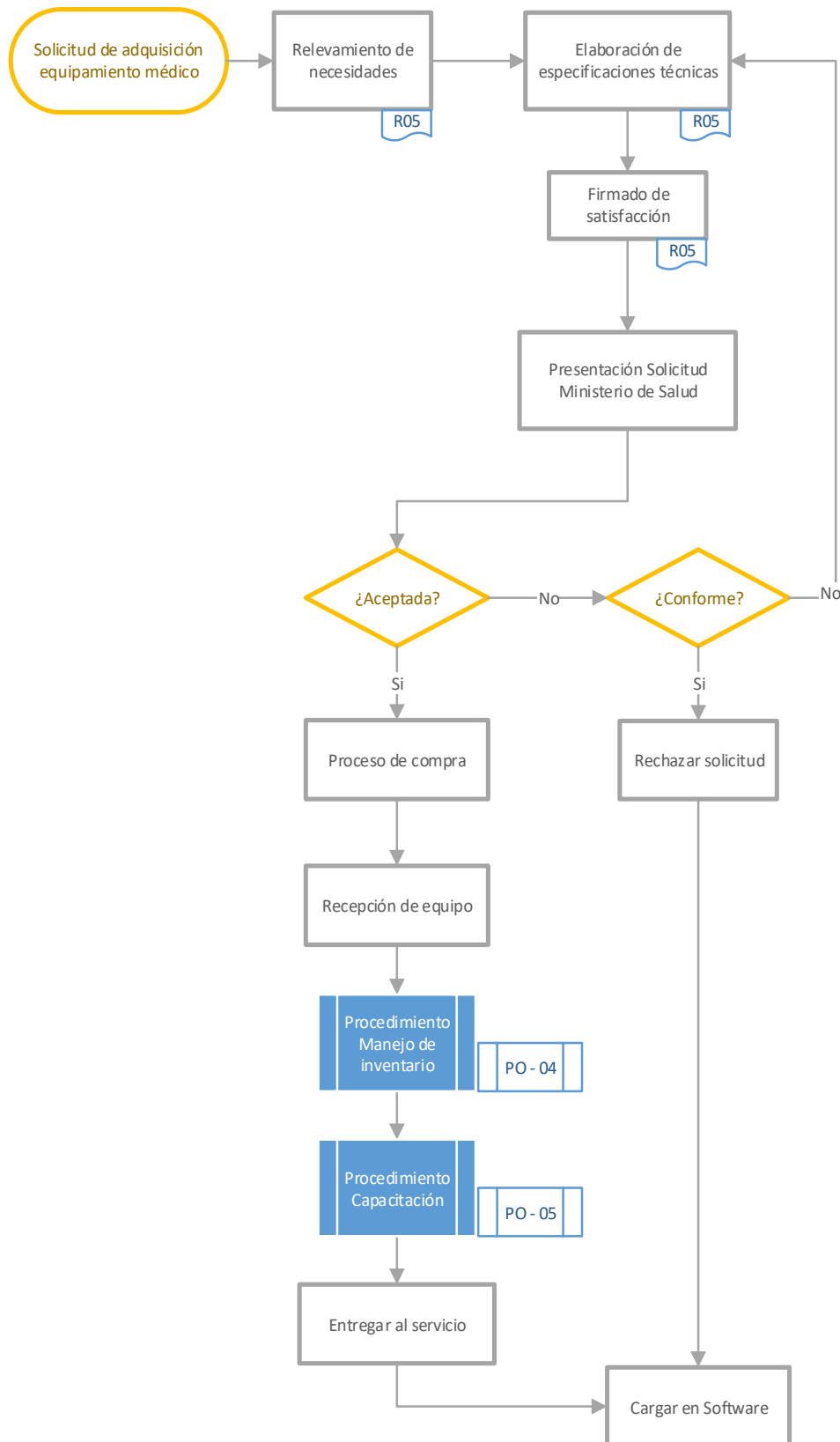
Como responsables, en el manual de procedimientos se obtiene:

Jefe de servicio: Disponer todos los recursos físicos y humanos para la implementación del procedimiento.

Jefe del área: Supervisar la implementación del procedimiento y contribuir en las tareas de ejecución.

Ingenieros biomédicos y técnicos: implementar el procedimiento.

12.6 Diagrama de Flujo del procedimiento de Adquisición de Tecnología Médica



12.7 Descripción del diagrama de flujo del procedimiento

El procedimiento inicia con la necesidad de un servicio médico de adquirir tecnología médica. Normalmente, es el jefe del servicio médico quien plantea la inquietud luego de identificar necesidades del área médica, pero puede surgir la necesidad de cualquier miembro del personal. Luego, se procede a realizar el pedido al área de ingeniería clínica.

En esta área se recepta la solicitud del médico mediante la indagación de las necesidades del servicio clínico y se completa el *registro R05: “Solicitud de adquisición de equipamiento médico”*. Este proceso suele ser con lenguaje coloquial en el cual el doctor explica las funciones a cubrir por el equipamiento y el ingeniero releva las necesidades del área.

Luego se elaboran las especificaciones técnicas, las cuales detallarán aspectos tanto funcionales como físicos, del equipamiento a comprar. También se deberá agregar esta información en el *registro R05: “Solicitud de adquisición de equipamiento médico”*

Este registro deberá estar firmado por el jefe del servicio de ingeniería clínica, el médico solicitante y el director del hospital, otorgando su satisfacción de lo solicitado.

Seguido a esto, se proveerá esta nota al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba para dar inicio al proceso de compra del equipamiento. Este organismo brindará una aprobación o no sobre la adquisición propuesta.

En caso de no ser aceptada la solicitud de compra propuesta por el Hospital Córdoba, el área de ingeniería clínica evaluará si correspondiese solicitar al Ministerio de Salud que se reconsidere la propuesta, evaluando si es necesario revisar las especificaciones técnicas. Caso contrario, se rechazará la solicitud y se notificará al médico solicitante y al director del hospital.

Si es aceptada, se dará el proceso de compra llevado a cabo por el Ministerio de Salud.

Una vez que el equipo médico se encuentra en la institución hospitalaria, un miembro del área de ingeniería clínica, procederá a la recepción del mismo controlando el estado general del equipo, sus accesorios y manuales (de usuario y técnico). En algunos casos será necesaria una instalación de esta adquisición y la cual se deberá programar para no afectar el funcionamiento normal de la institución.

Luego de esto, se debe realizar el *procedimiento PO-04: “Manejo de inventario”* para asignarle una ubicación e inscribir este equipamiento en el listado de inventario.

Antes de entregar el equipo al servicio médico solicitante, se procederá a la capacitación de uso según el *procedimiento PO-05: “Capacitación de uso de equipamiento médico”*.

Finalmente se entregará al área médica correspondiente y se cargará en el software esta información.

Como descripción del diagrama de flujo, en el manual de procedimientos se obtiene:

- 1. Planteamiento por parte del médico de la necesidad de adquirir nuevo equipamiento al área de ingeniería clínica.**
- 2. Relevamiento de las necesidades del área médica.**
- 3. Elaboración de especificaciones técnicas por parte del servicio de ingeniería clínica.**
- 4. Firma otorgando satisfacción de lo propuesto por parte del ingeniero biomédico, del solicitante y del director del hospital.**
- 5. Presentación al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.**
- 6. En caso de no ser aceptada y no estar conforme el área de ingeniería clínica, se replantearán las especificaciones técnicas.**
- 7. Si no es aceptada la solicitud, y el área de ingeniería clínica si está conforme con la decisión por parte del ministerio, se rechaza la solicitud de adquisición y se notifica al médico. También se debe cargar esta información en el software.**
- 8. En caso de ser aceptada la solicitud, se procede al proceso de compra llevado a cabo por el Ministerio de Salud.**
- 9. Una vez que el equipo o la adquisición arriba a la institución, se lleva a cabo la recepción del mismo.**
- 10. Luego se produce el proceso de manejo de inventario según *PO-04: “Manejo de inventario”*.**
- 11. Seguidamente se lleva a cabo el *procedimiento PO-05: “Capacitación de uso de equipamiento médico”*.**
- 12. Finamente se entrega al servicio y se actualiza esta información en el software. Se completa el *registro R05: “Solicitud de adquisición de equipamiento médico”***

12.8 Indicadores

1. Porcentaje de solicitudes rechazadas.

Relevar la cantidad de pedidos rechazados por el Ministerio de Salud es importante, ya que puede indicar aspectos a mejorar por el área de ingeniería clínica.

Si este número es alto, el departamento deberá evaluar si el rechazo se debe a una mala redacción de especificaciones técnicas ya que este problema es modificable por parte de los ingenieros del área.

Es posible que la no aceptación se deba a asuntos internos del Ministerio de Salud, los cuales no están al alcance de la institución, pero se deberá avisar a las autoridades del hospital para que el proceso de adquisición sea más efectivo.

Como indicadores, en el manual de procedimientos se obtiene:

$$\text{Solicitudes rechazadas } [\%] = \frac{\text{Cantidad de solicitudes rechazadas}}{\text{Cantidad total de solicitudes}} \times 100$$

2. Porcentaje de compras realizadas

Expresa el porcentaje de compras realizadas respecto al total de las compras propuestas. Este indicador sirve para evaluar la cantidad de solicitudes que son aceptadas, dejando en evidencia el porcentaje de aquellas que no son aceptadas y requieren mejorar algún aspecto del procedimiento.

$$\text{Porcentaje de compras realizadas} = \frac{\text{Cantidad de compras realizadas}}{\text{Cantidad total de solicitudes propuestas}} \times 100$$

3. Satisfacción de la adquisición

Es importante medir la satisfacción de la persona que realiza la solicitud de la adquisición. Con este indicador, se puede evaluar que tan buena fue la comunicación entre el solicitante y el personal del área de ingeniería clínica, en la cual se realizaron el relevamiento de las necesidades. En esta parte del procedimiento, se podrá evaluar si es requerido reforzar el armado de las especificaciones técnicas o una mejor entrevista sobre lo solicitado.

Para medir esto, en el momento de la entrega del equipo médico adquirido se realizará una breve encuesta con el personal solicitante del dispositivo, acerca de la satisfacción. Esta información será de utilidad para mejorar aquellos aspectos y mantener el procedimiento en una mejora continua.

¿Cuán satisfecho está con la adquisición?

Puntos del 1 al 10 siendo 1 muy insatisfecho y 10 muy satisfecho.

4. Tiempo de entrega al hospital

Este indicador permite conocer el tiempo que tarda desde que se envía la solicitud de adquisición al Ministerio de Salud, hasta que llega el producto a la institución. Si bien el proceso de compra no está bajo el control del Hospital Córdoba, saber los tiempos promedios de adquisición colaboran a mantener el procedimiento conocido.

Tiempo de entrega al hospital [Días]

= Fecha llegada producto al Hospital – Fecha entrega solicitud al Ministerio

5. Tiempo de entrega al servicio médico

Al conocer el tiempo que se demora entre la recepción de adquisición al Servicio de Ingeniería Clínica y la entrega de la misma al servicio médico correspondiente, permite evaluar las demoras y mejorar el procedimiento.

Tiempo de entrega al servicio médico [Días]

= Fecha entrega al servicio – Fecha recepción solicitud

Capítulo 13: Manejo de inventario

13.1 Introducción

Para una buena aplicación de la gestión sanitaria, el primer paso es determinar los elementos con los que se cuenta para brindar un servicio. Para esto es importante crear un inventario de equipamiento médico y actualizarlo cada vez que ingrese, egrese o se modifique un elemento.

Un inventario de equipos médicos es un documento que ofrece cierta información de cada aparato. Entre los datos encontrados, pueden ser el tipo de equipo, modelo, número de serie, accesorios, ubicación, estado actual del aparato, año de fabricación, número de producto médico, etc.

Para realizar un correcto inventario, se deben determinar los lugares de almacenamiento. Ejemplos de esto, son armarios archivadores, determinando el número de estante, cajones, y espacios. En el caso de tener habitaciones de depósito, se las debe marcar a cada una, por zonas bien delimitadas en el piso.

El departamento de ingeniería clínica del Hospital, es el encargado de determinar que equipos forman parte del inventario. Por otro lado, el sistema de clasificación que se utiliza actualmente en el Hospital Córdoba, es en base al número de serie del equipo, el cual está dado por el fabricante y es único.

Entre los numerosos beneficios se encuentra: la posibilidad de planear y elaborar presupuestos, planificación del grupo de trabajo, determinar el personal necesario para realizar cada tarea, organización para mantenimientos preventivos, cálculo de suministros para los equipos médicos, planeación de objetivos de la organización y análisis basados en riesgos.

Hoy en día la tecnología juega un papel favoreciendo el control de inventarios, ya que facilita mantener actualizado el registro de los elementos.

Cuando se usa adecuadamente, el control de inventario es sumamente útil y agiliza la efectividad del servicio. La gestión de calidad en una institución hospitalaria garantiza que los servicios se proporcionen de forma segura y eficaz.

13.2 Objetivo

En el Hospital Córdoba, se busca controlar y actualizar los diferentes datos de los equipos médicos cuando se producen cambios, como el ingreso de un nuevo equipo, salida del hospital de un equipo (Por ej. en el caso de contactar con un service), o en el caso de dar de baja un equipo médico. El objetivo es disponer de un registro exacto y actualizado de todos los equipos médicos que posee el hospital, en el que se refleje la situación actual en cada momento.

En el caso de esta institución, el equipamiento médico sufre revisiones periódicas de mantenimiento por lo cual su ubicación varía desde el servicio en el que se encuentra funcionando, o bien, en el lugar de depósito en que se encuentra, hasta el lugar donde se realiza esta revisión. También se observa con frecuencia, que algunos equipos son retirados del establecimiento, previo procedimiento, para ser trasladados hacia otra institución (esta actividad es manejada por el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba).

Como objetivo, en el manual de procedimientos se obtiene:

Obtener un listado detallado de cada equipo médico del Hospital Córdoba con su ubicación exacta y especificada permitiendo realizar las modificaciones pertinentes a su situación actual. De esta forma, se mantiene actualizado el inventario y el sistema de gestión de la calidad es ágil y eficiente.

13.3 Alcance

Todos los equipos médicos del Hospital Córdoba incluidos en el inventario del área de ingeniería clínica.

No se incluye accesorios, suministros, consumibles y extras.

13.4 Definiciones

Equipo médico: Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y

tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso”.¹⁹

Inventario: Documento que, en forma de lista, contiene los equipos médicos de la institución e información de los mismos.

13.5 Responsables

Los responsables del proceso de control de inventario, son todos los miembros del área de ingeniería clínica, ya que son los encargados de conocer la ubicación del equipamiento médico del Hospital Córdoba. Para esta tarea se requiere una actualización constante del software el cual provee la localización de cada equipo, y es por esto que las autoridades de este servicio, deben velar por proveer todo lo necesario para que el grupo de ingeniería clínica pueda realizar su función correctamente.

Si bien quienes realizan la tarea de actualizar diariamente son los ingenieros biomédicos, es sumamente importante que todos los miembros del área sean conscientes de la importancia de mantener en todo momento la información del equipo.

Por otro lado, se sugiere una comunicación constante entre el equipo de trabajo de esta área y sus necesidades de recursos para cumplir correctamente esta función, así como también los cambios de locación los de equipos.

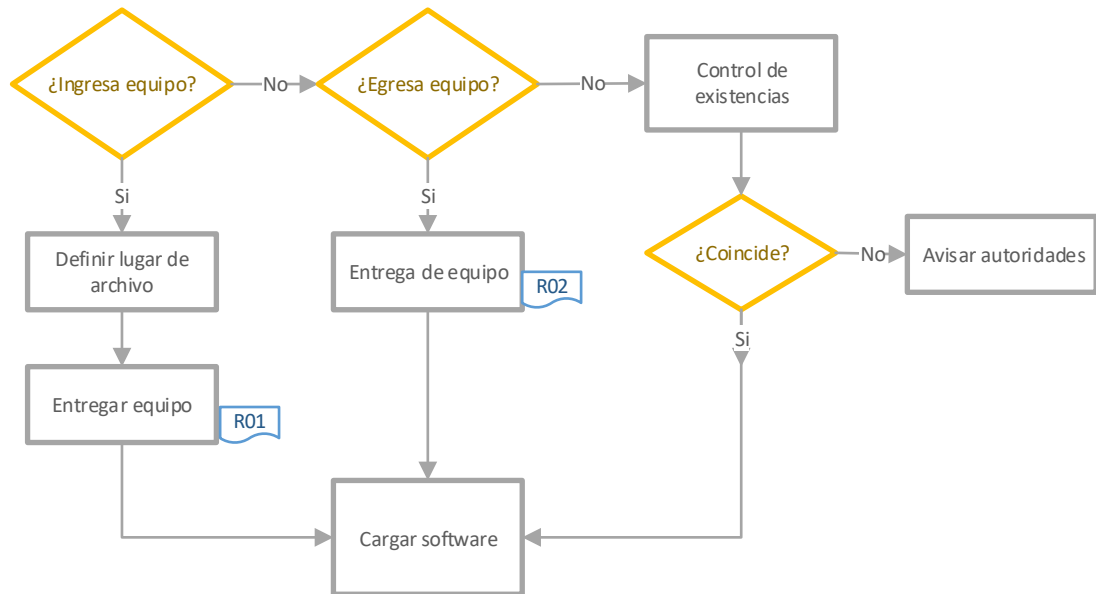
Como responsables, en el manual de procedimientos se obtiene:

Jefe de servicio: Disponer todos los recursos físicos y humanos para la implementación del procedimiento.

Jefe del área: Supervisar la implementación del procedimiento.

Ingenieros biomédicos y técnicos: implementar el procedimiento.

13.6 Diagrama de flujo del procedimiento de Manejo de Inventario



13.7 Descripción del diagrama de flujo del procedimiento

En un inventario de equipamiento médico, se anotan varios datos del equipo y se completa una planilla. Esta consta de: tipo de equipo, marca, modelo, número de serie y ubicación dentro del hospital. También se agregan datos útiles como Fecha de adquisición la cual brinda información si el equipo se encuentra en garantía o no, fecha de fabricación que indica vida útil del equipo y datos de los proveedores.

Hay 3 acciones principales que se pueden llevar a cabo en un control de inventario de equipos médicos: 1) ingresar un equipo nuevo que ingreso al hospital (como una compra, o en el caso del Hospital Córdoba al ser un hospital que depende del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, puede que ingrese un equipo médico proveniente de otro hospital de la Provincia), 2) Egreso de algún equipo (ya sea debido a ser dado de baja por falla o situación similar, o por el mismo caso en el cual el Ministerio de Salud de Córdoba decida rotar el equipo hacia otro hospital), 3) o bien control de existencias que consiste en corroborar los datos de cada equipo.

Al ingresar un equipo nuevo al hospital, se debe definir el lugar de destino. Lo normal es que se ubique en algún determinado servicio (por ejemplo, a la Unidad de Terapia Intensiva), pero pueden existir casos en los cuales este nuevo equipamiento quede archivado bajo la custodia del equipo de ingeniería clínica del hospital y se debe definir un lugar específico para guardarlo.

En el caso en el cual un equipo salga de la institución, se deberá dar de baja en el inventario. Esta situación suele darse ante la falla de un equipo que no puede utilizarse más, el cual se envía al Ministerio de Salud para que las autoridades ministeriales determinen el destino final de este equipo. También suele darse la situación, que desde el mismo Ministerio de Salud se solicita que algún equipo médico, se reubique en otro hospital de la Provincia.

También, es sumamente recomendable, al menos una vez por año realizar un control detallado de la ubicación actual de cada equipo médico. Esto permite no tan solo vigilar los equipos, sino también acelerar los procesos de búsqueda para los mantenimientos preventivos. Para este control, se recorre cada departamento del hospital, verificando la información de cada equipo. Cuando se controla el inventario, se van realizando las modificaciones necesarias sobre todo de la ubicación de cada equipo. Al finalizar este control, se debe anotar la fecha que se realizó el control con las modificaciones y se deberá avisar a las autoridades del hospital si algún equipo falta en la institución, para que la dirección tome las medidas necesarias.

Dentro de los campos que debe contener el inventario, resulta importante destacar la necesidad de contener el registro PM de ANMAT. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo creado por medio del decreto 1490/1992 del Poder Ejecutivo Nacional en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social de la República Argentina. Dicho organismo actúa como organismo descentralizado y con autarquía económica y financiera con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

La ANMAT debe cumplir las siguientes actividades:

- Realizar acciones conducentes al registro, control, fiscalización y vigilancia de la sanidad y calidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humana y del control de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias.

- Aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias.²⁰

El registro PM de ANMAT, es una clasificación que tiene ANMAT sobre un producto médico y además brinda habilitación para su utilización. Con este registro, se tiene seguridad que el producto médico se encuentra en condiciones para su venta, y estos informes forman parte de la trazabilidad del producto.

En el anexo I de este proyecto integrador se puede encontrar una tabla como modelo de inventario.

Como descripción del diagrama de flujo, en el manual de procedimientos se obtiene:

- 1. En caso de ingresar un equipo nuevo al sistema, se lo deberá cargar al software.**
- 2. Se deberá definir el lugar de almacenamiento o de destino final.**
- 3. Una vez definido su ubicación, se procederá a la entrega del equipo al servicio correspondiente completando el registro R01: “Nota de entrega de equipo médico” o bien al depósito del mismo.**
- 4. En caso que un equipo salga del hospital y no forme más parte del equipamiento de la institución, se deberá completar el registro R02: “Nota de entrega de equipo médico” y cargar esta información en software para que se elimine del inventario.**

Anualmente

- 5. En caso de realizar un control de los equipos biomédicos, se procederá a corroborar específicamente que cada equipo se encuentre en el lugar detallado en la planilla de inventario. Para esta tarea se visitará cada departamento y se comprobarán los datos de cada equipo.**
- 6. Se podrán realizar modificaciones de lugar en caso de no coincidir la ubicación. En caso que el equipo no exista físicamente en todo el predio del hospital, se avisará a las autoridades directivas para que se determinen las medidas a seguir. Esta información relevada deberá ser cargada en el software.**

13.8 Indicadores

En el momento de realizar el procedimiento de control de existencias, las acciones se basarán en controlar que lo detallado en el inventario, coincida con la realidad. Para esto, se debe observar cada equipo de la lista y corroborar los datos.

Cuando hay diferencias entre el inventario y lo inspeccionado, se refleja de un error en la organización. Se debe encontrar el motivo que hizo la diferencia y corregirlo.

1) Exactitud del inventario en ubicación de dispositivos médicos.

Cuando se realiza el control de los equipos médicos se verifica que la ubicación de los mismos coincida con lo especificado en las planillas. Mantener actualizado este aspecto permite mantener un proceso controlado y eficiente cuando se necesita encontrar uno de estos dispositivos.

Para asegurar la mejora continua del sistema de gestión de la calidad, se deben medir la cantidad de diferencias entre las ubicaciones detalladas y reales. Este indicador, permitirá evaluar el porcentaje de diferencias respecto a los equipos totales, para determinar las acciones que debe realizar el departamento de ingeniería clínica. Entre las consideraciones, se tomarán en cuenta los factores que modifican este aspecto para corregirlos. También se deberá determinar si la frecuencia de control es correcta o si se debe disminuir para mantener el proceso controlado. Cabe destacar, que el objetivo ideal es que coincida 100% la ubicación de los equipos médicos y lo detallado en la planilla de inventario.

En el manual de procedimientos se obtiene:

$$\text{Exactitud de ubicación } [\%] = \frac{\text{Cant. de elementos} - \text{Cant. de elem. no coincid.}}{\text{Cant de elementos}} \times 100$$

Cant. de elementos: Cantidad de elementos totales en el inventario.

Cant. de elementos no coincidentes: Cantidad de elementos que no coinciden con el inventario.

2) **Porcentaje de equipos faltantes respecto a los detallados.**

Al momento de realizar la inspección de la ubicación de los equipos, puede surgir la situación en la cual no se encuentre un equipo. Como primera medida se realizará una

investigación entre el personal responsable de ese dispositivo y grupos de gente que normalmente están en contacto con él. Si luego de esta búsqueda no se lo encuentra, se procederá a avisar a las autoridades del Hospital para que se tomen medidas en el asunto.

Cabe destacar que no es natural que un equipo desaparezca de la institución, es por esto que midiendo con este indicador el porcentaje de equipos faltantes, se podrán tomar acciones correctivas y prestarles más atención a aquellas partes del proceso que generen estos errores.

Siempre se busca que este indicador sea cero.

En el manual de procedimientos se obtiene:

$$\text{Equipos faltantes } [\%] = \frac{\text{Cantidad de equipos faltantes}}{\text{Cantidad de equipos totales}} \times 100$$

Capítulo 14: Capacitación de uso de equipamiento médico

14.1 Introducción

La capacitación consiste en una acción de transferir conocimiento para realizar una determinada tarea. Ayuda a la persona capacitada, a desarrollar y alcanzar conocimientos personales.

En una empresa, la capacitación aumenta la eficiencia en el trabajo, acorta los tiempos de la tarea, disminuye errores en el proceso y asegura resultados de calidad. Además, promueve el trabajo en equipo acrecentando el trabajo en equipo y generando un buen clima laboral.

En el momento de realizar la explicación de las tareas, es importante acompañar con métodos prácticos y técnicas que permitan acercar a la realidad los aspectos teóricos.

Un plan de capacitación, contiene además de los temas a desarrollar, una encuesta que será de gran utilidad para mejorar los métodos de las reuniones informativas. Esta encuesta es anónima e individual, ya que esto favorece la sinceridad por parte de los asistentes.

Cuando el personal es capacitado, aumenta su formación predisponiendo a esta persona a mejorar su puesto de trabajo y a alcanzar puestos mayores en la institución, favoreciendo a todo el sistema. Asimismo, disminuye los accidentes de trabajo.

Estas reuniones informativas de funcionamiento de equipamiento médico son necesarias cuando un nuevo equipo médico ingresa a la institución, cuando el usuario del equipo lo considera necesario, o cuando el área de ingeniería clínica detecta en los procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo, que el equipo ha sufrido daños por mal uso.

En el Hospital Córdoba, el personal médico cambia con frecuencia debido a que posee residentes y distintas rotaciones con otros Hospitales. Es por esto que el personal que utiliza un equipo puede ir variando rápidamente. El jefe del servicio será el encargado de capacitar a este personal transitorio para promover un buen uso del equipo médico, y cuando considere necesario, solicitará una capacitación para los usuarios de su servicio.

Esta información sobre el funcionamiento del equipamiento, es brindada a los usuarios del mismo. Deben ser considerados los miembros del área de ingeniería clínica también ya que son quienes evacuarán dudas del personal.

Un mal proceso de capacitación, impide a la institución prestar un servicio eficiente.

14.2 Objetivo

La capacitación es un recurso que mejora el rendimiento de la empresa. Se aumenta la productividad conforme mayor sea el grado de formación y preparación del personal de la institución.

Al momento de capacitar, deben ser importantes tanto los objetivos de la institución, así como también las necesidades del personal respecto a una actividad.

El objetivo del área de ingeniería clínica, se basa en inculcar en aspectos funcionales de los equipos médicos del Hospital para lograr un mejor uso del dispositivo prolongando su vida útil y aprovechando al máximo su funcionamiento.

Para generar mejores resultados, la capacitación a brindar debe incentivar al personal, con ejemplos claros y concretos. Se buscará captar la atención de los usuarios para lograr informar exitosamente de los temas propuestos.

Como objetivo, en el manual de procedimientos se obtiene:

Informar a los usuarios de los equipos el correcto funcionamiento de los mismos, con el fin de aumentar la productividad de las tareas, brindar seguridad tanto al operador como al paciente y prolongar la vida útil del equipamiento.

14.3 Alcance

En principio, se dará la capacitación para el jefe del servicio ya que está obligado a un buen uso. Y además se podrá extender a quien este jefe considere pertinente. El personal del área de ingeniería clínica también es un usuario que se debe capacitar.

A los usuarios de los equipos médicos del Hospital Córdoba.

14.4 Definiciones

Productividad: Indicador de la eficiencia de la institución.

Capacitación: es toda actividad realizada en una organización, respondiendo a sus necesidades, que busca mejorar la actitud, conocimiento, habilidades o conductas de su personal.²¹

Plan de capacitación: Archivo que contiene información sobre la información a brindar. También debe estar integrado por una encuesta evaluativa.

Usuario: Persona que ejecuta el funcionamiento de un equipo médico. No se refiere al paciente en sí mismo.

Asistentes: Personas que reciben la capacitación.

14.5 Responsables

El área de ingeniería clínica es en conjunto responsable que los usuarios, utilicen de forma correcta el equipamiento. Es por esto que los ingenieros y técnicos que forman el área, conozcan los equipos médicos con el fin de poder evacuar inquietudes del personal médico.

Ninguna capacitación debe ser brindada sin una previa elaboración del plan correspondiente y su encuesta, el cual deberá ser verificado por las autoridades del área.

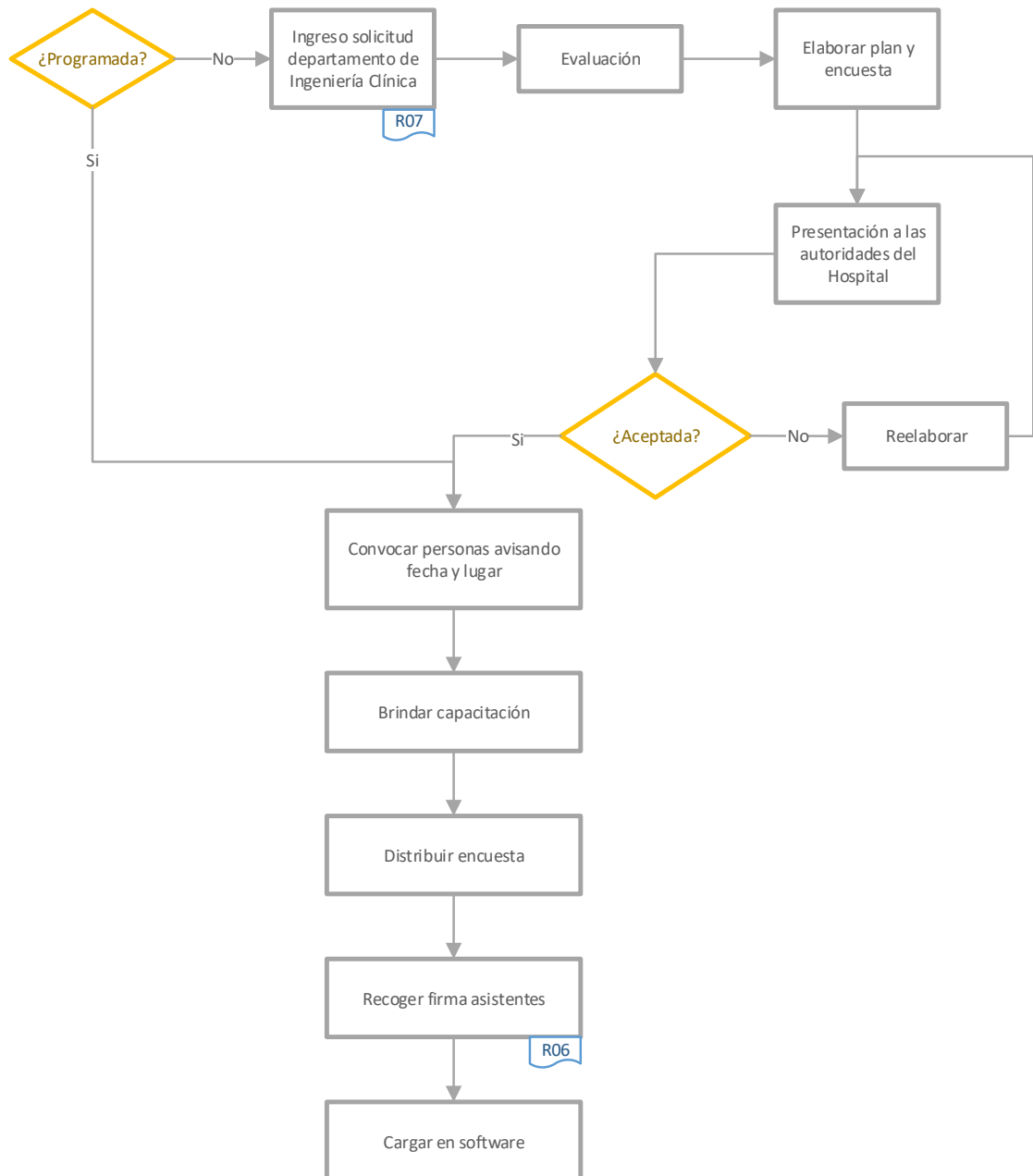
Como responsables, en el manual de procedimientos se obtiene:

Jefe de servicio: Disponer todos los recursos físicos y humanos para la implementación del procedimiento.

Jefe del área: Supervisar la implementación del procedimiento.

Ingenieros biomédicos y técnicos: implementar el procedimiento.

14.6 Diagrama de flujo del procedimiento de Capacitación



14.7 Descripción del diagrama de flujo del procedimiento

Las capacitaciones pueden ser programadas o no programadas. Se consideran programadas a aquellas que se realizan con cierta frecuencia con el fin de mantener actualizado

al personal sobre los equipos médicos. Este tipo de planes ya se encuentran aprobados por las autoridades del hospital y no deben ser verificadas nuevamente. Las capacitaciones no programadas son solicitadas por el personal que considera necesario informarse sobre el funcionamiento de algún dispositivo. Normalmente es el jefe del servicio médico quien solicita una capacitación no programada. También los miembros del área de ingeniería clínica pueden solicitar una reunión de este tipo, cuando consideran que los equipos presentan fallas por mal manejo de los usuarios.

En caso de no ser programada, el médico solicitante se comunicará con algún miembro del área de ingeniería clínica para plantear la necesidad de una capacitación. Se completará el *registro R07: “Solicitud de capacitación”*.

El área de ingeniería clínica evaluará esta solicitud y procederá a elaborar un plan de capacitación y su respectiva encuesta.

Este documento, firmado conforme por el jefe del área de ingeniería, se enviará a las autoridades del hospital para que se evalúe si corresponde el tipo de capacitación planteada.

En caso de no ser aceptado el plan, se podrá reelaborar para cumplir con los objetivos de la institución.

Si fuese aceptada, o si la capacitación fuese programada por el área de ingeniería clínica, se procederá a notificar al personal asistente el lugar, fecha, horario y la duración del mismo.

Prontamente, se brindará la capacitación al personal.

Finalizada la misma, se entregará a los asistentes la encuesta a fin de evaluar la calidad de la capacitación. Y se completará con los datos de los concurrentes el *registro R06: “Registro de capacitación”*.

Una vez terminada la capacitación, se procederá a cargar en el software la información.

Como descripción del diagrama de flujo, en el manual de procedimientos se obtiene:

- 1. En caso de no se programada la capacitación, se ingresará la solicitud por medio del completado del *registro R07: “Solicitud de capacitación”*.**
- 2. El área de ingeniería clínica, evaluará esta solicitud y las necesidades del solicitante.**

3. **Se elaborará el plan y la encuesta. Deberá ser firmado por el jefe del área.**
4. **Se enviará a las autoridades del Hospital para su inspección.**
5. **En caso de no ser aceptado, el área de ingeniería clínica deberá reelaborar el plan según lo propuesto.**
6. **En caso de ser aceptado, o ser una capacitación programada, se procederá a notificar al personal asistente indicando lugar, horario y duración.**
7. **Se brindará la capacitación según plan aprobado.**
8. **Al finalizar, se distribuirá la encuesta y se solicitará que se la complete.**
9. **Se completará el registro R06: “Registro de capacitación” con los datos y firmas de los asistentes.**
10. **Se cargará la información al software.**

14.8 Indicadores

1. Satisfacción de la capacitación.

Explicar funcionamientos de los equipos médicos a personas que no están interiorizadas con los mecanismos internos de estos dispositivos, es un gran desafío para cualquier orador; ya que se debe explicar en forma sencilla sin perder tecnicismo.

En algunos casos, las capacitaciones fracasan debido a diferentes motivos como un mal manejo de los tiempos, carencia de actividades prácticas, explicaciones con muy elevado nivel técnico, manual de contenidos precario, etc.

Es por esto que resulta importante medir la satisfacción de los asistentes a este curso, para que el área de ingeniería clínica pueda mejorar aquellos aspectos que contribuyen al funcionamiento del sistema hospitalario.

Si bien la encuesta depende de cada plan de capacitación, ya que se evalúan aspectos particulares de cada una, hay una pregunta que se debe mantener en común independientemente que cambie su forma de redactarla:

¿Cuánto le sirvió la explicación sobre el equipo médico descripto? ¿Por qué?

Se deberá responder con un nivel del 1 al 10, siendo 1 muy insatisfecho y 10 muy satisfecho.

Esta pregunta permitirá conocer, si es útil la capacitación y que aspectos son positivos y negativos respecto de lo planeado.

Para poner en números si se debe modificar algo del plan, se dividirá la suma total de la cantidad de puntos otorgados a la capacitación, por la cantidad de personas totales que asistieron. Si este número es inferior a 5 puntos (o a una cantidad a determinar por el servicio de ingeniería clínica), se deberán tomar acciones inmediatas para mejorar el procedimiento. De lo contrario, se hará un comentario en el software a tener en cuenta en la próxima capacitación por parte del área de ingeniería clínica.

Como indicador, en el manual de procedimientos se obtiene:

$$\text{Satisfacción de la capacitación} = \left(\frac{\sum \text{Puntajes de la satisfacción}}{\text{Cantidad total de personas asistentes}} \right)$$

Puntajes de la satisfacción: Se sumarán todos los puntos otorgados a la capacitación.

2. Horas invertidas en capacitación

Se debe llevar a cabo un registro que indique la cantidad de horas que se destinaron a capacitar al personal en cierto período de tiempo. Esto permite llevar un nivel de cantidad de horas y mejorarlo en caso que sea necesario, como en procesos de mantenimiento correctivo donde se detecten fallas debido a un mal uso del equipo médico.

En el manual de procedimientos se obtiene:

$$\text{Cantidad de horas invertidas en capacitación en un período} =$$

3. Porcentaje de empleados capacitados

Para una mejor integración de conocimientos, es importante que la totalidad del personal que esté en contacto con el equipo médico, esté capacitado sobre su uso y cuidados. Se considera obligatorio instruir sobre el funcionamiento al responsable del dispositivo en el servicio médico.

Este indicador medirá las personas a quienes el personal del área de ingeniería clínica capacitó sobre un equipo médico.

Como indicador, en el manual de procedimientos se obtiene:

$$\text{Empleados capacitados [\%]} = \frac{\text{Empleados capacitados}}{\text{Total de empleados}} \times 100$$

Empleados capacitados: Cantidad total de asistentes a la capacitación brindada.

Total de empleados: Cantidad de empleados en contacto con el dispositivo médico.

4. Asistentes a la capacitación

Al iniciar el procedimiento de capacitación, se estima la cantidad de asistentes. Es importante medir esta cantidad ya que indica el compromiso del personal, también indica la calidad de la capacitación brindada. Estos aspectos sirven para cuantificar y mejorar este procedimiento.

Como indicador, en el manual de procedimientos se obtiene:

$$\text{Porcentaje de asistentes } [\%] = \frac{\text{Cantidad de asistentes}}{\text{Cantidad de personas invitadas}} \times 100$$

5. Porcentaje de reparaciones por mal uso.

Uno de los problemas que se detectan en el mantenimiento correctivo, es el mal uso de los equipos médicos por falta de capacitación a aquellas personas que están en contacto con el mismo. También puede deberse a una mala capacitación brindada por los miembros del área de ingeniería clínica.

Este indicador, permite evaluar la cantidad de reparaciones que se realizan debido a falta de información sobre el funcionamiento del dispositivo. Lo ideal es que sea cero.

Como indicador, en el manual de procedimientos se obtiene:

$$\text{Mant. correctivo } x \text{ falta cap.} = \frac{\text{Cantidad de rep. por mal uso}}{\text{Cantidad total mant. correctivo}} \times 100$$

Mantenimientos correctivos por falta de capacitación [%]


Cantidad de reparaciones por falta de capacitación: de la cantidad total de mantenimientos correctivos, cuantos fueron debido a un mal manejo del equipo del personal por falta de capacitación.

Cantidad total mant. Correctivo: Cantidad totales de mantenimientos correctivos realizados en un período de tiempo.

REGISTROS

Capítulo 15: Llenado de los registros

A continuación, se presentan los registros mencionados en los procedimientos, y las indicaciones de cómo llevar a cabo su llenado.

	Nota entrega de equipo médico	R01
		Página 1 de 1 Versión 01

Córdoba, de 20...

Insertar Fecha

De: Ingeniería Clínica - Hospital Córdoba

Por la presente nota se deja constancia que se hace entrega al servicio interno de:

del Hospital Córdoba lo siguiente:


	Equipo
Tipo de equipo	Ingresar los datos del equipo
Marca	
Modelo	
Número de serie	
Accesorios	

Observaciones: Información adicional

Sin otro particular.

Recibido por: Firma y aclaración de la persona que recibe el equipo en el servicio médico Firma miembro del servicio de Ingeniería Clínica

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

	Nota egreso de equipo médico	R02
		Página 1 de 1 Versión 01

Córdoba, de 20....

Insertar Fecha

De: Ingeniería Clínica - Hospital Córdoba

Por la presente nota se deja constancia del retiro para reparación por parte de la empresa
..... de:

Empresa que retira el equipo médico

Equipo:
Marca/Modelo:
NS:
Accesorios:

Datos del equipo


Observaciones: **Información adicional**


Sin otro particular.


Firma miembro del servicio de Ingeniería Clínica

Retirado por: **Firma y aclaración de quien que retira el equipo médico del establecimiento.**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

	Planilla de Mantenimiento Preventivo	R03 Página 1 de 1 Versión 01
<u>Retiro del equipo médico</u>		
Fecha:		
Departamento al que pertenece:		Servicio médico que alberga el equipo médico
Tipo de equipo:		Marca:
Modelo:		Número de serie:
Entrega el equipo:		Retira el equipo:
Firma:	Datos de quien entrega el equipo por parte del servicio médico	Firma:
		Datos de quien retira el equipo por parte del área de ingeniería clínica
<u>Tareas de mantenimiento</u>		
Fecha y hora inicio:		
Lugar de realización del trabajo:		
Tareas realizadas:		
Observaciones:		
Realizado por:		Miembros del área de ingeniería clínica que realizaron las tareas
Fecha y hora fin:		Fecha próximo mantenimiento preventivo:
<u>Devolución en correctas condiciones:</u>		
Fecha:		
Devuelve el equipo médico:		Recibe el equipo médico:
Firma:	Datos de quien entrega el equipo por parte del área de ingeniería clínica	Firma:
		Datos de quien recibe el equipo por parte del servicio médico
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

	Solicitud de Mantenimiento Correctivo	R04
		Página 1 de 1 Versión 01
Fecha:		
Recibido por: Persona del departamento de ingeniería clínica		
Solicitante:		Servicio médico:
Tipo de equipo:		Marca:
Modelo:		Número de serie:
Descripción de la falla: Reportada por el solicitante del servicio médico		
<u>En caso de terciarizar el arreglo</u>		
Fecha de inicio reparaciones:		Fecha de finalización de reparaciones:
Actividades realizadas: (Adjuntar informes y certificados de calibración en caso de corresponderse)		
<u>En caso de realizar el arreglo por parte del personal interno</u>		
Fecha de inicio reparaciones:		Fecha de finalización de reparaciones:
Actividades realizadas: (Adjuntar certificados de calibraciones en caso de corresponderse)		
Repuestos utilizados: En caso de haber utilizado		
<u>Devolución en correctas condiciones:</u>		
Fecha:		
Devuelve el equipo médico:		Recibe el equipo médico:
Firma: Datos de quien entrega el equipo por parte del área de ingeniería clínica		Firma: Datos de quien recibe el equipo por parte del servicio médico
Elaborado por:		
Revisado por:		
Aprobado por:		

	Solicitud de adquisición de tecnología médica	R05
		Página 1 de 1 Versión 01

Fecha:	
Recibido por:	Personal del área de ingeniería clínica
Solicitante:	Profesional médico
Servicio médico:	

Tipo equipo médico:	Cantidad:
Necesidades del servicio:	
<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; display: inline-block;"> Completar con las necesidades del médico </div>	

Especificaciones Técnicas:

Especificaciones técnicas: (Se anexan __ hojas)	
<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; display: inline-block;"> Indicar la cantidad de hojas anexas con las especificaciones técnicas. </div>	
Sugerencias de equipos médicos:	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; display: inline-block;"> Marcas y modelos que podrían cumplir las necesidades </div>

Firmas de conformidad:

Firma Ingeniero Biomédico:	Firma Médico Solicitante:	Firma Director del Hospital:
Aclaración:	Aclaración:	Aclaración:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

	Registro de Capacitación	R06
		Página 1 de 1 Versión 01

Datos del evento

Fecha y Hora	Detalles de la capacitación
Lugar	
Duración	
Disertantes	

Asistentes

Nombre y Apellido	Departamento de Trabajo	Firma

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

	Solicitud de Capacitación	R07
		Página 1 de 1 Versión 01

Por la presente se solicita capacitación sobre el equipo médico: _____

Tipo de equipo médico por el cual se solicita la capacitación


Fecha	Fecha de ingreso de la solicitud
Solicitante	Persona quien propone la capacitación
Necesidades del área	Temas necesarios a instruirse
Interesados	Nombres de las personas interesadas en la capacitación
Firma y aclaración solicitante	Firma y aclaración receptor <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; text-align: center;"> Del departamento de ingeniería clínica </div>

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

RESULTADOS

A continuación, se exponen los cinco procedimientos para el área de ingeniería clínica del Hospital Córdoba y los siete registros propuestos.

Capítulo 16: Procedimiento Mantenimiento Preventivo.

	Manual de procedimientos operativos	PO-01 Revisión 01 Página 1 de 4
	Mantenimiento Preventivo	

REVISIONES			
N°	Descripción de los cambios	Autor	Fecha

DOCUMENTOS DE REFERENCIA	
Código	Título de referencia

1. **Objetivo:**


Extender la vida útil de los equipos médicos del Hospital Córdoba, mediante acciones controladas tanto del funcionamiento como del aspecto íntegro del dispositivo. Reducir las paradas inesperadas y mejorar el rendimiento del equipo, optimizando los servicios médicos. Trabajar con un equipo controlado, brindando seguridad tanto al operario como al usuario.

2. **Alcance**

Todos los equipos médicos del Hospital Córdoba incluidos en el inventario del área de ingeniería clínica.

3. **Definiciones**
 - **Equipamiento médico:** Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso.²²
 - **Mantenimiento preventivo:** Es el mantenimiento que tiene por misión mantener un nivel de servicio determinado en los equipos, programando las intervenciones de sus puntos vulnerables en el momento más oportuno. Suele tener un carácter sistemático, es decir, se interviene aunque el equipo no haya dado ningún síntoma de tener un problema.
 - **Vida útil:** duración estimada que un dispositivo puede tener, cumpliendo correctamente con la función para el cual ha sido creado. Normalmente se calcula en años.
 - **Funcionamiento normal:** estado definido por el fabricante en el cual, el equipo médico cumple con su función y sus normas de seguridad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

	Manual de procedimientos operativos	PO-01 Revisión 01 Página 2 de 4
	Mantenimiento Preventivo	

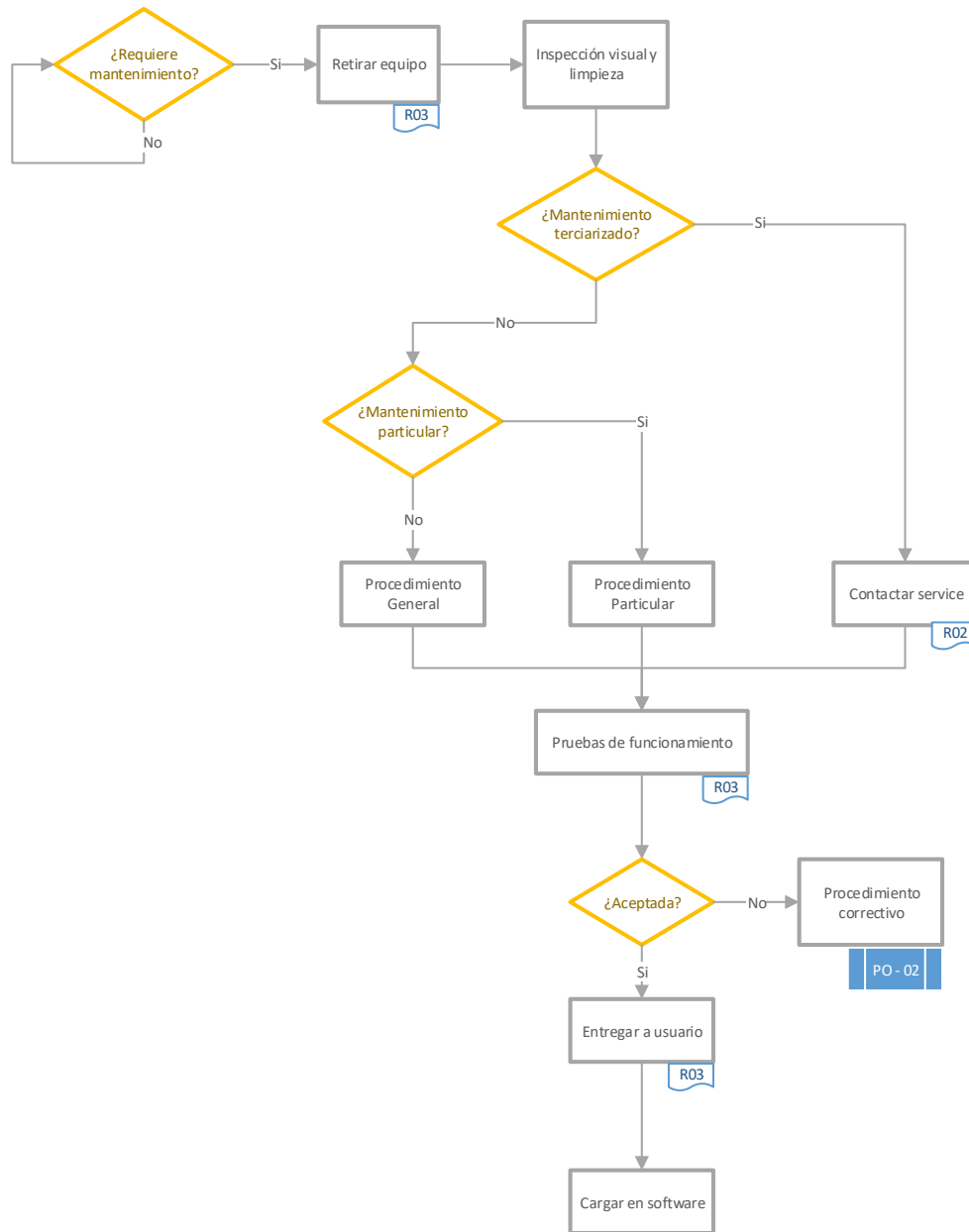
4. Responsables

Jefe de servicio: Disponer todos los recursos físicos y humanos para la implementación del procedimiento.


Jefe del área: Supervisar la implementación del procedimiento.

Ingenieros biomédicos y técnicos: implementar el procedimiento.

5. Diagrama de flujo del procedimiento



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

	Manual de procedimientos operativos	PO-01 Revisión 01 Página 3 de 4
	Mantenimiento Preventivo	

6. Descripción del diagrama de flujo

- 6.1 Retirar el equipo médico del servicio.
- 6.2 Realizar inspección visual y limpieza general.
- 6.3 Si el mantenimiento es provisto por un proveedor externo, realizar el contacto y efectuar la orden de egreso de equipo.
- 6.4 Si el mantenimiento es realizado por el personal interno, se procede a realizar el mantenimiento preventivo.
- 6.5 Si se existe un mantenimiento particular del equipo, se procede con el mismo. En caso contrario se utilizará el plan de mantenimiento preventivo general.
- 6.6 Se realizará la prueba de funcionamiento del equipo para corroborar que está en condiciones para su uso.
- 6.7 Si las pruebas de funcionamiento son correctas, se procede a devolver el equipo.
- 6.8 En caso de presentar no conformidad en las pruebas de funcionamiento, se deberá realizar el procedimiento PO-02: “Mantenimiento Correctivo”.
- 6.9 Las acciones realizadas deberán ser cargadas en el software para mantener la información actualizada.

7. Indicadores

7.1 Tiempo fuera de servicio por mantenimiento preventivo.

$$Tiempo\ de\ trabajo\ [Horas] = Tiempo\ real\ [Horas] - Tiempo\ estimado\ [Horas]$$

Tiempo real: Tiempo (expresado en horas) que fue necesario para realizar el mantenimiento preventivo.

Tiempo estimado: Tiempo (expresado en horas) previsto por el área de ingeniería clínica para realizar el mantenimiento preventivo.


7.2 Disponibilidad total

$$Disponibilidad\ [Horas] = \frac{Horas\ totales - Horas\ parada\ por\ mant.\ prev.}{Horas\ totales}$$

Horas totales: Cantidad de horas totales que estuvo disponible el dispositivo para su uso.

Horas paradas por mantenimiento correctivo: Cantidad de horas en las cuales no estuvo disponible el equipo, debido a la realización de tareas de mantenimiento preventivo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

	Manual de procedimientos operativos	PO-01 Revisión 01 Página 4 de 4
	Mantenimiento Preventivo	

7.3 Porcentaje de mantenimientos programados acabados

$$\text{Mantenimientos acabados [\%]} = \frac{\text{Mant. Totales} - \text{Mant. pendientes}}{\text{Mant. totales}} \times 100$$

7.4 Porcentaje de mantenimientos pendientes

$$\text{Mant. Pendientes [\%]} = \frac{\text{Mant. Totales} - \text{Mant. Finalizados}}{\text{Mant. Totales}} \times 100$$

7.5 Horas estimadas de trabajo pendiente

$$\text{Horas estimadas de trabajo pendiente} =$$

7.6 Índice de cumplimiento de la planificación

$$\text{índice de cumplimiento de la planificación} = \frac{\text{Cant. de mant. prev. finalizados}}{\text{Cant. de mant. prev. totales}}$$

7.7 Índice de mantenimiento programado

$$\text{IMP} = \frac{\text{Horas dedicadas a mantenimiento preventivo}}{\text{Horas totales dedicadas al mantenimiento}} \times 100$$

Horas dedicadas a la realización de mantenimiento preventivo.


Horas totales dedicadas al mantenimiento (Preventivo y correctivo).

8. Registros asociados

Código registro	Nombre
R02	Nota egreso de equipo médico
R03	Planilla de mantenimiento Preventivo
PO-02	Procedimiento mantenimiento correctivo

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

Capítulo 17: Procedimiento Mantenimiento Correctivo.

	Manual de procedimientos operativos	PO-02 Revisión 01 Página 1 de 5
	Mantenimiento Correctivo	

REVISIONES			
N°	Descripción de los cambios	Autor	Fecha

DOCUMENTOS DE REFERENCIA	
Código	Título de referencia

- Objetivo:**

Brindar una solución inmediata en aquellos equipos médicos que presentan desperfectos, para restaurar el servicio lo antes posible para continuar ofreciendo las prestaciones médicas del Hospital Córdoba de manera eficiente y eficaz.
- Alcance**

Todos los equipos médicos del Hospital Córdoba incluidos en el inventario del área de ingeniería clínica.
- Definiciones**

 - Equipo médico:** Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término "equipo médico" excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso".
 - Servicio Médico:** Conjunto de especialidades médicas que brindan un servicio de salud a la comunidad.
 - Área de ingeniería clínica:** sector dentro de un hospital que se encarga del equipamiento médico con el fin de optimizar la actividad médica.
 - Mantenimiento Correctivo:** Actividad no programada cuyo objetivo es restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería.
 - Desperfecto:** Situación en la que no se cumplen los requisitos de funcionamiento o seguridad, en la que se produce una rotura, o ambas cosas. Un desperfecto se corrige mediante la reparación, la calibración o ambas.
 - Reparación:** Proceso por el que se restaura la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. Este término y mantenimiento correctivo son sinónimos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------



Manual de procedimientos operativos

Mantenimiento Correctivo

PO-02

Revisión 01

Página 2 de 5

4. Responsables

Jefe de servicio: Disponer todos los recursos físicos y humanos para la implementación del procedimiento.

Jefe del área: Supervisar la implementación del procedimiento y contribuir en las tareas de ejecución.

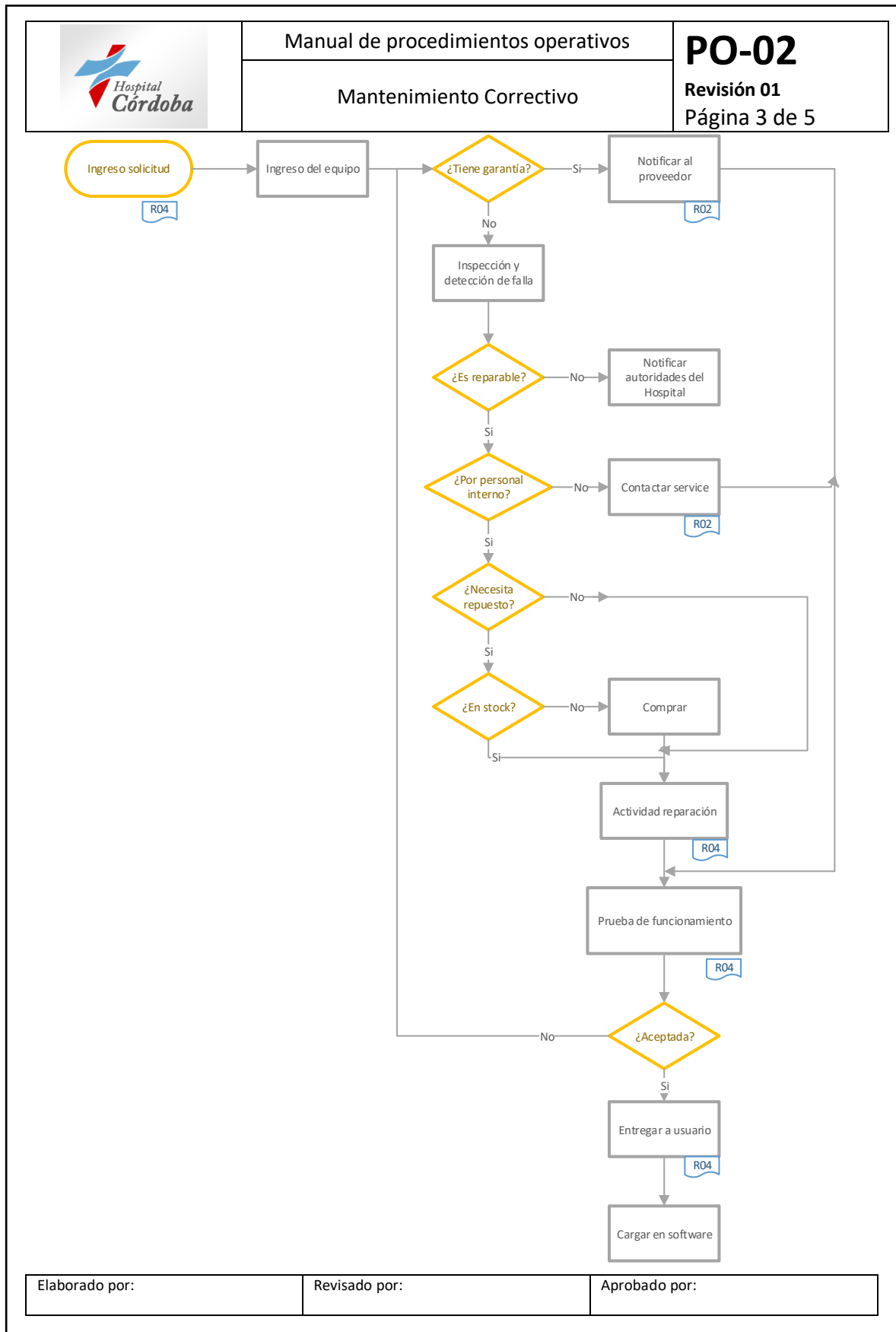
Ingenieros biomédicos y técnicos: implementar el procedimiento.

5. Diagrama de flujo del procedimiento

Elaborado por:

Revisado por:


Aprobado por:



Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

	Manual de procedimientos operativos	PO-02 Revisión 01 Página 4 de 5
	Mantenimiento Correctivo	

6. Descripción del diagrama de flujo

- 6.1 Ingreso de solicitud.
- 6.2 Ingreso del equipo o traslado del ingeniero hasta el lugar de funcionamiento.
- 6.3 En caso de tener garantía, contactar con el servicio técnico oficial para coordinar la fecha de la reparación.
- 6.4 Si el equipo médico no posee garantía, el ingeniero procederá a realizar la limpieza de las partes accesibles y una inspección para intentar determinar la falla.
- 6.5 En caso de no ser reparable, se dará aviso a los encargados del departamento de ingeniería clínica, para luego elevar una nota a las autoridades del hospital solicitando poner fuera de servicio el equipo médico y suprimiendo este ítem del inventario.
- 6.6 En caso de ser reparable, determinar si los recursos humanos y físicos del departamento, están a disposición para realizar la reparación.
- 6.7 Si no se cuentan con los recursos necesarios, contactar a un proveedor externo para realizar el mantenimiento correctivo.
- 6.8 Si existen los recursos necesarios en el área de ingeniería clínica, determinar si se necesitan repuestos.
- 6.9 Tomar el repuesto en caso que exista en el departamento; caso contrario proceder a la compra del mismo teniendo en cuenta si es conveniente.
- 6.10 Realizar la actividad de reparación teniendo en cuenta el manual del fabricante, las experiencias de los miembros del área de ingeniería clínica y posibles averiguaciones necesarias.
- 6.11 Probar el funcionamiento del equipo. En caso de funcionar correctamente, entregar al usuario completando el registro R04: “Solicitud de mantenimiento correctivo” y actualizar esta información en el software.
- 6.12 En caso de no funcionar correctamente, retornar al punto 5.


7. Indicadores

7.1 Tiempo de estadía de equipos

$$Demora [dias] = Fecha de salida - Fecha de entrada$$

Fecha de salida: momento en que el equipo retornó al servicio funcionando normalmente.
 Fecha de entrada: Momento en el cual ingresa la solicitud de acción correctiva en el equipo médico.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

	Manual de procedimientos operativos	PO-02 Revisión 01 Página 5 de 5
	Mantenimiento Correctivo	

7.2 Disponibilidad total

$$Disponibilidad [Horas] = \frac{Horas\ totales - Horas\ parada\ por\ mant.\ corr.}{Horas\ totales}$$

Horas totales: Cantidad de horas totales que estuvo disponible el dispositivo para su uso.
 Horas paradas por mantenimiento correctivo: Cantidad de horas en las cuales no estuvo disponible el equipo, debido a la realización de tareas de reparación.

7.3 Cantidad de mantenimientos correctivos de emergencia.

$$Cantidad\ de\ reparaciones\ urgentes =$$

7.4 Índice de mantenimiento correctivo

$$IMC = \frac{Horas\ dedicadas\ a\ mantenimiento\ correctivo}{Horas\ totales\ dedicadas\ al\ mantenimiento} \times 100$$

Horas dedicadas a la realización de mantenimiento correctivo.
 Horas totales dedicadas al mantenimiento (Preventivo y correctivo)

7.5 Tiempo medio de reparación


$$Tiempo\ medio\ de\ demora [Horas] = \frac{\sum\ demora\ de\ cada\ reparación [Horas]}{Cantidad\ total\ de\ reparaciones}$$

8. Registros asociados

Código registro	Nombre
R02	Nota de egreso de equipo médico.
R04	Solicitud de mantenimiento correctivo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

Capítulo 18: Procedimiento Adquisición de tecnología médica.

	Manual de procedimientos operativos	PO-03 Revisión 01 Página 1 de 4
	Adquisición de tecnología médica	

REVISIONES			
N°	Descripción de los cambios	Autor	Fecha

DOCUMENTOS DE REFERENCIA	
Código	Título de referencia

1. **Objetivo:**
 Identificar las necesidades del médico para la adquisición de tecnología médica. Realizar especificaciones técnicas y elevarlas al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, para su posterior adquisición.


2. **Alcance**

 Todos los equipos médicos del Hospital Córdoba incluidos en el inventario del área de ingeniería clínica.

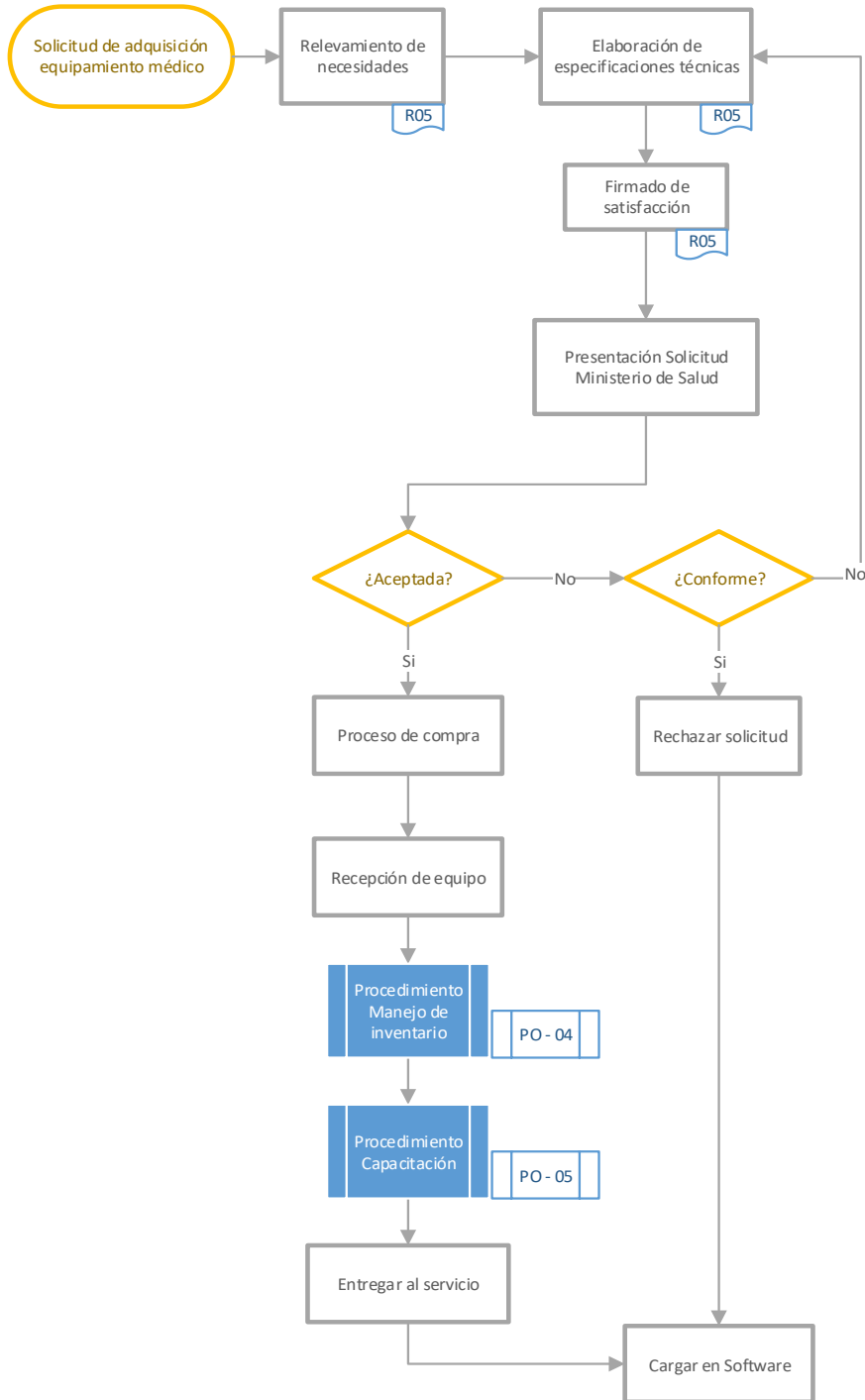
3. **Definiciones**
 - **Equipamiento médico:** Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso.
 - **Especificaciones técnicas:** Conjunto de datos que determinan características específicas de un dispositivo. Esta información brinda valores exactos o rangos los cuales deben cumplirse para ser seleccionado.
 - **Equipo dado de baja:** Dispositivo médico que no cumple con su funcionamiento por lo cual deja de ser parte del inventario de ingeniería clínica.

4. **Responsables**
 - Jefe de servicio:** Disponer todos los recursos físicos y humanos para la implementación del procedimiento.
 - Jefe del área:** Supervisar la implementación del procedimiento y contribuir en las tareas de ejecución.
 - Ingenieros biomédicos y técnicos:** implementar el procedimiento.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

	Manual de procedimientos operativos	PO-03 Revisión 01 Página 2 de 4
	Adquisición de tecnología médica	

5. Diagrama de flujo del procedimiento



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------



Manual de procedimientos operativos

Adquisición de tecnología médica

PO-03

Revisión 01

Página 3 de 4

6. Descripción del diagrama de flujo

- 6.1 Planteamiento por parte del médico de la necesidad de adquirir nuevo equipamiento al área de ingeniería clínica.
- 6.2 Relevamiento de las necesidades del área médica.
- 6.3 Elaboración de especificaciones técnicas por parte del servicio de ingeniería clínica.
- 6.4 Firma otorgando satisfacción de lo propuesto por parte del ingeniero biomédico, del solicitante y del director del hospital.
- 6.5 Presentación al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.
- 6.6 En caso de no ser aceptada y no estar conforme el área de ingeniería clínica, se replantearán las especificaciones técnicas.
- 6.7 Si no es aceptada la solicitud, y el área de ingeniería clínica si está conforme con la decisión por parte del ministerio, se rechaza la solicitud de adquisición y se notifica al médico. También se debe cargar esta información en el software.
- 6.8 En caso de ser aceptada la solicitud, se procede al proceso de compra llevado a cabo por el Ministerio de Salud.
- 6.9 Una vez que el equipo o la adquisición arriba a la institución, se lleva a cabo la recepción del mismo.
- 6.10 Luego se produce el proceso de manejo de inventario según PO-04: “Manejo de inventario”.
- 6.11 Seguidamente se lleva a cabo el procedimiento PO-05: “Capacitación de uso de equipamiento médico”.
- 6.12 Finalmente se entrega al servicio y se actualiza esta información en el software. Se completa el registro R05: “Solicitud de adquisición de equipamiento médico”

7. Indicadores

7.1 Porcentaje de solicitudes rechazadas.

$$\text{Solicitudes rechazadas [\%]} = \frac{\text{Cantidad de solicitudes rechazadas}}{\text{Cantidad total de solicitudes}} \times 100$$

7.2 Porcentaje de compras realizadas

$$\text{Porcent. de compras realizadas [\%]} = \frac{\text{Cantidad de compras realizadas}}{\text{Cantidad total de solicitudes propuestas}} \times 100$$

7.3 Satisfacción de la adquisición

Puntos del 1 al 10 siendo 1 muy insatisfecho y 10 muy satisfecho.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:



Manual de procedimientos operativos

Adquisición de tecnología médica

PO-03

Revisión 01

Página 4 de 4

7.4 Tiempo de entrega al hospital

Tiempo de entrega al hospital [Días]

= Fecha llegada producto al Hospital – Fecha entrega solicitud al Ministerio

7.5 Tiempo de entrega al servicio médico

Tiempo de entrega al servicio médico [Días]

= Fecha entrega al servicio – Fecha recepción solicitud

8. Registros asociados


Código registro	Nombre
R05	Solicitud de adquisición equipamiento médico
PO-04	Manejo de inventario
PO-05	Capacitación de uso de equipamiento médico

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Capítulo 19: Procedimiento Manejo de inventario.

	Manual de procedimientos operativos	PO-04 Revisión 01 Página 1 de 3
	Manejo de inventario	

REVISIONES			
N°	Descripción de los cambios	Autor	Fecha

DOCUMENTOS DE REFERENCIA	
Código	Título de referencia

- 1. Objetivo:**
 Obtener un listado detallado de cada equipo médico del Hospital Córdoba con su ubicación exacta y especificada permitiendo realizar las modificaciones pertinentes a su situación actual. De esta forma, se mantiene actualizado el inventario y el sistema de gestión de la calidad es ágil y eficiente.

- 2. Alcance:**
 Todos los equipos médicos del Hospital Córdoba incluidos en el inventario del área de ingeniería clínica.
 No se incluye accesorios, suministros, consumibles y extras.

- 3. Definiciones:**

 - Equipo médico: Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso”.
 - Inventario: Documento que, en forma de lista, contiene los equipos médicos de la institución e información de los mismos.


- 4. Responsables:**

Jefe de servicio: Disponer todos los recursos físicos y humanos para la implementación del procedimiento.

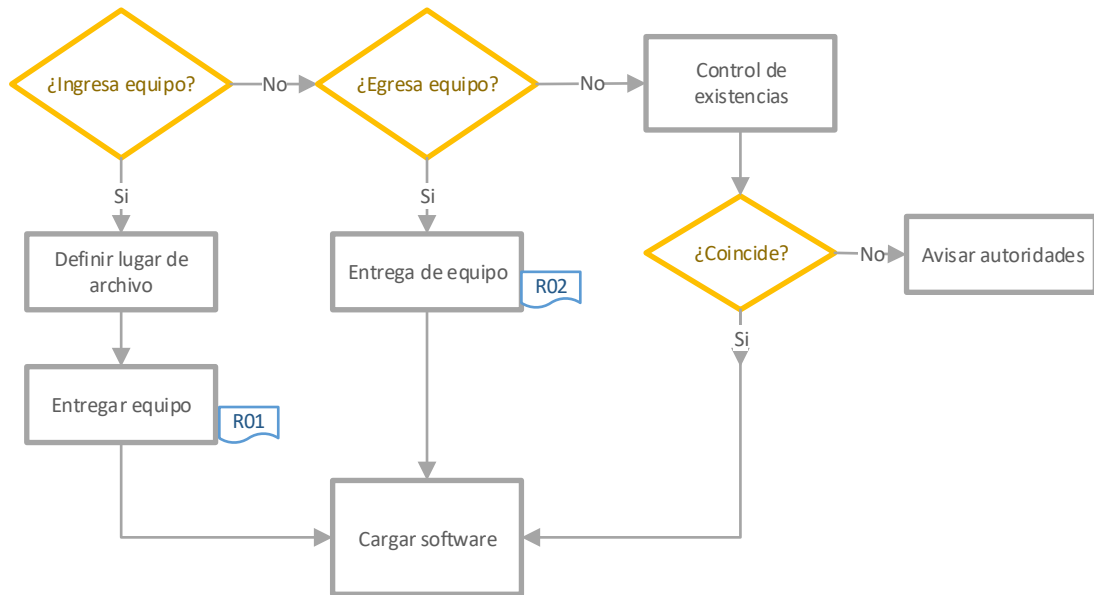
Jefe del área: Supervisar la implementación del procedimiento.

Ingenieros biomédicos y técnicos: implementar el procedimiento.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

	Manual de procedimientos operativos	PO-04 Revisión 01 Página 2 de 3
	Manejo de inventario	

5. **Diagrama de flujo del proceso:**




6. **Descripción diagrama de flujo**

- 6.1 En caso de ingresar un equipo nuevo al sistema, se lo deberá cargar al software.
- 6.2 Se deberá definir el lugar de almacenamiento o de destino final.
- 6.3 Una vez definido su ubicación, se procederá a la entrega del equipo al servicio correspondiente completando el registro R01: “Nota de entrega de equipo médico” o bien al depósito del mismo.
- 6.4 En caso que un equipo salga del hospital y no forme más parte del equipamiento de la institución, se deberá completar el registro R02: “Nota de entrega de equipo médico” y cargar esta información en software para que se elimine del inventario.

Anualmente

- 6.5 En caso de realizar un control de los equipos biomédicos, se procederá a corroborar específicamente que cada equipo se encuentre en el lugar detallado en la planilla de inventario. Para esta tarea se visitará cada departamento y se comprobarán los datos de cada equipo.
- 6.6 Se podrán realizar modificaciones de lugar en caso de no coincidir la ubicación. En caso que el equipo no exista físicamente en todo el predio del hospital, se avisará a las autoridades directivas para que se determinen las medidas a seguir. Esta información relevada deberá ser cargada en el software.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

	Manual de procedimientos operativos	PO-04 Revisión 01 Página 3 de 3
	Manejo de inventario	

7. Indicadores

7.1 Exactitud del inventario en ubicación de dispositivos médicos.

$$Exactitud\ de\ ubicación\ [\%] = \frac{Cant\ de\ elementos - Cant\ de\ elem\ no\ coincid}{Cant\ de\ elementos} \times 100$$

Cant de elementos: Cantidad de elementos totales en el inventario.

Cant de elementos no coincid: Cantidad de elementos que no coinciden con el inventario.

7.2 Porcentaje de equipos faltantes respecto a los detallados.


$$Equipos\ faltantes\ [\%] = \frac{Cantidad\ de\ equipos\ faltantes}{Cantidad\ de\ equipos\ totales} \times 100$$

8. Registros asociados

Código registro	Nombre
R01	Nota de entrega de equipo médico
R02	Nota de egreso equipo médico

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

Capítulo 20: Procedimiento Capacitación de uso de equipamiento médico.

	Manual de procedimientos operativos	PO-05 Revisión 01 Página 1 de 4
	Capacitación de uso de equipamiento médico	

REVISIONES			
N°	Descripción de los cambios	Autor	Fecha

DOCUMENTOS DE REFERENCIA	
Código	Título de referencia

1. **Objetivo:**
 Informar a los usuarios de los equipos el correcto funcionamiento de los mismos, con el fin de aumentar la productividad de las tareas, brindar seguridad tanto al operador como al paciente y prolongar la vida útil del equipamiento.

2. **Alcance**
 A los usuarios de los equipos médicos del Hospital Córdoba.

3. **Definiciones**
 - Productividad: Indicador de la eficiencia de la institución.
 - Capacitación: es toda actividad realizada en una organización, respondiendo a sus necesidades, que busca mejorar la actitud, conocimiento, habilidades o conductas de su personal.²³
 - Plan de capacitación: Archivo que contiene información sobre la información a brindar. También debe estar integrado por una encuesta evaluativa.
 - Usuario: Persona que ejecuta el funcionamiento de un equipo médico. No se refiere al paciente en sí mismo.
 - Asistentes: Personas que reciben la capacitación.


4. **Responsables**

Jefe de servicio: Disponer todos los recursos físicos y humanos para la implementación del procedimiento.

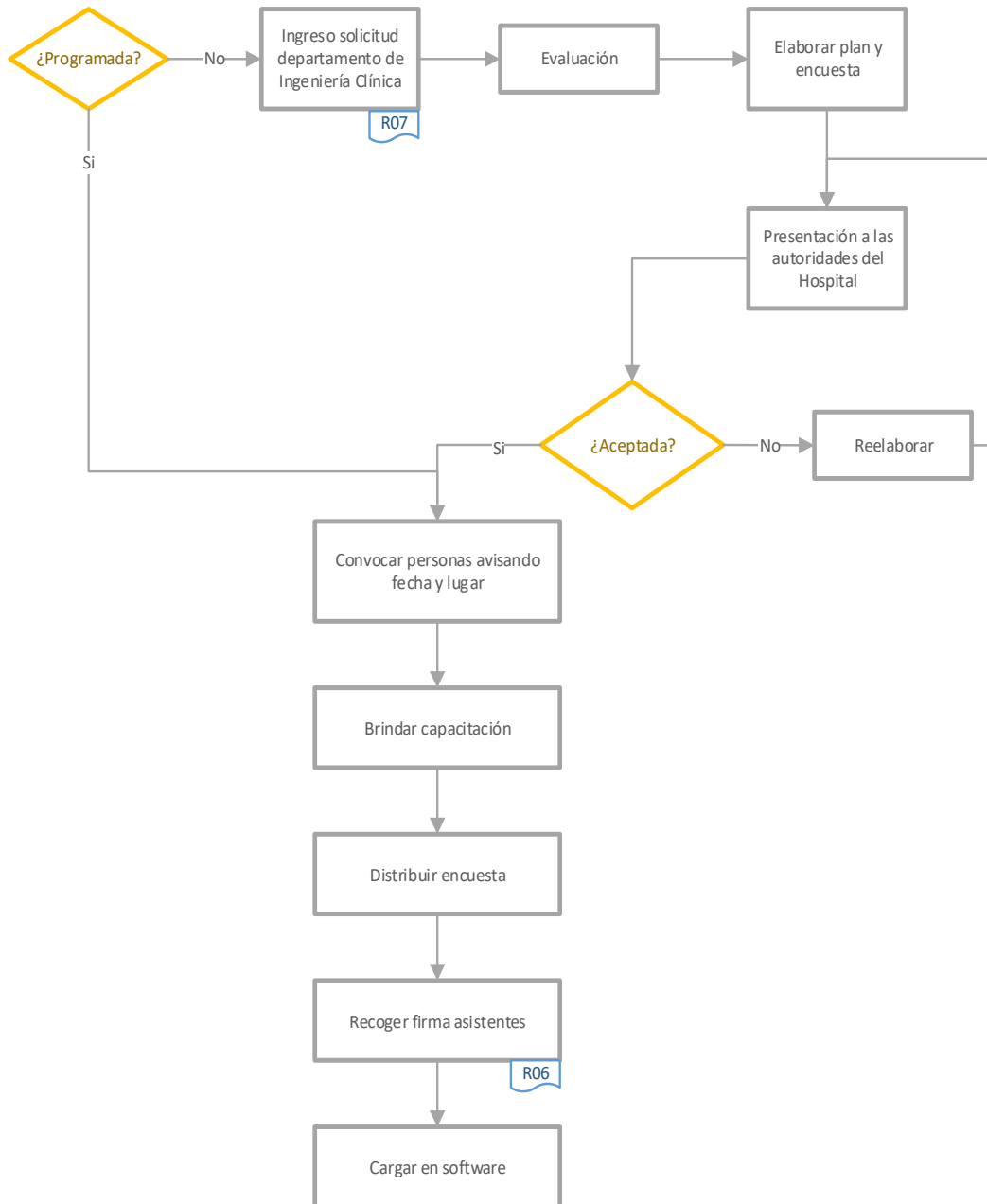
Jefe del área: Supervisar la implementación del procedimiento y contribuir en las tareas de ejecución.

Ingenieros biomédicos y técnicos: implementar el procedimiento.


Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

	Manual de procedimientos operativos	PO-05 Revisión 01 Página 2 de 4
	Capacitación de uso de equipamiento médico	

5. Diagrama de flujo del proceso



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

	Manual de procedimientos operativos	PO-05 Revisión 01 Página 3 de 4
	Capacitación de uso de equipamiento médico	

6. Descripción del diagrama de flujo

- 6.1 En caso de no se programada la capacitación, se ingresará la solicitud por medio del completado del registro R07: “Solicitud de capacitación”.
- 6.2 El área de ingeniería clínica, evaluará esta solicitud y las necesidades del solicitante.
- 6.3 Se elaborará el plan y la encuesta. Deberá ser firmado por el jefe del área.
- 6.4 Se enviará a las autoridades del Hospital para su inspección.
- 6.5 En caso de no ser aceptado, el área de ingeniería clínica deberá reelaborar el plan según lo propuesto.
- 6.6 En caso de ser aceptado, o ser una capacitación programada, se procederá a notificar al personal asistente indicando lugar, horario y duración.
- 6.7 Se brindará la capacitación según plan aprobado.
- 6.8 Al finalizar, se distribuirá la encuesta y se solicitará que se la complete.
- 6.9 Se completará el registro R06: “Registro de capacitación” con los datos y firmas de los asistentes.
- 6.10 Se cargará la información al software.

7. Indicadores

7.1 Satisfacción de la capacitación

$$\text{Satisfacción de la capacitación} = \left(\frac{\sum \text{Puntajes de la satisfacción}}{\text{Cantidad total de personas asistentes}} \right)$$

Puntajes de la satisfacción: Se sumarán todos los puntos otorgados a la capacitación.

7.2 Horas invertidas en capacitación

$$\text{Cantidad de horas invertidas en capacitación en un período} =$$


7.3 Porcentaje de empleados capacitados

$$\text{Empleados capacitados [\%]} = \frac{\text{Empleados capacitados}}{\text{Total de empleados}} \times 100$$

Empleados capacitados: Cantidad total de asistentes a la capacitación brindada.

Total de empleados: Cantidad de empleados en contacto con el dispositivo médico.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

	Manual de procedimientos operativos	PO-05 Revisión 01 Página 4 de 4
	Capacitación de uso de equipamiento médico	

7.4 Asistentes a la capacitación

$$\text{Porcentaje de asistentes [\%]} = \frac{\text{Cantidad de asistentes}}{\text{Cantidad de personas invitadas}} \times 100$$

7.5 Porcentaje de reparaciones por mal uso

$$\text{Mant. correctivo x falta cap.} = \frac{\text{Cantidad de rep. por falta de capacitacion}}{\text{Cantidad total mant. correctivo}} \times 100$$

Mantenimientos correctivos por falta de capacitación [%]

Cantidad de reparaciones por falta de capacitación: de la cantidad total de mantenimientos correctivos, cuantos fueron debido a un mal manejo del equipo del personal por falta de capacitación.

Cantidad total mant. Correctivo: Cantidad totales de mantenimientos correctivos realizados en un período de tiempo.

8. Registros asociados


Código registro	Nombre
R06	Registro de capacitación
R07	Solicitud capacitación

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

REGISTROS

A continuación, se presentan los registros asociados a los procedimientos descriptos.

Capítulo 21: R01 – Nota entrega de equipo médico.

	Nota entrega de equipo médico	R01
		Página 1 de 1 Versión 01

Córdoba, de 20...

De: Ingeniería Clínica - Hospital Córdoba

Por la presente nota se deja constancia que se hace entrega al servicio interno de:

del Hospital Córdoba lo siguiente:

	Equipo
Tipo de equipo	
Marca	
Modelo	
Número de serie	
Accesorios	


Observaciones:

Sin otro particular.

Recibido por:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

Capítulo 22: R02 – Nota egreso de equipo médico.

	Nota egreso de equipo médico	R02
		Página 1 de 1 Versión 01

Córdoba, de 20....

De: Ingeniería Clínica - Hospital Córdoba

Por la presente nota se deja constancia del retiro para reparación por parte de la empresa
..... de:

Equipo:

Marca/Modelo:

NS:

Accesorios:

Observaciones:

Sin otro particular.

Retirado por:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

Capítulo 23: R03 – Planilla de Mantenimiento Preventivo.

	Planilla de Mantenimiento Preventivo	R03
		Página 1 de 1 Versión 01

Retiro del equipo médico

Fecha:	
Departamento al que pertenece:	
Tipo de equipo:	Marca:
Modelo:	Número de serie:
Entrega el equipo:	Retira el equipo:
Firma:	Firma:

Tareas de mantenimiento

Fecha y hora inicio:	
Lugar de realización del trabajo:	
Tareas realizadas:	
Observaciones:	
Realizado por:	
Fecha y hora fin:	Fecha próximo mantenimiento preventivo:

Devolución en correctas condiciones:


Fecha:	
Devuelve el equipo médico:	Recibe el equipo médico:
Firma:	Firma:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

Capítulo 24: R04 – Solicitud de mantenimiento correctivo.

	Solicitud de Mantenimiento Correctivo	R04
		Página 1 de 1 Versión 01
Fecha:		
Recibido por:		
Solicitante:	Servicio médico:	
Tipo de equipo:	Marca:	
Modelo:	Número de serie:	
Descripción de la falla:		
<u>En caso de terciarizar el arreglo</u>		
Fecha de inicio reparaciones:	Fecha de finalización de reparaciones:	
Actividades realizadas: (Adjuntar informes y certificados de calibración)		
<u>En caso de realizar el arreglo por parte del personal interno</u>		
Fecha de inicio reparaciones:	Fecha de finalización de reparaciones:	
Actividades realizadas: (Adjuntar informes y certificados de calibración en caso de corresponderse)		
Repuestos necesitados:		
<u>Devolución en correctas condiciones:</u>		
Fecha:		
Devuelve el equipo médico:	Recibe el equipo médico:	
Firma:	Firma:	
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Capítulo 25: R05: Solicitud de adquisición de tecnología médica.

	Solicitud de adquisición de tecnología médica	R05
		Página 1 de 1 Versión 01

Fecha:	
Recibido por:	
Solicitante:	Servicio médico:

Cantidad:	Tipo equipo médico:
Necesidades del servicio:	

Especificaciones Técnicas:

Especificaciones técnicas: (Se anexan ___ hojas)
Sugerencias de equipos médicos:

Firmas de conformidad:

Firma Ingeniero Biomédico:	Firma médico Solicitante:	Firma Director del Hospital:
Aclaración:	Aclaración:	Aclaración:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

Capítulo 26: R06: Registro de capacitación.

	Registro de Capacitación	R06
		Página 1 de 1 Versión 01

Datos del evento

Fecha y Hora	
Lugar	
Duración	
Disertantes	

Asistentes

Nombre y Apellido	Departamento de Trabajo	Firma

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

Capítulo 27: R07: Solicitud de capacitación.

	Solicitud de Capacitación	R07
		Página 1 de 1 Versión 01

Por la presente se solicita capacitación sobre el equipo médico: _____

Fecha	
Solicitante	
Necesidades del área	
Interesados	
Firma y aclaración solicitante	Firma y aclaración receptor

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

MEJORAS PROPUESTAS

Se proponen las siguientes mejoras a este proyecto integrador:

- Elaborar un plan de procedimiento preventivo general, indicando instrucciones de trabajo generalizadas, para aquellos equipos que no posean un procedimiento particular de instrucciones de trabajo.
- Desarrollar procedimientos particulares de mantenimiento preventivo y correctivo de cada equipo. Generar estas instrucciones específicas de trabajo para aquellos equipos médicos que se encuentren en el inventario.
- Elaborar de manera conjunta con el Hospital Córdoba, un manual de calidad que cumpla con los requerimientos de ISO 9001:2015 con el fin de aplicar los procedimientos descritos en este proyecto.

CONCLUSIONES

Como se planteó en los objetivos, se logró desarrollar un manual el cual contiene cinco procedimientos del área de ingeniería clínica del Hospital Córdoba. Además, se lograron diseñar y desarrollar siete registros los cuales permiten llevar a cabo controles de las actividades que se realizan, así como también, contribuyen a la trazabilidad de los equipos médicos.

Se logró investigar acerca de los aspectos teóricos necesarios para certificar calidad en una institución, dejando propuestas claras para el Hospital Córdoba.

Se vinculó la norma ISO 9001:2015 con los procedimientos desarrollados, estableciendo aplicaciones precisas de lo explicitado en esta normativa.

Se propusieron diferentes indicadores que le permitirán a la institución cuantificar la producción del servicio para llevar un control y estadísticas con el fin de realizar una mejora continua que permita aspirar a la excelencia.

Finalmente, se detectaron mejoras para continuar con este proyecto integrador las cuales son detalladas en el correspondiente apartado.

ANEXO I:

A continuación, se presenta un modelo de plantilla para ordenar el inventario del área de ingeniería clínica.

Planilla de inventario

N°	Tipo de Equipo	Marca	Modelo	Número de Serie	Ubicación	Fecha de compra	Fecha de fabricación	N° PM ANMAT	Proveedor	Observaciones
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

BIBLIOGRAFÍA

1. Universidad autónoma del estado de Hidalgo. (2016). Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimiento.
2. Jalisco. (2013). Guía técnica para documentar procedimientos.
3. Sección de capacitación Hospital Dr. Gustavo Fricke. (2008). Manual de funcionamiento.
4. Revista Ingeniería Biomédica ISSN 1909-9762 / Volumen 9 / Número 18 / Julio-diciembre de 2015 / pp. 81-87 Escuela de Ingeniería de Antioquia-Universidad CES / Envigado, Colombia.
5. Ing. Tania García Martínez. (2008). Procedimiento para la evaluación y adquisición de tecnología médica.
6. Rivera Hernández Thalía Ivette. (2016). Recomendaciones para la adquisición de equipo médico en el sistema nacional de salud.
7. Organización Mundial de la Salud. (2012). Guía de recursos para el proceso de adquisición.
8. Sistema Estatal de Radio y Televisión. (2008). Procedimiento para el control de inventario en almacenes.
9. Organización Mundial de la Salud. (2012). Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico.
10. PRO Ecuador. (2013). Manual de procedimiento de control de inventario.
11. FIAEP: Fundación Iberoamericana de Altos Estudios Profesionales (2014). Control y manejo de inventario y almacén.
12. Hospital General de MACAS. Ecuador. (2015). Programa de Mantenimiento Preventivo.
13. Organización Mundial de la Salud. (2012). Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos.
14. Hospital Regional Rancagua. (2011). Manual de Calidad.
15. Dra. Silvia Di Napoli. Dra. Silvina Mesa. (2015). La acreditación en la Argentina, ¿Realidad, intención o utopía?
16. Fundación Médica de Río Negro y Neuquén. (2010). PROGRAMA DE GESTION Y MANTENIMIENTO Para EQUIPAMIENTO MEDICO, EQUIPOS BASICOS e INSTALACIONES ESPECIALES.
17. Hospital General de México. (2015). Manual de Gestión de la Calidad.
18. Hospital Federico Lleras Acosta De Ibagué Tolima Ese. (2011). Manual de Calidad.
19. Del Hospital General Dr. Napoleón Dávila Córdova De Chone. (2015). Manual de Calidad.
20. Ernesto Rodríguez Denis. (2003). Ingeniería Clínica.

21. Cátedra de Prácticas de Producción, Seg. Y Calidad- FCEFYN- UNC. (2007). Infraestructura de la calidad.
22. "ISO 14001" <http://www.nueva-iso-14001.com/2014/12/iso-14001-normalizacion-certificacion-y-acreditacion/> (última visita octubre 2017)
23. "Sistema de Normas" <https://www.isotools.org/2015/03/19/que-son-las-normas-iso-y-cual-es-su-finalidad/> (última visita octubre 2017)
24. "Qué es ISO" <http://www.normas9000.com/content/que-es-iso.aspx> (última visita octubre 2017)
25. "Certificación y acreditación" <http://blogdecalidadiso.es/certificacion-o-acreditacion-de-calidad-iso-diferencias/> (última visita octubre 2017)
26. "Certificación y acreditación" <http://blogdecalidadiso.es/certificacion-o-acreditacion-de-calidad-iso-diferencias/> (última visita octubre 2017)
27. "Normas IRAM" <http://www.iram.org.ar/index.php?id=Sistema-nacional-de-normas-calidad-y-certificacion> (última visita octubre 2017)
28. "Círculo de Deming" <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2013/07/la-nueva-iso-90012015-y-el-circulo-de-deming/> (última visita octubre 2017)
29. "Pirámide documental" <http://www.jfsistemas.com.mx/SGC/Piramide%20Documental.html> (última visita octubre 2017)
30. "Contenidos manual de calidad" <https://www.isotools.org/2015/04/02/que-contenidos-debe-tener-un-manual-de-la-calidad/> (última visita octubre 2017)
31. "Manual de calidad" <https://advisera.com/9001academy/es/knowledgebase/el-futuro-del-manual-de-calidad-en-la-iso-90012015/> (última visita octubre 2017)
32. "Procedimientos manual de calidad"
http://asesordecalidad.blogspot.com/2014/07/indice-de-procedimientos-del-manual-de.html?utm_source=blogsterapp&utm_medium=Twitter#.WZxpijyIV (última visita octubre 2017)
33. "Indicadores de calidad" <https://www.isotools.org/2015/03/30/que-son-los-indicadores-de-calidad/> (última visita octubre 2017)
34. "Indicadores de calidad" <http://www.isotools.com.co/iso-9001-principales-indicadores-rendimiento-sistema-gestion-calidad/> (última visita octubre 2017)
35. "Proceso y procedimiento" <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/01/iso-9001-2015-diferencia-proceso-procedimiento/> (última visita octubre 2017)

36. "Indicadores del mantenimiento" <http://www.renovetec.com/590-mantenimiento-industrial/110-mantenimiento-industrial/300-indicadores-en-mantenimiento> (última visita octubre 2017)
37. "Indicadores de la capacitación"
<http://www.solucionlaboralperu.com/recomendaciones/%C2%BFqu%C3%A9-indicadores-debo-utilizar-para-medir-la-capacitaci%C3%B3n-del-personal> (última visita octubre 2017)
38. "Indicadores de la capacitación" <https://prezi.com/8puuknfiscxp/indicadores-de-capacitacion/?webgl=0> (última visita octubre 2017)

REFERENCIAS

¹ Definición según Guía ISO/IEC 2:1996.

² Definición extraída del sitio <http://www.acreditacionfada.org/index.php?page=jc-jci> (última visita noviembre 2017)

³ Información extraída del sitio <http://www.itaes.org.ar/SeccionInstitucional.aspx?secl=1> (última visita noviembre 2017)

⁴ Definición extraída del sitio <http://www.oaa.org.ar/Acreditacion.php> (última visita octubre 2017)

⁵ Definición según IRAM.

⁶ Descripción obtenida de <http://www.iram.org.ar/> (última visita octubre 2017)

⁷ Definiciones obtenidas de la norma ISO 9000:2015.

⁸ Principios obtenidos de la norma ISO 9001:2015.

⁹ Definición obtenida de ISO 9000:2015

¹⁰ Definición obtenida de ISO 9000:2015.

¹¹ Definición obtenida de ISO 9000:2015.

¹² Información obtenida de la página oficial del Hospital Córdoba de Facebook.

¹³ Definición obtenida de <https://www.significados.com/software/> (última visita octubre 2017)

¹⁴ Definición extraída de la Organización mundial de la salud.

¹⁵ Definición extraída de <http://www.mantenimientopetroquimica.com/tiposdemantenimiento.html> (última visita octubre 2017)

¹⁶ Definición extraída de https://es.wikipedia.org/wiki/Vida_%C3%BAtil (última visita octubre 2017)

¹⁷ Definición extraída de la Organización Mundial de la Salud.

¹⁸ Definición extraída de la Organización Mundial de la Salud

¹⁹ Definición extraída de la Organización Mundial de la Salud.

²⁰ Información extraída de

https://es.wikipedia.org/wiki/Administraci%C3%B3n_Nacional_de_Medicamentos,_Alimentos_y_Tecnolog%C3%ADa_M%C3%A9dica (última visita octubre 2017)

²¹ Definición extraída de <http://www.forodeseguridad.com/artic/rrhh/7011.htm> (última visita octubre 2017)

²² Definición extraída de la Organización mundial de la salud.

²³ Definición extraída de <http://www.forodeseguridad.com/artic/rrhh/7011.htm> (última visita octubre 2017)