

DISEÑO INSTRUCCIONAL PARA LA CAPACITACIÓN SOBRE EQUIPOS
BIOMÉDICOS EN LA CLÍNICA CAFAM AMÉRICAS

PRESENTADO POR

MARÍA FERNANDA GUTIÉRREZ BARÓN
MARÍA FERNANDA PARRA CUADROS

TRABAJO DE GRADO PRESENTADO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE
TECNÓLOGO EN ELECTROMEDICINA

UNIVERSIDAD ECCI
FACULTAD DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2021

DISEÑO INSTRUCCIONAL PARA LA CAPACITACIÓN SOBRE EQUIPOS
BIOMÉDICOS EN LA CLÍNICA CAFAM AMÉRICAS

PRESENTADO POR

MARÍA FERNANDA GUTIÉRREZ BARÓN
MARÍA FERNANDA PARRA CUADROS

DIRECTORA

ING. MARIA TERESA OREJUELA PARRA

UNIVERSIDAD ECCI
FACULTAD DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2021

Nota de aceptación

Firma de presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá D.C septiembre 2021

Resumen

En el entorno médico, es de vital importancia velar por el bienestar, la seguridad y la calidad de atención que se le ofrece a los pacientes, por lo que es necesario garantizar el buen funcionamiento de todo equipo biomédico que mantenga un contacto directo e indirecto con el personal involucrado. En virtud de ello, y por medio de este proyecto se planteó un diseño instruccional para la capacitación en tecnología biomédica enfocado al personal médico de la clínica Cafam Américas, teniendo como objetivo cumplir con la legislación vigente que habla acerca de la correcta manipulación y el buen estado de los equipos médicos en las Instituciones Prestadoras de Salud, donde se logre proporcionar un correcto diagnóstico en la atención básica que ofrece la entidad.

Para el desarrollo de este diseño instruccional se trabajó una investigación de ámbito cualitativa, donde se analizó el estado actual de los equipos biomédicos en la clínica Cafam Américas, y así mismo, la manipulación y el modo de uso que el personal les brindaba. Como resultado de dicha investigación se determinó una debilidad frente al limitado conocimiento de los cuidados, advertencias y precauciones establecidas en el manual de uso y servicio de cada equipo. Por esto, fue necesario plantear una capacitación que lograra abarcar de manera general la información básica acerca de la tecnología biomédica, sus clasificaciones, el entorno donde se encuentran, sus cuidados básicos, y finalmente, plantear advertencias y precauciones que promovieran la calidad en el servicio de cada área de diagnóstico y atención al cliente donde se pudiera encontrar un equipo biomédico.

Glosario

- 1. Capacitación:** Se conoce como toda actividad que se realiza en una organización o entidad, que logre responder a sus necesidades, teniendo como finalidad mejorar la actitud, el conocimiento, las habilidades y/o las conductas del personal objetivo. (Edgardo Frigo, 2012.)
- 2. Tecnovigilancia:** Sistema de vigilancia post mercado de dispositivos médicos, donde se logra identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar aquellos eventos o incidentes adversos que se puedan presentar en dichos dispositivos médicos. (Secretaría de Salud, 2021)
- 3. Equipo biomédico:** Es aquel dispositivo médico para uso humano, conocido como 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. («Decreto 4725 de 2005», 2005, p.1).
- 4. Diseño instruccional:** Se logra dimensionar el proyecto y la planificación de conceptos como el enfoque, la estructura y el orden. Se redactan los objetivos de los diferentes módulos, el diseño de las actividades y los procesos de evaluación y, finalmente se plantea en cómo será cada pantalla de contenido. (Begoña Colorado, 2018)

Tabla de contenido

Planteamiento del problema	11
Capítulo 2. Justificación.....	13
Justificación	13
Capítulo 3. Objetivos del proyecto	15
Objetivo general	15
Capítulo 4. Marco Teórico	16
Antecedentes de la Empresa	16
Marco Teórico	17
Capacitación	17
Objetivos de la capacitación.....	17
Etapas de un programa de capacitación	17
- Análisis situacional.....	17
- Detección de necesidades.....	17
- Plan y programas de capacitación	17
- Desarrollo del programa de capacitación	18
- Implementación del programa	18
- Evaluación y seguimiento de la capacitación	18
Equipo biomédico.....	18
Dispositivo médico	18
Tipos de mantenimiento	19
- Mantenimiento Preventivo	19
- Mantenimiento Correctivo	19
Calibración de equipos	19
Equipos que requieren calibración.....	20
- Primer grupo	20
- Segundo grupo	20
Clasificación de equipos biomédicos según el riesgo.....	20
- CLASE I	20
- CLASE IIA	21
- CLASE IIB	21
- CLASE III	21
Inventario de equipos	21
Cronograma de mantenimientos	21
Hoja de vida de un equipo.....	22
Reportes de mantenimiento.....	22

Manual de uso de equipos	22
Certificado de calibración	22
Guía de uso rápido	22
Marco legal	23
Capítulo 5. Metodología	24
Diseño metodológico	24
Diagnóstico actual	24
Identificación de servicios y equipos médicos	25
Propuesta del diseño instruccional	26
Descripción de las actividades	27
Capítulo 6. Resultados obtenidos	28
Resultados	28
Resultados obtenidos del diagnóstico actual en la clínica	28
Identificación de las áreas que conforman la institución y clasificación de los equipos médicos	32
Identificación de equipos biomédicos	33
Diseño instruccional	34
Análisis poblacional	36
Capítulo 8. Cronograma de actividades	46
Capítulo 9. Discusiones	47
Capítulo 10. Conclusiones	50
Capítulo 11.	52
Bibliografía	52

Lista de tablas

Tabla 1. Descripción de las actividades realizadas 27
Tabla 2.. Matriz DOFA. Análisis de gestión en la empresa..... 28
Tabla 3.Equipos biomédicos y su clasificación por riesgo. 34

Lista de ilustraciones

Ilustración 1. Estructura organizacional de la empresa Elektromedical Barod.....	16
Ilustración 2. Portafolio de servicios en la plataforma CAFAM	32
Ilustración 3. Términos y definiciones. Equipos biomédicos.	38
Ilustración 4. Términos y definiciones. Dispositivo Médico.	39
Ilustración 5. Tipos de mantenimiento.....	39
Ilustración 6. Calibración de equipos.....	40
Ilustración 7. Equipos que requieren calibración.....	40
Ilustración 8. Clasificación por riesgo.	41
Ilustración 9. Inventario de equipos.	42
Ilustración 10. Cronograma de mantenimiento.....	42
Ilustración 11. Hoja de vida de un equipo.	43
Ilustración 12. Reportes de mantenimiento.....	43
Ilustración 13. Manual de uso de equipos	44
Ilustración 14. Certificado de calibración	44
Ilustración 15. Guía de uso rápido.	45
Ilustración 16. Cronograma de actividades.....	46

Capítulo 1. **Introducción y planteamiento del problema**

Introducción

A lo largo de los años los equipos biomédicos han ido evolucionando en pro de la salud de las personas, haciendo que procesos médicos que antes eran muy demorados ahora sean más rápidos y eficaces. (Morales Estupiñán, 2013) A causa de esto, el personal de la salud ahora tiene que capacitarse constantemente para el buen uso de los equipos biomédicos, “Como expone la Organización Mundial de la Salud, la capacitación y la educación no son actividades que se realicen una sola vez, sino que se tienen que hacer de manera periódica a fin de prevenir incidentes que se puedan presentar como consecuencia del uso inadecuado de la tecnología médica” pero esta es una tarea que suele omitirse, ya que gran parte del personal no está capacitado adecuadamente en el manejo de los equipos biomédicos. (Guerrero & Llanos, 2019) En cada servicio de salud por ofrecer, es de vital importancia velar por la seguridad de cada individuo presente, desde el paciente por atender hasta el personal de salud, es por esto que se generaron normas de seguridad en la salud tanto a nivel nacional como internacional. De esta manera, la OMS se ha enfocado a través de los años en ofrecer la normativa clave que cada país debe acoger para la prestación de servicios en la salud, donde se logre disminuir el número de riesgos, accidentes y/o muertes a cualquier individuo implicado.

En Colombia, se ha acogido por parte del INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social una serie de normativas sanitarias que abarcan a cada equipo médico junto con su potencial riesgo, sus advertencias y precauciones. Sin embargo, se ha podido ir identificando el uso incorrecto que la tecnología biomédica ha tenido por parte del personal médico en cualquier centro de salud, en este caso específicamente, en la IPS Cafam Américas.

Planteamiento del problema

La problemática a enfocarse deriva de la falta de interés que existe en el personal acerca del manejo adecuado de equipos biomédicos, incumpliendo con las especificaciones dadas por parte del fabricante en cada dispositivo y finalmente, causando averías en los equipos e incluso, y aún más grave, generando accidentes e inclusive, la muerte; todo esto, originado por la desinformación que existe sobre los riesgos que se puedan presentar. (Ribeiro et al., 2013)

Las instituciones que presten servicios de salud como las IPS deben garantizar el uso adecuado de los equipos biomédicos, tanto por la seguridad del paciente para evitar accidentes por el mal uso de estos equipos como también, para que el equipo tenga una vida útil más larga. Estos problemas los podemos observar en los reportes de mantenimiento, donde se encuentra información acerca de fallos en los equipos y, en muchas ocasiones, son por el uso inadecuado de estos, llegando a generar más costos para las clínicas o retrasar el tratamiento de pacientes. (Guerrero & Llanos, 2019) (Gutiérrez, 2018)

Estas problemáticas generan, a su vez, una serie de efectos adversos que pueden llegar a perjudicar el buen servicio de cualquier centro de salud. La reparación de un equipo averiado, donde su estado no pudo prevenirse en mantenimientos anteriores genera un gasto adicional innecesario, recortando el presupuesto de la clínica, y limitando las oportunidades para una futura adquisición de nuevas tecnologías.

El deterioro de los equipos médicos puede llevar a presentar un mal diagnóstico en los pacientes, y en el peor de los casos, llegando a generar un accidente que atente contra el bienestar de quien lo esté manipulando y quien esté recibiendo dicho servicio. “...el departamento de ingeniería clínica debe capacitarlos para que realicen los procedimientos correctamente. El resultado, en general, será un usuario que se apropia de los equipos, los cuida y los utiliza (y mantiene) correctamente. Esto hará que la carga de trabajo del departamento de ingeniería clínica sea menor y la vida útil de los equipos, mayor.” (OMS, 2012)

La falta de capacitación y atención por parte de la empresa a cargo de la distribución y mantenimiento de los equipos biomédicos también son la base para generar inconformidades en las IPS.

Igualmente, presentar constantes errores en la documentación de cada equipo (hojas de vida, reportes de mantenimiento, certificados de calibración, actas de baja, ficha técnica, etc.) puede derivar en un malgasto de tiempo al momento de generar sus debidas correcciones, disminuyendo el rendimiento de la empresa y generando malentendidos que pueden afectar la productividad y la convivencia en el equipo de trabajo.

El incumplimiento de la normatividad biomédica desemboca en una serie de complicaciones en el entorno laboral que atentan contra el objetivo de prestar un excelente servicio en un centro de salud. No tener en cuenta la realidad de los cuidados, las precauciones, las advertencias y el correcto manejo/manipulación de los equipos biomédicos atentan contra la normativa implementada acerca de los riesgos laborales, e incluso, llegar a presentar un cierre en los servicios si no se asumen con responsabilidad.

Capítulo 2. Justificación

Justificación

Debido a que el personal asistencial de la clínica Cafam Américas tiene diversos roles en los que se encuentra brindar seguridad al paciente, cuidarlo y hacer un uso adecuado de los equipos, es primordial diseñar un programa de capacitación enfocado en el uso adecuado de los equipos biomédicos en las clínicas, esto con el fin de que, el personal pueda aprovechar al máximo todas las funciones que brinda el equipo y asegurarse que el paciente va a estar bien. (Morales Estupiñán, 2013)

Es importante que en las IPS se realicen campañas de capacitaciones con regularidad debido a que en estas instituciones el personal está rotando de manera constante. La OMS indica que el usuario que está bien capacitado tendrá la capacidad de conocer cuando se realizan los mantenimientos preventivos o las inspecciones de funcionamiento del equipo y con esto se podrían disminuir los sucesos asociados a los equipos biomédicos. (Oramas, 2016) (Morales Estupiñán, 2013)

Lo anterior mencionado se plantea con la finalidad de promover el buen estado y, por ende, el tiempo de vida útil de un equipo biomédico, dando a entender a todo personal que tengo un contacto directo e indirecto con los equipos la importancia de acatar las indicaciones que se aportan, así como el cumplimiento de advertencias, precauciones y modo de uso de cualquier tecnología que se aplique. (Chavarría M, 2012)

A su vez, es importante informar al personal acerca de los riesgos que se pueden presentar mediante un programa orientado a la educación, el cual permitirá que el personal cuente con los conocimientos de un buen uso de los equipos biomédicos, para que sea un proceso de formación educativo en el personal. (Oramas, 2016)

Un buen servicio debe ofrecer la capacidad de atender cualquier inquietud que se pueda presentar por parte del personal médico, aclarando dudas e informando acerca del uso y los cuidados que se deben tener frente a cualquier equipo. De lo contrario, el buen nombre de la empresa se verá afectado, obteniendo a futuro una potencial pérdida de clientes, y, por ende, un recorte en el personal de dicha empresa distribuidora.

Así mismo, al implementar procesos de capacitación se establecen estrategias de comunicación entre la IPS y la empresa responsable, priorizando las necesidades de sus clientes, atendiendo las quejas, sugerencias e inquietudes que puedan surgir, y garantizando una atención satisfactoria que promueva la calidad del trabajo.

Además, mantener una organización en la información general de los equipos biomédicos en cada clínica otorgará la eficacia necesaria para el crecimiento de la empresa, llevando un orden acerca de los mantenimientos preventivos y correctivos, garantizando que el problema interno del mal uso de equipos por la falta de capacitación no llegue a perjudicar la organización de la empresa y su trabajo. (Chavarría M, 2012)

Capítulo 3. Objetivos del proyecto

Objetivo general

Diseñar una propuesta pedagógica para el uso adecuado de los equipos biomédicos en la clínica Cafam Américas con el fin de identificar los componentes de la capacitación.

Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico preliminar de la situación actual a través de una herramienta de análisis internos y externos sobre el área de ingeniería Biomédica de la IPS Cafam Américas
- Identificar los servicios y los equipos médicos instalados en la clínica por medio de una comparación de acuerdo con la normatividad vigente en Colombia.
- Proponer un diseño instruccional para capacitar en el uso adecuado de los equipos médicos de acuerdo con las necesidades de la clínica.

Capítulo 4. Marco Teórico

Antecedentes de la Empresa

La empresa Elektromedical Barod se enfoca en ofrecer un servicio de calidad, acompañado de un grupo de profesionales que tienen como finalidad identificar y corresponder de manera estratégica las necesidades de sus clientes. Se destacan en las distintas áreas de biomedicina, por medio del mantenimiento preventivo y correctivo de todo equipamiento biomédico de baja, mediana y alta complejidad, así como la distribución y comercialización de los mismos, contando con dispositivos de alta calidad y de primera tecnología.

- Misión de la empresa

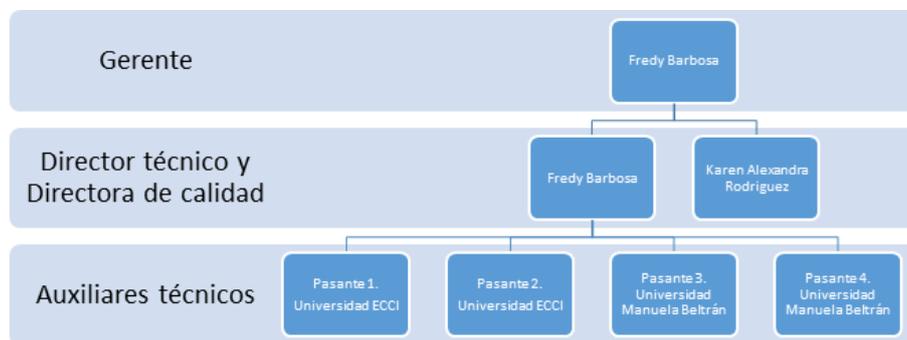
Ofrecer soluciones y apoyo tecnológico en las distintas áreas y especialidades médicas, por medio de un servicio técnico de 24 horas abiertas a sus clientes del sector público y privado a nivel nacional.

- Visión de la empresa

Se proyecta una empresa líder en el campo biomédico a nivel nacional, garantizando calidad en el servicio y una mejora continua.

Estructura organizacional de la empresa

Ilustración 1. Estructura organizacional de la empresa Elektromedical Barod



Marco Teórico

Capacitación

Según el artículo 4 del decreto ley de 1567 de 1998, se define como un conjunto de actividades didácticas que van a ayudar a cierto grupo de personas a apropiarse de unos términos en específico; que con ello van a adquirir herramientas, habilidades y actitudes que harán que los trabajadores corrijan y mejoren ciertas actitudes en su puesto de trabajo.

Objetivos de la capacitación

Los objetivos con los que cuenta una capacitación abarcan la adquisición de nuevas herramientas para que el trabajador pueda mejorar en su puesto de trabajo, junto con esto desarrollar otras destrezas para utilizarlas en pro de la mejora de su trabajo.

Etapas de un programa de capacitación

- Análisis situacional

En la primera etapa se debe hacer un estudio de la empresa, teniendo en cuenta las metas de la empresa, así como su visión, inclinaciones políticas, recursos, personal, y demás factores; con el fin de detectar con qué falencias cuenta la empresa.

- Detección de necesidades

En esta etapa se detectarán qué necesidades son las que se van a mejorar con base al análisis situacional; se analizará qué problemas requieren de capacitación y cuáles van a requerir otro tipo de solución.

- Plan y programas de capacitación

Después de detectar qué necesidades necesitan de una capacitación, se empieza a mirar qué se necesitará para solucionar el problema, entonces se tendrá en cuenta la persona a capacitar,

quién realizará la capacitación, el tema a capacitar, la intensidad y duración, y finalmente, cuáles son los objetivos esperados y costos.

- **Desarrollo del programa de capacitación**

Se empiezan a desarrollar el material de trabajo y se planea la manera como serán llevada a cabo las actividades para garantizar la motivación del personal.

- **Implementación del programa**

Se implementa el modelo de capacitación.

- **Evaluación y seguimiento de la capacitación**

Se evalúa el nivel de efectividad que tuvo la capacitación en los empleados, no solamente se evaluarán los conocimientos adquiridos, sino que también se evaluarán los cambios de comportamiento de los empleados y se analiza si los resultados obtenidos son los planteados inicialmente.

Equipo biomédico

Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento. (INVIMA, 2013)

Dispositivo médico

Son 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, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico. (INVIMA, 2013)

Tipos de mantenimiento

- Mantenimiento Preventivo

Comprende todas las actividades que se realizan para prolongar la vida útil de un dispositivo y prevenir desperfectos (por ejemplo, calibración, reemplazo de piezas, lubricación, limpieza, etc.)

- Mantenimiento Correctivo

Se conoce como mantenimiento correctivo a aquel trabajo realizado sobre un equipo o parte de él para restaurar su estado operacional. No suele ser planificado, y se lleva a cabo a partir del reporte de orden de trabajo que hace el usuario u operador del equipo. (World Health Organization, 2012)

Calibración de equipos

La definición de calibración es comparar dicho equipo con un patrón definido y se debe calibrar aquellos equipos médicos considerados instrumentos de medición. En un certificado de calibración se debe incluir el resultado de la comparación y el resto de información relevante de la calibración, como el equipo utilizado, la fecha de calibración, los firmantes, el número de certificado, la incertidumbre de la calibración, las condiciones medioambientales, entre otras características. (Instrumentos Científicos S. A, 2017)

La Norma ISO 17025 proporciona los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, facilitando la armonización de criterios de calidad. El objetivo principal de ésta es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos. (Instrumentos científicos, S.A)

La calibración debe ser realizada por un laboratorio certificado por la ONAC (Organización Nacional de Acreditación en Colombia). Dichos certificados deben ser ONAC y con patrón certificado ONAC. Se debe realizar de forma anual previa coordinación con laboratorio certificado.

Equipos que requieren calibración

- Primer grupo

Como primera categoría, está compuesta por aquellos equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, donde tienen la finalidad prevista de medir, pesar o contar. Los termómetros clínicos, los esfigmomanómetros y las básculas y balanzas, entre otros.

- Segundo grupo

Está formado por los equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición ya que no tienen como finalidad prevista medir, pesar o contar y que tienen sistemas o subsistemas considerados instrumentos de medición. Por ejemplo, los monitores de signos vitales, las máquinas de anestesia, los ventiladores, entre otros equipos.

(Instrumentos Científicos S. A, 2017)

Clasificación de equipos biomédicos según el riesgo

- CLASE I

Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, los cuales no están destinados a proteger o mantener la vida, o para un uso de importancia especial en

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

- **CLASE IIA**

Son dispositivos médicos de riesgo moderado, que se encuentran sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

- **CLASE IIB**

Son dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en su diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad con el paciente.

- **CLASE III**

Son dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, están destinados a proteger o mantener la vida, o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, e incluso si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. (Min Salud)

Inventario de equipos

Se le conoce como inventario de equipos a aquella relación detallada de los activos que posee una organización o institución. Para ser útil, un inventario debe mantenerse y actualizarse continuamente de modo que refleje la situación actual de cada equipo activo.

Cronograma de mantenimientos

Es el formulario donde se programan las fechas para realizar mantenimiento preventivo a los equipos biomédicos e industriales de la entidad para todo el año. Organizar los mantenimientos programados en un registro mensual de actividades.

Hoja de vida de un equipo

Las hojas de vida de equipo biomédico es el registro continuo de la información básica y específica de cada acción de mantenimiento, reparación o adecuación realizada en la dotación, y finalmente, está conformada por la ficha técnica y un resumen de los informes de mantenimiento.

Reportes de mantenimiento

La finalidad de estos reportes es la de prevenir y minimizar la probabilidad de fallas, mediante el reemplazo o ajuste de aquellos elementos de mayor desgaste o uso en los equipos. Este servicio tiene destinado un mínimo de 1 vez al año por equipo o en el caso de requerimientos o a pedido de servicios puntuales.

Manual de uso de equipos

Es un documento de comunicación técnica que tiene como objetivo brindar asistencia a los sujetos que usan un sistema específico. Más allá de su especificidad, los autores de los manuales intentan mantener un lenguaje sencillo para llegar a la mayor cantidad posible de receptores.

Certificado de calibración

Este certificado es la herramienta que la entidad debe utilizar para considerar apto o no un equipo. Por esto, es necesario que disponga de un equipo técnico correcto con los conocimientos necesarios para saber interpretar la información contenida en el certificado.

Guía de uso rápido

Es un documento de comunicación técnica destinado a dar asistencia a las personas que utilizan un equipo biomédico.

Marco legal

Resolución 3100 del 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” («Resolución número 3100 de 2019»)

Decreto 4725 del 2005: Este decreto dice que, en la postventa de un equipo biomédico, la persona que importe el equipo o la persona que lo importe, debe encargarse aparte del mantenimiento y la calibración de los equipos; también debe ocuparse de brindar una capacitación para el uso correcto de equipos.

Decreto ley 1567 de 1998: “Por el cual se crea el sistema nacional de capacitación y el sistema de estímulos para los empleados del Estado” («Decreto Ley 1567 de 1998», 1998, p.1)

Resolución 4816 de 2008: “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia” («Resolución 4816 de 2008», 2008, p.1), esta resolución nos habla de cómo actuar si llega a ocurrir un evento adverso y como una medida preventiva se hablan de la capacitación del personal para evitar todo tipo de accidente.

Norma ISO 17025: por medio de esta norma se establecen los requisitos generales respecto a los laboratorios de ensayo y calibración, donde se espera demostrar la capacidad de obtener resultados válidos. (ISOTools Excellence)

Capítulo 5. Metodología

Diseño metodológico

En el diseño metodológico se plantearon y organizaron todos los procesos a tener en cuenta para el cumplimiento de los objetivos propuestos, llegando a definir en concreto las técnicas aplicadas que se iban a desarrollar en la investigación. Todo esto, con la finalidad de dar cumplimiento a las problemáticas identificadas que se mencionaron anteriormente.

Para este tipo de investigación exploratoria y descriptiva, se plantearon propuestas objetivas y de enfoque académico, basadas en una observación a detalle de la relación entre la empresa Elektromedical Barod, con respecto a la clínica Cafam Américas y sus equipos biomédicos. En el proyecto, se planteó una propuesta pedagógica, con el fin de brindarle una capacitación al personal de las clínicas con respecto al uso adecuado de los equipos biomédicos.

Diagnóstico actual

Para el desarrollo del diagnóstico, se tuvo en cuenta un método no sistémico como la observación asistemática o no sistematizada. Este método permitió obtener información sobre las dificultades en los servicios, debido a que no se tenía conocimiento de entornos y trabajo interno de la clínica. Lo anterior, se realizó basándose en los fundamentos de una investigación exploratoria y el registro de esta observación, se recolectó de forma cualitativa y no sistematizada, según Ramírez: "...el principal objetivo de la observación es la comprobación del fenómeno que se tiene frente a la vista, con la preocupación de evitar y precaver los errores de la observación que podrían alterar la percepción de un fenómeno o la correcta expresión del mismo. En tal sentido, el observador se distingue del testigo ordinario, ya que este último no intenta llegar al diagnóstico, además son muchos los sucesos que le pasan desapercibidos". (El método observacional, 2021)

Los registros obtenidos fueron analizados a través de una matriz DOFA, que permite realizar un análisis interno y externo de la clínica. Con esta herramienta, se realizó un acercamiento a los problemas encontrados junto con la formulación inicial de los conflictos observados por medio de la recolección de datos, dividiendo entre cuatro categorías estratégicas las posibles mejoras que se pudieron aplicar en cada una de las condiciones internas y externas halladas en la clínica.

De igual forma, se planteó un árbol de problemas y soluciones a partir de la matriz DOFA, en el cual se determinaron los efectos y las causas de los conflictos encontrados en la sede objetivo. Con ello, fue posible dirigir la planeación de un plan de acción o intervención que diera respuesta a los datos obtenidos.

Identificación de servicios y equipos médicos

Para realizar la identificación de servicios, inicialmente se indagó en la plataforma Salud Cafam toda la información respectiva al portafolio de servicios de salud que ofrece la entidad, determinando el Plan de Beneficios de Salud (PBS), los Servicios Complementarios y Servicios Diferenciales establecidos, empleando como referencia la resolución 3100 del 2019 y finalmente, realizando su respectiva comparación junto con un análisis cualitativo acerca del cumplimiento de la normativa.

Por lo anterior, para la clasificación e identificación de los equipos médicos ubicados en la clínica Cafam Américas, de acuerdo a la normatividad vigente en Colombia, se ejecutó una comparación entre el inventario existente de la documentación de cada equipo junto con la normatividad actual del decreto 4725 del 2005, junto con el cumplimiento de la resolución de habilitación 3100 de 2019.

Propuesta del diseño instruccional

En cuanto al diseño instruccional, se buscó en el fortalecimiento del uso adecuado de los equipos médicos presentes en las áreas objetivo, con la finalidad de promover un entorno donde el personal médico se logrará concientizar acerca de sus fortalezas y debilidades, en el que se motivarán e incentivarán las buenas prácticas al momento de hacer uso de la tecnología biomédica.

Para el desarrollo de la propuesta instruccional, se consultó las siguientes bases de datos con el fin de identificar los componentes o fases de un diseño instruccional teniendo en cuenta análisis poblacional, muestra del entorno y su distribución, proceso de recolección de la información y aplicación de solución de problemas. Lo anterior, con el propósito de obtener una estructura pedagógica que responda a las necesidades específicas de la clínica. Esto permitió obtener una serie de actividades que ayudaron a facilitar el proceso de análisis, desarrollo e implementación. Se tuvo en cuenta conceptos requeridos de forma general por la clínica terminología biomédica, clasificación por riesgo de cada equipo existente en la sede, una breve explicación de cada riesgo, definición de cada equipo médico junto con su modo de uso, sus advertencias y sus precauciones y la normatividad que acompaña a cada clasificación de los equipos biomédicos.

Descripción de las actividades

Adicional a lo anterior, en cumplimiento de lo acordado se plantearon las siguientes actividades que fueron ejecutadas en el periodo de la pasantía según la tabla 1:

Tabla 1. Descripción de las actividades realizadas

Objetivo del proyecto	Actividades realizadas	Productos de conocimientos logrados	Indicadores de logro cualitativo	Responsables
Implementar un diseño instruccional que logre capacitar al personal acerca de los equipos biomédicos	Diagnóstico actual de la clínica, identificando debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas presentes en la empresa.	Identificar las principales estrategias de una empresa de mantenimiento y distribución de equipos biomédicos y la metodología implementada en el servicio de calidad por ofrecer.	Se detectó la falta de compromiso al momento de atender los fallos presentados por los equipos, reconociendo este factor como un posible efecto no deseado.	Pasantés dirigidos por la dirección técnica de la empresa Elektromedical Barod
	Análisis de las áreas que conforman la institución y los servicios que prestan.	Reconocer e implementar las características a tener en cuenta en un equipo biomédico al momento de clasificarse por la aplicación y gestión en su área objetivo.		
	Identificación de los equipos biomédicos presentes en las áreas analizadas			
	Diseño de la capacitación a detalle con la información a trabajar.	Comprender la importancia de generar y promover una curva de aprendizaje constante por parte de todo personal que tenga contacto con todo equipo biomédico.	Se logró identificar el personal objetivo y las principales debilidades por fortalecer, así como la futura implementación de dicha capacitación que logre ofrecer la información de manera satisfactoria	

Capítulo 6.
Resultados obtenidos

Resultados

Resultados obtenidos del diagnóstico actual en la clínica

A continuación, se encontrarán los resultados obtenidos a lo largo de este proyecto, en el que se evidencia la problemática a tratar y la estrategia para el cumplimiento de los objetivos del proyecto. Los resultados de la observación no sistemática, se listaron y se usaron para realizar el análisis DOFA que permitió identificar los aspectos importantes del entorno en la empresa Elektromedical Barod frente a la clínica Cafam Américas. Así mismo, se identificaron las capacidades estratégicas empleadas por el personal de la entidad, de las cuales se analizaron las características internas como lo eran sus fortalezas, debilidades y estrategias, relacionadas a las oportunidades y amenazas que parten del control de los gestores de la entidad.

Tabla 2.. Matriz DOFA. Análisis de gestión en la empresa.

MATRIZ DOFA		
DOFA	<p>FORTALEZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> -Documentación digitalizada de los equipos biomédicos. -Control y seguimiento en cada mantenimiento realizado. -Personal capacitado para mantenimiento de equipos y experiencia laboral. 	<p>DEBILIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> -Poca organización de la documentación en físico de los equipos biomédicos. - No se atienden con prioridad los fallos que presentan los equipos.
<p>OPORTUNIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Demanda en el mercado laboral. - Implementación a futuro de nuevas herramientas digitales. 	<p>ESTRATEGIAS FO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conservar el buen desempeño de la empresa para aumentar su demanda. - Mantener el trabajo en equipo y la comunicación para un mejor rendimiento. 	<p>ESTRATEGIAS DO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Establecer una plataforma digital en donde todo el personal pueda tener acceso a la documentación de los equipos biomédicos, por ejemplo, Google Drive.
<p>AMENAZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pérdida de clientes. 	<p>ESTRATEGIAS FA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ejecutar reuniones con las 	<p>ESTRATEGIAS DA</p> <ul style="list-style-type: none"> -Mejorar la calidad del servicio

- Cortes en el presupuesto por las IPS o reformas de salud.	entidades con el fin de elaborar nuevos planes para el crecimiento de la empresa.	que se le presta a las IPS desarrollando un programa de capacitación de los equipos biomédicos.
---	---	---

Nota: Esta tabla muestra las fortalezas, debilidades, las amenazas y oportunidades junto con las estrategias.

El primer punto a tratar se enfocó en las amenazas, en las que se reconoció la posible pérdida de clientes y las entidades de salud como resultado de causas externas que afecten a la empresa, y a su vez, del corte en el presupuesto de la IPS o reformas a la salud, siendo estos los posibles riesgos que se encuentran fuera del control de la empresa.

En las oportunidades evidenciadas, se logró observar que la empresa distribuidora podría desarrollar una demanda elevada en el mercado si se continúa prestando un buen servicio, posicionando y destacándose en la competencia laboral, además de conservar sus clientes gracias al potencial y compromiso frente a los equipos biomédicos y a ellos mismos, logrando enfocarse en aquellos factores positivos de los cuales se debe aprovechar.

En las fortalezas de la entidad, se pudo identificar que contaban con la documentación digitalizada de los equipos biomédicos, facilitando el acceso a la información como también logrando generar una base de datos confiable. A su vez, se presentó un control y seguimiento de los mantenimientos que se le realizaban a los equipos con personal capacitado para hacer los mantenimientos que se requerían.

De la misma manera, se analizó por parte de la empresa distribuidora una debilidad frente a la limitada priorización de los fallos que lleguen a presentar los equipos, dejando en segundo plano garantizar la efectividad y seguridad en un entorno médico, y así mismo generando poca organización en la documentación física y digital de los equipos biomédicos.

El problema central se encontró enfocado en el deterioro y mal funcionamiento de los equipos médicos encontrados en la clínica Cafam Américas, demostrando falta de compromiso por parte del personal médico en el cuidado y buen uso de la tecnología biomédica. Se determinó finalmente, como causa principal la desinformación que se pueda presentar en las instalaciones, acerca de los riesgos laborales que un equipo en mal estado pueda llegar a desencadenar, generando gastos adicionales en la reparación o el reemplazo de cualquier equipo afectado, así como accidentes laborales e incluso pudiendo llegar a ser una amenaza contra la salud y bienestar del paciente.

- ***Estrategias FA***

Se propuso ejecutar reuniones por parte de los entes encargados, con el fin de elaborar y llevar a cabo nuevos planes estratégicos para el crecimiento de la empresa y su estabilidad en el mercado, prestando un servicio en pro del bienestar de los pacientes.

- ***Estrategias FO***

Se enfocó en conservar el buen desempeño de la empresa con la finalidad de aumentar su demanda en el mercado. También, se estableció el compromiso de trabajar en equipo, generando mayor comunicación en el entorno laboral con el propósito de generar un mejor rendimiento.

- ***Estrategias DA***

Para ello, se planteó el desarrollo de un programa de capacitación que logre cumplir el principal objetivo de informar al personal que mantiene un contacto directo con los equipos acerca de los riesgos que se pueden presentar en caso de no tomar las indicaciones establecidas.

- ***Estrategias DO***

Se planteó como estrategia establecer herramientas digitales, como, por ejemplo, Google Drive, para tener un mejor manejo de la documentación de los equipos biomédicos, junto con el personal de la empresa distribuidora y las entidades encargadas en la gestión en las clínicas donde se presta el servicio.

Identificación de las áreas que conforman la institución y clasificación de los equipos médicos

La clínica Cafam Américas es una clínica de la caja de compensación Cafam, que tiene como objetivo brindarles a sus pacientes una atención integral. La institución cuenta con un portafolio virtual que muestra los servicios por ofrecer, contando con áreas asistenciales como el servicio de diagnóstico y atención ambulatoria y, a su vez, presentando en su Plan de Beneficios servicios de prevención y promoción. Según lo evidenciado, los servicios ambulatorios y de diagnóstico se encargan de prestar el servicio de consulta externa dividida en: dermatología, ginecología, nutrición y dietética, odontología general y especializada, pediatría, psicología, entre otras, en donde se evalúa el diagnóstico y el tratamiento a seguir.

Ilustración 2. Portafolio de servicios en la plataforma CAFAM



Por medio de una comparación, entre la prestación de servicios que ofrece la entidad Cafam Américas y la Resolución 3100 del 2019 (Ministerio de salud y protección social,2019) se evidencia el cumplimiento de los procedimientos y condiciones de inscripción establecidas por el ministerio de salud y aplicadas por la Institución Prestadora de Servicios de Salud. también se observa debida ejecución del Manual de inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. “Para efectos del presente manual, el servicio de salud es la unidad básica habilitable del Sistema Único de Habilitación, conformado por procesos, procedimientos, actividades, recursos humanos, físicos, tecnológicos y de información con un alcance definido, que tiene por objeto satisfacer las necesidades en salud en el marco de la seguridad del paciente, y en cualquiera de las fases de la atención en salud (promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de la enfermedad). Su alcance no incluye los servicios de educación, vivienda, protección, alimentación ni apoyo a la justicia.” (Ministerio de salud y protección social)

Comentado [M TOP1]: Con que herramienta, donde se evidencia esta comparacion?

Identificación de equipos biomédicos

A través de la clasificación por riesgo y reconociendo los equipos médicos que se encuentran en la sede trabajada se resalta la implementación del 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." (Ministerio de la Protección Social)

Se identificó y comparó equipos biomédicos por clasificación de riesgo tipo I y IIA, debidamente posicionados en las áreas de trabajo, cumpliendo con la normativa de registros y vigilancia sanitaria. Entre ellos se identificaron:

Comentado [M TOP2]: Esto no hay que colocarlo hay que colocar la herramienta de comparacion que encontraron y demas, esto son conpctos que deben estar en el marco conceptual del marco teorico.

Comentado [M TOP3R2]:

Comentado [M TOP4]: Con que herramienta compararon? Recuerden que eso es lo que pidio el jurado aclarar

Comentado [M TOP5R4]:

Tabla 3. Equipos biomédicos y su clasificación por riesgo.

Riesgo I	Riesgo IIA
Fonendoscopio	Autoclave
Linterna	Centrífuga
Tensiómetro	Compresor
Balanza	Punta recta
Cinta métrica	Profijet
Martillo de reflejos	Pieza de alta
Negatoscopio	Pieza de baja
Oftalmoscopio	Doppler fetal
Otoscopio	Pulsioxímetro
Tallímetro	Lámpara de foto curado
Congelador	Contra ángulo
Nevera	Escaler
termohigrómetro	Glucómetro
Adipometro	Incubadora de testigo
Camilla de reanimación	Unidad odontológica
Camilla hospitalaria	
Termómetro infrarrojo	

Diseño instruccional

En esta etapa, se realiza la propuesta del modelo de capacitación a partir del análisis de la población objetivo, tomando como guía proyectos de diseños instruccionales y habiendo identificado los servicios con los que contaba la clínica, finalmente se hizo una revisión documental en las plataformas Scielo, Redalyc y Pubmed donde se logró diseñar un modelo de capacitación que se presenta por medio de diapositivas como material audiovisual, con el fin de poder hacer la capacitación de una manera más didáctica; según el Dr. José Manuel García: “Para diseñar el contenido de las actividades de capacitación, habría que recurrir a una técnica didáctica llamada diseño instruccional, ésta técnica permite desarrollar material para la enseñanza en forma sistémica, una vez que se han detectado las necesidades de capacitación y se tienen claros los objetivos de la misma, se procede a determinar los contenidos de un plan o programa de capacitación”. (García López, 2021) Se examinaron un mínimo de 10 proyectos

enfocados en ofrecer capacitaciones a entornos de enfermería y medicina, donde se propuso ¿????? que la forma más viable de presentar nuestro proyecto era por medio de diapositivas como material audiovisual empleando fotos y descripciones básicas apoyadas de una narración descriptiva debido a que este material logra la finalidad de relacionarse de forma más favorable con el tema que se va a explicar, gracias a que la audiencia generará mayor interés en el material correspondiente

Según Sepúlveda (2021), en su trabajo Implementación de un programa de capacitaciones de equipos biomédicos por medio de una plataforma virtual dirigido al personal asistencial de la clínica San Juan de Dios de la Ceja, su objetivo general fue: implementar un programa de capacitación de equipos biomédicos dirigido al personal asistencial de las clínica San Juan de Dios de la Ceja por medio de una plataforma virtual, realizó una investigación con diseño experimental - cuantitativa, fue aplicado a una muestra de 149 personas, como instrumento utilizó el cuestionario, el cual constaba de 20 preguntas. Su resultado fue, a través de la evaluación realizada por medio de una ecuación estadística para proporciones poblacionales, se determinó el número de muestras requeridas para que los resultados de la encuesta tuvieran un nivel de confianza mínimo del 90% y un margen de error máximo del 10%, dónde cirugía contaba con 17 muestras, hospitalización con 19, imagenología con 3, salud mental con 23, UCI con 24 y urgencias con 20; por medio de esas muestras se pudo concluir que el personal solo recibía capacitación cuando ingresaba un equipo nuevo y que la clínica no contaba con un programa de capacitación documentado hasta el momento, este análisis nos ayudó a guiarnos de cómo era el proceso de una capacitación, como debía diseñarse y desarrollarse, los recursos de apoyo que se iban a utilizar como diapositivas, videos con el fin de facilitar y motivar el aprendizaje del personal asistencial.

Comentado [MTOP6]: Con que herramienta de los 10 proyectos, la idea como se les indico el día viernes eran que obtuvieran un listado de los items que se deben tener ne cuenta para un diseño.

Según Ortiz (2016) presentó su investigación/tesis diseño de un programa de capacitación en el uso seguro de equipos médicos para el personal de salud de la fundación Clínica Valle de Lili, su objetivo general fue: Diseñar un programa de capacitación para el personal de salud en la Fundación Valle de Lili en el uso adecuado de la tecnología biomédica. Realizó una investigación descriptiva-correlacional, con diseño experimental-transversal, fue aplicado a una muestra de 261 personas, como instrumento utilizó el cuestionario, en donde tuvieron en cuenta el modo adecuado para la realización de la capacitación en donde 47% de la población votó que preferían virtual y presencial, mientras que 46% prefería sólo presencial y un 7% solo virtual; como el 47% ganó, esta capacitación la brindaron de manera presencial, creando espacios para la socialización de ésta y como apoyo y seguimiento, se desarrolló una plataforma virtual Moodle donde se instalaron diferentes programas de capacitación para el personal. De esta investigación pudimos tomar ideas como las pautas para una capacitación efectiva, como hacer el reconocimiento de los equipos y el análisis de riesgo en el uso de equipos biomédicos.

Análisis poblacional

La población a intervenir fue principalmente, el personal médico a cargo de los diferentes consultorios y entornos de diagnóstico donde se encontraban los equipos médicos. Se abstuvo de tener en cuenta a población externa al personal objetivo debido al alcance limitado del proyecto a causa de la tele presencialidad.

- Muestra del entorno y su distribución

Personal capacitado por la institución Cafam Américas, haciendo uso de las normas de bioseguridad, comprendiendo espacios distribuidos entre 3 a 5 personas por área.

- Proceso de recolección de la información

Se hizo una búsqueda en plataformas Scielo y Pubmed que trabajarán proyectos de diseños pedagógicos e instruccionales, de la misma manera, se analizaron revistas universitarias donde se recolectó información importante acerca de propuestas

metodológicas. Se tuvieron en cuenta aquellos proyectos enfocados en el entorno médico con finalidad de capacitación, donde se implementaron manuales y se encontraron modelos a seguir para ver cuál podría ser la mejor manera de hacer nuestra capacitación hacia el personal de Cafam Américas.

- **Aplicación de solución de problemas**

Finalmente, se concluyó hacer uso de material audiovisual con el fin de realizar una introducción colectiva de los temas a tratar, esto junto a un apoyo individual de lectura que abarcara normatividades base en el entorno biomédico y una descripción breve de cada equipo médico por consultorio.

Gracias al desarrollo de cada actividad, se diseñó el respectivo material de apoyo teniendo en cuenta la información recopilada, abarcando principalmente un título por cada sección acompañado de imágenes ilustrativas, con el fin de explicar conceptos básicos acerca de:

- Terminología biomédica.
- Clasificación por riesgo de cada equipo existente en la sede.
- Una breve explicación de cada riesgo.
- Definición de cada equipo médico junto con su modo de uso.
- Sus advertencias y sus precauciones
- La normatividad que acompaña a cada clasificación de los equipos biomédicos

El desarrollo de estas diapositivas contaba con un orden específico de información iniciando por los términos y definiciones, abarcando toda la terminología que se fuera encontrando en la presentación.

Comentado [M TOP7]: Se supone según ustedes me explicaron que esto hace parte de los items o recomendaciones que ustedes hallaron en alguno de los 10 documentos que encontraron, si es así, no debe estar en este lugar, debiera guardar coherencia y logica secuencia según lo que escribe en el primer parrafo de este resultado.

Comentado [M TOP8R7]:

A continuación, se encontrarán los pantallazos de las diapositivas que se diseñaron para la capacitación del personal de la clínica Cafam Américas, en donde se incluyeron conceptos con el de equipos biomédicos, dispositivo médico, equipos que requieren calibración, clasificación por riesgo, inventario de equipos, cronograma de mantenimientos, hoja de vida de los equipos, entre otros conceptos.

- **Equipos biomédicos**

Ilustración 3. Términos y definiciones. Equipos biomédicos.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

• **EQUIPOS BIOMÉDICOS**

Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.



- **Dispositivo médico**

Ilustración 4. Términos y definiciones. Dispositivo Médico.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

• **DISPOSITIVO MÉDICO**

Son 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, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

CAFAM

Actual 2016

- **Tipos de mantenimiento (correctivo y preventivo)**

Ilustración 5. Tipos de mantenimiento.

TIPOS DE MANTENIMIENTO

• **MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

Comprende todas las actividades que se realizan para prolongar la vida útil de un dispositivo y prevenir desperfectos (por ejemplo, calibración, reemplazo de piezas, lubricación, limpieza, etc.)

• **MANTENIMIENTO CORRECTIVO**

El mantenimiento correctivo es el trabajo realizado sobre un equipo o parte para restaurar su estado operacional. No es planificado, se lleva a cabo a partir del reporte de orden de trabajo que hace el usuario, operador del equipo.

CAFAM

Actual 2016

- **Calibración de equipos**

Ilustración 6. Calibración de equipos

CALIBRACIÓN DE EQUIPOS



La definición de calibración es comparar dicho equipo con un patrón definido y se debe calibrar aquellos equipos médicos considerados instrumentos de medición. Un certificado de calibración incluye el resultado de la comparación y el resto de información relevante de la calibración, como el equipo utilizado, las condiciones medioambientales, los firmantes, la fecha de calibración, el número de certificado, la incertidumbre de la calibración, etc.

La Norma ISO 17025 proporciona los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, facilitando la armonización de criterios de calidad. El objetivo principal de ésta es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos.



- **Equipos que requieren calibración (primer y segundo grupo)**

Ilustración 7. Equipos que requieren calibración.

EQUIPOS QUE REQUIEREN CALIBRACIÓN

PRIMER GRUPO

Está compuesto por aquellos equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar.

- los termómetros clínicos, los talímetros y las básculas y balanzas, entre otros.

SEGUNDO GRUPO

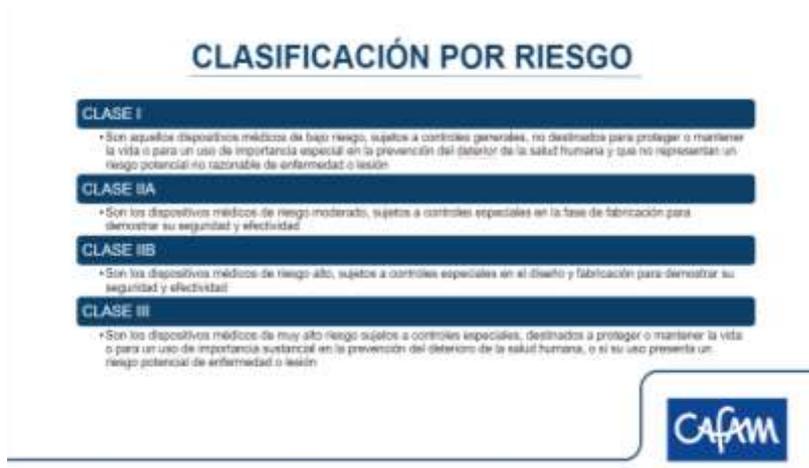
Está formado por los equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición ya que no tienen como finalidad prevista medir, pesar o contar y que tienen sistemas o subsistemas considerados instrumentos de medición.

- los monitores de signos vitales, las máquinas de anestesia, las ventiladores, entre otros.



- **Clasificación por riesgo (clase I, IIA, IIB, III)**

Ilustración 8. Clasificación por riesgo.



Luego, se consideró importante definir los componentes de la gestión de equipamiento, explicando los documentos que requiere cada equipo biomédico dentro de la clínica Cafam Américas como lo son: inventario de equipos, cronograma de mantenimientos, hoja de vida de un equipo, reportes de mantenimiento, manual de uso de equipo, certificado de calibración y guía de uso rápido.

- **Inventario de equipos**

Ilustración 9. Inventario de equipos.

1. INVENTARIO DE EQUIPOS

ID	NOMBRE	UBICACION	ESTADO	FECHA	OTROS
0001	ECG	LABORATORIO	ACTIVO	2023-01-15	
0002	ECG	LABORATORIO	ACTIVO	2023-01-15	
0003	ECG	LABORATORIO	ACTIVO	2023-01-15	
0004	ECG	LABORATORIO	ACTIVO	2023-01-15	
0005	ECG	LABORATORIO	ACTIVO	2023-01-15	
0006	ECG	LABORATORIO	ACTIVO	2023-01-15	
0007	ECG	LABORATORIO	ACTIVO	2023-01-15	
0008	ECG	LABORATORIO	ACTIVO	2023-01-15	
0009	ECG	LABORATORIO	ACTIVO	2023-01-15	
0010	ECG	LABORATORIO	ACTIVO	2023-01-15	

Es una relación detallada de los activos que posee una organización o institución. Para ser útil, un inventario debe mantenerse y actualizarse continuamente de modo que refleje la situación actual de cada equipo activo.



- **Cronograma de mantenimientos**

Ilustración 10. Cronograma de mantenimiento.

2. CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTOS

ID	NOMBRE	UBICACION	FECHA	ESTADO	OTROS
0001	ECG	LABORATORIO	2023-01-15	ACTIVO	
0002	ECG	LABORATORIO	2023-01-15	ACTIVO	
0003	ECG	LABORATORIO	2023-01-15	ACTIVO	
0004	ECG	LABORATORIO	2023-01-15	ACTIVO	
0005	ECG	LABORATORIO	2023-01-15	ACTIVO	
0006	ECG	LABORATORIO	2023-01-15	ACTIVO	
0007	ECG	LABORATORIO	2023-01-15	ACTIVO	
0008	ECG	LABORATORIO	2023-01-15	ACTIVO	
0009	ECG	LABORATORIO	2023-01-15	ACTIVO	
0010	ECG	LABORATORIO	2023-01-15	ACTIVO	

Es el formulario donde se programan las fechas para realizar mantenimiento preventivo a los equipos biomédicos e industriales de la entidad para todo el año. Organizar los mantenimientos programados en un registro mensual de actividades.



- **Hoja de vida de un equipo**

Ilustración 11. Hoja de vida de un equipo.

3. HOJA DE VIDA DE UN EQUIPO



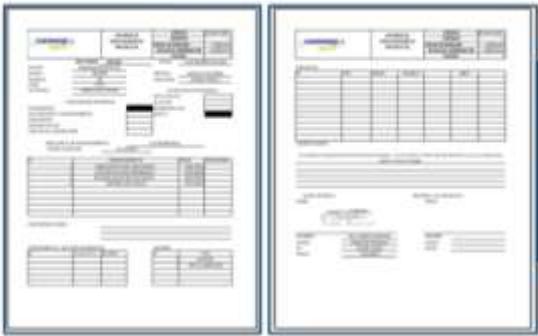
Las hojas de vida de equipo biomédico es el registro, continuo de la información básica y específica de cada acción de mantenimiento, reparación o adecuación realizada en la dotación. Está conformada por la ficha técnica y un resumen de los informes de mantenimiento.



- **Reportes de mantenimiento**

Ilustración 12. Reportes de mantenimiento.

4. REPORTES DE MANTENIMIENTO



La finalidad es prevenir y minimizar la probabilidad de fallas, mediante el reemplazo o ajuste de aquellos elementos de mayor desgaste o uso en los equipos. Este servicio se brindará con un mínimo de 1 veces al año por equipo o en el caso de requerimientos o a pedido de servicios puntuales.



- **Manual de uso de equipos**

Ilustración 13. Manual de uso de equipos.

5. MANUAL DE USO DE EQUIPOS



Es un documento de comunicación técnica que busca brindar asistencia a los sujetos que usan un sistema. Más allá de su especificidad, los autores de los manuales intentan apelar a un lenguaje ameno y simple para llegar a la mayor cantidad posible de receptores.



- **Certificado de calibración**

Ilustración 14. Certificado de calibración.

6. CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN



Es la herramienta que la entidad debe utilizar para considerar apto o no un equipo. Por ello es necesario que disponga de un equipo técnico idóneo con los conocimientos necesarios para saber interpretar la información contenida en el certificado.



- **Guía de uso rápido**

Ilustración 15. Guía de uso rápido.

7. GUÍA DE USO RÁPIDO

CAJAMA	
NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO	NOMBRE DEL TÉCNICO
Código de identificación:	
Modelo:	
Marca:	
Número de serie:	
Fecha de adquisición:	
Ubicación:	
Responsable de mantenimiento:	
Fecha de revisión:	
Observaciones:	
Firma del técnico:	
Fecha:	
<small>CAJAMA - COMITÉ TECNICO DE SEGURIDAD Y SALUD</small>	



Es un documento de comunicación técnica destinado a dar asistencia a las personas que utilizan un equipo biomédico.



Capítulo 9. Discusiones

Para poder llevar a cabo el proyecto, se empezó por hacer un análisis de qué problemáticas estaban presentes hasta ese momento en la institución, para ello se planteó una matriz DOFA que es “una evaluación subjetiva de datos organizados en el formato DOFA, que los coloca en un orden lógico que ayuda a comprender, presentar, discutir y tomar decisiones. Puede ser utilizado en cualquier tipo de toma de decisiones, ya que la plantilla estimula a pensar proactivamente, en lugar de las comunes reacciones instintivas” (López, J. C.,2021). Esto quiere decir que se logró identificar las debilidades y las fortalezas de la empresa.

A partir de estas, se plantearon estrategias para ayudar a fortalecer dichas debilidades; se identificaron las problemáticas con las que contaba la empresa Elektromedical Barod respecto a la clínica Cafam Américas, entre las cuales se encontraron: poca organización de la documentación en físico de los equipos biomédicos, debido a que en las clínicas esta documentación estaba en algunas carpetas que no correspondían, así mismo, había documentación extraviada, para esta debilidad se había planteado una estrategia que sugería implementar plataformas digitales, para tener acceso a los documentos de forma que el personal que lo requiriera pudiera ver esta información de una manera más sencilla, sin tener que buscar en las carpetas físicas, quizás muchas veces perdiendo tiempo cuando se necesitaba un documento de manera urgente.

Otra de las debilidades que se encontraron, fue que no se atendían con prioridad los fallos que presentaban los equipos; de igual manera, se tuvieron en cuenta las amenazas que presentaba la empresa como la pérdida de clientes, los cortes en el presupuesto por la IPS o reformas a la salud, en las estrategias se proponían reuniones con las entidades con el fin de elaborar nuevos planes para el crecimiento de la empresa y mejorar la calidad del servicio

que se le presta a las IPS desarrollando un programa de capacitación de los equipos biomédicos .

Luego de analizar todas las posibles problemáticas con las que contaba la empresa, se escogió el programa de capacitación de los equipos biomédicos, puesto que se consideró que al capacitar al personal sobre el manejo adecuado de los equipos biomédicos, se estaría mejorando la calidad de la institución y junto con ello velando por la seguridad del paciente, que siempre es lo más importante; esto repercutiría de una manera considerable dado que conservaría a sus clientes y la empresa se posicionaría en el mercado laboral.

Se pudo empezar a plantear una estrategia para reforzar la poca capacitación del personal con ayuda de fuentes bibliográficas como Scielo, Pubmed, Redalyc, entre otras, donde se plantearon y diseñaron métodos de capacitación en el ámbito clínico y hospitalario, para tener referencia de cuál era la mejor manera de presentar al personal una capacitación de equipos biomédicos; en donde se concluyó que para hacerlo de una manera más didáctica y que fuera un aprendizaje significativo , se haría por medio de diapositivas , explicando a detalle los riesgos de los equipos de estaban en la sede.

Luego de hacer el diagnóstico actual de la empresa, se hizo una investigación en la plataforma virtual de la clínica <https://www.cafam.com.co/salud> en donde se identificaron los servicios con los que cuenta la clínica Cafam Américas y se comparó con la normatividad respectiva, que a nivel nacional respalda los procedimientos, las debidas condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud, obteniendo el cumplimiento de esta y todas las normas respectivas planteadas por la constitución política, evidenciada en el factor legal "transparencia y acceso a la información pública" de la plataforma virtual de la entidad.

Por otra parte, con ayuda de la documentación física y el inventario que existía en la clínica Cafam Américas se hizo la identificación de los equipos biomédicos que había en la sede, sin embargo, se encontraron inconsistencias en el inventario ya que no estaba actualizado, entonces se recurrió a hacer una actualización de esta documentación y junto con ello una clasificación de los equipos según su riesgo.

La clasificación de los equipos según su riesgo según el Invima “se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico” (Invima,2013), esto quiere decir que la clasificación según el riesgo es un factor importante a la hora de diseñar una capacitación de equipos biomédicos, puesto que es importante que el personal tenga conocimiento de qué tan riesgoso es para su paciente el equipo que está manipulando y como lo puede afectar sino se hace un uso adecuado del equipo.

Después, a la hora de hacer el diseño instruccional de la capacitación, algunos de los equipos que se encontraban en la sede no contaban con la documentación completa, lo que hizo que el proceso de diseño se retrasara porque había que buscar los manuales de los equipos y el resto de documentación faltante.

Se concluyó que la mejor manera de presentar esta capacitación era por medio de material audiovisual (diapositivas), ya que era una manera más didáctica y eficiente de presentar la información, logrando atender dudas que se pudieran ir presentando e ilustrar específicamente los temas a tratar, y a su vez, teniendo en cuenta el factor de la telepresencialidad. Al finalizar el diseño de la capacitación de los equipos biomédicos, se dejó como propuesta para que la implementaran en la clínica Cafam Américas.

Capítulo 10. Conclusiones

Se realizó el diagnóstico preliminar de la situación actual del área de ingeniería biomédica de la IPS Cafam Américas, en donde se evidenció que la institución contaba con algunas falencias en el área de biomédica, como la poca organización de la documentación en físico de las hojas de vida de los equipos, esta información tampoco estaba actualizada por lo que antes de empezar con la idea de una capacitación para el personal médico, primero se tenía que saber con qué equipos contaba la institución hasta el momento y cuales ya no; lo que generó retrasos en el proceso del diseño de la capacitación.

Se identificaron los servicios que presta la clínica de acuerdo a la normatividad, para esto se tuvo que conocer primero cual era la normatividad que regía para esta IPS, con ayuda de la plataforma del Min Salud https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_Leyes.aspx, se logró obtener información acerca de esta normatividad como la resolución 3100 del 2019, decreto 4725 del 2005, decreto ley 1567 de 1998, resolución 4816 de 2008 entre otras, junto con la plataforma de Salud Cafam <https://www.cafam.com.co/salud/portafolio-servicios-cafam> se identificaron los servicios que prestaba esta IPS en donde se evidenció que cuentan con servicios ambulatorios y servicios de consulta externa.

Se alcanzó favorablemente el objetivo de la identificación de los equipos médicos instalados en la Clínica Cafam Américas, aunque por la falta de documentación mencionada anteriormente, se tuvo que empezar a organizar con base a lo que existía y reconocer qué equipos médicos había en cada consultorio y ver qué documentación faltaba de cada equipo; así pues, se logró obtener un control exacto de los equipos médicos existentes en la IPS clínica Cafam Américas.

Finalmente, se logró realizar el material audiovisual cumpliendo con los parámetros establecidos acerca de los temas a tratar, abarcando información importante sobre las características biomédicas y los cuidados respectivos para cada equipo. Adicionalmente a esto, se diseñó un cuestionario post exposición con la finalidad de evidenciar los conocimientos adquiridos por parte del personal objetivo.

Se logró satisfactoriamente cumplir con el diseño instruccional para la propuesta de implementación de la capacitación acerca de los equipos biomédicos encontrados en la clínica Cafam Américas, conociendo las fortalezas en las cuales se debía trabajar en conjunto con el personal médico para el cumplimiento de las advertencias, precauciones y recomendaciones con las que cuenta todo equipo biomédico.

Se cumplió con el análisis de la situación actual del entorno clínico y así mismo, se identificaron los servicios que presta la clínica, obteniendo información necesaria para llevar a cabo un diseño instruccional bien estructurado y enfocado en los principales objetivos y valores que la clínica Cafam plantea.

Capítulo 11.

Bibliografía

- Frigo, E. (s. f.). *¿Qué es la capacitación?* Foro de Seguridad. Recuperado 16 de marzo de 2021, Recuperado de: <https://www.forodeseguridad.com/artic/rrhh/7011.htm>
- Tecnovigilancia*. (s. f.). Secretaria de Salud. Recuperado 16 de marzo de 2021, Recuperado de: <http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Tecnovigilancia.aspx>
- Dispositivos médicos y equipos biomédicos*. (2005). Ministerio de Salud. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/Dispositivos-Medicos-y-Equipos-Biomedicos.aspx>
- Fernández Echeverry, O. M., & Obando Reina, F. M. (2013, agosto). *Gestión de riesgo relacionado a equipos biomédicos usados en procedimientos clínicos críticos del Centro Médico Imbanaco*. Universidad Autónoma de Occidente. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/10614/5261>
- Guerrero Pazmiño, B. A., Llanos Rodríguez, M. L., & García Diosa, L. F. (2019, agosto). *Desarrollo de un programa de capacitación virtual en el uso seguro de equipos biomédicos de alto impacto para el personal en salud de la fundación Valle de Lili*. Universidad Autónoma de Occidente. Recuperado de: <http://red.uao.edu.co/handle/10614/11894>
- Andrade Franco, N., Bastidas Zamorano, C. A., & Tierno, R. C. (2020, noviembre). *Modelo del programa de capacitación en el buen uso de equipos biomédicos clase IIB y III para el personal asistencial de una IPS de Cali*. Universidad Autónoma de Occidente. Recuperado de: <http://red.uao.edu.co/handle/10614/12763>
- World Health Organization. (2012). *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos* (N.º 9789243501536). Recuperado de: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44830>
- Ministerio de la Protección Social (2005). *Instituto Departamental de Salud*. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/default.aspx>
- Beltrán López, M. C., & Villarreal De Fría, T. (2014). *Diseño, implementación y evaluación de una propuesta de intervención pedagógica para la inclusión de valores afectivos como la confianza, el reto y la disciplina en la clase de lengua extranjera*. Universidad del Valle. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/10893/9661>

- Ministerio de la Protección social. (2005, 26 diciembre). *Decreto número 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*. Recuperado de: https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf
- Departamento Administrativo de la Función Pública. (1998, 5 agosto). *Decreto Ley 1567 de 1998. Por el cual se crea el sistema nacional de capacitación y el sistema de estímulos para los empleados del Estado*. Recuperado de: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=1246>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2019, 25 noviembre). *Resolución número 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*. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3100-de-2019.pdf>
- Ministerio de la Protección Social. (2008, 27 noviembre). Resolución 4816 de 2008. *Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia*. Recuperado de: <http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. (2013). *ABC de Dispositivos médicos*. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274
- Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud con apoyo de la Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria. (2017, abril). *ABECÉ Mediciones en equipos biomédicos*. Recuperado de: <https://equiposmedicoscalibracion.com/wp-content/uploads/2017/06/Abece-medicion-equipos-biomedicos.pdf>
- Villazón Muñoz, A. F., & Henao Cálad, M. (2017). *Análisis DOFA para el desarrollo del plan estratégico de ventas para Rockwell Colombia - Regional Antioquia*. Universidad EAFIT. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/10784/11943>
- Instrumentos Científicos S. A. (2017, 19 mayo). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. ICSA. Recuperado de: <https://www.icsa.es/laboratorios-analiticos/consultoria-de-laboratorios/norma-iso-17025>

César López, J. (2006). *Auditoría de sistemas informáticos*. Recuperado de:
https://www.academia.edu/6583621/AUDITORIA_DE_SISTEMAS_INFORMATICOS?source=swp_share

El método observacional. (2021). Recuperado de
<http://www4.ujaen.es/~eramirez/Descargas/tema4>

García López, J. M. (2021). *El proceso de capacitación, sus etapas e implementación para mejorar el desempeño del recurso humano en las organizaciones*. México. Recuperado de <https://www.eumed.net/ce/2011b/jmgl.html>

Usme Sepúlveda, S. D. (2021). *Implementación de un programa de capacitaciones de equipos biomédicos por medio de una plataforma virtual dirigido al personal asistencial de la Clínica San Juan de Dios de la Ceja*. Medellín. Recuperado de file:///C:/Users/siste/Downloads/UsmeSara_2021_ProgramaCapacitacionesEquipos.pdf

Lobao Ortiz, D. (2016). *Diseño de un programa de capacitación en el uso seguro de equipos médicos para el personal de salud de la fundación clínica Valle de Lili*. Santiago de Cali. Recuperado de <file:///C:/Users/siste/Downloads/T07225.pdf%3Bjsessionid=A27DFDFD78383765C07C44EDE4719D98.pdf>