

**PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS EN LA ADMINISTRACIÓN DE  
TECNOLOGÍA DE LA SALUD PARA EL DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA  
CLÍNICA EN LACARDIO BASADOS EN LOS ESTÁNDARES DE ICONTEC, JCI Y  
AAMI.**

**MARÍA NATALIA ESPITIA GARZÓN  
SEBASTIÁN URAZÁN RUIZ**

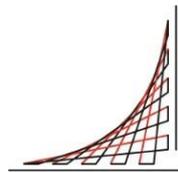
**Práctica Empresarial**

**TUTOR**

**MSc. JEFFERSON SARMIENTO ROJAS**



**Universidad del  
Rosario**



**ESCUELA  
COLOMBIANA  
DE INGENIERÍA  
JULIO GARAVITO**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO  
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA  
BOGOTÁ D.C**

**2021**



## Índice

1.Introducción.....	6
2. Objetivos.....	9
2.1 Objetivo general .....	9
2.2 Objetivos específicos .....	9
3. Metodología .....	10
4. Resultados .....	15
5. Discusión.....	28
6. Conclusión.....	30
7. Trabajos futuros.....	31
8. Bibliografía .....	32

### Índice de Figuras

<b>Figura 1. Diagrama de etapas para el desarrollo del proyecto .....</b>	<b>10</b>
<b>Figura 2. Diagrama de proceso de la revisión literaria para la creación de un protocolo para el departamento de GTS. Figura .....</b>	<b>11</b>
<b>Figura 3. Matriz para del estado actual del departamento GTS .....</b>	<b>11</b>
<b>Figura 4. Matriz del estado actual del departamento de ingeniería clínica de LaCardio .....</b>	<b>24</b>
<b>Figura 5. Convenciones utilizadas para demostrar el estado de ítem.....</b>	<b>25</b>
<b>Figura 6. Respuestas a la pregunta Considera que el protocolo de buenas prácticas es de fácil comprensión.....</b>	<b>25</b>
<b>Figura 7. Respuestas a la pregunta Considera que la implementación del protocolo es viable.....</b>	<b>26</b>
<b>Figura 8. Respuestas a la pregunta Considera que la implementación de estas características ayuda a mejorar el servicio prestado por el departamento de ingeniería biomédica.....</b>	<b>26</b>
<b>Figura 9. Respuestas a la pregunta Desde su experiencia en el campo, considera que los ítems estipulados en las guías abarcan las necesidades de un programa de ingeniería biomédica.....</b>	<b>27</b>

## Índice de Tablas

<b>Tabla I</b>	
<b>Tabla de calificación según grado de cumplimiento .....</b>	<b>12</b>
<b>Tabla II.</b>	
<b>Formato de tabla para el diagnóstico de los ítems evaluados en cumplimiento. ....</b>	<b>12</b>
<b>Tabla III</b>	
<b>Tabla de calificación según grado de impacto .....</b>	<b>13</b>
<b>Tabla IV.</b>	
<b>Formato de tabla para el diagnóstico de impacto. ....</b>	<b>13</b>
<b>Tabla V</b>	
<b>Condiciones para evaluar para el alcance del programa .....</b>	<b>15</b>
<b>Tabla VI</b>	
<b>Condiciones para evaluar para el cumplimiento del programa .....</b>	<b>15</b>
<b>Tabla VII</b>	
<b>Condiciones para evaluar para el plan de gestión de equipos médicos. ....</b>	<b>16</b>
<b>Tabla VIII</b>	
<b>Condiciones para evaluar para las pruebas funcionales y de seguridad en el departamento de ingeniería clínica .....</b>	<b>17</b>
<b>Tabla IX</b>	
<b>Condiciones para evaluarla gestión y desarrollo del personal. ....</b>	<b>18</b>
<b>Tabla X</b>	
<b>Condiciones para evaluar el plan de selección y adquisición de tecnología de la salud. ....</b>	<b>19</b>
<b>Tabla XI</b>	
<b>Condiciones para evaluar el seguimiento y oportunidades de mejora del plan de manejo de equipos médicos. ....</b>	<b>19</b>
<b>Tabla XII</b>	
<b>Condiciones para evaluar la seguridad del paciente y del personal asistencial. ....</b>	<b>20</b>
<b>Tabla XIII</b>	
<b>Condiciones para evaluar la participación del programa en el comité de seguridad del paciente. ....</b>	<b>20</b>
<b>Tabla XIV</b>	
<b>Condiciones para evaluar la incorporación de equipos no obligatorios. ....</b>	<b>21</b>
<b>Tabla XV</b>	
<b>Tabla de equivalente entre los estándares considerados en las guías de ICONTEC, JCI y AAMI .....</b>	<b>22</b>

## **Agradecimientos**

Este proyecto simboliza la cumbre de un sueño cumplido, por eso queremos agradecer a todas las personas que estuvieron en el camino de este desafío. En primer lugar, agradecemos a nuestros padres quienes nos impulsaron a seguir nuestras metas y estuvieron en todo momento brindando su apoyo incondicional, a nuestras hermanas que creyeron en nosotros siendo compañeras inseparables.

Agradecemos a los profesores que con su conocimiento labraron nuestro proyecto en la ingeniería; a nuestro tutor Jefferson Sarmiento quien nos guio a través de cada una de las etapas de este trabajo y a quienes dejaron una huella imborrable en nosotros como el ingeniero Néstor Flórez que desde el cielo puede vernos culminar este camino y darnos ánimo para afrontar los retos venideros.

Por último queremos agradecer a los ingenieros Cristian Angarita, Diego Heredia y Nidia Pabón, así como a Julian Castillo, William Guzmán y demás miembros del departamento de ingeniería clínica de LaCardio por brindarnos todos los recursos y herramientas para llevar a cabo este proyecto, además de todo el conocimiento y la confianza depositada en nosotros que nos ayudaron a crecer de manera profesional y personal.

## Introducción

La Fundación Cardio Infantil la cual desde junio del 2021 renovó su imagen por la marca LaCardio con el fin de generar claridad ante su objetivo de ser un complejo hospitalario que brinda servicios de alta calidad tanto para niños como adultos [1]. LaCardio es una entidad privada sin ánimo de lucro creada por los doctores Reinaldo y Camilo Cabrera Polanía en el año 1973, con el fin de brindar atención, diagnóstico y tratamiento gratuito a la población infantil más vulnerable de Colombia con enfermedades del corazón [2]. Actualmente, se consolida como un hospital enfocado en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares de alta complejidad la cual brinda todos los servicios necesarios para ofrecer una atención integral en el diagnóstico, tratamiento y recuperación de pacientes nacionales y de la región, alcanzando los más óptimos resultados y posicionándose como el mejor hospital en Colombia y el tercero en latino América, esto gracias a sus altos estándares reconocidos internacionalmente en términos de calidad de servicios asistenciales por parte de la Joint Commission International (JCI) [2], y nacionalmente acreditados por el Ministerio de Salud y el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y certificación (ICONTEC) [2].

Ante la creciente demanda y oferta de equipos tecnológicos enfocados en la atención y en cuidado de la salud humana, nace el departamento de ingeniería clínica de LaCardio, un área transversal para el funcionamiento de los diferentes servicios que presta la institución [3]. El departamento tiene la función de gestionar y vigilar los equipos biomédicos empleados en toda la institución asegurando su disponibilidad, la puesta en marcha y el mantenimiento de estos en todos los servicios. Esto mediante análisis de kpi, evaluaciones técnicas para la adquisición de nuevas tecnologías y procesos de baja para equipos biomédicos; funciones en las que los pasantes del departamento de ingeniería clínica brindan su apoyo.

Enfocados en una mejora continua, que incorpore tecnología avanzada, infraestructura idónea y talento humano calificado, afines a la política de calidad de LaCardio [1], surge la necesidad de implementar los estándares más significativos a nivel nacional e internacional de buenas prácticas en la Gestión de la Tecnología en Salud (GTS), siendo estos HTM LEVELS GUIDE de AAMI, Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de ICONTEC y Estándares de acreditación de la Joint Commission International para Hospitales de JCI.

El ICONTEC es el organismo nacional de normalización de Colombia, fue instituido en 1963 como una organización privada sin ánimo de lucro [4]; su actual objetivo es impulsar, desarrollar y orientar la aplicación de normas técnicas y documentos normativos colombianos [5], para mejorar la calidad, facilitar las relaciones y comparaciones a nivel nacional o internacional. Una de las vertientes a su cargo es el sector de la salud, teniendo en cuenta la importancia de la calidad en el servicio que se debe prestar para garantizar la vida, ICONTEC desarrollo el servicio de Acreditación en Salud, donde se incluye el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia amparado por el Ministerio de Salud y Protección Social [6].

Las normativas estipuladas en este manual tienen vigencia para las Instituciones prestadoras de servicios de salud que ofrecen servicios ambulatorios, hospitalarios o ambos. Para favor de este documento se realiza un enfoque en el grupo de estándares asociados a la Gestión de tecnología el cual contempla 10 estándares sujetos al ciclo de la tecnología donde se especifica la importancia de contar con procesos para la planeación, la gestión, la adquisición, incorporación, monitorización, control y reposición de la tecnología biomédica que garantice la seguridad del paciente en el hospital donde se brinda el servicio [7].

Fundada en 1951 [8], la JCI es un organismo encargado de identificar, medir y compartir buenas prácticas en calidad y seguridad del paciente alrededor del mundo [9]. Para cumplir este objetivo, JCI brinda la guía Estándares de acreditación de la Joint Commission International para Hospitales [10], siendo de relevancia para el presente documento la sección de Equipos médicos. La intención de dicha guía es asegurar que la tecnología médica esté disponible para su uso y en funcionamiento. Esta abarca el inventario, la inspección habitual, pruebas de tecnología y mantenimiento preventivo de los equipos médicos; garantizando que este proceso se realice y documente. Es importante resaltar que estos servicios deben realizarse por personal cualificado. De la mano con la intención anterior el hospital debe contar con un sistema para monitorizar y actuar ante avisos de peligro, retirada por el fabricante, incidentes notificables y fallos de los equipos médicos [10].

De igual forma, la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AMMI), una organización sin fines de lucro fundada en 1967 [11], brinda normativas para la industria de dispositivos médicos, así como información práctica, de apoyo y orientación para la tecnología de la salud [12]. AAMI desarrolló un indicador para maximizar los servicios que brindan los departamentos de gestión de tecnologías médicas (HTM) a las organizaciones prestadoras de salud [13]. Estos se estipulan en el documento HTM LEVELS GUIDE, donde se establecen los siguientes tres niveles: fundamental, progresivo y avanzado [13].

Para alcanzar el primer eslabón propuesto por AAMI, el departamento de ingeniería clínica a evaluar debe contar con un alcance significativo dentro de la institución. Esto hace referencia a que sea el encargado directo del sostenimiento del equipo biomédico, registrando en el inventario su trazabilidad junto con sus respectivos calendarios y protocolos escritos para el mantenimiento preventivo y correctivo, calibraciones y pruebas de seguridad del paciente estipuladas en un plan de gestión de equipos médicos [13]. De esta forma la institución soporta el cumplimiento de las normas y reglamentos vigentes otorgados por el gobierno donde está ejerciendo el programa. Así mismo, aporta información al gobierno este por medio de la implementación de un comité de seguridad y emergencia para facilitar la comunicación.

Siguiendo con la política de LaCardio enfocada en la mejora continua, y su objetivo de ser un hospital acreditado con excelencia donde la seguridad del paciente sea primero. El departamento de ingeniería clínica ve la necesidad de establecer una normativa para actuar ante los diferentes procedimientos que se llevan dentro del programa. Por esto surge la idea de crear un protocolo basado en el estado actual del departamento, que compile las conductas y acciones recomendadas por entidades nacionales e internacionales para apoyar en el cumplimiento del objetivo de la institución.

## Objetivos

### Objetivo general

Desarrollar un protocolo de buenas prácticas para el departamento de ingeniería clínica de LaCardio según las guías HTM LEVELS GUIDE de AAMI, el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de ICONTEC y los Estándares de acreditación de la Joint Commission International para Hospitales de JCI.

### Objetivos específicos

Identificar los estándares referentes al departamento de ingeniería clínica según las guías de AAMI, ICONTEC y JCI.

Diagnosticar mediante una escala cuantitativa el estado actual del departamento de ingeniería clínica de LaCardio según los estándares identificados.

Crear un protocolo de buenas prácticas en el manejo de tecnología de la salud basado en los resultados del diagnóstico del departamento.

Evaluar el protocolo creado mediante una mesa de trabajo que cuente con representación de la jefatura de ingeniería clínica y el área técnica

## Metodología

El desarrollo de este proyecto requiere tres etapas fundamentales plasmadas en la Figura 1, los cuales abarcan desde una revisión de literatura minuciosa sobre las buenas prácticas publicadas y promovidas por la guía HTM LEVELS GUIDE de AAMI [13], el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de ICONTEC [7] y los Estándares de acreditación de la Joint Commission International para Hospitales de JCI [10]. Esta etapa tiene como fin revisar el manejo adecuado y seguro de la tecnología sanitaria, la cual se extrapola a los procedimientos y la gestión ya establecidos en el departamento de ingeniería clínica de LaCardio. Dicho proceso permite generar un diagnóstico y un punto de partida que permite trazar el mejor camino para la creación de un protocolo implementable y ejecutable que permita alcanzar los principales estándares de calidad en el departamento de ingeniería clínica..

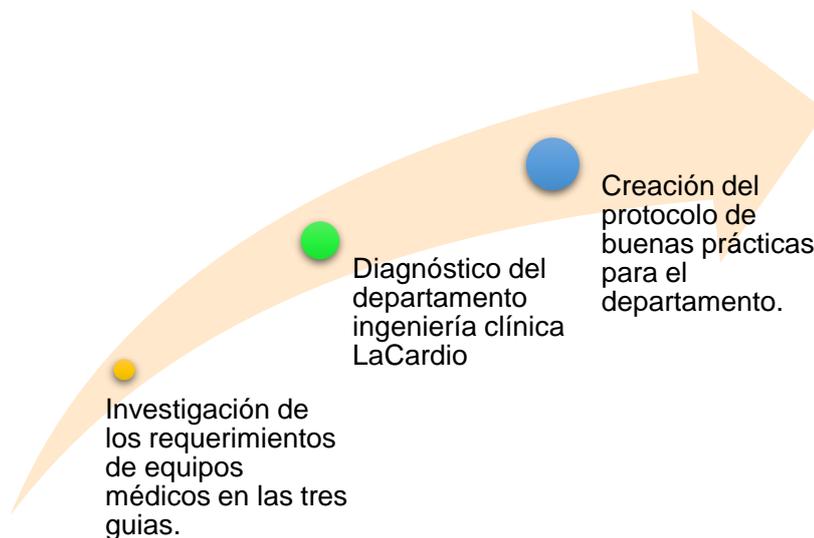


Figura 1. *Diagrama de etapas para el desarrollo del proyecto*

Al tener en consideración tres de los principales proveedores de estándares para los servicios de salud a nivel nacional e internacional, se genera un modelo de confrontación íntegro para crear un protocolo de buenas prácticas en el departamento de ingeniería clínica. De esta forma, se logra contribuir en el avance del hospital LaCardio con el fin de obtener una acreditación con excelencia. Para esto es necesario generar una consulta bibliográfica que permita responder las preguntas plasmadas en la Figura 2.

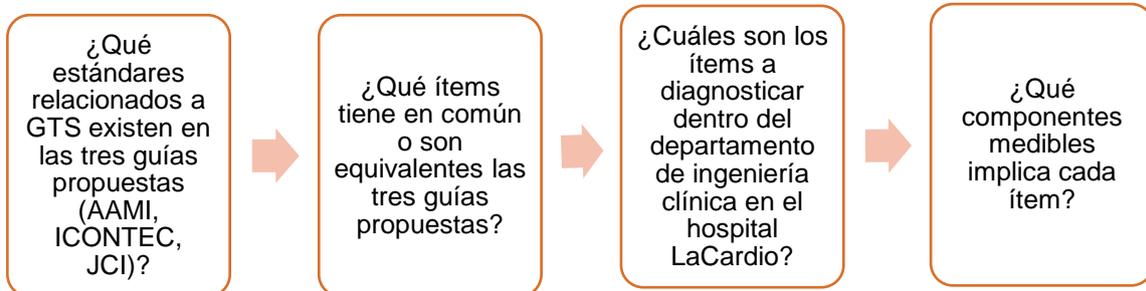


Figura 2. Diagrama de preguntas para la identificación de estándares referentes dentro del departamento de ingeniería clínica.

Posterior a la revisión literaria es necesario elaborar un diagnóstico adecuado del estado actual del departamento de ingeniería clínica en la institución. Se propone realizar dicho diagnóstico por medio de una matriz 5x5 como se evidencia en la Figura 3, en donde acorde a su calificación se ubican los ítems de calidad en gestión de la tecnología sanitaria seleccionados para ser evaluados. Esta matriz tiene como eje horizontal el cumplimiento y como eje vertical el impacto que genera la correcta implementación de este ítem, siendo las casillas rojas los ítems que más necesitan atención para su ejecución y progreso, y las verdes los que están ya implementados o requieren poca vigilancia.

Impacto	1	Yellow	Yellow	Light Green	Green	Green
	2	Orange	Yellow	Light Green	Green	Green
	3	Orange	Orange	Yellow	Light Green	Light Green
	4	Red	Orange	Yellow	Yellow	Light Green
	5	Red	Red	Yellow	Yellow	Light Green
		1	2	3	4	5
		Cumplimiento				

Figura 3. Matriz de diagnóstico del estado actual del departamento ingeniería clínica en LaCardio

En la calificación del cumplimiento se implementa una escala de Likert de tipo ordinal. La escala de Likert es un método de medición popular en la investigación pues tiene el objetivo de evaluar la opinión o percepción de las personas ante una proposición [14]. Este tipo de instrumento consiste en una compilación de enunciados divididos en 5 niveles regularmente, dos expresando una posición acorde con la oración a medir y otros dos en contra, normalmente se adiciona un nivel neutro para evitar una elección forzada del evaluador [15]. En este proyecto los cinco niveles de esta escala se muestran en la Tabla I y se clasifican según el cumplimiento el cual le asocia a un valor numérico para facilitar la deducción estadística [16].

*Tabla I*

*Tabla de calificación según grado de cumplimiento*

Calificación	Grado de cumplimiento
5	Se cumple plenamente
4	Se cumple en alto grado
3	Se cumple en un nivel medio
2	Se cumple en un nivel bajo
1	No se cumple

Cada ítem evaluado cuenta con una tabla de requerimientos (Ver Tabla II) y su respectiva calificación siguiendo el formato de la Tabla I. Los requerimientos disponen de una numeración, descripción del requerimiento, calificación numérica que se le otorga según la escala de Likert y un espacio de observaciones, la cual permite registrar las razones de la calificación otorgada.

Es importante resaltar que la puntuación de los requerimientos se dará por medio de un comité, el cual incluye a los jefes y los coordinadores de mantenimiento del departamento de ingeniería clínica. Una vez realizada esta puntuación por medio del promedio simple se otorga una calificación a cada ítem para identificar cuales necesitan un mayor o menor trabajo para su cumplimiento.

*Tabla II.*

*Formato de tabla para el diagnóstico de los ítems evaluados en cumplimiento.*

No	Requerimiento	Calificación	Observaciones
#	Descripción detallada del requerimiento	1 a 5, según Tabla I	Información importante sobre la puntuación otorgada.

Para obtener una calificación cuantitativa del eje de impacto se realizó una tabla comparativa según las guías HTM LEVELS GUIDE de AAMI, Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de ICONTEC y los Estándares de acreditación de la Joint Commission International para Hospitales de JCI. De esta forma se califica usando la escala de Likert estipulada en la Tabla III.

*Tabla III  
Tabla de calificación según grado de impacto*

Calificación	Impacto
1	La recomienda una guía sin acreditación
2	La recomienda una guía con acreditación
3	La recomienda una guía sin acreditación y una con acreditación
4	La recomienda dos guías con acreditación
5	La recomiendan las tres guías evaluadas

El formato de tabla implementado para la calificación del impacto se muestra en la Tabla IV. Este cuenta con una enumeración y las especificaciones con su equivalencia para cada guía, adicional a la columna donde se plasma la calificación.

*Tabla IV.  
Formato de tabla para el diagnóstico de impacto.*

No	ICONTEC	AAMI	JCI	Calificación
#	Descripción detallada del requerimiento según ICONTEC	Descripción detallada del requerimiento según AAMI	Descripción detallada del requerimiento según JCI	1 a 5, según Tabla III

En cada ítem se valora que cumpla los aspectos solicitados los cuales se describen a continuación:

1. El departamento de GTS tiene conocimiento de los equipos que se encuentran en la institución. Así mismo, garantiza que haya una planeación, implementación y evaluación de los equipos [7],[10],[13].
2. El departamento cumple con las normas y regulaciones de su gobierno [13].
3. El departamento cuenta con un plan documentado en donde se encuentre registrado la adquisición, incorporación, monitorización, control y reposición de la tecnología. Así mismo, dicho plan tiene en cuenta la edad, el uso y las recomendaciones del fabricante. Adicionando las actividades requeridas por cada equipo y su responsable [7],[10],[13].



4. El departamento documenta los procedimientos para pruebas tanto de seguridad como de funcionamiento de los equipos médicos que garantice la seguridad del uso de la tecnología [7],[10],[13].
5. El personal encargado de la planeación, mantenimiento y supervisión de la tecnología de la salud cuenta con la experiencia, credenciales y ética profesional necesaria para la correcta realización de su labor [7],[10],[13].
6. El departamento se encuentra involucrado en el proceso de planeación, gestión y evaluación de la tecnología para su adquisición [7],[13].
7. El departamento monitorea periódicamente el cumplimiento del plan de gestión de la tecnología de la salud [13].
8. El departamento responde a las notificaciones y alarmas relacionadas con los equipos médicos de la institución, incluyendo avisos de peligro, retirada por el fabricante, incidentes notificables, problemas y fallos de los equipos [7],[10],[13].
9. El departamento hace parte del comité de seguridad de la institución, reportando el cumplimiento del plan de gestión de la tecnología e informando eventos importantes relacionados con la seguridad del paciente. Adicionalmente, el departamento aporta el conocimiento técnico, para dar soluciones preventivas a eventos adversos que puedan darse en el futuro, garantizando una mejora continua [7],[13].
10. Los equipos no obligatorios (odontología, laboratorio, imágenes diagnósticas, banco de sangre, rehabilitación) deben ser incorporados en las guías y/o protocolos de manejo clínico [7].

Basado en la matriz de diagnóstico, se realiza una priorización de los ítems cuya calificación los posiciona en la sección crítica de la matriz, identificada con los colores rojo, naranja y amarillo. Para estos ítems se realiza un plan de mejora que permita al departamento de ingeniería clínica del hospital LaCardio alcanzar la normativa estipulada por las guías HTM LEVELS GUIDE de AAMI, Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de ICONTEC y Estándares de acreditación de la Joint Commission International para Hospitales de JCI. Este plan de mejora se consigna dentro del protocolo siendo referentes para alcanzar el nivel de acreditación deseado.

Una vez completo el protocolo donde se incluyen los ítems seleccionados junto a sus planes de progreso, se realiza un comité conformado por la dirección de operaciones, los jefes de ingeniería clínica y parte del personal técnico en mantenimiento biomédico para evaluar el contenido del protocolo (mediante una encuesta) y discutir una proyección hacia la implementación.

## Resultados

Como resultado de la investigación y análisis de las condiciones que componen cada ítem evaluado en las tres guías modelo (ICONTEC, JCI, AAMI), se obtuvieron las tablas (V-XVIII) que se muestran a continuación. Las cuales sustentan la base para el diagnóstico según el cumplimiento. La calificación registrada en la columna puntuación se concertó con los representantes de los grupos focales involucrados en el departamento de ingeniería clínica de LaCardio y el total se obtuvo del promedio de cada ítem.

*Tabla V*  
*Condiciones para evaluar para el alcance del programa*

N°	Requisito	Puntuación	Observaciones
1	El departamento se hace cargo del mantenimiento preventivo y correctivo a equipos que brindan monitoreo, diagnóstico, tratamiento o soporte vital	5	
2	El departamento está en la capacidad de realizar mantenimiento de primera-línea (cambio de filtros, revisión de fuente de alimentación, cambio de fusibles, entre otros, sin destapar o movilizar el equipo), técnico (rectificación de fallas) y especializado (equipos complejos que requieren ajustes propios)	5	
3	El departamento cuenta con un espacio e instalaciones adecuadas para realizar el mantenimiento	3	Los espacios de trabajo y las herramientas no están divididas, por técnico y/o tipo de tecnología
<b>Promedio</b>		4	

Se determinaron tres condiciones para la evaluación del alcance del programa, de las cuales dos tiene pleno cumplimiento, mientras que la restante tiene cumplimiento a nivel medio. Dando como resultado cumplimiento de alto grado para este ítem.

*Tabla VI*  
*Condiciones para evaluar para el cumplimiento del programa*

N°	Requisito	Puntuación	Observaciones
1	La institución donde se encuentra el departamento está registrada y habilitada ante el gobierno colombiano	5	
2	LaCardio cuenta con acreditación de servicio nacional o internacional	5	
<b>Promedio</b>		5	

La evaluación del cumplimiento del programa tuvo como calificación pleno cumplimiento, al recibir una puntuación perfecta en las condiciones determinadas para este ítem.

*Tabla VII*  
*Condiciones para evaluar para el plan de gestión de equipos médicos.*

<b>N°</b>	<b>Requisito</b>	<b>Puntuación</b>	<b>Observaciones</b>
1	Existe un plan estratégico donde se especifica el objetivo y misión del departamento	3	Falta complementar el plan estratégico (misión)
2	Existe un plan de responsabilidades a cumplir y procedimientos para su realización	3	Es necesario desglosar el plan y divulgarlo entre los miembros
3	Se encuentra una biblioteca que incluye manuales, procedimientos proporcionados por los fabricantes, boletines técnicos y otra información	3	Existe, mejorar gestión documental
4	Tiene documentos para la implementación de medidas de seguridad y programas para la salud ocupacional	4	Existe, aunque hay fallas en el cumplimiento
5	El departamento mantiene un inventario escrito de todo el equipo médico	3	Existe, pero no hay una definición de los parámetros que contengan
6	Los equipos médicos del inventario tienen una clasificación por riesgos físico hacia el paciente	3	Está definido pero no abarca la totalidad de los equipos
7	El inventario cuenta con un historial de incidentes del equipo	4	Existe, pero no se encuentra unificado
8	El hospital cuenta con un sistema automatizado digital del inventario de todo el equipo médico	3	Existe el software, pero no en el nivel de automatización y digitalización esperado
9	Este sistema permite agendar nuevos mantenimientos	1	El software tiene esta limitación
10	Este sistema permite llevar un historial de todos los mantenimientos realizados a los equipos	5	
11	Se evalúan los tiempos de parada de equipos por razones de mantenimiento o daño y se toman medidas de contingencia	3	Si está la capacidad, pero tiene posibilidad de mejora
<b>Promedio</b>		3	

Once condiciones se determinaron para la evaluación del plan de gestión de equipos médicos, una obtuvo pleno cumplimiento, dos obtuvieron cumplimiento en alto grado, siete tuvieron cumplimiento en grado medio y finalmente una no tuvo cumplimiento; dando como resultado final para el ítem un cumplimiento en grado medio.

*Tabla VIII*

*Condiciones para evaluar para las pruebas funcionales y de seguridad en el departamento de ingeniería clínica*

<b>N°</b>	<b>Requisito</b>	<b>Puntuación</b>	<b>Observaciones</b>
1	El programa cuenta con un procedimiento establecido para pruebas eléctricas	2	Existe, más no se define el alcance, adicionalmente no está segregado
2	El programa establece procesos para pruebas funcionales y seguridad según especificaciones del fabricante	4	Requiere seguimiento
3	Las pruebas funcionales se aplican en los mantenimientos preventivos	5	
4	El programa cuenta con un calendario de mantenimientos de los equipos médicos	3	Existe, pero está incompleto y no está vinculado con el software de mantenimiento
5	Existen especialistas asignados a la inspección rutinaria de los equipos	2	Es necesario identificar las necesidades de LaCardio en este aspecto
6	Las inspecciones y mantenimientos se rigen a las instrucciones del fabricante basadas en un entrenamiento previo suministrado por el proveedor	3	Si bien se rigen por los manuales y recomendaciones del fabricante, los proveedores tienen limitada la cantidad de información suministrada.
7	El departamento mantiene vigentes los certificados de calibración de los equipos de prueba	5	Definir la periodicidad de calibración
8	El departamento tiene equipos de medición y monitoreo de medidas	3	Requiere revisión de necesidades en la tecnología de monitoreo. Adicionalmente se requiere conectividad para optimizar los procesos de mantenimiento.
9	Todos los equipos de inspección, medición y prueba, se les realiza procedimiento de metrología	4	Es necesario la trazabilidad y

			actualización constante del inventario de estos equipos
10	Las calibraciones otorgadas son certificadas por el departamento o un tercero	5	
11	El programa tiene un presupuesto designado a la adquisición de piezas y/o repuestos de los equipos a su cargo	5	
12	Existe un directorio de fácil acceso con los proveedores más frecuentes	3	Existe más no está divulgado en el departamento
13	Existe un proceso para la validación de calidad y autenticidad de las piezas y/o repuestos adquiridos	1	Se realiza, más no existe un proceso por escrito para realizar esto, adicionalmente no está divulgado en todo el departamento
14	La posibilidad de obtener piezas y/o repuestos es un aspecto para tener en cuenta a la hora de adquirir un equipo	5	
	<b>Promedio</b>	<b>3</b>	

Para evaluar las pruebas funcionales y de seguridad del paciente se tuvieron en cuenta catorce condiciones, en el departamento se encontró que se cumplieron plenamente cinco condiciones, no obstante, tres condiciones se cumplen en bajo nivel o no se cumplen lo cual hace que este ítem tenga un promedio de tres en cumplimiento.

*Tabla IX*  
*Condiciones para evaluarla gestión y desarrollo del personal.*

N°	Requisito	Puntuación	Observaciones
1	El programa tiene distribuido tanto al personal como a los equipos médicos para dar mantenimiento especializado a los equipos	4	Existen algunos especialistas, pero se requiere hacer una revisión para la correcta distribución de cargas
2	El personal especializado en el mantenimiento tiene certificación y experiencia que garantice el correcto desempeño de los mantenimientos	5	
3	Se encuentra documentado de manera clara la descripción del cargo para cada miembro del programa, así como el nivel educativo correspondiente para su desempeño	5	
4	Los miembros del programa tienen conocimiento de la descripción de su cargo y sus funciones	4	Es necesario mayor

			seguimiento
5	Los miembros del programa cumplen con los requisitos para desempeñar el cargo en el que se encuentran	5	
	<b>Promedio</b>	4	

El departamento de ingeniería clínica cuenta con el recurso humano idóneo para las labores a ejercer. Sin embargo, existe oportunidad de mejorar la eficiencia con una mejor distribución de labores por ese motivo dos de las cinco condiciones obtuvieron una calificación de cuatro.

*Tabla X*  
*Condiciones para evaluar el plan de selección y adquisición de tecnología de la salud.*

N°	Requisito	Puntuación	Observaciones
1	El conocimiento y experiencia de los miembros del programa es tenido en cuenta para la adquisición de nueva tecnología	5	
2	El programa desarrolla planes para la selección y adquisición de equipos médicos	5	
3	El programa está al tanto de la tecnología existente y tiene esto en cuenta para elaborar el plan de renovación de la tecnología	5	
4	El programa desarrolla planes estratégicos para optimizar los recursos durante el proceso de adquisición de tecnología	5	
	<b>Promedio</b>	5	

Para evaluar el proceso de adquisición de tecnología en el departamento se tuvieron en cuenta cuatro condiciones las cuales se cumplen plenamente, esto generó que el ítem obtuviera una puntuación perfecta.

*Tabla XI*  
*Condiciones para evaluar el seguimiento y oportunidades de mejora del plan de manejo de equipos médicos.*

N°	Requisito	Puntuación	Observaciones
1	El programa realiza seguimiento regular del plan de manejo de equipos médicos	5	
2	El programa tiene métricas para evaluar el desempeño del plan de manejo de equipos médicos	5	
3	El plan de manejo de equipos médicos y su seguimiento son evaluados de manera anual por el comité de seguridad o emergencia	5	
4	La evaluación del plan se hace de manera interdisciplinaria	5	

5	Se generan estrategias de mejora basadas en los hallazgos	5	
<b>Promedio</b>		5	

Siguiendo con la política de mejora continua que caracteriza a LaCardio, el departamento de ingeniería clínica evalúa constantemente el plan de equipos médicos para corroborar su cumplimiento esto permitió que las cinco condiciones evaluadas tuvieran pleno cumplimiento.

*Tabla XII*  
*Condiciones para evaluar la seguridad del paciente y del personal asistencial.*

N°	Requisito	Puntuación	Observaciones
1	El programa tiene canales de comunicación donde se pueda reportar eventos relacionados con la tecnología de la salud	5	
2	El programa tiene un plan de respuesta cuando se presentan los llamados de la anterior condición	5	
3	El programa tiene procedimientos diferenciados para eventos e incidentes adversos	5	
4	El programa lleva registro de eventos relacionados con la tecnología de la salud que incluya fecha, hora y descripción detallada de eventos	5	
5	El programa reporta de manera rápida los eventos relacionados con la tecnología de la salud con el comité de seguridad o emergencia	5	
<b>Promedio</b>		5	

Al momento de evaluar las condiciones de seguridad del paciente y del personal asistencial se calificaron cinco condiciones las cuales obtuvieron un cumplimiento pleno.

*Tabla XIII*  
*Condiciones para evaluar la participación del programa en el comité de seguridad del paciente.*

N°	Requisito	Puntuación	Observaciones
1	El programa tiene representación directa en el comité de seguridad del paciente	5	
2	El programa aporta su conocimiento y experiencia en la planeación y evaluación de posibles problemas que presente el comité de seguridad del paciente	5	
3	El programa se reúne cada trimestre en el comité	5	
4	El programa participa de manera regular en recorridos por los servicios	5	
5	El programa tiene canales de comunicación con los diferentes servicios	5	

6	El programa identifica posibles eventos que puedan presentarse en los servicios	4	No se cubre la totalidad de los servicios
7	El programa garantiza que estos equipos han sido incorporados en las guías y/o protocolos de manejo clínico	4	Requiere actualización del 100% de las guías clínicas
<b>Promedio</b>		4	

De las siete condiciones con las que se evaluó la participación del programa en el comité de seguridad del paciente, dos tuvieron cumplimiento de alto grado y el resto pleno cumplimiento; dando cumplimiento en alto grado al ítem.

*Tabla XIV*  
*Condiciones para evaluar la incorporación de equipos no obligatorios.*

N°	Requisito	Puntuación	Observaciones
1	El programa incorpora los equipos de este grupo en su base de datos de inventario	5	
2	El programa tiene mantenimientos planificados para los equipos a su cargo pertenecientes en este grupo	5	
3	El programa está al tanto de la adquisición y renovación de los equipos de este grupo	5	
4	El programa desarrolla planes de acción para los eventos que se hayan detectado durante los recorridos	5	
<b>Promedio</b>		5	

La incorporación de equipos no obligatorios en el programa presentó pleno cumplimiento, al haber recibido esta misma calificación en las cuatro condiciones evaluadas.

Tabla XV

Tabla de equivalente entre los estándares considerados en las guías de ICONTEC, JCI y AAMI

N	AAMI		ICONTEC		JCI		Puntuación
	Norma	Contenido	Norma	Contenido	Norma	Contenido	
1	NF Guía HTM	Tiene a su cargo la mayoría de los equipos biomédicos generales en la organización	E136 (GT5)	La organización garantiza que el proceso de mantenimiento (interno o delegado a un tercero) está planeado, implementado y evaluado	FMS 8 EM4	El programa de equipamiento médico incluye mantenimiento preventivo	5
2	NF Guía HTM	El programa HTM cumple con las normas y regulaciones de su gobierno					1
3	NF Guía HTM	Tiene un plan de manejo de equipo médico actualizado y escrito (MEMPE), describe que actividades se deben hacer y los responsables	E133 (GT2)	La organización cuenta con una política organizacional definida, implementada y evaluada para adquisición, incorporación, monitorización, control y reposición de la tecnología	FMS 8 EM 1	El hospital establece e implementa un programa de equipamiento médico en todo el hospital.  Existe un inventario de todo el equipamiento médico	5
4	NF Guía HTM	Tiene procedimientos escritos para pruebas de seguridad / funcionales y para mantenimiento preventivo	E134 (GT3)	La organización cuenta con un proceso diseñado, implementado y evaluado para garantizar la seguridad del uso de la tecnología	FMS 8 EM3	La tecnología médica se inspecciona y somete a prueba antes y durante su uso según recomendaciones del fabricante	5
5	NF Guía HTM	Cuenta con personal con formación adecuada,	E136 (GT5)	<i>Criterio:</i> Se evidencia que el personal encargado de	FMS 8 EM5	El personal que proporciona estos servicios está cualificado y	5

		experiencia, credenciales y valores		esta labor cuenta con el entrenamiento necesario		capacitado para la prestación de estos	
6	NF Guía HTM	Se incluye en el proceso de selección y adquisición de equipos médicos	E132 (GT1) E137 (GT6)	La organización cuenta con un proceso para la planeación, la gestión y la evaluación de la tecnología			3
7	NF Guía HTM	El programa monitorea e informa regularmente el cumplimiento del MEMP	E141 (GTMCC1)	Existe una gestión para las oportunidades de mejora consideradas en el proceso organizacional de mejoramiento continuo			3
8	NF Guía HTM	El programa responde a las notificaciones y alarmas relacionadas con los equipos médicos del hospital	E135 (GT4)	La organización cuenta con una política definida, implementada y evaluada para la puesta en funcionamiento, monitorización y control de la tecnología	FMS 8.1 EM 1,2,3	El hospital cuenta con un sistema de monitorización y reparación, que esta estipulado para en el programa de gestión de equipos ante: Avisos de peligro, incidentes notificables, problemas y fallos de los equipos médicos, que sean el motivo de un aviso de peligro  El hospital informa sobre cualquier fallecimiento, lesión o enfermedad grave que sean resultado de la tecnología	5

						médica, según la ley	
9	NF Guía HTM	Es representante del comité de seguridad / EOC					1
10			E140 (GT9)	Los equipos no contemplados inicialmente como obligatorios, (odontología, laboratorio, imágenes diagnósticas, banco de sangre, rehabilitación) deben ser incorporado en las guías y/o protocolos de manejo clínico			2

Realizando la asociación del promedio de cumplimiento obtenido en cada ítem Vs. el puntaje de impacto asignado en la tabla XV, se generó la matriz de la Figura 4.

Impacto	1				9	2-8
	2				1	10
	3					7-6
	4					
	5			3-4	5	
		1	2	3	4	5

Figura 4. Matriz del estado actual del departamento de ingeniería clínica de LaCardio

En base a los resultados obtenidos en la Figura 4, se diseñó el protocolo de buenas prácticas para el área de ingeniería clínica de LaCardio. En dicho protocolo se mencionan las características necesarias para alcanzar un estándar de acreditación con excelencia, destacando los ítems en los cuales el departamento tiene aspectos por mejorar. Adicionalmente se usaron las convenciones de la Figura 5 para demostrar el estado del ítem según su posición en la matriz de la Figura 4. El protocolo se encuentra en el Anexo 1.

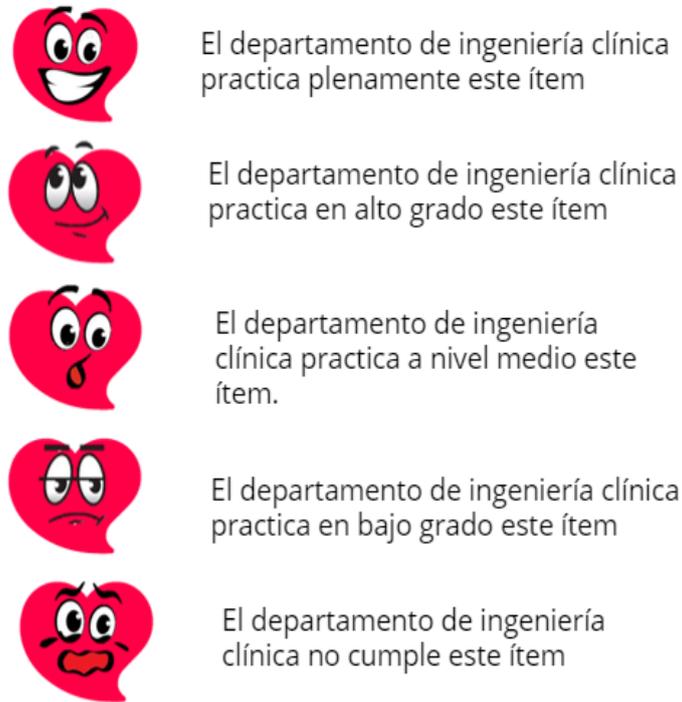


Figura 5. Convenciones utilizadas para demostrar el estado de ítem.

Posteriormente, se realizó la presentación ante los jefes de ingeniería clínica y parte del personal técnico, reuniendo un total de 16 personas las cuales evaluaron el protocolo en una escala de Likert siendo 5 totalmente de acuerdo y 1 en desacuerdo con el enunciado.

¿Considera que el protocolo de buenas prácticas es de fácil comprensión?

16 respuestas

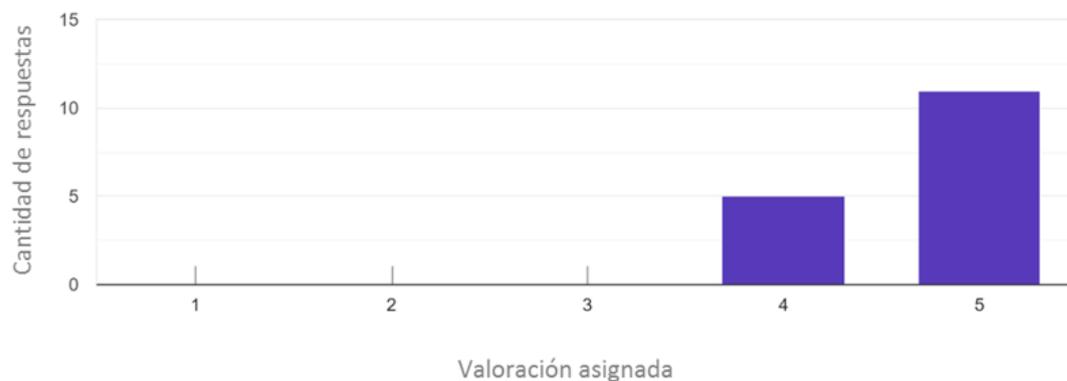


Figura 6. Respuestas a la pregunta: ¿ Considera que el protocolo de buenas prácticas es de fácil comprensión?

Once personas respondieron con 5 esta pregunta asegurando que el protocolo de buenas prácticas diseñado es fácil de comprender gracias a las convenciones y el apoyo visual implementado.

¿ Considera que la implementación del protocolo es viable ?

16 respuestas

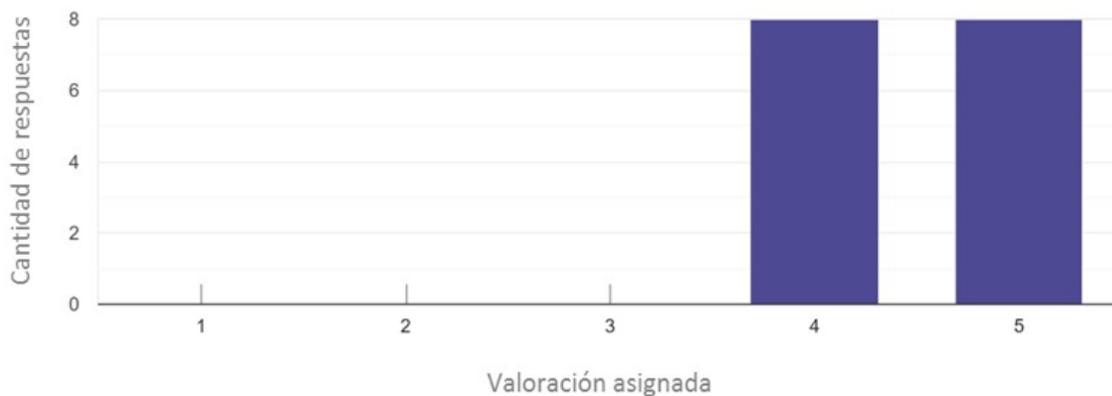


Figura 7. Respuestas a la pregunta: ¿ Considera que la implementación del protocolo es viable?

Un 50% de las personas consideran que la ejecución del protocolo en el departamento es muy viable vs otro 50% que consideran que es viable si se elabora el correcto plan de implementación.

¿Considera que la implementación de estas características ayuda a mejorar el servicio prestado por el departamento de ingeniería biomédica?

16 respuestas

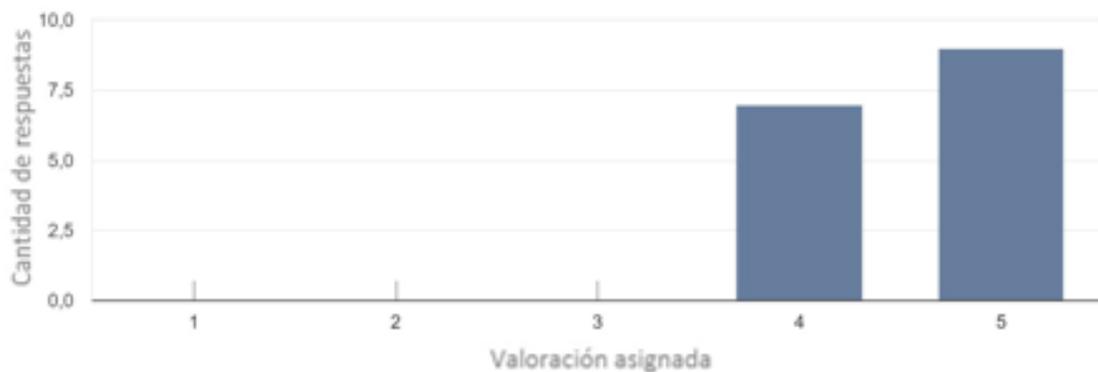


Figura 8. Respuestas a la pregunta: ¿ Considera que la implementación de estas características ayuda a mejorar el servicio prestado por el departamento de ingeniería biomédica?

El 56,3% (nueve personas) respondieron estar totalmente de acuerdo con los beneficios que traería la implementación de este protocolo para mejorar el servicio transversal que presta el departamento de ingeniería.

¿Desde su experiencia en el campo, considera que los ítems estipulados en las guías abarcan las necesidades de un programa de ingeniería biomédica?

16 respuestas

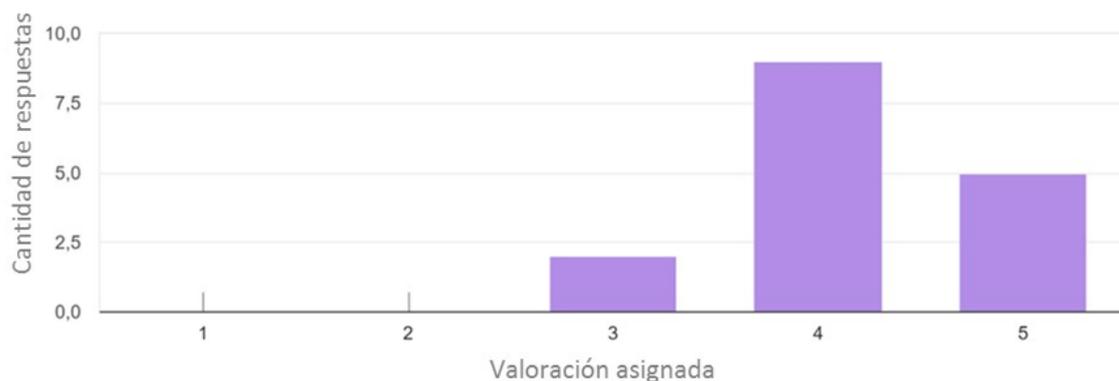


Figura 9. Respuestas a la pregunta: Desde su experiencia en el campo, ¿considera que los ítems estipulados en las guías abarcan las necesidades de un programa de ingeniería biomédica?

Cinco personas, el 31,3%, están totalmente de acuerdo en que los ítems estipulados abarcan las necesidades de un programa de ingeniería biomédica, en comparación a nueve personas el 56,3 que respondieron están de acuerdo con el enunciado y dos personas el 12,5% cuya posición fue neutra.

Por último, en el formulario se realizó la siguiente pregunta: “¿Desde su experiencia en el campo, considera que falta algún aspecto para tener en cuenta dentro del protocolo?” A esto 10 personas contestaron que no faltaba ningún aspecto, entre las otras respuestas se mencionó: mayor énfasis en el software utilizado, inclusión del mantenimiento predictivo y mitigación de fallas, referencia a todas las etapas del ciclo de la tecnología y difusión de las buenas prácticas en el departamento y en los diferentes servicios que hacen uso de los equipos biomédicos.

## Discusión

A partir de la revisión de los documentos HTM LEVELS GUIDE, Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario y los Estándares de acreditación de la Joint Commission International para Hospitales, se identificaron un total de 26 estándares, distribuidos en 9, 8 y 9 estándares en cada una de las guías, respectivamente. Estos se compararon en la tabla XV, llegando a tener únicamente 10 estándares para el desarrollo del diagnóstico. Esta reducción indica la relación y coherencia de los requisitos que debe tener un departamento encargado de la gestión de la tecnología de la salud, al ser considerados por más de una entidad. Aunque esto no sucede en la totalidad de los casos, pues el requisitos 2 y 9 fueron presentados únicamente por la guía de AAMI, mientras que el requisito 10 fue descrito únicamente por la guía de ICONTEC; lo que evidencia la necesidad de consultar diferentes fuentes para complementar las prácticas correctas para el departamento. Es pertinente mencionar que la guía presentada por AAMI extrae varios de sus estándares de información suministrada por JCI, lo que influye en que los estándares presentados por estos sean similares.

Un factor importante para la realización de las tablas V a la XIV fue la información contenida en los documentos revisados, pues no sólo se pudieron detectar los requisitos generales, sino que además se determinaron las condiciones necesarias para hacer la calificación de cada uno de estos. Debido a la naturaleza de los requisitos, muchos de estos no tienen un indicador que permita hacer un diagnóstico netamente cuantitativo. Por lo cual, el uso de la escala de Likert permitió hacer la conversión del criterio profesional de las personas involucradas en la calificación a valores numéricos. Si bien lo ideal es poder realizar el diagnóstico basado en indicadores con los que ya contara el departamento para poder tener un resultado desligado del criterio personal, la disposición y el interés por parte de los involucrados, en conjunto con el desarrollo de la escala conllevó a la realización de un diagnóstico acorde a las necesidades de LaCardio.

De esta forma se discriminaron los estándares presentados por las tres entidades según su impacto, para así tener una puntuación relacionada con este factor. Esto permitió darle mayor relevancia a los que influyen en la obtención de una acreditación tanto nacional como internacional, sin dejar de lado aquellos que únicamente aportan a un mejor desempeño de las responsabilidades del departamento.

La combinación de ambas métricas se ve presentada en la matriz de la Figura 4, donde se puede observar la distribución de los resultados obtenidos, en donde 7 estándares se encuentran en la región verde, lo que indica una realización de la práctica en pleno o alto grado del estándar calificado y los 3 restantes se encuentran en la región amarilla, lo que expresa realización de esta práctica en grado medio. Este resultado es de esperarse, ya que en el momento de la realización de este documento la institución se encuentra acreditada por ICONTEC y JCI, por lo cual se encuentra en el proceso de aplicar todos estos estándares al desarrollo de sus actividades.

Los tres requisitos que se encuentran actualmente en cumplimiento en grado medio corresponden a la gestión de equipos médicos, las pruebas funcionales y de seguridad y la gestión y desarrollo del personal. La primera práctica, correspondiente a la tabla VII, se encontró que la condición que disminuye el cumplimiento está ligado principalmente a las

limitaciones en el software y el manejo de la información, como manuales y documentos de los equipos. La segunda práctica corresponde a las pruebas funcionales y de seguridad, siendo las condiciones con menor puntuación la necesidad de implementar pruebas de seguridad eléctrica segmentadas, la revisión de las necesidades de la institución para la contratación y distribución de especialistas en los diferentes tipos de tecnologías y la creación de un plan para la revisión de los repuestos que se adquieran. Finalmente, la tercera práctica que requiere una mayor priorización es la gestión y desarrollo del personal, en este caso se tuvo un cumplimiento en alto grado, pero como este estándar se encuentra estipulado por las tres entidades es importante llevarlo a un alto cumplimiento.

En base a la matriz se pudo dar una priorización de las buenas prácticas, con el fin de distribuir el tiempo y los recursos del departamento hasta lograr llegar a un pleno cumplimiento de todas estas. Para esto en el protocolo de buenas prácticas en la gestión de la tecnología de equipos biomédicos para el departamento de ingeniería clínica en LaCardio, se implementaron las convenciones de la figura 5, así como elementos en el texto para facilitar a los miembros del departamento la lectura y visualización de las prácticas que requieren una mayor atención, sin restar importancia a aquellas que ya se encuentran en cumplimiento. La implementación de estas convenciones demostró una fácil comprensión de las prácticas, como se puede evidenciar en la figura 6, con los resultados de la encuesta. De igual manera, los involucrados en el departamento consideraron que la implementación de estas prácticas y la mejora de las actuales es viable; de manera similar, consideran que estas aportan a una mejora en el desempeño general del departamento. Sin embargo, cuando se les preguntó si consideran que estas prácticas abarcan las necesidades del departamento, tres miembros consideraron que no, dando como sugerencia que el ciclo de gestión de la tecnología para la institución es mucho más amplio, y la necesidad de añadir los mantenimientos predictivos y mitigación de fallas.

### **Conclusiones**

Teniendo en cuenta los requisitos nacionales e internacionales establecidos por los organismos de ICONTEC, AAMI y JointCommission para la acreditación de entidades prestadoras de salud especialmente los enfocados en servicios de tecnología de la salud y equipo médicos, se establecieron 10 requisitos con los cuales se evaluó exitosamente el departamento de ingeniería clínica de LaCardio, de esta forma se trazó el camino óptimo para crear un protocolo de buena prácticas adaptado a las necesidades del programa, como resultado, actualmente el programa cumple plenamente cuatro de estos, tres tiene alto grado de cumplimiento y tres necesitan una mayor supervisión e inversión de recursos, pues si bien están implementados en departamento su calificación evidencio un nivel medio de cumplimiento.

En la presentación del protocolo el personal se mostró receptivo ante la posibilidad de acatar e implementar las practicas allí estipuladas, dado que el protocolo se destaca por su fácil comprensión, así como su estética llamativa que contribuye en la comprensión del lector. El compromiso del equipo de trabajo es primordial puesto que la implementación de las buenas prácticas aporta al crecimiento del departamento contribuyendo con el objetivo de LaCardio de obtener la acreditación con excelencia, siendo modelo como el mejor hospital de Colombia.

## Trabajos futuros

Considerando las observaciones recibidas se propone incorporar al protocolo aspectos como el mantenimiento predictivo y el seguimiento a las etapas contempladas dentro del ciclo de la tecnología, los cuales no se mencionan en el protocolo y atienden a necesidades específicas del programa en su propósito por ejercer mejores prácticas en el manejo del equipo biomédico.

Así mismo, es vital estructurar un proyecto donde se trace la ruta óptima y efectiva, para la implementación de los rasgos a mejorar señalados en el protocolo de buenas prácticas en la gestión de la tecnología de equipos biomédicos para el departamento de ingeniería clínica en LaCardio (Anexo 1); este plan debe contar con la participación de todas las áreas involucradas, y contemplar presupuesto, personal e infraestructura. Por último, cabe destacar que el éxito del protocolo se basa en una constante revisión y actualización del estado del programa, esto lo impulsa a permanecer en una mejora continua y alcanzar la excelencia de este departamento transversal y fundamental para LaCardio.

## Bibliografía

- [1] La Fundación Cardioinfantil renueva su imagen y es ahora LaCardio. (n.d.). Americaeconomia.Com. Retrieved September 12, 2021, from <https://www.americaeconomia.com/negocios-industrias/la-fundacion-cardioinfantil-renueva-su-imagen-y-es-ahora-lacardio>
- [2] Home - FCI - Fundación Cardioinfantil. (2018, November 21). Cardioinfantil.org. <https://cardioinfantil.org>
- [3] MARCO ESTRATÉGICO FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA. (2021).
- [4] Quiénes somos - Icontec. (2019, July 28). Icontec.org. <https://www.icontec.org/quienes-somos/>
- [5] Portal de Normalización. (n.d.). Icontec.Org. Retrieved September 15, 2021, from <https://portal.icontec.org/content/>
- [6] Acreditación en salud - Icontec. (2019, August 1). Icontec.org. <https://www.icontec.org/acreditacion-en-salud/>
- [7] González, M. I. R. (n.d.-a). Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia.
- [8] History of The Joint Commission. (n.d.). Jointcommission.Org. Retrieved September 15, 2021, from <https://www.jointcommission.org/about-us/facts-about-the-joint-commission/history-of-the-joint-commission/>
- [9] Who We Are. (n.d.). Jointcommissioninternational.Org. Retrieved September 13, 2021, from <https://www.jointcommissioninternational.org/about-jci/who-we-are/>
- [10] Estándares de acreditación de la Joint Commission International para Hospitales. (2017).
- [11] Foundation history. (n.d.). Aami.Org. Retrieved September 15, 2021, from <https://www.aami.org/aami-foundation-new/foundation-history>
- [12] Healthcare Technology Management. (n.d.). Aami.Org. Retrieved September 15, 2021, from <https://www.aami.org/HTM>
- [13] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (2014). HTM LEVELS GUIDE. <https://www.clinicalengineeringbank.com/HTM%20Levels%20Guide.pdf>
- [14] Matas, A. (2018). Diseño del formato de escalas tipo Likert: un estado de la cuestión. Revista electrónica de investigación educativa, 20(1), 38.

[15] Maldonado Luna, S. M. (2012). Manual Práctico Para El Diseño De La Escala Likert. Xihmai, 2(4). <https://doi.org/10.37646/xihmai.v2i4.101>

[16] Escala de Likert: Qué es y cómo utilizarla en tus encuestas. (2016, August 31). Questionpro.com. Retrieved September 13, 2021, from <https://www.questionpro.com/blog/es/que-es-la-escala-de-likert-y-como-utilizarla/>

## **Anexos**

**Anexo 1. PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS EN LA ADMINISTRACIÓN DE TECNOLOGÍA DE LA SALUD PARA EL DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA CLÍNICA EN LACARDIO.**

***PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS EN  
LA ADMINISTRACIÓN DE TECNOLOGÍA DE LA  
SALUD PARA EL DEPARTAMENTO DE  
INGENIERÍA CLÍNICA EN LACARDIO.***

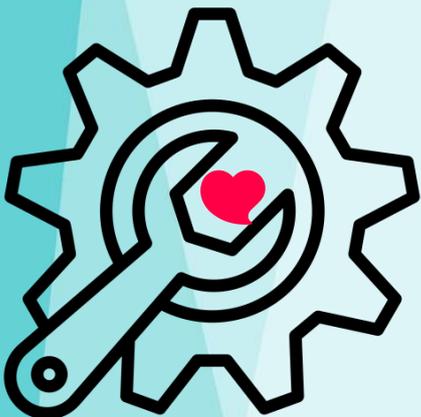


# Introducción

Ante la creciente demanda y oferta de equipos tecnológicos enfocados en la atención y en cuidado de la salud humana, nace el departamento de ingeniería clínica de LaCardio, un área transversal para el funcionamiento de los diferentes servicios que presta la institución. El departamento tiene la función de gestionar y vigilar los equipos biomédicos empleados en toda la institución asegurando su disponibilidad, la puesta en marcha y el mantenimiento de estos en todos los servicios.

Enfocados en una mejora continua, que incorpore tecnología avanzada, infraestructura idónea y talento humano calificado, afines a la política de calidad de LaCardio, surge la necesidad de implementar los estándares más significativos a nivel nacional e internacional de buenas practicas en la gestión de la tecnología en salud (GTS), siendo estos HTM LEVELS GUIDE de AAMI, Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de ICONTEC y Estándares de acreditación de la Joint Commission International para Hospitales de JCI.

Por esta razón, se establece el protocolo de buenas prácticas, el cual abarca los 10 estándares principales reconocidos en el área de la salud para el departamento de ingeniería clínica de la Cardio, indicando los ítems necesarios para su cumplimiento y resaltando aquellos en los cuales el departamento tiene una oportunidad de mejora para sistematizar y posicionar el área dentro de estándares oficiales, y así, resaltar su importancia y compromiso con la seguridad del paciente al contribuir con la prestación de un servicio de alta calidad.



# Convenciones



El departamento de ingeniería clínica practica plenamente este ítem



El departamento de ingeniería clínica practica en alto grado este ítem



El departamento de ingeniería clínica practica a nivel medio este ítem.



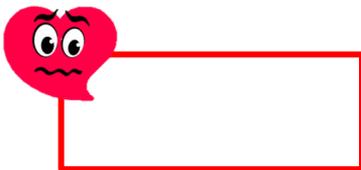
El departamento de ingeniería clínica practica en bajo grado este ítem



El departamento de ingeniería clínica no cumple este ítem



Existen oportunidades de mejora para poder cumplir esta condición



Esta condición no se esta cumpliendo actualmente en el programa

\*Las convenciones encontradas en este texto hacen referencia al estado del departamento de ingeniería clínica de LaCardio realizado en octubre 2021.

## Evaluación del alcance del programa



Garantizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos que brindan monitoreo, diagnóstico, tratamiento y soporte vital.

Tener la capacidad de realizar mantenimientos de primera línea, técnico y especializado:

- ♥ Primera línea: cambio de filtros, revisión de fuente de alimentación, cambio de fusibles, entre otros; que no requieran destapar o movilizar el equipo.
- ♥ Técnico: Rectificación de fallas.
- ♥ Especializado: Equipos de alta complejidad que requieran ajustes propios.



Tener espacios físico diferenciados para realizar los mantenimientos, que cuenten con las herramientas adecuadas para su realización.

## Cumplimiento del programa



El programa departamento cumple con las normas y regulaciones del gobierno colombiano, por lo cual el departamento debe apoyar en que esto se mantenga.



Debe apoyarse desde las responsabilidades del departamento para lograr y mantener acreditación nacional e internacional.

# Plan de gestión de equipos médicos

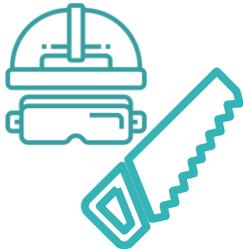


El departamento debe contar con un plan estratégico, que contenga el **OBJETIVO** y la **MISIÓN**, el cuál debe estar alineado con el plan estratégico de la institución.



Es indispensable tener un plan de responsabilidades para los miembros del departamento, que incluya de manera detallada los procedimientos para su realización.

Mantener los manuales, procedimientos proporcionados por los fabricantes, boletines técnicos y demás información referente a la gestión de la tecnología en una biblioteca destinada únicamente a este propósito; la cual debe encontrarse ordenada y gestionada de manera adecuada para su uso.



Deben existir documentos para la implementación de medidas de seguridad y programas para la salud ocupacional, realizando seguimiento de estos para asegurar su cumplimiento.

Es obligatorio tener un inventario de todos los equipos médicos, de igual manera se requiere realizar una búsqueda de los parámetros que este debe contener para mantener una correcta trazabilidad y seguimiento de la tecnología.





Es importante registrar el riesgo hacia el paciente de los equipos médicos en el inventario general de estos.

El historial de incidentes relacionado con los equipos debe encontrarse en el inventario general de los equipos médicos.



Se debe contar con un software de control del inventario, el cual permita la automatización de los procesos de mantenimiento y la digitalización de documentos relacionados con los equipos.



El software debe permitir agendar nuevos mantenimientos.



El historial de los mantenimientos realizados se tiene que poder llevar en el software.

De manera regular se deben poder evaluar los tiempos de parada de los equipos y a partir de esto tomar medidas de contingencia para evitar la parada de los servicios.



# Realización de pruebas funcionales y de seguridad en el departamento de ingeniería clínica



Es necesario establecer un procedimiento de pruebas eléctricas segregado para las diferentes clases de equipos que se tiene a cargo.



Las pruebas funcionales y de seguridad se deben realizar según el proceso establecido por el fabricante.

Las pruebas funcionales pertenecen al procedimiento del mantenimiento preventivo realizado a los equipos



Es necesario contar con un calendario de mantenimientos de los equipos médicos completos, que adicionalmente esté vinculado al software de mantenimiento para mejorar la trazabilidad y eficiencia en esta tarea.



El recurso humano debe estar distribuido adecuadamente para realizar una inspección periódica a los servicios

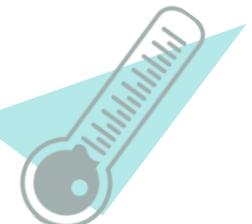
Es apropiado solicitar un listado mínimo de documentación a los proveedores que permita realizar las inspecciones y mantenimientos a cada equipo según sus especificaciones.

Los equipos de prueba deben tener los certificados de calibración vigente en todo momento.



Las necesidades de los equipos de medición deben estar en constante evaluación para que el departamento cuente con todos los equipos imprescindibles.

Todos los equipos de inspección, medición y prueba (manómetros, basculas, balanzas, esfigmomanómetros, termohigrómetros, neveras, congeladores, etc.) deben contar con una trazabilidad registrada en el inventario a fin de tener vigente la calibración requerida.



Las calibraciones otorgadas deben ser certificadas por el departamento de ingeniería clínica o contratadas por un tercero que cuente con la certificación para esta laborar

Es importante contar con un directorio de fácil acceso, con los proveedores más frecuentes, y que este sea conocido por todos los miembros del área.



Al recibir una pieza y/o repuesto es adecuado establecer un proceso que permita el registro escrito de la autenticidad y calidad de esta, con el fin de tener llevar una correcta trazabilidad de la adquisición de pieza y/o repuesto

A la hora de adquirir un equipo es importante tener en cuenta la capacidad que ofrece el proveedor de suministrar las piezas y/o repuestos del equipo, en un tiempo accesible.

## Evaluación de la gestión y el desarrollo personal



El programa debes estar en una constante revisión para distribuir adecuadamente tanto al personal como a los equipos médicos para dar mantenimiento especializado a los equipos.

El personal que conforma el equipo tiene los certificados que respaldan su conocimiento junto a la experiencia necesaria para la labor que desempeñan.

Se encuentra documentado de manera clara la descripción del cargo para cada miembro en el departamento de ingeniería clínica, así como el nivel educativo correspondiente para su desempeño.

El equipo de trabajo conoce las labores que debe desempeñar cada uno acorde al nivel educativo que se requiere para los diferentes cargos.

Todos los miembros del departamento cumplen con los requisitos para desempeñar el cargo en el que se encuentran.



## Selección y adquisición de nueva tecnología biomédica



En el departamento el conocimiento y experiencia de los miembros del programa es tenido en cuenta para la adquisición de nueva tecnología.

Una fortaleza del programa es el desarrollo planes para la selección y adquisición de equipos médicos.

El programa está al tanto de la tecnología existente y tiene esto en cuenta para elaborar un plan de renovación de la tecnología que permita mantenerse a la vanguardia siguiendo el estándar de calidad de LaCardio.

En el proceso de adquisición de equipos biomédicos el programa realiza planes estratégicos con el fin de optimizar los recursos.

## Seguimiento y avance del plan de manejo de equipos médicos



El programa realiza seguimiento regular al plan de gestión de la tecnología.



El programa evalúa el desempeño del plan de manejo de equipo médico mediante indicadores estratégicos de rendimiento.



El plan de manejo de equipo médico y su seguimiento son evaluados de manera trimestral en los equipo de mejoramiento FMS (jci).

Las reuniones del equipo de mejoramiento FMS tiene asistentes de diferentes áreas de LaCardio con el propósito de generar un ambiente interdisciplinario.



Las reuniones del equipo de mejoramiento FMS se realizan con el objetivo de acordar estrategias de mejora basándose en los hallazgos analizados en estas.



# Seguridad del paciente y del personal asistencial



El programa tiene un plan de respuesta cuando se presenta un llamado para atender un evento adverso.



Los canales de comunicación donde se reportan eventos relacionados con la tecnología de la salud son de suma importancia para el departamento de ingeniería clínica.



El programa tiene procedimiento de actuación diferenciados para atender eventos e incidentes adversos.

El programa cuenta con un seguimiento de tecnovigilancia donde se tiene registro de los eventos relacionados con la tecnología de la salud que incluye fecha, hora y descripción detallada de eventos.



Seguridad del Paciente

El rápido reporte de los eventos relacionados con la tecnología de la salud ante el comité de seguridad o emergencia permite ejecutar un plan de acción para evitar reincidencia.



Sires

Sistema Integral de Reporte de Eventos de Seguridad



# Participación del programa en el comité de seguridad



En el comité de seguridad del paciente tiene que existir representación directa del departamento.

El programa debe aportar su conocimiento y experiencia en el proceso de evaluación de riesgos que se plantean en el comité.



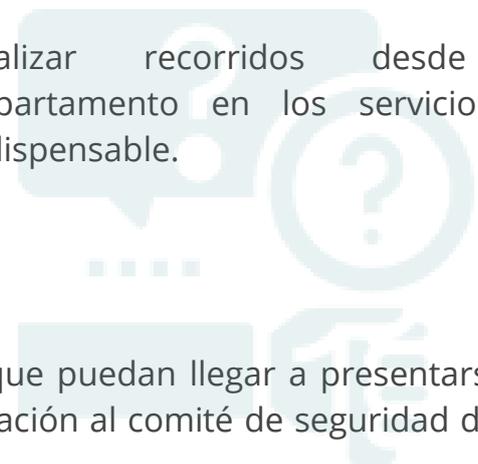
Las reuniones con el comité por parte del departamento deben realizarse por lo menos una vez cada trimestre.

El programa debe garantizar que los equipos han sido incorporados en las guías y/o protocolos de manejo clínico.



Mantener canales de comunicación con los servicios.

Realizar recorridos desde el departamento en los servicios es indispensable.



Es pertinente identificar posibles eventos que puedan llegar a presentarse en todos los servicios, llevando esta información al comité de seguridad del paciente.

# Incorporación de equipos no obligatorios



## Odontología, laboratorio, imágenes diagnósticas, banco de sangre, rehabilitación

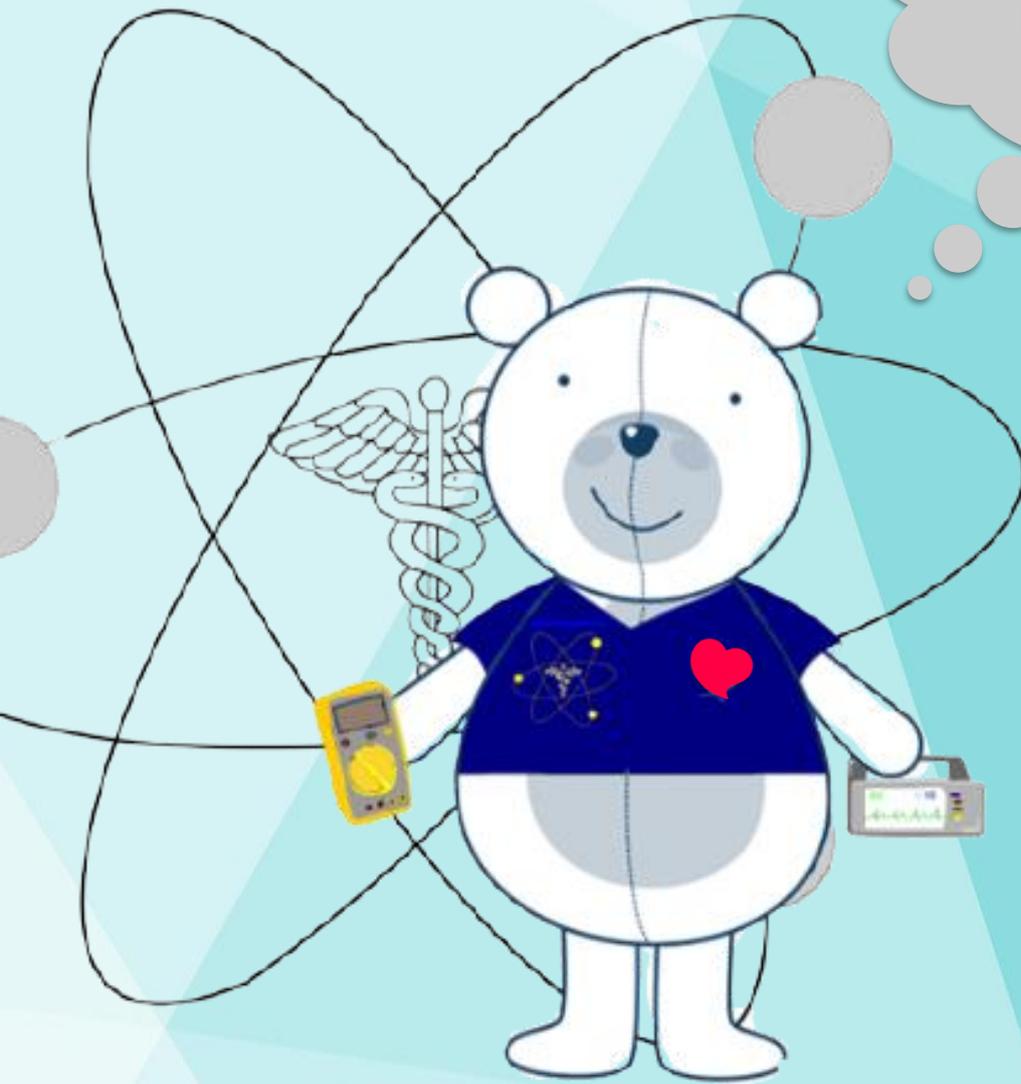
Este tipo de equipos deben estar incorporados en el inventario general de la tecnología de la salud.

Los equipos de este grupo que se encuentren a cargo del departamento deben disponer de un plan de mantenimiento.

Es vital que el departamento se encuentre informado de la adquisición y renovación de la tecnología perteneciente a este grupo.

Es importante realizar planes de acción frente a los eventos que se hayan detectado durante los recorridos en los servicios que manejen los equipos de este grupo.

Es recomendable estar revisando el diagnóstico del departamento para actualizar este protocolo basado en los nuevos progresos.



“

***Una vez hayas experimentado la excelencia nunca mas te contentaras con la mediocridad.***

”

*Thomas S. Monson*