

**PLAN DE MEJORAMIENTO DE CALIDAD EN EQUIPOS BIOMÉDICOS DE
UCI'S Y CUIDADOS INTERMEDIOS DE LA CLÍNICA UNIVERSITARIA RAFAEL
URIBE URIBE**

**JUAN DAVID ASCÚNTAR DURÁN
LINA MARCELA VILLAMARIN QUIJANO**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2015**

**PLAN DE MEJORAMIENTO DE CALIDAD EN EQUIPOS BIOMÉDICOS DE
UCI'S Y CUIDADOS INTERMEDIOS DE LA CLÍNICA UNIVERSITARIA RAFAEL
URIBE URIBE**

**JUAN DAVID ASCÚNTAR DURÁN
LINA MARCELA VILLAMARIN QUIJANO**

**Pasantía Institucional para optar el título de
Ingeniero Biomédico**

**Director
ERNESTO BENIGNO RODRÍGUEZ DENIS
Ingeniero Eléctrico
Doctor en Ciencias Técnicas**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2015**

Nota de aceptación:

Aprobado por el Comité de Grado en cumplimiento de los requisitos exigidos por la Universidad Autónoma de Occidente para optar al título de Ingeniero Biomédico.

FABIOLA MARGOTH OBANDO _____

Jurado

Santiago de Cali, Abril 06 de 2015

Con la satisfacción de culminar esta nueva etapa de mi vida, quiero agradecer a Dios por permitirme alcanzar el título como profesional porque sin la ayuda de él, nada de esto fuera sido posible.

Agradezco infinitamente a mi familia por brindarme en todo momento su incondicional apoyo durante el transcurso de mi carrera, por ser una de las razones para no desfallecer y esforzarme a dar siempre lo mejor de mí para realizar las cosas de la mejor forma, y así, crecer cada día como persona.

Quiero agradecer a mi madre Luz María Durán V., por ser esa persona amorosa que siempre me brindó su ayuda ante cualquier situación con la que me encontré y por compartir todos mis momentos tanto en la academia como en el deporte. En la universidad nunca me llegue a sentir solo porque ella siempre estuvo conmigo. A mi padre Luis Ascúntar C., le agradezco infinitamente por darme las bases y lineamientos para ser un hombre íntegro, por enseñarme que las cosas se pueden alcanzar con dedicación y por mostrarme su gran interés hacia mí en cada semestre que debía ir superando. Siempre me motivo para tener un buen desempeño en la academia y lo conseguí teniendo en cuenta lo que tanto me decía: “Sea consistente y conseguirá lo que desea”.

A mi hermana Karoll Andrea Ascúntar Durán le doy muchas gracias por tenerme en cada una de sus oraciones, por ser ese ejemplo de persona que sigue a Dios sin ninguna condición. También gracias a ti me convencí que las cosas de Dios son perfectas así al inicio de las situaciones no parezcan las mejores.

Muchas gracias a todos y a cada uno de los que no nombre porque sé que al igual que yo les da satisfacción al conseguir la culminación de esta gran etapa de mi vida, nuevamente Muchas Gracias.

“Juan David Ascúntar Durán”

Culmina una de las etapas más esperadas e importantes de mi vida en la que agradezco y dedico a Dios, por qué ha sido el centro de mi vida, El que me ha regalado una hermosa familia y este gran triunfo de culminar mi carrera, porque durante este proceso me dio la sabiduría y la paciencia para afrontar cada situación y llevarme a finalizar esta etapa de mi vida con gran éxito.

A mi familia, primero a mis padres Jesús Edgar Villamarin y Erika Quijano, que son un pilar en mi vida, que cada día me brindaron su apoyo y confiaron en mí, por los valores que me han inculcado, sus constantes consejos de constancia y perseverancia me han permitido ser una persona de bien. Este logro en mi vida es por ustedes y para ustedes.

A Mi Hermano, Julián Andrés Villamarin que ha sido mi amigo y consejero, por creer y confiar en mí, por transmitirme su fuerza y actitud positiva.

A mis primas Andrea, Mayte y Johana por estar siempre pendientes de mí, regalándome día a día palabras de aliento y perseverancia; Mi abuelita Lidia gracias por tenerme en sus oraciones; tíos, tías y demás familiares mil gracias porque son una parte muy importante en mi vida.

A mi amiga Paula Andrea Plazas por su amistad incondicional, por el apoyo constante, por su aliento en momentos difíciles, por sacarme día a día una sonrisa. A su familia por acogerme como un miembro más y hacer parte de este logro.

A mi compañero de trabajo de grado Juan David Ascúntar por su amistad, cariño, comprensión, tolerancia y por cada experiencia vivida en el desarrollo de nuestro proyecto. A mis demás compañeros de estudio, Karolina Cano, Jean Paul Sevilla, Yamileth Polanco por su linda y valiosa amistad, por brindarme apoyo permanente en mi carrera, por luchar juntos alcanzar esta meta y sin duda alguna cada uno de los momentos inolvidables que pasamos juntos.

“Lina Marcela Villamarin Quijano”

AGRADECIMIENTOS

Primeramente queremos agradecerle a nuestro director de trabajo de grado Ing. PhD. Ernesto Benigno Rodríguez Denis, por su apoyo, orientación y dedicación durante el desarrollo de nuestra pasantía institucional. También le agradecemos por transmitirnos su conocimiento para realizar las cosas de la mejor manera.

Agradecemos al Ing. John Fredy Santos por darnos la oportunidad de desarrollar y aplicar nuestros conocimientos adquiridos en este proyecto en la Clínica Universitaria Rafael Uribe Uribe, por guiarnos y colaborararnos con todos los requerimientos necesarios para el buen desarrollo de nuestra pasantía.

Al Ing. Jesús Hermes Gamboa, por realizar la gestión con la Clínica Universitaria Rafael Uribe Uribe para que nuestro proyecto de grado fuese posible desarrollarlo.

Gracias a nuestra directora de programa Paola Andrea Neuta Arciniegas por siempre buscar brindarnos lo mejor a lo largo de nuestra carrera, a los profesores de la facultad de ingeniería y al programa de ingeniería biomédica.

CONTENIDO

| | pág. |
|--|-----------|
| GLOSARIO | 13 |
| RESUMEN | 16 |
| INTRODUCCIÓN | 17 |
| 1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN | 18 |
| 1.1 DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA | 18 |
| 1.2 PREGUNTA PROBLEMA | 19 |
| 2. JUSTIFICACIÓN | 20 |
| 3. OBJETIVOS | 22 |
| 3.1 OBJETIVO GENERAL | 22 |
| 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 22 |
| 4. MARCO REFERENCIAL | 23 |
| 4.1 UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS | 23 |
| 4.2 MARCO NORMATIVO | 24 |
| 4.3 EQUIPOS BIOMÉDICOS REQUERIDOS EN UCI'S ADULTOS SEGÚN RESOLUCIÓN 2003 DE 2014 | 26 |
| 4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9001) | 27 |
| 4.4.1 Enfoque basado en procesos | 28 |

| | | |
|--------------|--|-----------|
| 4.5 | SISTEMA DE GESTIÓN DE LA MEDICIÓN (NTC ISO 10012) | 30 |
| 4.5.1 | Función metrológica | 31 |
| 4.6 | SEGURIDAD ELÉCTRICA ENTORNO PACIENTE | 32 |
| 5. | DISEÑO METODOLÓGICO | 33 |
| 5.1 | ETAPA 1: PROCESO DE INVESTIGACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y REVISIÓN DE BIBLIOGRAFÍA | 34 |
| 5.2 | ETAPA 2: DETERMINACIÓN PUNTO DE PARTIDA | 34 |
| 5.3 | ETAPA 3: ELABORACIÓN DE DISEÑOS | 35 |
| 5.4 | ETAPA 4: PROPUESTA DE MEJORA EN GESTIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS | 35 |
| 5.5 | ETAPA 5: ELABORACIÓN DEL PLAN DE MEJORAMIENTO | 36 |
| 6. | RESULTADOS | 38 |
| 6.1 | RESULTADOS UCI ADULTOS PISO 9 NORTE | 38 |
| 6.2 | RESULTADOS UCI ADULTOS PISO 8 NORTE | 39 |
| 6.3 | RESULTADOS UCINT ADULTOS PISO 8 NORTE | 41 |
| 6.4 | RESULTADOS UCI PEDIÁTRICA PISO 4 NORTE | 43 |
| 6.5 | RESULTADOS UCI NEONATAL PISO 4 NORTE | 45 |
| 6.6 | RESULTADOS UCINT NEONATAL PISO 4 NORTE | 46 |
| 7. | CONCLUSIONES | 48 |
| 8. | RECOMENDACIONES | 50 |
| | BIBLIOGRAFÍA | 51 |

LISTA DE FIGURAS

| | pág. |
|---|-----------|
| Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos. | 29 |
| Figura 2. Ciclo PHVA | 30 |
| Figura 3. Diseño metodológico | 33 |
| Figura 4. Formato plan de mejoramiento de calidad en equipos biomédicos para los servicios de UCI'S Y UCINT'S. | 36 |
| Figura 5. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos para Cualquier servicio UCI adultos. | 38 |
| Figura 6. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos por cada cubículo UCI adultos. | 38 |
| Figura 7. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos para cualquier servicio UCI adulto. | 39 |
| Figura 8. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos por cada cubículo UCI adulto. | 40 |
| Figura 9. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos para cualquier servicio UCINT adulto. | 41 |
| Figura 10. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos por cada cubículo UCINT adulto. | 42 |
| Figura 11. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos para cualquier servicio UCI pediátrica. | 43 |
| Figura 12. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos por cada cubículo UCI pediátrica. | 44 |
| Figura 13. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos para cualquier servicio UCI neonatal. | 45 |
| Figura 14. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos por cada cubículo UCI neonatal. | 45 |

| | |
|--|-----------|
| Figura 15. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos para cualquier servicio UCINT neonatal. | 46 |
| Figura 16. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos por cada cubículo UCINT neonatal. | 47 |

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Determinación punto de partida. (Ver en CD)

Anexo B. Hoja de vida equipos. (Ver en CD)

Anexo C. Protocolo seguridad eléctrica entorno paciente. (Ver en CD)

Anexo D. Protocolos mantenimiento equipos biomédicos. (Ver en CD)

Anexo E. Protocolo dar de baja equipo biomédico. (Ver en CD)

Anexo F. Procedimiento control metrológico equipos biomédicos. (Ver en CD)

Anexo G. Propuesta mejora uso seguro equipos biomédicos. (Ver en CD)

Anexo H. Plan de mejoramiento. (Ver en CD)

GLOSARIO

CALIBRACIÓN: “operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.”¹

ENTORNO PACIENTE: es un área volumétrica en la que un paciente puede entrar en contacto con el equipo médico o puede ocurrir contacto entre otras personas que tocan el equipo médico y el paciente, tanto intencional como no intencional. Se extiende 1.5 m más allá del borde de la cama y a 2.5 m por encima del suelo.²

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”.³

EVENTO ADVERSO: “daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico”.⁴

INCIDENTE ADVERSO: “potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico”.⁵

¹ CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGÍA. Vocabulario internacional de metrología conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. VIM. 3 ed. España.: VIM, 2012. 37 p.

² INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. A Practical Guide to IEC 6061. Standard-1. USA.: 2004. 20 p.

³ COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 (26, diciembre, 2005). Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá D.C., 2005. 3 p.

⁴ COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 004816 (27, noviembre, 2008). Por el cual se reglamenta el programa el programa nacional de tecnovigilancia. Bogotá D.C., 2008. 6 p.

INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (IPS): son aquellas entidades cuyo objeto social es la prestación de servicios de salud y que se encuentran habilitadas de conformidad con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.⁶

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”.⁷

METROLOGÍA: ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera que sean su incertidumbre de medida y su campo de aplicación.⁸

PHVA: el PHVA (planear-hacer-verificar-actuar) es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización y en el sistema de procesos como un todo. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua en los procesos de gestión de calidad.⁹

PROTOCOLO: es el conjunto de normas y actividades a realizar dentro de un servicio o programa, frente a una situación específica dentro de la institución y su

⁵ Resolución 004816, Op. cit., p. 6.

⁶ COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1441 (6, mayo, 2013). Por el cual se definen los procedimientos y condiciones que se deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C., 2013. 13 p.

⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Introducción al programa de mantenimiento de equipos biomédicos. Serie de documentos técnicos sobre dispositivos médicos. Ginebra, Suiza.: 2012. 10 p.

⁸ Vocabulario internacional de metrología conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. , Op. cit., p. 38.

⁹ PÉREZ VILLA, Pastor Emilio y MÚNERA VÁSQUEZ, Francisco N. Reflexiones para implementar un sistema de gestión de calidad (ISO 9001: 2000) en cooperativas y empresas de economía solidaria. Bogotá: Educc, 2007. 50 p.

ejecución debe ser de carácter obligatorio. En las instituciones sólo se exigirán las guías y protocolos de los procedimientos que se realicen.¹⁰

RECEPTÁCULO: también conocido como tomacorriente, es un dispositivo con contactos hembra, diseñado para instalación fija en una estructura o parte de un equipo, cuyo propósito es establecer una conexión eléctrica con una clavija.¹¹

SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC): es el conjunto de procedimientos documentados, partiendo de una estructura organizativa y de unos recursos determinados. Un SGC debe funcionar de forma que genere la confianza necesaria en los servicios que realmente satisfacen las necesidades/expectativas del cliente, haciendo más énfasis en la prevención de los problemas que en su detección después de producirse.¹²

SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN (SUH): es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB.¹³

UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS (UCI'S): se define la unidad de cuidados intensivos (UCI) como: "Sistema de asistencia clínica que atiende enfermos en los que existe o pudiera existir un compromiso severo de las funciones vitales y que pudiera ser reversible. Los cuidados intensivos deben centrarse en el paciente, no sólo se basan en la vigilancia de las constantes vitales sino también en la interpretación de su variabilidad y en la determinación de acciones para controlarlas".¹⁴

¹⁰ COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2003 (3, junio, 2014). Procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Bogotá D.C., 2014. 201 p.

¹¹ COLOMBIA. MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA. RETIE (30, agosto, 2013). Por el cual se establece el reglamento técnico de instalaciones eléctricas. Bogotá D.C., 2013. 38 p.

¹² SGC [en línea]. Universidad de las Palmas de gran Canaria. [consultado el 10 de enero de 2015]. Disponible en internet: <http://www.calidad.ulpgc.es/index.php/m-sgc/m-qsgc>

¹³ COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 1011 (3, abril, 2006). Por el cual se establece el sistema de obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud. Bogotá D.C., 2006. 4 p.

¹⁴ MARTÍNEZ LÓPEZ, José Félix. Introducción. En: TCAE en la unidad de cuidados intensivos. 2 ed. Málaga: Equipo Vértice, 2011. p. 11.

RESUMEN

En el siguiente documento se presenta la propuesta de un plan de mejoramiento de calidad en equipos biomédicos de las áreas de cuidados intensivos y cuidados intermedios para la Clínica Rafael Uribe Uribe de la ciudad Santiago de Cali. Para el desarrollo de este plan de mejoramiento se aplicaron los conocimientos adquiridos en el enfoque de ingeniería clínica a lo largo de la carrera de ingeniería biomédica.

Teniendo en cuenta la normativa vigente para la habilitación de servicios para prestadores de salud (resolución 2003 de 2014), se aplicó el estándar de habilitación: dotación, en los servicios de cuidados intensivos neonatal, cuidados intensivos pediátricos, cuidados intensivos adultos, cuidados intermedios neonatal y cuidados intermedios adultos, para determinar la línea base en la que se encuentra la clínica respecto a esta normativa y así incluir en el plan de mejoramiento las deficiencias obtenidas.

Para el inicio del proyecto se realizó el reconocimiento de las áreas a trabajar, inventario de equipos existentes en cada área, verificación de hojas de vidas de los equipos, verificación de planes de mantenimiento y control metrológico de los equipos biomédicos.

Teniendo en cuenta la información especificada anteriormente, se actualizaron hojas de vida de los equipos, se diseñaron protocolos de: seguridad eléctrica entorno paciente, inspección y mantenimiento preventivo, control metrológico, baja de equipos y manejo seguro para equipos biomédicos.

Como resultado se obtuvo un manual de calidad donde se consignaron todos los protocolos diseñados y un plan de mejoramiento de calidad, documento operativo, que identificó no conformidades, determinó la acción a emprender para resolver la no conformidad, asignó participantes y responsables en su solución y estableció tiempo de cumplimiento.

INTRODUCCIÓN

La calidad y la prestación segura de los servicios en entidades prestadoras de salud en Colombia, se ha ido fortaleciendo con la implementación de normativas vigentes, sin embargo estudios realizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), detectan que gran cantidad de pacientes en el mundo sufren daños como consecuencia de una atención sanitaria no adecuada. Gran parte de estas consecuencias son debidas al incumplimiento estructural de la normatividad Sanitaria, lo cual ha llevado a incluir en las entidades prestadoras de salud orientaciones que generen mecanismos de calidad.¹⁵

La reglamentación colombiana establece que los hospitales y clínicas tienen el compromiso y la responsabilidad de prestar servicios oportunos y de alta calidad, para lo cual deben cumplir con las pautas fundamentales donde se incluyen: recurso humano altamente calificado, infraestructura adecuada, tecnología que brinde un diagnóstico seguro, confiable y además un tratamiento adecuado.

El Sistema Único de Habilitación establece las condiciones mínimas que deben cumplir los prestadores de servicios de salud, para habilitar sus servicios. Este proceso es de obligatorio cumplimiento y rige lineamientos y procedimientos mediante los cuales se verifica y controla el cumplimiento necesario de los requerimientos en capacidad tecnológica, infraestructura, científica y administrativa, con el fin de brindar un servicio seguro.

El Sistema Único de Habilitación también implica que las Instituciones prestadoras de servicios de salud (hospitales, clínicas, centros médicos, entre otros) generen estrategias de calidad y un mejoramiento continuo, obligando hacer una evaluación interna y planes de acción que incluyan medición de procesos y seguimiento con el fin de seguir trabajando en pro del mejoramiento continuo.

¹⁵ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. IBEAS: red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica: Hacia una atención hospitalaria más segura. Ginebra, Suiza.: 2010. 2 p.

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA

La seguridad del paciente es prioridad en toda institución prestadora de salud puesto que el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas propenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias.

Para lograr la habilitación se debe cumplir con una parte fundamental: estándares de habilitación. En los estándares de habilitación se plantean las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para defender la vida, la salud del paciente y su dignidad, es decir, para los cuales hay evidencia de que su ausencia implica presencia de riesgo en la prestación del servicio y/o atenten contra la dignidad del paciente y no pueden ser sustituibles por otro requisito.

El cumplimiento de los estándares de habilitación es obligatorio. Los estándares de habilitación son 7: talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios, historia clínica y registros e interdependencia de servicios.

De acuerdo a la nueva normativa de habilitación (resolución 2003 de 2014) se exige a las IPS realizar modificaciones pertinentes en la prestación de su servicio las cuales están estipuladas en dicha normativa. Las modificaciones principalmente se encuentran en los estándares de habilitación que debe cumplir cada servicio que preste la institución.

En busca de la calidad en la prestación de sus servicios la Clínica Universitaria Rafael Uribe Uribe de la ciudad de Santiago de Cali, se requiere implementar las condiciones y criterios que permiten garantizar al paciente que los servicios ofertados prestan el servicio de manera eficiente, responsable y con calidad.

1.2 PREGUNTA PROBLEMA

¿Cómo mejorar la calidad en la prestación de servicios en UCI'S y cuidados intermedios por parte de la Clínica Universitaria Rafael Uribe Uribe en cuanto a equipos biomédicos, que tenga como resultado la conservación de la habilitación en estos servicios prestados a los pacientes según la resolución 2003 de 2014?

2. JUSTIFICACIÓN

En busca de la calidad en la prestación de sus servicios la Clínica Universitaria Rafael Uribe Uribe de la ciudad de Santiago de Cali, se requiere implementar las condiciones y criterios que permiten garantizar al paciente que los servicios de UCI'S y cuidados intermedios, presten el servicio de manera eficiente, responsable y con calidad en cuanto a equipos biomédicos.

Los servicios de UCI'S y cuidados intermedios al ser servicios de alta complejidad donde se atienden pacientes con un estado de salud grave, se requiere tener monitorizados constantemente sus signos vitales y diferentes parámetros específicos según la condición de salud del paciente. Los equipos biomédicos juegan un papel importante en estos servicios ya que estos son de soporte vital o de diagnóstico para el paciente, lo que requiere que estos equipos se encuentren en óptimas condiciones para prestar un servicio de calidad. Una falla de alguno de los equipos biomédicos utilizados en UCI'S y cuidados intermedios puede llegar a ocasionar tanto incidentes como eventos adversos para el paciente.

Los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud (resolución 2003 de 2014) están orientados hacia el riesgo, buscando garantizar la seguridad del paciente mediante estándares de obligatorio cumplimiento. Estos estándares son: talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios, historia clínica y registros e interdependencia.¹⁶ El estándar de habilitación que abarca los equipos biomédicos es dotación.

Los estándares son esenciales, es decir, no son exhaustivos, ni pretenden abarcar la totalidad de las condiciones para el funcionamiento de una institución o un servicio de salud; únicamente, incluyen aquellas que son indispensables para defender la vida, la salud del paciente y su dignidad, es decir, para los cuales hay evidencia que su ausencia implica la presencia de riesgos en la prestación del servicio y/o atenten contra su dignidad y no pueden ser sustituibles por otro requisito.¹⁷

¹⁶ Resolución 2003 de 2014. Op. cit., p. 21.

¹⁷ *Ibíd.*, p. 21.

De acuerdo a la resolución 2003 de 2014 se debe tener en cuenta:

Todos los servicios, Dotación: “Realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique. Lo anterior está consignado en la hoja del vida del equipo, con el mantenimiento correctivo”.¹⁸

Al tener en cuenta las anteriores indicaciones se minimizarían los incidentes y eventos adversos por causa de equipos biomédicos.

¹⁸ Ibíd., p. 26.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Realizar un plan de mejoramiento continuo enfocado en equipos biomédicos para los servicios de: cuidados intensivos adultos, cuidados intensivos pediátricos, cuidados intensivos neonatal, cuidados intermedios adultos y cuidados intermedios neonatal, con el fin de garantizar al paciente un servicio de calidad, dando cumplimiento del estándar de habilitación para la dotación (resolución 2003 de 2014).

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar el cumplimiento del estándar de habilitación para la dotación (según la resolución 2003 de 2014) en los servicios de UCI'S y cuidados intermedios, a fin de, determinar el punto de partida o línea base para iniciar el plan de mejoramiento hasta alcanzar los requisitos de habilitación.
- Actualizar hojas de vida de los equipos biomédicos de UCI'S y cuidados intermedios.
- Diseñar/seleccionar protocolos de mantenimiento preventivo.
- Diseñar y validar protocolo de seguridad eléctrica del entorno del paciente.
- Establecer procedimiento de control metrológico para el equipo biomédico.
- Diseñar protocolo para dar de baja a equipos biomédicos en mal estado.
- Proponer mejoras en el manejo seguro de equipos biomédicos.
- Elaborar plan de mejoramiento.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1 UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS

Se define la unidad de cuidados intensivos (UCI) como: “Sistema de asistencia clínica que atiende enfermos en los que existe o pudiera existir un compromiso severo de las funciones vitales y que pudiera ser reversible. Los cuidados intensivos deben centrarse en el paciente, no sólo se basan en la vigilancia de las constantes vitales sino también en la interpretación de su variabilidad y en la determinación de acciones para controlarlas”.¹⁹

Los equipos biomédicos juegan un papel importante en esta zona debido a la situación crítica en que se encuentra el paciente. La ausencia o mal estado de los equipos biomédicos en UCI'S representaría un potencial incidente o evento adverso en el que se colocaría en riesgo la vida del paciente pudiendo llegar a ocasionar la muerte del mismo por: inexistencia de equipos necesarios en UCI'S, mala monitorización, deficientes o erróneas mediciones que lleven al médico a tomar decisiones equivocadas al tener diagnósticos falsos y cantidad de equipos disponibles insuficiente.

Para poder brindarle al paciente un servicio adecuado donde se minimicen los potenciales incidentes o eventos adversos por causa de equipos biomédicos se deben cumplir unas condiciones mínimas establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco normativo de la salud en nuestro país. Este marco normativo, tiene sus inicios en el año de 1993 con la ley 100²⁰, con el paso de los años se han realizado modificaciones a la ley 100 de 1993 con la creación de nuevos decretos y resoluciones en pro de un mejor servicio para el paciente. Actualmente se tiene como marco normativo vigente la resolución 2003 de 2014 para la inscripción de entidades prestadoras de servicios de salud y habilitación de servicios de salud donde se establecen los lineamientos mínimos que se deben cumplir de forma obligatoria para prestar servicios seguros y adecuados a los pacientes.

¹⁹ MARTÍNEZ LÓPEZ. Op. cit., p. 11.

²⁰ Resolución 1441. Por el cual se definen los procedimientos y condiciones que se deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones [en línea - diapositivas]. Bogotá D.C. Ministerio de la Salud y Protección Social, [consultado Mayo 5 de 2014] Disponible en internet: <http://www.slideshare.net/JAPECO69/presentacion-min-res-1441-6513dts>

4.2 MARCO NORMATIVO

El Ministerio de Salud y Protección Social con la ley 100 del año 1993 marcó el inicio del marco normativo de nuestro país, en esta ley se establecía inicialmente el sistema de seguridad social integral, el cual se complementó con la ley 1438 de 2011 y el decreto de ley 019 de 2012, modificaciones de la ley 100 de 1993.²¹

El 03 de Abril de 2006 se establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en la salud (SOGCS) del sistema general de seguridad social en salud (SGSSS) mediante el decreto 1011 de 2006, donde se define “el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país”.²² En este mismo año se instituyó la resolución 1043 de 2006 (manual único de estándares y de verificación) la cual consta de dos anexos técnicos donde “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”.²³

En el año 2007 se realizan modificaciones a la resolución 1043 de 2006 mediante las resoluciones 2680 y 3763 de ese mismo año. Adicionalmente a la resolución 1043 de 2006 se le realizaron adiciones donde se definen los lineamientos para la renovación de habilitación mediante las resoluciones: 1315 de 2006, 1448 de 2007 y 4796 de 2008.²⁴ Con el propósito de ofrecer un mejor servicio a los pacientes el Ministerio de Salud y Protección Social en el año 2013 crean la resolución 1441 (Sistema Único de Habilitación), la cual reemplaza la resolución 1043 de 2006 con modificaciones y adiciones establecidas para esta. Se realizó el reemplazo debido a que se encontraron las siguientes falencias a la resolución 1043 de 2006:

- Falta de Homologación: subjetividad, lenguaje no homogéneo, múltiples normas que afectan la habilitación, abordaje por estándares.

²¹ Resolución 1441 [diapositivas]. Op. cit., Disponible en internet: <http://www.slideshare.net/JAPECO69/presentacion-min-res-1441-6513dts>

²² Decreto 1011. Op. cit., p.1.

²³ COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1043 (3, abril, 2006). Manual único de estándares y verificación. Bogotá D.C., 2006. 3 p.

²⁴ Resolución 1441 [diapositivas]. Op. cit., Disponible en internet: <http://www.slideshare.net/JAPECO69/presentacion-min-res-1441-6513dts>

- Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS): no es un instrumento de gestión para los actores y desactualización del registro por IPS.
- Plan de auditoría para el mejoramiento (PAMEC) no es aplicable como requisito para el ingreso al sistema único de habilitación.
- Habilitación automática, es decir, solo si cumple con documentación.
- Concepto de entrenamiento certificado no unificado con el Ministerio de Educación.²⁵

Con la resolución 1441 de 2013 se da solución a las falencias mencionadas anteriormente de la resolución 1043 de 2006, además se unifican los manuales de estándares y verificación de procedimientos de habilitación, se aborda por servicios, se identifica servicios y se reubican áreas, ajustes al REPS (autoevaluación anual para actualizarlo y resultados útiles para priorizar verificación por DTS), se establece el PAMEC como requisito de verificación y se modifica el término entrenamiento certificado por certificación de formación de la competencia.²⁶

El 3 de Junio de 2014 se expidió la resolución 2003 de 2014, el Ministerio de Salud y Protección Social actualizó las normas de habilitación de los servicios de salud que deberán aplicar los prestadores de servicios de salud. “El principal beneficio de la norma es la seguridad del paciente. Ese enfoque es el hilo conductor y como tal el Ministerio ha dispuesto paquetes de instrucciones con los que se acompaña al prestador y a las entidades territoriales para facilitar su entendimiento y aplicación”.²⁷ Es importante señalar que esta norma deroga la resolución 1441 de 2013. Del mismo modo agregó que como se preveía en la anterior norma, tanto para los prestadores como para los verificadores en las direcciones departamentales y distritales de salud, se facilitará su gestión y

²⁵ Resolución 1441 [diapositivas]. Op. cit., Disponible en internet: <http://www.slideshare.net/JAPECO69/presentacion-min-res-1441-6513dts>

²⁶ *Ibíd.*, p. 9, 10 y 11.

²⁷ COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Nueva resolución de habilitación de prestadores de servicios. Bogotá D.C., [consultado el 06 de enero de 2015]. Disponible en internet: <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/Nueva-resolucion-habilitacion-prestadores-servicios-agiliza-este-proceso.aspx>

aplicación, dado que se integran en uno solo, el manual de criterios, condiciones y estándares de habilitación, con el manual de verificación.

4.3 EQUIPOS BIOMÉDICOS REQUERIDOS EN UCI'S ADULTOS SEGÚN RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

Se debe tener la siguiente dotación disponible para todo el servicio de cuidados intensivos adulto:

1. Electrocardiógrafo.
2. Glucómetro.
3. Equipo de rayos X portátil.
4. Equipo de órganos de los sentidos.

Cuenta con la siguiente dotación para todo el servicio:

1. Cama de dos o tres planos, de acuerdo con el tipo de servicio ofrecido.
2. Monitor con trazado electrocardiográfico y presión no invasiva.
3. Bombas de infusión.
4. Pulsoxímetros.
5. Aspirador de secreciones mediante succionador o toma de gas unida a red de sistema central con regulador de vacío con regulador.
6. Oxígeno central o cilindro(s) de oxígeno, con carro de transporte en caso de traslado de pacientes.
7. Tensiómetro y fonendoscopia adulto.²⁸

Adicional a lo exigido anteriormente, cuenta con la siguiente dotación por cada cubículo o paciente:

1. Cama de tres planos con baranda.
2. Ventilador.
3. Bomba de infusión.
4. Equipo para monitoreo de: frecuencia cardíaca, respiratoria, tensión arterial no invasiva, electrocardiografía y oximetría de pulso.
5. Monitoreo de: Presión invasiva y medición de gasto cardíaco invasivo o no invasivo.
6. Mínimo dos puntos de consumo de oxígeno.
7. Aire medicinal.

²⁸ Resolución 2003. Op. cit., p. 123.

8. Succión.

Dotación para todo el servicio, disponibilidad de:

1. Electrocardiógrafo.
2. Ventilador de transporte.
3. Monitor de transporte.
4. Desfibrilador.
5. Marcapasos.
6. Alarma para gases medicinales.
7. Equipo de gases arteriales.²⁹

Los equipos requeridos para UCI'S adultos según la resolución 2003 de 2014 fueron mencionados anteriormente como guía de la dotación que se debe tener en cuenta en este servicio. En esta resolución se tiene la dotación requerida para todos los servicios que pueda prestar una entidad prestadora de servicios de salud.

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9001)

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) El entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,

²⁹ Resolución 2003. Op. cit., p. 129.

f) su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta norma internacional (ISO 9001) proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación. Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma internacional son complementarios a los requisitos para los productos.³⁰

4.4.1 Enfoque basado en procesos. La norma ISO 9001 también promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos". Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

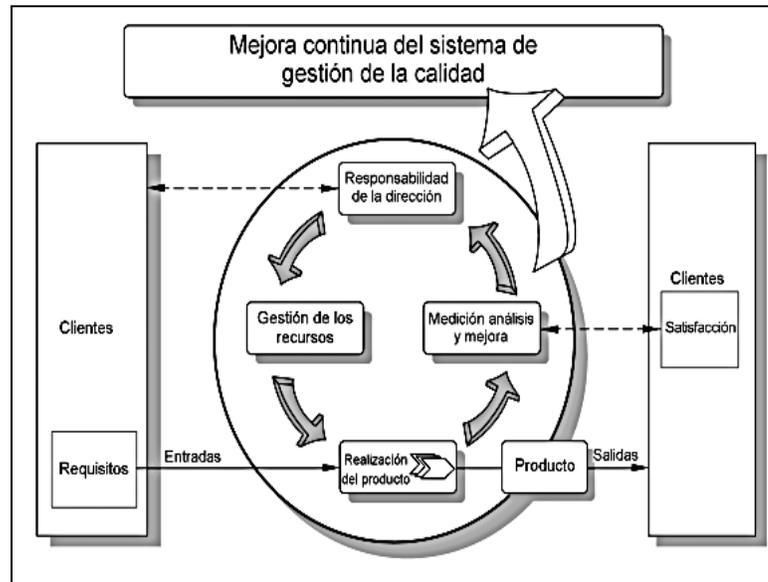
Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y

³⁰ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Sistema de gestión de la calidad: Requisitos. NTC-ISO 9001. Bogotá D.C.: El instituto, 2008. 7 p.

d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.³¹

Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.



Fuente: ISO 9001. Sistema de gestión de la calidad – Requisitos [En Línea]. Edición 4. 2008-11-15. [Consultado el 05 de Marzo de 2014]. Disponible en internet: <http://farmacia.unmsm.edu.pe/noticias/2012/documentos/ISO-9001.pdf>

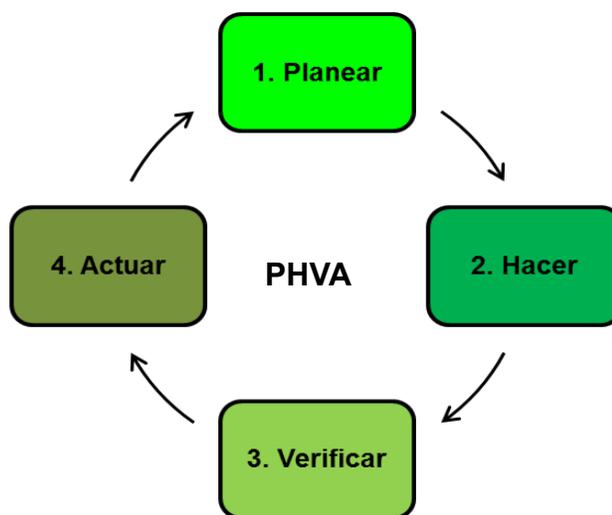
De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- **Planificar:** establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- **Hacer:** implementar los procesos.

³¹ ISO 9001. Op. cit., p. 7.

- **Verificar:** realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.³²

Figura 2. Ciclo PHVA



4.5 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA MEDICIÓN (NTC ISO 10012)

Esta norma internacional especifica requisitos genéricos y proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y para la confirmación metrológica del equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento de requisitos metrológicos. Especifica los requisitos de gestión de la calidad de un sistema de gestión de las mediciones que puede ser utilizado por una

³² *Ibíd.*, p. 7.

organización que lleva a cabo mediciones como parte de su sistema de gestión global, y para asegurar que se cumplen los requisitos metrológicos.³³

- El sistema de gestión de las mediciones debe asegurarse de que se satisfacen los requisitos metrológicos especificados.
- El sistema de gestión de las mediciones se compone del control de los procesos de medición asignados y de la confirmación metrológica del equipo de medición, así como de los procesos de soporte necesarios.
- La dirección de la función metrológica debe definir y establecer objetivos de la calidad medibles para el sistema de gestión de las mediciones. Debe definirse criterios de desempeño objetivos y los procedimientos para los procesos de medición, así como para su control.

4.5.1 Función metrológica. La función metrológica debe ser definida por la organización. La alta dirección de la organización debe asegurarse de que se dispone de los recursos necesarios para establecer y mantener la función metrológica. La función metrológica debe establecer, documentar y mantener el sistema de gestión de las mediciones y mejorar continuamente su eficacia. La función metrológica debe mantener registros para demostrar el cumplimiento de los requisitos de los procesos de medición, incluyendo lo siguiente:

- Una descripción completa de los procesos de medición implementados, incluyendo todos los elementos (por ejemplo: operadores, cualquier equipo de medición o patrón de control) y las condiciones de operación pertinentes.
- Los datos pertinentes obtenidos de los controles del proceso de medición, incluyendo cualquier información pertinente a la incertidumbre de la medición.
- Las acciones tomadas como resultado de los datos del control del proceso de medición.

³³ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Sistema de gestión de medición: Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición. NTC-ISO 10012. Bogotá D.C.: El instituto, 2003. 1 p.

- La fecha o fechas en las cuales se llevaron a cabo las actividades de control de los procesos de medición.

4.6 SEGURIDAD ELÉCTRICA ENTORNO PACIENTE

La seguridad eléctrica del entorno como proceso de gestión consiste en evaluar el desempeño y funcionamiento del equipo biomédico, con las condiciones de su entorno y el modo en que es usado. Este proceso se realiza con el fin de minimizar los riesgos que se generan con el uso de la energía eléctrica, donde se debe garantizar un ambiente óptimo para el paciente, el equipo biomédico y el personal asistencial. (Ver anexo C)

5. DISEÑO METODOLÓGICO

Para dar cumplimiento a los objetivos planteados, se llevó a cabo el desarrollo de 5 etapas. La primera etapa comprendió el proceso de investigación, documentación y revisión de bibliografía; ésta se planteó como una etapa permanente con el propósito de que todas las etapas restantes estuviesen enfocadas a una información pertinente.

Después se plantearon las etapas dos (2) a cinco (5), las cuales fueron: determinación punto de partida, elaboración de diseños, propuesta de mejora en gestión de equipos biomédicos y finalmente la elaboración del plan de mejoramiento de calidad.

Figura 3. Diseño metodológico



A continuación se explica de forma detallada el desarrollo de cada una de las etapas implementadas.

5.1 ETAPA 1: PROCESO DE INVESTIGACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y REVISIÓN DE BIBLIOGRAFÍA

Esta etapa se desarrolló con la finalidad de tener disponible toda la documentación institucional y bibliográfica necesaria para el proyecto. La documentación institucional se basó en tener disponibilidad de los manuales de servicio de los equipos biomédicos, formatos de hojas de vida, planes de mantenimiento y metrología de los equipos.

La revisión bibliográfica se enfocó sobre la información necesaria e indispensable para el diseño de protocolos de mantenimiento, seguridad eléctrica entorno paciente, dada de baja de equipos y control metrológico, teniendo en cuenta información vigente y veraz.

Estas actividades se realizaron de forma permanente en la ejecución del proyecto, sirviendo como soporte y apoyo para la elaboración de los documentos finales.

5.2 ETAPA 2: DETERMINACIÓN PUNTO DE PARTIDA

En esta etapa al ser realizado un paralelo en los servicios de UCI'S y cuidados intermedios entre la dotación (equipos biomédicos) requerida en la resolución 2003 de 2014 y los equipos biomédicos con los que cuenta actualmente la clínica en estos servicios, se logró obtener de forma indirecta un inventario de equipos existentes por servicio, teniendo como resultado la línea base de la institución respecto a la normativa vigente en cuanto equipos biomédicos. (Ver anexo A)

Luego de saber con qué equipos contaban los servicios de interés, se procedió a verificar el estado de estos equipos, clasificándolos de acuerdo a su estado actual en buenos o dañados y con base en esto se establecieron las acciones pertinentes que se debían realizar (mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, calibración, dar de baja, ...).

Finalmente se verificó si los equipos tenían hojas de vida, manuales de usuario y mantenimiento, gestión de mantenimiento y gestión metrológica.

5.3 ETAPA 3: ELABORACIÓN DE DISEÑOS

Se realizaron los siguientes diseños para los equipos biomédicos de UCI'S y cuidados intermedios: creación o actualización de las hojas de vida (ver anexo B), protocolos de mantenimiento de equipos (ver anexo D), protocolo de seguridad eléctrica de entorno paciente (ver anexo C), protocolo para dar de baja a los equipos (ver anexo E), protocolo de control metrológico (ver anexo F) y propuesta de mejoras en uso seguro de equipos biomédicos (ver anexo G).

Para realizar los diseños se tuvo en cuenta que fueran formatos estándar, apoyados en recursos bibliográficos pertinentes (NTC - ISO 1002, ISO 9001, ECRI, Ministerio de Salud y Protección Social...).

5.4 ETAPA 4: PROPUESTA DE MEJORA EN GESTIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Los equipos con los que no cuenta la clínica y se encuentran requeridos en el estándar: dotación de la resolución 2003 de 2014 para los servicios de UCI'S y cuidados intermedios se designaron en el plan de mejoramiento de calidad para que se realice la respectiva gestión en la adquisición de la nueva tecnología necesaria.

Los equipos que están deteriorados y que implican costos de mantenimiento mayores a su vida útil se dan de baja mediante su debido procedimiento y se tiene en cuenta la documentación en el plan de mejoramiento de calidad para que realicen la gestión en la adquisición de un nuevo equipo como reemplazo al que se da de baja.

Se planteó que los equipos biomédicos tuvieran una gestión de mantenimiento preventivo y uso seguro para prolongar su vida útil, garantizando así la disminución de incidentes y eventos adversos para los pacientes.

Se verificó el procedimiento de seguridad eléctrica de entorno en UCI'S y cuidados intermedios, garantizando que los equipos biomédicos tengan parámetros de entrada óptimos (corriente, tensión,..) brindando mayor seguridad al paciente.

5.5 ETAPA 5: ELABORACIÓN DEL PLAN DE MEJORAMIENTO

En esta etapa se consolidó lo realizado en las fases anteriores, todos los protocolos se consignaron en un manual de calidad. El plan de mejoramiento de calidad en equipos biomédicos realizado para la clínica, se elaboró de la siguiente manera:

Figura 4. Formato plan de mejoramiento de calidad en equipos biomédicos para los servicios de UCI'S Y UCINT'S.

| PLAN DE MEJORAMIENTO CLÍNICA UNIVERSITARIA RAFAEL URIBE URIBE SERVICIOS DE UCI'S Y UCINT'S | | | | | | | | | |
|--|-----------|----------------|-----------|-------------------|----------------|-------------|-------|-----------------|---------------|
| SERVICIO | UBICACIÓN | FECHA HALLAZGO | SITUACIÓN | ACCIÓN A REALIZAR | PLAN DE ACCIÓN | RESPONSABLE | PLAZO | FECHA REALIZADO | OBSERVACIONES |
| | | | | | | | | | |

Dónde:

- **Servicio:** Se indica el servicio donde se evidenció la no conformidad o mejora. Ejemplo: UCI adultos, UCINT neonatal, UCI pediátrica, etc.
- **Ubicación:** Se indica el piso donde se presta el servicio en la clínica. Ejemplo: 8 norte, 4 sur, etc.
- **Fecha de hallazgo:** Hace referencia a la fecha donde se detectó la posible mejora o no conformidad. Ejemplo: 12-oct-2014
- **Situación:** Se describe la posible mejora o no conformidad detectada. Ejemplo: Faltan 3 monitores de signos vitales, el ventilador de la habitación 9017 no funciona, etc.

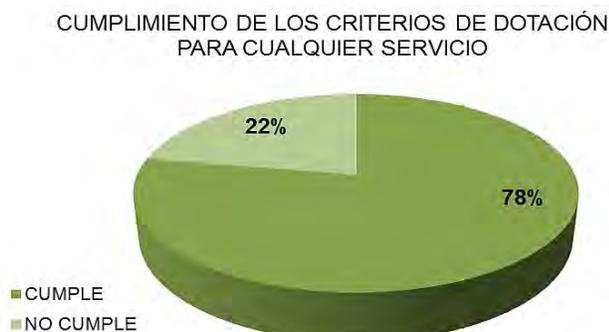
- **Acción a realizar:** Hace referencia a la solución de la no conformidad o mejora evidenciada. Ejemplo:
- **Plan de acción:** Describe las acciones que se deben implementar para lograr la solución. Ejemplo: Gestionar solicitud por parte de ingeniero biomédico, revisión de solicitud por parte de jefe de logística, etc.
- **Responsable:** Asigna responsables a las actividades del plan de acción de la solución de la no conformidad o mejora. Ejemplo: Gestionar solicitud por parte de ingeniero biomédico → Jhon Freddy Santos, Prueba de aceptación equipo → Alex Saldarriaga.
- **Plazo:** Tiempo para dar solución a la no conformidad o mejora detectada. Ejemplo: 5 meses, 8 meses, etc.
- **Fecha realizado:** Fecha en el que la no conformidad o mejora ya está solucionada. Ejemplo: 20-mar-2015.
- **Observaciones:** espacio destinado para recomendaciones.

En el anexo H se encuentra el plan de mejoramiento de calidad completo.

6. RESULTADOS

6.1 RESULTADOS UCI ADULTOS PISO 9 NORTE

Figura 5. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos para cualquier servicio UCI adultos.



El cumplimiento de los criterios que se exigen a los prestadores para cualquier servicio objeto de habilitación que se pretenda prestar por parte de la clínica fue del 78 % (7 criterios) y se tuvo un 22 % (2 criterios) de no cumplimiento. Los criterios que no se cumplieron fueron: el carro de paro no contaba con una fuente de energía de respaldo y varios equipos no estaban incluidos en el plan de mantenimiento preventivo ni contaban con hojas de vida, estas no conformidades se tuvieron en cuenta en el plan de mejoramiento de calidad para dar a cada una su respectiva solución, con responsable y plazo de tiempo.

Figura 6. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos por cada cubículo UCI adultos.



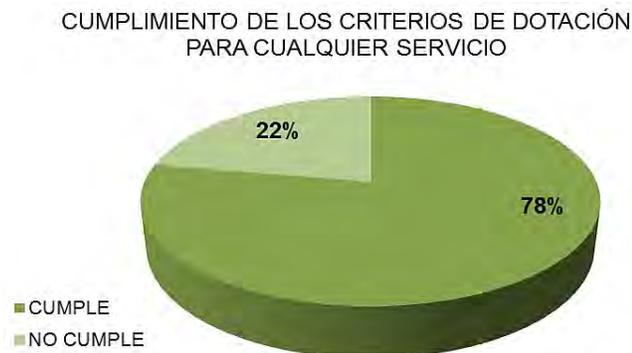
El cumplimiento de los criterios exigidos por cubículo del estándar: dotación fue del 75 % (9 cubículos) y se tuvo un 25 % (3 cubículos) de no cumplimiento. Los cubículos que presentaron un no cumplimiento algún criterio fueron:

- 9017: faltan dos tensiómetros para uso de todo el servicio.
- 9020: falta fonendoscopio.
- 9025: falta fonendoscopio.

Estas no conformidades mencionadas anteriormente se incluyeron en el plan de mejoramiento de calidad garantizando una solución a cada una, estableciendo responsables y plazo de tiempo.

6.2 RESULTADOS UCI ADULTOS PISO 8 NORTE

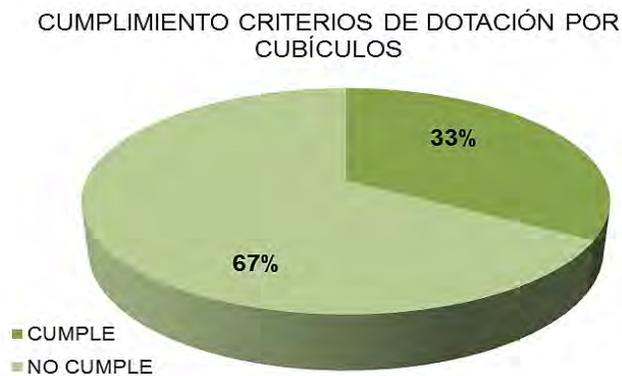
Figura 7. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos para cualquier servicio UCI adulto.



El cumplimiento de los criterios que se exigen a los prestadores para cualquier servicio objeto de habilitación que se pretenda prestar por parte de la clínica fue del 78 % (7 criterios) y se tuvo un 22 % (2 criterios) de no cumplimiento. Los criterios que no se cumplieron fueron: el carro de paro no contaba con una fuente de energía de respaldo y varios equipos no estaban incluidos en el plan de

mantenimiento preventivo (camas, bombas de infusión) ni contaban con hojas de vida, estas no conformidades se tuvieron en cuenta en el plan de mejoramiento de calidad para dar a cada una su respectiva solución, con responsable y plazo de tiempo.

Figura 8. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos por cada cubículo UCI adulto.



El cumplimiento de los criterios exigidos por cubículo en el estándar: dotación fue del 33 % (4 cubículos) y se tuvo un 67 % (8 cubículos) de no cumplimiento. Teniendo en cuenta los resultados anteriores se evidencia que no se está prestando un servicio de calidad a los pacientes. Los cubículos que presentaron un no cumplimiento de algún criterio fueron:

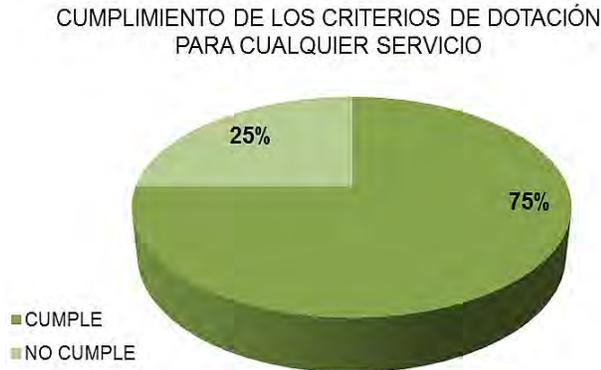
- 8001: faltan dos tensiómetros para uso de todo el servicio.
- 8003: falta fonendoscopio.
- 8005: falta fonendoscopio.
- 8006: falta fonendoscopio.
- 8007: falta fonendoscopio.

- 8008: falta fonendoscopio.
- 8010: falta fonendoscopio.
- 8011: falta fonendoscopio y el monitor multiparamétrico no tiene módulo de presión invasiva.

Estas no conformidades mencionadas anteriormente se incluyeron en el plan de mejoramiento de calidad garantizando una solución a cada una, estableciendo responsables y plazo de tiempo.

6.3 RESULTADOS UCINT ADULTOS PISO 8 NORTE

Figura 9. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos para cualquier servicio UCINT adulto.



El cumplimiento de los criterios que se exigen a los prestadores para cualquier servicio objeto de habilitación que se pretenda prestar por parte de la clínica fue del 75 % (6 criterios) y se tuvo un 25 % (2 criterios) de no cumplimiento. Los criterios que no se cumplieron fueron: el carro de paro no contaba con una fuente de energía de respaldo y varios equipos no estaban incluidos en el plan de mantenimiento preventivo (camas, bombas de infusión) ni contaban con hojas de vida, estas no conformidades se tuvieron en cuenta en el plan de mejoramiento de calidad para dar a cada una su respectiva solución, con responsable y plazo de tiempo.

Figura 10. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos por cada cubículo UCINT adulto.



El cumplimiento de los criterios exigidos por cubículo en el estándar: dotación fue del 40 % (4 cubículos) y se tuvo un 60 % (6 cubículos) de no cumplimiento. Teniendo en cuenta los resultados anteriores se evidencia que no se está prestando un servicio de calidad a los pacientes. Los cubículos que presentaron un no cumplimiento de algún criterio fueron:

- 8014: falta un tensiómetro para uso de todo el servicio y un fonendoscopio para uso del cubículo.
- 8016: falta fonendoscopio.
- 8018: falta fonendoscopio.
- 8020: falta fonendoscopio.
- 8021: falta fonendoscopio.
- 8023: falta fonendoscopio.

Estas no conformidades mencionadas anteriormente se incluyeron en el plan de mejoramiento de calidad garantizando una solución a cada una, estableciendo responsables y plazo de tiempo.

6.4 RESULTADOS UCI PEDIÁTRICA PISO 4 NORTE

Figura 11. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos para cualquier servicio UCI pediátrica.



El cumplimiento de los criterios que se exigen a los prestadores para cualquier servicio objeto de habilitación que se pretenda prestar por parte de la clínica fue del 75 % (6 criterios) y se tuvo un 25 % (2 criterios) de no cumplimiento. Los criterios que no se cumplieron fueron: el carro de paro no contaba con una fuente de energía de respaldo y varios equipos no estaban incluidos en el plan de mantenimiento preventivo (camas, bombas de infusión) ni contaban con hojas de vida, estas no conformidades se tuvieron en cuenta en el plan de mejoramiento de calidad para dar a cada una su respectiva solución, con responsable y plazo de tiempo.

Figura 12. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos por cada cubículo UCI pediátrica.



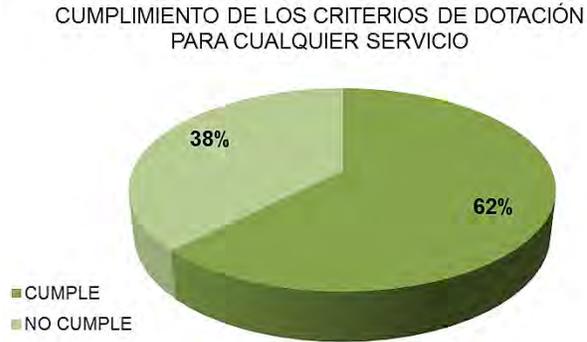
El cumplimiento de los criterios exigidos por cubículo en el estándar: dotación fue del 0 % (0 cubículos) y se tuvo un 100 % (6 cubículos) de no cumplimiento. Este desempeño obtenido se debe a que ningún cubículo tiene alarma para gases medicinales exigida en la normativa. El motivo dado por el coordinador de mantenimiento por el cual no se cuenta con la alarma para gases medicinales fue que el servicio se presta en una infraestructura antigua. Además de esta no conformidad se encontraron las siguientes:

- No se cuenta con disponibilidad para todo el servicio de marcapasos.
- En los cubículos 4103 y 4104 no se cuenta con fonendoscopio.

Se tuvo en cuenta que el plazo para dar solución a las no conformidades encontradas, no debía ser extenso debido a que ningún cubículo esta acondicionado para prestar un servicio de calidad.

6.5 RESULTADOS UCI NEONATAL PISO 4 NORTE

Figura 13. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos para cualquier servicio UCI neonatal.



El cumplimiento de los criterios que se exigen a los prestadores para cualquier servicio objeto de habilitación que se pretenda prestar por parte de la clínica fue del 62 % (5 criterios) y se tuvo un 38 % (3 criterios) de no cumplimiento. Los criterios que no se cumplieron fueron: a las unidades de gases medicinales no se le realiza mantenimiento preventivo, por eso se evidenció el deterioro, el carro de paro no contaba con una fuente de energía de respaldo y varios equipos no estaban incluidos en el plan de mantenimiento preventivo (camas, bombas de infusión) ni contaban con hojas de vida, estas no conformidades se tuvieron en cuenta en el plan de mejoramiento de calidad para dar a cada una su respectiva solución, con responsable y plazo de tiempo.

Figura 14. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos por cada cubículo UCI neonatal.



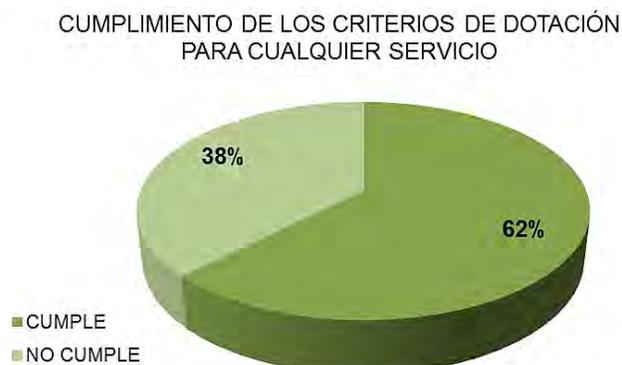
El cumplimiento de los criterios exigidos por cubículo en el estándar: dotación fue del 25 % (2 cubículos) y se tuvo un 75 % (4 cubículos) de no cumplimiento. Este mal desempeño obtenido se debe a que solo dos cubículos cuentan con la alarma para gases medicinales exigida en la normativa. Además de esta no conformidad se encontraron las siguientes:

- 4 incubadoras no cuentan con resucitador pulmonar manual.
- No se cuenta con fonendoscopio neonatal para el uso de todo el servicio.
- Tres incubadoras no cuentan con puntos de oxígeno y aire medicinal.
- Una incubadora no cuenta con ventilador en cascada.
- No se cuenta con bomba de microperfusión.

Se tuvo en cuenta que el plazo en el plan de mejoramiento de calidad para estas no conformidades no debe ser extenso debido a que solo el 25 % de los cubículos están acondicionados para prestar un servicio de calidad.

6.6 RESULTADOS UCINT NEONATAL PISO 4 NORTE

Figura 15. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos para cualquier servicio UCINT neonatal.



El cumplimiento de los criterios que se exigen a los prestadores para cualquier servicio objeto de habilitación que se pretenda prestar por parte de la clínica fue del 62 % (5 criterios) y se tuvo un 38 % (3 criterios) de no cumplimiento. Los criterios que no se cumplieron fueron: a las unidades de gases medicinales no se le realiza mantenimiento preventivo, por eso se evidenció el deterioro, el carro de paro no contaba con una fuente de energía de respaldo y varios equipos no estaban incluidos en el plan de mantenimiento preventivo (camas, bombas de infusión) ni contaban con hojas de vida, estas no conformidades se tuvieron en cuenta en el plan de mejoramiento de calidad para dar a cada una su respectiva solución, con responsable y plazo de tiempo.

Figura 16. Cumplimiento de los criterios de dotación exigidos por cada cubículo UCINT neonatal.



El cumplimiento de los criterios exigidos por cubículo en el estándar: dotación fue del 75 % (9 cubículos) y se tuvo un 25 % (3 cubículos) de no cumplimiento. Las no conformidades fueron:

- Falta de tres fonendoscopios.

7. CONCLUSIONES

Se realizó un plan de mejoramiento de calidad enfocado en equipos biomédicos para los servicios de UCI'S y cuidados intermedios. Este plan de mejoramiento es un documento operativo, donde se identificaron las no conformidades, las acciones a emprender para resolver las no conformidades, asignación de participantes y responsables en su solución, con tiempo de cumplimiento para cada una.

Se actualizaron las hojas de vida de los equipos biomédicos con los que cuenta la institución, etapa de gran importancia ya que permite manejar y acceder a la información detallada del equipo (especificaciones técnicas, plan de mantenimiento preventivo, control metrológico, tiempo de vida, activo fijo,...) de manera clara y estandarizada.

Se diseñó un manual de procedimientos para los equipos biomédicos de la clínica, donde se consignaron los protocolos de inspección y mantenimiento preventivo de estos, identificando los parámetros específicos de medida de cada uno. Los protocolos contienen la descripción detallada del equipo, el material gastable, las herramientas necesarias, equipos de prueba, pruebas cualitativas y cuantitativas, con el objetivo de mantener en buenas condiciones de operatividad e integridad física el equipo, minimizando eventos adversos al paciente. El diseño de los protocolos fue basado en la ECRI.

Se logró de manera satisfactoria el diseño del protocolo de seguridad eléctrica entorno paciente, permitiéndole a la Clínica Universitaria Rafael Uribe Uribe iniciar el proceso de estandarización e implementación para todas las áreas, ya que solo se validó en uno de los cubículos de cuidados intensivos adultos. Este protocolo fue socializado y comunicado al personal encargado de mantenimiento.

En la bibliografía actual no se encontró documentación verídica para diseñar el protocolo de dar de baja a equipos biomédicos. Por tal motivo se estableció como criterio para dar de baja al equipo cuando sus costos de operación más los costos de mantenimiento en su tiempo de vida restante (según su hoja de vida), sea mayor o igual a la adquisición de un equipo nuevo más sus costos de operación y mantenimiento en el mismo tiempo de vida que tenga el equipo biomédico usado. De esta manera se determinó si se debe realizar gestión para adquirir un nuevo equipo o si este debe seguir operando.

En la validación de los protocolos de mantenimiento de los equipos, se logró dar a conocer al personal técnico las recomendaciones y medidas de seguridad que se deben tener al momento de operar el equipo, con el fin de que el equipo se opere de manera adecuada y así evitar eventos e incidentes adversos. Estas recomendaciones se deben validar y comunicar al personal asistencial de cada área para que se cree conciencia del buen uso de la tecnología biomédica.

8. RECOMENDACIONES

Se recomienda a la Clínica que apliquen la metodología propuesta en este proyecto para elaborar el plan de mejoramiento de calidad para los demás servicios prestados de acuerdo a la normativa vigente, teniendo en cuenta que el cumplimiento de este permite brindar al usuario un mejor servicio y de calidad.

Se recomienda generar políticas de calidad que demuestren la importancia y el compromiso de cumplir con la normatividad vigente en pro de brindar un mejor servicio minimizando eventos e indecentes adversos para el paciente.

Se recomienda incorporar al plan de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos todas las camas eléctricas y bombas de infusión ya que usualmente solo se les realiza mantenimiento correctivo.

BIBLIOGRAFÍA

CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGÍA. Vocabulario internacional de metrología conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. VIM. 3 ed. España. VIM, 2012. 37 p.

COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 1011 (3, abril, 2006). Por el cual se establece el sistema de obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud. Bogotá D.C., 2006. 4 p.

COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 (26, diciembre, 2005). Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá D.C., 2005. 3 p.

COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Nueva resolución de habilitación de prestadores de servicios. Bogotá D.C., [consultado el 06 de enero de 2015]. Disponible en internet: <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/Nueva-resolucion-habilitacion-prestadores-servicios-agiliza-este-proceso.aspx>

COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 004816 (27, noviembre, 2008). Por el cual se reglamenta el programa el programa nacional de tecnovigilancia. Bogotá D.C., 2008. 6 p.

COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1441 (6, mayo, 2013). Por el cual se definen los procedimientos y condiciones que se deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C., 2013. 13 p.

COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2003 (3, junio, 2014). Procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Bogotá D.C., 2014. 201 p.

COLOMBIA. MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA. RETIE (30, agosto, 2013). Por el cual se establece el reglamento técnico de instalaciones eléctricas. Bogotá D.C., 2013. 38 p.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. A Practical Guide to IEC 6061. Standard-1. USA.: 2004. 20 p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Sistema de gestión de la calidad: Requisitos. NTC-ISO 9001. Bogotá D.C.: El instituto, 2008. 7 p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Sistema de gestión de medición: Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición. NTC-ISO 10012. Bogotá D.C.: El instituto, 2003. 1 p.

MARTÍNEZ LÓPEZ, José Félix. Introducción. En: TCAE en la unidad de cuidados intensivos. 2 ed. Málaga: Equipo Vértice, 2011. p. 11.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. IBEAS: red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica: Hacia una atención hospitalaria más segura. Ginebra, Suiza.: 2010. 2 p.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Introducción al programa de mantenimiento de equipos biomédicos. Serie de documentos técnicos sobre dispositivos médicos. Ginebra, Suiza.: 2012. 10 p.

PÉREZ VILLA, Pastor Emilio y MÚNERA VÁSQUEZ, Francisco N. Reflexiones para implementar un sistema de gestión de calidad (ISO 9001: 2000) en cooperativas y empresas de economía solidaria. Bogotá: Educc, 2007. 50 p.

Resolución 1441. Por el cual se definen los procedimientos y condiciones que se deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones [en línea - diapositivas]. Bogotá D.C. Ministerio de la Salud y Protección Social, [consultado Mayo 5 de 2014] Disponible en internet: <http://www.slideshare.net/JAPECO69/presentacion-min-res-1441-6513dts>

SGC [en línea]. Universidad de las Palmas de gran Canaria., [consultado el 10 de enero de 2015]. Disponible en internet: <http://www.calidad.ulpgc.es/index.php/m-sgc/m-qsgc>

ANEXOS

Todos los anexos se encuentran de forma digital en el CD que se adjunta con el trabajo escrito. Cada anexo se encuentra en carpeta independiente identificada con el número y descripción del anexo.