



LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR (LBM)

**Manual de manejo y
seguridad de tecnologías**



AÚN+
incluyente
e innovadora
PERIODO 20.24

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. RESPONSABLES Y PARTICIPANTES.....	3
3. GENERALIDADES	3
3.1. Definiciones	4
3.2. Importancia de la gestión del manejo y seguridad de las tecnologías	9
4. PLANIFICACIÓN, EJECUCIÓN Y CONTROL DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO.....	9
4.1. Elaborar inventario técnico	9
4.2. Elaboración de hojas de vida.....	9
4.3. Periodicidad del mantenimiento.....	10
4.4. Planificación de recurso:	11
4.5. Ejecución de mantenimientos	11
4.6. Mantenimiento preventivo	11
4.7. Mantenimiento correctivo	13
5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	13
5.1. Verificación o inspección inicial	13
5.2. Pruebas de operatividad	14
5.3. Limpieza de equipo medico.....	14
5.4. Lubricación	14
5.5. Pruebas de funcionamiento	15
5.6. Calibraciones y verificación de calibraciones biomédicas.....	15
5.7. Capacitaciones	15
6. POLÍTICA DE INTRODUCCION A LA TECNOLOGÍA	15
7. PROTOCOLO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE LA TECNOLOGÍA.....	16
8. MARCO LEGAL	17
9. REGISTROS.....	18
10. REGISTRO DE MODIFICACIONES	18
11. ANEXOS.....	20

1. OBJETIVO

Implementar procesos de gestión de la tecnología biomédica que asegure la prestación de servicios de salud seguros y de calidad en el Laboratorio de Biología Molecular.

2. RESPONSABLES Y PARTICIPANTES

Director(a) de Laboratorio de Biología Molecular: responsable del adecuado cumplimiento de este manual.

Personal o empresa de mantenimiento: Responsable de ejecutar el mantenimiento de los quipos biomédicos.

líder de Gestión de la calidad de LBM: Responsable de coordinar las capacitaciones realizadas al personal del LBM.

3. GENERALIDADES

Este proceso va dirigido a todo el personal contratado por la Universidad de Magdalena para desempeñar funciones de mantenimiento y prevención de equipos biomédicos en el Laboratorio de Biología Molecular

El sistema de salud y la Universidad del Magdalena, confían en los dispositivos y equipos biomédicos para brindar mayor calidad y mejor servicio a los usuarios, por lo cual es necesario contar con modelos de gestión de mantenimiento, los cuales son herramientas de apoyo para los profesionales de la salud y de ingeniería biomédica en el desarrollo, control y dirección de un Programa de Mantenimiento para equipos Biomédicos, estos procesos contribuyen a una operación segura y con un costo efectivo de la tecnología. Por tanto, la Universidad del Magdalena se basa en los siguientes criterios para garantizar la seguridad de sus profesionales, usuarios y de los equipos biomédicos.

- Todos los equipos que estén en la Institución deben contar con su manual de usuario y su manual técnico.
- El Software de los equipos que manejen las nuevas tecnologías debe ser práctico para facilitar su uso.
- Realizar capacitaciones por parte del fabricante o distribuidor antes de poner en funcionamiento el equipo.
- Por parte de las diferentes áreas de la Institución se deberá reportar de manera oportuna cualquier falla que presente los equipos, dando una descripción detallada del daño que presento el equipo por

medio del AD-F27 (Formato de Ordenes de Trabajo de mantenimientos preventivos).

- No se podrá modificar la configuración estándar preestablecida de los equipos.
- Los funcionarios deberán dejar en correcto estado los equipos al terminar su jornada de trabajo.
- Solamente el área de Mantenimiento de Equipo Biomédico o empresa contratista para tal fin, podrá acceder al mantenimiento o manipulación, así como la instalación o desactivación del equipo.
- Solamente tendrán entrega a los equipos el personal designado para su respectivo uso y estos son encargados de la conservación y cuidado de estos.
- El usuario responsable del equipo deberá tener en cuenta que, para garantizar el buen uso y estado del equipo, debe realizar las actividades de limpieza, lubricación y cuidados establecidos, este será realizado por un mantenimiento diario que se deberá establecer en cada uno de los servicios cuando aplique.

3.1. Definiciones

Accesorio: El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante de este.

Advertencia: Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

Alarma de operación: alarma visual, o auditiva, para indicar la necesidad de que el personal técnico ajuste el suministro o corrija un funcionamiento defectuoso.

Alarma de emergencia: Alarma visual o auditiva para indicar al personal técnico o medicinal que el suministro está por fuera de los límites de operación normales.

Cronograma: Programación de fechas para cumplir actividades en un equipo.

Dispositivo Médico Activo: Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

Dispositivo Médico Activo Terapéutico: Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar,

sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo médico combinado: Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Dispositivo médico para uso humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Dispositivos con superficie de contacto: Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas. 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.

Equipo biomédico de tecnología controlada: Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- a) De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;
- b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;

c) Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

d) Que corresponda a equipo usado o repotenciado;

e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el decreto 4725 de diciembre 27 de 2005 y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

Equipo biomédico nuevo: Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

Equipo biomédico usado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

Equipo biomédico repotenciado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

Estabilidad: Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

Fabricante: Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico.

Gases Medicinales: Preparados farmacéuticos que se utilizan en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de las enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o en la conservación y transporte de órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica, se clasifican como medicamentos.

Guías Rápidas: Instructivo para el manejo correcto de un equipo en donde se instruye al usuario sobre las partes básicas del equipo, su correcto uso y advertencias, y la limpieza y desinfección según instruya el fabricante.

Inspección: se entiende como constatación, reconocimiento o comprobación del estado actual del bien o equipo.

Inventario: Asiento de los bienes y demás cosas pertenecientes a una persona o comunidad, hecho con orden y precisión. Papel o documento en que están escritas dichas cosas.

Mantenimiento: cuidado, que engloba la limpieza, lubricación y ajuste, con el fin de reducir el desgaste de partes.

Mantenimiento Correctivo básico: Conjunto de actividades que se deben llevar a cabo cuando un equipo, instrumento o estructura ha tenido una parada forzosa o imprevista y

cuya solución es dada por medio de herramienta de mano y/o suministros básicos del equipo.

Mantenimiento Predictivo: Mantenimiento basado fundamentalmente en detectar una falla antes de que suceda, para dar tiempo a corregirla sin perjuicios al servicio, ni detención de la producción.

Mantenimiento Preventivo: es un procedimiento periódico para minimizar el riesgo de fallo y asegurar la continua operación de los equipos, logrando de esta manera extender su vida útil. Esto incluye limpieza, lubricación, ajuste, calibración, y reemplazo de ciertas partes vulnerables, aumentando la seguridad del equipo y reduciendo la probabilidad de fallas mayores.

Ciclo de vida límite: Máximo periodo de tiempo entre mantenimientos preventivos programados sucesivos. A medida que el tiempo de servicio aumenta, este ciclo se va haciendo cada vez menor. Se modifica teniendo en cuenta las paradas forzadas o imprevistas.

Modelo: Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

Número de lote o serie: Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Precauciones: Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.

Recomendaciones del fabricante en cuanto a uso: Recomendaciones básicas de cuidado y seguridad que se deben cumplir al usar todo equipo biomédico.

Proveedor de mantenimiento: Persona natural o jurídica que realiza la labor de mantenimiento. El proveedor puede ser interno o externo y debe cumplir con los requerimientos del decreto 4725 de diciembre 26 de 2005.

Registro sanitario: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725 de diciembre 26 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

Reparación: Restauración o reemplazo de las partes defectuosas o gastadas, identificadas ya sea por inspecciones o por interrupciones de la operación, para ponerlas en buenas condiciones de funcionamiento.

Seguridad: Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos. 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.

Tecnología Biomédica: La aplicación de los conocimientos científicos representados en los medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención en salud y los sistemas de administración y apoyo por medio de los cuales se proporciona esta atención.

Tecno vigilancia: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro serio de la salud:

1. Enfermedad o daño que amenace la vida.
2. Daño de una función o estructura corporal.
3. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
4. Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
5. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
6. Evento que sea el origen de una malformación congénita.

Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Incidente adverso: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

3.2. Importancia de la gestión del manejo y seguridad de las tecnologías

- 1) Impulsar la utilización de las nuevas tecnologías haciendo uso razonable de cada uno de los criterios.
- 2) Implementar el proceso de reporte de eventos adversos asociados al uso de la tecnología.
- 3) Garantizar la disminución de los riesgos asociados con el uso de la tecnología.
- 4) Implementar un sistema donde se garantice la continuidad de los procesos en casos de contingencia, tales como daño del equipo, fallas de luz, etc.
- 5) Contar con una política de introducción de las nuevas tecnologías.
- 6) Implementar la política de descontaminación de las tecnologías reparadas antes y después de su uso.
- 7) Diseñar un programa de capacitación a todo el personal que esté relacionado con el uso de la tecnología.

4. PLANIFICACIÓN, EJECUCIÓN Y CONTROL DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

4.1. Elaborar inventario técnico

Este se levanta en base al inventario de activos fijos del Laboratorio de Biología Molecular. El ingeniero biomédico efectúa un recorrido por el Laboratorio revisando la dotación de cada una de las áreas, anotando los datos principales y su estado actual en el Formato inventario físico en Excel. Su registro es actualizado cada vez que ingrese un equipo al inventario de activos fijos del laboratorio.

4.2. Elaboración de hojas de vida

Es el registro continuo de la información básica y específica de cada acción de mantenimiento, reparación o adecuación realizada en la dotación. Está conformada por la ficha técnica y un resumen de los informes o reportes de servicio de mantenimiento. Mediante este registro se puede determinar y/o decidir con el transcurso del tiempo, el estado físico-funcional del equipo, necesidad de descarte o reemplazo, análisis de costo/beneficio, etc. Contiene la siguiente información:

- Generalidades: Nombre del equipo, ubicación (servicio), marca, modelo, número de serie, fabricante, registro INVIMA, número de inventario.
- Registro Técnico

- Registro de Apoyo
- Clasificación de riesgo
- Clasificación Biomédica
- Clase Tecnología predominante
- Recomendaciones del fabricante
- Rutina De Mantenimiento Preventivo De Equipos Biomédicos

Con los datos registrados en el Formato inventario en Excel, con la factura de adquisición, los datos de placa y el catálogo técnico, si se cuenta con estos, se procede a elaborar la hoja de vida en el formato que el ingeniero biomédico tenga para tal fin. Cada uno de los equipos contará con hoja de vida debidamente diligenciada, impresa y archivada en un folder o az del servicio al que pertenece, la cual reposará en la oficina administrativa del Laboratorio de Biología Molecular.

4.3. Periodicidad del mantenimiento

Es la frecuencia o intervalo de tiempo de una actividad de mantenimiento. La periodicidad para realizar los mantenimientos preventivos de los equipos biomédicos del Laboratorio de Biología Molecular, en base a las recomendaciones del fabricante y lo establecido por la Institución.

A continuación, se relaciona el listado de equipos a los cuales se les realiza mantenimiento en el LBM.

No.	NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	MODELO
1	AUTOCLAVE DE MESA	TUTTNAVER	2540 MK
2	CABINA DE BIOSEGURIDAD BIOLOGICA	JPINGLOBAL	CLASE II TIPO A2
3	CABINA DE BIOSEGURIDAD BIOLOGICA	THERMO SCIENTIFIC	1300 SERIES A2
4	CENTRIFUGA	EPPENDORF	5418 R
5	CENTRIFUGA UNIVERSAL COMPACT	HERMLE	LABNET Z206A
6	CONGELADOR VERTICAL - DEEP FREEZER	HAIER MEDICAL	DW40L262
7	CONGELADOR HORIZONTAL	ABBA	CHARS258B 1P
8	CONGELADOR - REFRIGERADOR	THERMO SCIENTIFIC	10LCEETSA
9	CONGELADOR VERTICAL	ABBA	CVANF502 1P
10	FOTOMETRO MICROPLACA	THERMO SCIENTIFIC	MULTISKAN GO

11	FUENTE DE ALIMENTACION	ENDURO	300V
12	MAQUINA DE HIELO	BIOBASE	FIM 20
13	MICROCENTRIFUGA	THERMO SCIENTIFIC	ESPRESSO
14	MICROCENTRIFUGA	THERMO SCIENTIFIC	MICROCL 17R
15	MICROCENTRIFUGA	THERMO SCIENTIFIC	MICROCL 21
16	ROTOR GENE Q	QIAGEN	MDx 5 plex
17	SISTEMA DE IMAGEN	BIODOC-IT	IT-210
18	ULTRACONGELADOR	SANYO	MDF-U5386SC
19	ULTRACONGELADOR	PHCBI VIP SERIES	MDF-C8V1-PA
20	VORTEX MIXER	LABNET	S0200

4.4. Planificación de recurso:

Cuando el presupuesto sea aprobado por la Vicerrectoría de Investigación, se procede a solicitar la contratación de servicios para la ejecución del programa como mínimo un mes anterior a la fecha de ejecución de cada labor establecida en el cronograma de mantenimiento.

4.5. Ejecución de mantenimientos

El mantenimiento es aquella acción por medio de la cual se busca mejorar ciertos aspectos relevantes en un determinado establecimiento como la seguridad, confort, productividad, higiene, imagen, etcétera. Este mantenimiento será realizado por un ingeniero biomédico el cual será contratado por parte de la Vicerrectoría de Investigación.

4.6. Mantenimiento preventivo

Aquel que es realizado a los equipos con el fin de conservarlos en condiciones de operación. Tiene como finalidad realizar periódicamente la limpieza, lubricación, ajuste y verificación de cada equipo médico que así lo requiera y detectar y reportar piezas que estén desgastadas y necesiten ser cambiadas.

- ✓ **Características del servicio de mantenimiento preventivo:** En el mantenimiento preventivo se tendrán en cuenta las recomendaciones del fabricante indicadas en los

manuales de cada equipo, si no los hubiese se realizarán recomendaciones técnicas por parte del servicio de ingeniería y se ejecutara:

N.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1	INVENTARIO	Se verificará el inventario de todos los equipos biomédicos pertenecientes al Laboratorio de Biología Molecular, detallando nombre del equipo, sitio donde se encuentra, modelo, número de serie y diagnóstico. Esta información será entregada impresa y en medio magnético, si es solicitada, al personal de calidad que lo solicite.	Dirección administrativa/ Ingeniero biomédico
2	INSPECCIÓN	Se realizará el examen detenido para comprobar el funcionamiento óptimo de acuerdo con las condiciones y características de los equipos.	Ingeniero biomédico
3	LIMPIEZA	Se realizará la remoción de los elementos extraños y nocivos a la estructura de los equipos durante la ejecución del mantenimiento preventivo con el producto de limpieza y desinfección.	Ingeniero biomédico
4	LUBRICACIÓN	Se realizará la lubricación (acción para reducir la fricción y desgastes de las partes móviles) por medio de lubricantes como grasas, aceites, otros, a los equipos que aplique.	Ingeniero biomédico
5	AJUSTES	Se realizará el ajuste y verificación del sistema mecánico y electrónico de cada uno de los equipos, utilizando para ello equipos de verificación y herramienta acorde a la tecnología existente.	Ingeniero biomédico
6	OPERACIÓN	Se realizará control de funcionamiento de partes metálicas, eléctricas y electrónicas de los diferentes equipos.	Ingeniero biomédico
7	CONDICIONES AMBIENTALES	Se verificará las instalaciones en donde están ubicados los equipos y determinar si están con la temperatura, humedad relativa y voltajes adecuados, infraestructura para el funcionamiento de estos.	Ingeniero biomédico
8	CALIBRACIÓN	Se calibrará, que es la acción técnica que compara un patrón o estándar de funcionamiento, a efectos de realizar los correctivos del caso, ajustados a dicho patrón. Esto se realizará anualmente y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.	Empresa Contratista

Al finalizar el servicio de mantenimiento preventivo se genera un reporte al responsable de las novedades de los equipos, en los cuales se detallan las novedades que se encontraron en la ejecución del mantenimiento preventivo incluyendo los repuestos o consumibles que los equipos requieren para su correcto funcionamiento.

✓ **Beneficio del mantenimiento preventivo:**

- Evita las paradas no programadas de los servicios asistenciales de la Institución y causar molestias en nuestros usuarios, disminución en los ingresos económicos de la Institución y problemas derivados por equipos paralizados.
- Mantiene un alto índice de operatividad de los equipos.
- Reducción de los costos de energía por pérdidas innecesarias en los sistemas.
- Disminución de costos, aumentar eficiencia y eficacia en el soporte tecnológico de los equipos biomédicos y afines.
- Reducen la frecuencia y gravedad de las averías en los equipos.
- Incrementan la vida útil de los equipos.
- Incrementan las condiciones de seguridad en la atención prestada a los pacientes.

4.7. Mantenimiento correctivo

Conjunto de procedimientos utilizados para reparar un equipo ya deteriorado o por mal funcionamiento. No es planificado, se lleva a cabo a partir del reporte que hace el usuario u operador del equipo.

Este tipo de mantenimiento se efectúa en el momento en que un equipo médico falla. El primer conducto es que el profesional asistencial reporte al coordinador del servicio, este se comunica con el personal encargado del servicio técnico y programa la fecha de ejecución, nunca mayor a 48 horas después de detectado la falla que genera el mantenimiento correctivo. Si la falla es mayor, el equipo se debe retirar del servicio y se debe generar un acta de salida en donde este implícito la falla inicial y en donde se anexe los accesorios con los cuales va el equipo. El equipo se debe embalar con la mayor seguridad, esto para prevenir rupturas y golpes externos. Al igual se le debe realizar una limpieza y desinfección integral para evitar contaminación del personal que genera el respectivo mantenimiento.

5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

5.1. Verificación o inspección inicial

Consiste en hacer un examen minucioso en forma visual y mediante elementos de medición de cada una de las partes y componentes del equipo con el fin de comprobar que el estado de funcionamiento es el óptimo y que está de acuerdo con las características y condiciones técnicas de construcción y operación dadas por los fabricantes.

5.2. Pruebas de operatividad

Las pruebas de operatividad consisten en efectuar inspecciones visuales integrales y de funcionamiento, siguiendo normas y procedimientos emitido por el fabricante de los dispositivos y teniendo en cuenta recomendaciones de institutos, organismos, o asociaciones dedicadas a la reglamentación de la construcción y calidad de los equipos médicos con el fin de verificar la eficiencia y seguridad de estos. Estos hacen parte integral de la rutina de mantenimiento y se deben efectuar cada vez que se realice el mantenimiento preventivo.

Los estándares de calidad y funcionamiento son dados por los mismos fabricantes o por las organizaciones dedicadas a dar los lineamientos sobre la calidad uso y seguridad de los equipos médicos en especial sobre la seguridad al paciente y al mismo equipo.

5.3. Limpieza de equipo medico

Consiste en la remoción de elementos extraños o nocivos en la estructura externa o componentes parte del equipo, incluye también parte interna. Es importante tener en cuenta que el producto que se utiliza debe ser recomendado para la limpieza y desinfección de equipo médico, que no sea corrosivo y que sea de fácil utilización.

La limpieza o asepsia de los equipos biomédicos reparados son mecanismo de barrera que impide la transmisión de infecciones en todas las actividades relacionadas con la salud.

Los principios para la descontaminación de la tecnología reparada antes de ser utilizada:

- ✓ Todo equipo reparado debe ser descontaminado antes de su utilización.
- ✓ El proceso de limpieza y desinfección debe realizarlo el responsable del mantenimiento.
- ✓ La empresa responsable del mantenimiento debe capacitar el personal que realiza la limpieza y desinfección.
- ✓ El personal encargado de realizar la limpieza y desinfección tiene que disponer de los equipos y elementos de protección.
- ✓ La persona encargada de recepcionar los equipos reparados debe verificar que estos se encuentren desinfectados.

5.4. Lubricación

Es la acción por medio de la cual se aplica un elemento viscoso entre cuerpos rígidos y móviles con el fin de reducir la fricción y el desgaste de las partes. Esta hace parte esencial de las rutinas de mantenimiento en los equipos donde su tecnología predominante sea la mecánica.

5.5. Pruebas de funcionamiento

Son pruebas que se efectúan a cada equipo para determinar si el funcionamiento de este se encuentra de acuerdo con las características de rendimiento y seguridad establecidas en el diseño y fabricación. Los equipos que no reúnan estas exigencias se consideran no aptos para la prestación del servicio. Las pruebas deben realizarlas el personal especializado en cada uno de los diferentes equipos y herramientas adecuadas al igual que simuladores que verifican el correcto funcionamiento de los parámetros de los equipos. El objetivo esencial de las rutinas de mantenimiento es generar correctas pruebas de funcionamiento.

5.6. Calibraciones y verificación de calibraciones biomédicas

Los equipos que realicen procesos de medición, conteo o peso, deberán contar con una serie de verificaciones de calibración de acuerdo con los manuales de uso, de acuerdo con el uso, riesgo de estos o la recomendación de la casa fabricante y flujo económico de la Institución. En caso de falla o presunción de falla se debe remitir a calibración inmediata.

5.7. Capacitaciones

Se realizan capacitaciones de forma regular por parte del contratista o ingeniero biomédico al personal del Laboratorio de Biología Molecular encargados del uso de los equipos.

La capacitación es realizada en horario laboral, coordinada con el líder de gestión de la calidad del LBM y los demás profesionales que en su momento se encuentren de turno. Se explica el manejo de documentación biomédica con que cuenta el lugar en donde reposan las hojas de vida de los equipos, la existencia de un plan de mantenimiento, cronograma de mantenimiento anual y por servicio, y luego se procede a dar una explicación detallada sobre el correcto uso de los equipos que tienen a cargo, partes, modos de operación, advertencias y contraindicaciones para garantizar que todo el personal que manipule la dotación biomédica del laboratorio haga un uso correcto y se cuente con equipos en óptimas condiciones.

Al final de la capacitación, se instruye al personal sobre en donde encontrar la documentación para el manejo de equipos biomédicos. Las capacitaciones se evaluarán aleatoriamente.

6. POLÍTICA DE INTRODUCCION A LA TECNOLOGÍA

La introducción a la tecnología es crucial para el desarrollo de cualquier institución, las cuales deben ser aprovechadas adecuadamente, pueden impulsar el crecimiento y reducir los costos de operación de las I.P.S. Estas deben estar combinadas con muchos otros factores que, agrupados, determinan el proceso de innovación y pueden, de ese modo, ser

definidos como un 'sistema de innovación'. La Universidad del Magdalena adopta los siguientes principios para la introducción de tecnología:

- Realizar seguimiento mediante la evaluación de las nuevas tecnologías, a través de un proceso de valoración donde se investigue su eficacia clínica, seguridad, costo y beneficio a corto y largo plazo.
- Contar con buen control de planificación y dirección de la tecnología biomédica, mediante una evaluación sistemática y de calidad total.
- Las tecnologías adquiridas deben contar con soporte técnico en el país y ciudad de residencia de la institución.
- El fabricante o distribuidor debe realizar pruebas de todo equipo adquirido antes de su utilización.
- Las nuevas tecnologías adquiridas deben garantizar la seguridad en la prestación de los servicios a profesionales y usuarios.
- Garantizar la calidad en la prestación de los servicios.

7. PROTOCOLO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE LA TECNOLOGÍA

Los sistemas de registro son herramientas que permiten actuar para mejorar la cultura de seguridad, la cual está afectada por la totalidad de los factores ambientales que la rodean. La cultura de seguridad es el producto de los valores individuales y de grupo, las actitudes, percepciones, competencias y objetivos que determinan el grado de implicación de las organizaciones para minimizar el daño del paciente.

Un proceso de notificación permite mejorar e implementar la seguridad de los pacientes en diferentes sentidos: alertando de nuevos riesgos, compartiendo la información sobre nuevos métodos para prevenir errores y creando una cultura de seguridad. El análisis de los datos permite revelar tendencias y riesgos que requieren la atención y también recomendar “buenas prácticas” a seguir.

- Formato de Notificación:

Los formatos que se utilizan intentan facilitar la comunicación y, en el caso de que sean anónimos, intentan transmitir confianza a los posibles notificadores sobre la seguridad de la notificación. En el Laboratorio de Biología Molecular se utilizará el siguiente formato OD-F51 Formato de análisis de reporte de incidentes, eventos adversos y complicaciones.

Después del reporte se lleva a cabo análisis de datos por parte del comité de Seguridad del paciente, realizando una clasificación y agregación de los que tienen características comunes y buscando patrones de causas que facilitan la propuesta de soluciones.

Actividades

	ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	EVIDENCIA
1	Identificación del evento adverso presentado	Se realiza la identificación de los eventos adversos presentados en cada uno de los servicios.	Profesional responsable del evento adverso.	Evento adverso identificado.
2	Reporte de eventos adversos	Se reportan los eventos adversos presentados en los formatos del reporte el cual es enviado a la Coordinación del laboratorio.	Profesional responsable del evento adverso.	Formato de análisis de reporte de incidentes, eventos adversos y complicaciones. (OD-F51)
3	Notificación del evento adverso al fabricante o proveedor	Una vez reportado el evento adverso se notifica al fabricante del equipo biomédico	Coordinador del laboratorio	Notificación al fabricante o proveedor
4	Notificación del evento adverso al INVIMA	Una vez notificado el evento adverso al fabricante, se notifica al	Coordinador del laboratorio	Notificación al INVIMA

8. MARCO LEGAL

- Ley 100 del Congreso de la Republica del 23/12/1993 “Por la cual se crea el sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones.”
- Decreto 4725 del Ministerio de Salud y Protección Social del 27/12/2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.”
- Decreto 1011 del Ministerio de Salud y Protección Social del 03/04/2006 “Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.”
- Resolución 3100 del Ministerio de Salud y Protección Social del 25/11/2019 “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.”
- Decreto 1595 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo del 05/08/2015 “Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones.”
- Resolución 4816 del Ministerio de Salud y Protección Social del 27/11/2008 “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia El ministro de la Protección Social, en ejercicio de las atribuciones legales, especialmente las conferidas en el artículo 61 del Decreto 4725 de 2005.”

- Resolución 482 del Ministerio de Salud y Protección Social del 22/02/2018 “Reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, prestación de servicios de protección radiológica.”
- Decreto 677 del Ministerio de Salud y Protección Social del 26/04/1995 “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.”
- Ley 715 del Congreso de la Republica del 21/12/2001; Art. 65. “Planes bienales de inversiones en salud. Las secretarías de salud departamentales y distritales prepararán cada dos años un plan bienal de inversiones públicas y privadas en salud, en el cual se incluirán las destinadas a infraestructura, dotación o equipos biomédicos que el Ministerio de Salud determine que sean de control especial.”
- Decreto 806 de 1998 “Por el cual se reglamenta la afiliación al Régimen de Seguridad Social en Salud y la prestación de los beneficios del servicio público esencial de Seguridad Social en Salud y como servicio de interés general, en todo el territorio nacional.”
- Ley 1769 del Congreso de la Republica del 03/08/1994 “Por el cual se reglamenta el artículo 90 del Decreto ley 1298 de 1984.”
- Resolución 5039 del Ministerio de Salud y Protección Social del 25/07/1994 “Por la cual se desarrolla el Artículo 88 del Decreto 1298 de 1994 Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud.”

9. REGISTROS

- OD - F51 Formato de análisis de reporte de incidentes, eventos adversos y complicaciones.
- AD - F27 Formato de Ordenes de Trabajo de mantenimientos preventivos
- AD - F02 Formato inventario físico por dependencia

10. REGISTRO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción
1	27/10/2020	1.Objetivo	Se ajusta la redaccion del objeivo
		2.Responsables y participantes	Se actualizan e incluyen nuevos responsables al manual.

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción
		4. Planificación, ejecución y control de mantenimiento preventivo.	Se suprime el registro AD-F02 del apartado: 4.1 elaborar inventario técnico, 4.2 Elaboración de hojas de vida y se reemplaza por excel físico. Se actualiza y/o ajusta el contenido del apartado: 4.3 Periodicidad del mantenimiento; se incluye el listado de equipos a los cuales se les realiza mantenimiento. 4.4 Planificación de recurso, 4.5 Ejecución de mantenimientos; se suprime la vicerrectoría administrativa por vicerrectoría de investigación.
		5. Desarrollo del procedimiento	Se actualiza y/o ajusta el contenido del apartado: 5.7 Capacitaciones; se incluye como responsable de esta actividad al líder de Gestión de la Calidad del LBM
		10. Registros	Se elimina el registro AD-F02 formato inventario físico por dependencia.
		8. Normativa	Se actualiza la normativa del documento.

Elaboró: <i>Equipo de trabajo del Laboratorio Biología Molecular.</i> 28/08/2023	Revisó: <i>Yineth Pérez Torres Responsable de la Mejora continua COGUI+ Grupo Gestión de la Calidad</i> 01/09/2023	Aprobó: <i>Jorge Elías Caro Vicerrector de Investigación</i> 04/09/2023
---	---	--

11.ANEXOS

Cronograma de Mantenimiento

Nº	EQUIPO	SERIAL	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	RESPONSABLE
1	AUTOCLAVE DE MESA TUTTNAVER	1006219													C.E.C. SAS
2	CABINA DE BIOSEGURIDAD BIOLOGICA JPINGLOBAL														C.E.C. SAS
3	CABINA DE BIOSEGURIDAD BIOLOGICA THERMO SCIENTIFIC	109740-6137													C.E.C. SAS
4	CENTRIFUGA EPPENDORF	5401ZM004354													C.E.C. SAS
5	CENTRIFUGA UNIVERSAL COMPACT HERMLE	60145145													C.E.C. SAS
6	CONGELADOR VERTICAL - DEEP FREEZER HAIER MEDICAL	BE02QCE0N00Q EG5R0 001													C.E.C. SAS
7	CONGELADOR HORIZONTAL ABBA	150400015													C.E.C. SAS
8	CONGELADOR - REFRIGERADOR THERMO SCIENTIFIC	16201780116111 1													C.E.C. SAS
9	CONGELADOR VERTICAL ABBA	14100155													C.E.C. SAS
10	FOTOMETRO MICROPLACA THERMO SCIENTIFIC	1510-05542C													C.E.C. SAS
11	FUENTE DE ALIMENTACION ENDURO	140605158													C.E.C. SAS
12	MAQUINA DE HIELO BIOBASE	XK-2018091420													C.E.C. SAS
13	MICROCENTRIFUGA THERMO SCIENTIFIC	CN10090436													C.E.C. SAS
14	MICROCENTRIFUGA THERMO SCIENTIFIC	41086918													C.E.C. SAS

15	MICROCENTRIFUGA THERMO SCIENTIFIC	41840072													C.E.C. SAS
16	ROTOR GENE Q QIAGEN	R0912182													C.E.C. SAS
17	SISTEMA DE IMAGEN BIODOC-IT	B090710-004													C.E.C. SAS
18	ULTRACONGELADOR SANYO	9100026													C.E.C. SAS
19	ULTRACONGELADOR PHCBI VIP SERIES														C.E.C. SAS
20	VORTEX MIXER LABNET	Z4121653													C.E.C. SAS