

**ELABORACIÓN DE PROTOCOLO PARA LA EVALUACIÓN Y REGISTRO DE
EQUIPOS ARCHITECT QUE INGRESAN A BODEGA DE ABBOTT LABORATORIOS
DE COLOMBIA**

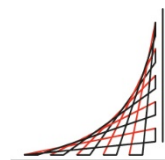
**Presentado por:
Rodrigo Alejandro Chaves Ossa
María Alejandra Bonilla González**

**INFORME DE PASANTÍAS COMO OPCIÓN DE GRADO PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE INGENIERO BIOMÉDICO.**

**Tutor(es)
Ing, MSc. Pedro Antonio Aya Parra
Ing, Lic, Esp, MEng. Jefferson Sarmiento Rojas
PhDs. Adriana Parra**



**Universidad del
Rosario**



**ESCUELA
COLOMBIANA
DE INGENIERÍA
JULIO GARAVITO**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
2024**

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	5
1.2. Planteamiento del problema	8
1.3. Formulación del problema	9
1.4. Justificación	9
2. OBJETIVOS	10
2.1. General	10
2.2. Específicos	10
3. METODOLOGÍA	11
A. Fase 1: Recopilación de información y criterios para la evaluación inicial del equipo....	11
B. Fase 2: Elaboración de un formato estándar para el reporte de evaluación física y eléctrica de los equipos ARCHITECT ingresados.	12
C. Elaboración del protocolo.	12
D. Implementación del protocolo	13
4. RESULTADOS	14
4.1. Criterios para la evaluación de un equipo	14
4.2. Formato estándar para el reporte de evaluación física de los equipos ARCHITECT ingresados a la bodega	15
4.3. Protocolo de registro y evaluación de equipos ingresados	18
4.4. Implementación del protocolo	20
5. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	21
6. REFERENCIAS	25
7. ANEXOS	26

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.	<i>Criterios para inspección física.....</i>	14
Tabla 2.	<i>Criterios para evaluación.....</i>	14
Tabla 3.	<i>Preguntas realizadas en la encuesta.</i>	21

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Analizador ARCHITECT C8000 [12]	6
Figura 2.	Analizador ARCHITECT C4000 [13]	6
Figura 3.	Analizador ARCHITECT i2000SR [15]	7
Figura 4.	Analizador ARCHITECT i1000SR [16]	7
Figura 5.	Diagrama de fases del proyecto	11
Figura 6.	Datos generales	15
Figura 7.	Sección 2 evaluación del equipo.	16
Figura 8.	Global Product Part Master	16
Figura 9.	Información de parte de alto costo.	17
Figura 10.	Global Service Report.	17
Figura 11.	Sección 3 del documento de Registro de evaluación.	17
Figura 12.	Sección 4 criterios para dictamen.	18
Figura 13.	Diagrama de flujo del protocolo	19

1. INTRODUCCIÓN

La implementación de la tecnología en el sector de la salud ha transformado completamente la práctica médica gracias a su naturaleza multidisciplinar, desempeñando un papel fundamental en cada una de las áreas de la medicina, el desarrollo investigativo en los distintos campos de las ciencias de la salud ha permitido generar una era de innovación tecnológica basadas en las ciencias biológicas debido a la necesidad de entender, explicar y solucionar los distintos problemas moleculares y sistémicos del cuerpo humano. [1]

Uno de los principales objetivos de la investigación en el sistema de salud es potencializar las distintas estrategias de mejora en el diagnóstico médico [2], ya que, según la Organización Mundial de la Salud por medio de un informe del 2023 sobre la seguridad del paciente da a conocer que entre el 5% al 20% de los ingresos hospitalarios se produce un error de diagnóstico perjudicial. Por lo que en el enfoque sistémico de la seguridad del paciente a nivel mundial se propone potenciar la implementación de tecnologías innovadoras que permitan generar un diagnóstico eficaz, preciso y seguro. [3] La industria biomédica en los últimos años ha tenido un crecimiento exponencial en la creación de dispositivos médicos que cuenten con sistemas eléctricos, mecánicos e hidráulicos avanzados que sean capaces de la captura, análisis y evaluación de datos biológicos con el objetivo de apoyar al profesional médico, reduciendo el porcentaje de error en el diagnóstico y así asegurando la calidad de vida del paciente. [2]

Una de las empresas pioneras en la creación de dichos dispositivos de diagnóstico y de los principios químicos utilizados en el proceso de análisis de pruebas biológicas a nivel mundial es Abbott Laboratories, compañía farmacéutica estadounidense, fundada por el Doctor Wallace C. Abbott en 1888 con la misión de desarrollar productos y tecnologías innovadoras que permitan a las personas a llevar una mejor calidad de vida [4].

Abbott ha desarrollado cinco áreas de investigación, Productos farmacéuticos, encargada de la producción de medicamentos de alta calidad para el sistema digestivo, patologías respiratorias, salud del corazón y del sistema nervioso central [5]; *Cuidado de diabetes*, enfocada en el desarrollo de sistemas de auto-monitoreo rápido, exacto y cómodo con el objetivo de brindar seguridad y libertad a los pacientes [6]; *Nutrición*, área orientada a maximizar la salud de las personas en todas las etapas de la vida por medio de nutrientes esenciales para llevar una vida saludable [7]; Cuidado vascular, por medio de la implementación de tecnologías médicas innovadoras poco invasivas, brinda al paciente recuperaciones cortas y seguras [8]; *Neuro modulación*, esta área ofrece soluciones innovadoras para el tratamiento del dolor crónico y los trastornos de movimiento [9]; por último cuenta con el área de *Diagnostico*, el cual cuenta con dispositivos médicos y distintas herramientas de prueba para el diagnóstico oportuno de los pacientes mediante la precisión y eficacia de ciencias innovadoras [10].

Esta última división también conocida como Abbott Diagnostics Division (ADD), nace en 1972 gracias al lanzamiento del analizador bioquímico ABA-100, el cual permite que dicha farmacéutica se posicione como líder mundial en el negocio de diagnóstico médico [11]. A nivel clínico y hospitalario ADD cuenta con una subdivisión denominada Core Laboratory, la cual posee un área investigativa alrededor de tres tipos de ensayos

bioquímicos para diagnóstico *in vitro*, para inmunoensayo y bioquímica clínica se encuentra la familia de equipos ARCHITECT y para la línea de hematología está los equipos CELL-DYN, los cuales se han caracterizado por poseer tecnologías innovadoras para la valoración oportuna y eficaz de los pacientes.

En la familia ARCHITECT están los equipos C8000 y C4000 que usan el principio de fotometría y potenciometría para cuantificar las pruebas biológicas. Estos equipos analizan muestras de orina, sangre, plasma, suero y CSF con una capacidad de procesamiento mucho más amplia de 1200 – 400 muestras por hora, lo que permite ser implementadas en instituciones con alto flujo de pacientes [12][13]



Figura 1. Analizador ARCHITECT C8000 [12]



Figura 2. Analizador ARCHITECT C4000 [13]

Con respecto a los analizadores de inmunoensayo denominados i1000SR y i2000SR los cuales se caracterizan por la implementación del principio bioquímico de quimioluminiscencia CMIA, que se produce gracias a la interacción de micropartículas paramagnéticas con un marcador conjugado de acridinio ($C^{13}H_9N$), el cual sufre una reacción de oxidación permitiendo la cuantificación del analito por medio de un sistema óptico [14]. Estos equipos permiten cuatro tipos de muestras: plasma, suero, sangre y orina,

la diferencia de entre estos en la capacidad de muestras que pueden procesar por hora, como se observa en la Figura 3 y Figura 4 poseen capacidad de 200 muestras y 100 muestras respectivamente.



Figura 3. Analizador ARCHITECT i2000SR [15]



Figura 4. Analizador ARCHITECT i1000SR [16]

En Colombia, Core Laboratory posee un centro de ingeniería ubicado en la bodega principal de equipos y repuestos de Abbott, en donde se realiza un proceso de reacondicionamiento o refresh, el cual consiste en revisar, restaurar y actualizar un equipo de diagnóstico clínico previamente usado, para luego ser nuevamente implementado en un nuevo cliente. Para llevar a cabo este proceso se hace uso de protocolos y documentos que guían el proceso técnico que se debe realizar con el objetivo de garantizar el correcto funcionamiento del equipo, así asegurar la calidad de este. En este centro, también se coordina el despacho de las distintas herramientas y repuestos que los ingenieros de campo solicitan para prestar un servicio de mantenimiento correctivo y preventivo. Por último, en

este mismo espacio se realiza la capacitación de los clientes frente al funcionamiento básico del equipo permitiendo así que este también tenga el conocimiento para garantizar la funcionalidad del equipo de manera continua.

Como practicantes cumplimos diversas funciones enfocadas tanto a ámbitos administrativos como técnicos, siendo algunos de estos procedimientos de acondicionamiento, alistamiento y envío de repuestos a ingenieros que se encuentren realizando servicios en distintos puntos de clientes de Abbott. Con respecto a las tareas técnicas, se realiza el apoyo a los procedimientos de reacondicionamiento de equipos, realización de mantenimientos a los equipos de la familia ARCHITECT dispuestos a entrenamientos y también se ejecutan tareas encaminadas al cumplimiento del proyecto de recuperación de repuestos; este consta de realizar la respectiva revisión de los equipos destinados a destrucción y de ellos obtener repuestos y componentes que puedan tener un segundo ciclo de vida útil luego de procesos de mantenimiento y esterilización respectiva.

En cuanto a las tareas administrativas, el enfoque de los practicantes está encaminado hacia el cumplimiento de las labores burocráticas que se presenten en el centro de refresh, es decir con el cumplimiento del registro de los procesos importantes por medio de la realización de inventarios de repuestos, archivado de facturación de insumos químicos, físicos y elementos de protección personal. Además, se debe llevar a cabo el cumplimiento oportuno del envío de componentes obsoletos y/o contaminados a destrucción por parte del personal de logística haciendo entrega a ellos de un formato debidamente diligenciado con el aval de uno de los ingenieros del taller.

1.2. Planteamiento del problema

Abbott cuenta con un amplio repertorio de equipos que analizan y procesan muestras para ensayos químicos, inmunológicos y de hematología que se involucran en el cuidado de la salud de las personas; la división de ADD (Abbott Diagnostics Division) tiene presencia en más de 15 departamentos de Colombia, sin embargo en el país se cuenta con un único centro de refresh, ubicado en Bogotá, a donde todos los equipos cuyo contrato con clientes ha finalizado, son trasladados para su posterior valoración por parte del equipo de ingeniería. Ahora bien, teniendo en cuenta el panorama completo en cuanto a la diversidad del país, la diferencia entre las condiciones en que los equipos operan tienen una alta influencia en el estado en que los equipos llegan al taller de ingeniería; no es lo mismo operar un equipo en Sincelejo y en Pasto, pues la diferencia entre presiones atmosféricas, temperatura, humedad y diversos otros factores causan que las valoraciones finales de los equipos sean muy diferentes aun si tienen los mismos fines de uso.

Sumado a esto, previo al ingreso del equipo se realiza una valoración de estado físico, eléctrico y vida útil, sin embargo, durante nuestra pasantía nos hemos encontrado con que dicho proceso no cuenta con rubrica formal, o documentación en donde se pueda hacer registro y constancia de las razones por las cuales se pueda considerar si el equipo deba someterse al proceso de destrucción o reacondicionamiento para aprovechar nuevamente su funcionalidad, y es aquí donde la problemática cobra relevancia. El no tener un proceso de registro formal de los equipos genera retrasos al establecer los estados de estos, además, la fase de inventariado de las partes y sus condiciones en el equipo se atrasa aún más. En consecuencia, se generan repercusiones no deseadas en el rendimiento y cumplimiento de las tareas del taller, pues los equipos pasan un largo tiempo

en la bodega mientras esperan cuando los ingenieros del taller decidan si es prudente realizar la revisión por motivos de tiempo o disponibilidad de espacio y personal.

1.3. Formulación del problema

Todos los dispositivos y equipos médicos cuentan con un ciclo de vida útil en el que puedan operar, los criterios que pueden llegar a determinar la duración de este ciclo pueden ser de carácter operativo, legal, o también factores que aseguren la calidad y estética.

Los factores operativos son los que se determinan mediante las verificaciones de procedimientos del equipo, es decir, que todos sus procesos se realicen en óptimas condiciones ligadas a variables mecánicas, físicas o eléctricas entre los componentes del equipo. Es evidente que estas variables también van ligadas a las condiciones en las que el equipo es operado, las cuales pueden ser factores medioambientales, del recinto en el que opera o también del personal que lo haga. Sin embargo, estas variables no se hacen evidentes con solamente un primer análisis del estado del equipo, por tanto, cuando un equipo ingresa a la bodega es pertinente hacer una serie de valoraciones y verificaciones que deben ser reportadas a los ingenieros del taller con lo cual se toma una decisión final en cuanto al siguiente paso para el equipo de nuevo ingreso.

1.4. Justificación

Todos los dispositivos y equipos médicos cuentan con un ciclo de vida útil en el que puedan operar, los criterios que pueden llegar a determinar la duración de este ciclo pueden ser de carácter operativo, legal, o también factores que aseguren la calidad y estética.

Los factores operativos son los que se determinan mediante las verificaciones de procedimientos del equipo, es decir, que todos sus procesos se realicen en óptimas condiciones ligadas a variables mecánicas, físicas o eléctricas entre los componentes del equipo. Es evidente que estas variables también van ligadas a las condiciones en las que el equipo es operado, las cuales pueden ser factores medioambientales, del recinto en el que opera o también del personal que lo haga. Sin embargo, estas variables no se hacen evidentes con solamente un primer análisis del estado del equipo, por tanto, cuando un equipo ingresa a la bodega es pertinente hacer una serie de valoraciones y verificaciones que deben ser reportadas a los ingenieros del taller con lo cual se toma una decisión final en cuanto al siguiente paso para el equipo de nuevo ingreso.

Es por esto por lo que en el contexto de las pasantías nuestra propuesta toma valor, pues contar con un protocolo detallado y un informe específico con los criterios y registro de las valoraciones es muy importante para asegurar una adecuada coordinación manifestada también en la correcta realización de los procesos de reacondicionamiento. Además, se plantea que la implementación del protocolo contribuirá al rendimiento de los procesos, pues en este orden de ideas se puede programar de manera anticipada una recuperación de repuestos en un equipo cuyas condiciones no sean óptimas, o en el caso de los equipos que ingresan para ser reacondicionados, se mejorará el cumplimiento, ya

que se pueden adelantar tareas como la solicitud de repuestos nuevos, el acomodamiento de un espacio óptimo para el equipo dentro del taller; también se pueden realizar cronogramas con mayor nivel de detalle y anticipación, esto en consecuencia ayudará a mantener una trazabilidad de la eficiencia general del taller de ingeniería.

Por otra parte, contar con un protocolo establecido puede ayudar a futuros practicantes a entender este aspecto, siguiendo un paso a paso completo, se puede evitar omitir detalles cruciales que durante el proceso de reacondicionamiento pueden afectarlo e incluso ponerlo en pausa.

2. OBJETIVOS

2.1. General

1. Desarrollar un protocolo para la evaluación y registro de los equipos que ingresan a la bodega en la división de diagnóstico de Abbott Laboratories, garantizando una correcta documentación del historial de estos, favoreciendo el procedimiento de reacondicionamiento y garantizando un mayor rendimiento de los procesos logísticos de cada equipo.

2.2. Específicos

1. Recopilar la información requerida para la evaluación de un equipo al ingresar a la bodega, adaptando los conceptos y criterios ya establecidos en el centro de Refurbish de México.
2. Elaborar un formato estándar para el reporte de evaluación física y eléctrica de los equipos ARCHITECT ingresados.
3. Implementar el protocolo para la valoración de equipos y evaluar su efectividad frente a el uso del personal de servicio del centro de Refresh.

3. METODOLOGÍA

En esta sección se presentan las cuatro fases establecidas para desarrollar el protocolo propuesto a partir del panorama expuesto en la justificación del proyecto. En cada fase se dan a conocer los procedimientos organizados en el diagrama de Gantt del Anexo 1. De igual manera se observa los objetivos alcanzados con el desarrollo de cada una de estas.

ur

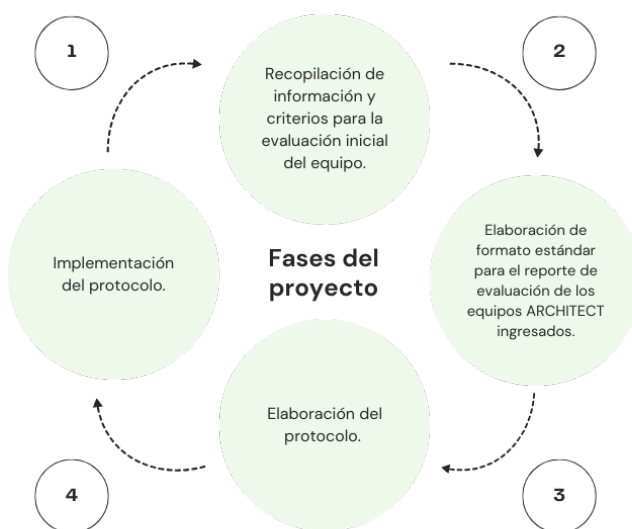


Figura 5. Diagrama de fases del proyecto

A. Fase 1: Recopilación de información y criterios para la evaluación inicial del equipo

Para reacondicionar un equipo este debe inspeccionarse y valorarse, para ello se solicita a los operadores de la bodega trasladar el analizador desde su ubicación de ingreso al espacio del taller, donde el ingeniero encargado visualiza el estado físico de la estructura del equipo, verifica que vengan sus partes externas completas y en condiciones óptimas. Posteriormente retira todas las tapas evaluadas anteriormente, con el objetivo de verificar la existencia de todos los componentes internos, haciendo énfasis con las partes que Abbott considera de alto costo. Este proceso de verificación de partes se debe realizar haciendo uso de la plataforma de Abbott GPPM (Global Product Part Master) la cual contiene el número de identificación para cada parte de los analizadores, las características y el costo de estas.

Una vez realizada la revisión física y eléctrica del equipo se procede a estudiar las características de manufactura del equipo, es decir se verifica el año de fabricación del analizador, el cual según el documento de Refurbish implementado en el centro de servicio de México no debe superar los 10 años para garantizar la calidad en el procedimiento de Refresh. Para obtener una mayor información sobre el equipo, se realiza un análisis

profundo de los procesos de servicio que el dispositivo requirió durante su funcionamiento, esto se hace a partir del uso de la plataforma de Abbott GSR (Global Service Reports) la cual contiene los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos, de igual forma tiene registro de la fecha de instalación, desinstalación, cada una de las zonas que presentaron inconvenientes, y la frecuencia de dichos daños presentados durante el funcionamiento de este.

Los criterios de evaluación se plantean a partir del conocimiento y experiencia de los ingenieros del centro de Refresh, con el objetivo de dar solución a las distintas dificultades durante la realización de este proceso y con ello potenciar la obtención de equipos en optimo estado para facilitar de reacondicionamiento.

B. Fase 2: Elaboración de un formato estándar para el reporte de evaluación de los equipos ARCHITECT ingresados.

En esta fase se establecen los criterios que debe cumplir el protocolo sobre la información que suministra, de igual manera se debe investigar sobre las normativas que debe cumplir el documento en términos de su presentación (estilo de letra, márgenes, títulos, etc.).

Estos criterios y restricciones son establecidos en concordancia con el Sistema de Gestión de Calidad de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., en el documento ***CO-POE ABT-GC-01 Anexo 2 Plantilla Procedimiento*** el cual está establecido con el fin de garantizar que se siga el conducto regular de procesos creativos, aprobatorios y de distribución de los documentos que circulan en la organización, así como evaluar el impacto de las actualizaciones y nuevas versiones de dichos documentos.

En este formato se incluirán datos relevantes respecto al estado del equipo, como bien pueden ser descripciones sobre los daños del equipo, partes faltantes conteniendo el lote o número de parte de estas, estado de los stickers de manufactura y seriales, estado de las cubiertas y demás componentes internos y externos del equipo; también se incluyen datos del cliente del que proviene el equipo con fechas de instalación, desinstalación y fechas de intervenciones (mantenimientos preventivos y correctivos).

C. Fase 3: Elaboración del protocolo.

El protocolo por elaborar principalmente tendrá el paso a paso que se debe realizar para evaluar cualquier equipo de la familia ARCHITECT ingresado a la bodega, permitiendo que el ingeniero encargado logre dar un dictamen acertado sobre el proceso a seguir con cada uno de los equipos. Así mismo contiene la explicación del formato oficial de registro de evaluación, el cual como se describe en la *fase B*, permitirá el registro de procedimiento realizado por el personal de servicio.

Para tener un documento oficial de Abbott, se usa una plantilla de protocolo certificada por el área de calidad. En este en primer lugar se establece el propósito, el alcance y las excepciones que trae consigo el procedimiento, concretando los requerimientos y demás aclaraciones para dar inicio a la evaluación y registro del equipo. Posterior a ello, se genera un flujo de información sobre los pasos a seguir para realizar la inspección física del

analizador, haciendo énfasis en el registro de las partes de alto costo y distintos accesorios integrado al equipo.

Dentro del protocolo se plantea aclarar los distintos procedimientos que se deben realizar para hacer uso de las herramientas y de los documentos oficiales de Abbott que permiten la obtención de datos con respecto al historial de cada uno de los analizadores, con el fin de registrar información relevante sobre el equipo, la cual podría influir en la decisión que el ingeniero decrete.

D. Fase 4: Implementación del protocolo

Con el objetivo de analizar la trazabilidad que genera la implementación del protocolo, se hace uso de este en los equipos ingresados a la bodega del Abbott desde finales del 2023 hasta el mes de marzo del 2024. Este enfoque permite observar la eficacia y viabilidad del uso del protocolo para la evaluación y registro de equipos ingresados a la bodega, por medio una encuesta de usabilidad junto al análisis de datos obtenidos por medio de la trazabilidad realizada.

La encuesta está dirigida a los ingenieros del centro de Refresh perteneciente a Core Laboratory, en donde por medio de 4 preguntas enfocadas a la experiencia haciendo uso del protocolo, 2 preguntas relacionadas con el formato de reporte y una sección de sugerencias para obtener una mejor visión sobre la efectividad del protocolo.

4. RESULTADOS

4.1. Criterios para la evaluación de un equipo

Los criterios del protocolo se han diseñado enfocándose en dos áreas principales de inspección para una evaluación integral. En primer lugar, se establecen criterios para registrar el estado físico del analizador y posteriormente, se identifican los criterios enfocados al análisis del historial de vida de cada uno de los equipos de la familia ARCHITECT.

En la Tabla 1 se describe los 4 criterios principales para evaluar el analizador con respecto a el estado físico:

Criterio	Justificación
Daño estructural	El analizador no debe tener daño estructural que comprometa la seguridad y/o funcionamiento normal de un equipo de diagnóstico.
Equipo completo	El analizador debe encontrarse en su mayoría completo tanto en cubiertas como en refacciones. Para el caso de refacciones, debe contar con las piezas más críticas de alto costo como (fuentes de alimentación, unidades ópticas, "card cage" (caja de tarjetas electrónicas), refrigeradores, unidades de incubación, o partes que sean consideradas de alto costo de acuerdo con los criterios de GPPM.
Daños naturales	No se debe hacer ningún proceso de renovación a instrumentos que hayan sido afectados por algún desastre natural.
Dictamen por gerente	Cada caso deberá ser evaluado por el gerente de acuerdo con los criterios mencionados.

Tabla 1. Criterios para inspección física.

En la Tabla 2 se detallan los 3 criterios para evaluar el historial de equipo:

Criterio	Justificación
Vida útil del equipo	No es recomendable hacer proceso de renovación a instrumentos cuya edad exceda 10 años desde su fecha de manufactura.
Reporte de servicio	No se recomienda hacer proceso de renovación a equipos que figuren en el reporte de servicio con muchos fallos recurrentes en las mismas partes.
Alto costo	No se recomienda hacer proceso de renovación a equipos que figuren en el reporte de servicio como equipos que se hayan vuelto alto costo.

Tabla 2. Criterios para evaluación

Los criterios descritos permiten evaluar los aspectos fundamentales para reconocer el estado de un equipo. Esta información proporciona al ingeniero que se encuentre a cargo del proceso tenga una base sólida para la toma de decisión sobre el futuro del analizador. Es de importancia destacar que dicha decisión tiene implicaciones significativas en áreas principales del Abbott, como es el área de ventas, ya que una evaluación incorrecta podría resultar en la destrucción innecesaria de un equipo o en la realización de un procedimiento de reacondicionamiento a un analizador que no tenga la logré cumplir con el 100% de los requerimientos otorgados por calidad para ser implementado en un nuevo cliente.

3.2. Formato estándar para el reporte de evaluación física de los equipos ARCHITECT ingresados a la bodega

Por medio de las especificaciones del documento de calidad *CO-POE ABT-GC-01 Anexo 2 Plantilla Procedimiento*, se realizó el formato para el registrar el reporte de la evaluación de los equipos ingresados a la bodega. Como se observa en la Figura 5, en la primera se encuentran los datos generales, este cuenta con espacios para diligenciar el cliente de donde llegó el equipo, la fecha de evaluación de este, el serial o número único del equipo y la referencia de la línea del equipo. Esta información es obtenida por la base de datos de la bodega junto a los rótulos oficiales, ubicados en las tapas pertenecientes a cada equipo.


	"Reporte de Evaluación de Analizadores (REA)"			Fecha de Evaluación:	dd/mm/aaaa		
				Código de Formato:			
1. Datos Generales							
Cliente:					No. Cliente		
Tecnología:	ARCHITECT	Modelo:		Código:		No. de Serie:	

Figura 6. Datos generales

Al realizar la inspección física se diligencia la sección 2 en donde se determina si el analizador se encuentra completo, y si no es así como se observa en la Figura 6, se debe diligenciar las partes faltantes o dañadas. Para realizar dicho procedimiento se debe en primer lugar registrar el Número de parte (Part number) como indica la Figura 7, que se encuentra la página Global Product Part Master Interfaz GPPMU de Abbott, la cual permite obtener la descripción y legacy de cada una de las partes de cualquier equipo de la familia ARCHITECT.

2. Evaluacion				
Analizador completo	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Si su respuesta es no, especifique faltantes o partes dañadas:				
Partes faltantes o dañados				
Código / Número de Parte	Descripción			Cantidad (pzs)

Figura 7. Sección 2 evaluación del equipo.

A continuación, se muestra brevemente la interfaz de GPPM, en la cual se pueden obtener las partes y componentes completos de diversos equipos de Abbott Laboratories, así como el proceso correcto con el cual se hace el intercambio de partes; en este caso se muestra un ejemplo de una parte específica con su número de identificación, lo cual es de gran ayuda a la hora de ingresar información al formato de análisis del equipo ingresado.



Figura 8. Global Product Part Master

List/Part Number Details

List/Part Number 7-78479-02

Record Revision 15

Pack Revision 110

Description Pipettor

Notes

Manufacturing Country UNITED STATES

Manufacturing Site DALLAS

Record Status A

[Print FSR Label](#)



Figura 9. Información de parte de alto costo.

La siguiente sección se encuentra el espacio de Registro de servicio global, en donde se debe registrar el historial del equipo con enfoque en el mantenimiento correctivos realizados y fallos frecuentes en alguna zona específica del analizador. Junto a esta información, están las opciones de dictamen que el ingeniero puede tener frente al equipo y un espacio donde justificar la decisión tomada y firmar el documento con respaldo de otro ingeniero para asegurar la calidad del procedimiento.

Abbott Customer / Instrument Service Report		FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA -HOSPITAL INTERNACIONAL DE COLOMBIA																																																	
ARCHITECT c4000 (128) SN: C401788																																																			
Core Info	CPY-R	Ticket Trending	AbbottLink Messages																																																
Problem Summary	Work Done	Parts	Cost Summary																																																
Cost Detail	High Cost	AbbottLink Customer Maintenance																																																	
AbbottLink Test Counts	SIFT Notes																																																		
<table border="1"> <tr><td>Product Line</td><td>ARCHITECT c4000 (128)</td></tr> <tr><td>Serial Number</td><td>C401788</td></tr> <tr><td>List Number</td><td>02P24-40</td></tr> <tr><td>SEAS</td><td>Inventory_or_Inactive (90) Inactive</td></tr> <tr><td>Instrument Status</td><td>Inactive</td></tr> <tr><td>Age (months)</td><td>97</td></tr> <tr><td>Last PM Date</td><td>20230330</td></tr> <tr><td>Next PM Date</td><td>20240330</td></tr> </table>	Product Line	ARCHITECT c4000 (128)	Serial Number	C401788	List Number	02P24-40	SEAS	Inventory_or_Inactive (90) Inactive	Instrument Status	Inactive	Age (months)	97	Last PM Date	20230330	Next PM Date	20240330	<table border="1"> <tr><td>Customer</td><td>FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA -HOSPITAL INTERNACIONAL DE COLOMBIA</td></tr> <tr><td>Customer Number</td><td>1011393</td></tr> <tr><td>City</td><td>PIEDECUESTA</td></tr> <tr><td>State / Province</td><td>SANTANDER</td></tr> <tr><td>Postal Code</td><td>681012</td></tr> <tr><td>Install Date at Customer</td><td>20230324</td></tr> <tr><td>Months at Customer</td><td>13</td></tr> </table>	Customer	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA -HOSPITAL INTERNACIONAL DE COLOMBIA	Customer Number	1011393	City	PIEDECUESTA	State / Province	SANTANDER	Postal Code	681012	Install Date at Customer	20230324	Months at Customer	13	<table border="1"> <tr><td>Location</td><td>COLOMBIA</td></tr> <tr><td>Service Manager</td><td>Adriana Parra</td></tr> <tr><td>Local Level 1</td><td>TECHNOMEDICAL</td></tr> <tr><td>Business Segment</td><td>Core Lab</td></tr> <tr><td>Servicing Group</td><td>Abbott ADD Service</td></tr> </table>	Location	COLOMBIA	Service Manager	Adriana Parra	Local Level 1	TECHNOMEDICAL	Business Segment	Core Lab	Servicing Group	Abbott ADD Service	<table border="1"> <tr><td>AbbottLink Location</td><td>COLOMBIA</td></tr> <tr><td>AbbottLink Install Date (YYYYMMDD)</td><td>20160624</td></tr> <tr><td>AbbottLink Last Contact Date (YYYYMMDD)</td><td>20240111</td></tr> <tr><td>AbbottLink Last Contact Days Ago</td><td>92</td></tr> </table>	AbbottLink Location	COLOMBIA	AbbottLink Install Date (YYYYMMDD)	20160624	AbbottLink Last Contact Date (YYYYMMDD)	20240111	AbbottLink Last Contact Days Ago	92
Product Line	ARCHITECT c4000 (128)																																																		
Serial Number	C401788																																																		
List Number	02P24-40																																																		
SEAS	Inventory_or_Inactive (90) Inactive																																																		
Instrument Status	Inactive																																																		
Age (months)	97																																																		
Last PM Date	20230330																																																		
Next PM Date	20240330																																																		
Customer	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA -HOSPITAL INTERNACIONAL DE COLOMBIA																																																		
Customer Number	1011393																																																		
City	PIEDECUESTA																																																		
State / Province	SANTANDER																																																		
Postal Code	681012																																																		
Install Date at Customer	20230324																																																		
Months at Customer	13																																																		
Location	COLOMBIA																																																		
Service Manager	Adriana Parra																																																		
Local Level 1	TECHNOMEDICAL																																																		
Business Segment	Core Lab																																																		
Servicing Group	Abbott ADD Service																																																		
AbbottLink Location	COLOMBIA																																																		
AbbottLink Install Date (YYYYMMDD)	20160624																																																		
AbbottLink Last Contact Date (YYYYMMDD)	20240111																																																		
AbbottLink Last Contact Days Ago	92																																																		
																																																			
Ticket History																																																			
TSB																																																			

Generated on Fri, Apr 12, 2024 @ 14:57:50 UTC by Global Service Reports (GSR).

Figura 10. Global Service Report.

Dictamen:	Proceso refresh	<input checked="" type="checkbox"/>							
	Destrucción	<input type="checkbox"/>							
Especifique motivo:									
Realizó evaluación (firma Abbott)					Realizó dictamen (firma Abbott)				
Registro de servicio global:									

Figura 11. Sección 3 del documento de Registro de evaluación.

Por último, se concluye el documento con un resumen puntual de los criterios relevantes para realizar la evaluación del equipo. Este mismo archivo del software Microsoft Excel tiene una pestaña con el registro fotográfico del equipo, en donde se registra el estado del equipo con tapas exteriores, el estado interno del equipo y se registra la placa con la identificación del equipo junto a la etiqueta de manufactura de este. En este se debe resaltar los daños estructurales o partes faltantes con el objetivo de hacer constancia del antes y después de realizar el reacondicionamiento del equipo.

Criterios para dictaminación:									
1.- El analizador no debe tener daño estructural que comprometa la seguridad y/o funcionamiento normal de un equipo de diagnóstico.									
2.- El analizador debe encontrarse en su mayoría completo tanto en cubiertas como en refacciones. Para el caso de refacciones, debe contar con las piezas más críticas de alto costo como (fuentes de alimentación, unidades ópticas, "card cage" (caja de tarjetas electrónicas), refrigeradores, unidades de incubación, o partes que sean consideradas de alto costo de acuerdo a los criterios de GPPM.									
3.- No es recomendable hacer proceso de renovación a instrumentos cuya edad exceda 10 años desde su fecha de manufactura.									
4.- No se debe hacer ningún proceso de renovación a instrumentos que hayan sido afectados por algún desastre natural.									
5.- Cada caso deberá ser evaluado por el gerente de acuerdo a los criterios mencionados.									

Figura 12. Sección 4 criterios para dictamen.

La implementación de este formato ha estandarizado el proceso de evaluación de equipos a la bodega, lo que ha resultado en la creación de un nuevo espacio en la base de datos del centro de Refresh. Este registro incluye cada evaluación realizada y la constancia del dictamen correspondiente, lo que ha permitido la mejora en la calidad del proceso, proporcionando punto de referencias para futuras interventorías.

3.3. Protocolo de registro y evaluación de equipos ingresados

El protocolo para la evaluación de equipos ha sido elaborado implementando el formato proporcionado por el área de calidad, en el cual se especifica el procedimiento que se debe realizar para evaluar un equipo. Este se realiza a partir de los distintos parámetros establecidos por el documento oficial de Abbott OACA-DOC-002-T001-ES, con el objetivo generar un protocolo avalado por calidad para el uso oficial en el taller de ingeniería de CORE Laboratory.

En la Figura 13 se muestran diagrama de flujo sobre el proceso descrito en el protocolo, para especificar los pasos a realizar para dar el dictamen del equipo. En este se describe las dos acciones finales para el equipo, es decir, si no cumple las condiciones se debe realizar formato para destrucción del equipo junto a formato para recuperar repuesto de estos. Si cumple las condiciones se debe registrar en la base de datos para ingresar el equipo a el centro de refresh.

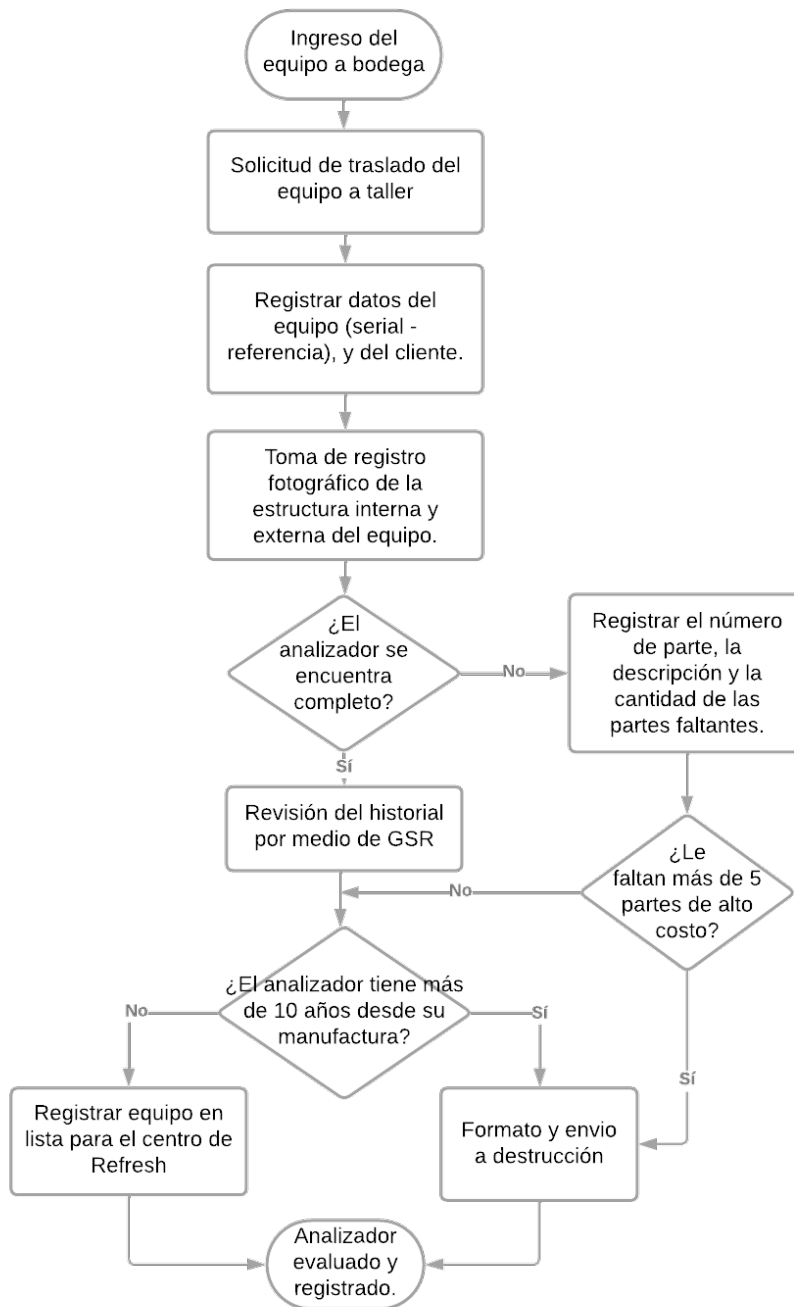


Figura 13. Diagrama de flujo del protocolo

El documento oficial protocolo contiene seis secciones divididas en propósito y objetivo, alcance, responsabilidades, definiciones, procedimiento y referencias. En la primera sección se describen los objetivos del documento que se encuentran en el apartado 2.1 de este trabajo. El alcance y las responsabilidades se menciona a los ingenieros principalmente implicados en el procedimiento y los usuarios enfocados al centro de Refresh. En la sección 4, se encuentran las definiciones de todos los terminaos

implementados en el proceso junto con el significado de abreviaturas usadas en Abbott. En procedimiento se respaldar con las siguientes acciones:

1. Solicitar al personal de la bodega acceso al equipo a revisar.
2. Diligenciar datos generales del equipo.
3. Proceso de registro fotográfico.
4. Remover cubiertas del equipo.
5. Revisar componentes internos del equipo.
6. Ubicar cubiertas nuevamente en el equipo.
7. Revisión del reporte global de servicio del equipo.
8. Diligenciamiento del reporte.
9. Solicitar reubicación del equipo.

Cada acción se describe en el protocolo, el cual se encuentra en el Anexo 2.

3.4. Implementación del protocolo

Con el objetivo de evaluar la efectividad y usabilidad del protocolo en el Centro de Refresh, se ha llevado a cabo una encuesta dirigida a nueve profesionales ubicados en distintos sectores de la organización. La población seleccionada se divide en siete ingenieros del taller, un ingeniero de campo y un ingeniero del área de calidad, quienes podrán brindar su opinión desde perspectivas distintas sobre los procedimientos involucrados.

La encuesta pretende abordar aspectos relacionados con el impacto en el área administrativa del taller, evaluar la claridad del documento y su usabilidad en los distintos procesos operativos en el área de CORE diagnostics, con el fin de identificar formas de optimizar el procedimiento e identificar áreas de mejora. En la tabla 3, se encuentra las preguntas realizadas a los profesionales.

Pregunta	Tipo de respuesta
¿Con qué frecuencia ha utilizado el protocolo para evaluar y registrar equipos que ingresan a la bodega?	1 - 5 veces a la semana
¿Cómo calificaría la claridad y la facilidad de uso del protocolo?	Escala 1- 10.
¿Cree que el protocolo ha mejorado la eficiencia en la gestión de equipos Architect en la bodega?	Totalmente de acuerdo – En desacuerdo.
¿Ha encontrado alguna limitación al aplicar el protocolo en su trabajo?	Abierta.
¿Considera que el protocolo ha ayudado a mantener un registro más preciso y detallado de los equipos?	Totalmente de acuerdo – En desacuerdo.
¿Ha notado alguna mejora en la organización y control de los equipos desde la implementación del protocolo?	Totalmente de acuerdo – En desacuerdo.

¿Qué aspectos del protocolo cree que podrían mejorarse para hacerlo más efectivo?	Abierta.
¿Cómo calificarías la utilidad general del protocolo para tu trabajo como ingeniero?	Escala 1- 10.

Tabla 3. Preguntas realizadas en la encuesta.

5. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Core Laboratory registró un crecimiento en la recepción de equipos en el 2023 para ser evaluados y clasificados en potenciales activos para reacondicionar con el fin de lanzarlos nuevamente al mercado. Gran parte de estos analizadores no habían tenido una revisión por parte de ingeniera, por lo tanto, se hace implementación de protocolo para la evaluación y registro de equipos ingresados. Primero se realizó una base de datos en el SharePoint de servicio ADD Colombia, organizada por subcarpetas clasificadas por el tipo de analizador. Cada carpeta cuenta con el formato de evaluación del equipo descrito en la sección 4.2 y una carpeta con el registro fotográfico del mismo. La implementación de dicho SharePoint tiene como objetivo brindar la información y el dictamen de cada uno de los equipos a las distintas áreas de la división de Diagnostico entre las cuales están pricing, ventas, calidad e ingeniera.

A la fecha de creación del presente documento, se realizó el diligenciamiento del formato de evaluación y registro para 23 analizadores de ADD, que representan el 61.11% de los ingresados a bodega en el 2023 de los cuales; únicamente cuatro equipos fueron destinados para el proceso de destrucción. Dicha información puede representar una sólida base para potenciar la eficacia con la que se pueden tomar distintas decisiones respecto al destino de los equipos. En consecuencia, la división de diagnóstico afianzará su posición como un proveedor confiable de soluciones en el área referente de la salud, beneficiando a los usuarios y a la empresa misma.

En cuanto a lo que ha transcurrido del año 2024, se ha llevado a cabo la implementación del protocolo en la totalidad de los equipos pertenecientes a la tecnología ARCHITECT, de los cuales todos han sido denominados como disponibles para el proceso de Refresh. Esto da a entender que la documentación y la pronta evaluación de cada uno de los equipos ha permitido mejorar la organización de bodega y la toma de decisiones, lo que ha promovido optimizar los procesos administrativos durante las etapas de recepción, ingreso al taller, evaluación, registro y recuperación de repuestos de los equipos enviados a destrucción. Estos avances contribuyeron a una mayor agilidad y fluidez en los procedimientos operativos en tiempo y recursos.

Como se menciona en la sección 4.4 se realizó una encuesta a diferentes profesionales de la división de diagnóstico a nivel Colombia, con el objetivo de evaluar la efectividad y utilidad del protocolo realizado. De los datos obtenidos se evidencia que en promedio la documentación elaborada se implementa en el centro de Refresh dos veces a la semana, el cual es un indicativo de la usabilidad del protocolo en el entorno operativo. Sin embargo, cabe aclarar que esta recurrencia depende de diversos factores ajenos al área de ingeniería, pues es claro que el protocolo no será utilizado en los periodos en los

cuales no haya un alto flujo de equipos siendo regresados al centro de reacondicionamiento. Por otra parte, los ingenieros encuestados califican con un promedio de 9.5 la claridad y usabilidad del documento, por lo que los profesionales que ingresen al taller entenderán e implementarán correctamente el protocolo sin necesidad de una extensa explicación del proceso.

Con respecto a la opinión acerca de la eficiencia en la gestión de equipos ARCHITECT dentro de la bodega, todos los profesionales que lograron analizar el protocolo están de acuerdo con los beneficios administrativos a la hora de hacer la implementación de este de manera más recurrente. Además, el 75% de los encuestados ha notado una mejora significativa en la organización y control de los equipos, permitiendo un crecimiento en el fácil acceso a la documentación, así como el apoyo proporcionado por la pertinencia y comprensión del uso del protocolo hacia otras áreas de la división como pueden ser las áreas comerciales. Por otra parte, los encuestados encuentran pertinente manifestar oportunidades de mejora, encaminadas principalmente hacia la estandarización de los requerimientos fotográficos dependiendo las características estructurales de cada una de las tecnologías con el objetivo de tener un registro más consistente, preciso y detallado de los analizadores.

6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Por el impacto del protocolo en el área administrativa de ADD, se plantea realizar una presentación a todos los integrantes de la división junto a los ingenieros pertenecientes a la división de ATM (Abbott Transfusion Medicine) con el objetivo de expandir el uso del protocolo elaborado a las demás secciones de Abbott Colombia. De igual manera tomar la medida de capacitar al área operativa de la bodega puede ser una gran oportunidad para establecer conexiones directas para la ubicación para cada uno de los equipos que ingresen a la bodega.

Por otro lado, un trabajo futuro es adaptar el formato y el protocolo hacia otras familias de tecnologías implementadas en el centro de Refresh, como son los equipos de Hematología CD-RUBY y EMERALD 22. Expandir los requerimientos, criterios y aspectos técnicos para la familia de analizadores Alinity, las cuales representan las nuevas tecnologías que hasta ahora entran en el mundo del reacondicionamiento y son el futuro potencial de equipos en la organización.

Con el objetivo de potencializar la implementación del protocolo, un proyecto próximo, se puede enfocar en la automatización de la vinculación del formato de Reporte de evaluación con el aplicativo Smartsheet, con el propósito de actualizar los distintos estados o destinos de cada uno de los analizadores ingresados. Este avance puede llegar a minimizar los procesos logísticos y operativos del proceso de evaluación y documentación del protocolo.

7. CONCLUSIONES

Con base al trabajo realizado durante el periodo de prácticas en Abbott Laboratories de Colombia, se ha logrado desarrollar la estandarización del proceso de evaluación y registro de los equipos ingresados a bodega por medio de la adaptación del formato de Reporte de evaluación de analizadores, se estableció el protocolo de documentación junto a los criterios necesarios para generar un dictamen preciso y eficiente con el objetivo primordial de establecer pautas rigurosas para el correcto proceder con cada uno de los analizadores.

El protocolo elaborado abarca información detallada de cada uno de los pasos necesarios para llevar a cabo la documentación correspondiente para los equipos ARCHITECT. Este documento proporciona soporte para la decisión del profesional frente al estado los analizadores. Gracias a la encuesta de efectividad y usabilidad se confirmó la aprobación del protocolo por parte de los ingenieros del taller, de campo y calidad, los cuales dan una percepción positiva del documento y de los grandes beneficios para el centro de reacondicionamiento junto a la división de diagnóstico a nivel Colombia.

Con la utilización correcta del protocolo también se pueden obtener beneficios en ámbitos como el aseguramiento de la calidad con la que se manipulan los equipos que operan en los diferentes clientes, así como también la calidad de los procedimientos a los que se someten los equipos en momentos de mantenimientos preventivos o correctivos.

Por otra parte, se concluye que las contribuciones importantes hacia una organización tienen un mayor impacto en la misma cuando estas nacen de ideas provenientes del deseo de mejorar procesos y a su vez generar conocimientos a todos los miembros de un grupo de trabajo. Además, es pertinente expresar que el trabajo en equipo es vital para realizar tareas diarias, pues además de agilizar procesos, genera entendimiento y sentimientos de empatía y ayuda entre los integrantes.

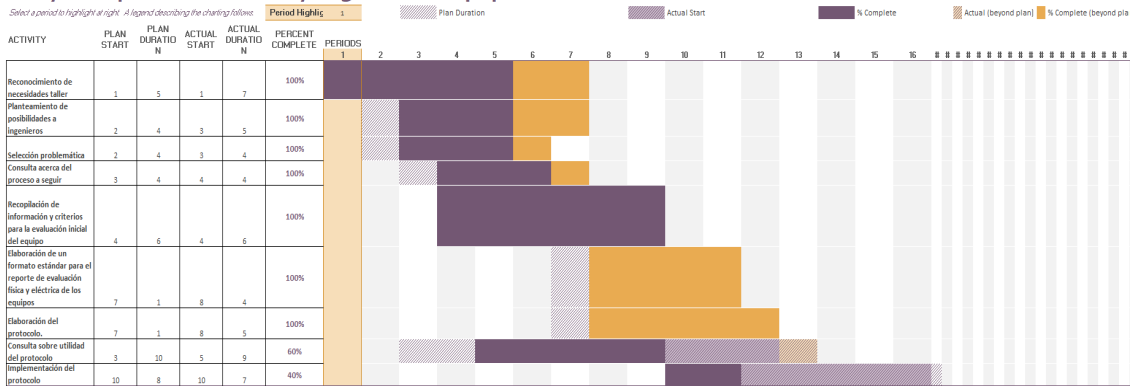
8. REFERENCIAS

- [1] Øvretveit, J., Scott, T., Rundall, T. G., Shortell, S. M., & Mats Brommels. (2007). Improving quality through effective implementation of information technology in healthcare. *International Journal for Quality in Health Care*, 19(5), 259–266. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzm031>
- [2] Improving Diagnosis in Health Care: Highlights of a Report From the National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine | *Annals of Internal Medicine*. (2015). *Annals of Internal Medicine*. <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M15-2256>.
- [3] Asamblea Mundial de la Salud, 72. (2019). Acción mundial en pro de la seguridad del paciente. Organización Mundial de la Salud. <https://iris.who.int/handle/10665/329285>.
- [4] Abbott En América Latina | Quiénes somos. (2024). Latam.abbott. <https://www.latam.abbott/about-us/who-we-are.html>
- [5] Abbott En América Latina | Productos farmacéuticos. (2024). Latam.abbott. <https://www.latam.abbott/products/pharmaceuticals.html>
- [6] Abbott En América Latina | Atención de la diabetes. (2024). Latam.abbott. <https://www.latam.abbott/products/diabetes-care.html>
- [7] Abbott En América Latina | Nutrición. (2024). Latam.abbott. <https://www.latam.abbott/products/nutrition.html>
- [8] Abbott En América Latina | Vascular. (2024). Latam.abbott. <https://www.latam.abbott/products/vascular.html>
- [9] Abbott en España | Neuromodulación. (2024). Latam.abbott. <https://www.latam.abbott/products/neuromodulation.html>
- [10] Abbott En América Latina | Diagnóstico. (2024). Latam.abbott. <https://www.latam.abbott/products/diagnostics.html>
- [11] Abbott En América Latina | Nuestro legado. (2014). Latam.abbott. <https://www.latam.abbott/about-us/our-heritage.html>
- [12] ARCHITECT c8000 Clinical Chemistry | Core Laboratory at Abbott. (2024). Corelaboratory.abbott. <https://www.corelaboratory.abbott/int/en/offerings/brands/architect/architect-c8000.html>
- [13] <https://www.corelaboratory.abbott/int/en/offerings/brands/architect/architect-c4000.html>
- [14] Soluciones de detección de hepatitis | Core Laboratory at Abbott. (2019). Corelaboratory.abbott. <https://www.corelaboratory.abbott/int/es/offerings/segments/infectious-disease/hepatitis.html>
- [15] ARCHITECT i2000SR Immunoassay Analyzer | Core Laboratory at Abbott. (2024). Corelaboratory.abbott. <https://www.corelaboratory.abbott/int/en/offerings/brands/architect/architect-i2000SR.html>
- [16] ARCHITECT i1000SR Immunoassay | Core Laboratory at Abbott. (2024). Corelaboratory.abbott. <https://www.corelaboratory.abbott/int/en/offerings/brands/architect/architect-i1000SR.html>

9. ANEXOS

1. Diagrama de Gantt para la planificación de tiempos de duración y etapas del proyecto:

Proyecto para evaluación y registro de equipos ARCHITECT



2. Documento oficial de Abbott Laboratories de Colombia: Protocolo para evaluación y registro de equipos ingresados a bodega.

**Tabla de Contenidos [OPCIONAL]**

- 1.0 PROPÓSITO / OBJETIVO
- 2.0 ALCANCE
- 3.0 RESPONSABILIDADES
- 4.0 DEFINICIONES
- 5.0 PROCEDIMIENTO
- 6.0 REFERENCIAS

1.0 Propósito / Objetivo

Tener constancia de los pasos importantes que se deben cumplir a la hora de realizar una evaluación y registro de los equipos que ingresan a la bodega de la división ADD de Abbott Laboratories de Colombia. Con lo cual se garantiza una apropiada documentación del proceso realizado y un mejor entendimiento de la importancia de cada uno de ellos, así como comprensión del conducto a seguir para quienes compete esta información.

2.0 Alcance

El presente documento aplica para los ingenieros y practicantes del centro de refresh de la división de ADD Core Lab de Abbott Laboratories de Colombia cuyo rol será encargarse de la revisión e inspección de los equipos de ingreso al taller.

3.0 Responsabilidades

Función	Responsable de:
Ingenieros taller ADD	<ul style="list-style-type: none">• Cumplir lo descrito en el protocolo para la Evaluación y Registro de Equipos Architect.• Realizar la oportuna inspección del equipo de ingreso siguiendo lo descrito en el protocolo.• Informar acerca del estado y novedades encontradas durante la revisión del equipo, para su subsecuente dictamen.
Usuario que elabora el documento	<ul style="list-style-type: none">• Revisión del correcto estado del documento, así como su divulgación oportuna y mantenerlos actualizados con según el conducto que se esté realizando.



4.0 Definiciones

Termino	Definición
ADD	División Abbott Diagnostico.
Documento	Todo medio de comunicación escrito, impreso, magnético o electrónico que proporcione información coherente, interna y externamente acerca del Sistema de Gestión de Calidad de la organización. Incluyendo aplicaciones, requisitos, recomendaciones y sugerencias.
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.
Instructivo	Documento que especifica los pasos para llevar a cabo una tarea.
M-Files	Sistema de Gestión de Documentos.
Procedimiento Operativo Estándar POE	Documento que especifica los pasos para llevar a cabo una actividad o un Proceso.
GPPM	Global Product Part Master. Interfaz de usuario en la cual se realizan búsquedas específicas de partes, componentes y repuestos de todos los equipos propiedad de Abbott Laboratories.
GSR	Global Service Reports. Interfaz en la cual se encuentran registros fallos y procedimientos realizados a los equipos de Abbott Laboratories.
Lote	Número que identifica individualmente cada equipo, pieza y/o repuesto que pertenezca a Abbott Laboratories. Este varía según fecha de manufactura o actualizaciones respecto a versiones anteriores.
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 un sticker o contramarcado.
Refresh	Proceso de reacondicionamiento realizado a los equipos pertenecientes a la división de ADD. En este procedimiento se realiza una limpieza profunda del equipo, se reemplazan partes y repuestos que puedan presentar fallos o no se encuentran en óptimas condiciones. Se ejecutan procedimientos de verificación por cada una de las piezas reemplazadas y se efectúan pruebas de calidad para certificar el correcto funcionamiento del equipo.



Termino	Definición
Ticket	Reporte de novedades del equipo. Esta puede ser una notificación creada cuando se requiere atención de carácter: <ul style="list-style-type: none">• Servicio planeado: Atención directa al equipo planeada con antelación. Pueden ser mantenimientos preventivos, refresh, instalaciones o desinstalaciones.• Servicio a demanda: Cuando ocurre un fallo específico al equipo y el cliente lo notifica. Mantenimientos correctivos o reemplazo de repuestos.• Consulta: Cuando el cliente solicita archivos, información o ensayos específicos para el correcto funcionamiento y operación del equipo.• Complaint: Cuando el cliente reporta inconformidades con los repuestos y/o insumos para operar el equipo. Reactivos vencidos, repuestos en mal estado.

5.0 Procedimiento

Para respaldar el propósito del presente documento, a continuación, se establecen los pasos requeridos para asegurar un correcto proceso de registro y evaluación de equipos de ingreso a bodega para el taller ADD.



1. Solicitar al personal de la bodega acceso al equipo a revisar.
2. Diligenciar datos generales del equipo.
3. Proceso de registro fotográfico.
4. Remover cubiertas del equipo.
5. Revisar componentes internos del equipo.
6. Ubicar cubiertas nuevamente en el equipo.
7. Revisión del reporte global de servicio del equipo.
8. Diligenciamiento del reporte.
9. Solicitar reubicación del equipo.







Tipo de documento: Formato

Título: PROTOCOLO PARA LA EVALUACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS ARCHITECT QUE INGRESAN A BODEGA DE ABBOTT LABORATORIOS DE COLOMBIA

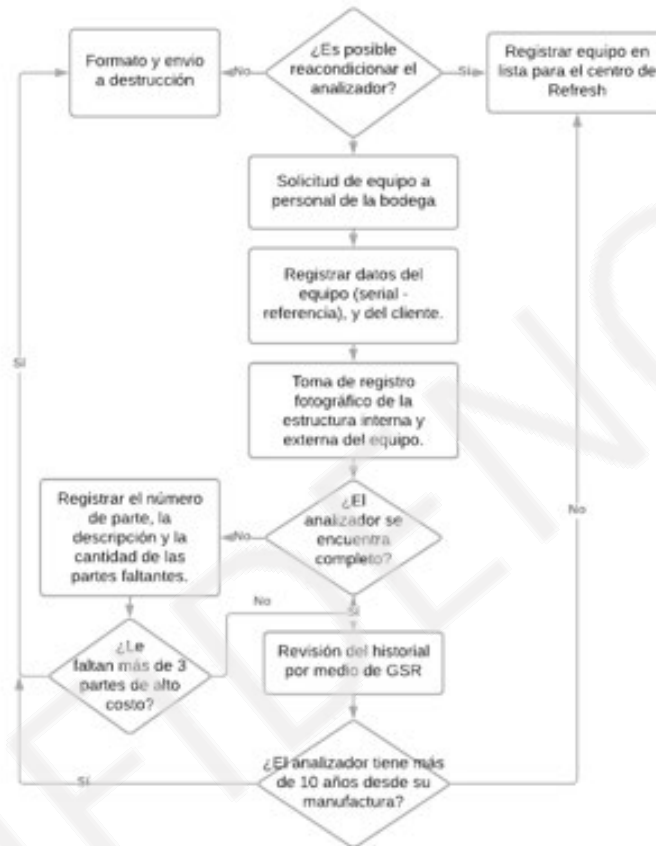
Paso	Acción																											
1	<p>Se debe informar inicialmente al personal pertinente cuál es el equipo del que se requiere hacer revisión. Esto se realiza mediante un correo electrónico dirigido a solicitudesingenieria@abbott.com, operaciones.abbott@solistica.com y oscaravila.moreno@abbott.com. Este correo electrónico debe contener la información específica del equipo a movilizar, siendo esta:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Legacy</th> <th>Material</th> <th>Centro</th> <th>Almacén</th> <th>Disposición</th> <th>Lote</th> <th>Texto breve material</th> <th>Tp.</th> <th>Ubicación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Número de identificación a nivel mundial (GPPM)</td> <td>Número de identificación en SAP</td> <td>XXXX</td> <td>XXXX</td> <td></td> <td>Número de identificación individual del analizador.</td> <td>Nombre del analizador.</td> <td>XX</td> <td>XX-XXX</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Información propiciada por Solística</td> <td colspan="5">Información propiciada por Solística</td> </tr> </tbody> </table> <p>*a información proporcionada por Solística se puede encontrar en el inventario de la bodega el cual se envía actualizado diariamente al personal de la división.</p> <p>El área de logística se encarga de realizar la búsqueda para registrar el movimiento del equipo hacia el taller, cuando se haga el movimiento del equipo, este figurará en el inventario de la bodega en la ubicación de MAINTENANC, aclarando que el equipo se encuentra en el taller.</p>	Legacy	Material	Centro	Almacén	Disposición	Lote	Texto breve material	Tp.	Ubicación	Número de identificación a nivel mundial (GPPM)	Número de identificación en SAP	XXXX	XXXX		Número de identificación individual del analizador.	Nombre del analizador.	XX	XX-XXX	Información propiciada por Solística				Información propiciada por Solística				
Legacy	Material	Centro	Almacén	Disposición	Lote	Texto breve material	Tp.	Ubicación																				
Número de identificación a nivel mundial (GPPM)	Número de identificación en SAP	XXXX	XXXX		Número de identificación individual del analizador.	Nombre del analizador.	XX	XX-XXX																				
Información propiciada por Solística				Información propiciada por Solística																								
2	Se registran datos iniciales del equipo, siendo estos el modelo, tecnología y número de serie. Además de esto se registra también el lote y el cliente del cual proviene el equipo. Todo esto con el fin de mantener constancia del movimiento de los equipos que circulan por clientes y por la división ADD. También con el lote se puede obtener información acerca de la vida útil del equipo y, de ser el caso, su obsolescencia.																											
3	<p>Se debe hacer un registro fotográfico completo con todas las cubiertas que el equipo contenga, esto con el fin de poder asegurar la calidad del equipo en el momento del ingreso de este. Las partes externas importantes de las cuales se debe hacer la toma de fotografías son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Placa o etiqueta con número de serie. • Etiqueta de la fecha de manufactura. • Parte frontal del analizador. • Parte posterior del analizador. • Parte lateral izquierda del analizador. • Parte lateral derecha del analizador. 																											
4	Se procede a la remoción de las cubiertas del equipo, esto se realiza para poder acceder a los componentes internos del mismo y también a la estructura del chasis y para hacer una inspección profunda.																											

Paso	Acción
5	<p>Se debe hacer un registro fotográfico completo con todas las partes cruciales internas del equipo, esto con el fin de poder asegurar la calidad del equipo en el momento del ingreso de este. Las partes internas relevantes de las cuales se debe hacer la toma de fotografías son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parte frontal superior. • Parte posterior superior. • Parte frontal inferior. * • Parte posterior inferior. * <p>En caso de identificar repuestos y/o partes faltantes en el equipo se debe realizar una búsqueda en GPPM de dichas piezas, con esto se debe registrar el número de parte o el lote de cada repuesto faltante; subsecuentemente se hace el pedido del repuesto nuevo o la recuperación autorizada con el objetivo de completar el analizador destinado a el proceso de reacondicionamiento.</p> <div data-bbox="586 856 1143 1121" style="text-align: center;">  </div> <p>En la interfaz de GPPM se puede realizar una búsqueda específica por tecnologías, con la cual se facilita la búsqueda de un equipo, en GPPM se encuentran las secciones importantes del mismo y así se pueden ir filtrando los componentes de una manera más específica. Cuando se encuentre el componente que se requiere buscar, la interfaz le mostrará al usuario el número de parte junto con un nombre que describe el mismo; también proporciona información del lugar de manufactura del repuesto y de nuevas versiones que puedan ser útiles para el equipo.</p> <div data-bbox="548 1325 1179 1499" style="text-align: center;">  </div> <p>*estas fotografías, la cantidad y el nivel de detalle de los componentes en ellas dependen del equipo que esté analizándose y quedan a disposición del personal haciendo la revisión.</p>

Paso	Acción
6	Se procede a ubicar nuevamente las cubiertas y componentes dentro del equipo en sus debidas posiciones, esto con el fin de que el equipo se encuentre en perfecto estado a la hora del movimiento. Además, para que en caso de que el equipo se dictamine como un equipo de refresh este no sufra daños físicos sustanciales luego de la revisión inicial.
A 7	<p>Ingresando a la Plataforma GSR, se debe realizar una búsqueda del historial de servicio del equipo.</p>  <p>En la interfaz de GSR se encontrará una sección destinada a la búsqueda de tickets específicos, denominada <i>ticket search</i>.</p>  <p>Cuando se ingresa a la sección de búsqueda de tickets, se puede realizar la búsqueda de un equipo en específico, con lo cual se debe ingresar el número de serie del equipo del que se está haciendo la evaluación.</p>  <p>Luego de buscar el serial del equipo, la interfaz mostrará distintas opciones para analizar la información registrada del mismo, en esta interfaz se mostrarán distintas pestañas con información relevante, siendo estas la tendencia de los tickets, resumen de problemas, el reporte de servicios de ingenieros sobre el equipo, problemas recurrentes, entre otros.</p> 



Paso	Acción
<p>8</p>	<p>Luego de recopilar la información pertinente se debe proceder a registrar la misma en el reporte que va a poder ser revisado por los ingenieros de la división y subsecuentemente con el área de pricing. En este reporte figura información referente a los datos generales de ingreso del equipo:</p> <div data-bbox="544 552 1193 661"> </div> <p>Además de esto, figura un apartado en el que se pueden registrar las partes faltantes (si las hay) junto con el número de parte para facilitar su búsqueda y registro</p> <div data-bbox="560 745 1177 945"> </div> <p>Por último, se presenta una sección en la que se registra el reporte del servicio del equipo, junto al dictamen y firma del ingeniero que realizó la revisión respectiva del equipo</p> <div data-bbox="560 1008 1177 1228"> </div>
<p>9</p>	<p>Se solicita la reubicación del equipo al personal de la bodega, dicha solicitud se realiza reenviando una respuesta a los correos electrónicos en los que solicitudesingenieria@abbott.com, operaciones.abbott@solistica.com y oscaravila.moreno@abbott.com fueron informados sobre el movimiento del analizador.</p>



FIN DEL DOCUMENTO

