

Sistema de gestión de mantenimiento a equipos

de laboratorio de la Fundación Jacinto Convit

Luis Batta

**Universidad Nacional Experimental Francisco de Miranda
Coro, Venezuela
Correo electrónico: ljbatta96@gmail.com**

Darvin Meléndez

**Programa de Ingeniería Biomédica de la
Universidad Nacional Experimental Francisco de Miranda**

Ronick Ruiz

Fundación Jacinto Convit

Resumen

La Fundación Jacinto Convit es una organización sin fines de lucro con una misión hacia la investigación en aplicaciones biotecnológicas, que posee laboratorios al servicio de la salud pública para su mejor funcionamiento y servicio de calidad, en base a esto se diseñó un sistema para la Gestión de Mantenimiento basado en normativas nacionales e internacionales a los equipos de laboratorio de la Fundación. Para ello es fundamentado en La Teoría General de los Sistemas con enfoques y conceptos que se relacionan al contexto de estudio. Con la implantación de esta investigación aplicada con diseño de campo, se espera incrementar el desempeño de los equipos de laboratorio y el funcionamiento de los mismos, debido a que el modelo proporciona los documentos técnicos establecidos en la normativa lo cual permitirá evaluar la integridad física y funcional de los equipos a fin de mejorar la calidad del servicio. Asimismo, permitirá a la institución generar la documentación adecuada para obtener la acreditación de organizaciones de reglamentación y estandarización.

Palabras Clave: Sistema, Gestión, Mantenimiento, Normativas.

Abstract

The Jacinto Convit Foundation is a nonprofit organization with a mission to research in biotechnology applications, which has laboratories at the service of public health for better performance and quality service, based on this a management system designed Maintenance based on national and international laboratory equipment Foundation regulations. For this is based on General Systems Theory approaches and concepts related to the context of study. With the implementation of this applied research with field design, it is expected to increase the performance of laboratory equipment and operation thereof, because the model provides the technical documents established in the regulations which will assess the physical integrity and functional teams to improve service quality. It will also allow the institution to generate the appropriate documentation for the accreditation of organizations regulation and standardization.

Keywords: System, Management, Maintenance, Regulations.

Introducción

Un sistema de gestión de mantenimiento asegura el uso óptimo de los equipos y materiales disponibles en un laboratorio de manera que la calidad de los mismos se mantenga en el tiempo y mejore continuamente bajo un esquema de normas para su adecuada utilización, este trabajo se enfoca en diseñar un sistema para la gestión del mantenimiento de equipos de laboratorio que contemple las directrices establecidas en la normativa nacional e internacional, que bajo el enfoque de una gestión de procesos y calidad brinde la organización y el control requerido por el Departamento de Ingeniería Clínica y Calidad.

Rodríguez (2003) y Lara (2013) señalan que la ingeniería clínica es una rama de la bioingeniería que aplica los principios de ingeniería y gerencia para garantizar el uso seguro y óptimo de todos los recursos tecnológicos con los que cuenta la institución (equipamiento de laboratorio, planta física, instalaciones industriales y redes de comunicación) velando a la vez por el confort y la seguridad de los pacientes y trabajadores. Asimismo, este departamento ejecuta una labor de aproximación sistemática para proveer a la institución de la tecnología apropiada, segura, eficaz y a costos-efectivos. En otras palabras, ejecuta la Gestión Tecnológica, que según Lara (2013) consiste en un conjunto de procedimientos llevados a cabo para la adquisición, instalación y uso de las tecnologías biomédicas a fin de garantizar su explotación con el máximo de prestaciones de calidad y seguridad a costos efectivos.

El avance de los sistemas de gestión de mantenimiento ha sido de una manera eficiente, por lo que actualmente pueden ser adecuados respecto a las necesidades específicas de algún establecimiento de salud.

La Fundación Jacinto Convit es una institución sin fines de lucro, privada e independiente y al servicio de la salud pública en el país que busca darle continuidad a la trayectoria, investigaciones y logros del científico y médico humanista Dr. Jacinto Convit. Esta institución cuenta con la infraestructura, instalaciones, equipos de laboratorio de última generación y un equipo multidisciplinario de profesionales que llevan a cabo dos proyectos pioneros ejecutados por Unidad Experimental de Inmunoterapia y la Unidad de Diagnóstico Molecular, que a su vez se encuentran apoyadas por el Departamento de Ingeniería Clínica y Calidad, es por ello que se desarrolló un sistema de gestión de calidad que facilite a este departamento la obtención de la documentación de todas las actividades relacionadas a los equipos de laboratorio, estas actividades incluyen: Gestión de inventarios, control de mantenimientos, ordenes de inserción de equipos y alertas sobre estos.

Metodología

La presente investigación reúne las condiciones metodológicas para definirla como una investigación de tipo aplicada orientada al diseño de campo, debido a que involucra el diseño y desarrollo de un sistema de gestión de mantenimiento eficaz que garantice el funcionamiento permanente y seguro de los equipos de laboratorio empleando métodos de conservación que involucren una planeación, organización y un control de las actividades. Vargas (2009) indica que la investigación aplicada se entiende como la utilización de los conocimientos en la práctica y que se aplican en provecho de los grupos que participan en esos procesos. Asimismo, hace referencia a que este tipo de investigación tiene firmes bases tanto de orden epistemológico como de orden histórico, es por ello que Padrón (2006) expresa que la investigación aplicada se propaga en el siglo XX para hacer referencia, en general, a aquel tipo de estudios científicos orientados a resolver y controlar situaciones prácticas.

El Sistema de Gestión de Mantenimiento que se describe proporciona los elementos necesarios para sistematizar y gestionar los procesos de control y organización de la calidad. Este sistema de gestión es desarrollado bajo normativas nacionales e internacionales las cuales proporcionan los criterios que deben seguir

los laboratorios clínicos de salud para mejorar la eficacia y eficiencia de sus servicios. Para garantizar el funcionamiento óptimo se diseñaron documentos que incluyen la planificación operativa, los procedimientos de aplicación, formularios, instructivos, registros y acciones enfocadas al cumplimiento de los siguientes aspectos:

- Ayudar a planificar las acciones técnicas que serán ejecutadas como mantenimiento preventivo.
- Controlar los indicadores de desempeño y operatividad de los equipos de laboratorio.
- Contar con una codificación que permita la identificación unívoca de los equipos.
- Controlar el tiempo de uso de los equipos.
- Controlar y monitorear la inserción de equipos.
- Facilitar documentos relacionados a la gestión de tecnología sanitaria.

Para suplir estos aspectos se siguió lo establecido en la norma ISO 10013: 2003, la cual proporciona las directrices para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria para asegurar un sistema de gestión de mantenimiento eficaz, adaptado a las necesidades específicas de la Fundación Jacinto Convit.

Resultados y Discusión

En la figura 1 que se muestra a continuación se puede visualizar la jerarquía de la documentación de un sistema de gestión de mantenimiento.

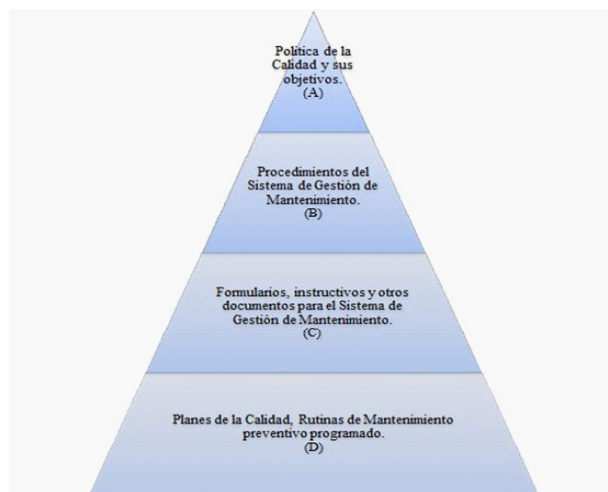


FIGURA 1. Jerarquía de la documentación del sistema de gestión de mantenimiento. Fuente: Norma ISO 10013: 2003. Directrices para la documentación de sistema de gestión de calidad.

A: La política y objetivos de la calidad describen de forma breve el compromiso de la dirección de la institución con el sistema de gestión de mantenimiento.

B: Describe las actividades (responsabilidades) requeridas desde la alta gerencia hasta los operarios para la mejora continua del sistema de gestión de mantenimiento.

C: Costa de documentos detallados, tales como: formularios, instructivos y registros.

D: Describe las acciones técnicas de mantenimiento, las cuales serán ejecutadas como planes de mantenimiento.

En la tabla 1 se muestra el resultado de aplicar los métodos

y herramientas establecidas en normas nacionales e internacionales tales como ISO 9000:2015, ISO 9001: 2015, ISO 15189: 2012, ISO 17025: 2005, ISO 10013: 2003, COVENIN 2340-2:2002, COVENIN 2340-1: 2001. Por esta razón fueron establecidos campos y módulos orientados a contener toda la información relacionada a los equipos de laboratorio.

TABLA 1. Campos y módulos relacionados en el sistema

Campo	Módulo
Inserción	Incorporación de equipos
	Codificación de equipos
Mantenimiento	Desempeño de equipos de laboratorio
	Desempeño de micro pipetas
	Operatividad de equipos
	Mantenimiento de equipos
	Informe técnico
Registros	Inventario de equipos
	Inventario de acuerdo a ambientes
	Clasificación de equipos solicitada por el RACDA
	Sistema de emergencia
Otros	Rutinas de mantenimiento, plan de mantenimiento

A continuación se presentan algunos formularios que forman parte de los módulos del sistema cumpliendo con los documentos de calidad exigidos por la normativa (ver figura 2, 3, 4, 5 y 6).

Este formulario, titulado 'INCORPORACIÓN DE EQUIPOS', contiene secciones para: IDENTIFICACIÓN ASIGNADA POR EL LABORATORIO (con campos para área de laboratorio y número de equipo); IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO (con campos para modelo, fabricante y datos de fabricación); EVALUACIÓN DE PROVEDOR EXTERNO; CONDICIÓN DEL EQUIPO (con campos para número y uso); y PROPIEDAD ACTUAL DEL EQUIPO (con campos para ubicación y responsable).

Este formulario, titulado 'INCORPORACIÓN DE EQUIPOS', contiene secciones para: CANTIDAD (con campos para si es nueva o observación); REQUERIRE DE SOFTWARE (con campos para si es necesario); LIMITACIONES AMBIENTALES DEL EQUIPO (con campos para temperatura, humedad y otros); SEGURIDAD / BIOSEGURIDAD (con campos para bioseguridad); y una sección para PLANIFICAR POR EL TIPO DE EQUIPO (con campos para frecuencia de mantenimiento).

FIGURA 2 Y 3. Formulario de incorporación de equipos

Este formulario, titulado 'MANTENIMIENTO DE EQUIPOS', incluye campos para: Datos de identificación (marca, modelo, número); Descripción de la falla (síntomas, inicio, fin); Diagnóstico (causas probables); y un apartado para el mantenimiento realizado (tipo de mantenimiento, partes reemplazadas, materiales utilizados).

FIGURA 4. Formulario de mantenimiento de equipos.

Este formulario, titulado 'INFORME TÉCNICO DE MANTENIMIENTO', contiene: DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA CLÍNICA; Datos del personal (Esp. Romo Belmar Ruiz Delgado - Biologista Investigadora); Fecha, hora y lugar de la inspección; Descripción de la falla; y un apartado para la causa de la falla.

FIGURA 5. Formulario de informe técnico.

Este formulario, titulado 'OPERATIVIDAD DE EQUIPO', incluye: Denominación, Marca del equipo, Serial del equipo; una tabla para registrar la operatividad con columnas para Investigador(a), Hora de encendido, Hora de Apagado y Total hora(s) de uso; y campos para Elaborado por, Supervisado por, Aprobado por y sus respectivas fechas.

FIGURA 6. Formulario de operatividad de equipos.

Planes de la calidad. Plan de mantenimiento a equipos

Son un conjunto de acciones técnicas ejecutadas como parte del mantenimiento a equipos, con el objeto de aumentar la confiabilidad y prolongar la vida útil de los mismos. Estas acciones deben ser supervisadas por el departamento de ingeniería clínica y calidad de la fundación y ejecutadas por los técnicos electro médicos especializados en el área, asimismo los técnicos deben registrar la información necesaria en los formularios.

El formato diseñado para registrar la información de las acciones técnicas que pueden ser ejecutadas a cada equipo de laboratorio se muestra a continuación (ver figura 7).

Este formulario, titulado 'PLAN DE MANTENIMIENTO', incluye: IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO (Nombre/Marca, Serial, Ubicación); una tabla para registrar acciones técnicas con columnas para Acción Técnica, Frecuencia, Especialidad, Herramientas Necesarias, Duración Estimada y Procedimiento; y una sección para PLANIFICAR POR EL TIPO DE EQUIPO.

FIGURA 7. Formulario de plan de mantenimiento

Este estudio se efectúa con el fin de proveer información y actividades técnicas referentes a una gestión de mantenimiento, estas tienen carácter legal y hace referencias a parámetros de la planificación, ejecución y control de las actividades.

El proceso del sistema de gestión de mantenimiento comprende las unidades funcionales de la fundación, las cuales están conformadas por seis áreas de laboratorios en las que se ejecutan diagnósticos, análisis y estudios de enfermedades, los beneficios de este sistema es que se pueden lograr mantener los equipos de laboratorio en condiciones adecuadas y así poder tener un alto índice de calidad. El diagrama que se muestra a continuación (ver diagrama 1) presenta los procesos establecidos para el sistema de gestión de mantenimiento. Sumado a lo expuesto, ya teniendo los procedimientos y datos organizados puede ser lograda la automatización utilizando herramientas informáticas o de programación.



DIAGRAMA 1. Procesos para la gestión de mantenimiento.

Conclusiones

- Con el desarrollo de este sistema de gestión de mantenimiento se espera incrementar el desempeño de los equipos de laboratorio, debido a que el modelo proporciona formularios que permiten registrar información de forma ordenada para su posterior análisis a fin de evaluar la integridad físico funcional de los equipos y acciones técnicas que pueden ser ejecutadas a fin de mejorar la calidad del servicio.
- El contar con documentos técnicos como lo establece la normativa facilitará a la Fundación Jacinto Convit a un mediano y largo plazo implementar un plan de mantenimiento centrado en la fiabilidad / confiabilidad (RCM), ya que con este se analizan todas las posibilidades de fallo de un equipo y se desarrollan mecanismos que tratan de evitarlos.
- Implantar un sistema de gestión de mantenimiento delineado a la normativa vigente permitirá a la institución cumplir con requerimientos que pueden ser involucrados al momento de solicitar la certificación y acreditación de la institución.

Referencias Bibliográficas

- Lara, L. (2013). "La gestión tecnológica como parte integrante de la atención en salud (Profesionalización de la Ingeniería Clínica)", Revista de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Central de Venezuela, 28(4), 101-116.
- Norma ISO 10013: 2003. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
- Norma ISO 15189: 2012. Requerimientos de Calidad y Competencia para los Laboratorios Clínicos.
- Norma ISO 17025 : 2005. Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- Norma ISO 9001: 2015. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- Norma ISO 9000: 2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Disponible: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>. (Consulta: 2016, Abril 07).
- Norma venezolana COVENIN 2340-2: 2002. Parte 2. Bioseguridad. Medidas de seguridad e higiene ocupacional en laboratorios. Disponible: http://fastmed.com.ve/wp-content/uploads/2014/07/2340-2-2002_Bioseguridad.pdf. (Consulta: 2016, Abril 07).