

**SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE INGENIERÍA CLÍNICA EN EL
INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA**

DIANA CARRILLO JAIMES

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA
ESCUELA DE INGENIERÍA
FACULTAD DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA
BUCARAMANGA
2016**

**SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE INGENIERÍA CLÍNICA EN EL
INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA**

DIANA CARRILLO JAIMES

**Trabajo de grado presentado como requisito para optar al Título de Ingeniera
Electrónica**

**DIRECTOR: ING. ALEX ALBERTO MONCLOU SALCEDO
MAGÍSTER EN INGENIERÍA**

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA
ESCUELA DE INGENIERÍA
FACULTAD DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA
BUCARAMANGA
2016**

Nota de aceptación

Firma:
Nombre:
Jurado

Firma:
Nombre:
Jurado

Firma:
Nombre:
Jurado

Bucaramanga, 07 de Junio de 2016

DEDICATORIA

Dedico cada página de este trabajo a Paula, quien con su ejemplo, ternura y esfuerzo, me enseñó el amor a la educación y al continuo aprendizaje.

AGRADECIMIENTOS

A ese Ser supremo que cada día me bendice y me acoge en su regazo, que me obsequia tantas bendiciones y me permite conquistar nuevas metas.

A mis padres, hermanas y familiares, que con su apoyo espiritual, moral y económico me acompañaron en el recorrido de este camino que culminará en un gran logro profesional.

A mis amigos Aura María, Leonardo, Omar Ricardo y Carlos Alfredo, quienes siempre me apoyaron en cada una de las actividades para avanzar en los semestres y quienes siempre me brindaron el aliento para no desistir, aun cuando las circunstancias se tornaban desfavorables.

Al maestro Alex Alberto Monclou Salcedo, por su comprensión y persistencia para conmigo, las cuales me alentaron a finalizar este trabajo.

A mi jefe, la Dra. Lina Viviana Sanabria Villamizar, quien con su voto de confianza en mi trabajo, me anima a poner en práctica todos los conocimientos recibidos en mi formación profesional y a desarrollar día tras día mejores habilidades para cumplir con las actividades y proyecciones de mi cargo.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA
2. OBJETIVOS
 - 2.1. OBJETIVO GENERAL
 - 2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS
3. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA
 - 3.1. UEE BIOINGENIERÍA
 - 3.2. EQUIPOS BIOMÉDICOS
 - 3.2.1. Clasificación de los equipos biomédicos
 - 3.3. MANTENIMIENTO
 - 3.3.1. Correctivo
 - 3.3.2. Preventivo
 - 3.3.3. Predictivo
 - 3.3.4. Proactivo
 - 3.4. MANTENIMIENTO PREDICTIVO
4. ADQUISICIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO
 - 4.1. SELECCIÓN Y ADQUISICIÓN
 - 4.2. MANTENIMIENTO
 - 4.3. REPOSICIÓN
 - 4.4. BAJAS
 - 4.5. TRASLADOS
5. POLÍTICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
 - 5.1. JUSTIFICACIÓN
 - 5.2. FORMULACIÓN DE LA POLÍTICA
 - 5.3. CRITERIOS DE APLICACIÓN
 - 5.3.1. Elección de tecnología a comprar
 - 5.3.2. Evaluación de costo beneficio
 - 5.4. PROCESO DE EVALUACIÓN
 - 5.4.1. Evaluación técnica
 - 5.4.2. Evaluación económica
 - 5.4.3. Evaluación clínica
 - 5.5. LEGALIZACIÓN DEL PROCESO DE COMPRA
 - 5.6. ADQUISICIÓN EN MODALIDAD DE COMODATO
6. VIDA ÚTIL DE UN EQUIPO BIOMÉDICO

- 6.1. EVALUACIÓN TÉCNICA
- 6.2. EVALUACIÓN CLÍNICA
- 6.3. EVALUACIÓN ECONÓMICA

7. MANTENIMIENTO PREDICTIVO

7.1. S: NIVEL DE SEVERIDAD (GRAVEDAD DEL FALLO PERCIBIDA POR EL USUARIO)

7.2. O: NIVEL DE OCURRENCIA (PROBABILIDAD DE QUE OCURRA EL FALLO)

7.3. D: NIVEL DE DETECCIÓN (PROBABILIDAD DE QUE NO DETECTEMOS EL ERROR ANTES DE QUE EL PRODUCTO SE USE)

8. CONTROL METROLÓGICO EN EQUIPOS BIOMÉDICOS

8.1. CLASIFICACIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO SEGÚN NIVEL DE RIESGO

8.2. PAME: PLAN METROLÓGICO DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS

9. CONCLUSIONES

10. BIBLIOGRAFÍA

11. ANEXOS

LISTA DE FIGURAS

- Gráfico No.1. Mapa de procesos UEE Bioingeniería
- Gráfico No.2. Organigrama de soporte técnico del ICF
- Gráfico No.3. Ciclo de la gestión tecnológica

LISTA DE TABLAS

- Tabla No. 1: Matriz de Evaluación
- Tabla No. 2: Evaluación Técnica
- Tabla No. 3: Costo de los consumibles, accesorios y/o repuestos
- Tabla No. 4: Costo del programa de mantenimiento preventivo y correctivo
- Tabla No. 5: Costo inicial del equipo
- Tabla No. 6: Costo prueba por mes
- Tabla No. 7: Evaluación clínica
- Tabla No. 8: Evaluación técnica
- Tabla No. 9: Evaluación clínica
- Tabla No.10: Evaluación económica
- Tabla No.11: Nivel de severidad
- Tabla No.12: Nivel de ocurrencia
- Tabla No.13: Nivel de detección
- Tabla No.14: Matriz AMFE

LISTA DE ANEXOS

ANEXO No.1: Procedimiento de Control de calidad de resultados de calibración para los equipos biomédicos clase IIb

ANEXO No.2: Registro R-VMBIO-63, Confirmación metrológica de equipos

ANEXO No.3: Registro R-VMBIO-46, Plan de confirmación metrológica

GLOSARIO

ADQUISICIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO: se entiende por adquisición de equipo biomédico los planes y programas de compras de los equipos según necesidades, prioridades y disponibilidad de recursos.

BAJA DE EQUIPO BIOMÉDICO: es el procedimiento por el cual se decide retirar definitivamente un equipo, tanto físicamente como de los registros contables e inventarios de la entidad por no estar en condiciones de prestar servicio alguno, por el estado de deterioro o desgaste natural en que se encuentra, por no ser necesario su uso o por necesidades o decisiones administrativas y legales que lo exijan, tales como haberlo traspasado a otra entidad, vendido o permutado.

CALIBRACIÓN: conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento de medición o por un sistema de medición o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia y los valores correspondientes determinado por medio de patrones.

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN: documento que contiene los resultados de la calibración efectuados por el laboratorio, informado de forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones especificadas de los métodos de calibración.

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

ERROR MÁXIMO PERMITIDO: o error máximo tolerado, valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado.

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

DISPOSITIVO CLASE IIA: son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

DISPOSITIVO CLASE IIB: son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

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

GESTIÓN: es la capacidad de la institución para definir, alcanzar y evaluar sus propósitos, con el adecuado uso de los recursos disponibles.

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA: se concibe como el proceso de administrar el desarrollo de la tecnología, su implementación y difusión en el sector salud.

INCERTIDUMBRE DE MEDIDA: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mesurando, a partir de la información que se utiliza.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO: Es el conjunto de procedimientos utilizados para corregir daños o deterioro en equipos e infraestructura y las causas de estos.

MANTENIMIENTO PREDICTIVO: Este tipo de mantenimiento propone un monitoreo frecuente para detectar el cambio, analizar la causa del cambio y dar solución antes de que se produzca un fallo.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO: Es la ejecución de acciones programadas que tienden a prevenir daños y cesación de funcionamiento en equipos e infraestructura.

SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO: son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras.

RESUMEN GENERAL DE TRABAJO DE GRADO

TITULO: Sistema de gestión integral de ingeniería clínica en el Instituto del Corazón de Floridablanca

AUTOR(ES): Diana Carrillo Jaimes

FACULTAD: Facultad de Ingeniería Electrónica

DIRECTOR(A): Alex Alberto Monclou Salcedo

RESUMEN

El trabajo, "SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE INGENIERÍA CLÍNICA EN EL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA"; comprende la metodología a implementar en la institución para garantizar una administración eficaz en la planta de equipos biomédicos. Es un proyecto de pertinencia práctica, dado que su aplicación contribuirá a mejorar los aspectos técnicos, administrativos y de seguridad de pacientes, familiares y colaboradores del ICF y con base en esto generar mejoras en la gestión de la tecnología biomédica. Se tiene como finalidad unificar los elementos fundamentales de la gestión: planeación, organización, recurso humano, control y dirección, enfocados a su posterior aplicación en el Instituto del Corazón de Floridablanca de la Fundación Cardiovascular, para contribuir en la toma de decisiones con respecto a la administración de los dispositivos biomédicos.

PALABRAS CLAVES:

Gestión, mantenimiento, equipo biomédico, mantenimiento predictivo, gestión de la tecnología.

V° B° DIRECTOR DE TRABAJO DE GRADO

GENERAL SUMMARY OF WORK OF GRADE

TITLE: Integral management system of clinical engineering of the Instituto del Corazón de Floridablanca

AUTHOR(S): Diana Carrillo Jaimes

FACULTY: Facultad de Ingeniería Electrónica

DIRECTOR: Alex Allberto Monclou Salcedo

ABSTRACT

The work, "INTEGRAL MANAGEMENT SYSTEM OF CLINICAL ENGINEERING OF THE INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA"; includes the methodology to implement in the institution to ensure effective management of biomedical equipment. It is a project of practical relevance, since their implementation will contribute to improving the technical, administrative and safety of patients, relatives and colleagues of the ICF and based aspects that generate improvements in the management of biomedical technology. It aims to unify the fundamental elements of management: planning, organization, human resources, control and management, focused on its subsequent application in the Instituto del Corazón de Floridablanca of the Fundación Cardiovascular, to help in making decisions regarding administration of biomedical devices.

KEYWORDS:

Management, maintenance, biomedical equipment, predictive maintenance, technology management.

V° B° DIRECTOR OF GRADUATE WORK

INTRODUCCIÓN

Las instituciones prestadoras de servicios de salud confían cada vez más en los diferentes dispositivos médicos que existen en el mercado cuyas funciones van desde la toma de la tensión arterial hasta actividades más complejas y especializadas como las que desarrollan las máquinas de circulación extracorpórea; estos dispositivos tienen un alcance cada vez mayor y han promovido gran dependencia por parte del personal médico en lo referente a diagnósticos asertivos, tratamientos eficientes y reducción de tiempos de recuperación de los pacientes. La intrínseca relación médico-paciente y los avances tecnológicos para el diseño y desarrollo de estas tecnologías, han generado la necesidad de implementar una gestión integral que abarque tanto los dispositivos como las necesidades que se quieran suplir con ellos; gestión que debe incluir desde la selección, recepción, mantenimiento, administración, hasta los efectos que estos equipos pueden tener en los pacientes y su influencia en el medio ambiente.

A nivel nacional entidades como el Instituto Nacional de Vigilancia en Medicamentos y Alimentos –INVIMA- o el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC-, redoblan esfuerzos para que la calidad de los equipos y los controles que se realicen a estos, sean cada vez más exigentes y eficientes, con miras a garantizar una buena atención a los pacientes y una reducción del riesgo en el momento del uso.

Para lograr una mayor eficacia en los dispositivos biomédicos, se deben considerar todos los elementos de la atención médica necesarios para responder las necesidades de salud como: la prevención, la atención clínica (investigación, diagnóstico, tratamiento y manejo, seguimiento y rehabilitación) y el acceso a una asistencia médica adecuada.

A partir de las herramientas a implementar a lo largo del proyecto, se logrará estructurar un proceso de gestión integral de ingeniería clínica acorde a las exigencias actuales, que contempla desde la compra, reposición, cambio, etc., hasta el uso de la misma y su control a partir de un proceso de verificación a través de actividades de calibración.

Dentro de los principales desarrollos a ejecutar está la determinación del ciclo de vida útil de los equipos médicos a partir de criterios objetivos que incluyen análisis financiero, costo beneficio, mantenimientos, entre otros.

El área de ingeniería clínica del ICF de la Fundación Cardiovascular de Colombia -FCV-, cumple y está estructurado bajo los pilares de mantenimientos correctivos y preventivos, sin embargo, durante el proyecto se determinarán las bases para la implementación de un proceso de mantenimiento predictivo basado en la

determinación de posibles fallas usando como herramienta la matriz AMFE –Análisis Modal de Fallos y Efectos-.

Por consiguiente, todos los elementos y herramientas establecidas en este proyecto para la gestión de la tecnología del ICF, permitirán garantizar la seguridad de los pacientes y el uso adecuado de la gestión tecnológica.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad la mayoría de las entidades de salud se esfuerzan por cumplir con los mínimos requisitos que exige la legislación colombiana, incluyendo dentro de sus organigramas institucionales áreas para la administración de los equipos biomédicos, donde se realiza mantenimiento preventivo y correctivo con las actividades que estos procedimientos conllevan, se elaboran las hojas de vida, fichas técnicas, control de inventarios, manuales y verificación de calibraciones; sin embargo no se integran los demás aspectos que intervienen en la administración de estas tecnologías como son: la relación inter equipos, equipo-paciente, equipo-entorno de uso y equipo-operarios. El común denominador es el “mínimo esfuerzo” y la poca conciencia en la verdadera importancia que tiene el minimizar riesgos dentro de una institución.

El Instituto del Corazón de Floridablanca –ICF- como la mayoría de entidades prestadoras de servicios de salud del país, tiene un área exclusivamente enfocada a la administración de equipos biomédicos y su alcance se concentra en el cumplimiento de la reglamentación nacional impuesta por el INVIMA, ICONTEC y/o por estándares un poco más rigurosos como es la Acreditación en Salud.

Las falencias más relevantes del esquema que se maneja en esta área se relacionan al riesgo, debido a que sólo se han hecho pequeños esfuerzos por determinarlo, sin tener definida una matriz o tabla de criticidad de los equipos por áreas. Los procesos que se ejecutan no tienen la exigencia que se requiere para posicionar a la institución como líder en lo referente a la administración de equipos médicos a la par de las grandes instituciones de renombre mundial; paralelamente como consecuencia de la deficiente gestión del mantenimiento de los equipos biomédicos se afecta directamente la prestación de los servicios de salud dentro de estos tres aspectos significativos:

- **Económico:** se presenta aumento de costos por mala selección de repuestos, compras de última hora que se traducen en mala rentabilidad y que generan tiempos prolongados de inoperatividad de los equipos y en un mayor grado, el cierre de habitaciones o servicios, reduciendo el ingreso de la empresa.
- **Tecnológico:** se refleja en la baja confiabilidad de los equipos así como en el bajo nivel de confianza hacia los datos que estos arrojan, sumado a ello, se reduce la vida útil de los equipos y por consiguiente puede haber pérdida de capital y activos fijos.

- **Seguridad del paciente:** la deficiencia en la gestión de mantenimiento de equipos médicos afecta de forma significativa la seguridad del paciente; los equipos en mal estado pueden generar malos diagnósticos y datos erróneos.

Por todo lo anterior se crea la necesidad de implementar un sistema de gestión integral de ingeniería clínica que agrupe tanto las actividades técnicas como administrativas buscando procesos eficaces que beneficien a todos los participantes –ya sean activos o pasivos- y conlleven a un desarrollo sostenible y confiable del área dentro de la institución.

2. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Diseñar un sistema de gestión integral para el mantenimiento de los dispositivos biomédicos del Instituto del Corazón de Floridablanca de la Fundación Cardiovascular de Colombia.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Implementar el procedimiento para la adquisición de tecnología biomédica a la IPS desde el punto de vista del departamento de ingeniería clínica.
- Desarrollar las herramientas que permitan definir la vida útil de los equipos biomédicos de clase IIB del ICF basándose en los criterios de costo beneficio, costo efectividad, seguridad y desempeño.
- Construir la matriz AMFE para la implementación de los planes de mantenimiento predictivo y preventivo de la IPS.
- Elaborar el procedimiento para evaluar los equipos biomédicos de clase IIB después de ser sometidos a procedimientos de calibración para dar conformidad en el uso de los mismos.

3. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE FLORIDABLANCA

El Instituto del Corazón de Floridablanca –ICF- es una Unidad Estratégica Empresarial –UEE- de la Fundación Cardiovascular de Colombia –FCV-, prestadora de servicios de salud de alta complejidad, sin ánimo de lucro, conformada por un equipo humano altamente calificado y comprometido, que trabaja con criterios médicos, éticos, científicos, y tecnológicos de excelente calidad en permanente mejoramiento; para la prevención, diagnóstico y tratamiento de todas las enfermedades, principalmente las cardiovasculares; enfatizando en la investigación de nuevas opciones que mejoren la calidad de vida de nuestros pacientes, colaboradores y comunidad en general y con un profundo carácter docente que apunte a la formación continua como mecanismo para lograr la excelencia.

El ICF cuenta con un área de soporte técnico que brinda servicios de administración del mantenimiento de los equipos médicos la cual hace parte de la UEE Bioingeniería.

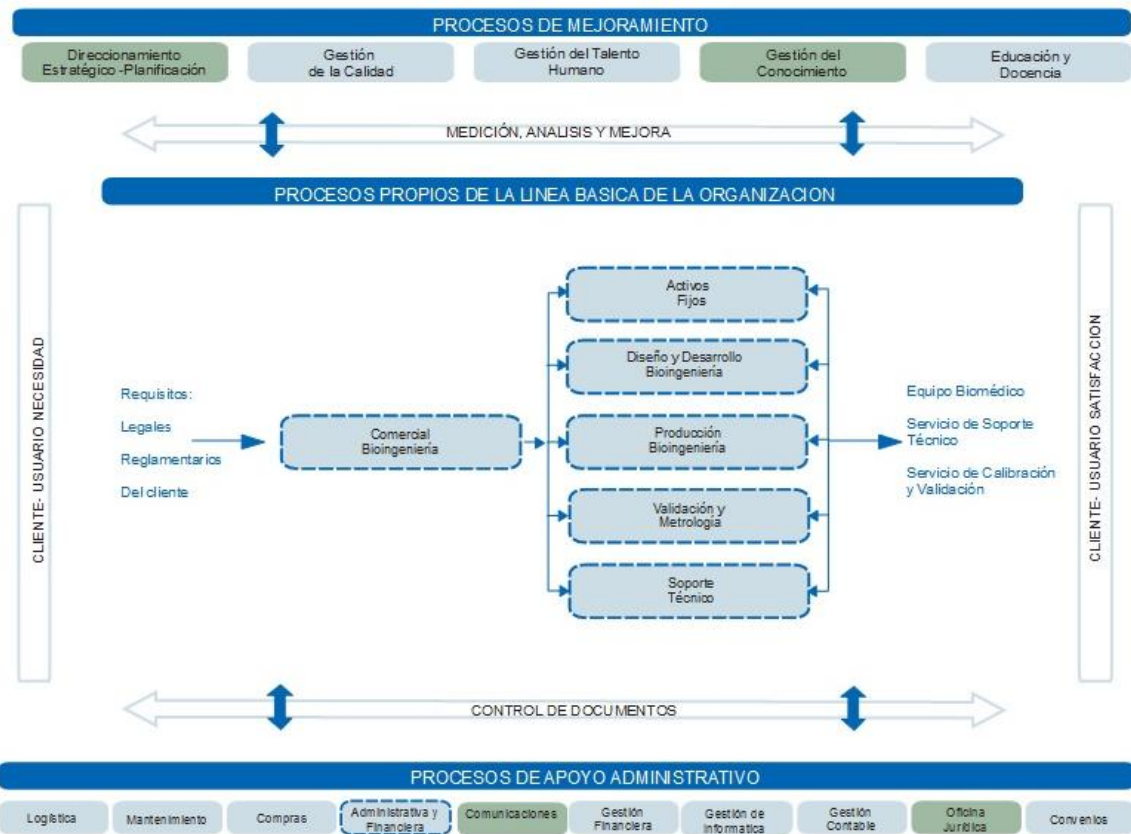
UEE BIOINGENIERÍA

La UEE Bioingeniería funciona como una empresa y tiene definido varios procesos que interactúan entre sí para proporcionar excelentes servicios a los usuarios finales; los productos que se ofrecen van desde equipos médicos, hasta bienes intangibles como servicios, entre los que sobresalen el mantenimiento de equipo biomédico y calibración y validación de los mismos.

La UEE tiene como objetivo contribuir al desarrollo científico y tecnológico en salud, mediante la producción de conocimiento, innovación, transferencia y apropiación de tecnologías, dirigidas al mejoramiento de las condiciones de vida de la población colombiana, manejando una estructura organizacional por áreas técnicas que se entrelazan para desarrollar la gestión integral de las tecnologías de la salud a través de la administración de los equipos biomédicos.

En el mapa de procesos de la unidad (Gráfico No.1), se especifican cada una de las áreas que la compone, siendo una de ellas el área de soporte técnico que atiende las necesidades de Bioingeniería en el momento de producción y mantenimiento de los equipos fabricados internamente y la administración de los equipos biomédicos del ICF.

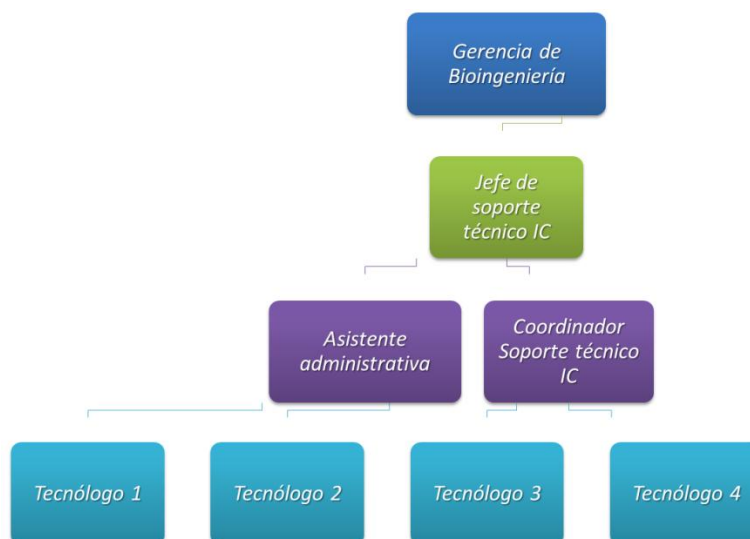
Gráfico No.1: Mapa de Procesos UEE Bioingeniería.



Fuente: <http://www.fcv.org/calidad/bioingenieria.php>

Del mismo modo, el área de soporte técnico tiene una estructura organizacional descrita en el Gráfico No. 2.

Gráfico No.2: Organigrama de Soporte Técnico del ICF



Fuente: La autora

En la actualidad la administración de estos bienes contempla aspectos como:

- Generación y ejecución de planes de mantenimiento preventivo y tiempos de respuesta que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos biomédicos.
- Supervisión de los mantenimientos en los equipos biomédicos adquiridos por modalidad de comodato, equipos en garantía y de aquellos equipos cuya complejidad tecnológica requiera contratación con agentes externos y/o representantes de los fabricantes.
- Revisión de las instalaciones y áreas de funcionamiento de los equipos biomédicos, e igualmente gestión de bajas en los mismos.
- Mantenimientos correctivos de los equipos biomédicos y diligenciamiento de registros para todas las actividades realizadas a los equipos.
- Ingreso, pruebas de seguridad eléctrica, verificación de las características de fabricación, realización de listas de chequeo y creación de la hoja de vida del equipo.
- Acompañamiento y supervisión en la entrega de un nuevo equipo biomédico y capacitación al personal asistencial al ingreso del producto.
- Recepción de la información y documentación de los equipos biomédicos, garantizando la disponibilidad en el momento de ser requerida.

3.2. EQUIPOS BIOMÉDICOS

Los equipos biomédicos son productos que se utilizan para la asistencia médica, y son empleados en todas las entidades de salud, desde el diagnóstico hasta el tratamiento y rehabilitación.

Un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo *in vitro* o calibrador, software o cualquier material u otro artículo similar destinado por el fabricante para ser utilizado en seres humanos, sólo o en combinación, para uno o más de los propósitos específicos de diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad, alivio del dolor o compensación de una lesión; investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico y/o aquel que contribuya para el control de la concepción y/o el apoyo o preservación de la vida.

3.2.1 Clasificación de los equipos biomédicos:

La clasificación de los dispositivos médicos se realiza con base a su utilización y a su nivel de riesgo. De acuerdo con su uso pueden ser:

- Tecnología biomédica para diagnóstico
- Tecnología biomédica para tratamiento y mantenimiento de la vida
- Tecnología biomédica para rehabilitación
- Tecnología biomédica para prevención
- Tecnología biomédica para análisis de laboratorio.

Y de acuerdo con su nivel de riesgo:

- **Clase I:** son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- **Clase IIa:** son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase IIb:** son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase III:** son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Pertenecen a la Clase IIb, los siguientes equipos: Bombas de infusión, Desfibriladores, Monitores de Signos Vitales, Unidades de anestesia, Unidades de Electrocirugía, Ventiladores, entre otros; sin embargo como un objetivo de este trabajo se adelantará Mantenimiento Predictivo para esta clase de equipos.

3.3. MANTENIMIENTO

Se define mantenimiento como el control constante de las instalaciones y/o componentes, así como del conjunto de trabajos de reparación y revisión necesarios para garantizar el funcionamiento regular y el buen estado de conservación de un sistema; tiene por objetivo:

- Evitar, reducir y, en su caso, reparar los fallos.
- Disminuir la gravedad de los fallos que no se puedan evitar.
- Evitar detenciones inútiles o paros de máquina.
- Evitar accidentes.
- Conservar los bienes productivos en condiciones seguras de operación.
- Reducir costes.
- Prolongar la vida útil de los bienes.

Dentro de los mantenimientos existen cuatro tipos que son:

3.3.1 Correctivo:

El mantenimiento correctivo, también conocido como reactivo, es aquel que se aplica cuando se produce algún error en el sistema, ya sea porque algo se averió o dejó de funcionar. Cuando se realizan estos mantenimientos, el proceso productivo se detiene, por lo que disminuyen las cantidades de horas productivas.

3.3.2 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.

3.3.3 Predictivo:

Con este mantenimiento se busca determinar la condición técnica, tanto eléctrica como mecánica, de la máquina mientras está en funcionamiento. Para que este mantenimiento pueda desarrollarse se recurre a sustentos tecnológicos que permitan establecer las condiciones del equipo. Gracias a este tipo de mantenimiento se disminuyen las pausas que generan en la producción los mantenimientos correctivos. Así, se disminuyen los costos por mantenimiento y por haber detenido la producción.

3.3.4 Proactivo:

Esta clase de mantenimiento está asociado al principio de colaboración, sensibilización, solidaridad, trabajo en equipo, etcétera, de tal forma que quienes estén directa o indirectamente involucrados, deben estar al tanto de los problemas de mantenimiento. Así, tanto los técnicos, directivos, ejecutivos y profesionales actuarán según el cargo que ocupen en la tarea de mantenimiento. Cada uno, desde su rol, debe ser consciente que deben responder a las prioridades del mantenimiento de forma eficiente y oportuna. En el mantenimiento proactivo siempre existe una planificación de las operaciones, que son agregadas al plan estratégico de las organizaciones. Además, periódicamente se envían informes a la gerencia aclarando el progreso, los aciertos, logros y errores de las actividades¹.

3.4. MANTENIMIENTO PREDICTIVO

Dentro de la administración de los equipos médicos además de los mantenimiento preventivos y los mantenimiento correctivos se debe hacer énfasis fundamental en los mantenimiento predictivos. El mantenimiento predictivo es la forma óptima de mantener un equipo de manera que se puedan prever fallas y garantizar el funcionamiento sin generar inconvenientes significativos que puedan ocasionar traumatismos en la atención de los pacientes y servicios. Este mantenimiento puede iniciar con una simple inspección visual directa sobre el equipo hasta la utilización de sistemas más complejos. Por medio de estos mantenimientos se pueden detectar fallas que se manifiestan físicamente mediante grietas, fisuras, desgaste, conexiones sueltas, cambios de color, etc. Por medio de este tipo de acciones se logra dentro de la institución la sustitución de partes costosas, de una manera sistemática y no por emergencias sucedidas, además se puede pronosticar el tiempo de vida que le resta a las partes móviles, accesorios, consumibles y también podemos garantizar por medio de la aplicación de protocolos, que el personal técnico siga los pasos seguros y eficaces diseñados para la realización de sus actividades monitorizando los riesgos.

¹ María Belén Muñoz Abella, Leganés 2003 / Mantenimiento industrial. Disponible en: www.mantenimientoindustrial.com

Según la serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos, el mantenimiento predictivo de equipos biomédicos es "Técnica para prever la frecuencia de avería de determinados tipos de componentes sustituibles (baterías, válvulas, bombas, sellos). El intervalo entre procedimientos de mantenimiento se fija de modo de reemplazar los componentes antes de que fallen y garantizar que el funcionamiento del equipo siga siendo fiable. En el marco de la atención sanitaria esto se hace principalmente en un centro de salud que posee una gran cantidad de dispositivos médicos de un solo fabricante o de un solo modelo²".

²OMS - Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos - Febrero de 2012

4. ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

Uno de los aspectos más relevantes de la gestión tecnológica y de cualquier proceso de mantenimiento de equipos biomédicos es la determinación del ciclo de vida útil de un equipo. En la mayoría de los países se establecen por un tiempo determinado de años para cada equipo, pero en países como Colombia este tiempo generalmente no se tiene en cuenta ya que generalmente se usan equipos por largos períodos de tiempo, -bajo la premisa de que funcionan correctamente-, además, debido a la falta de políticas institucionales claras sobre la reposición, cambio, bajas y renovación tecnológica de la mayoría de las entidades de salud, estos bienes se utilizan hasta que presenten fallas irreparables y financieramente sostenibles.

Es claro que en nuestro medio realizar cambios de equipos médicos parece poco rentable, y en un país en el cual la crisis del sector ha golpeado tanto a los prestadores de salud, no se vislumbra con claridad que se definan políticas para invertir en tecnología. Es en este punto en el que entra la gestión tecnológica para que por medio de herramientas estadísticas y datos del uso de los equipos se determine si estos tiempos se deben alargar o no.

El determinar el tiempo de vida de un equipo es la suma de varios componentes. Un ciclo que inicia desde el mismo momento de la selección de los dispositivos, el mantenimiento que se le da, los cambios de sus accesorios, traslados, hasta terminar con su cambio.

En Colombia el Ministerio de la Protección Social ha determinado el siguiente ciclo (Gráfico No. 3):



Gráfico No.3: Ciclo de la Gestión Tecnológica, Ministerio de la Protección Social de Colombia

4.1. SELECCIÓN Y ADQUISICIÓN

La adquisición de los equipos médicos y la tecnología biomédica es uno de los procesos más complejos en cuanto a gestión, ya que se deben tener en cuenta diversos aspectos para obtener el resultado final óptimo con el mejoramiento de la eficiencia y la calidad en la prestación de los servicios de salud. Esta mejora puede lograrse por medio de selección y adquisición de equipos y tecnologías que magnifiquen los beneficios para el paciente, esto es, en otras palabras, optimizar la relación costo-beneficio logrando mejoras a nivel económico y una mayor eficiencia en la prestación de los servicios, para ello se deben definir los siguientes pasos:

- **Necesidades reales del hospital o clínica:** los recursos de capital con los que cuentan las IPS deben repartirse entre los diferentes departamentos que se tienen dentro de la institución, por lo cual, el presupuesto que se asignará a cada área de la misma será limitado por los demás gastos que también deben tenerse en cuenta dentro del capital.

Debido a esta división de los recursos económicos, se hace inminente la competencia entre departamentos y personal para poder obtener un buen monto de dinero y así estar en la capacidad de comprar los equipos médicos y acceder a la nueva tecnología que mejorará el servicio al paciente y facilitará, en cierto modo, la labor del personal médico.

El progreso y la estabilidad de la institución médica dependen, en cierta manera, de una equilibrada asignación de los presupuestos. La mejor manera de obtener este equilibrio es evaluando y analizando el objetivo y la necesidad real de la tecnología que se pretende incorporar a la institución. Es particularmente importante estimar si tiene coherencia con la misión y la visión a corto, mediano y largo plazo del hospital o clínica.

Este balance puede obtenerse por medio de un proceso de planeación del capital de la institución, en la cual debe participar personal administrativo, representantes de los departamentos y un ingeniero clínico que pueda dar sus opiniones y conceptos sobre la adquisición de la tecnología, sobre las proyecciones acerca de cómo será utilizado el equipo y determinar cuál es la relación costo/beneficio; de esta manera el dinero podrá ser distribuido con mayor facilidad y de forma óptima y efectiva para cada una de las dependencias relacionadas directa o indirectamente con el presupuesto.

Para identificar las necesidades de las instituciones se debe tener en cuenta la información epidemiológica y social (como la cobertura y la población objetivo), la oferta y demanda del servicio y el impacto que tiene este tipo de servicio y tecnología dentro del cuidado del paciente. Para analizar este último punto es importante evaluar el mejoramiento en la calidad de atención al paciente y en los procesos de intervención.

- **Identificar la tecnología que cubre la necesidad:** gracias al constante y rápido desarrollo de la tecnología, es posible encontrar más de una solución y herramientas para brindar un mejor y más eficiente servicio para proveer los diagnósticos y el tratamiento eficaz y confiable a los pacientes. En un proceso completamente articulado el ingeniero debe asistir al personal médico en la selección del equipo que más se adapta a sus necesidades, además de contactar los diferentes proveedores y suministrar información sobre las capacidades básicas y características de cada producto, junto con esto se debe valorar además, el estado en el que se encuentra la tecnología y hacia dónde está apuntando para evitar comprar equipos cuya vida útil se verá reducida por el uso de tecnologías que serán obsoletas rápidamente. Este paso está enfocado en definir, a partir de las necesidades reales de la IPS, qué tecnología es la adecuada y suple los requerimientos institucionales.

- **Crear requerimientos técnicos específicos:** cuando se habla con los vendedores y se piden cotizaciones, es necesario tener una clara idea de las características con las cuales se desea que cuente el equipo biomédico y cerciorarse de que estén incluidas en aquel que se va a cotizar o comprar y asegurar que se esté cotizando lo que realmente se requiere y que todas las propuestas

tengan los mismos puntos de valoración para entonces poder hacer una comparación equivalente.

Un informe de los requerimientos técnicos específicos o propuestos presenta detalladamente todas las características técnicas del equipo o instrumento biomédico, además de contar con cualquier estipulación con respecto a la compra y adquisición de los mismos. Al tener todas las cotizaciones desarrolladas bajo un mismo patrón y con las mismas especificaciones, se hace mucho más fácil la comparación y evaluación de las diferentes alternativas. El ingeniero clínico es el profesional competente para escribir este informe o propuesta o por lo menos, para asistir en la asesoría de su correcta elaboración.

- **Obtener un presupuesto:** la adquisición del equipo se debe incluir dentro del presupuesto que se tiene en cada institución para la adquisición y compra de recursos, se debe adjuntar además un documento en el cual se recopilen todos los requerimientos necesarios para la correcta instalación del equipo, así como las demás necesidades que puedan presentarse. Un ejemplo de esto es el tipo de espacio que requiere el equipo o las modificaciones que deban hacerse, las fuentes de alimentación necesarias, los accesorios adicionales, entre otros. Todo lo anterior, con el fin de adelantarse a cualquier eventualidad y garantizar que una vez hecha la inversión el equipo podrá operar normalmente y el presupuesto calculado estará correctamente delimitado.
- **Obtener las cotizaciones de vendedores:** una vez que la adquisición sea aprobada, se debe proceder a obtener las cotizaciones por parte de los diferentes proveedores para analizar la competencia de cada una y quién representa mayores beneficios a corto, mediano y largo plazo. Un factor importante a ser estudiado es el costo del mantenimiento y de los repuestos, además de su disponibilidad en el mercado y de la asesoría que presta cada vendedor después de la venta (soporte). Es importante tener en cuenta que las empresas deben conseguir que se incluyan los entrenamientos en la cotización del equipo, es cuestión de plantear una buena negociación.
- **Presentar la propuesta para ser revisada:** cuando se va a presentar la propuesta de adquisición, se debe contar con una documentación precisa, completa y certera que sustente la necesidad del equipo y que justifique su inclusión en el proceso de división del capital para poder contar con este equipo en el presupuesto. Se deben justificar las necesidades clínicas, presentar precios razonables, haber cubierto el costo de instalación y prever que los costos futuros de mantenimiento, reparación, actualización y consecución de repuestos no superarán los límites. Asimismo, es importante cerciorarse que se recibirá una capacitación para el correcto manejo y supervisión del equipo o instrumento a comprar. En la propuesta debe analizarse conjuntamente la factibilidad, entre la que se encuentran entre otros: el

costo de la tecnología, la existencia de proveedores, la disponibilidad de recursos, viabilidad técnica (instalaciones y normatividad).

- **Presenciar ensayos o demostraciones de los equipos:** para evaluar la real utilidad de los equipos propuestos y conocer más sobre los beneficios y servicios que presta, es de gran importancia que el vendedor provea una demostración del equipo en funcionamiento, y si es posible, permitir un ensayo clínico del dispositivo.
- **Evaluación de soporte e ingeniería:** la compra de equipos e instrumentos depende totalmente de la institución. El área de soporte técnico puede brindar su asesoría para garantizar que el dispositivo y la tecnología próxima a adquirirse son totalmente seguros, confiables, útiles, y que prestarán los servicios con el mayor beneficio posible.

El ingeniero de soporte técnico es el encargado de analizar, basado en las experiencias de otras instituciones, consultar e investigar sobre los equipos, proveer datos de confiabilidad, así como sobre la seguridad del equipo, identificar la capacitación que se requiere, las piezas que se necesitarán a corto, mediano y largo plazo, además de plantear un protocolo de mantenimiento de acuerdo a las necesidades específicas del equipo y las advertencias del proveedor. La función de soporte técnico en este punto es proveer comentarios, información y sugerencias que garanticen un proceso de adquisición adecuado y seguro.

- **Negociación de precio y soporte posterior a orden:** el departamento administrativo y los encargados de hacer la compra final deben trabajar de la mano con el ingeniero clínico para lograr la mejor negociación posible, obteniendo los mejores precios y beneficios tales como garantía, soporte, suministro de partes, cursos de capacitación y entrenamiento, ofertas entre otros. Muy a menudo, aspectos tan valiosos como los anteriormente mencionados se pierden en el proceso de negociación simplemente por no saberlos pedir y no lograr acuerdos beneficiosos y óptimos. La implementación de un grupo multidisciplinario garantizará que se obtendrá lo que realmente se necesita, que la negociación sea exitosa y además se obtengan valores agregados gracias a la buena comunicación, a un vasto conocimiento de lo que se quiere y del equipo y por supuesto, gracias al uso de un lenguaje común.
- **Instalación e inspección:** algunas adquisiciones de equipos, tales como compra de dispositivos portátiles o sistemas de pequeño tamaño, son más fáciles de realizar. Otras adquisiciones pueden requerir de la desinstalación del antiguo equipo, renovaciones y adecuaciones del área donde se va a instalar el equipo. Ciertas veces este tipo de actividades necesitan ser realizadas por personal externo a la institución.

Una reunión entre el vendedor, el departamento que comprará el equipo, la gerencia de las instalaciones, el ingeniero clínico y el técnico biomédico ayudará a asegurarse que el equipo se instalará y pondrá en uso apropiadamente, cumplirá con todas las normatividades y que los requerimientos del mismo serán cubiertos satisfactoriamente.

Todo equipo biomédico debe ser probado y evaluado adecuadamente antes de su uso clínico. En algunos casos, este proceso hace parte de la instalación. En otras situaciones, será el ingeniero clínico o el técnico biomédico el encargado de hacer esta primera inspección y posteriormente, si cumple la prueba, se incorporará el equipo al inventario activo. Cualquier problema que se presente debe ser identificado y comunicado inmediatamente al vendedor para la corrección.

- **Capacitación del usuario y del personal de mantenimiento:** antes de usar cualquier tipo de tecnología que se adquiera, los usuarios necesitan recibir entrenamiento y capacitación sobre el manejo del mismo, buscando familiarizar al usuario con la tecnología, el servicio que brinda y la forma de operar el aparato. Dependiendo del nivel del usuario es necesario profundizar en diferentes temas, por ejemplo el personal médico estará más enfocado en cómo utilizar el equipo y cómo dar un mejor uso de éste para prestar un servicio óptimo; por otro lado si la persona se encuentra en el área de mantenimiento o es el ingeniero clínico el enfoque será más hacia cómo localizar posibles problemas y darle solución a los mismos, cómo reparar y dar correcto mantenimiento al equipo y cómo obtener un correcto soporte. Este entrenamiento de los técnicos, ingenieros y personal de mantenimiento es una pieza clave cuando la garantía se ha vencido y todo tipo de localización y resolución de problemas corre por cuenta del personal del hospital.

- **Gerencia y manejo del inventario:** cuando un nuevo equipo médico entra en la institución clínica hospitalaria y empieza a hacer parte del inventario activo es importante iniciar un constante seguimiento de su desempeño y tenerlo debidamente incorporado dentro del plan de mantenimiento y chequeo de la institución. De esta forma se garantiza la confiabilidad de su desempeño y la duración de la vida útil. De esta forma se obtendrá el mejor provecho de los servicios del equipo y la inversión será beneficiosa.

4.2. MANTENIMIENTO

El mantenimiento consiste en conservar los equipos en buen estado, lo cual implica prevenir cualquier problema o avería que pueda surgir; así como mantener y mejorar su funcionamiento. Sabiendo que los equipos se desgastan con el tiempo y siendo necesario realizar tareas de mantenimiento, es importante conocer las formas de mantenimiento existentes:

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

4.3. REPOSICIÓN

Por la modernización y evolución en la prestación de los servicios de salud, es necesario reponer los equipos en el momento adecuado, previniendo fallos y evitando la obsolescencia de los mismos. Es así que la reposición de los equipos se desarrolla cuando se cumple alguna de las siguientes condiciones:

- Equipo averiado o muy depreciado, lo que deriva en un mantenimiento excesivo y en una depreciación en el valor del equipo.
- Insuficiencia del equipo para atender la frecuente demanda de su uso.
- Riesgo para los operadores y/o usuarios durante su utilización.

El no decidir oportunamente, conlleva una pérdida de la eficiencia del equipo, lo cual supone el aumento cada vez mayor de los costos. Por ello, debemos desarrollar un modelo que nos permita determinar el momento adecuado para reponer el equipo con el fin de minimizar costos.

4.4. BAJAS

Después de tomar la decisión de reponer un equipo, es necesario dar de baja el equipo médico antiguo. La decisión de dar de baja el equipo médico, está basada en criterios cualitativos y cuantitativos, tales como la edad, los fallos, los costos de mantenimiento, su nivel de utilización y la estandarización entre otras. Todos los equipos alcanzan un punto en el ciclo de vida, en el cual la razón costo-beneficio es negativa, por lo que resulta necesario dar de baja el equipo.

4.5. TRASLADOS

Por traslado de equipo médico se entiende, la acción de llevar el equipo de un lugar a otro, produciendo como consecuencia reponer y dar de baja el equipamiento médico.

Una vez realizada la etapa de planeación de cada uno de los procesos simultáneamente con su ejecución, debe generarse un sistema de control que permita a las instituciones prestadoras de servicios de salud, el seguimiento continuo y verificación para su debido cumplimiento. Para ello, es necesario que las

áreas encargadas de la gestión y control tengan dentro de sus funciones la responsabilidad de ejercerlo para que las dependencias administrativas desarrollen el ciclo de forma satisfactoria y eficiente informando a la gerencia y a sus Juntas Directivas.

Además, es necesario evaluar periódicamente el equipamiento médico para conocer el estado en el que se encuentra ya partir de los resultados obtenidos de dicha evaluación, se deben tomar decisiones adecuadas. La evaluación será realizada por el personal encargado de cada IPS. Las dos principales variables del equipamiento médico útiles y necesarias para evaluar son:

- **Variable financiera o contable:** conocer el valor actual y real del equipo ayudará a saber el estado en que se encuentra en el momento de la evaluación.
- **Variable física o funcional:** conocer el estado físico y funcional que tienen los equipos médicos en relación con su capacidad de satisfacer las necesidades clínicas para lo que fueron adquiridos y la conveniencia económica de su funcionamiento.

5. POLÍTICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

5.1. JUSTIFICACIÓN

Ejecutar y supervisar las compras de innovación tecnológica y/o equipo existente en el ICF, con el fin de crear un servicio nuevo o reposición y/o renovación de la tecnología, con apego a los procedimientos, garantizando además la eficiente aplicación de los recursos mediante la adquisición oportuna de los bienes en las mejores condiciones de precios, pago, calidad, soporte técnico y garantía. Todas estas condiciones son respaldadas por escrito mediante cotizaciones, facturas, órdenes de compra y contratos de compraventa.

5.2. FORMULACIÓN DE LA POLÍTICA

El Instituto del Corazón de Floridablanca adopta los criterios nacionales e internacionales que establece los lineamientos a seguir en la adquisición de tecnología biomédica, teniendo en cuenta parámetros de vida media de los equipos, aspectos técnicos, valor agregado en los servicios a prestar, referencias de uso de clientes finales y garantías ofrecidas por el representante del fabricante, buscando la seguridad en la atención y en cumplimiento de la normatividad legal vigente.

Bajo cualquier modalidad de adquisición, toda tecnología biomédica que ingrese al ICF debe estar autorizada para su uso por el INVIMA y organismos de vigilancia y control que le competen y debe ser comprada a una persona jurídica (no natural) legalmente constituida y que garantice la entrega de toda la documentación legal y técnica exigida por la institución para la selección del proveedor y el ingreso de los equipos.

No se permitirá el ingreso de tecnología biomédica que esté en fase de experimentación y que no haya sido evaluada por el INVIMA y autorizado su uso en el país.

5.3. CRITERIOS DE APLICACIÓN

La necesidad de adquisición de tecnología biomédica surge por una planeación anual que la organización determina o por necesidades puntuales que se identifican en cualquier periodo de tiempo, estas necesidades de adquisición deberán ser validadas por el comité de compras institucional, que desde su conocimiento asesore a la gerencia de la Institución para que sea esta en coordinación con la Dirección Ejecutiva quienes finalmente decidan qué equipo es el adecuado de acuerdo a las especificaciones y al beneficio económico.

Dentro de los criterios de compra de nueva tecnología biomédica, es necesario considerar las marcas, modelos y referencias que en primera instancia cumplan con los criterios técnicos establecidos, que además contribuyan al mejoramiento en la realización de las actividades asistenciales y el beneficio económico para la organización y cuenten con una tecnología limpia.

5.3.1. Elección de tecnología a comprar: elegir y adquirir tecnología obedece a tres grandes razones:

- **Decisión estratégica:** proceso de planeación estratégica que da como resultado la adquisición o remplazo de equipos obedeciendo a expansión y creación de nuevos servicios. Como tal involucra planeación de infraestructura, presupuesto de gastos, capacitación, socialización del proyecto y este involucra al comité de compras.
- **Adquisición para responder a necesidades no previstas:** parte de la identificación de eventos que interfieren con el funcionamiento de la tecnología en los diferentes servicios de la institución. Antes de comprometerse con una adquisición, es recomendable que adopte un enfoque estructurado del proceso de selección y compra.
- **Adquisición para responder a necesidad de seguridad del paciente:** es el resultado del material que debe corregir quejas, eventos o incidentes presentados en las áreas del ICF que puedan interferir con la integridad física de los pacientes o visitantes.

5.3.2. Evaluación de costo beneficio: la evaluación del costo beneficio, se basa en el principio de comparar los beneficios y los costos de un proyecto, reparación, mantenimiento, o demás elementos que interfieran con la tecnología biomédica y si los primeros exceden los segundos permite entregar un mecanismo de juicio de aceptación o rechazo. La facilidad con la que se puedan obtener los costos estimados dependerá de las características de la tecnología considerada. Cuando se trate de tecnología estándar (equipos y programas) puede ser muy fácil obtener los costos de los proveedores locales.

Al determinar si la tecnología considerada es asequible presupuestalmente, es necesario tener cuidado que se hayan calculado los costos a lo largo de todo su ciclo de vida. En muchos casos, los costos no solo incluyen la compra o renta si no también los costos de mantenimiento, el soporte técnico por parte del representante de los equipos, insumos consumibles, programas, accesorios, desarrollo, comunicaciones y actualización, por tanto se requiere solicitar a los proveedores la siguiente información: soporte técnico en el área de ubicación del bien a adquirir, tiempo de garantía, tiempo de entrega del equipo, tiempo de disponibilidad de los

repuestos y accesorios en el mercado, manuales de usuario, de servicio y lista de partes en idioma nacional, costos del programa de mantenimiento preventivo y correctivo para el tiempo de post garantía, costos de los consumibles y/o repuestos requeridos durante su funcionamiento.

5.4. PROCESO DE EVALUACIÓN

El grupo de evaluación está conformado por la parte técnica, económica y clínica, que a su vez evaluará los criterios de selección de su competencia con base en la Matriz de Evaluación, para proveedores de equipos biomédicos (Tabla No.1).

CRITERIO DE EVALUACIÓN	% DE LA EVALUACIÓN	% DEL CRITERIO	CRITERIO DE SELECCIÓN	PUNTAJE	CALIFICACIÓN	TOTAL CRITERIO
Evaluación Técnica	40%	7%	1. Cumplimiento características eléctricas y tecnológicas exigidas		0	0
		5%	2. Entrenamiento y capacitación al personal médico y técnico		0	
		2%	3. Manual de usuario en idioma español		0	
		2%	4. Manual de servicio y lista de partes en idioma español		0	
		3%	5. Número de visitas de mantenimiento preventivo por garantía		0	
		2%	6. Realización de demostraciones en sitio de trabajo		0	
		2%	7. Requiere pre-instalación		0	
		2%	8. Registro de Importación y registro INVIMA		0	
		7%	9. Soporte Técnico en el área geográfica de instalación del equipo		0	
		3%	10. Tiempo de disponibilidad de consumibles, accesorios y repuestos		0	
		2%	11. Tiempo de entrega		0	
		3%	12. Tiempo de garantía		0	
Evaluación Económica	40%	5%	1. Costo de los consumibles, accesorios y repuestos		0	0
		5%	2. Costo del programa de mantenimiento preventivo después de garantía	a	0	
		12%	3. Costo inicial del equipo		0	
		18%	4. Costo por prueba		0	
Evaluación Clínica	20%	7%	1. Aplicabilidad de la tecn. en el desarrollo o evidencia del área clínica		0	0
		7%	2. Cubrimiento de la necesidad con la nueva tecnología		0	
		3%	3. Prestigio y reconocimiento de la marca en el ámbito médico		0	
		3%	4. Referencias de funcionamiento de clientes finales		0	
TOTAL						0

Tabla No.1: Matriz de Evaluación

5.4.1. Evaluación Técnica (Tabla No.2): tendrá a su responsabilidad la calificación de los siguientes criterios:

1. Cumplimiento de las características técnicas estipuladas.
2. Programa de entrenamiento y capacitación ofrecido por el proveedor al personal médico y de mantenimiento de la institución.
3. Entrega de manual de usuario en idioma español.
4. Entrega de manual de servicio y lista de partes en idioma español.
5. Número de visitas de mantenimiento preventivo por garantía.
6. Demostración de funcionamiento del equipo en el área a instalarse.
7. Instalación del equipo sin necesidad de adecuaciones físicas.
8. Cumplimiento del proveedor con la normatividad vigente referente a documentación legal (registro INVIMA) y manifiesto de aduana (DIAN) -si aplica el caso-.
9. Soporte técnico en el área de ubicación del bien a adquirir.
10. Tiempo de disponibilidad de los repuestos y accesorios en el mercado.
11. Tiempo de entrega del equipo.
12. Tiempo de garantía.

El puntaje de evaluación para los criterios técnicos 1, 3, 4, 6, 7, 8 y 9, será de 10 puntos si cumple con el requisito y de 0 puntos si no cumple.

El puntaje de evaluación para los criterios técnicos 2, 5, 10, 11 y 12, se registrará por la siguiente tabla de calificación:

CRITERIO DE EVALUACION	CALIFICACIÓN				
	2	4	6	8	10
Entrenamiento (días)	1	2	3	4	5
No. Visitas	0	1	2	3	4
Tiempo Disp. Repuestos (años)	1	3	5	10	>10
Tiempo de entrega (días)	90	60	30	15	5
Tiempo de garantía (meses)	6	12	18	24	36

Tabla No.2: Evaluación Técnica

Asignado el puntaje para cada criterio de selección, se multiplica por el porcentaje correspondiente, se obtiene la calificación del ítem, se realiza la sumatoria y se registra el Total del Criterio.

5.4.2. Evaluación Económica: tendrá a su responsabilidad la evaluación de los siguientes criterios:

1. Costos de los consumibles, accesorios y/o repuestos requeridos durante su funcionamiento. Tabla No.3.
2. Costos del programa de mantenimiento preventivo y correctivo para el tiempo de post garantía. Tabla No.4.
3. Costo inicial del equipo. Tabla No.5.
4. Costo prueba por mes (aplica sólo para equipos de análisis) Tabla No.6.

Cada uno de los criterios de Evaluación tiene un procedimiento para determinarse, el cual se describe a continuación, se debe realizar cada cálculo y de acuerdo al resultado obtenido otorgar el puntaje correspondiente.

Costo de consumibles, repuestos y/o accesorios (Tabla No.3):

EVALUACION DEL COSTO DE CONSUMIBLES		
Consumibles Mes	Precio Mensual de Consumibles	Millones
Consumibles Vida Útil Equipo	Precio Mensual de Consumibles*Vida útil del Equipo	Millones
% del Costo de Ventas	Cociente entre Consumibles Vida Útil Equipo y Consumibles Mes	Porcentaje

Tabla No.3: Costo de los consumibles, accesorios y/o repuestos

CALIFICACION				
2	4	6	8	10
10,0%	8,0%	6,0%	4,0%	2,0%
o más				o menos

Costo del programa de mantenimiento preventivo y correctivo:

EVALUACION DEL COSTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO		
Costo Anual de Mantenimientos Preventivos y Correctivos después de la Garantía	Precio ofertado por el Proveedor	Millones
Costo Mantenimiento Vida Útil	Precio ofertado por el Proveedor*Tiempo de vida Útil en años	Millones
% del Costo de Ventas	Cociente entre Costo Mto. Vida Útil y Costo Anual Mto Preventivo y Correctivo	Porcentaje

Tabla No.4: Costo del programa de mantenimiento preventivo y correctivo

CALIFICACION				
2	4	6	8	10
10,0%	8,0%	6,0%	4,0%	2,0%
o más				o menos

Costo inicial del equipo

EVALUACION DEL COSTO INICIAL DEL EQUIPO		
Vida Útil del Equipo	60,0	Meses
Costo Total 5 Años	Precio Prueba*No. Pruebas*Meses Vida Útil	Millones
Costo del Equipo	Valor ofertado por el Proveedor	Millones
% del Costo de Ventas	Cociente entre Costo del Equipo y Costo Total a 5 años	Porcentaje

Tabla No.5: Costo inicial del equipo

CALIFICACION				
2	4	6	8	10
7,0%	6,5%	6,0%	5,5%	5,0%
o más				o menos

Costo por prueba

EVALUACION DEL COSTO PRUEBA MES		
Facturación Mes/Equipo	Precio Prueba*No. Pruebas*Meses Vida Útil	Millones
Costo Pruebas Mes	Costo Prueba*No. Pruebas*Meses Vida Útil	Millones
% Costo de Ventas	Cociente entre Facturación Mes/Equipo y Costo Pruebas Mes	Porcentaje

Tabla No.6: Costo prueba por mes

CALIFICACION				
2	4	6	8	10
30,0%	27,5%	25,0%	22,5%	20,0%
o más				o menos

Asignado el puntaje para cada criterio de selección, se multiplica por el porcentaje correspondiente, se obtiene la calificación del ítem, se realiza la sumatoria y se registra el Total del Criterio.

5.4.3. Evaluación Clínica (Tabla No.7): tendrá a su responsabilidad la evaluación de los siguientes criterios:

1. Aplicabilidad de la tecnología en el desarrollo del área clínica.
2. Cubrimiento de la necesidad con la nueva tecnología.
3. Prestigio de la marca en el ambiente médico.
4. Referencia de clientes finales, previa documentación incluida por el proveedor.

El puntaje de evaluación para los criterios clínicos 1 y 2, será de 10 puntos si cumple con el requisito y de 0 puntos si no cumple.

El puntaje de evaluación para los criterios técnicos 3 y 4, se registrará por la siguiente tabla de calificación:

CRITERIO DE EVALUACION	CALIFICACION			
	EXCELENTE	BUENO	REGULAR	MALO
Prestigio de la marca	10	8	6	0
Referencias de clientes	10	8	6	0

Tabla No.7: Evaluación clínica

Asignado el puntaje para cada criterio de selección, se multiplica por el porcentaje correspondiente, se obtiene la calificación del ítem, se realiza la sumatoria y se registra el Total del Criterio.

Finalizada la evaluación por grupos se suman los totales de cada uno de los criterios y se obtiene la calificación del proveedor evaluado. Éste procedimiento se debe realizar con cada una de las propuestas y decidir según la mayor calificación quién es el seleccionado para el proceso de compra.

Los documentos que pertenezcan al proceso de evaluación y las diferentes propuestas enviadas por los proveedores serán archivados junto con el acta de la reunión para futuras consultas y/o archivo del servicio.

5.5. LEGALIZACIÓN DEL PROCESO DE COMPRA

De acuerdo a la evaluación general realizada en el proceso de selección del bien a adquirir, realizar compromiso de compra y/o comodato con el proveedor asignado y generar el contrato correspondiente entre los representantes legales de ambas

firmas. Iniciar el proceso de instalación y verificación de funcionamiento del equipo en el servicio y su respectiva capacitación al personal médico y de mantenimiento correspondiente.

6.3. ADQUISICIÓN EN MODALIDAD DE COMODATO

Se utiliza la misma matriz de selección, sin embargo los criterios de selección número 5, 10 y 12 del Criterio de Evaluación Técnica, no se tienen en cuenta, asimismo los criterios de selección número 1 y 4 del Criterio de Evaluación Económica, todo lo demás se evalúa de la misma forma aplicada para el proceso de compra.

7. VIDA ÚTIL DE UN EQUIPO BIOMÉDICO

El desempeño de los equipos biomédicos puede ser evaluado desde diversos ángulos, en particular son de interés los aspectos técnico, clínico y económico. Para las instituciones de salud es de importancia conocer el estado físico y funcional que guardan sus equipos en relación con su capacidad de satisfacer las necesidades clínicas para las que fueron adquiridos y la conveniencia económica de su funcionamiento.

En muchos casos sólo se determina el ciclo de vida útil de un equipo por las recomendaciones técnicas del fabricante que generalmente equivale a 5 años, esto lleva a que regularmente las instituciones basan sus decisiones de sustituir y/o reubicar sus equipos biomédicos en la experiencia o en criterios cualitativos, en muchos casos sesgados por presiones comerciales y modas en las técnicas médicas.

En instituciones de alta capacidad instalada, en donde la cantidad de equipos se cuenta por cientos, la tarea de evaluarlos periódicamente se complica y requiere de una forma ordenada de obtener datos a partir de variables cuantitativas que permitan medir los aspectos relevantes de cada equipo, adicionalmente es de recalcar que en estas entidades realizar cambio cada 5 años o según recomendaciones del fabricante no es rentable ya que demandaría un alto costo, es por eso que es necesario revisar las características de estos desde los siguiente 3 campos de evaluación, el técnico (T), representa un 45% del peso total de la evaluación, el económico (E) con 30% y el clínico (C) con 25%. Cada campo se forma por un grupo de variables que permiten cuantificar todos los factores importantes en el estado, desempeño y consumo de los equipos biomédicos. A cada variable se le asigna un valor tomando en cuenta límites establecidos que van desde el desempeño óptimo del equipo hasta el valor mínimo de esta variable cuando el equipo ya no es funcional, posteriormente este valor es multiplicado de acuerdo a una escala ponderada por la relevancia de este factor.

Este nivel de importancia se obtiene al observar si éste aspecto puede por sí solo detener el funcionamiento del equipo, además si es posible revertir este proceso. En otras palabras una variable se considera Muy Importante (MI) si detiene el funcionamiento del equipo y no es reversible, Importante (I) si logra detener el funcionamiento del equipo pero el proceso de reversión si es posible o si el proceso no es reversible pero no detiene al equipo, y por último se considera Poco Importante (PI) si es reversible y su ausencia no detiene el funcionamiento del equipo.

6.3. EVALUACIÓN TÉCNICA

Evalúa aspectos relacionados con el ámbito funcional y técnico del equipo, atendiendo además ciertos aspectos relacionados con la obsolescencia y la estandarización (Tabla No.8). Este campo es el más importante de la evaluación, no solo por tener el porcentaje más alto, sino porque contiene variables tan significativas que por sí solas pueden determinar que el equipo obtenga una evaluación no aprobatoria. Las variables en esta evaluación son: edad (PI) ponderada por la intensidad de uso, porcentaje de tiempo fuera de servicio por falla o mal uso durante un año (I), número de años con soporte de repuestos (MI), número de años con soporte de consumibles (MI), soporte técnico humano (MI), manual de usuario (I), manual de servicio (I), normas de seguridad (I) y especificaciones técnicas del equipo (I).

EVALUACIÓN TÉCNICA	CARACTERÍSTICAS	Equipo 1	Equipo 2
		VALOR PORCENTUAL	
1. Edad			
2. Intensidad de Uso			
3. Tiempo fuera de servicio			
4. Soporte de Repuestos			
5. Soporte de Consumibles			
6. Soporte Técnico			
7. Manual de Usuario			
8. Manual de Servicio			
9. Seguridad			
10. Especificaciones			
TOTAL		0	0

Tabla No.8: Evaluación técnica

El puntaje de evaluación para los criterios técnicos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 9, se registrará por las siguientes tablas de calificación:

CRITERIO DE EVALUACIÓN 1.	CALIFICACIÓN				
	2	4	6	8	10
Edad (años) ($X \leq 5$)					X
Edad ($5 < X \leq 6$)				X	
Edad ($6 < X \leq 7$)			X		
Edad ($7 < X \leq 8$)		X			
Edad ($X > 10$)	X				

CRITERIO DE EVALUACIÓN 2.	CALIFICACIÓN				
	2	4	6	8	10
Intensidad (h) ($20 \leq X \leq 24$)					X
Intensidad ($16 \leq X < 20$)				X	
Intensidad ($12 \leq X < 6$)			X		
Intensidad ($8 \leq X < 12$)		X			

Intensidad ($X > 8$)	X				
CRITERIO DE EVALUACIÓN 3.	CALIFICACIÓN				
	2	4	6	8	10
Tiempo (días) ($0 \leq X \leq 1$)					X
Tiempo ($1 < X \leq 3$)				X	
Tiempo ($3 < X \leq 5$)			X		
Tiempo ($5 < X \leq 10$)		X			
Tiempo ($X > 10$)	X				

CRITERIO DE EVALUACIÓN 4. y 5.	CALIFICACIÓN				
	2	4	6	8	10
Tiempo Disp. Repuestos y Consumibles (años)	1	2	3	4	>5

CRITERIO DE EVALUACIÓN 6.	CALIFICACIÓN				
	2	4	6	8	10
Tiempo de rta. (días) ($X \leq 1$)					X
Tiempo de rta. ($1 < X \leq 2$)				X	
Tiempo de rta. ($2 < X \leq 3$)			X		
Tiempo de rta. ($3 < X \leq 4$)		X			
($X > 4$)	X				

El puntaje de evaluación para los criterios técnicos 7, 8, 9 y 10, será de 10 puntos si cumple con el requisito y de 0 puntos si no cumple.

Asignado el puntaje para cada criterio de selección se realiza la sumatoria, se multiplica por el valor porcentual del aspecto evaluado y se registra el Total del Criterio.

6.2. EVALUACIÓN CLÍNICA

Este campo está basado en aspectos subjetivos, por lo que su cuantificación se realiza mediante la aplicación de un cuestionario que pretende explorar desde el punto de vista del usuario, el desempeño del equipo en su aplicación clínica, el cumplimiento respecto a las expectativas del área en la que se desempeña, y el grado de conocimiento del usuario sobre el funcionamiento del equipo. Las variables evaluadas son: utilidad, (MI) contribución (MI), confiabilidad (I), periodicidad de uso (PI) y facilidad de uso (PI).

EVALUACIÓN CLÍNICA	CARACTERÍSTICAS	Equipo 1	Equipo 2
		VALOR PORCENTUAL	
1. Utilidad			
2. Contribución			
3. Confiabilidad			
4. Periodicidad de Uso			
5. Facilidad de Uso			
TOTAL		0	0

Tabla No.9: Evaluación clínica

El puntaje de evaluación para los criterios clínicos 1, 2, 3, 4 y 5, se registrarán por la siguiente tabla de calificación:

CRITERIO DE EVALUACION	CALIFICACION			
	EXCELENTE	BUENO	REGULAR	MALO
Utilidad	10	8	6	0
Contribución	10	8	6	0
Confiabilidad	10	8	6	0
Periodicidad de uso	10	8	6	0
Facilidad de uso	10	8	6	0

Asignado el puntaje para cada criterio de selección se realiza la sumatoria, se multiplica por el valor porcentual del aspecto evaluado y se registra el Total del Criterio.

6.3. EVALUACIÓN ECONÓMICA

Evalúa los aspectos relacionados con los costos implícitos en el uso del equipo por medio de tres indicadores que son: análisis de reemplazo (I), costo de mantenimiento sobre costo de sustitución (I) y costo de operación equipo evaluado sobre costo de operación del equipo sustituto (I).

EVALUACIÓN ECONÓMICA	CARACTERÍSTICAS	Equipo 1	Equipo 2
		VALOR PORCENTUAL	
1. Análisis del reemplazo			
2. Costo de mantenimiento / Costo de sustitución			
3. Costo de operación Eq. Evaluado / Costo de operación Eq. A sustituir			
TOTAL		0	0

Tabla No.10: Evaluación económica

El puntaje de evaluación para el criterio económico 1, será de 10 puntos si el CAUE del equipo evaluado es mayor que el CAUE del equipo sustituto y de 0 puntos si es en viceversa.

El puntaje de evaluación para los criterios económicos 2 y 3, se registrará por las siguientes tablas de calificación:

CALIFICACION				
2	4	6	8	10
$X \geq 10,0\%$	8,0%	6,0%	4,0%	$X \leq 2,0\%$

Para obtener el valor del análisis de reemplazo es necesario conocer el Costo Anual Uniforme Equivalente (CAUE), el cual nos indica los costos relacionados con un equipo y homogeniza el impacto de los costos iniciales en todo su período de vida útil, proyecta a un determinado número de años los costos de operación y mantenimiento. Se calcula el CAUE para el equipo sustituto y se compara con el CAUE del equipo evaluado, el menor de ellos es la mejor opción.

Una vez que cada una de las variables obtiene su valor correspondiente, se integra a la ecuación de su campo correspondiente, por lo que la evaluación puede ser atendida desde el punto de vista de cada uno de los campos. Finalmente el valor final de nuestra evaluación lo encontramos integrando la expresión:

$$V=0.45*T+0.30*C+0.25*E$$

El valor numérico V es un reflejo del nivel de desempeño y estado en el que se encuentra el equipo. El valor de V se ubica en una escala de 0 a 100%.

- Sí $V < 50\%$, entonces es *Equipo en Mal Estado* y se recomienda reemplazo inmediato.
- Sí todos los campos obtienen una puntuación mayor de 50% y $V > 50\%$ pero $V < 70\%$, entonces el equipo se considera en *Aceptable Estado* y no se da plazo para reemplazo pero se recomienda volver a evaluar en 1 año.
- Sí $V > 70\%$, entonces el equipo está en *Buen Estado* y se recomienda volverlo a evaluar en 3 años.

Ejemplo:

Equipo a evaluar: Unidad de cuidado intensivo neonatal, marca FCV, modelo UCIN.

EVALUACIÓN TÉCNICA	CARACTERÍSTICAS	UCIN
		VALOR
Edad	4 años	10
Intensidad de uso	24 horas	10
Tiempo fuera de servicio	4 días	6
Soporte de repuestos	6 años	8
Soporte de consumibles	Más de 5 años	10
Soporte técnico	1 día	10
Manual de usuario	Cumple	10
Manual de servicio	Cumple	10

Seguridad	Cumple	10
Especificaciones	Cumple	10
TOTAL		94

EVALUACIÓN CLÍNICA	CARACTERÍSTICAS	UCIN
		VALOR
Utilidad	Excelente	10
Contribución	Excelente	10
Confiabilidad	Bueno	8
Periodicidad de uso	Bueno	8
Facilidad de uso	Excelente	10
TOTAL		46

EVALUACIÓN ECONÓMICA	CARACTERÍSTICAS	UCIN
		VALOR
Análisis del reemplazo	8	10
Costo de mantenimiento / Costo de sustitución	2%	10
Costo de operación Eq. Eval. / Costo de operación Eq. Sust.	2%	10
TOTAL		30

Con el valor totalizado para cada uno de los criterios, se aplica la siguiente ecuación:

$$V = 0.45 * T + 0.30 * C + 0.25 * E$$

$$V = (0.45 * 94) + (0.30 * 46) + (0.25 * 30)$$

$$V = 42.3 + 13.8 + 7.5$$

$$V = 63.6$$

Como resultado se obtiene que este equipo se puede seguir utilizando, sin embargo se debe volver a evaluar dentro de un año.

7. MANTENIMIENTO PREDICTIVO

Un AMFE es un procedimiento de análisis de fallos potenciales en un sistema de clasificación determinado por la gravedad o por el efecto de los fallos en el sistema teniendo en cuenta cada equipo y sus fallas más comunes.

Con la matriz AMFE se determina un plan de intervención de los equipos para disminuir los posibles problemas detectados en la herramienta. Este plan se realiza de forma anual y sirve de insumo para la planeación económica del proceso ya que con este se asignan recursos para la implementación del plan de mantenimientos predictivos.

Para el proyecto se revisó y se encontró que el ICF no cuenta con un programa de mantenimiento predictivo, por lo que se decide implementar una herramienta que cumpla con los requisitos del proceso definiendo el uso de la matriz AMFE (Análisis Modal de Falla y Efecto).

La matriz AMFE es utilizada habitualmente por empresas en varias fases del ciclo de vida del producto. Las causas de los fallos pueden ser cualquier error o defecto en los procesos o diseños, especialmente aquellos que afectan a los consumidores, y pueden ser potenciales o reales.

El análisis mide las siguientes variables:

7.1. S: NIVEL DE SEVERIDAD (GRAVEDAD DEL FALLO PERCIBIDA POR EL USUARIO – Tabla No.11):

Determina todos los modos de fallos basados en los requerimientos funcionales y sus efectos. Ejemplos de modos de fallos son: cortocircuitos eléctricos, corrosiones o deformaciones.

SEVERIDAD	CRITERIO	VALOR
MUY BAJA Repercusiones Imperceptibles	No es razonable esperar que este fallo de pequeña importancia origine efecto alguno sobre el rendimiento del sistema. Probablemente, el usuario ni se daría cuenta del fallo.	1
BAJA Repercusiones irrelevantes apenas perceptibles	El tipo de fallo originaría un ligero inconveniente al usuario. Probablemente, este observará un pequeño deterioro del rendimiento del sistema sin importancia. Es fácilmente subsanable.	2-3
MODERADA Defectos de relativa importancia	El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en el usuario. El usuario observará deterioro en el rendimiento del sistema.	4-6
ALTA	El fallo puede ser crítico y verse inutilizado el sistema. Produce un grado de insatisfacción elevado.	7-8
MUY ALTA	Modalidad de fallo potencial muy crítico que afecta el funcionamiento de seguridad del producto o proceso y/o involucra seriamente el incumplimiento de normas reglamentarias. Si los incumplimientos son graves corresponde un 10.	9-10

Tabla No.11: Nivel de severidad

Es importante apuntar que un fallo en un componente puede llevar a un fallo en otro campo modal de fallos y debe ser listado en términos técnicos y por función. Así, el efecto final de cada modo de fallo debe tenerse en cuenta.

Un efecto de fallo se define como el resultado de un modo de fallo en la función del sistema percibida por el usuario. Por lo tanto es necesario dejar constancia por escrito de estos efectos tal como los verá o experimentará el usuario. Ejemplos de efectos de fallos son: rendimiento bajo, ruido y daños a un usuario. Cada efecto recibe un número de severidad (S) que van desde el 1 (sin peligro) a 10 (crítico). Estos números ayudarán a los ingenieros a priorizar los modos de fallo y sus efectos. Si la severidad de un efecto tiene un grado 9 o 10, se debe considerar cambiar el diseño eliminando el modo de fallo o protegiendo al usuario de su efecto. Un grado 9 o 10 está reservado para aquellos efectos que causarían daño al usuario.

7.2. O: NIVEL DE OCURRENCIA (PROBABILIDAD DE QUE OCURRA EL FALLO – Tabla No.12)

En este paso es necesario observar la causa del fallo y determinar con qué frecuencia ocurre. Esto puede lograrse mediante la observación de productos o procesos similares y la documentación de sus fallos. La causa de un fallo está vista como un punto débil del diseño. Todas las causas potenciales de modo de fallos deben ser identificadas y documentadas utilizando terminología técnica. Ejemplos de causas son: algoritmos erróneos, voltaje excesivo o condiciones de funcionamiento inadecuadas.

Un modo de fallos recibe un número de ocurrencia (O) que puede ir del 1 al 10. Las acciones deben ser desarrolladas si la ocurrencia es alta (>4 para fallos no relacionados con la seguridad y >1 cuando el número de severidad del paso 1 es de 9 o 10). Este paso se conoce como el desarrollo detallado del proceso del AMFE. La ocurrencia puede ser definida también como un porcentaje. Si un problema no relacionado con la seguridad tiene una ocurrencia de menos del 1% se le puede dar una cifra de 1; dependiendo del producto y las especificaciones de usuario.

OCURRENCIA	CRITERIO	VALOR
MUY BAJA Improbable	Ningún fallo se asocia a procesos casi idénticos, ni se ha dado nunca en el pasado, pero es concebible.	1
BAJA	Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Es razonablemente esperable en la vida del sistema, aunque es poco probable que suceda.	2-3
MODERADA	Defecto aparecido ocasionalmente en procesos similares o previos al actual. Probablemente aparecerá algunas veces en la vida del componente/sistema.	4-5
ALTA	El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos procesos que han fallado.	6-8
MUY ALTA	Fallo casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente.	9-10

Tabla No.12: Nivel de ocurrencia

7.3. D: NIVEL DE DETECCIÓN (PROBABILIDAD DE QUE NO DETECTEMOS EL ERROR ANTES DE QUE EL PRODUCTO SE USE – Tabla No.13)

Cuando las acciones adecuadas se han determinado, es necesario comprobar su eficiencia y realizar una verificación del diseño. Debe seleccionarse el método de inspección adecuado. En primer lugar un ingeniero debe observar los controles actuales del sistema que impidan los modos de fallos o bien que lo detecten antes de que alcance al consumidor.

Posteriormente deben identificarse técnicas de testeo, análisis y monitorización que hayan sido utilizadas en sistemas similares para detectar fallos. De estos controles, un ingeniero puede conocer qué posibilidad hay de que ocurran fallos y como detectarlos. Cada combinación de los dos pasos anteriores recibe un número de detección (D). Este número representa la capacidad de los test planificados y las inspecciones de eliminar los defectos y detectar modos de fallos.

DETECCIÓN	CRITERIO	VALOR
MUY ALTA	El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes.	1
ALTA	El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori.	2-3
MEDIANA	El defecto es detectable y posiblemente no llegue al usuario. Posiblemente se detecte en los últimos estadios de producción.	4-5
PEQUEÑA	El defecto es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento.	6-8
IMPROBABLE	El defecto no puede detectarse. Casi seguro que lo percibirá el usuario final.	9-10

Tabla No.13: Nivel de detección

Tras estos tres pasos básicos se calculan los números de prioridad del riesgo (RPN).

A cada modo de fallo le asignaremos un valor de **S, O y D** entre 1 y 10. Por ejemplo, en un televisor, el “modo de fallo = rotura del cable de alimentación” podría tener S=7 (un valor alto, ya que el televisor queda inservible y además puede haber riesgo de electrocución del usuario), O=2 (un valor bajo, porque es muy poco frecuente) y D=1 (un valor muy bajo porque la probabilidad de NO detectar que el cable está roto durante las pruebas de calidad es muy baja).

Una vez estimados **S, O y D**, los multiplicamos para obtener el NPR (Número de Prioridad de Fallo), que dará un valor entre 1 y 1000 e indicará la importancia del modo de fallo que estamos analizando.

$$\mathbf{NPR=S*O*D}$$

Cuando hayamos calculado el NPR para todos los modos de fallo estudiados, los clasificaremos de mayor a menor. Los modos de fallo con mayor NPR serán los que antes debemos solventar (por ejemplo, se puede acordar que se buscarán soluciones para todos los modos de fallo mayores de 600). Si hemos definido que un determinado modo de fallo es inasumible, tenemos tres vías de disminuir su gravedad:

- Actuando para que si ocurre, sea menos severo (así disminuirá su valor S).
- Actuando para que suceda menos frecuentemente (así disminuirá su valor O).
- Actuando para que si sucede, lo detectemos antes de entregar el producto al cliente (así disminuirá su valor D).

Con esto, podremos comparar su “NPR inicial” (antes de aplicar AMFE) con su “NPR final” (el NPR que hayamos fijado como meta después de actuar para reducir la gravedad del modo de fallo).

El objetivo final del análisis AMFE (Tabla No.14) para los equipos biomédicos clase IIB del ICF es determinar todos los posibles fallos y mantenerlos controlados, habiendo actuado para disminuir el NPR de los más graves.

AMFE PARA EQUIPOS FCV									
EQUIPO	COMPONENTES	MODO DE FALLA	EFECTO DE FALLA	CAUSA DE FALLA	ACCIÓN CORRECTIVA	ÍNDICES			
						SEVERIDAD	OCURRENCIA	DETECCIÓN	NPR
PULSOXÍMETRO PM 600	BRAZALETE	Desgaste del cierre del ajuste del brazalete / fugas	Desgaste del velcro	Desgaste del material	Cambio del brazalete	7	7	3	147
	DISPLAY	Daño del cristal / Falla del Flex de datos	No enciende el display	Desgaste de materiales / Polvo en los conectores.	Limpiar los conectores / Cambio del display	9	2	1	18
	PULSADORES	Los pulsadores no ejecutan ninguna orden	El equipo no ejecuta ninguna orden	Tarjeta sucia / Pulsador dañado	Limpiar tarjeta / Cambiar pulsador	7	3	2	42
	BATERÍA	Batería sin carga	Falta de energía de respaldo	Desgaste de material interno de la batería	Reemplazo de la batería	7	2	3	42
	CABLE EXTENSOR DE OXIMETRÍA / SENSOR DE OXIMETRÍA	Desgaste del cable / Daño en los pines del conector	Fragmentación de los cables conductivos / Acople inadecuado del equipo	Inadecuada manipulación	Reemplazo del cable extensor y/o sensor	7	7	3	147
	CARCASA	Desgaste del material	A grietamiento	Inadecuada manipulación	Revisión periódica	2	2	2	8

Tabla No.14: Matriz AMFE

8. CONTROL METROLÓGICO EN EQUIPOS BIOMÉDICOS

Las actividades a desarrollar después de la puesta en funcionamiento de un equipo biomédico dentro de un servicio hospitalario, van desde el mantenimiento preventivo, el mantenimiento correctivo (si aplica) y calibración, hasta llegar al control metrológico.

El mantenimiento preventivo (MP) son todas las actividades programadas que aseguran la funcionalidad de los equipos y previenen averías o fallas, comprende inspecciones de funcionamiento y de seguridad aplicando procedimientos sencillos que permiten verificar el uso adecuado y seguro del dispositivo. El mantenimiento correctivo (MC) abarca todas las actividades que se realizan para prolongar la vida útil de un dispositivo, prevenir desperfectos y garantizar la operatividad. Adicionalmente y como medida de control se realizan las actividades de calibración, las cuales se desarrollan en los equipos biomédicos para garantizar que los niveles de cada una de las magnitudes de medición del equipo se mantienen dentro de los valores estipulados por el fabricante de manera que el personal asistencial obtenga lecturas confiables del dispositivo.

Posterior al proceso de calibración se generan las actividades de confirmación metrológica el cual se desarrolla de acuerdo con ISO 10012:2003 en tres etapas:

Etapa 1, corresponde a identificar las necesidades de confirmación metrológica, es decir, qué proceso de calibración requiere el equipo, magnitudes a controlar, evaluación de trazabilidad e información requerida dentro del informe de calibración.

Etapa 2 o de verificación metrológica: en esta etapa se identifica el error máximo tolerado del instrumento (diferente al error de medición) y se determina con el usuario el error máximo que se puede tolerar del instrumento de manera que se evalúe la conformidad de las características metrológicas encontradas en la calibración contra el error máximo tolerado (capacidad de medición requerida).

Etapa 3 o de decisiones y acciones: corresponde a la etapa en la cual se deben tomar decisiones dado el caso en que el instrumento no cumple con los requisitos de la aplicación a la cual es destinado, por tanto se deben generar procedimientos de ajuste, mantenimiento o reparación y/o desarrollar correcciones a los errores sistemáticos del instrumento para llevarlo dentro del error máximo tolerado.

Como complemento, el proceso de confirmación metrológica debe evaluar los periodos de calibración que dependerán de la estabilidad, movilidad, intensidad de uso y sensibilidad del equipo.

8.1. CLASIFICACIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO SEGÚN NIVEL DE RIESGO

CLASE I: son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de

importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

CLASE IIa: son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

CLASE IIb: son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

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

8.2. PAME: PLAN METROLÓGICO DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS

En el ICF se designó la palabra PAME para abreviar la descripción del Plan Metrológico de los equipos biomédicos de propiedad de la institución, el cual se desarrolla con el objetivo de contar con evidencia del funcionamiento de los equipos por medio del certificado de calibración garantizando la seguridad del paciente y del usuario en el momento de utilizar el equipo para un procedimiento ya sea especializado o de rutina.

Al inicio del año, se establece por servicios el cronograma de Calibración de los Equipos Biomédicos con base al inventario vigente de equipos entregado por el Jefe de Soporte Técnico y al igual que con el cronograma de mantenimiento preventivo, se entrega y se socializa el cronograma de calibraciones a cada Coordinador del servicio y/o área de la institución.

Inicialmente se realizará el control metrológico a los dispositivos médicos de tecnología IIb instalados en la clínica, los cuales son los siguientes:

- **Desfibrilador:** dispositivo médico por el cual se administra a un paciente un tratamiento eléctrico, asincrónico con el complejo QRS, directamente a través del tórax abierto o indirectamente a través de la pared torácica, revirtiendo la acción de una fibrilación.
- **Incubadora Pediátrica:** dispositivo médico con capacidad termorreguladora para ajustar la temperatura de la piel del bebé y para mantener a los niños dentro de un ambiente controlado para cuidado médico que permite completar su desarrollo.
- **Máquina de Anestesia:** es un equipo compuesto por elementos mecánicos, neumáticos y electrónicos. Su principal función es administrar de manera segura

y por vía pulmonar, con ventilación espontánea o mecánica, gases como el oxígeno, el óxido nitroso, el aire y vapores anestésicos (enflurano, halotano, isoforano, sevoflurano, desflurano).

- **Monitor de Signos Vitales:** dispositivo que permite detectar, procesar y desplegar en forma continua los parámetros fisiológicos del paciente, el cual cuenta además con un sistema de alarmas que permiten informar cuando existe alguna situación fuera de los límites deseados para las variables monitorizadas.
- **Pulsoxímetro:** dispositivo utilizado para la medición no invasiva de la concentración de oxígeno arterial (SpO_2) y la frecuencia cardíaca (pulso). La concentración de oxígeno determina el porcentaje de hemoglobina en la sangre arterial que está saturada de oxígeno.
- **Unidades de Electrocirugía:** Un equipo de electrocirugía o electrobisturí es un elemento basado en la tecnología electrónica capaz de producir una serie de ondas electromagnéticas de alta frecuencia con el fin de cortar o eliminar tejido blando.
- **Ventiladores Mecánicos:** Un ventilador mecánico es una máquina que ayuda a respirar a las personas cuando estas no son capaces de respirar por sí mismas debido a una patología o a un traumatismo

A continuación se relaciona el Procedimiento diseñado para realizar el Control de calidad de resultados de calibración para los equipos biomédicos clase IIb:

1. PROPÓSITO

Establecer la metodología para determinar el control de calidad de los resultados de calibración de los equipos biomédicos de clase IIb del Instituto del Corazón de Floridablanca.

2. ALCANCE

Aplica para todos los tipos de equipos que se utilizan en los diferentes servicios de la Institución.

3. RESPONSABLE

Jefe de Ingeniería Clínica y Tecnólogos del departamento.

4. DEFINICIONES

Calibración : Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento de medición o por un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinado por medio de patrones.

Equipo biomédico (Decreto 4725): Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervienen en su buen funcionamiento, destinado a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

Verificación: Conjunto de operaciones efectuadas con el fin de comprobar y afirmar que un equipo satisface enteramente las exigencias, reglamentos o normas técnicas y de uso

Equipo patrón: (VIM) medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud para utilizarse como referencia

Condiciones ambientales: (VIM) condiciones que un instrumento de medición puede soportar sin daño, y sin degradación de sus características metrológicas cuando es subsecuentemente operado bajo las condiciones asignadas de funcionamiento.

Controles de calidad: Son las actividades que se deben realizar para asegurar la calidad de los resultados de calibración.

Repetibilidad: Grado de concordancia entre los resultados de sucesivas mediciones del mismo mesurando realizadas en las mismas condiciones de medición. Las mismas condiciones significa resultados obtenidos: Con el mismo método de calibración, sobre el mismo equipo y bajo las mismas condiciones (mismo operador, mismos equipos, mismo laboratorio y un corto intervalo de tiempo).

Reproducibilidad: Grado de concordancia entre los resultados de sucesivas mediciones del mismo mesurando realizadas en diferentes condiciones de medición. La calibración se realiza sobre el mismo equipo bajo prueba pero en diferentes condiciones. Esto es:

- Resultados obtenidos con diferentes métodos de calibración o equipos (REPRODUCIBILIDAD ENTRE MÉTODOS).
- Resultados obtenidos con diferentes operadores o analistas (REPRODUCIBILIDAD ENTRE ANALISTAS)

- Resultados obtenidos por diferentes laboratorios (REPRODUCIBILIDAD ENTRE LABORATORIOS)
- Resultados obtenidos en diferente tiempo.

Ensayo de aptitud: determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos o calibraciones, mediante comparaciones interlaboratorio. (ISO/IEC 17043)

Comparaciones interlaboratorio: organización, ejecución y evaluación de ensayos o calibraciones sobre los mismos o similares ítems de ensayo o calibración, por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Valor verdadero: valor en consistencia con la definición de una magnitud (concepto abstracto, no realizable).

Valor asignado o valor de referencia: es el valor convencionalmente verdadero.

Exactitud de una medición: Proximidad entre el resultado de una medición y el valor verdadero del mensurando.

5. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

El aseguramiento de la calidad es un programa de actividades llevadas a cabo en los dispositivos médicos por el departamento de Ingeniería Clínica y con la finalidad de verificar que los resultados obtenidos en las mediciones mantienen una precisión y exactitud aceptable. Estos programas son planificados y revisados anualmente.

El programa debe abarcar todas las magnitudes medibles en los dispositivos. La frecuencia de realización de cada uno de estos programas queda establecida por el departamento de ingeniería clínica.

Los controles de calidad comprenden:

5.1. Control de calidad interno:

- Consiste en todos los procedimientos realizados por el área para la *evaluación continua* de su trabajo. El principal objetivo es asegurar la coherencia de los resultados obtenidos diariamente y el cumplimiento de los criterios establecidos.

5.1.1 Verificaciones: Las verificaciones son un tipo de control interno que buscan asegurar que los resultados obtenidos por el uso de equipos patrón se mantienen en el tiempo; se consigue comparando el equipo patrón con el error máximo tolerado por el equipo presente en las especificaciones técnicas o con los límites de control determinados con los datos de los certificados a lo largo del tiempo. Se deberán realizar dos tipos de verificaciones: intermedias o por ingreso del equipo a la

institución. Las primeras se realizarán durante el periodo de calibración del equipo según el programa establecido en el **R-VMBIO-46 Plan confirmación metrológica** cuya periodicidad depende de las características propias de cada equipo y de la intensidad con que es usado para trabajar. Las segundas se harán cuando el equipo ingrese al Laboratorio después de haber quedado fuera de su control (ej: envío de equipos por encomienda), con el fin de asegurar que el equipo se reintegre al servicio de manera correcta y no haya sufrido algún desperfecto. Estas verificaciones se registran en el **R-VMBIO-63 Registro de Confirmación Metrológica** y solo serán realizadas por el personal autorizado.

5.1.2 Determinar la Repetibilidad: La toma de datos por duplicado de un mismo equipo por los distintos tecnólogos.

5.1.3 Determinar la Reproducibilidad: La variación cruzada entre tecnólogos usando el mismo instrumento y método de calibración.

Las pruebas de repetibilidad y reproducibilidad (ryR) sirven para establecer la aptitud de los métodos empleados y se realizarán a todas las magnitudes en las que el departamento realiza las actividades de calibración. **El periodo determinado para realizar las pruebas de repetibilidad y reproducibilidad (ryR) es anualmente.**

Para la realización de las pruebas de RyR se toma como referencia el instructivo **I-VMBIO-18** y el registro **R-VMBIO-52**

5.1.4 Cartas de control: Para evaluar la estabilidad de los equipos a través del tiempo y como se evidencian sus cambios.

Para construir una carta de control, se recolectan los datos de los certificados a través del tiempo. Se grafican los valores históricos y se agregan los límites de control a la gráfica. La forma más común de gráfica de control establece límites de control que están dentro de ± 3 desviaciones estándar de la medida estadística de interés. La ecuación media del proceso ± 3 desviaciones estándar define, los límites de control superior e inferior para las gráficas de control.

Los límites de control se construyen teniendo en cuenta:

Media del proceso ± 3 desviaciones estándar.

Por lo que el Límite de control superior (LCS) = media del proceso +3 desviaciones estándar

Límite de control inferior (LIC) = media del proceso -3 desviaciones estándar

Estas cartas de control se registran en el **R-VMBIO-63 Registro de Confirmación Metrológica de Equipos.**

5.1.5 Análisis del Control de Calidad Interno: Cuando los resultados del control de calidad interno no resultan dentro del intervalo de conformidad o se visualiza una tendencia por fuera del error permitido, se debe generar una acción correctiva, preventiva y/o de Mejora.

5.2. Los datos obtenidos a través del programa el aseguramiento de la calidad deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. El departamento debe llevar a cabo periódicamente controles de calidad interno con la finalidad de verificar que los resultados obtenidos tienen una precisión y exactitud aceptable.

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

- I-VMBIO-18 Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad.
- R-VMBIO-52 Prueba de Repetibilidad y Reproducibilidad.
- R-VMBIO-63 Registro de Confirmación Metrológica de Equipos
- R-VMBIO-46 Registro de Plan confirmación metrológica

7. BIBLIOGRAFIA

No aplica.

8. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE REVISIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	PARTICIPANTES
3	2014-01-31	Instrucciones de Verificaciones intermedias y Cartas de control	Frank Alexander Serrano– Jefe de Calidad

REGISTRO R-VMBIO-63: CONFIRMACIÓN METROLÓGICA DE EQUIPOS

VERIFICACIÓN		
Tipo de verificación	Ingreso laboratorio	Verificación intermedia

DATOS DEL EQUIPO DE PRUEBA		
Nombre del equipo		Marca
Placa de inventario		Modelo
Elemento retenido (sí/no)		Serial

(MES)		
Fecha de Recepción		Fecha de prueba

MAGNITUD	MEDICIÓN		ERROR MÁX PERMITIDO	ESTADO(cumple/no cumple)
	IBP*	REF*	ERROR ±	

*Valor promedio


Elaborado Por: Coordinador de Validación y Metrología	Aprobado Por: Jefe de Validación y Metrología
Revisado Por: Jefe de Validación y Metrología	Fecha de Aprobación: 2015-09-30
Fecha de Revisión: 2015-09-30	

Todos los derechos reservados. FCV y FCV Zona Franca S.A.S

REGISTRO R-VMBIO-46: PLAN DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA

Dentro de las actividades realizadas en este proyecto se mostró la importancia de la adecuada gestión en la tecnología para generar mejores diagnósticos, mejores decisiones médicas y para optimizar los procesos gerenciales, por medio de equipos más eficientes, compactos, con menores consumos de recursos y con exámenes y procedimientos que se ejecutan con mayor calidad y especificidad.

Durante el transcurso del proyecto se generaron herramientas para mejorar la planeación estratégica, la cual debe iniciar por la necesidad de la institución de adquirir tecnología, en donde El ICF de la FCV siendo una empresa con el propósito

de estar a la vanguardia de la calidad ha  ICF_R-VM BIO-45-G[2].pdf identificado falencias en la administración de la tecnología.

La evaluación del tiempo de vida útil de los equipos proyecta analizar el comportamiento del equipo en el transcurso de su funcionamiento con relación a mantenimientos, costos y uso, con el propósito de argumentar extensiones a los ciclos de vida útil desde 1 hasta 3 años.

Al integrar los elementos de este trabajo, se ha logrado sobresalir de manera importante en la gestión de la tecnología porque no se evalúa como un equipo o como un conjunto de actividades, sino como un conjunto de procesos en los cuales están involucrados cada uno de los miembros de la institución, que van desde la dirección hasta las personas encargadas de la operatividad de la tecnología brindando herramientas en conjunto para la adecuada toma de decisiones que repercute tanto en la vida de los pacientes como en la imagen institucional.

BIBLIOGRAFÍA

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud:
<http://www.cenetec.salud.gob.mx>.

Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos. Ginebra. Organización Mundial de la Salud, 2012.

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Ginebra. Organización Mundial de la Salud, 2012.

Joint Commission International. Estándares de acreditación para hospitales, Tercera edición español. USA, 2007.

Decreto 4527 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

Análisis modal de fallos y efectos. Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad, www.fundibeq.org

Fundación Cardiovascular de Colombia, www.fcv.org/calidad

ANEXOS



ICF_R-VMBIO-45-G[2].pdf



ICF_R-VMBIO-46-G[2].pdf