



Diseño Organizacional Del Departamento De Servicio Técnico Para El Mantenimiento De Equipos Biomédicos.

Autores:

Jeison David Ortiz Vidal

Trabajo de grado como prerrequisito como obtención del grado de Ingeniero biomédico

Asesor Técnico:

Claudia Milena Basto Vera, Esp.

Asesor metodológico:

José Escorcia Gutiérrez, Ph.D.

Facultad de Ingenierías

Programa de Ingeniería Biomédica

Barranquilla

2021



Diseño Organizacional Del Departamento De Servicio Técnico Para El Mantenimiento De Equipos Biomédicos.

Jeison David Ortiz Vidal

Asesor Técnico:

Claudia Milena Basto Vera, Esp.

Asesor metodológico:

José Escorcía Gutiérrez, Ph.D.

Facultad de Ingenierías

Programa de Ingeniería Biomédica

Barranquilla

2021

Índice

Introducción	6
Objetivos	9
Objetivo General.....	9
Objetivos Específicos.....	9
Marco Teórico.....	11
Estado del Arte o Antecedentes	18
Marco Conceptual.....	20
Marco Legal.....	30
Metodología y Diseño.....	32
Materiales y Métodos.....	34
Procedimiento.....	35
Resultados	44
Conclusiones y Recomendaciones	45
Referencias.....	46
Anexos	49

Listado de Tablas

Tabla 1. Mantenimiento a equipos en garantía.	36
Tabla 2. Mantenimiento a equipos fuera de garantía.	38

Listado de Figuras

Figura 1. Jerarquía del área de servicio técnico.....	13
Figura 2. Recepción de equipos en garantía.	14
Figura 3. Recepción de solicitud de mantenimiento.	15
Figura 4. Clasificación de riesgo para equipos biomédicos.....	16
Figura 5. Tipos de mantenimiento	17

Listado de anexos

Anexo 1. Procedimientos Servicio técnico	49
Anexo 2. Formato de acta de entrega de equipos	68
<i>Anexo 3. Carta de garantía de productos y servicios</i>	<i>69</i>
<i>Anexo 4. Formato de hoja de vida de equipos biomédicos.....</i>	<i>70</i>
<i>Anexo 5. Formato de asistencia a entrenamiento.....</i>	<i>71</i>
<i>Anexo 6. Formato de reporte de servicio.....</i>	<i>72</i>
<i>Anexo 7. Formato de cronograma de mantenimientos anuales</i>	<i>73</i>
Anexo 8. Formato de protocolo de mantenimiento	74
Anexo 9.Recomendaciones de limpieza y desinfección	75
Anexo 10 Ficha técnica de indicadores	76

Resumen

El tema central de este trabajo se fundamenta en desarrollo de la estructura del área de servicio técnico en la empresa TECHNO IN SAS con el fin de aportar a la actividad comercial de la misma en función de la práctica profesional mediante la recolección de información y el estudio de las necesidades inmediatas de la empresa, se hizo necesarias varias reuniones con el gerente de la compañía y el análisis profesional del postulado a ingeniero biomédico.

Posteriormente se obtienen resultados satisfactorios logrando la optimización de procesos y al llevar a la empresa a prepararse para un crecimiento gradual hacía las buenas prácticas en cuanto a lo que tienes que ver con certificados de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos, aclarando que la actividad económica de la empresa no está directamente relacionada con esta certificación, sin embargo, la proyección que se tiene a futuro le permite a la empresa implementar este tipo de requisitos y así seguir creciendo de manera exponencial.

Palabras clave: Certificado, Mantenimiento, Equipo biomédico, Reportes de servicio.

Abstract

The central theme of this work is based on developing the structure of the technical service area in the company TECHNO IN SAS to contribute to its commercial activity based on professional practice by collecting information and studying due to the company's immediate needs. Several meetings were necessary with the manager of the company and the professional analysis of the postulate for biomedical engineers.

Subsequently, satisfactory results are obtained, achieving the optimization of processes. When carrying out the company to prepare for gradual growth, it did good practices regarding what someone has to do with certificates of storage capacity or conditioning of medical devices, clarifying that the company's economic activity is not directly related to this certification. However, the projection of a future allows the company to implement these requirements and thus continue to grow exponentially.

Keywords: Certificate, Maintenance, Biomedical equipment, Service reports.

Introducción

En Colombia contamos con una reglamentación robusta en el tema de Dispositivos médicos, desde el año 2005 se ha venido fortaleciendo a través del decreto 4725 de 2005, cuyo objeto es la reglamentación de los registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Posteriormente y como reglamentación al ciclo de abastecimiento de los dispositivos médicos surge la resolución 4002 de 2007 por la cual se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento o acondicionamiento para dispositivos médicos y es allí donde se establece dentro de las necesidades y obligaciones de la norma que aquellas personas naturales o jurídicas que importen dispositivos médicos para uso humano específicamente Equipos Biomédicos deben contar con un área de soporte técnico que garantice la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil si es inferior.

El Ministerio de la Protección Social (2005) considera soporte técnico a 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.

El siguiente trabajo está desarrollado con el fin de establecer el procedimiento de servicio técnico para equipos de clasificación de riesgo I, IIA, IIB Y III además de la presentación de formatos, desarrollados en la investigación, para la prestación del servicio de soporte técnico de los

equipos mencionados anteriormente, y establecer los indicadores del procedimiento del servicio técnico.

Se plantea el desarrollo del documento basado en la recolección de información propia de la empresa TECHNO IN SAS, una empresa que distribuye equipos biomédicos a nivel nacional, cuya proyección futura será en convertirse en importador de equipos biomédicos. La compañía busca diseñar claramente su área de servicio técnico, por ende, busca cumplir requisitos de los más altos estándares de calidad sin dejar a un lado su situación actual.

De esta forma se favorecerían los procesos de gestión tecnológica, pretendiendo que estos se alineen con las normas y estándares de calidad postulados por la compañía y estándares establecidos por el INVIMA. Además, se propicia la confiabilidad de la tecnología biomédica a través de planes de aseguramiento donde se pueda dar una oportuna atención de los requerimientos médicos y el asesoramiento técnico y administrativo de profesionales de diversas áreas, cubriendo las necesidades de las Instituciones prestadoras de servicios de salud de Colombia. Este Pretende consolidar positivamente las actividades económicas para los IPS como también del cumplimiento de lo propuesto en la Resolución 3100 de 2014 y en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.

Dentro del mismo enfoque, la estructura de un área de soporte técnico que se propone a raíz de esta compilación bibliográfica y de evidencias, podría generar bases sólidas para su futura certificación de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento - CCAA. Es por esto que el diseño planteado a continuación está basado en los requisitos técnico-administrativos del decreto 4725 de 2005 y los requisitos para la obtención del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos.

Planteamiento del Problema

Según el órgano regulador de equipos biomédicos en Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), toda persona que posea un área de almacenamiento de equipos médicos que haya importado para su distribución debe cumplir con requisitos mínimos de almacenamiento o acondicionamiento. Este órgano regulador (INVIMA) expide una certificación al respecto, el CCAA (Certificado de capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento), para los equipos médicos. Si bien la empresa a la que está basado este proyecto no es importador directo, el propietario de la compañía solicitó que se tuviera en cuenta los requerimientos del INVIMA para este certificado, ya que la proyección a futuro de la empresa es poder crecer y llegar a hacer importaciones.

Por consiguiente, la empresa necesitará un diseño tanto organizacional como estructural del área de servicio técnico que cumpla tanto los requisitos del CCAA, como también un diseño que le permita, organizacionalmente, agilizar procesos, reducir los retrasos y optimizar la calidad de los servicios.

Pregunta problema:

¿Cómo Diseñar organizacionalmente el departamento de soporte técnico para el mantenimiento de equipos biomédicos?

Alcance

Este proyecto fue desarrollado teniendo en cuenta las necesidades y solicitudes de la empresa TECHNO IN SAS, la cual se encarga de distribuir equipos médicos, con 4 años en el mercado y en exponencial crecimiento, con aspiraciones a ser uno de los mayores distribuidores a nivel costa en los próximos años, además, de incurrir en el gremio de la importación de Equipos Biomédicos.

Objetivos

Objetivo General

Diseñar organizacionalmente el departamento de soporte técnico para el mantenimiento de equipos biomédicos.

Objetivos Específicos

- ✓ Definir los procedimientos del servicio técnico para los equipos biomédicos de clasificación de riesgo I, IIA, IIB y III.
- ✓ Desarrollar los formatos para la prestación del servicio técnico.
- ✓ Establecer los indicadores del procedimiento de servicio técnico.

Justificación

Como ingeniero biomédico es mi responsabilidad velar por el correcto funcionamiento de los equipos en el momento de la compra, velar porque sean entregados los documentos legales completos como; Hoja de vida del equipo, Cronograma de mantenimiento, Registro INVIMA, Declaración de importación y certificado de calibración, entre otros con el fin de asegurarle al comprador un servicio de excelente calidad y, también, realizar los mantenimientos por garantía que se deben desarrollar durante el primer año de uso del equipo.

En esta ocasión el reto fue diseñar organizacionalmente el área de servicio técnico de una empresa la cual se encuentra en proceso de crecimiento, por ende, se deben cumplir las necesidades de la empresa teniendo en cuenta los requisitos para llevar a cabo un excelente trabajo de servicio técnico según el marco legal.

En la estructura organizacional y por el volumen de trabajo la cantidad de personas es apenas aceptable, sin embargo, los formatos de prestación de servicio como cartas de garantía, entre otros tienen falencias y, por ende, mi labor ha sido desarrollar una estructura sólida en cuanto a lo que el servicio técnico abarca.

Valores mencionados en el estado del arte (p 11), son los inherentes a este proyecto por lo que representan los principios morales por los cuales un ingeniero biomédico debe realizar un servicio de calidad.

Marco Teórico

La empresa TECHNO IN SAS, es una empresa cuyo objeto principal es ofrecer un servicio de calidad en el proceso de adquisición de equipos a instituciones promotoras del servicio de salud como a aquellos que adquieren equipos para el 'homecare'

Misión: Conectar con el equipo médico ideal a las instituciones y personas que lo requieran en Colombia

Visión: Ser la empresa con mayor demanda de suministro de equipos médicos en Colombia en el 2006.

Política de Calidad: Innovación, Compromiso con las normas de calidad, Productividad, Integridad del personal.

Valores corporativos: Responsabilidad, seriedad, compromiso, respeto y servicio

Está ubicada en la carrera 41b #73-29 en la ciudad de Barranquilla, con cuatro años de experiencia en el mercado la empresa se encuentra en crecimiento exponencial, lo cual ha llevado a buscar jóvenes capaces de generar ideas nuevas y agilizar procesos que no están estandarizados dentro de la empresa. Actualmente la empresa cuenta con tres personas fijas de planta y dos personas de trabajo remoto.

El gerente y representante legal de la empresa, se encarga de las compras de los equipos y dirige las ventas. La asistente administrativa se encarga de las ventas digitales en las plataformas populares como Rappi, MercadoLibre y compras directas en la página de la empresa, entre otras funciones.

El pasante profesional de ingeniería se encarga de las labores de recepción, almacenaje, revisión e inspección de equipos, así como también, de los mantenimientos preventivos. Estas son las tres personas de planta en la empresa. Las áreas contables y de talento humano realizan labores remotamente.

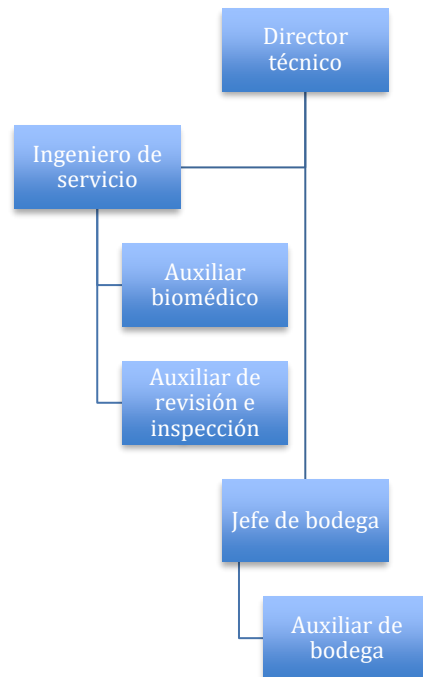
La empresa de acuerdo a su misión busca el crecimiento y abarcar más ejes de la cadena de suministro, es por esto que pretende dar inicio a futuro al proceso de importación de dispositivos médicos en este caso específico de Equipos biomédicos, y obtener la certificación de almacenamiento ya condicionamiento otorgada por el INVIMA, y para esto se hace necesario que cuente con un área de soporte técnico que permita asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras. (Decreto 4725, Reglamentación de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Ministerio de la protección Social, diciembre 26 de 2005)

Teniendo en cuenta esta necesidad, el mantenimiento preventivo y correctivo de esta tecnología son procedimientos que se deben llevar a cabo en cada institución que brinde un servicio de salud. Estas actividades deben ser llevadas a cabo por profesionales calificados, como lo dice el artículo 39 del decreto 4725 de 2005 “...deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos ...”.

El área de servicio técnico, en el área biomédica, es la encargada de brindar un soporte que garantice el correcto funcionamiento de los equipos que se utiliza en una compañía. Está

formada por un director técnico, un ingeniero de servicio, auxiliares biomédicos, entre otros, como podremos observar a continuación. (Figura 1).

Figura 1. Jerarquía del área de servicio técnico.



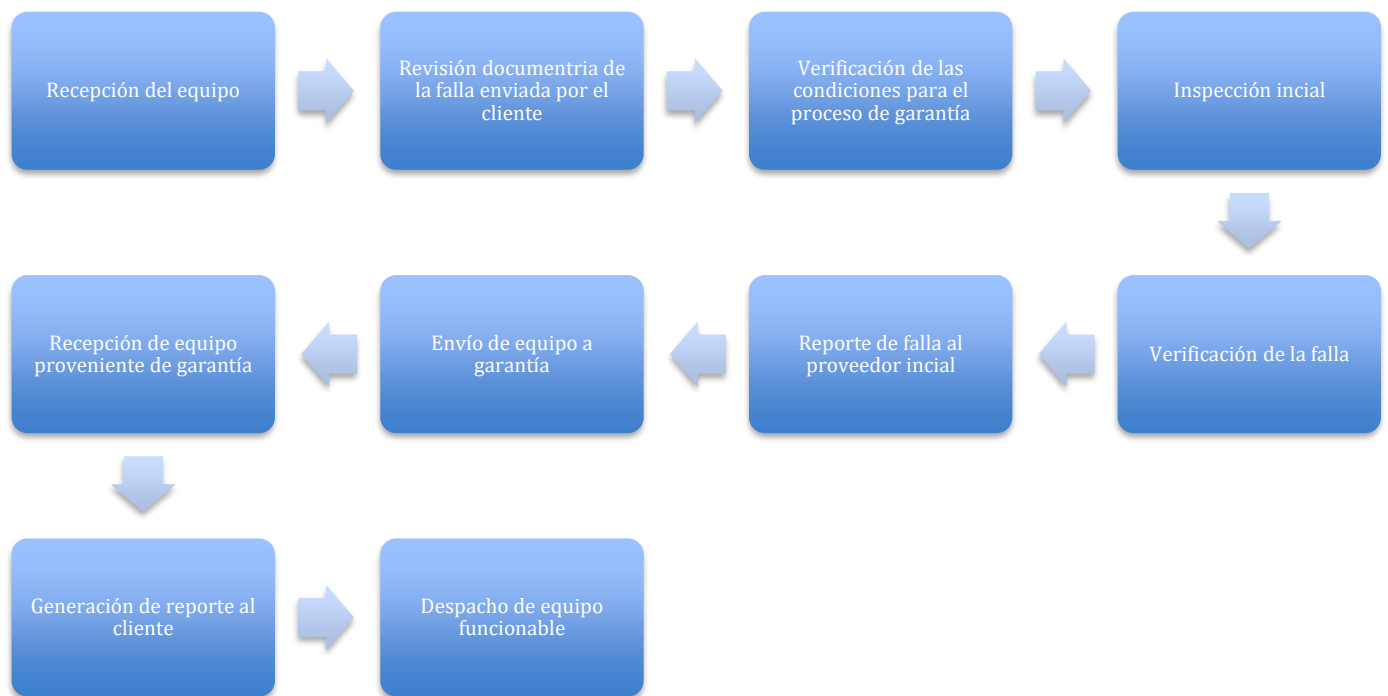
Nota: Esta figura es la estructura jerárquica de la empresa Techno In S.A.S. en el área de dispositivo Médicos. J. Ortiz (2021)

Los cuales desarrollan funciones específicas dentro del marco del desarrollo de la función del servicio técnico.

Como compañía distribuidora de equipos los procedimientos de la empresa no siempre pueden ser lineales debido a que existen variables que condicionan el resultado de dicho proceso. Por ejemplo, la recepción de un equipo por garantía es un proceso que debe llevarse al proveedor inicial para que sea él quien dicte las condiciones del servicio técnico, para que posteriormente

sea enviado al cliente, ahora bien, si hablamos de una recepción de equipos para inventario, dónde solo se deben ejecutar pruebas de funcionamiento e inspección general, no es necesario que se generen reprocesos en el servicio.

Figura 2. Recepción de equipos en garantía.

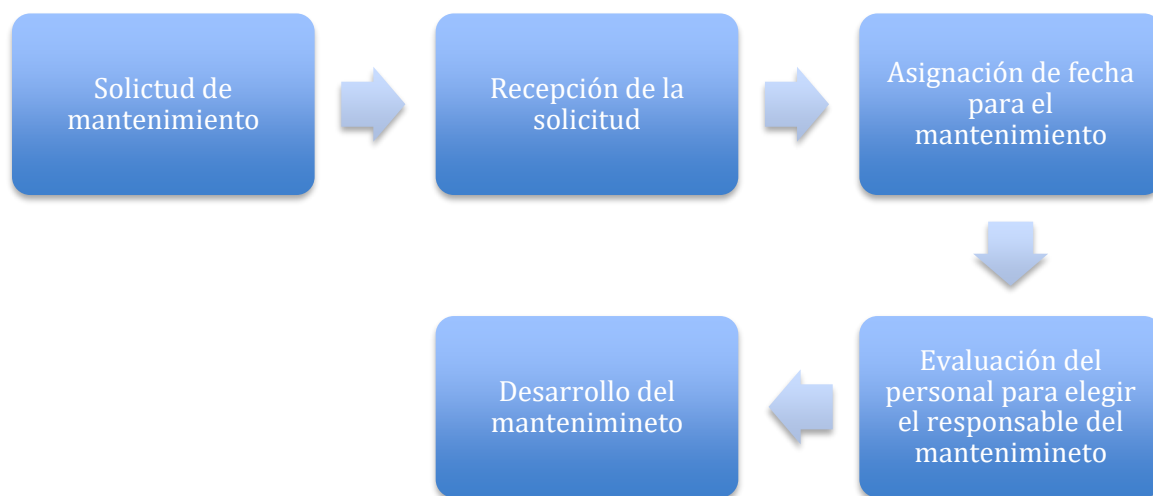


Nota: Descripción del proceso de recepción los equipos por garantía. J. Ortiz. 2021.

Para los procesos de mantenimiento de equipos médicos debemos tener en cuenta el proceso de, solicitud de mantenimiento – soporte técnico- por parte del cliente, agendamiento, selección del personal para realización de la labor y la preparación documentaria y técnica para la realización

del mantenimiento, que se refiere a los formatos donde se describe las actividades a realizar en el momento del mantenimiento, los elementos utilizados y los procedimientos que se llevarán a cabo. (Figura 3).

Figura 3. Recepción de solicitud de mantenimiento.

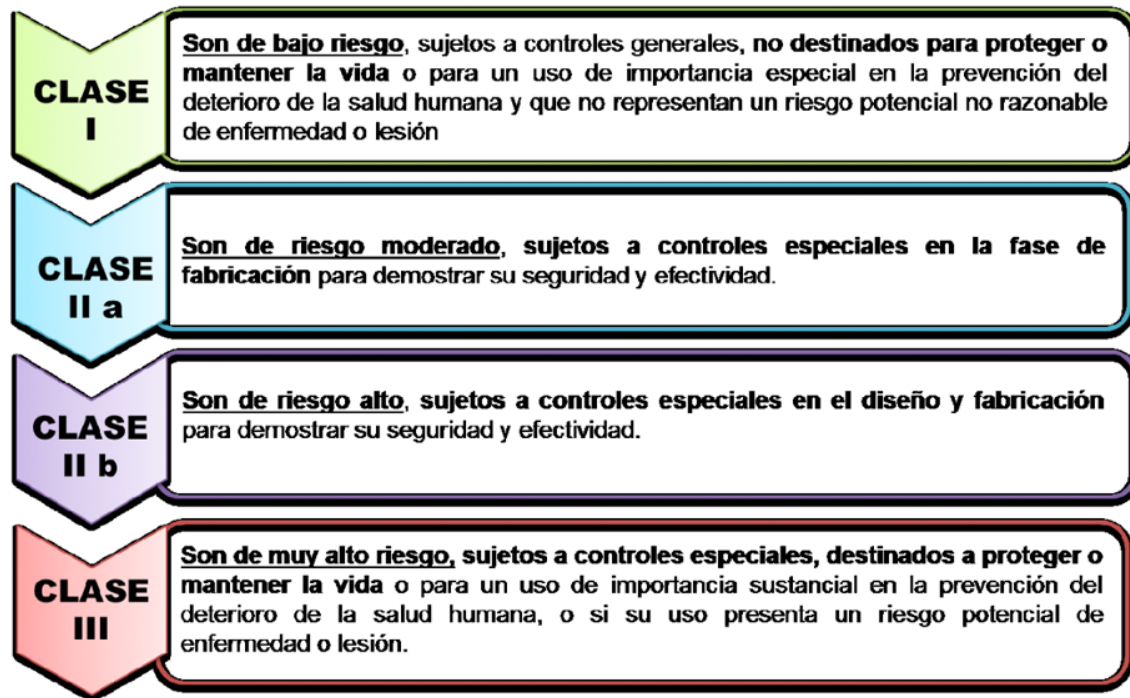


Nota: Representación del proceso para la realización de un mantenimiento. J. Ortiz. (2021)

En la evaluación del personal se determinará, dependiendo de las variables como; Equipo, tipo de mantenimiento y lugar.

Dependiendo que tipo de equipo es podemos ver si es, de riesgo alto, bajo o moderado. (Figura 4). Además, sabremos quien del personal podrá llevar a cabo la labor dependiendo de la capacitación que tenga.

Figura 4. Clasificación de riesgo para equipos biomédicos



Nota: Esta figura demuestra la clasificación de riesgo según la establece la Resolución 4725 de 2005.

De acuerdo a los tipos de mantenimiento (Figura 5). Sabremos qué tan complejo será la labor y esto, también nos ayudará a determinar quién será el responsable del mantenimiento.

Figura 5. Tipos de mantenimiento



Enfocados en el mantenimiento destinado o realizado para conservar la vida útil del equipo podemos ver que existen dos tipos, el correctivo es aquel que se lleva a cabo cuando hay una avería y el equipo deja de funcionar, dependiendo del tiempo en el que se ejecute determinará si es inmediato o si es diferido. En cuanto al preventivo podemos observar que tenemos; Programado, es el más común en TECHNO IN SAS, el cual se agenda previamente con el comprador y se ejecuta en intervalos de tiempos exactos y previamente acordados, basados en las recomendaciones del fabricante. También, podemos ver el predictivo, el cual es poco común, y se basa en desarrollar actividades preventivas con base en las fallas que sufre el equipo o basándonos en el desgaste, por ejemplo, se somete el equipo a vigilancia continua, test de funcionamiento y análisis de rendimiento donde se observa que piezas o qué condiciones pueden afectar el funcionamiento del equipo, todo esto se reporta con anterioridad para evitar daños irreversibles en el equipo. Además, vemos el mantenimiento de oportunidad, está basado en los periodos de “descanso” o inactividad del equipo para realizarle las labores de mantenimiento y se

diferencia del programado y del predictivo en que los intervalos no son exactos y el equipo no está sometido a pruebas ni a test de funcionamiento.

Estado del Arte o Antecedentes

Al realizar una investigación bibliográfica en internet, se encontraron los siguientes temas afines a la propuesta de solución.

Un estudio en 2015 dice que la calidad en área de servicio técnico se basa en lo siguiente:

- ✓ “La fiabilidad: significa que la empresa deberá prestar el servicio adecuadamente, en el momento preciso y cumpliendo con los acuerdos pactados.
- ✓ La responsabilidad: significa que la empresa deberá demostrar que se preocupa por proporcionar el servicio ofrecido y responder los problemas del cliente.
- ✓ Credibilidad: Implica veracidad, honestidad y seguridad de ofrecer el servicio que el cliente requiere.” (Durand, 2015, p 17).

Otros estudios dictan que “Se puede definir el mantenimiento como el conjunto de actividades que deben realizarse a instalaciones y equipos, con el fin de corregir o prevenir fallas, buscando que estos continúen prestando el servicio para el cual fueron diseñados. En cualquier empresa, el mantenimiento debe cumplir con dos objetivos fundamentales: reducir costos de producción y garantizar la seguridad industrial. Uno de los objetivos evidentes del mantenimiento es el de procurar la utilización de los equipos durante toda su vida útil. La reducción de los factores de desgastes, deterioros y roturas garantiza que los equipos alcancen una mayor vida útil.” (Cabellos, 2019, p 33).

Además, “para la administración de la calidad total se debe tener en cuenta:

- ✓ Planificación: Esta actividad, se genera antes de iniciado el servicio, donde se desarrolla los procesos con los que se podrán satisfacer las necesidades y requerimientos del cliente.
- ✓ Control: Esta actividad se, enfoca en las variaciones que se hayan generado en todos los procesos relacionados, donde se realizará la comparación con el nivel fijado en la planificación.
- ✓ Mejora: Esta actividad, organizará, las deficiencias halladas en la planificación y así poder mejorarlas.” (Durand, 2015, p 18).

Marco Conceptual

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento - CCAA-: Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de estos. (Resolución 4002, Manual de requisitos de capacidad de almacenamiento o Acondicionamiento para dispositivos médicos, Ministerio de la Protección Social, 2 de noviembre de 2007)

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. (Decreto 4725, Reglamentación de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Ministerio de la protección Social, diciembre 26 de 2005)

Dispositivo Médico Activo Terapéutico: Cualquier dispositivo médico activo utilizado solo 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. (Decreto 4725, Reglamentación de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Ministerio de la protección Social, diciembre 26 de 2005)

Dispositivo Médico Alterado: Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas.

a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicas.

b) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique.

c) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente.

d) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

e) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico. ((Decreto 4725, Reglamentación de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Ministerio de la protección Social, diciembre 26 de 2005)

Dispositivo Médico Fraudulento: Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización. (Decreto 4725, Reglamentación de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Ministerio de la protección Social, diciembre 26 de 2005)

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 solo 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 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. (Decreto 4725, Reglamentación de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Ministerio de la protección Social, diciembre 26 de 2005)

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 solo uso. (Decreto 4725, Reglamentación de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Ministerio de la protección Social, diciembre 26 de 2005)

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 conlleve 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 de una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIB y III conforme a lo establecido en el presente decreto y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

El Ministerio de la Protección Social podrá, a través de acto administrativo, clasificar como equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los enunciados en el presente artículo, a los equipos de las clases I y IIA previstas en el presente decreto, cuando las necesidades del Sector así lo requieran. (Decreto 4725, Reglamentación de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Ministerio de la protección Social, diciembre 26 de 2005)

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. (Ministerio de la protección Social, 2005)

Equipo biomédico Usado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble. (Decreto 4725, Reglamentación de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Ministerio de la protección Social, diciembre 26 de 2005)

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. (Decreto 4725, Reglamentación de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Ministerio de la protección Social, diciembre 26 de 2005)

Finalidad Prevista: La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o en el permiso de comercialización. (Ministerio de la protección Social, 2005)

Gestión de la calidad. Conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar en todo momento que los procesos y procedimientos de almacenamiento y/o acondicionamiento permiten mantener las condiciones de calidad del dispositivo médico. (Resolución 4002, Manual de requisitos de capacidad de almacenamiento o Acondicionamiento para dispositivos médicos, 2 de noviembre de 2007)

Inspección: El término inspección se refiere a las actividades programadas que son necesarias para

asegurar que un equipo funciona correctamente. Incluye las inspecciones de funcionamiento y las inspecciones de seguridad. Estas actividades se realizan junto con el mantenimiento preventivo, el mantenimiento correctivo o la calibración, pero también se pueden realizar de manera independiente, como actividad programada a intervalos definidos. (Organización mundial de la Salud, 2012)

Inspección y Mantenimiento preventivo: todas las actividades programadas necesarias para garantizar que un equipo médico funciona correctamente y está bien mantenido. Por lo tanto, incluye inspección y mantenimiento preventivo. (Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Organización mundial de la Salud, 2012)

Inspección de Funcionamiento: Actividades ideadas para verificar el funcionamiento de un dispositivo. En la prueba se compara el desempeño del dispositivo con las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante en el manual de servicio o mantenimiento. Estas inspecciones no tienen la finalidad de prolongar la vida útil del equipo, sino solamente evaluar su estado actual. Algunas veces, a las inspecciones de funcionamiento se las llama inspecciones de verificación del funcionamiento. (Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Organización mundial de la Salud, 2012)

Inspecciones de seguridad: Se realizan para asegurar que usar el dispositivo es seguro en relación con sus componentes eléctricos y mecánicos. Las inspecciones también pueden incluir verificaciones de radiación, gases peligrosos o contaminantes químicos. Una vez realizadas las inspecciones, los resultados se comparan con los valores establecidos en la normativa nacional o regional y también con los especificados por el fabricante. La frecuencia de las inspecciones de seguridad puede ser diferente de la del mantenimiento programado y las inspecciones del

funcionamiento; habitualmente se basan en requisitos de reglamentación. (Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Organización mundial de la Salud, 2012)

Mantenimiento Correctivo: proceso para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se consideran sinónimos de reparación. En este documento estos términos se usan indistintamente. (Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Organización mundial de la Salud, 2012)

Mantenimiento preventivo (MP): Mantenimiento que se realiza para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir desperfectos. El MP habitualmente se programa a intervalos definidos e incluye tareas de mantenimiento específicas como lubricación, limpieza (por ejemplo, de filtros) o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan (por ejemplo, cojinetes) o que tienen una vida útil limitada (por ejemplo, tubos). Por lo general es el fabricante el que establece los procedimientos e intervalos. En casos especiales, el usuario puede modificar la frecuencia de acuerdo con las condiciones del medio local. Algunas veces se llama al mantenimiento preventivo “mantenimiento planificado” o “mantenimiento programado”. En este documento los términos se usan indistintamente. (Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Organización mundial de la Salud, 2012)

Reparación: Proceso por el que se restaura la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. Este término y mantenimiento correctivo son sinónimos. (Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Organización mundial de la Salud, 2012)

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. (Decreto 4725, Reglamentación de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Ministerio de la protección Social, diciembre 26 de 2005)

Permiso de Comercialización para Equipo Biomédico de Tecnología Controlada: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico - legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado. (Decreto 4725, Reglamentación de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Ministerio de la protección Social, diciembre 26 de 2005)

Plan de Mantenimiento: se entiende como el instrumento gerencial diseñado para proporcionar acciones sistemáticas de trabajo al departamento o servicio de mantenimiento de cada institución. El plan deberá incluir las metas, la programación de actividades, los recursos humanos, físicos, tecnológicos y financieros necesarios para cumplir con los objetivos propios de cada institución (Decreto 1769 de 1994, Superintendencia nacional de salud)

Registro Sanitario: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico - legales y sanitarios establecidos en el presente decreto,

el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender o almacenar un dispositivo médico. (Decreto 4725, Reglamentación de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Ministerio de la protección Social, diciembre 26 de 2005)

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. (Decreto 4725, Reglamentación de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Ministerio de la protección Social, diciembre 26 de 2005)

Trazabilidad. Conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un lote o serie de dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo. (Resolución 4002, Manual de requisitos de capacidad de almacenamiento o Acondicionamiento para dispositivos médicos, 2 de noviembre de 2007)

Marco Legal

En la Constitución Política de Colombia de 1991, establece en el Artículo 49: “la atención de la salud y el saneamiento ambiental, son servicios públicos a cargo del Estado”, y que se debe “garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud”, sin dejar de lado que “toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad”.

En la Ley 100 de 1993 se dice que en el Sistema General de Seguridad Social tiene como objetivo regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso al servicio a toda la población, en todos los niveles de atención. Es operado por las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y la prestación del servicio está a cargo de las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).

Artículo 189. Mantenimiento Hospitalario. Los hospitales públicos y los privados en los cuales el valor de los contratos suscritos con la nación o las entidades territoriales representen más de treinta por ciento (30 %) de sus ingresos totales deberán destinar como mínimo el 5% del total de su presupuesto a las actividades de mantenimiento de la infraestructura y la dotación hospitalaria.

Decreto 1769 de 1994: tiene por objeto regular los componentes y criterios básicos para la asignación y utilización de los recursos financieros, 5% del presupuesto total, destinados al mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria en los hospitales públicos, y en los privados en los cuales el valor de los contratos con la Nación o con las entidades territoriales representen más de treinta por ciento (30%) de sus ingresos totales.

Circular 029 de 1997: Inspección, vigilancia y control en la asignación y ejecución de los recursos destinados al mantenimiento hospitalario y en la elaboración y aplicación de los planes de mantenimiento hospitalario en las instituciones prestadoras de servicios de salud hospitalarios de su jurisdicción.

El Decreto 1011 de 2006, por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, establece en su artículo 3 las características del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, una de las cuales es la Seguridad que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias, calidad que depende en buena medida de la realización del mantenimiento hospitalario.

Decreto 4725 de 2005, se hacen aportes importantes referentes a la calidad el servicio de mantenimiento de los dispositivos médicos y a la tecnovigilancia pos-mercado para poder identificar y localizar los incidentes adversos asociados el uso de los dispositivos médicos.

Resolución 4002 de 2007: Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. CCAA.

Resolución 3100 de 2019: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, establece en el estándar de dotación y mantenimiento, los principales requerimientos de habilitación son: inventarios, hojas de vida de equipos, verificación de programas de mantenimiento basados en recomendaciones del fabricante y control de calidad a las actividades de mantenimiento.

Metodología y Diseño

El presente proyecto fue una investigación aplicada por medio de la cual se buscó dar solución al problema planteado a través de conocimientos teóricos puestos en prácticas, A continuación, se proporciona una descripción breve de las etapas que hicieron parte el proyecto. Con estas, se cumple con los objetivos específicos propuestos inicialmente:

1. Búsqueda bibliográfica.

Se recurre a una revisión de fuentes primarias y secundarias de información. Se realiza una búsqueda continua de literatura relacionada con el tema, como, por ejemplo, la fundamentación teórica desde el punto de vista administrativo y las políticas y recomendaciones normativas. Esta información aporta el soporte teórico y técnico para la generación de una estructura robusta y pertinente.

2. Consulta con Expertos.

Se dispone de una asesoría permanente de personal especializado en el tema, ingeniero Biomédico, especialista en gerencia de la calidad y auditoria en salud con experiencia en certificación de importadores, además del Gerente de la Compañía quién con su experiencia ha guiado en la consecución de los resultados.

3. Reconocimiento estructural de la organización

Se revisa el organigrama con que cuenta la organización y se proyecta a sus necesidades futuras. Se identifican las necesidades de personal a requerir con perfil.

4. Postulado de las características

Se construye y gesta el procedimiento de soporte técnico para sus necesidades futuras en soporte técnico.

Se estructuran los formatos requeridos para el soporte técnico.

5. Sistemas de Información

Se proponen los indicadores de gestión para el soporte técnico.

Materiales y Métodos

El desarrollo de este proyecto nace en principio como un acopio literario producto de una búsqueda bibliográfica, como también de evidencias de la empresa TECHNO IN SAS. Con el fin de generar un aporte metodológico y normativo, se generan propuestas para el ámbito biomédico en soporte técnico.

Se realizó una búsqueda sistemática de la bibliografía utilizando palabras claves: como soporte técnico, mantenimiento, certificado de almacenamiento y acondicionamiento.

Los criterios que se siguieron para la inclusión y análisis de los artículos fueron los siguientes:

Solo documentos correspondiente en el periodo no más de 10 años del año vigente, e excepción de las normas. Se hizo la búsqueda de artículos en español e inglés, preferentemente aquellos que fueron publicados en revistas internacionales y con factor de impacto. Se analizaron aquellos trabajos que describían claramente departamentos de ingeniería clínica.

A través de la revisión literaria, se identificó la correlación que existe entre mantenimiento, soporte técnico, cumplimiento normativo.

Procedimiento

Se iniciaron las labores de estructura organizacional de la empresa con los procedimientos que se llevarán a cabo en la empresa. Los cuales son; entrega de formatos tales como, hoja de vida de cada equipo por individual, cronograma de mantenimiento, recomendaciones de limpieza, constancia de asistencia al entrenamiento por parte del proveedor de equipos, en este caso TECHNO IN SAS, generación de formatos como acta de garantía, recomendaciones de limpieza, reportes de servicio técnico por garantía y de manera particular, también, un formato de cronograma de actividades de mantenimiento anual y protocolos de mantenimiento. Y por último un entregable que describe los procedimientos a desarrollar en el área de servicio técnico. (Anexo 1). Es el resultado de la investigación y consta de objetivo, alcance, responsables, marco legal, definiciones y algunas generalidades, en él encontraremos los procedimientos descritos en una tabla donde se encontrarán relacionados por actividad / responsable y descripción de la actividad cada proceso que se debe llevar a cabo dentro del área de soporte técnico. A continuación, encontraremos la tabla mencionada anteriormente.

Tabla 1. Mantenimiento a equipos en garantía.

ÍTEM	ACTIVIDAD	RESPONSABLE O REPRESENTANTES	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
1	RECEPCIÓN E INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO O EQUIPO BIOMÉDICO	AUXILIAR DE LOGÍSTICA O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO	<p>Posterior a la Recepción administrativa, realizada por el auxiliar logístico se procede a realizar la inspección técnica del equipo por parte del personal del departamento de soporte y dirección técnicos quien verifica el estado físico del empaque o embalaje, el estado físico del equipo, sus accesorios, baterías, documentación y verificación de funcionamiento de los equipos biomédicos. lo anterior queda registrado en el formato REVISIONES TÉCNICAS DE LA COMPAÑÍA</p> <p>El auxiliar logístico o responsable de soporte técnico elabora la respectiva <u>hoja de vida</u> o ficha técnica de cada equipo importado la cual queda soportada en el formato SET-TEC-04 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, en la cual se registra información general del equipo, foto, información técnica, datos de adquisición, tipos y frecuencia de mantenimiento, clasificación biomédica, clasificación por uso y riesgo, tipo de tecnología, características técnicas, fuentes de alimentación, accesorios y recomendaciones del fabricante.</p> <p>Antes de la entrega del equipo al cliente, el director técnico le informa al departamento técnico de las condiciones de la venta y el equipo solicitado, información con la cual el ingeniero de soporte adjunta la siguiente documentación propia del equipo física o digital según lo requerido:</p>
2	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO	
3	COMERCIALIZACIÓN Y ENTREGA DEL EQUIPO	AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO DIRECTOR TÉCNICO	<ul style="list-style-type: none"> • Registro INVIMA /Permiso de comercialización • Carta de garantía • Guías rápidas de manejo • Cronograma de mantenimiento • Hoja de vida • Declaración de importación • Manuales <p>Finalmente, la contadora realiza el descargue del equipo del inventario en EXCEL, y se realiza el alistamiento y envío del equipo directamente al cliente.</p>

4	INSTALACIÓN Y ENTREGA DEL EQUIPO	AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO	<p>Una vez el equipo se encuentra en el lugar pactado el ingeniero de soporte realiza la instalación del mismo cuando lo requiera según recomendaciones de fabricante, realiza pruebas de funcionamiento final la cual va acompañada de una capacitación en el manejo, limpieza y cuidados del equipo; de lo anterior se deja soporte en los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ SET-TEC-06 Reporte de Servicio. ✓ SET-TEC -03 Carta de garantía de Productos y servicios. ✓ SET-TEC-07 Cronograma de Mantenimiento Equipos Biomédicos en Garantía ✓ SET-TEC-08 Protocolo de mantenimiento preventivo del Fabricante ✓ SET-TEC-09 Recomendaciones limpieza y desinfección de equipos.
		CONTRATISTA (<i>outsourcing</i>)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ SET-TEC-04 Hoja de vida Equipos Biomédicos. ✓ SET-TEC-02 Acta de entrega de Equipos Biomédicos. ✓ SET-TEC-05 Asistencia a entrenamiento equipos Biomédicos.

En el caso particular de que los ingenieros de TECHNO IN S.A.S., no puedan realizar esta instalación, entrega y capacitación en el manejo del equipo comercializado en el sitio pactado por el cliente, este servicio es realizado virtualmente o si lo amerita con un tercero calificado, previamente capacitado y contratado por evento el cual realizara la actividad como se describió anteriormente.

5	PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO EN GARANTÍA	PROVEEDORES AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO	<p>Posterior al proceso de entrega e instrucción básica de operación, el área de Soporte Técnico, programa junto con el cliente las fechas de los mantenimientos preventivos por garantía, las cuales están relacionadas en un anexo cuyo asunto contiene el documento denominado SET-TEC-07 CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO EQUIPOS BIOMÉDICOS EN GARANTÍA el cual contiene la información de trazabilidad del equipo comercializado (nombre, marca, modelo, serie, inventario), estrategias de mantenimiento, frecuencia de mantenimiento, fecha, responsable del mantenimiento, entre otros; la información de la frecuencia de mantenimiento recomendada por fabricante se encuentra registrada también en el Formato SET-TEC-04 Hoja de vida Equipos Biomédicos.</p>
		CONTRATISTA (<i>outsourcing</i>)	

En el caso particular de que los ingenieros de la TECHNO IN S.A.S., no puedan realizar el mantenimiento del equipo

			comercializado, este servicio es realizado con un tercero calificado, previamente capacitado y contratado por evento el cual realizara la actividad y dejara soporte de la misma en el formato SET-TEC-06 Reporte de Servicio , o el formato del tercero contratado.
6	EJECUCIÓN DE LA ACTIVIDAD PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO	PROVEEDORES AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO CONTRATISTA (outsourcing)	Para la ejecución de la actividad se aplicarán las instrucciones contenidas en los respectivos protocolos de Mantenimiento Preventivo según recomendación de fábrica. SET-TEC-08 Protocolo de mantenimiento preventivo del Fabricante. La actividad ejecutada debe soportarse documentalmente en el formato SET-TEC-06 Reporte de Servicio .

Nota: Descripción de las actividades de mantenimiento para equipos en garantía. Jeison Ortiz. 2021

Tabla 2. Mantenimiento a equipos fuera de garantía.

ÍTEM	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
1	RECEPCIÓN DE SOLICITUD DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO	PROVEEDORES AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO CONTRATISTA (outsourcing)	Cuando el cliente presenta una solicitud extraordinaria de mantenimiento correctivo o garantía esta se traslada al área de Soporte Técnico, donde se recibe la información suministrada por el cliente, evaluando la misma y determinando si el mantenimiento se realizará en las instalaciones de Soporte Técnico del importador o en el sitio donde se encuentra ubicado el equipo; para ello se procede de la siguiente manera: Si la solicitud es en Barranquilla y su área metropolitana la atienden directamente los ingenieros biomédicos de la empresa importadora, de lo contrario esta es atendida a través de un contratista “outsourcing”, quien verifica y asigna el trabajo según la disponibilidad del personal técnico a su cargo y se comunica con el cliente para programar la visita o solicitar el traslado del equipo a las instalaciones de la empresa, si es el caso.
2	PRESTACIÓN DEL SERVICIO SOLICITADO	PROVEEDORES AUXILIAR DE LOGÍSTICO	En la fecha y hora establecida y acorde con la decisión tomada por el departamento de Soporte Técnico, en relación con el sitio donde se prestará el mantenimiento, el personal técnico se desplazará a donde se encuentra

		O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO	ubicado el equipo a fin de iniciar los trabajos a realizar, esto cuando dicho servicio se preste en las instalaciones del cliente. El personal técnico deberá contar con los equipos necesarios (herramientas y simuladores, listas de chequeo, verificación de parámetros) para ejecutar su labor y realizar las pruebas pertinentes.
		CONTRATISTA (<i>outsourcing</i>)	
			La información del trabajo realizado es registrada en el formato SET-TEC-06 Reporte de Servicio , el cual es diligenciado por el ingeniero encargado del mantenimiento, cuyo soporte puede ser físico o digital, en el caso del outsourcing se mantiene el formato de reporte de servicio técnico del mismo.
			Adicionalmente se entrega evidencia fotográfica o video de trabajo realizado y su entrega final.
3	RECEPCIÓN DE EQUIPOS	ÁREA DE RECEPCIÓN (almacenamiento) AUXILIAR LOGÍSTICO	Cuando el equipo es enviado a las instalaciones del área de Almacenamiento, el auxiliar logístico recibe y registra su ingreso, con los datos del equipo y con el informe del cliente.
4	DIAGNÓSTICO TÉCNICO	PROVEEDORES AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO CONTRATISTA (<i>outsourcing</i>) PROVEEDORES	El ingeniero de soporte encargado revisa la condición del equipo y emite un diagnóstico. Posteriormente se informa al cliente el diagnóstico, el costo del servicio en caso de que el mismo no esté dentro del contrato de mantenimiento que se haya suscrito y si se requieren repuestos o no, lo cual se consigna en el Formato SET-TEC-06 Reporte de Servicio , cuyo registro puede ser físico o digital.
5	REALIZACIÓN DEL MANTENIMIENTO	AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO CONTRATISTA (<i>outsourcing</i>)	Previa aprobación del cliente, se hace la operación de mantenimiento del equipo. Se deja evidencia documental en el Formato SET-TEC-06 Reporte de Servicio .
6	PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO	PROVEEDORES AUXILIAR DE LOGÍSTICO O	Efectuado el mantenimiento se realizan las pruebas de funcionamiento con el personal a cargo de la operación del

		ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO	equipo para ser entregado, junto con las partes reemplazadas, cuando se presente tal situación.
		CONTRATISTA (outsourcing)	Cuando es en el sitio donde se encuentra el Equipo, se realizan las pruebas de funcionamiento con el personal técnico y el cliente.
7	ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO	ÁREA DE ALMACENAMIENTO SOPORTE TÉCNICO	Se deja el equipo operativo y en correcto funcionamiento, este se traslada al lugar de almacenamiento establecido por el Auxiliar logístico para estos equipos y se informa al cliente para su recogida o su despacho, en caso de que el mantenimiento se haya realizado en las instalaciones del área de soporte técnico.
8	DILIGENCIAMIENTO INFORME DE SERVICIO TÉCNICO	PROVEEDORES AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO CONTRATISTA (outsourcing)	Se diligencia el Informe Técnico donde se consigna la información allí requerida, en la sección de componentes utilizados se consigna la entrega de las partes cambiadas, este formato debe ser firmado por el cliente y por el personal técnico del área de soporte técnico. SET-TEC-06 Reporte de Servicio.

Nota: Descripción de las actividades de mantenimiento para equipos fuera de garantía.

Jeison Ortiz. 2021.

En cuanto al formato de hoja de vida (Anexo 4). Encontraremos un formato desarrollado por el autor de este proyecto, donde no hay requisitos específicos por parte legal, es a conciencia del ingeniero responsable, como profesional desarrollé un formato sólido y robusto donde podremos encontrar la ubicación del equipo, nombre, marca, modelo, serie, registro INVIMA y año de fabricación como 'Datos del equipo'. Posteriormente un apartado denominado 'Datos de adquisición' que abarca la información del fabricante, importador, ubicación del importador teléfonos y el tiempo de garantía entre otros. Adicionalmente, veremos en otros apartados informaciones de tipo de adquisición, información correspondiente al mantenimiento y la documentación entregada junto con el equipo (Manual, doc. de importación, doc. de limpieza,

etc.), especificaciones del tipo de equipo como clasificación de riesgo, si el equipo es fijo o móvil, entre otros. Al final un apartado para los accesorios y los datos del desarrollador del formato, en este caso Jeison Ortiz.

Siguiendo con el formato de acta de entrega de equipos (Anexo 2), el cual no existía en la institución en el momento del desarrollo del proyecto, se desarrolló de tal manera que el documento otorga información clara de la persona a quien se le entrega el equipo, con CC o NIT, en caso de que lo reciban en nombre de una institución, la ciudad, datos de contacto, fecha el nombre del equipo y el encargado de la empresa que hizo la entrega, además de un código generado en consecutivo junto con la descripción del equipo y datos de referencia del mismo.

El tercer formato que se desarrolló es el de carta de garantía (Anexo 3), el cual resalta los aspectos más relevantes de equipo para este procedimiento. Este formato ya existía dentro de la compañía así que se buscó resaltar el compromiso legal que tiene la empresa con los clientes, resaltando algunos valores inherentes al proceso de garantía. Al ser una carta de garantía no se abarcaron todos los ítems de las políticas de garantías internas.

En cuanto al formato de asistencia a entrenamiento (Anexo 5), no se manejaba anteriormente dentro de la compañía, este formato describe los datos del cliente, fecha y tiempo dedicado al entrenamiento. Los participantes tendrán que inscribirse a pulso en este formato dejando su número de cédula de ciudadanía el cargo que desempeñan en la institución y su firma. Al final del formato tendremos un campo para observaciones y estado del equipo, (En funcionamiento o fuera de servicio) y datos del encargado del entrenamiento.

En el anexo 6, encontramos el formato con mayor demanda en esta área, el formato de servicio técnico que fue potenciado en comparación al existente y cuenta con información básica de la

entidad solicitante del servicio, o la persona jurídica, descripción del equipo, duración del mantenimiento, fecha, tipo de mantenimiento, procesos realizados y parámetros verificados, tanto como un apartado abierto para la descripción del procedimiento por parte del responsable. Firma el responsable del mantenimiento y el testigo al final del servicio y se le asigna un número de consecutivo.

Para el anexo 7 se generó el formato de cronograma de mantenimiento anual, el cual determina la cantidad de mantenimientos anuales que se le han hecho al equipo durante el año en vigencia. Se solicita, para diligenciar el formulario, información de ubicación del equipo dentro de la institución, descripción del equipo, cuál es la estrategia de mantenimiento, clasificación de riesgo e información inherente al procedimiento como nombre del responsable, fecha, Rg INVIMA, entre otros.

En cuanto al mantenimiento recomendado por el fabricante se generó un formato en blanco, que debe ser diligenciado según el manual del fabricante para cada equipo que se desee comercializar, donde se deben expresar los procedimientos tal cual como los recomienda el fabricante, tanto inspección física como pruebas de funcionamiento y, la limpieza general interna y externa (Anexo 8).

Se desarrolló un formato de recomendaciones de limpieza y desinfección, según el fabricante, donde se relaciona información sobre el equipo y un apartado abierto para dichas recomendaciones. (Anexo 9).

Estos formatos serán actualizados de manera continua como lo relaciona el anexo 1. Y las tablas 1 y 2.

Adicionalmente incluiremos los indicadores con respecto a:

- ✓ Tiempo de respuesta de la primera llamada: es el tiempo promedio que tarda el área de soporte técnico en ponerse en contacto con el cliente después de que haya hecho la solicitud. Este indicador no hace referencia al tiempo que se tarda en solucionar la petición del cliente, sino a lo que se tarda en atender la solicitud. Para calcular el tiempo medio de primera respuesta.
- ✓ Tiempo medio de resolución: es el tiempo promedio que tarda el área de soporte técnico en resolver con éxito el problema del cliente.
- ✓ Incidencias de reingreso: número de veces que el cliente tiene que volver a contactar con la empresa por el mismo problema.
- ✓ Tasa de satisfacción global: como ha sido la experiencia del cliente durante el proceso de atención.

Estos indicadores se miden de acuerdo a las fichas técnicas descritas para cada uno (ver anexo 10)

Resultados

Como resultado de la investigación, obtuvimos lo siguiente:

- ✓ Procedimiento soporte técnico (Anexo 1)
- ✓ Formato de acta de entrega de equipos (Anexo 2)
- ✓ Formato de carta de garantía (Anexo 3)
- ✓ Formato de hoja de vida de los equipos biomédicos (Anexo 4)
- ✓ Formato de asistencia a entrenamiento (Anexo 5)
- ✓ Formato de reporte de servicio (Anexo 6)
- ✓ Formato de cronograma de mantenimiento (Anexo 7)
- ✓ Formato de protocolo de mantenimiento (Anexo 8)
- ✓ Formato de recomendaciones de limpieza (Anexo 9)
- ✓ Formato de medición de indicadores (Anexo 10)

Conclusiones y Recomendaciones

Después del ejercicio científico, puedo concluir que la importancia de una buena estructura organizacional es el éxito del ejercicio, un buen personal, capacitado para realizar sus labores, con valores como la responsabilidad, el compromiso y el respeto, genera una entera sensación de confianza al solicitar un servicio.

En la labor investigativa pude notar el alto compromiso que se tiene al desarrollar esta labor tan importante. Los ingenieros biomédicos somos los responsables de que las herramientas que nos ofrece hoy en día la tecnología funcionen adecuadamente para aquellos que las usan en *'pro'* de los pacientes y por eso, nuestra labor es fundamental en el desarrollo del ejercicio de la salud.

La importancia de una buena tecnovigilancia y un claro estado del equipo podrán asegurar una labor integra, ya que al llevar estos procesos de una forma ordenada y sistematizada se obtendrán mejores resultados y un camino claro hacia el objetivo ya sea de una empresa distribuidora de equipos o de una IPS.

Como distribuidores nuestra responsabilidad es garantizar que los equipos que vendemos estén en óptimas condiciones de uso y puedan contribuir al sector salud, así como también, es nuestra responsabilidad llevar a cabo servicio de primera calidad que continúen o se aproximen a la entrega por el fabricante.

Referencias

Ley 100. *Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.*

Diario Oficial No. 41.148, Colombia, 23 de diciembre de 1993.

Decreto 1011. *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. Diario Oficial No.

46.230, Colombia, 3 de abril de 2006.

Resolución 3100. *Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los*

prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el

Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. Diario Oficial

No. 51.149, Colombia, 26 de noviembre de 2019.

Resolución 5095. *Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de. Colombia*

versión 3.1". Ministerio de Salud y Protección Social, 19 de noviembre de 2018.

Decreto 4725. *Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de*

comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Diario

Oficial No. 46.134, Colombia, 27 de diciembre de 2005.

Resolución 4002. *Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de*

Almacenamiento y/o Acondicionamiento Para Dispositivos Médicos. Diario Oficial No.

46.806, Colombia, 8 De noviembre De 2007.

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. *Organización mundial de la*

Salud, 2012)

- Barrera, A. F. R., Gómez, J. F. M., & Vásquez, E. H. (2017). Modelo de gestión para la aplicación del control metrológico legal y la evaluación de la conformidad en equipos biomédicos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(21).
- Durand Yucra, S. P. (2015). Propuesta de mejora de procesos en el área de servicio técnico de una empresa de venta de equipos médicos.
- Arvizu Morán, E. S., Alaniz Talavera, D. L., & Bravo Contrera, I. F. (2018). Propuesta de Un software de mantenimiento para equipos Biomédicos.
- Ramos Sánchez, E. M., & Aragón Cano, V. (2019). *Implementación de un procedimiento de evaluación de obsolescencia en equipos biomédicos instalados en una institución prestadora de servicios de salud de nivel III en la ciudad de Santiago de Cali* (Doctoral dissertation, Universidad Santiago de Cali).
- Reyes Aguilar, E. F., Gutiérrez López, M. A., & Aguilar, E. F. R. (2015). Desarrollo de un software para la gestión del mantenimiento a equipos biomédicos mediante php, bajo lineamientos OMS (organización mundial de la salud). caso de estudio: hospital san Vicente de Arauca–municipio de Arauca.
- Mamani Cabellos, L. M. (2019). Mejora y Actualización del Plan de Mantenimiento Preventivo de Los Equipos Biomédicos del Área Central de Esterilización del Complejo Hospitalario Guillermo Kaelin de la Fuente.
- Henao Ossa, Y. (2021). Evaluación y determinación de estrategias para mitigar la obsolescencia de los equipos biomédicos en las áreas de cirugía, ayudas diagnósticas y radiología de la clínica Cardio VID.
- Valencia Gaviria, J. S. (2015). Estrategia en la creación y desarrollo de procesos del departamento de servicio técnico en tecnomédica.
- Amado Espinosa, J. A., & Puente Bautista, M. A. (2020). Metodología para la adquisición y renovación de equipos biomédicos en la Clínica Nuestra Señora de los Remedios.

MUÑOZ PACHON, A. M. (2018). Diagnóstico, mantenimiento y repotenciación en equipos biomédicos de centrifugación de laboratorio de la clínica belén de Fusagasugá.

Lecca Flores, S. M., & Zavaleta Bernabe, M. K. (2018). Gestión de Mantenimiento de Equipos Biomédicos del área de Emergencia del Hospital Regional Docente de Trujillo-2018.

Leal Tobar, D. R. (2019). *Diseño de un plan de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos para la Red de Salud del Sur Oriente ESE de Santiago de Cali–Valle del Cauca* (Bachelor's thesis, Universidad Autónoma de Occidente).

Morales Pedreros, D., & Becerra Perdomo, J. M. (2020). Modelo de capacitación en el buen uso de equipos biomédicos enfocado al personal asistencial del Hospital Universitario del Valle Evaristo García.

Anexos

Anexo I. Procedimientos Servicio técnico

	SOPORTE TÉCNICO	CÓDIGO: SET-TEC-01
		VERSIÓN: 01
		FECHA: 23/11/2021
		PÁGINA: 49 DE 79

SOPORTE TÉCNICO

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
NOMBRE:	Jeison Ortiz	Carlos López	Carlos López
CARGO:	Ingeniero de servicio	Representante Legal	Representante Legal
FIRMA:			
FECHA:	17/11/2021	17/11/2021	17/11/2021

1. OBJETIVO

Establecer las actividades a realizar para proveer una solución integral a los problemas que se presentan en los equipos biomédicos durante su desempeño y que no se deriven del mal uso y/o instalación del mismo con el fin de controlar y garantizar las condiciones técnicas de calidad, respaldo y soporte técnico – científico.

Prestar el servicio de mantenimiento correctivo y preventivo a los diferentes equipos biomédicos comercializados por la empresa y utilizados por nuestros clientes, el cual se realiza a través del área de Soporte Técnico.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica al Departamento de Soporte Técnico, quien se encargará de ejecutar las actividades relacionadas con la instalación, capacitación y el mantenimiento preventivo y correctivo que ofrece TECHNO IN S.A.S. a sus clientes, durante el período de garantía y servicio de posventa de los equipos biomédicos importados que se comercializan.

3. RESPONSABLES.

3.1. Dirección Técnica: Es la responsable de divulgar, implementar, mantener actualizado, así como también supervisar que se cumpla con lo establecido en el presente procedimiento.

3.2. Personal de Soporte Técnico: Es responsable de ejecutar las configuraciones, instalaciones, mantenimientos e impartir instrucciones básicas de uso y manejo de los equipos, a los diferentes clientes a los cuales se les ha comercializado el equipo biomédico.

4. MARCO LEGAL.

Este manual se enmarca dentro de lo preceptuado en **Artículo 38, del Decreto 4725 de 2005**, el cual contempla:

“En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia, para el caso de los equipos: importador y el propietario o tenedor.

En la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente Decreto.

El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento.

Parágrafo 1°. Las Entidades Promotoras de Salud no podrán contratar con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no lleven control de registros del mantenimiento, verificación de calibración y demás requerimientos establecidos por el fabricante para el funcionamiento seguro del equipo biomédico con el cual se prestará el servicio de salud. La autoridad sanitaria competente verificará que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud cumplan con esta obligación.

Parágrafo 2°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud sólo podrán contratar el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada con terceros, cuando estos demuestran capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios. En este caso, los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo.

Parágrafo 3°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por ellas o por terceros para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.

De igual manera lo preceptuado en el **Artículo 39 del Decreto 4725 de 2005**, el cual contiene:

“Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberá registrarse ante el INVIMA, o la entidad sanitaria competente”.

Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones.

Decreto 4725 de diciembre 27 de 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 de 3 de abril de 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 de 3 de noviembre de 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 auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones

5. DEFINICIONES.

5.1. 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 forzosas o imprevistas.

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. 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, adicione o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.

5.5. 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.

5.6. DISPOSITIVOS CON SUPERFICIE DE CONTACTO: Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.

5.7. 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.

5.8. 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.

5.9. 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.

5.10. 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.

5.11. 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.

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

5.13. ESTUDIO CLÍNICO: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

5.14. ETIQUETA: Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe el dispositivo médico.

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

El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.

5.16. FECHA DE EXPIRACIÓN O CADUCIDAD: Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

5.17. FINALIDAD PREVISTA: La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o en el permiso de comercialización.

5.18. GESTIÓN: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

5.19. INCIDENTE ADVERSO: Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

5.20. INSPECCIÓN: Se entiende como constatación, reconocimiento o comprobación del estado actual del bien o equipo.

5.21. INSERTO: Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

5.22. 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.

5.23. LOTE: Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder

a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

5.24. MANTENIMIENTO: Cuidado, que engloba la limpieza, lubricación y ajuste, con el fin de reducir el desgaste de partes.

5.25. MANTENIMIENTO CORRECTIVO: Conjunto de actividades que se deben llevar a cabo cuando un equipo, instrumento o estructura ha tenido una parada forzosa o imprevista.

5.26. 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.

5.27. 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.

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

5.29. 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.

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

5.31. 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.

5.32. REFERENCIA: Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.

5.33. 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.

5.34. 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.

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

5.36. 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.

5.37. 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.

5.38. TECNOVIGILANCIA: 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.

5.39. USO A CORTO PLAZO: Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta (30) días.

5.40. USO PROLONGADO: Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

5.41. USO TRANSITORIO: Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

6. GENERALIDADES.

Este procedimiento se ejecuta con el propósito específico de asegurar la buena gestión y funcionamiento de los equipos biomédicos, según los requisitos de seguridad establecidos por el fabricante y las normas que regulan el mantenimiento de los mismos. El mantenimiento regular y constante de los equipos biomédicos permite mejorar su rendimiento, lo cual disminuye el desgaste, garantizando la óptima calidad en la prestación del servicio y disminuyendo así la recurrencia de fallos en los equipos. El control de esta actividad está a cargo del departamento de soporte técnico de TECHNO IN S.A.S.

Aplica para todos los dispositivos médicos y equipos biomédicos a los cuales se les efectúe mantenimiento preventivo y/o correctivo, en las instalaciones de la empresa o en las instalaciones del cliente. Este procedimiento debe ser cumplido a cabalidad por el departamento de soporte técnico.

6.1. Condiciones Especificas

6.1.1. Preinstalación

Una vez la parte interesada solicita la cotización se le comunica las condiciones de preinstalación de los equipos biomédicos según su necesidad.

6.1.2 Capacidad de Soporte Asistencial

El soporte técnico lo prestara personal competente inscrito bajo el recurso humano del INVIMA quien cuenta con la experiencia en el manejo de equipos de riesgo IIb y III.

La empresa garantizará a todos sus proveedores las capacitaciones y documentación pertinente como (Protocolos de mantenimiento, manuales de operación, instalación y mantenimiento, guías rápidas) sobre los equipos biomédicos importados, en este sentido la empresa mantendrá la capacidad de poder ofrecer un soporte asistencial a sus clientes con base en la información técnica entregada por el fabricante de cada equipo.

Los manuales serán entregados al cliente para garantizar una correcta instalación, operación y puesta en marcha de los equipos.

TECHNO IN S.A.S., prestara todo el proceso de capacitación técnica y de operación a los clientes, así mismo entregara la documentación referente a cada equipo importado y comercializado para la gestión autónoma del cliente. (manuales de operación, instalación y mantenimiento).

TECHNO IN S.A.S. cuenta con el área de soporte técnico de equipos biomédicos con capacidad suficiente y dotada para la realización de mantenimientos y prestación de garantías a equipos.

6.1.2. Capacitaciones técnicas a clientes

El personal técnico de TECHNO IN S.A.S. entregará con la comercialización de los equipos biomédicos las respectivas capacitaciones e inducciones para dar a conocer el adecuado funcionamiento del equipo, las recomendaciones de uso, contraindicaciones y restricciones de manipulación.

Así mismo si el cliente requiere un proceso de capacitación adicional a la inicial, lo podrá realizar con la respectiva solicitud, dentro del cual se le programará y se brindará el soporte respectivo sobre el funcionamiento del equipo.

Política de garantía

Los dispositivos médicos importados y comercializados por TECHNO IN S.A.S., contarán con una garantía de 1 año por defectos de fábrica, para lo cual la empresa se compromete a realizar el retiro del equipo en el lugar correspondiente y según sea acordado con el cliente, llevarlo hasta las instalaciones correspondientes, realizarle el respectivo soporte técnico y los ajustes necesarios para su correcto funcionamiento y entrega a satisfacción.

De igual forma, TECHNO IN S.A.S. dará capacitación, entrenamiento, técnicas de uso y manuales de operación, instalación y mantenimiento a sus clientes para el correcto manejo de los equipos, así mismo, prestará el servicio de mantenimiento cuando lo requiera el cliente después de pasado el término de garantía del Dispositivo Médico.

TECHNO IN S.A.S. desarrolla alianzas estratégicas para garantizar el manejo de insumos, repuestos y herramientas para el mantenimiento y calibración de los equipos biomédicos que lo requieran, con un mínimo de 5 años después de adquirido el producto.

7. PROCEDIMIENTO.

7.1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO EN GARANTÍA PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS.

ITÉM	ACTIVIDAD	RESPONSABLE O REPRESENTANTES	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
1	RECEPCIÓN E INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO O EQUIPO BIOMÉDICO	AUXILIAR DE LOGÍSTICA O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO	Posterior a la Recepción administrativa, realizada por el auxiliar logístico se procede a realizar la inspección técnica del equipo por parte del personal del departamento de soporte técnico y dirección técnicos quien verifica el estado físico del empaque o embalaje, el estado físico del equipo, sus accesorios, baterías, documentación y verificación de funcionamiento de los equipos biomédicos. Lo anterior queda registrado en el formato REVISIONES TÉCNICAS DE LA COMPAÑÍA
2	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO	El auxiliar logístico o responsable de soporte técnico elabora la respectiva <u>hoja de vida</u> o ficha técnica de cada equipo importado la cual queda soportada en el formato SET-TEC-04 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, en la cual se registra información general del equipo, foto, información técnica, datos de adquisición, tipos y frecuencia de mantenimiento, clasificación biomédica, clasificación por uso y riesgo, tipo de tecnología,

			características técnicas, fuentes de alimentación, accesorios y recomendaciones del fabricante.
3	COMERCIALIZACIÓN Y ENTREGA DEL EQUIPO	AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO DIRECTOR TÉCNICO	<p>Antes de la entrega del equipo al cliente, el director técnico le informa al departamento técnico de las condiciones de la venta y el equipo solicitado, información con la cual el ingeniero de soporte adjunta la siguiente documentación propia del equipo física o digital según lo requerido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro INVIMA /Permiso de comercialización • Carta de garantía • Guías rápidas de manejo • Cronograma de mantenimiento • Hoja de vida • Declaración de importación • Manuales <p>Finalmente, la contadora realiza el descargue del equipo del inventario en EXCEL, y se realiza el alistamiento y envío del equipo directamente al cliente.</p>
4	INSTALACIÓN Y ENTREGA DEL EQUIPO	AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO	<p>Una vez el equipo se encuentra en el lugar pactado el ingeniero de soporte realiza la instalación del mismo cuando lo requiera según recomendaciones de fabricante, realiza pruebas de funcionamiento final la cual va acompañada de una capacitación en el manejo, limpieza y cuidados del equipo; de lo anterior se deja soporte en los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ SET-TEC-06 Reporte de Servicio. ✓ SET-TEC -03 Carta de garantía de Productos y servicios. ✓ SET-TEC-07 Cronograma de Mantenimiento Equipos Biomédicos en Garantía ✓ SET-TEC-08 Protocolo de mantenimiento preventivo del Fabricante ✓ SET-TEC-09 Recomendaciones limpieza y desinfección de equipos. ✓ SET-TEC-04 Hoja de vida Equipos Biomédicos. ✓ SET-TEC-02 Acta de entrega de Equipos Biomédicos. ✓ SET-TEC-05 Asistencia a entrenamiento equipos Biomédicos.

		CONTRATISTA (<i>outsourcing</i>)	En el caso particular de que los ingenieros de TECHNO IN S.A.S., no puedan realizar esta instalación, entrega y capacitación en el manejo del equipo comercializado en el sitio pactado por el cliente, este servicio es realizado virtualmente o si lo amerita con un tercero calificado, previamente capacitado y contratado por evento el cual realizara la actividad como se describió anteriormente.
5	PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO EN GARANTÍA	PROVEEDORES AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO CONTRATISTA (<i>outsourcing</i>)	<p>Posterior al proceso de entrega e instrucción básica de operación, el área de Soporte Técnico, programa junto con el cliente las fechas de los mantenimientos preventivos por garantía, las cuales están relacionadas en un anexo cuyo asunto contiene el documento denominado SET-TEC-07 CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO EQUIPOS BIOMÉDICOS EN GARANTÍA el cual contiene la información de trazabilidad del equipo comercializado (nombre, marca, modelo, serie, inventario), estrategias de mantenimiento, frecuencia de mantenimiento, fecha, responsable del mantenimiento, entre otros; la información de la frecuencia de mantenimiento recomendada por fabricante se encuentra registrada también en el Formato SET-TEC-04 Hoja de vida Equipos Biomédicos.</p> <p>En el caso particular de que los ingenieros de la TECHNO IN S.A.S., no puedan realizar el mantenimiento del equipo comercializado, este servicio es realizado con un tercero calificado, previamente capacitado y contratado por evento el cual realizara la actividad y dejara soporte de la misma en el formato SET-TEC-06 Reporte de Servicio, o el formato del tercero contratado.</p>
6	EJECUCIÓN DE LA ACTIVIDAD	PROVEEDORES AUXILIAR DE LOGÍSTICO O	Para la ejecución de la actividad se aplicarán las instrucciones contenidas en los respectivos protocolos de Mantenimiento Preventivo según recomendación de

	PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO	ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO CONTRATISTA (<i>outsourcing</i>)	fábrica. SET-TEC-08 Protocolo de mantenimiento preventivo del Fabricante. La actividad ejecutada debe soportarse documentalmente en el formato SET-TEC-06 Reporte de Servicio.
--	-----------------------------	--	--

7.2. MANTENIMIENTO CORRECTIVO PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS.

No AC	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
1	RECEPCIÓN DE SOLICITUD DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO	PROVEEDORES AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO CONTRATISTA (<i>outsourcing</i>)	Cuando el cliente presenta una solicitud extraordinaria de mantenimiento correctivo o garantía esta se traslada al área de Soporte Técnico, donde se recibe la información suministrada por el cliente, evaluando la misma y determinando si el mantenimiento se realizará en las instalaciones de Soporte Técnico del importador o en el sitio donde se encuentra ubicado el equipo; para ello se procede de la siguiente manera: Si la solicitud es en Barranquilla y su área metropolitana la atienden directamente los ingenieros biomédicos de la empresa importadora, de lo contrario esta es atendida a través de un contratista "outsourcing", quien verifica y asigna el trabajo según la disponibilidad del personal técnico a su cargo y se comunica con el cliente para programar la visita o solicitar el traslado del equipo a las instalaciones de la empresa, si es el caso.

2	PRESTACIÓN DEL SERVICIO SOLICITADO	PROVEEDORES AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO CONTRATISTA (<i>outsourcing</i>)	<p>En la fecha y hora establecida y acorde con la decisión tomada por el departamento de Soporte Técnico, en relación al sitio donde se prestará el mantenimiento, el personal técnico se desplazará a donde se encuentra ubicado el equipo a fin de iniciar los trabajos a realizar, esto cuando dicho servicio se preste en las instalaciones del cliente. El personal técnico deberá contar con los equipos necesarios (herramientas y simuladores, listas de chequeo, verificación de parámetros) para ejecutar su labor y realizar las pruebas pertinentes.</p> <p>La información del trabajo realizado es registrada en el formato SET-TEC-06 Reporte de Servicio, el cual es diligenciado por el ingeniero encargado del mantenimiento, cuyo soporte puede ser físico o digital, en el caso del outsourcing se mantiene el formato de reporte de servicio técnico del mismo.</p> <p>Adicionalmente se entrega evidencia fotográfica o video de trabajo realizado y su entrega final.</p>
3	RECEPCIÓN DE EQUIPOS	ÁREA DE RECEPCIÓN (ALMACENAMIENTO) AUXILIAR LOGÍSTICO	<p>Cuando el equipo es enviado a las instalaciones del área de Almacenamiento, el auxiliar logístico recibe y registra su ingreso, con los datos del equipo y con el informe del cliente.</p>
4	DIAGNÓSTICO TÉCNICO	PROVEEDORES AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO	<p>El ingeniero de soporte encargado revisa la condición del equipo y emite un diagnóstico. Posteriormente se informa al cliente el diagnóstico, el costo del servicio en caso de que el mismo no esté dentro del contrato de mantenimiento que se haya suscrito y si se requieren repuestos o no, lo cual se consigna en el Formato SET-TEC-06 Reporte de Servicio, cuyo registro puede ser físico o digital.</p>

		CONTRATISTA (<i>outsourcing</i>)	
5	REALIZACIÓN DEL MANTENIMIENTO	PROVEEDORES AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO CONTRATISTA (<i>outsourcing</i>)	Previa aprobación del cliente, se hace la operación de mantenimiento del equipo. Se deja evidencia documental en el Formato SET-TEC-06 Reporte de Servicio .
6	PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO	PROVEEDORES AUXILIAR DE LOGÍSTICO O ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO CONTRATISTA (<i>outsourcing</i>)	Efectuado el mantenimiento se realizan las pruebas de funcionamiento con el personal a cargo de la operación del equipo para ser entregado, junto con las partes reemplazadas, cuando se presente tal situación. Cuando es en el sitio donde se encuentra el Equipo, se realizan las pruebas de funcionamiento con el personal técnico y el cliente.
7	ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO	ÁREA DE ALMACENAMIENTO SOPORTE TÉCNICO	Se deja el equipo operativo y en correcto funcionamiento, este se traslada al lugar de almacenamiento establecido por el Auxiliar logístico para estos equipos y se informa al cliente para su recogida o su despacho, en caso de que el mantenimiento se haya realizado en las instalaciones del área de soporte técnico.
8	DILIGENCIAMIENTO INFORME DE SERVICIO TÉCNICO	PROVEEDORES AUXILIAR DE LOGÍSTICO O	Se diligencia el Informe Técnico donde se consigna la información allí requerida, en la sección de componentes utilizados se consigna la entrega de las partes cambiadas, este formato debe ser firmado por el cliente y por el

		ENCARGADO SOPORTE TÉCNICO	personal técnico del área de soporte técnico. SET-TEC-06
		CONTRATISTA (<i>outsourcing</i>)	Reporte de Servicio.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Decreto 4725 de 2005- Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 4002 de 2007- Por la cual se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento o acondicionamiento para dispositivos médicos.

8. LISTA DE ENTRENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

- Representante Legal.
- Director(a) Técnico(a).
- Auxiliar logístico.
- Personal involucrado en los procesos internos de la empresa.

9. ANEXOS

- SET-TEC-06 Reporte de Servicio.
- SET-TEC-03 Carta de garantía de Productos y servicios.
- SET-TEC-07 Cronograma de Mantenimiento Equipos Biomédicos en Garantía
- SET-TEC-08 Protocolo de mantenimiento preventivo del Fabricante
- SET-TEC-09 Recomendaciones limpieza y desinfección de equipos.
- SET-TEC-04 Hoja de vida Equipos Biomédicos.
- SET-TEC-02 Acta de entrega de Equipos Biomédicos.
- SET-TEC-05 Asistencia a entrenamiento equipos Biomédicos.

10. MODIFICACIONES

No Aplica

11. HISTORIAL DE CAMBIOS Y REVISIONES**HOJA DE CONTROL DEL DOCUMENTO**

FECHA			VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
DD	MM	AAAA		
17	11	2021	01	Emisión inicial

Anexo 3. Carta de garantía de productos y servicios

	CARTA DE GARANTÍA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	Código: SET-TEC-03
		Versión: 01
		Fecha: 9/11/2021
		Página: 69 de 1

Barranquilla, _____

Estimado Cliente, Reciba un cordial saludo.

Agradecemos la confianza puesta en nuestro equipo de trabajo.

A continuación, nosotros **TECHNO IN SAS** identificados con Nit 901.056.716-4, certificamos que el producto abajo mencionado, adquirido por la institución _____ con NIT _____ tiene un tiempo de garantía de dieciocho (12) meses contados a partir de la fecha de adquisición y/o recibido del producto.

A continuación, detallamos los equipos entregados amparados bajo esta carta de garantía.

Producto	N. Serie	Cant.	Factura de Venta	Actas de Entrega

Recuerde:

- La garantía solo cubre daños por defectos de fabricación. Dicha garantía no cubre daños por descuido, manejo u operación inadecuada o negligente o del empleo de elementos de servicios impropios, apertura de empaques inadecuados. La **Garantía se pierde** por maltrato al equipo (Accidentes, golpes o alteraciones al mismo), daños ocasionados al momento de transportarse los equipos, fenómenos naturales, influencias químicas, electroquímicas o eléctricas que se originen por causas naturales o sin responsabilidad de **TECHNO IN SAS**, exceder el peso y la capacidad de carga de cada elemento (Si aplica), instalaciones no apropiadas, uso de Consumibles, accesorios e insumos distintos a los que el departamento técnico de **TECHNO IN S.A.S.** o el manual de usuario informa y/o recomienda, no seguir el plan de limpieza y mantenimiento recomendado a cargo del usuario y además, no habrá responsabilidad de **TECHNO IN S.A.S.** por las consecuencias que puedan derivarse de las modificaciones o reparaciones inadecuadas, realizadas por orden de LA ENTIDAD o por un tercero, sin previa autorización escrita de **TECHNO IN S.A.S.**
- La garantía no se extiende a envejecimiento o desgaste natural producido por causas mecánicas.
- Las piezas defectuosas que se reemplacen serán propiedad de **TECHNO IN S.A.S.**

Importante: Los productos adquiridos no podrán ser lavados con hipoclorito de sodio ni con algún agente derivado o con ningún otro agente alcalino, ya que estos agentes producen un efecto de cristalización en los productos de pasta y afines; Si en una visita de mantenimiento preventivo el personal de **TECHNO IN S.A.S.** comprueba que los productos a los que se refiere esta CARTA DE GARANTÍA fueron lavados y manipulados con dichas sustancias la GARANTÍA SE PERDERÁ AUTOMÁTICAMENTE.


TECHNO IN S.A.S actuando en calidad de distribuidor, garantiza el suministro de repuesto, partes y accesorios por el término de cinco (5) años, contados a partir de la entrega del equipo.

¡Atención! La carta de GARANTÍA es válida solo con el comprobante de Compra.




CARLOS LOPEZ
Representante Legal
TECHNO IN S.A.S

Anexo 4. Formato de hoja de vida de equipos biomédicos

	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		Código: SET-TEC-04				
			Versión: 01				
			Fecha: 9/11/2021				
			DATOS DEL EQUIPO				
			SERVICIO/ UBICACIÓN:				
			NOMBRE DEL EQUIPO:				
			MARCA:				
			MODELO:				
			SERIE O LOTE:				
			REGISTRO INVIMA y/o PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:				
			AÑO DE FABRICACIÓN:				
			DATOS DE ADQUISICIÓN				
			FABRICANTE:		PAIS:		TELEFONO:
IMPORTADOR:		CIUDAD:		TELEFONO:			
NUMERO DE FACTURA Y DE IMPORTACIÓN:		VALOR:		GARANTIA:			
FECHA DE COMPRA:		INSTALACIÓN:		INICIO OPERACIÓN:			
TIPO DE ADQUISICIÓN		TIPO DE MANTENIMIENTO		FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
COMPRA	<input type="checkbox"/>	PREVENTIVO	<input type="checkbox"/>	3 MESES	<input type="checkbox"/>		
COMODATO	<input type="checkbox"/>	CORRECTIVO	<input type="checkbox"/>	6 MESES	<input type="checkbox"/>		
LEASING	<input type="checkbox"/>	N.A.	<input type="checkbox"/>	4 MESES	<input type="checkbox"/>		
OTROS	<input type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO:		12 MESES	<input type="checkbox"/>		
		PROPIO	<input type="checkbox"/>	DOCUMENTACIÓN			
		CONTRATADO	<input type="checkbox"/>	SERVICIO TÉCNICO	<input type="checkbox"/>		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA			CLASIFICACIÓN POR USO		TECNOLOGÍA PREDOMINANTE		
DIAGNÓSTICO	<input type="checkbox"/>	ESTERILIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	MEDICO	<input type="checkbox"/>		
TRATAMIENTO Y SOPORTE	<input type="checkbox"/>	OTROS	<input type="checkbox"/>	BASICO	<input type="checkbox"/>		
PREVENCIÓN	<input type="checkbox"/>			APOYO	<input type="checkbox"/>		
ODONTOLOGÍA	<input type="checkbox"/>	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO		EQUIPO	<input type="checkbox"/>		
REHABILITACIÓN		MUY ALTO III	LEVE IIA	FIJO	<input type="checkbox"/>		
ANÁLISIS DE LABORATORIO		ALTO IIB	BAJO I	MÓVIL	<input type="checkbox"/>		
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS			FUENTES DE ALIMENTACIÓN				
VOLTAJE		PRESIÓN (PSI)		AGUA	<input type="checkbox"/>		
AMPERAJE		VEL. (RPM)		AIRE	<input type="checkbox"/>		
POTENCIA		TEMP. (°C)		ELECTRICIDAD	<input type="checkbox"/>		
FRECUENCIA		PESO (Kg)		OTRO	<input type="checkbox"/>		
CAPACIDAD		VIDA ÚTIL			<input type="checkbox"/>		
ACCESORIOS							
TIPO		MODELO		SERIE			
OBSERVACIONES:							
RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:							
DATOS INGENIERO BIOMÉDICO							
		NOMBRE:					
		No. INSCRIPCIÓN INVIMA:					
FIRMA							

Anexo 6. Formato de reporte de servicio.

	REPORTE DE SERVICIO TÉCNICO		Código: SET-TEC-06	
			Versión: 01	
			Fecha: 9/11/2021	
			Nº.:	
Entidad:				
Dirección:	Teléfono:	Nit / CC:		
EQUIPO:				
Marca	Modelo	Serie	Número Inventario	
Fecha	Hora de Entrada	Hora de Salida		
TIPO DE MANTENIMIENTO				
Preventivo	<input type="checkbox"/>	Observaciones y/o Falla Reportada:		
Correctivo	<input type="checkbox"/>			
Garantía	<input type="checkbox"/>			
Otro	<input type="checkbox"/>			
SERVICIO PRESTADO				
Revisiones Realizadas		Actividades Realizadas		
	Funcionamiento			
	SI	NO	SI	NO
Estado Físico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Limpieza Interna	<input type="checkbox"/>
Sistema Neumático	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Limpieza Externa	<input type="checkbox"/>
Sistema Electrónico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Verificación de Fugas	<input type="checkbox"/>
Sistema Mecánico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Test del Equipo	<input type="checkbox"/>
Sistema Hidráulico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Observaciones:	
PARAMETROS VERIFICADOS		Procedimiento Realizado		
ECG <input type="checkbox"/>	Vmin <input type="checkbox"/>	Alarmas <input type="checkbox"/>		
NIBP <input type="checkbox"/>	Vtida <input type="checkbox"/>	Batería <input type="checkbox"/>		
SPO ₂ <input type="checkbox"/>	Ppico <input type="checkbox"/>			
IBP <input type="checkbox"/>	PEEP <input type="checkbox"/>			
TEMP <input type="checkbox"/>	FiO ₂ <input type="checkbox"/>			
Otros: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
REPUESTOS				
Cantidad	Descripción	Utilizado	Solicitado	
INFORMACIÓN ADICIONAL				
	SI	NO		
Retiro del Equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Programa Nueva Visita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Equipo Funcionando	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Otro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
PERSONA RESPONSABLE			PERSONA TESTIGO	
Nombre:			Nombre:	
Cargo:			Cargo:	

Firma y Sello

Firma y Sello

Anexo 8. Formato de protocolo de mantenimiento

 <small>INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</small>	PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL FABRICANTE	Código: SET-TEC-08
		Versión: 01
		Fecha: 9/11/2021

INFORMACION DEL EQUIPO		
NOMBRE DEL EQUIPO:		IMAGEN DEL EQUIPO
MARCA:		
MODELO:		
SERIE:		
REG. SANIT/ PERM COMERC		
R. DE IMPORTACION No		
No DE INV/ACT:		
UBICACIÓN:		
SERVICIO		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA		
CLASIFICACIÓN POR RIESGO		
FRECUENCIA MTO		
TIEMPO ESTIMADO		

No.	PROCEDIMIENTO	FECHA	MEDICIONES
	VERIFICACIÓN DEL ESTADO FÍSICO		
1			
	PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO		
1			
	LIMPIEZA GENERAL AL EQUIPO (INTERNO Y EXTERNO)		
1			
2			
3			

RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

HERRAMIENTAS Y EQUIPOS DE MEDICION

REPUESTOS E INSUMOS

REALIZÓ

APROBACION - CLIENTE

Anexo 9.Recomendaciones de limpieza y desinfección

	RECOMENDACIONES LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EQUIPOS	Código: SET-TEC-09
		Versión: 01
		Fecha: 9/11/2021

INFORMACION DEL EQUIPO		
NOMBRE DEL EQUIPO:		IMAGEN DEL EQUIPO
MARCA:		
MODELO:		
SERIE:		
REG. SANIT/ PERM COMERC		
DEC. IMPORTACION No		
No DE INV/ACT:		
UBICACIÓN:		

RECOMENDACIONES

OBSERVACIONES ADICIONALES		
Fecha	Observaciones	Firma

PROVEEDOR

CLIENTE

Anexo 10 Ficha técnica de indicadores

FICHA TECNICA DE INDICADORES DE SOPORTE TECNICO

Nombre	Tiempo medio de espera o de primera llamada
Código	ID.1.1
Objetivo	Medir el tiempo que tarda el área de soporte técnico en ponerse en contacto con el cliente después de que haya hecho la solicitud.
Descripción	Es el tiempo promedio que tarda el área de soporte técnico en ponerse en contacto con el cliente después de que haya hecho la solicitud. Este indicador no hace referencia al tiempo que se tarda en solucionar la petición del cliente, sino a lo que se tarda en atender la solicitud. Para calcular el tiempo medio de primera respuesta.
Responsable	Servicio técnico
Periodicidad	Mensual

OPERACIÓN DEL INDICADOR

Definición	Descripción	Unidad de Medición
Numerador	Sumatoria total todos los tiempos de respuesta	Horas
Denominador	Número de solicitudes abiertas	

ANÁLISIS

Análisis	Se realiza en análisis y acuerdo a los resultados obtenidos
Umbral de desempeño NO aceptable	12 horas
Estándar meta	1 hora
Plan de mejoramiento	Se elabora plan de mejoramiento si supera las 24 horas
Fecha de inicio	Aplica para plan de mejoramiento
Fecha de terminación de metas	Aplica para plan de mejoramiento
Responsable	Servicio Técnico
Observaciones	Aplica cuando se cuente con ellas

Nombre	Tiempo medio de resolución
Código	ID.1.2
Objetivo	Medir el tiempo que tarda el área de soporte técnico en llevar a cabo el servicio.
Descripción	Es el tiempo promedio que tarda el área de soporte técnico en llevar a cabo el servicio solicitado. Este indicador hace referencia al tiempo que se tarda en solucionar la petición del cliente.
Responsable	Servicio técnico
Periodicidad	Trimestral

OPERACIÓN DEL INDICADOR

Definición	Descripción	Unidad de Medición
Numerador	Sumatoria total todos los tiempos de ejecución	Horas
Denominador	Número de solicitudes abiertas	

ANÁLISIS

Análisis	Se realiza en análisis y acuerdo a los resultados obtenidos
Umbral de desempeño NO aceptable	72 horas
Estándar meta	48 hora
Plan de mejoramiento	Se elabora plan de mejoramiento si supera las 56 horas
Fecha de inicio	Aplica para plan de mejoramiento
Fecha de terminación de metas	Aplica para plan de mejoramiento
Responsable	Servicio Técnico
Observaciones	Aplica cuando se cuente con ellas

Nombre	Incidencias de reingreso
Código	ID.1.3
Objetivo	Medir la cantidad de veces que reingresa un equipo después de un servicio
Descripción	Consiste en cuantificar a la cantidad de veces que regresa un equipo a servicio técnico por el mismo problema, para crear una visión más clara y certera de las posibles causas de la falla y del tiempo de vida útil del equipo.
Responsable	Servicio técnico
Periodicidad	Semestral

OPERACIÓN DEL INDICADOR

Definición	Descripción	Unidad de Medición
Cant. De veces que ingresa	Sumatoria total de las veces de reingreso anual	Unidades

ANÁLISIS

Análisis	Se realiza en análisis y acuerdo a los resultados obtenidos
Umbral de desempeño NO aceptable	3 veces
Estándar meta	0
Plan de mejoramiento	Se elabora plan de mejoramiento si supera las 2 veces
Fecha de inicio	Aplica para plan de mejoramiento
Fecha de terminación de metas	Aplica para plan de mejoramiento
Responsable	Servicio Técnico
Observaciones	Aplica cuando se cuente con ellas

Nombre	Tasa de satisfacción global
Código	ID.1.4
Objetivo	Medir la satisfacción global de todos nuestros clientes.
Descripción	Consiste en realizar una sencilla pregunta al final del servicio que mida en escala básica el nivel de satisfacción con el servicio obtenido
Responsable	Servicio técnico
Periodicidad	Mensual

OPERACIÓN DEL INDICADOR

Definición	Descripción	Unidad de Medición
Numerador	Sumatoria de calificaciones total	Nota calificativa
Denominador	Cantidad de calificaciones obtenidas	

ANÁLISIS

Análisis	Se realiza en análisis y acuerdo a los resultados obtenidos
Umbral de desempeño NO aceptable	3
Estándar meta	5
Plan de mejoramiento	Se elabora plan de mejoramiento si es inferior a 3.8
Fecha de inicio	Aplica para plan de mejoramiento
Fecha de terminación de metas	Aplica para plan de mejoramiento
Responsable	Servicio Técnico
Observaciones	Aplica cuando se cuente con ellas