

**DISEÑO DEL PROTOCOLO DE RECUPERACIÓN DE REPUESTOS EN LA DIVISIÓN  
DE DIAGNÓSTICO DE LABORATORIOS ABBOTT DE COLOMBIA**

**Laura Catalina Bastidas Gil**

**Práctica profesional**

**Tutor**

**MSc Pedro Antonio Aya Parra  
Ing Yeimy Melissa Diaz Jaime**



**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  
2023**

## **AGRADECIMIENTOS**

Principalmente agradezco a mi familia por ser la piedra angular de mi vida y la motivación para llegar a ser la profesional, con valores éticos, de la que tanto se enorgullecen. A mi mamá por ser mi apoyo incondicional en todos los aspectos y por estar ahí siempre, con su infinita paciencia, en mis momentos altos y bajos. A mi papá por enseñarme, con sus acciones, a ser una mujer perseverante e inspirarme a cumplir mis metas y sueños, además por mostrarme mi valor con su amor y soporte. A mis hermanos por ser mis cómplices y alegrar mi día cuando más lo necesito. Y a mi gatica, su compañía constante y lealtad, han sido una de las razones que me mantuvieron de pie a lo largo de la carrera.

Quiero agradecer a todas las personas, amigos y compañeros, que me acompañaron durante la carrera y que, directa o indirectamente, han influido de manera positiva en mí, ayudándome a llegar al punto en donde estoy. A mis amigos, por vivir esta experiencia conmigo y estar presentes, en las buenas y en las malas. Además, por los momentos de alegría que marcaron mi vida universitaria.

Igualmente, quiero agradecer a las personas que conocí y con las que compartí a lo largo del periodo de la práctica. Me permitieron pasar momentos amenos al tiempo que cumplíamos con nuestras responsabilidades, haciendo esta una experiencia inigualable. Además, su apoyo incondicional me ayudó a superar retos y con la experiencia de cada uno me enseñaron en un nivel tanto profesional como personal. A Melissa Díaz y Pedro Aya por dedicar de su tiempo para apoyarme en la realización de mi proyecto de grado, con sus ideas, sugerencias y exigencias me permitieron obtener un resultado del que hoy me siento orgullosa.

A todas las personas mencionadas, gracias, porque sin su apoyo no habría sido posible cumplir con este objetivo planteado, ni mucho menos, la culminación de esta etapa tan importante de mi vida de una manera tan satisfactoria, como lo estoy haciendo actualmente.

## TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	7
1.1. Reseña de la empresa.....	7
1.2. Generalidades de la práctica .....	7
1.2.1. ARCHITECT i1000SR .....	8
1.2.2. ARCHITECT i2000SR .....	9
1.2.3. ARCHITECT c4000.....	9
1.2.4. ARCHITECT c8000.....	10
1.2.5. CELL-DYN Ruby .....	10
1.3. Justificación del proyecto.....	11
2. OBJETIVOS .....	12
2.1. General.....	12
2.2. Específicos .....	12
3. METODOLOGÍA .....	13
3.1. Problema a solucionar .....	13
3.2. Fases del proyecto .....	14
3.2.1. Recopilar y adaptar los requerimientos para la recuperación de repuestos....	15
3.2.2. Estandarizar el formato de evidencia objetiva .....	16
3.2.3. Elaborar el protocolo para la recuperación de repuestos.....	17
3.2.4. Evaluar la efectividad del protocolo .....	17
4. RESULTADOS .....	19
4.1. Requerimientos para la recuperación de repuestos .....	19
4.2. Estandarización del formato de evidencia objetiva.....	26
4.3. Elaboración del protocolo .....	31
4.4. Efectividad del protocolo.....	41
5. DISCUSIÓN.....	43
6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS .....	45
7. CONCLUSIONES .....	46
REFERENCIAS .....	47
ANEXOS.....	49

## LISTA DE TABLAS

Tabla I. Base de Datos Repuestos Recuperados en Core Laboratory .....	13
Tabla II. Instructivo para el Abastecimiento Local de Piezas, Primera Parte. Tomado de [19] .....	21
Tabla III. Instructivo para el Abastecimiento Local de Piezas, Primera Parte. Tomado de [19] .....	22
Tabla IV. Información, con su Origen, de las Variables en el Documento de Justificación de Uso .....	27
Tabla V. Código de Mantenimiento Diario por Equipo.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Tabla VI. Definiciones en Protocolo de Recuperación de Repuestos, Tomado de [18] ....	34
Tabla VII. Resumen de los Resultados en la Encuesta de Usabilidad .....	41

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. ARCHITECT i1000SR [13].....	9
Figura 2. ARCHITECT i2000SR [14].....	9
Figura 3. ARCHITECT c4000 [15].....	10
Figura 4. ARCHITECT c8000 [16].....	10
Figura 5. CELL-DYN Ruby [17].....	11
Figura 6. Diagrama de fases del proyecto.....	15
Figura 7. Requerimientos para la recuperación de repuestos en Abbott. Adaptado de [18]19	
Figura 8. Árbol de decisiones para la selección de repuestos para recuperar.....	21
Figura 9. Formulario para recuperación de repuestos en plataforma LSP.....	23
Figura 10. Documento justificación de costo con evidencia objetiva .....	24
Figura 11. Información general del documento Remove and Replacement .....	25
Figura 12. Procedimiento de remoción en documento Remove and Replacement .....	25
Figura 13. Procedimiento de instalación en documento Remove and Replacement .....	26
Figura 14. Procedimientos de verificación en documento Remove and Replacement.....	26
Figura 15. Tabla de contenidos del documento de justificación de uso .....	27
Figura 16. Descripción de la pieza .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Figura 17. Número de parte de la pieza .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Figura 18. Número Mfg de la pieza .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Figura 19. Descripción de procedimiento de Remove and Replacement de la pieza .	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Figura 20. Procedimiento de verificación de funcionamiento.....	28
Figura 21. Rótulo equipo con número de lote o serial .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Figura 22. Interfaz software ARCHITECT, ventana versión del equipo	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Figura 23. Rótulo de la pieza con lote.....	31
Figura 24. Propósito y alcance del protocolo de recuperación de repuestos .....	32
Figura 25. Excepciones del protocolo de recuperación de repuestos.....	33
Figura 26. Diagrama de procesos para la recuperación de repuestos .....	35
Figura 27. Documento justificación de costos con código de colores.....	36
Figura 28. Interfaz del estado de solicitud en LSP .....	37
Figura 29. Diagrama de procesos para la solicitud de repuestos recuperados .....	39
Figura 30. Interfaz aplicativo móvil RecuperAp. ....	40



## LISTA DE ANEXOS.

Anexo 1. Diagrama de Gantt.....	49
Anexo 2. Formato de destrucción .....	50
Anexo 3. Formato documento justificación de uso. ....	51

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Reseña de la empresa

Abbott Laboratories es una compañía multinacional farmacéutica estadounidense, fundada en 1888 en Chicago por el Dr. Wallace C. Abbott consolidándose como una de las fundadoras en la farmacéutica científica [1]. El desarrollo de sus productos se encuentra dividido en cinco campos de acción, *Cuidado de diabetes*, enfocándose en el automonitoreo y ayudando a las personas con diabetes para que puedan cuidar su salud de una forma eficaz [2]; *Nutrición*, en donde a través de sus productos busca ayudar en el crecimiento sano de niños y bebés, apoyar a los adultos a tener cuerpos fuertes y suplir las necesidades nutricionales de personas que padecen enfermedades crónicas [3]; *Productos farmacéuticos*, contando con una gran línea, Abbott, abarca diversas áreas terapéuticas yendo desde salud del corazón hasta vacunas para la gripe [4]; *Cuidado vascular*, a través de innovadoras tecnologías ha sido capaz de desarrollar tratamientos mínimamente invasivos para cardiopatías como estents y catéteres de dilatación, además de la gama de electrofisiología [5]; *Neuromodulación*, ofreciendo tecnología terapéutica para tratar trastornos del movimiento, aliviando el dolor crónico y ayudando a tener una mejor calidad de vida [6]; y por último, *Diagnóstico*, poniendo a disposición equipos de diagnóstico y pruebas que brindan información precisa, para así brindar confianza a los profesionales de la salud a la hora de tomar decisiones eficaces [7].

La división de diagnóstico, también conocida como ADD, por las siglas de Abbott Diagnostic Division, nace en 1972 por el desarrollo de su primera prueba de hepatitis y el analizador de bioquímica ABA-100 [8]. Actualmente el crecimiento de esta área ha requerido la subdivisión entre cuatro campos, Core Laboratory (Corelab), para suplir la necesidad de laboratorios, clínicas y hospitales del procesamiento de pruebas de pacientes; Molecular, en donde se abarcan enfermedades más complejas, logrando un diagnóstico más temprano; Diagnósticos rápidos en el punto de atención, centrándose en enfermedades de cardiología, infecciosas, toxicología, traumatismos craneoencefálicos, entre otros; y Medicina Transfusional, ayudando a los bancos de sangre a tener suministro de sangre y plasma más saludable [9].

Específicamente en el área de Corelab, se abarcan tres tipos de ensayo, inmunoensayo, en donde se cuantifica el analito deseado mediante la unión de anticuerpos y antígenos [10]; bioquímica clínica, donde se busca medir la cantidad de sustancias en el cuerpo a través de la sangre, como electrolitos, grasas, proteínas, glucosa y enzimas [11]; y hematología, donde se extrae el cuadro hemático para así estudiar la sangre y sus desórdenes [12]. En 1999 se crea la primera referencia de los equipos ARCHITECT para inmunoensayo i2000, siguiendo con la línea CELL-DYN que en 2005 lanzó el modelo Sapphire para hematología y en 2007 se une a los equipos ARCHITECT el modelo de bioquímica c16000 [8]. Siendo así como se consolidan las dos marcas de equipos manejados en el área de Core Laboratory, los cuales cuentan con numerosos modelos en la actualidad.

### 1.2. Generalidades de la práctica

En Colombia, el área de Core Laboratory, busca la comercialización de equipos de diagnóstico, así como los respectivos reactivos y consumibles, creando y manteniendo una relación con los clientes como hospitales, clínicas, laboratorios o distribuidores de equipos médicos. Abbott asegura resultados eficaces y la resolución de problemas de los instrumentos a través de una red de profesionales dispuestos a brindar el servicio de mantenimientos preventivos, predictivos y correctivos y la adecuada asesoría para el uso de los equipos e interpretación de los resultados.

El centro de diagnóstico en Colombia, localizado en la ciudad de Bogotá, está certificado como un centro de realización procedimientos Refresh, este último se refiere al reacondicionamiento de equipos que no se encuentran en condiciones óptimas para procesar, de modo que mediante un mantenimiento eficaz puedan volver a ser usados como equipos nuevos. Allí, también se llevan a cabo los entrenamientos de ingenieros y asesores de servicio, tanto trabajadores de Abbott como de los distribuidores y los clientes que requieran entender el uso de los equipos. Esto se logra con la utilización de equipos de entrenamiento, los cuales se encuentran en óptimas condiciones y ayudan a la demostración del funcionamiento y mantenimiento. Por último, en esta locación se encuentra la bodega general de los equipos de Abbott, en donde los profesionales de servicio reciben y entregan el material necesario para la prestación de su servicio, como herramientas, repuestos o dotación.

Dentro de las funciones como practicante se tiene el alistamiento de equipos para cliente, la realización de procedimientos Refresh y el mantenimiento de los equipos de entrenamiento. Además, se apoya administrativamente con el despacho y recibimiento de los repuestos a los ingenieros de campo, así como con el pedido de inventario necesario en el taller.

Como se mencionaba, en el taller de la división se trabaja con tres líneas de equipos de diagnóstico. Inmunología y química clínica pertenecen a la marca ARCHITECT y de cada uno se manejan dos modelos. Hematología es marca CELL-DYN y en taller se hace uso del modelo Ruby.

### **1.2.1. ARCHITECT i1000SR**

Es el analizador menor y más reciente de inmunoensayo. Utiliza el método patentado por Abbott, CHEMIFLEX, para el análisis de las muestras, el cual se basa en una serie de pasos donde se añaden micropartículas paramagnéticas y un marcador de acridinio con el fin de conservar el analito después de diversos lavados de la muestra y que gracias a una reacción de oxidación final ocurra un efecto luminiscente captado por una óptica que lo cuantifica. Este equipo recibe muestras de suero, plasma, sangre completa y orina, además debido a que este está diseñado como el equipo de bajo volumen, llega a procesar 100 pruebas por hora con una capacidad de 65 muestras simultáneamente. Por último, este cuenta con 25 posiciones refrigeradas para el almacenamiento de reactivos [13]. En la Figura 1 se muestra un analizador i1000SR.



Figura 1. ARCHITECT i1000SR [13].

### 1.2.2. ARCHITECT i2000SR

Fue el primer analizador en lanzarse de la marca ARCHITECT, este a diferencia del modelo anterior tiene el objetivo de suplir la necesidad de centros con mayor volumen procesamiento, por lo que es capaz de procesar hasta 200 pruebas por hora y puede cargar hasta 100 muestras. Al igual que el i1000SR tiene la capacidad de refrigerar 25 reactivos simultáneamente, utiliza el método CHEMIFLEX y su tipo de muestra es suero, plasma, sangre completa y orina [14]. En la Figura 2 se muestra un analizador i2000SR.



Figura 2. ARCHITECT i2000SR [14].

### 1.2.3. ARCHITECT c4000

Es el analizador menor de química clínica y utiliza tres métodos para el análisis de las muestras, fotometría, potenciometría y turbidimetría. Los equipos de bioquímica tienen capacidades mayores en cuanto a muestras, recibiendo hasta 100 de estas y procesando 800 pruebas por hora, y reactivos, contando con 90 posiciones refrigeradas. Es posible conformar un sistema integrado con la unión del c4000 con el i1000SR, equipo conocido como ci4100 [15]. En la Figura 3 se muestra un analizador c4000.



Figura 3. ARCHITECT c4000 [15].

#### 1.2.4. ARCHITECT c8000

Este analizador utiliza el mismo principio de funcionamiento que el c4000 y ambos comparte el tipo de muestra que reciben, suero, plasma, sangre completa, orina y LCR. Al ser un modelo de mayor capacidad, este equipo de bioquímica logra procesar hasta 1200 pruebas por hora y tiene recibe 215 muestras, individualmente. El almacenamiento de reactivos igualmente varia, proporcionando 121 posiciones refrigeradas. Al igual que en el caso anterior, este, al unirse con un equipo de inmunología i2000SR conforma un analizador integrado de inmunoquímica nombrado ci8200 [16]. En la Figura 4 se muestra un analizador c8000.



Figura 4. ARCHITECT c8000 [16].

#### 1.2.5. CELL-DYN Ruby

Este es un analizador de hematología por lo que para obtener un hemograma completo con diferencial utiliza diferentes tecnologías. Para los leucocitos y el diferencial hace un análisis de varias graficas de dispersión con una óptica de cuatro ángulos, para los trombocitos se hace un análisis óptico de doble ángulo y para los reticulocitos se emplea una técnica de tinción supravital con azul de metileno. Puede procesar 84 pruebas por hora y en total solo incluye 4 reactivos a bordo [17]. En la Figura se muestra un analizador Ruby.



Figura 5. CELL-DYN Ruby [17].

### 1.3. Justificación del proyecto

El servicio prestado, el procedimiento de Refresh y la instalación de equipos en cliente requiere un uso específico de repuestos generando grandes costos a la división. Además, en caso de no contar con el inventario necesario, el procedimiento de importación de los repuestos puede tomar un tiempo prolongado de espera, factor crítico en un campo de trabajo donde se requiere atención de forma continua o puede resultar en un evento desafortunado, pues está en juego la salud y el cuidado de los pacientes.

Actualmente se cuenta con un proyecto activo en donde se busca recuperar repuestos que cumplan con los estándares de calidad definidos por Abbott, de equipos usados que no están en condiciones óptimas y están destinados a la destrucción. Estos dispositivos se almacenan en la bodega ocupando espacio innecesariamente, de modo que al implementar el proyecto se libera espacio para un uso más eficaz de este, además de reducir costos en repuestos y tiempos de espera. En el proyecto de grado *DISEÑO DE UN PROTOCOLO PARA LA CLASIFICACIÓN Y RECUPERACIÓN DE REPUESTOS EN EL TALLER DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DE LABORATORIOS ABBOTT EN COLOMBIA* [18] se desarrolla el protocolo oficial del proyecto enfocado en la división de medicina transfusional (ATM), en donde se explica teóricamente los requisitos, cumplimientos y etapas necesarias para la recuperación de repuestos y la autorización global para su posterior uso. Sin embargo, aún no se cuenta con el procedimiento local en donde se especifique un procedimiento estándar para solicitar dichos repuestos, una vez hayan ingresado a bodega formalmente.

Por esta razón, en este trabajo se busca especificar procedimientos de una manera más detallada, como por ejemplo la generación del código de importación del repuesto recuperado, precisar el procedimiento de solicitud de repuestos ya recuperados mediante uso del aplicativo móvil para facilitar y agilizar el proceso, estandarizar los formatos necesarios en el proceso y adaptar conceptos específicos de la división ATM para Core Laboratory.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. General**

1. Desarrollar el protocolo para la recuperación de repuestos en la división de diagnóstico de Abbott, favoreciendo la optimización de recursos y facilitando el acceso de este procedimiento al personal calificado para ejecutarlo.

### **2.2. Específicos**

1. Recopilar los requerimientos necesarios para la recuperación de repuestos en la división de Core Laboratory, adaptando los conceptos y procedimientos ya establecidos en la división ATM.
2. Estandarizar el formato de evidencia objetiva para la solicitud de repuestos recuperados de acuerdo con las características técnicas de la división Core Laboratory.
3. Elaborar el protocolo para la recuperación de repuestos, incluyendo tanto el proceso para la aprobación de los repuestos, como la solicitud de estos para su respectiva disposición.
4. Evaluar la efectividad del protocolo mediante la calificación entregada por el personal de servicio de la división Core Laboratory.

### 3. METODOLOGÍA

#### 3.1. Problema a solucionar

El manejo de equipos médicos requiere una atención permanente a los clientes de modo que la empresa sea capaz de garantizar su funcionamiento ininterrumpido, pues parar la operación de una tecnología supone poner en riesgo la salud de personas. Por ello es importante contar con una reserva de repuestos que asegure su disponibilidad constantemente, bien sea para la realización de mantenimientos correctivos o predictivos. Sin embargo, en la realidad, ese suministro no siempre sufre todas las necesidades, por lo que se vuelve forzoso importar las partes solicitadas por los ingenieros, lo cual genera dos problemas potenciales. Por un lado, la importación implica un tiempo de espera prolongado, dificultando brindar un servicio al instante como es imprescindible; además el costo para este tipo de envío es bastante alto por lo que los gastos de la división se elevan disminuyendo los recursos disponibles.

Para solventar esta problemática, la división de Core Laboratory inició un proyecto que tiene como objetivo brindarle un segundo uso a repuestos que se encuentren en condiciones óptimas, aumentando el número de partes disponibles en caso de que el ingeniero requiera disponer de ellas. Además, representa una gran disminución de los gastos de la división, aprovechando aquellas piezas que estaban prontas a destrucción. La Tabla I, en donde se hace un resumen de la base de datos de los repuestos que han sido recuperados junto con su costo por unidad, evidencia que, para un aproximado de 350 partes, se tiene un ahorro económico de más de \$ 1.200.000.000 (COP) para la división.

*Tabla I*  
**BASE DE DATOS REPUESTOS RECUPERADOS EN CORE LABORATORY**

Número	Repuesto	Abbott Part Number	Local Part Number	Serial/Lote	Costo Unidad (COP)	Costo Recuperación (USD)
1	Bd, Pressure Monitor (RoHS)-use	7-78585-04	77858504010U	20517	\$ 242.681,00	\$ 64,54
2	Bd, Temperature Controller (RoHS)-use	7-78560-03	77856003010U	180315A96B125	\$ 888.777,00	\$ 283,48
3	Bd, Temperature Controller (RoHS)-use	7-78560-03	77856003010U	060916AE1C013	\$ 888.777,00	\$ 283,48
4	Bd., AC/DC Controller-use	7-93183-03	79318303010U	6300710	\$ 8.348.802,00	\$ 2.220,43
5	Bd., AC/DC Controller-use	7-93183-03	79318303010U	195930	\$ 8.348.802,00	\$ 1.717,86
6	Bd., AC/DC Controller-use	7-93183-03	79318303010U	195930	\$ 8.348.802,00	\$ 1.717,86
7	Drive, Reagent Syringe (RoHS)-use	7-93156-01	79315601010U	0502124T	\$ 4.419.329,00	\$ 1.175,35
8	Drive, Sample Syringe (RoHS)-use	7-93154-01	79315401010U	0502068T	\$ 3.501.142,00	\$ 931,15
9	Pump, ICT Ref Solution (RoHS)-use	7-206732-01	720673201010U	2731559	\$ 2.437.020,00	\$ 501,44
10	Pump, ICT Ref Solution (RoHS)-use	7-204101-01	720673201010U	1009029J	\$ 2.988.624,00	\$ 614,94
11	Pump, Wash Solution (RoHS)-use	7-206731-01	720673101010U	0601029J	\$ 3.775.715,00	\$ 1.004,18
12	Pump, Wash Solution (RoHS)-use	7-206731-01	720673101010U	2721517	\$ 3.775.715,00	\$ 776,90
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
336	Refrigerator, NS, c8 (RoHS)-use	7-93124-02	79312402010U	A06Y00648	\$ 14.985.384,00	\$ 3.985,47

337	Switch, float, water bath (RoHS)-use	2-89389-02	28938902010U	893892	\$ 138.170,00	\$ 36,75
338	Switch, float, water bath (RoHS)-use	2-89389-02	28938902010U	893893	\$ 138.170,00	\$ 36,75
339	Switch, float, water bath (RoHS)-use	2-89389-02	28938902010U	893872	\$ 138.170,00	\$ 28,43
340	Vortexer, Stabilized (RoHS)-use	7-76656-04	77665604010U	2012052300N039S	\$ 2.109.089,00	\$ 672,72
341	Vortexer, Stabilized (RoHS)-use	7-76656-04	77665604010U	2012052300N040S	\$ 2.109.089,00	\$ 672,72
342	Vortexer, Stabilized (RoHS)-use	7-76656-04	77665604010U	2013011800N014S	\$ 2.109.089,00	\$ 672,72
343	Vortexer, Stabilized (RoHS)-use	7-76656-04	77665604010U	2012040800N033S	\$ 2.109.089,00	\$ 672,72
<b>TOTAL</b>					\$ 1.203.067.911,37	\$ 314.386,04

El desarrollo de este proyecto tiene una serie de requerimientos que deben estar registrados y estandarizados para garantizar su correcta ejecución. Para ello se debe cumplir con los lineamientos establecidos en la política interna de Abbott “Q19.04.006” (Local Sourced Parts Procedure – Documentation / Requirements) en donde se describe el proceso general para el abastecimiento local de piezas. Sin embargo, aún no se cuenta con un documento oficial que brinde a detalle el procedimiento a seguir para cumplir cada exigencia del proceso de recuperación de repuestos.

Por esta razón, se plantea el desarrollo de un protocolo para el proyecto de recuperación de repuestos en la división de Core Laboratory, en donde se explique el procedimiento que se debe seguir, incluyendo la clasificación de las piezas, la realización de la solicitud de la recuperación en la plataforma oficial de la empresa, el proceso para el almacenamiento y posterior despacho de los repuestos en bodega y el desarrollo de los documentos de evidencia objetiva. Para este último, se busca estandarizar los formatos necesarios cumpliendo con las condiciones del área de calidad de la división. Logrando así establecer una guía oficial para el proceso, de modo que se tenga un registro del procedimiento que se realiza en caso de requerirse, ya sea en auditorías de calidad o para facilitar la capacitación del personal dispuesto a esta tarea.

### 3.2. Fases del proyecto

Se establecen cuatro fases generales para la realización del proyecto definidas con base a los objetivos específicos planteados, para su cumplimiento se generó un plan de trabajo consolidado en un diagrama de Gantt que se puede observar el Anexo 1. En la Figura 6 se evidencian los temas a abordar en cada fase, donde se incluye la especificación de los conceptos generales, la estandarización de formatos relevantes, el desarrollo del protocolo y su respectiva evaluación. Para este proceso se contó con la guía de la ingeniera Melissa Diaz, tanto para establecer las fases como para el correcto seguimiento de ellas, las cuales se describirán a continuación.

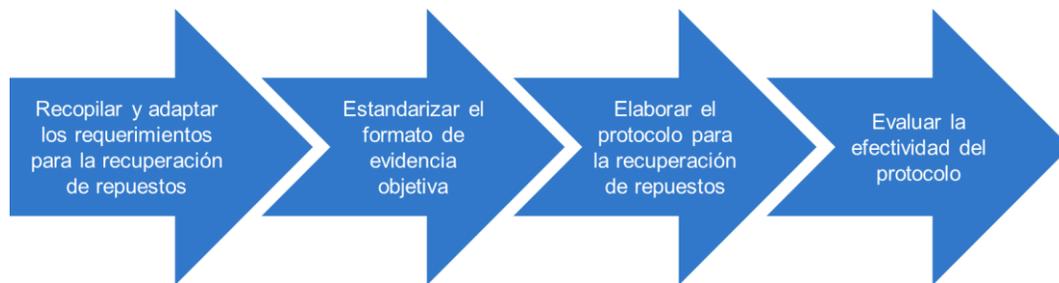


Figura 6. Diagrama de fases del proyecto.

### 3.2.1. Recopilar y adaptar los requerimientos para la recuperación de repuestos

En 2022 se desarrolló el proyecto *DISEÑO DE UN PROTOCOLO PARA LA CLASIFICACIÓN Y RECUPERACIÓN DE REPUESTOS EN EL TALLER DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DE LABORATORIOS ABBOTT EN COLOMBIA* [18], en donde se elaboró el protocolo oficial de recuperación de repuestos para la división de medicina transfusional de Abbott (ATM). Allí se definen los requerimientos para llevar a cabo el proyecto de recuperación de repuestos mediante la guía de la política interna de Abbott “Local Sourced Parts Procedure – Documentation / Requirements (Q19.04.006)” [19], este es un documento en el cual se describe el funcionamiento de la recuperación de repuestos de manera global, precisándose como el “proceso general para abastecimiento local de piezas para su uso en productos etiquetados o distribuidos por Abbott, con el fin de cumplir con la necesidad funcional y comercial de algún dispositivo de la empresa” [18].

Para que un repuesto usado pueda volver a ser empleado como nuevo, es necesario obtener la aprobación por parte del área de calidad en la sede principal de Abbott en Chicago, Estados Unidos. Esta aprobación se consigue a través de la plataforma LSP en donde se realiza la solicitud cargando datos e información del repuesto a recuperar. En el instructivo oficial [19] se explica de manera general esta diligencia, haciendo énfasis en los conceptos involucrados en el proceso, como las excepciones en las partes en las cuales no aplica la recuperación; los cargos comprendidos en la causa, ya sea que estén encargados de la solicitud o de la aprobación; los términos generales para la comprensión del documento y las diferencias en los requerimientos y del procedimiento a realizar entre los distintos tipos de partes que pueden ser recuperados, sea una parte nueva e idéntica, nueva y equivalente, usada y evaluada o usada y reparada.

Como se mencionaba anteriormente, la política interna de Abbott, Q19.04.006 [19], no brinda una descripción detallada sobre los requisitos por lo que León en [18] se da a la tarea de hacer una búsqueda utilizando sitios en línea de Abbott como MyGSS y LSP. En el primero, debido a que cuenta con toda la información de los productos de la empresa, se encuentran las exigencias por parte del área de calidad que deben ser cumplidas en el área de trabajo, mientras que en el segundo se da una guía sobre los datos necesarios para llevar a cabo la solicitud de la recuperación de cada repuesto, haciendo una revisión a las solicitudes que se han realizado con anterioridad en otros países y verificando los comentarios por parte de Global Service Technical Operations (GSTO) y Global Commercial QA (GCQA). Dentro de estos datos encontrados, entra a un proceso distinto la redacción del documento de evidencia objetiva, pues para este es necesario estandarizar un formato para su diligencia, como se mencionará en el siguiente apartado.

Por último, uno de los requerimientos fue la selección de los repuestos, que se identificó con base al conocimiento y experiencia del personal de la división, para esta exigencia fue necesaria una adaptación al árbol de decisiones que se desarrolla en [18] pues debido a que ATM maneja equipos para su aplicación en bancos de sangre y, por ende, su utilización resulta exclusiva para pruebas infecciosas, dicha división posee un proceso más riguroso para la recuperación de repuestos. Por esta razón, se contó con el apoyo de la coordinadora del taller de Core Laboratory, para definir los aspectos para tener en cuenta en dicha elección de partes, basándose en las necesidades y capacidades de la división.

### **3.2.2. Estandarizar el formato de evidencia objetiva**

Como se mencionó en la sección anterior un requisito importante en el proceso de recuperación de repuestos son los documentos de evidencia objetiva. Sin embargo, desde que se dio inicio al proyecto en la división, el documento de justificación de uso con su debida evidencia objetiva ha sido un contratiempo, pues al no poseer un formato estandarizado se han obtenido desaprobaciones a solicitudes enviadas a LSP, además de representar una falencia en el área de calidad. Por esta razón se propuso su estandarización, facilitando su diligencia, minimizando la posibilidad retroceder en el proceso de aprobación de los repuestos y favoreciendo el acceso de esta herramienta a toda la división de manera oficial.

Inicialmente, se hizo una búsqueda de diferentes formatos que cumplieran con las necesidades de la división y del proceso usando la plataforma de LSP, en donde se revisaron las solicitudes realizadas en el pasado desde distintos países y se identificaron las partes claves del documento que se debían incluir. Una vez, teniendo varias opciones, se hizo la prueba de efectividad directamente haciendo solicitudes en LSP con cada formato. La eficacia se midió según los comentarios dejados por GSTO y GCQA, siendo que, si dicho personal identificaba interrogantes para la aprobación solicitando más información en los documentos, resultaba que el formato no era ideal para la tarea. Mientras que aquel que permitía la aceptación del repuesto sin anotaciones adicionales, fue elegido como estándar para la debida diligencia.

Una vez elegido el formato se procede a adaptar cada sección dependiendo de las diferencias entre sedes y procesos locales, además se identificó la información que sería constante y variable, para así luego, crear una platilla que facilite diligenciar los datos únicos de cada repuesto y/o proceso. Para esto se utilizó el software Microsoft Word, allí se accedió a la herramienta de programador o desarrollador para permitir el acceso a los controles de contenido, instrumento que permite personalizar el formato de un documento mientras que facilita la interacción del usuario con el mismo, pues actúan como contenedores de contenido específico sin afectar el cuerpo del escrito [20]. Siendo así que en cada sección que está destinada a ser diligenciada por el personal, pues varía dependiendo del caso, se introdujo un control específico, ya sea casillas de texto, fecha o listas desplegables; para finalmente restringir la edición del texto general del documento al público, evitando cambios en el formato. Por último, para el entendimiento de la plantilla se elaboró una tabla explicando el contenido de cada campo y como conseguir dicha información.

### **3.2.3. Elaborar el protocolo para la recuperación de repuestos**

El protocolo tiene dos objetivos principales, el primero es establecer una guía para permitirle al personal encargado de la recuperación de repuestos entender cada paso del procedimiento de una manera detallada, facilitando así la capacitación de nuevas personas entrando al proyecto. Por otra parte, es necesario contar con un documento oficial que certifique el procedimiento realizado, ya que puede requerirse para inspecciones ya sea por parte del área de calidad o por auditorías externas e internas. Como adicional en este documento se explica la metodología para la solicitud, por parte de los ingenieros de campo, de los repuestos que ya fueron aprobados y que requieran, por lo que todo el equipo de servicio podría hacer uso de este protocolo.

Para su elaboración, con ayuda del área de calidad se estableció el formato oficial de Abbott y para su contenido se hizo uso de la información recopilada en las fases anteriores. Se inicia con un resumen del protocolo en donde se especifica el propósito, el alcance y las excepciones, información recolectada en su mayoría a través del documento Local Sourced Parts Procedure – Documentation / Requirements [19]. Seguido a ello se establece el glosario del documento, vocabulario que aplica tanto para la división de Core Laboratory como para ATM, por lo que esta información es obtenida del proyecto de grado *DISEÑO DE UN PROTOCOLO PARA LA CLASIFICACIÓN Y RECUPERACIÓN DE REPUESTOS EN EL TALLER DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DE LABORATORIOS ABBOTT EN COLOMBIA* [18]. Luego se dividió el contenido en dos partes, donde cada una tiene su debido árbol de procesos. La primera parte explica el proceso tanto global como local para la recuperación de los repuestos usados, incluyendo la explicación para la búsqueda del número de parte, el procedimiento de remoción y reinstalación, la generación de los informes de uso y costos, el registro de los documentos en la base de datos interna, la solicitud a través de LSP, la generación del código de importación, el empaque y el envío a bodega de los repuestos.

La segunda parte se basó en describir el procedimiento para la solicitud de los repuestos, una vez estos ya hayan pasado por el proceso de aprobación y se encuentren debidamente almacenados en bodega. Para esto se hizo uso del aplicativo móvil que se desarrolló en el proyecto de *DESARROLLO DE APLICATIVO MÓVIL COMO HERRAMIENTA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA DISPOSICIÓN FINAL DE REPUESTOS RECUPERADOS EN EL TALLER DE INGENIERÍA DE ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION EN COLOMBIA* [21]. Esta herramienta busca facilitar este proceso pues, al ser partes recuperadas, estas deben ser ingresadas a bodega como un equipo y no como repuesto, lo que conlleva a un desarrollo de solicitud más largo y menos práctico. Por lo tanto, se realizó el instructivo haciendo capturas de pantalla del software y explicando su uso en cada interfaz.

### **3.2.4. Evaluar la efectividad del protocolo**

Para evaluar la efectividad, eficacia y viabilidad tanto del protocolo como de la plantilla del informe de justificación de uso, se desarrolló una encuesta de usabilidad aplicada al personal de servicio del taller de Core Laboratory, donde se incluyen tanto practicantes de ingeniería, encargados del proceso de recuperación de repuestos, como ingenieros de campo, usuarios principales en la solicitud de los repuestos recuperados. La encuesta cuenta con 8 preguntas, donde se relacionan temas como el conocimiento que se

tiene del proyecto, la utilidad y comprensión del protocolo, la plantilla y el instructivo del aplicativo móvil, aspectos a mejorar, entre otros.

## 4. RESULTADOS

### 4.1. Requerimientos para la recuperación de repuestos

León en [18], a través de una búsqueda por la base de datos madre de Abbott, MyGSS, y la plataforma interna *LSP part submission*, logra identificar los requerimientos mínimos para llevar a cabo el proyecto de recuperación de repuestos. En la Figura 7 se muestran los seis atributos indispensables para este proceso y por ende para la elaboración de un protocolo completo y eficaz.

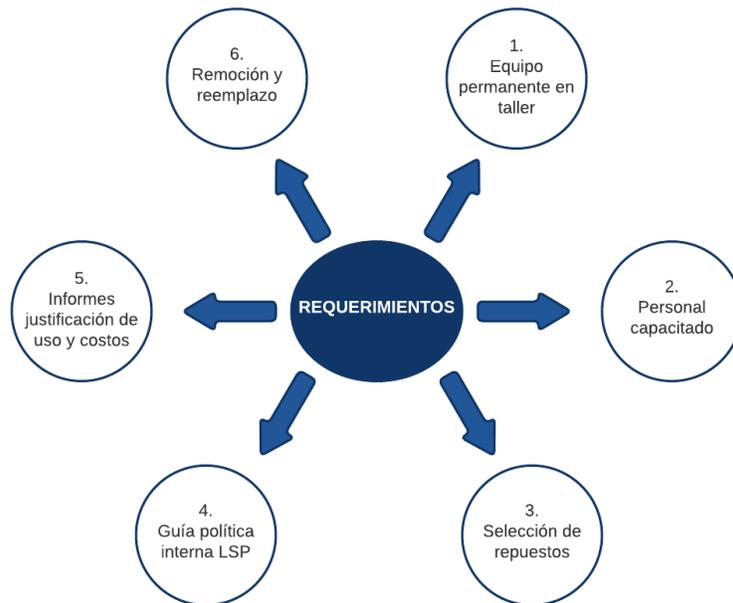


Figura 7. Requerimientos para la recuperación de repuestos en Abbott. Adaptado de [18].

El primer requerimiento hace referencia a la necesidad con un equipo en el taller de manera permanente, al que se le aplica un tratamiento al igual que los equipos fijados en cliente, pues estos reciben sus mantenimientos respectivos, teniendo en cuenta todo lo que esto implica, como la asignación de tareas en el personal para su realización todos los días o los gastos debido a los insumos necesarios para su funcionamiento. Un aspecto para tener en cuenta es que, para poder hacer las debidas pruebas de funcionamiento de los repuestos, es indispensable que los equipos se encuentren en óptimas condiciones; por lo que una exigencia, antes de empezar el proceso, es la realización de un procedimiento Refresh, cuando el equipo es de alto uso, o un mantenimiento preventivo en las tecnologías a utilizar

Actualmente, en la división Core Laboratory se cuenta con 4 equipos ARCHITECT, un i2000SR (inmunoensayo), un c8000 (bioquímica), un ci8200 y un ci4100 (inmunoquímica), por lo que el proyecto solamente se puede aplicar a repuestos de los equipos de inmunología y de bioquímica clínica. En el caso de hematología, aún no se cuenta con un equipo CELL-DYN Ruby en el taller debido a la falta de espacio en la sede por lo que en el momento no se recuperan repuestos de esta referencia. Sin embargo, es

posible solicitar la instalación de esta tecnología mediante una solicitud en la plataforma correspondiente de Abbott.

El segundo requisito es la capacitación del personal, donde se incluyen tanto ingenieros como practicantes. Es indispensable que las personas que trabajen de forma activa en la recuperación de repuestos y se encarguen de enviar las debidas solicitudes a LSP, cuenten con la certificación en las tecnologías de interés, requiriéndose al menos una persona capacitada por equipo, esto con el fin de asegurar que tanto los trabajadores como los equipos y repuestos cumplan con los estándares mínimos de calidad. En caso de no contar con este punto, se corre el riesgo de recibir la desaprobación por parte de calidad y soporte técnico global.

En el tercer punto se encuentra la selección de los repuestos a recuperar, el que se aplicará una vez las piezas hayan sido extraídas de equipos almacenados en bodega con periodos de post producción de entre 87 a 195 meses, que debido a su tiempo inhabilitado o un defecto en el hardware ya no son funcionales. En la Figura 8 se presenta un árbol de decisiones que actuará como herramienta para determinar si la pieza procede a su respectivo proceso de recuperación o se envía a destrucción, mediante la diligencia del formato de destrucción que se muestra en el Anexo 2, garantizando así la optimización del espacio en bodega. Para la definición de las características para tener en cuenta, se contó con el apoyo de la coordinadora del taller, quien bajo su experiencia en la división tiene la capacidad de dictaminar que aspectos pueden influir en un repuesto usado para su uso en cliente.

Dentro de los cuatros aspectos definidos se encuentra la presencia de corrosión y/u oxido, ya que muchas piezas al estar en contacto con fluidos pueden presentar estos de signos. Sin embargo, con frecuencia es posible limpiar las zonas que se encuentren afectadas de este modo, o incluso reemplazar partes, como tornillos y tuercas, en este estado, asegurando tanto el buen funcionamiento de la pieza como su estética. Por otro lado, cuando la pieza se encuentra rota, fisurada o desgastada, siendo un defecto irreparable, se descarta automáticamente, ya que es una característica que puede afectar su funcionalidad, ya sea en el momento o a futuro.

Como se mencionaba, es importante mantener la estética original en las piezas, pues estas están destinadas a un uso en cliente y siempre se busca evitar su molestia al identificar un repuesto que no es nuevo. Por lo que esto es un aspecto para tener en cuenta en la selección de las partes, si se encuentra una imperfección estética muy evidente, se buscara el modo de solucionarlo, como limpiar manchas, cambiar etiquetas en mal estado, pulir rayones, entre otras. Por último, la frecuencia de solicitud del repuesto en cliente es esencial a la hora de decidir si recuperar o no un repuesto, siendo que puede resultar innecesario el gasto de tiempo y recursos en piezas que tienen muy baja rotación.

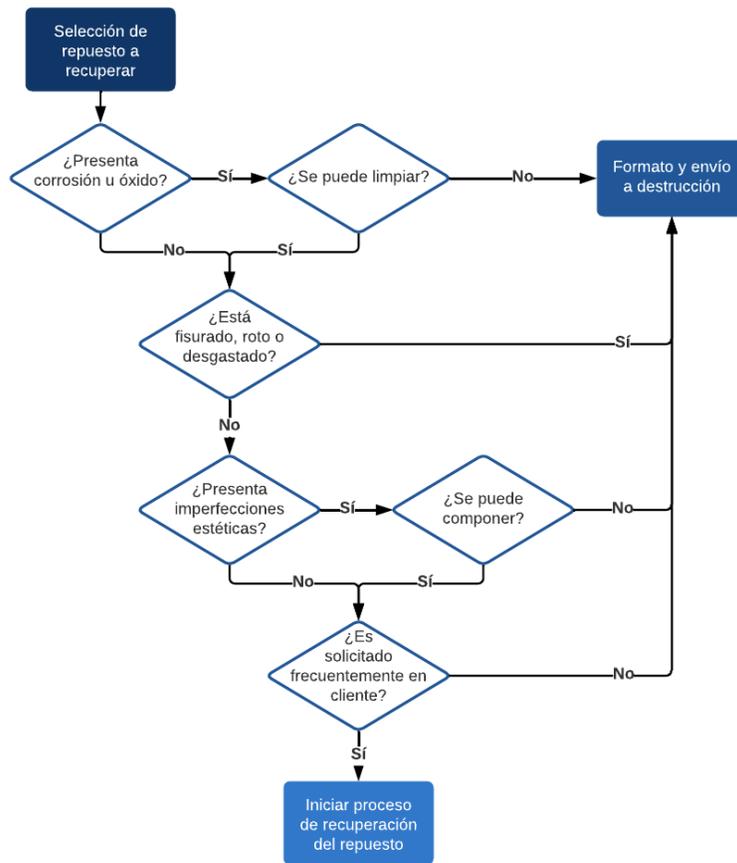


Figura 8. Árbol de decisiones para la selección de repuestos para recuperar.

Siguiendo con los requerimientos, en cuarto lugar, se encuentra el seguimiento de la política interna de Abbott para el proceso de LSP (Local Sourced Parts), Q19.04.006 [19], mencionado anteriormente. Este documento describe de forma general, el proceso para el abastecimiento local de piezas pues, como se especificaba anteriormente, el proceso de importación puede resultar en altos costos en cualquier país, y de este modo se mitigan los gastos de manera interna. Globalmente se especifican cuatro casos en los que se puede aplicar el procedimiento que son cuando la parte es nueva e idéntica, nueva y equivalente, usada y evaluada o usada y reparada; sin embargo, en la filial de Colombia, al ser comercial y no de manufactura, solo aplica la recuperación de repuestos usados y evaluados, pues no está habilitada la reparación de ningún tipo [18].

En la Tabla II y III se establece el procedimiento, por pasos, a realizar según el tipo de recuperación del repuesto y se define el responsable de cada etapa. Inicialmente el remitente de la solicitud, es decir el encargado del proceso de recuperación, debe diligenciar la información requerida del repuesto en la plataforma LSP. En la Figura 9 se puede observar los datos solicitados, donde se incluye el número de parte, el país donde se requiere la aprobación, el costo local de la pieza y los informes de justificación de uso y costo con evidencia objetiva, los cuales se detallarán más adelante. Además, se podrá escoger la persona encargada de la solicitud.

Tabla II

**INSTRUCTIVO PARA EL ABASTECIMIENTO LOCAL DE PIEZAS, PRIMERA PARTE. TOMADO DE [19].**

Step	Process Element / Key Activities		Responsibility
1	Determine if the locally sourced part is used or repaired		Submitter
	<b>IF Used, Evaluated Part</b>	<b>THEN</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>In LSP system select “Used, Evaluated”</li> <li>Fill out the requested information on the LSP Submission Form</li> <li>Route for approval to:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>GSTO</li> <li>GCQA</li> </ol> </li> </ul> <i>Note: if rejected, submission will return to originator for correction.</i>	Submit the online LSP form.	
	<b>IF Used, Repaired Part</b>	<b>THEN</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>In LSP system select “Used, Repaired”</li> <li>Fill out the requested information on the LSP Submission Form</li> <li>Route for approval to:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>GSTO</li> <li>TPD</li> <li>GCQA</li> </ol> </li> </ul> <i>Note: if rejected, submission will return to originator for correction.</i>	Submit the online LSP form.	

*Tabla III*  
**INSTRUCTIVO PARA EL ABASTECIMIENTO LOCAL DE PIEZAS, SEGUNDA PARTE. TOMADO DE [19]**

Step	Process Element / Key Activities		Responsibility
2a	<b>IF Used, Evaluated Part</b>	<b>THEN</b>	Global Service Technical Operations
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confirm the objective evidence meets current configuration per GPPM/APLM, supports that the evaluation and/or identified Abbott service procedures used are sufficient and appropriate to assure the function of the part identified for redistribution</li> </ul>	Approve LSP submission	
	<b>IF Used, Repaired Part</b>	<b>THEN</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confirm only approved parts are used during the repair</li> <li>Confirm the objective evidence meets current configuration per GPPM/APLM, supports that the proposed verification process would be sufficient and appropriate to assure the function of the part identified for redistribution</li> </ul>	Approve LSP submission	
2b	<b>IF Used, Repaired Part</b>	<b>THEN</b>	TPD Engineering
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confirm the objective evidence meets current configuration per GPPM/APLM, supports that the proposed verification process would be sufficient and appropriate to assure the function of the part identified for redistribution.</li> </ul>	Approve LSP submission	
3a	<b>IF Used, Evaluated Part</b>	<b>THEN</b>	Global Commercial QA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ensure the LSP process was executed in full.</li> </ul>	Approve LSP submission	
3b	<b>IF Used, Repaired Part</b>	<b>THEN</b>	Global Commercial QA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ensure the LSP process was executed in full.</li> <li>Ensure Affiliate QA/RA assesses the supplier per ADD-PUR-010 and adds supplier to the appropriate Approved Supplier List prior to use.</li> </ul>	Approve LSP submission	
4	<b>For Used, Evaluated and Used, Repaired Parts</b>	Part into GPPM	GSTO
	Request GSTO to add part to GPPM as LSP		

Part Submission My Account Report

Local Sourcing Submission Form

New Identical  
  New Equivalent  
  Used & Repaired  
  Used & Evaluated

Abbott Part Number

Part Description

Instrument

Country

Local Part Number

Local Part Cost  Local Currency

Local Part Cost \$  USD

Supplier Name

Supplier Contact Info

Number of times the part was used in your country in the least 12 months  (Should be at least 1)

Attach Screenshot/report Utilization Justification  No se eligió ningún archivo

Import / Customs Objective Evidence (as needed)  No se eligió ningún archivo

Cost Justification Objective Evidence  No se eligió ningún archivo

Attach additional documentation

Affiliate Quality Representative

Global Service Technical Operations

Figura 9. Formulario para recuperación de repuestos en plataforma LSP.

Los siguientes pasos se enfocan en el rol que tiene el personal global de Abbott en la aprobación. En el paso 2a, el personal de Global Service Technical Operations (GSTO), confirma que la evidencia objetiva cumple con los estándares establecidos por la interfaz Global Product Part Master (GPPM), asegurando que es suficiente para asegurar el correcto funcionamiento de la pieza y que los gastos compensan la ganancia del proceso. En el paso 3a, Global Commercial QA verifica el cumplimiento de todo el proceso LSP y da el aval si el repuesto se recupera o no. Por último, GSTO añade la pieza a la base de datos de GPPM.

Como se mencionaba en el punto anterior, el quinto requisito se refiere a los documentos de justificación de uso y costo, necesarios para la solicitud en LSP. En la Figura 10 se visualiza un ejemplo de la evidencia objetiva del valor económico que genera la recuperación de un repuesto específico. Este formato se divide en dos partes, primero se evidencia el gasto de la mano de obra al tener en cuenta tanto el salario del trabajador por hora como el tiempo total que toma el proceso, yendo desde la limpieza, instalación y desinstalación de la pieza, los procedimientos de verificación, el embalaje y la documentación. Por otro lado, se registran los materiales y herramientas que se usaron junto con su costo. Al final se suman estos dos datos para obtener el valor total. En cuanto a la justificación de uso, se profundizará en la sección 4.2.

ENGINEERING TIME	TIME	COST USD
Practitioner Salary: 350 dollars / 20 days = 17.5 dollars / 8 hours = 2.2 dollars an hour  20 days a month's work= 350 dollars 8 hours of work per day = 17.5 dollars 1 hour of work = 2.2 dollars		
General cleaning	10 minutes	
Installation and uninstallation	8 minutes	
Cleaning parts	10 minutes	
Verification Procedures:  *Verification of the Processing Module and Sample Manager in the state: - Stopped, P-248 Startup and Shutdown (7 minutes). - Ready, P-248 Startup and Shutdown (12 minutes). *M&D 3150 Interlock Sensors Test (5 minutes)	24 minutes	
Packaging Completion:  *Packed in vinyl paper (2 minutes). *It is packed in a box where bubble paper is inserted, and tape is placed (10 minutes). *A label is made with the name of the spare as identification and printed on a sheet and glued with tape to the box (5 minutes).	5 minutes	
Procedure Report Document of the Steps Performed:	60 minutes	
<b>TOTAL</b>	<b>113 minutes</b>	<b>3,96 dollars</b>

*Table 1. Time and cost in Engineering*

MATERIAL	Cost USD
Philips screwdriver	3 dollars
Spray Clean Contacts Cards	9 dollars
<b>TOTAL, MATERIAL</b>	<b>12 dollars</b>

*Table 2. Material cost used.*

COSTUMS OBJECTIVE = Table 1 + Table 2

COSTUMS OBJECTIVE = 12 + 3,96

**COSTUMS OBJECTIVE = 15,96 dollars**

*Figura 10. Documento justificación de costo con evidencia objetiva.*

Finalmente, el sexto y último requisito es la aplicación del procedimiento *Remove and Replacement*, este documento interno se puede encontrar en la plataforma GPPM y se compone de cuatro partes principales. A continuación, se muestra un ejemplo de esta herramienta para una pieza en específico, la tarjeta del monitor de presión de un equipo i1000SR. Inicialmente, en la Figura 11 se da información general del procedimiento, la cual resulta de utilidad para completar los documentos de evidencia objetiva nombrados anteriormente. Después se encuentra el paso a paso del procedimiento de remoción (Figura 12) de la pieza seguido del de instalación (Figura 13), en ambos casos se muestran fotos y videos explicativos junto con el texto descriptivo. Por último, se establecen los procedimientos de verificación necesarios para garantizar el funcionamiento correcto del repuesto, como se puede ver en la Figura 13, especificando el orden correcto para ejecutarlos.

**E2.09 BD,PRESSURE MONITOR**

Version - 96728-111\_402\_2

List/Part Numbers	
List/Part Number	Description
<a href="#">7-78585-02</a>	Bd, Pressure Monitor
<a href="#">7-78585-03</a>	Bd, Pressure Monitor (RoHS)
<a href="#">7-78585-04</a>	Bd, Pressure Monitor (RoHS)

**i** Inspect tools for damage, ensure calibration is not expired and replace if necessary.

**E2.09 BD,PRESSURE MONITOR**

Time Required	12 min.	
Tools/Materials	ESD Safe Work Mat Kit	7-100526-01



**Caution**  
*Electrostatic Discharge*

Figura 11. Información general del documento Remove and Replacement.

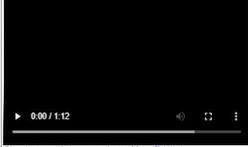
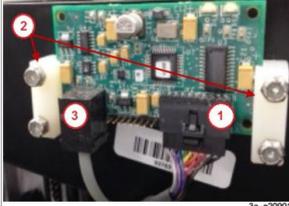
Action	Steps	Reference
Prerequisite	1. The processing module must be in Stopped, or Offline status.	For further information, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 1: Use or function, Subsection: System status
Preparation	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Power OFF the processing module.</li> <li>2. Lift the appropriate processing center cover(s) to access the processing area.</li> <li>3. Locate the pressure monitor board to be replaced.</li> </ol>	 <p>3a_e20902</p>
Remove Pressure Monitor Board	<p><b>Note</b> Use proper ESD tools when handling boards to prevent damage.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disconnect pressure monitor cable, PRESS MNTR, from JPK on the pressure monitor board. [1]</li> <li>2. Slide the pressure monitor board out of the mounting feature located on the wall of the processing center. [2]</li> <li>3. Disconnect the sensor cable from JPM on the pressure monitor board. [3]</li> </ol> <p><b>Note</b> Place Pressure Monitor Board on the ESD Work Mat or into a static protected bag when not in use.</p>	 <p>0:00 / 1:12</p> <p><b>Note</b> Video contains no audio sound. <b>Video Note</b> START: Pressure Monitor Bd shown in video</p>  <p>3a_e20901</p>

Figura 12. Procedimiento de remoción en documento Remove and Replacement.

Action	Steps	Replacement	Reference
Install Pressure Monitor Board	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Connect the ethernet cable into the pressure monitor board (PM) connector. (1)</li> <li>2. Install the pressure monitor board into the processing module located on the side of the processing center. (2)</li> <li>3. Connect the pressure monitor cable (PMS) (PMT), into the J25 connector. (3)</li> </ol>	 	
Prepare for Operation	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check the processing center (model).</li> <li>2. Power ON the processing module.</li> </ol> <p><b>Note:</b> The system control center power must be OFF and at the Dispatch screen prior to powering on the processing module for proper initialization.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perform the Startup procedure to change the status of the processing module and sample handler from Stopped to Ready; perform the Startup procedure.</li> </ol>	<p>For information on the startup procedure, refer to the ARCHTECT System Operation Manual, Section 8: Clearing production, Subsection: System startup, pause, and shutdown.</p>	

Figura 13. Procedimiento de instalación en documento Remove and Replacement.

Verification Procedures			
Order	VP Description	VP Detail / Note	Expected Results
1	<a href="#">3800 - Pressure Monitoring Test</a>		
N/A	 G110 - After repair is complete, remind customer to follow their laboratory requirements to bring the product back into use.		

Figura 14. Procedimientos de verificación en documento Remove and Replacement.

## 4.2. Estandarización del formato de evidencia objetiva

En la Figura 15 se muestra la tabla de contenidos del formato de justificación de uso, que fue consolidado a partir de la búsqueda realizada en la plataforma LSP. Allí se extrajeron las secciones principales que debía contener el documento final para asegurar que la información necesaria para la aprobación este allí. El informe se presenta en inglés ya que la oficina principal de la empresa es estadounidense y de esta manera el personal de GSTO y GCQA podrán tener un acercamiento mayor a la evidencia entregada facilitando el proceso.

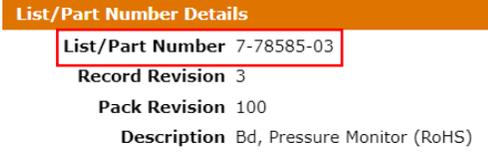
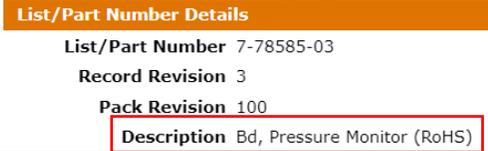
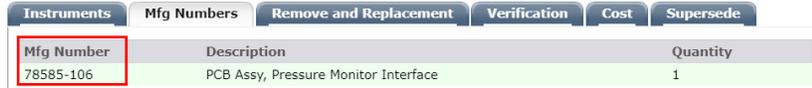
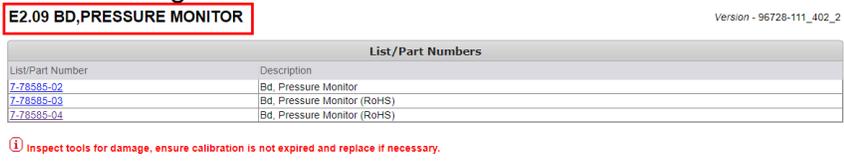
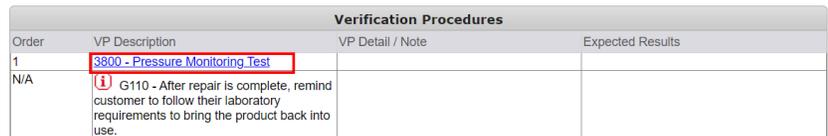
**1. Table of Contents**

1. Table of Contents .....	1
2. Purpose .....	2
3. Scope.....	2
4. References for Processing, Material and Equipment .....	2
4.1. General Notes.....	2
5. Tool and Equipment Required .....	2
5.1. Equipment.....	2
5.2. Tool .....	2
5.3. Spare Parts .....	2
6. Work Instruction.....	2
6.1. Repair Process .....	2
6.2. Part Installation on the Test Instrument.....	3
6.3. Testing.....	3
6.3.1. Maintenance .....	3
6.3.2. Functional Testing .....	3
6.3.3. Retest Criteria.....	3
6.3.4. Test Passed.....	3
7. Packing and Quality Release (Station Shipment Preparation).....	3
7.1. Packing and Labeling.....	3
7.2. Acceptance Criteria and Conditions for the Quality Release .....	3
7.3. Concluding Activities.....	4
8. Definitions .....	4
9. Appendix.....	4
APPENDIX A - "Part Description" Data Record Sheet .....	5
APPENDIX B – ID Number .....	8
APPENDIX C – Catalog Number .....	8
APPENDIX D – Printout Test Result .....	8

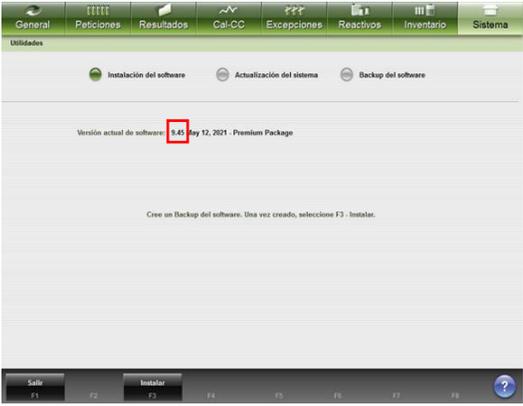
*Figura 15. Tabla de contenidos del documento de justificación de uso.*

Como se observa, el formato está compuesto por nueve secciones en las que se abarca la información del repuesto y del proceso en general, especificando datos como el propósito del procedimiento, las referencias de la parte, los equipos utilizados y los procedimientos realizados con su respectiva evidencia. Para establecer el formato como una plantilla editable se definieron en total 22 campos como variables, mientras que el resto se mantuvo constante, en el Anexo 3 se puede encontrar el documento completo para poder visualizar a detalle la información incluida y la estructura tipo formulario con los campos a rellenar. Para dar a entender el contenido de cada casilla y el origen de esta información, se generó la Tabla IV siguiendo el repuesto de ejemplo de la sección anterior, con el fin de facilitar al usuario la diligencia.

*Tabla IV  
INFORMACIÓN, CON SU ORIGEN, DE LAS VARIABLES EN EL DOCUMENTO DE  
JUSTIFICACIÓN DE USO*

CAMPO	DESCRIPCIÓN
Descripción	<p>Descripción de la pieza, como se muestra en la figura se toma el nombre exacto que se encuentra en la página web GPPM.</p> 
Número de Parte	<p>Número de parte de la pieza, como se muestra en la figura se toma el código exacto que se encuentra en la página web GPPM.</p> 
Número Mfg	<p>Número Mfg, o número de manufactura, de la pieza, se encuentra en la sección <i>Mfg Numbers</i> de la ventana del repuesto en GPPM como se muestra en la figura. Ocasionalmente se puede visualizar sobre la superficie del repuesto. Cabe aclarar que un repuesto puede tener más de un número Mfg.</p> 
Procedimiento R&R	<p>Descripción del procedimiento <i>Remove and Replacement</i> como se muestra en la figura.</p> 
Tecnología utilizada	<p>Tecnología usada para las pruebas de verificación y funcionamiento. Se puede seleccionar entre i1000SR, i2000SR, c4000 o c8000.</p>
Procedimientos de verificación	<p>Nombres completos de los procedimientos de verificación sugeridos en el procedimiento <i>Remove and Replacement</i>, incluyendo código y nombre. En la sección 4.1 se menciona y se muestra en la Figura 20.</p>  <p><i>Figura 16. Procedimiento de verificación de funcionamiento.</i></p>

Firma 1	En el primer recuadro para agregar imagen se inserta la firma de Abbott (primera letra del nombre y primer apellido completo), a mano y escaneada, de la persona responsable del proceso de recuperación del respectivo repuesto.
Fecha solicitud	Se selecciona la fecha en la que se realiza el procedimiento de verificación y/o se envía la solicitud a LSP
Nombre del responsable	Nombre de la persona responsable del proceso de recuperación del respectivo repuesto (nombre y primer apellido).
Coordinador(a) del taller	Nombre de la persona responsable del proceso de recuperación del respectivo repuesto (nombre y primer apellido).
Número de parte reemplazo	En caso de necesitar el reemplazo de partes dentro de la pieza, se especifica el número de parte del repuesto que se cambió.
Descripción reemplazo	En caso de necesitar el reemplazo de partes dentro de la pieza, se especifica la descripción del repuesto que se cambió.
Cantidad reemplazo	En caso de necesitar el reemplazo de partes dentro de la pieza, se especifica la cantidad de repuestos que se cambiaron del mismo tipo.
Modelo del equipo	Modelo del equipo en el que se realizan los procedimientos de verificación y funcionamiento. Se puede seleccionar entre i1000SR, i2000SR, c4000 o c8000.
Serial del equipo	<p>Serial o lote del equipo en el que se realizan los procedimientos de verificación y funcionamiento. En la figura se muestra un ejemplo del rotulo de un equipo en donde se puede visualizar el serial.</p> 

<p>Versión del software</p>	<p>Versión del software ARCHITECT del equipo en el que se realizan los procedimientos de verificación y funcionamiento. Para identificarlo es necesario entrar a través del menú de la SCC a Sistema &gt; Utilidades &gt; Instalación del software. En la Figura 22 se muestra un ejemplo.</p> 						
<p>Código DM</p>	<p>Código del mantenimiento diario dependiendo del equipo en el que se realizan los procedimientos de verificación y funcionamiento. En la tabla se relaciona cada tecnología a su respectivo código de mantenimiento diario.</p> <table border="1" data-bbox="599 1304 1391 1434"> <tr> <td>i1000SR</td> <td>6041</td> </tr> <tr> <td>i2000SR</td> <td>6440</td> </tr> <tr> <td>c4000/c8000</td> <td>6070</td> </tr> </table>	i1000SR	6041	i2000SR	6440	c4000/c8000	6070
i1000SR	6041						
i2000SR	6440						
c4000/c8000	6070						
<p>Código M&amp;D</p>	<p>Código de los procedimientos de verificación sugeridos en el procedimiento <i>Remove and Replacement</i>. En la Figura 20 se evidencia el serial antes del nombre del procedimiento.</p>						
<p>Nombre M&amp;D</p>	<p>Nombre de los procedimientos de verificación sugeridos en el procedimiento <i>Remove and Replacement</i>. En la Figura 20 se evidencia el nombre después del código del procedimiento.</p>						

<p>Lote</p>	<p>Serial o lote de la pieza, se encuentra contramarcado sobre la pieza, ya sea en un rótulo o en una superficie, como se muestra en el ejemplo de la Figura 23. En caso de que la pieza no cuente con este, se le asigna un serial alfanumérico aleatorio y único.</p> <div data-bbox="717 396 1235 604" data-label="Image"> </div> <p><i>Figura 17. Rótulo de la pieza con lote.</i></p>
<p>APPENDIX D</p>	<p>En el apéndice D se insertará la evidencia de las pruebas de verificación realizadas en el equipo.</p>

#### 4.3. Elaboración del protocolo

Para la elaboración del protocolo se hizo uso de un formato entregado por el área de calidad, en el cual se especifica la estructura general que debe contener un documento oficial de Abbott como el encabezado, incluyendo el nombre del proceso, la división involucrada, el número, la edición y el logo de la empresa junto a esta información, y la distribución de las secciones, siendo cuatro en total: el resumen, compuesto por el propósito y alcance, adaptados de [18] y las excepciones, traducidas de la política interna Q19.04.006; las definiciones necesarias para el entendimiento del documento; y finalmente la descripción de los dos procedimientos involucrados. En las Figuras 24 y 25 se muestra el contenido del resumen mencionado anteriormente.

---

## Protocolo Interno para la Recuperación de Repuestos

### 1. Resumen

---

<b>Propósito</b>	El propósito de este documento es explicar detalladamente el procedimiento que se debe realizar internamente para llevar a cabo el proceso de recuperación de repuestos dentro la división de Core Laboratory en Colombia. Dentro de las especificaciones definidas se encuentra la clasificación de los repuestos a recuperar, asegurando una efectiva selección basada en sus características; el desarrollo de los documentos de evidencia objetiva, teniendo en cuenta tanto las pruebas de funcionamiento exigidas por Abbott como el costo que surge de la recuperación; el proceso para realizar la solicitud en la plataforma Local Sourced Parts y el procedimiento para la solicitud y despacho de repuestos, una vez ya se encuentran en bodega.
<b>Alcance</b>	<p>Este documento va enfocado al personal de la división Core Laboratory apta para realizar la recuperación de repuestos, tales como ingenieros del taller o practicantes de ingeniería. Además, el personal de soporte técnico también estará incluido, pues son los delegados para la solicitud y uso de las piezas.</p> <p>Este proceso solo va a ser aplicado para los repuestos usados y evaluados, por lo que está destinado para los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Reutilización de piezas recuperadas de instrumentos retirados o próximos a destrucción [1].</li><li>• Reutilización de piezas devueltas de cliente con la intención de redistribuirlas como repuesto [1].</li></ul> <p>Para finalmente poder hacer uso de los repuestos recuperación es necesario contar con la aprobación de Global Service Technical Operations (GSTO) y Global Commercial QA (GCQA) [1].</p>

*Figura 18. Propósito y alcance del protocolo de recuperación de repuestos.*

En el propósito se abarcan los temas a tratar en todo el documento de manera general, incluyendo tanto el proceso de recuperar repuestos como el de solicitarlos. El alcance da una idea del personal involucrado en el proceso, incluyendo a los encargados del taller, los ingenieros de campo y los responsables de calidad y operaciones global, además se indica el caso específico en el que aplica el procedimiento, que como se mencionaba anteriormente, es única y exclusivamente para la recuperación de repuestos usados y evaluados. Por último, las excepciones fueron transcritas de la política interna [19], en esta sección se especifica aquellas partes de los equipos que no aplican al proyecto, ya sea debido a que son de uso único o no son fundamentales para el funcionamiento de dicha tecnología, considerándose objetos consumibles.

**Excepciones** Todos aquellos repuestos que tengan que ser reparados para su correcto funcionamiento están excluidos del proceso de recuperación de repuestos, esto debido a que el área de calidad de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S. no cuenta con el aval para realizar este procedimiento.

Así mismo, se encuentran exentas las piezas a granel y materiales consumibles [1].

Las piezas a granel son aquellas que no tienen un impacto directo en el funcionamiento de los equipos y pueden ser reemplazados por partes idénticas o similares, que tengan las mismas medidas y estén hechas del mismo material, sin los requerimientos exigidos de calidad. Dentro del grupo de piezas definido se incluyen los siguientes artículos:

- Piezas de fijación (tornillos, tuercas, pernos, arandelas)
- Cinchos
- Abrazaderas para cables y mangueras
- Fusibles
- Acoples y conectores de baja tensión
- Cerraduras
- Materiales de embalaje
- Cinta de teflón y aislante
- Ferritas para cables

Los materiales consumibles son aquellos consumibles necesarios durante un servicio o un reacondicionamiento de equipos que ayudan a mejorar el funcionamiento de las piezas y están bien definidos en los procedimientos de Abbott ya sea por marca y modelo o por descripciones genéricas.

- Etiquetas en blanco
- Grasa
- Loctite 242/243
- Lubricantes
- Alcohol isopropílico
- Guantes, pañuelos, torundas de algodón, y cinta de embalar.
- Pilas comunes de bajo voltaje como, por ejemplo, pilas AA, AAA, de botón o tipo moneda. Esto no incluye las baterías personalizadas o de gran tamaño.

*Figura 19. Excepciones del protocolo de recuperación de repuestos.*

En la siguiente sección, se establece la tabla de definiciones propio de un documento oficial, de modo que facilite el entendimiento del contenido a un mayor número personas, aumentando el alcance que puede tener. Esta tabla fue tomada D. León [18], y como se puede ver en la Tabla VI, las palabras definidas son recuperación, parte usada, parte evaluada, almacenamiento, inventario y destrucción.

*Tabla V*  
**DEFINICIONES EN PROTOCOLO DE RECUPERACIÓN DE REPUESTOS, TOMADO DE [18]**

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
Recuperación	Proceso de restauración de una pieza para reutilizar o restaurar aquello que se tuvo en algún momento y se dejó de usar por alguna circunstancia.
Parte usada	Pieza (versión actual) que se recupera de un instrumento usado, en donde se limpia y se evalúa por medio del procedimiento de servicio aprobados por Abbott.
Parte evaluada	Pieza que ha cumplido con los estándares de calidad y ha superado las evaluaciones que solicita Abbott para la recuperación de repuestos, dando como resultado un informe en donde se confirma que la pieza es funcional y si cumple con la inspección de calidad.
Almacenamiento	Actividad realizada dentro del taller o la bodega, en donde se guardan las piezas que han sido seleccionadas para recuperación.
Inventario	Manera de generar un control del almacenamiento, en donde se especifica la ubicación, cantidad y descripción de cada pieza.
Destrucción	Proceso donde se elimina un repuesto, equipo o producto debido a que ya no cumple con los estándares de calidad o culminó su vida útil.
Legacy	Conocido como número de parte con que se identifica la pieza a nivel mundial, siendo diferente al número de lote. En la mayoría de los casos, el Legacy se presenta sobre la pieza por medio de una etiqueta o contramarcado, pero en caso de no estar presente es necesario revisar en la base de datos interna de partes de Abbott denominada como Global Product Part Master (GPPM).
Lote	Número de identificación de cada pieza que varía dependiendo las circunstancias y fechas de fabricación.
Material	Número de identificación que adquieren los repuestos o partes al importarlos, siendo este la identificación nacional de la pieza.

La tercera parte consiste en explicar, paso por paso, el procedimiento total para la recuperación de repuestos en la división de Core Laboratory. En la Figura 26 se muestra un diagrama de procesos detallando tanto el proceso global, refiriéndose a las actividades

realizadas hasta la aprobación en LSP, como local, siendo hasta el ingreso de los repuestos a bodega.

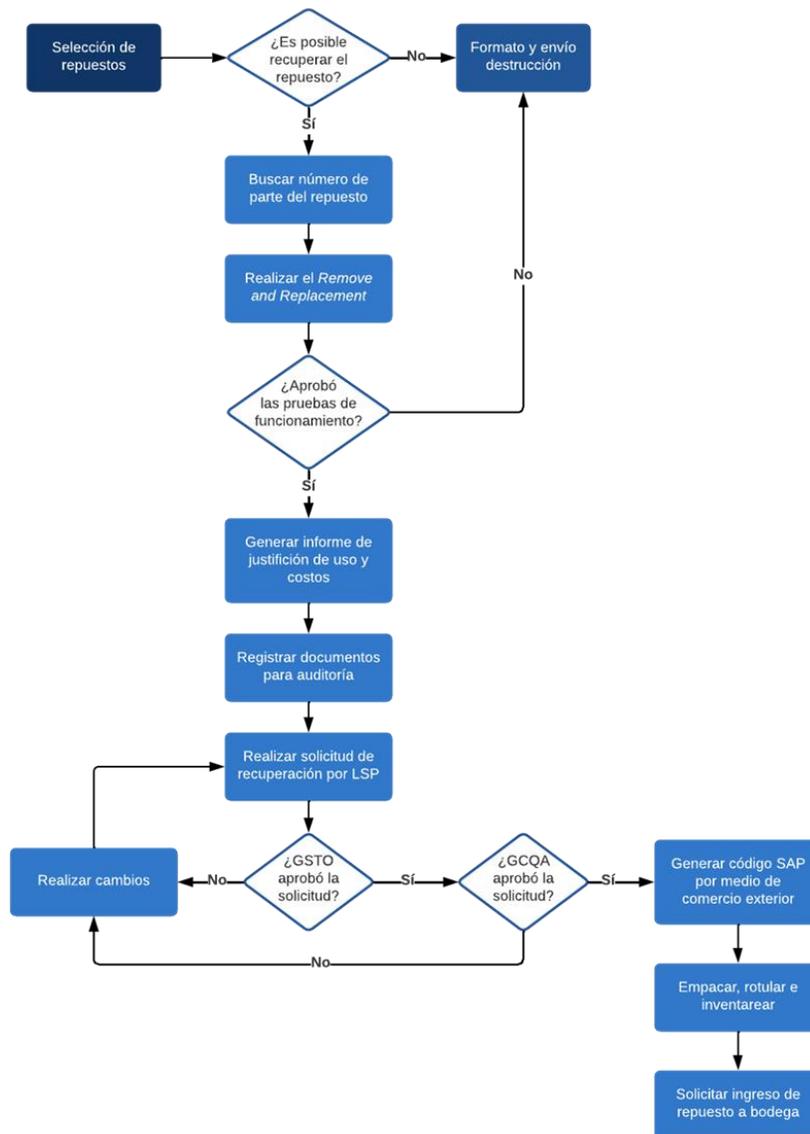


Figura 20. Diagrama de procesos para la recuperación de repuestos.

Inicialmente se realiza la selección de los repuestos a recuperar, con el fin de garantizar que las piezas a probar cuenten con los estándares mínimos a la hora de empezar el proyecto y este no se vea afectado por condiciones externas, de modo que no se desperdicie tiempo ni materiales. Para esto se hace uso del árbol de decisiones definido en la Figura 8.

Una vez determinada la pieza a recuperar, se explica la búsqueda del número de parte o Legacy, allí se brindan varios métodos para encontrarlo ya que su identificación es esencial, no solo por ser un dato en el formulario de LSP sino porque de allí se parte para

la realización de los pasos siguientes. Teniendo este serial será posible conocer el tipo de repuesto es y su modelo.

Después de identificar el número de parte es posible avanzar hacia la aplicación del procedimiento *Remove and Replacement*. Como se explicaba en la sección 4.1, este es un documento ubicado en la plataforma GPPM, diferente para cada Legacy. Allí se explicará el procedimiento para retirar la pieza del equipo próximo a destrucción, luego la instalación en el equipo dedicado al proyecto y finalmente la ejecución de los procedimientos de verificación para guardarlos como evidencia objetiva del funcionamiento de la pieza.

Como cuarto paso se tiene la generación de los informes mencionados anteriormente, para el informe de justificación de costo, que se muestra en la Figura 27, se hizo una señalización con colores en los campos en donde se presenta una variación según la pieza y así facilitar su explicación y, por ende, su diligencia. En la zona azul se incluye la información de los procedimientos de verificación, en la naranja se hace una sumatoria del tiempo y su relación en dinero, dependiendo del salario de los practicantes y, por último, en la verde se registran las herramientas y materiales consumidos.

ENGINEERING TIME	TIME	COST USD
Practitioner Salary: 350 dollars / 20 days = 17.5 dollars / 8 hours = 2.2 dollars an hour.  20 days a month's work= 350 dollars. 8 hours of work per day =17.5 dollars 1 hour of work = 2.2 dollars.		
General cleaning	10 minutes	
Installation and uninstallation	8 minutes	
Cleaning parts	15 minutes	
Verification Procedures:  * Verification of the Processing Module and Sample Manager in the state: - Stopped, P-248 Startup and Shutdown (7 minutes). - Ready, P-248 Startup and Shutdown (12 minutes). *M&D 1101 -Robotics Test Tool (15 minutes). *M&D 1122 – R2 Pipettor Calibration (10 minutes). *M&D 5405 - Crash Sensor Test (3 minutes).	47 minutes	
Packaging Completion:  * Packed in vinyl paper (2 minutes). * It is packed in a box where bubble paper is inserted, and tape is placed (10 minutes). * A label is made with the name of the spare as identification and printed on a sheet and glued with tape to the box (5 minutes).	5 minutes	
Procedure Report Document of the Steps Performed:	1 hour	
<b>TOTAL</b>	<b>145 minutes</b>	<b>5,31 dollars</b>

Table 1. Time and cost in Engineering.

MATERIAL	Cost USD
Phillips screwdriver	3 dollars
Spray Clean Contacts Cards	9 dollars
<b>TOTAL, MATERIAL</b>	<b>12 dollars</b>

Table 2. Material cost used.

Figura 21. Documento justificación de costos con código de colores.

El quinto paso consiste en registrar los informes en una base de datos interna de la división, esto con el fin de llevar un control de los documentos relacionados al proyecto en caso de requerirse, ya sea para una auditoria o para el seguimiento de algún proceso. Para ello se explica el ingreso al sitio y la forma correcta de guardar los archivos, variando los destinos de acuerdo con el equipo usado, en donde se tendrán secciones para cada repuesto nombradas según la descripción de la pieza. Allí se creará una nueva carpeta por cada parte con el Lote por nombre, en donde se guardan los documentos anteriormente diligenciados.

Como cuarto paso se tiene la generación de los informes mencionados anteriormente, para el informe de justificación de costo se hizo una señalización con colores en los campos en donde se presenta una variación según la pieza y así facilitar su explicación y, por ende, su diligencia. En la zona azul se incluye la información de los procedimientos de verificación, en la naranja se hace una sumatoria del tiempo y su relación en dinero, dependiendo del salario de los practicantes y, por último, en la verde se registran las herramientas y materiales consumidos.

En el quinto paso se realiza la solicitud LSP, para ello se completa el formulario de la Figura 9 con los datos que ya han sido recolectados a lo largo del proceso. Inicialmente selecciona la opción *Used & Evaluated*, de allí se introduce el Legacy de la pieza y automáticamente se completa la descripción y el tipo de tecnología. Luego se escoge el país donde se realizará el procedimiento, en este caso es Colombia representado con el código *010*. Seguido a ello se ingresa el valor de la pieza en moneda local y automáticamente se genera el valor en dólares, para conseguir este costo local se comunica con el analista financiero de la división. Después se ingresa se adjuntan los informes de justificación de uso y costos. Por último, se selecciona la persona encargada de revisar la solicitud, para finalmente enviar la solicitud seleccionando la opción *Submit*. Después de este envío es necesario estar pendiente de los posibles comentarios que dejen los encargados de la aprobación, para de ese modo realizar los cambios y/o ejecutar las pruebas sugeridas. En la Figura 28 se evidencia un ejemplo de solicitud que ya ha sido aprobada tanto por el área GSTO como por GCQA.

Change Control Number(test)	GPPM202304191558247LSP	Abbott Part ?	True	Record status:	APPROVED
Local Part Number	77866506010U	Abbott Part Number	7-78665-06		
Country	COLOMBIA [010]	Part Description	Controller Board, All Modules		
Part Type	Recycled	Sub Part Type	Used & Evaluated		
Local Part Cost \$	591.70 USD	Local Part Cost \$	1855100.00 Local Currency_ COLOMBIA		
Trans Cost \$	1.00	Number of times the part was used in your country in the last 12 months	1		
Attach Screenshot/report Utilization Justification	ControllerBoardAllModules_9512.docx	Cost Justification Objective Evidence	EvidenciaObjetivadeJustificacindeCostos_9512.docx		
Import / Customs Objective Evidence (as needed)	EvidenciaObjetivadeJustificacindeCostos_3100.docx	Affiliate Quality Representative			
Supplier Name		Instrument	View associated instrument		
Supplier Contact Info		LSP Item Description	N/A		
Risk Level (Impact Rating in APLM)		Communicated Risk Level to Affiliate Quality Representative			
Submitted By	E-Mail	Telephone	Attach document	Approval Status	Submitted Date
Initiator	Bastidas Gil, Catalina	catalina.bastidasgil@abbott.com		N/A	3/16/2023 3:31:20 PM
Approved By	E-Mail	Telephone	Attach document	Approval Status	Approved Date
Global Service Technical Operations	McLaurin, Michael L	michael.mclaurin@abbott.com	+19725187866	APPROVED	4/4/2023 9:28:00 AM
Global Quality Contact	Espitia, Diana A	diana.espitia@abbott.com	NA	APPROVED	4/19/2023 3:58:00 PM

Figura 22. Interfaz del estado de solicitud en LSP.

Cuando se obtiene la aprobación en LSP se avanza al proceso local, en el sexto paso se genera el código SAP o Material, este se refiere al número de identificación que adquieren los repuestos al importarlos, siendo la credencial nacional de la pieza. Para ello se comunica con el especialista de comercio exterior y con el analista de cartera, quienes generarán dicho serial.

De allí, el séptimo paso consiste en el embalaje de la pieza, para lo cual inicialmente se hace la impresión de las etiquetas donde se identifique el nombre del repuesto con el distintivo –use al final, el número de parte local tras la recuperación y el lote único de cada pieza. Luego se procede al empaquetamiento buscando garantizar el buen estado de la pieza durante su almacenamiento y transporte, por lo cual se usan cajas originales que han sido recicladas, estas en su mayoría cuentan con espuma protectora. Para las tarjetas electrónicas se debe usar bolsas antiestáticas como protección contra descargas electrostáticas. Además, se usa papel burbuja, papel vinipel, cinta y/o bolsas con cierre hermético según sea necesario con cada repuesto. Finalmente se marcan las cajas o bolsas con su respectivo rótulo.

En el octavo y último paso, se hace el ingreso de los repuestos a bodega, para ello se comunica con el analista de distribución, el gerente de distribución y medio ambiente y el especialista de distribución y orden, a quienes se les indicara los repuestos de interés con su respectiva descripción, número de parte local, lote y código SAP. Ellos se encargan de añadir las piezas al inventario general de Colombia con su respectiva ubicación.

Siguiendo con las secciones del protocolo, la cuarta parte es un instructivo para el uso del aplicativo móvil RecuperApp desarrollado en [21] para la solicitud de los repuestos recuperados que ya se encuentran cargados a la bodega. En la Figura 29 se hace una descripción general del proceso.

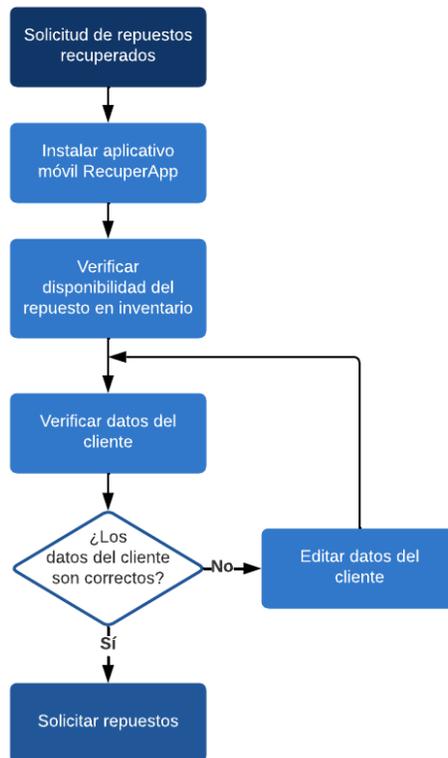


Figura 23. Diagrama de procesos para la solicitud de repuestos recuperados.

En esta sección se explica detalladamente como usar la aplicación en cada etapa del proceso. Inicialmente se menciona la manera de tener acceso a la aplicación desde el celular, para lo cual es necesario tener como base el aplicativo móvil de PowerApps, el desarrollador en donde se generó la herramienta. Una vez se cuente con este prerrequisito, se ingresa con el usuario oficial de Abbott y en el buscador se digita *RecuperApp*, al estar conectado con la red de la empresa en los resultados se encontrará con la aplicación. Una vez adentro, se deberá solicitar acceso, el cual será concedido en taller en poco tiempo. En la Figura 30, se muestra la interfaz principal del software.



Figura 24. Interfaz aplicativo móvil RecuperApp.

En el proceso de la solicitud es importante verificar previamente que el repuesto de interés se encuentre en inventario, por lo que en la opción *Inventario Repuestos Recuperados*, deberá confirmar la disponibilidad del repuesto, haciendo un filtrado por descripción, número de parte o código SAP. Seguidamente también es posible verificar la información del cliente al cual se hará el envío, para lo cual se obtura la casilla *Maestro Clientes*, en esta sección el ingeniero podrá revisar los datos del instituto de interés, pero también tendrá la posibilidad de editar con el fin de mantener la base de datos de la aplicación actualizada y funcional, para ello se tienen habilitadas tres opciones, ya sea agregar un nuevo cliente, eliminar una institución que ya cuenta con el papel de cliente en la empresa o editar la información de un cliente existente.

Por último, se escoge la opción *Solicitar Repuesto* para hacer la respectiva solicitud, en la primera pestaña escogerá las piezas que se incluirán en el envío clicando sobre cada uno, luego tendrá la posibilidad de escoger solamente un cliente, en la ventana siguiente se mostrará una previsualización del correo que se generará en donde se pueden añadir observaciones, en este espacio el ingeniero podrá relacionar la información de contacto de la persona que recibirá el paquete, ya sea él mismo o un colaborador de la institución. Al seleccionar la última opción de verificación, se hará el envío de un correo al especialista

de distribución de Abbott, el cual es el encargado del despacho de este tipo de repuestos, en este mensaje se incluye un archivo adjunto con el formato que cubre toda la información de la pieza y el cliente.

#### 4.4. Efectividad del protocolo

En total la encuesta fue respondida por siete personas, tres practicantes, dos ingenieras del taller, un ingeniero de campo y la coordinadora del taller. En la Tabla VII se presenta un resumen de los resultados.

*Tabla VI*  
**RESUMEN DE LOS RESULTADOS EN LA ENCUESTA DE USABILIDAD**

¿Cuál es su cargo en Abbott?	Previo a la lectura del protocolo, ¿conocía usted a totalidad el procedimiento involucrado en la recuperación de repuestos?	Según su criterio, califique en una escala del 1 al 5 la utilidad del protocolo	Según su criterio, califique en una escala del 1 al 5 la facilidad de entendimiento del protocolo	Después de la lectura del protocolo, ¿se considera capaz de llevar a cabo la recuperación de repuestos de manera eficaz?	Según su criterio, califique en una escala del 1 al 5 la utilidad del instructivo de uso para el aplicativo móvil RecuperApp	Según su criterio, califique en una escala del 1 al 5 la utilidad de la plantilla del informe de justificación de uso.	Desde su experiencia, ¿qué le mejoraría al protocolo o a la plantilla de justificación de uso?
Practicante	Sí	5	5	Sí	5	5	Yo especificaría los correos a donde toca enviar las solicitudes porque uno se equivoca si no tiene la persona específica.
Ingeniero de campo	No	5	4	Sí	5	5	El documento podría ser más corto, así sería más práctico y fácil de leer
Ingeniero de taller	No	5	4	Sí	5	5	Una recomendación es hacer una explicación breve a los siguientes practicantes cuando se le presente el protocolo
Practicante	Sí	5	4	Sí	5	5	Declarar variables al comienzo de la plantilla, por ejemplo, el valor de descripción hay que digitarlo varias veces en la plantilla, sería mejor si solo se tuviera que colocar dicho valor una vez al comienzo de la plantilla y automáticamente se llenaran los otros campos donde es requerido digitar dicho valor.
Ingeniero de taller	No	5	5	Sí	5	5	Nada, está bien explicado
Practicante	Sí	5	4	Sí	4	5	en la parte de la aplicación se podría explicar mejor con ilustraciones en vez de tanto texto
Coordinadora del taller	Sí	5	4	Sí	5	5	Intentar no extenderse tanto en algunos temas porque puede resultar confuso. Además se podría aclarar más explícitamente que se cumplen con los requerimientos del área de calidad, así los interesados pueden tener seguridad y tranquilidad de esto.

Inicialmente se preguntó si ya se tenía conocimiento del proyecto previo a la lectura del protocolo, donde se obtuvieron 3 respuestas negativas y 4 afirmativas. En la utilidad del protocolo, el 100% de los encuestados dieron la máxima calificación, al igual que en el caso

de la plantilla de justificación de uso, mientras que en la referente al instructivo si se obtuvo una calificación de 4 y las demás de 5. En la pregunta referente a la facilidad de entendimiento, la mayoría dio una calificación de 4 y dos personas dieron la calificación máxima.

Por otro lado, se preguntó la capacidad de realizar un proceso de recuperación de repuestos después de la lectura del protocolo, a lo que todos los participantes respondieron de manera afirmativa. Por último, se pidió mencionar una oportunidad de y se obtuvieron repuestas variadas, desde cambios específicos de la plantilla de justificación de uso hasta recomendaciones del protocolo.

## 5. DISCUSIÓN

Aunque, en la generalidad, los requerimientos obtenidos para el proyecto de recuperación de repuestos son iguales para las dos divisiones involucradas en este trabajo, ATM y Core Laboratory, es cierto que se presentan diferencias específicas para cada una, como ejemplo se puede referir a la selección de repuestos, que como se había mencionado anteriormente debido a que en la división ATM se manejan los bancos de sangre y por ende, únicamente pruebas infecciosas, su protocolo de selección es mucho más estricto que en el caso de equipos remitidos que laboratorios de baja densidad o con ensayos del común, esto se evidencia en el número de características para tener en cuenta en el árbol de decisiones asociado, siendo que en [18] se contó con 9 atributos mientras que para Corelab se tuvieron en cuenta únicamente 4. Otra diferencia significativa es la capacidad de contar con equipos fijos en el taller de Corelab, pues esto determina el momento en el que se puede empezar a aplicar el procedimiento, siendo que en diagnóstico ya se tiene el proyecto activo mientras que en transfusión no.

Además, en el proceso general, hay procedimientos internos que cambian según la división como, por ejemplo, en ATM se maneja una base de datos interna mientras que en Corelab solo se maneja el inventario general. También el registro de documentos para es algo propio de la división de diagnóstico y el instructivo de la aplicación móvil, pues RecuperApp nace como un proyecto enfocado a solventar inconvenientes en el servicio técnico de Core Laboratory.

Un punto importante, son las herramientas útiles que se brindaron para facilitar y agilizar el proceso general de la recuperación. En primer lugar, el árbol de decisiones para la selección de repuesto le permite al encargado de las recuperaciones tener más libertad a la hora de interpretar cuando recuperar un repuesto, evitando la necesidad de consultarle directamente a la coordinadora del taller cada que requiera elegir, situación que a la larga resulta en un retraso pues toca contar con el tiempo de ambos. Por otro lado, el diagrama de procesos de la recuperación de repuestos se podría interpretar como una lista de verificación para usarla durante el proceso, pues así se puede ir comprobando que pasos se han cumplido y cuales faltan por desarrollar.

En cuanto a la plantilla del formato de justificación de uso además de representar una facilidad a los encargados del proyecto, también es importante tenerla controlada, ya que así, gracias a la comunicación entre la división y el área de calidad, se puede reconocer las necesidades de ambos y estar preparados en caso de auditorías.

Por lo general, el proyecto de recuperación de repuestos es llevado a cabo por los practicantes del taller, por lo que cada semestre es necesario capacitarlos sobre el proceso a inicio de la práctica. Esta capacitación resulta en una explicación bastante detallada por lo que se vuelve extensa y, como está comprobado, el cerebro después de cierto tiempo en una sola actividad deja de captar los datos que se le están entregando. Esto resulta en lagunas de información a la hora de aplicar lo explicado, pues no se tiene ni recuerdos ni anotaciones completos. Por esa razón, resulta muy útil contar con un protocolo que contenga todo el proceso detallado para que así, cada que se requiera, puedan acceder a él y allí solucionar las dudas que se tengan.

Es posible afirmar que el proyecto tiene un impacto en diferentes ámbitos. Inicialmente, en lo financiero, pues como se mencionaba en la sección 3.1 solamente en los 2 años que lleva de vigencia el proyecto activo, ya se han recuperado repuestos que representan la suma de \$ 1.200.000.000 (COP), cifra que se espera que aumente gradualmente con el protocolo, pues es una herramienta que va a agilizar el proceso, además al explicarle a los ingenieros el modo de uso del aplicativo móvil, estos van a aumentar la solicitud de repuestos recuperados y así se refleje la ganancia, cosa que hasta el momento no sucede.

Ambientalmente también se tiene impacto, pues recuperando repuestos se baja la demanda de estos, teniendo que producir menos piezas. Esto conlleva a disminuir la contaminación generada por la producción en las plantas de manufactura. El espacio en bodega también se va a ver afectado ya que, Por otra parte, al llevar a cabo el proyecto, indirectamente se contribuye a la optimización del espacio en bodega, ya que desarticulando los equipos próximos a destrucción pasan a ocupar menos espacio, cosa que a la larga es muy necesaria, pues en un negocio tan variante, se pueden presentar casos de manera inesperada, en donde se necesite el almacenamiento de cargas bastantes grandes que debido a la falta de espacio resulta en problemas.

Puede decirse que la creación del instructivo para el uso del aplicativo móvil RecuperApp era algo imprescindible, ya que, aunque la aplicación haya sido diseñada y ensamblada de manera eficaz, presentando numerosos beneficios a la división, si el personal no está al corriente sobre el modo de uso de esta, es muy probable que quede olvidada y desperdiciada. Por lo que igualmente, es importante la expansión del protocolo a todo el personal de servicio que esté involucrado en la solicitud de repuestos.

En cuanto a los resultados obtenidos en la encuesta de usabilidad, se demuestra una buena aceptación por parte del personal del taller, recalcando su utilidad y por lo tanto su aporte positivo a la división. Ya específicamente, aunque la calificación sigue siendo buena, se evidencian resultados inferiores en la facilidad de entendimiento, además algunas de las sugerencias hacen referencia a esto, por lo que se hicieron cambios en cuanto a la redacción y varias secciones se compactaron sin perder información.

De siete participantes de la encuesta, solo 4 conocían el procedimiento completo del proyecto de recuperación de repuestos y las respuestas se asocian a los practicantes y la coordinadora del taller. Esto es importante porque en caso de que la división no pudiera contar con ayuda de practicantes, nadie, además de la coordinadora, sabría como seguir con el procedimiento, lo cual se debe tener en consideración para que el proyecto no pare. Además, es muy útil que los demás ingenieros del taller sepan cómo es el procedimiento, así le pueden dar un apoyo a la coordinadora en las capacitaciones del personal nuevo dispuesto para esta tarea. Por esta razón, las respuestas afirmativas a la pregunta de si se sentían en capacidad de realizar el proceso, ya teniendo el protocolo, muestra un futuro alentador en ese sentido

## 6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

La primera medida que se debería tomar es una presentación formal del protocolo a todo el personal de servicio y no solo los trabajadores del taller, como se hizo en este trabajo. De modo que los ingenieros de campo, por un lado, estén actualizados de los procedimientos que se realizan en el proyecto, pero por otro lado más importante, tengan acceso al instructivo del aplicativo móvil, de modo que se fomente su uso. Además, luego de la presentación se puede reevaluar el protocolo con toda la división, así al haber una mayor realimentación se pueden hacer mayores y mejores cambios

Por otro lado, un proyecto futuro es hacer una extracción masiva de repuestos de los equipos que ya se tienen destinados a la recuperación de repuestos seguido de su destrucción. Esto debido a que la remoción de piezas individualmente resulta en un proceso más lento y al desocupar los equipos en solo un periodo implica optimizar el espacio de bodega. La idea sería almacenar estos repuestos en ubicaciones específicas y hacer un inventario de esto, de modo que, al momento de probar las piezas, solo es cuestión de pedir las de bodega. Cuando esto se ejecute, sería de gran utilidad agregar esa nueva información al protocolo.

Se espera que en un futuro el aplicativo móvil RecuperApp pueda ser usado en otras divisiones además de Corelab, ya que es una herramienta importante que podría beneficiar a otras divisiones como ATM. Por lo que, cuando esto suceda igualmente será importante externalizar el instructivo de uso a las nuevas divisiones involucradas.

Por último, se deberían realizar los cambios sugeridos en la encuesta. En la plantilla de justificación de uso, debido a que se usaron controles de contenido, se podría relacionar a una base de datos que le permita al encargado digitar cada dato del formato en una tabla y que el sistema complete automáticamente el documento. Por otro lado, para tener claridad sobre los correos del personal involucrado en cada sección se creó un archivo con los datos correspondientes y es responsabilidad de los trabajadores de mantener actualizada esta información, en caso de que produzcan cambios de personal. Finalmente, el instructivo del aplicativo móvil podría ser adaptado a una versión más gráfica, así se asegura un mejor entendimiento.

## **7. CONCLUSIONES**

Se adaptaron los procedimientos y conceptos del proceso de recuperación de repuestos de la división de transfusión de Abbot a la división de diagnóstico, captando las mayores diferencias en las etapas del procedimiento, el método de selección de las piezas a recuperar y pasos locales adicionales que se desarrollan solo en Corelab. De modo que se establecieron 6 requerimientos principales para la ejecución del proyecto.

Mediante la estandarización del formato de justificación de uso, se optimizó el proceso de diligencia de los documentos de evidencia objetiva, minimizando igualmente el error al diligenciar el documento y, por ende, la posibilidad de desaprobación en LSP.

A partir de los requerimientos planteados, se desarrolló el protocolo de recuperación de repuestos con el cual el personal encargado del proyecto pueda guiarse y hacer seguimiento de las etapas a realizar, incluyendo información detallada de pasos que pueden generar. Además, se elaboró un paso a paso para el uso del aplicativo móvil para la solicitud de repuestos recuperados.

Gracias a la encuesta de usabilidad se pudo confirmar la aceptación del protocolo por parte del personal en contacto con el proyecto, reflejando la percepción que se tiene de utilidad y beneficio para la división, tanto de este como de la plantilla de justificación de uso. Además, se obtuvo una realimentación conveniente para asegurar un procedimiento práctico y actualizado.

## REFERENCIAS

- [1] Abbott Laboratories Latinoamérica, “Nuestro Legado”, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.latam.abbott/about-us/our-heritage.html>
- [2] Abbott Laboratories Latinoamérica, “Cuidado de la Diabetes”, Abbott Laboratories, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.latam.abbott/products/diabetes-care.html>
- [3] Abbott Laboratories Latinoamérica, “Nutrición”, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.latam.abbott/products/nutrition.html>
- [4] Abbott Laboratories Latinoamérica, “Productos Farmacéuticos”, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.latam.abbott/products/pharmaceuticals.html>
- [5] Abbott Laboratories Latinoamérica, “Cuidado Vascular”, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.latam.abbott/products/vascular.html>
- [6] Abbott Laboratories Latinoamérica, “Neuromodulación”, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.latam.abbott/products/neuromodulation.html>
- [7] Abbott Laboratories Latinoamérica, “Diagnostico”, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.latam.abbott/products/diagnostics.html>
- [8] Abbott Laboratories - Core Laboratory, “Historia y Tradición”, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.corelaboratory.abbott/int/es/about-us/history-heritage.html>
- [9] Abbott Laboratories - Diagnóstico, “Historia y Tradición”, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.diagnostics.abbott/int/es/home.html>
- [10] Abbott Laboratories - Core Laboratory, “Inmunoensayo”, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.corelaboratory.abbott/int/es/offerings/immunoassay.html>
- [11] Abbott Laboratories - Core Laboratory, “Bioquímica Clínica”, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.corelaboratory.abbott/int/es/offerings/category/clinical-chemistry.html>
- [12] Abbott Laboratories - Core Laboratory, “Analizadores de Hematología y Sistemas”, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.corelaboratory.abbott/int/es/offerings/category/hematology.html>
- [13] Abbott Laboratories - Core Laboratory, “ARCHITECT i1000SR”, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.corelaboratory.abbott/int/es/offerings/brands/architect/architect-i1000SR.html>
- [14] Abbott Laboratories - Core Laboratory, “ARCHITECT i2000SR”, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.corelaboratory.abbott/int/es/offerings/brands/architect/architect-i2000SR.html>
- [15] Abbott Laboratories - Core Laboratory, “ARCHITECT c4000”, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.corelaboratory.abbott/int/es/offerings/brands/architect/architect-c4000.html>
- [16] Abbott Laboratories - Core Laboratory, “ARCHITECT c8000”, accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en:

<https://www.corelaboratory.abbott/int/es/offerings/brands/architect/architect-c8000.html>

- [17] Abbott Laboratories - Core Laboratory, "CELL-DYN Ruby", accedido el 15 de mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://www.corelaboratory.abbott/int/es/offerings/brands/cell-dyn/cell-dyn-ruby.html>
- [18] D. León, "Diseño de un Protocolo para la Clasificación y recuperación de repuestos en el Taller de Medicina Transfusional de Laboratorios Abbott en Colombia", proyecto de grado, Universidad del Rosario y Universidad Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, 2022.
- [19] Abbott Laboratories. "Local Sourced Parts Procedure – Documentation / Requirements". Ed. 6. No. Q19.04.006.
- [20] Microsoft, "Controles de contenido en Word", accedido el 15 mayo de 2023 [En línea]. Disponible en: <https://learn.microsoft.com/es-es/office/client-developer/word/content-controls-in-word>
- [21] J. Robayo, "Desarrollo de Aplicativo Móvil como Herramienta para la Administración de la Disposición Final de Repuestos Recuperados en el Taller de Ingeniería de Abbott Diagnostics Division en Colombia", proyecto de grado, Universidad del Rosario y Universidad Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, 2023.

## ANEXOS

**Anexo 1. Diagrama de Gantt.**

Semana Tarea	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		
7																		
8																		
9																		
10																		
11																		
12																		
13																		

<b>Tarea 1</b>	Definición del proyecto
<b>Tarea 2</b>	Planteamiento de objetivos
<b>Tarea 3</b>	Adaptación de los requerimientos
<b>Tarea 4</b>	Elaboración del árbol de decisiones para la selección de repuesto
<b>Tarea 5</b>	Elaboración del diagrama de procesos de recuperación de repuestos
<b>Tarea 6</b>	Estandarización del formato de justificación de uso
<b>Tarea 7</b>	Elaboración del protocolo de recuperación de repuestos
<b>Tarea 8</b>	Elaboración del diagrama de procesos de aplicativo móvil
<b>Tarea 9</b>	Elaboración del instructivo del aplicativo móvil
<b>Tarea 10</b>	Análisis de la discusión y la conclusión del proyecto
<b>Tarea 11</b>	Descripción de los trabajos a futuro
<b>Tarea 12</b>	Corrección del documento final
<b>Tarea 13</b>	Entrega del documento final



# Anexo 3. Formato documento justificación de uso.

WORKING EDUCATION	
Descripción	
<b>1. Table of Contents</b>	
1. Table of Contents.....	1
2. Purpose .....	2
3. Scope .....	2
4. References for Processing, Material and Equipment.....	2
4.1. General Notes .....	2
5. Tool and Equipment Required .....	2
5.1. Equipment .....	2
5.2. Tool.....	2
5.3. Spare Parts.....	2
6. Work Instruction.....	2
6.1. Repair Process.....	2
6.2. Part Installation on the Test Instrument.....	3
6.3. Testing.....	3
6.3.1. Maintenance.....	3
6.3.2. Functional Testing.....	3
6.3.3. Retest Criteria.....	3
6.3.4. Test Passed.....	3
7. Packing and Quality Release (Station Shipment Preparation).....	3
7.1. Packing and Labeling.....	3
7.2. Acceptance Criteria and Conditions for the Quality Release .....	3
7.3. Concluding Activities.....	3
8. Definitions.....	4
9. Appendix.....	4
APPENDIX A – Descripción Data Record Sheet.....	5
APPENDIX B – ID Number.....	8
APPENDIX C – Catalog Number.....	8
APPENDIX D – Printout Test Result.....	8

Document: Descripción Page 1 of 8

WORKING EDUCATION	
Descripción	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Power ON the processing module.</li> <li>If it does not work troubleshoot the problem and write the parts replaced on Appendix A point 2.</li> </ul>	
<p><b>6.2. Part Installation on the Test Instrument</b></p> <p>If a part is determined to be nonfunctional or could damage the test system, do not install the part. Reroute it to repair or scrap it. For parts installation refer to Procedimiento R&amp;R of the FSM.</p>	
<p><b>6.3. Testing</b></p> <p><b>6.3.1. Maintenance</b> Before you start functional testing, ensure all required maintenance has been performed.</p> <p><b>6.3.2. Functional Testing</b> For functional testing follow the instructions procedures and required adjustments listed below. Record measurement values or maintain printouts as requested Appendix A. Any printout must include the unique ID number, date, name, and signature of the technician. Check if Descripción is working:  Perform Procedimientos de verificación. Perform Procedimientos de verificación.  Print results. The test is successful if the printout shows "passed" for the Descripción.</p> <p><b>6.3.3. Retest Criteria</b> If a test result fails, carefully inspect the Descripción and correct any issues that might have impacted the test result. If it cannot be stabilized, then throw it away.</p> <p><b>6.3.4. Test Passed</b> If the test result is passed, remove it from the test station referring to Procedimiento R&amp;R of the FSM. The printed-out test result must be attached to appendix A and included in the DHR. Check Appendix A for completeness. Add your name, signature, and date to the test result printout.</p>	
<p><b>7. Packing and Quality Release (Station Shipment Preparation)</b></p> <p><b>7.1. Packing and Labeling</b> The successfully tested Descripción is transferred to the workstation "shipment preparation". The ID number label (Appendix B) and catalog number label (Appendix C) are attached to the packing box. The box is not closed until the Descripción achieved the final quality release.</p> <p><b>7.2. Acceptance Criteria and Conditions for the Quality Release</b> Following criteria are verified as part of the final Quality approval. Data Record Sheet and Test printout checked for completeness and accuracy.  The following documents must be complete and filled in correctly: Data Record Sheet (Appendix A). Printout Data Record Sheet (Appendix D). Correct labeling of the Descripción and packing box is verified. The Descripción itself and all quality records are labeled with the unique ID number. Verify the test results are within the given specifications. Any Descripción that fail the acceptance criteria is rerouted to the appropriate workstation to initiate corrective action.</p> <p><b>7.3. Concluding Activities</b></p>	

Document: Descripción Page 3 of 8

WORKING EDUCATION		
Descripción		
<b>2. Purpose</b>		
This document contains instructions for confirming the correct function of the Descripción. This Document in addition defines the requirements to achieve approval as a tested spare part for field use.		
<b>3. Scope</b>		
This procedure shall apply to the following Descripción:		
<b>ABBOTT PART NUMBER</b>	<b>DESCRIPTION</b>	<b>PNS/CNS ARE SIGNED TO THIS PROCESS</b>
Número de parte	Descripción	Número Mfg
Only part numbers assigned in the GPMM to this catalog number are authorized for this process.		
<b>4. References for Processing, Material and Equipment</b>		
<p><b>4.1. General Notes</b></p> <p>a. Before start and after end of work perform line clearance.</p> <p>b. Follow the ESD precautions as defined by common technical standards when handling electrostatic sensitive devices or working in an EPA.</p> <p>c. The sequence of work steps in this procedure may be altered as convenient to your work planning if the final product's characteristics and specifications are not affected.</p> <p>d. The product and all associated documents must be labeled with a unique ID Number Label (permanent adhesive).</p> <p>e. Before usage, inspect tools and equipment for proper and safe condition; ensure equipment calibration is not expired.</p> <p>f. Wear powder-free gloves when handling the parts.</p> <p>g. Replaced, defective or for further reasons no longer used hardware must be marked clearly visible and removed from the workstation.</p> <p>h. Parts that are corroded show signs of wear or visible damage must be marked clearly visible and scrapped.</p> <p>i. Scrap all hardware that is removed and not re-used during reassembling. The term scrap refers to the disposition of unusable parts.</p> <p>j. When handling biohazard materials follow bio safety precautions and use personal protection equipment.</p>		
<b>5. Tool and Equipment Required</b>		
<p><b>5.1. Equipment</b> Tecnología utilizada</p> <p><b>5.2. Tool</b> Standard Tool</p> <p><b>5.3. Spare Parts</b> Record spares that were replaced as part of the repair in the Appendix A</p>		
<b>6. Work Instruction</b>		
<p><b>6.1. Repair Process</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Power OFF the processing module.</li> <li>Check the components Descripción of and clean.</li> <li>Install Descripción.</li> </ul>		

Document: Descripción Page 2 of 8

WORKING EDUCATION	
Descripción	
Add the quality release label to the shipping box and finally close the box to be ready for shipment.	
<p><b>8. Definitions</b></p> <p>EPA Electrostatic Protected Area ESD Electro-Static Discharge FSM Field Service Manual M&amp;D Maintenance and Diagnostics DHR Document History Report</p>	
<p><b>9. Appendix</b></p>	

Document: Descripción Page 4 of 8

**APPENDIX A - Descripción Data Record Sheet**

**1. Line Clearance before start of the work done by:**



(Fecha solicitud/Nombre del responsable)

**2. Parts replaced as part of the repair**

Part Number	Description	Qt
Número de parte reemplazo	Descripción reemplazo	Cantidad reemplazo

**3. Visual Inspection**

Check for	Check (Failed R)check failed	Check (Passed R)check passed
Completeness		P
No surfaces corroded		P
Bent pins		P
Liquid Spill	-	-
Damage to Components		P

If any of the check fails, reroute part to repair  
If any of the recheck fails, scrap part as per legal requirements.

Visual inspection

Failed  Passed

**4. Instrument used for Test**

Instrument	Serial Number	Software Version
Modelo del equipo	Serial del equipo	Versión software del equipo

**5. Maintenance**

M&D	M&D Name	Performed (yes/no)

Document: Descripción

Page 5 of 8

QA Quality:

(Date/Name/Signature)

Document: Descripción

Page 7 of 8

Código DM	Daily Maintenance	Yes
-----------	-------------------	-----

Perform only one time at day

**6. Testing:**

\*If the Controller Board, All Modules require replacement, follow R&R to Procedimiento R&R.

M&D	M&D Name	Printout attached	Check (Failed R)check failed	Check (Passed R)check passed
Código M&D	Nombre M&D			P

If any of the procedures fails, reroute part to repair.  
If any of the rechecks fails, scrap part as per legal requirements.

**7. Comments:**

(Describe any additional problems, troubleshooting or discrepancies while executing the instruction)

**8. Documentation Requirements:**

Documents are complete,  
All printouts include signature, name, and date  
The part itself and all records are labeled with the id number. 386

Done

**9. Packing and Labeling:**

The CN/PN label and the ID number label are attached to the outside of the packing box.

Done

**10. Line Clearance after end of work done by:**



(Fecha solicitud/ Coordinador(a) del taller)

**11. Conclusion:**

GSTO Technician confirms with his signature, that this part has passed all tests.

GSTO technician:

(Date/Name/Signature)

**12. QA Quality Approval:**

QA Quality responsible person confirms with his signature, that packing, labeling and Records comply with the acceptance criteria.

Document: Descripción

Page 6 of 8

**APPENDIX B – ID Number**  
Lote

**APPENDIX C – Catalog Number**  
Número de parte

**APPENDIX D – Printout Test Result**

– End of Document –

Document: Descripción

Page 8 of 8