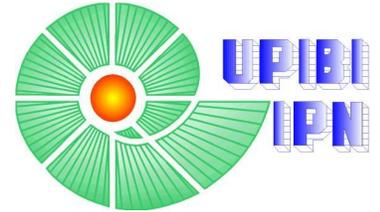




INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.
UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE
BIOTECNOLOGÍA.



DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE PROCESOS NORMALIZADOS DE
OPERACIONES DEL ÁREA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA EN SMITH &
NEPHEW MÉXICO

TRABAJO ESCRITO CORRESPONDIENTE A LA OPCIÓN DE TITULACIÓN
CURRICULAR EN LA MODALIDAD ESTANCIA INDUSTRIAL

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE INGENIERO BIOMÉDICO

PRESENTA:

MEZA GLORIA FRANCISCO GIOVANNI

DIRECTOR EXTERNO:

ING. FERNANDO A. PASCOE CARRETO.

DIRECTOR INTERNO:

ING. FRANCISCO SÁNCHEZ ROSALES

México, D.F. Enero 2016

Autorización de uso de obra

Instituto Politécnico Nacional

P r e s e n t e

Bajo protesta de decir la verdad el que suscribe **Francisco Giovanni Meza Gloria**, manifiesto ser el autor y titular de los derechos morales y patrimoniales de la obra titulada **Desarrollo e implementación de procedimientos normalizados de operaciones del área de ingeniería biomédica en Smith & Nephew México**, en adelante “La Tesina” y de la cual se adjunta copia, por lo que por medio del presente y con fundamento en el artículo 27 fracción II, inciso b) de la Ley Federal del Derecho de Autor, otorgo a el Instituto Politécnico Nacional, en adelante El IPN, autorización no exclusiva para comunicar y exhibir públicamente total o parcialmente en medios digitales **como páginas web, buscadores, revistas y bibliotecas** “La Tesina” por un periodo de **un año** contado a partir de la fecha de la presente autorización, dicho periodo se renovará automáticamente en caso de no dar aviso expreso a “El IPN” de su terminación.

En virtud de lo anterior, “El IPN” deberá reconocer en todo momento mi calidad de autor de “La Tesina”.

Adicionalmente, y en mi calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales de “La Tesina”, manifiesto que la misma es original y que la presente autorización no contraviene ninguna otorgada por el suscrito respecto de “La Tesina”, por lo que deslindo de toda responsabilidad a El IPN en caso de que el contenido de “La Tesina” o la autorización concedida afecte o viole los derechos autorales, industriales, secretos industriales, convenios o contratos de confidencialidad o en general cualquier derecho de propiedad intelectual de terceros y asumo las consecuencias legales y económicas de cualquier demanda o reclamación que puedan derivarse del caso.

México, D.F., a 7 de Enero del 2016

Atentamente

Francisco Giovanni Meza Gloria

AGRADECIMIENTOS.

A DIOS.

Por darme la fortaleza en espíritu, por darme la sabiduría para llegar hasta donde estoy por bendecirme en cada día de mi vida.

A MIS PADRES.

Por ser desde siempre ese apoyo incondicional que siempre estuvo ahí para motivare y alentarme, por nunca dudar de mí, por sus exigencias y enseñanzas por tenerme tanta paciencia y cuidarme como su hijo.

A MI MADRE.

Por ser mi amiga, mi confidente y esa mujer que siempre está ahí para lo que necesite, por tu amor y por a pesar de todas las dificultades salir adelante.

A MI NOVIA.

Por ser mi pareja, amiga, novia, compañera de viaje y de locuras, por nunca dejarme caer por confiar en mí y darme ánimos cuando no los tenía, por ser el motor que me lleva a ser una persona cada vez mejor, por cada día estar ahí, por mostrarme que el amor es parte fundamental de la vida.

A MI FAMILIA.

A mi familia, tías y primos porque nunca dudaron de mí y siempre estuvieron presentes en mi trayectoria, por hacerme sentir lo que es ser querido, por su apoyo y palabras de aliento.

Al Ing. Fernando

Por confiar en mí y darme una oportunidad, por ofrecerme su conocimiento y por el apoyo que me brindo no solo en el trabajo si no en algunos aspectos más.

A la empresa Smith & Nephew.

Por qué me dejo ser parte de ella, brindarme la oportunidad de aprender y conocer más allá.

Contenido.	Página.
1. Introducción	8
1.1 <i>historia de la empresa</i>	8
1.1.1 ¿Quién es Smith & Nephew?.....	8
1.1.2 Historia de Smith & Nephew.....	9
1.1.3 Historia de Smith & Nephew en México.....	9
1.1.4 Misión.....	10
1.1.5 Visión.....	10
1.1.6 Valores de la empresa.....	11
1.1.7 Productos.....	12
1.1.8 Ubicación.....	13
1.2 <i>Marco Teórico</i>	15
1.2.1 Procedimientos Normalizados de Operaciones (PNO).....	15
1.2.2 Tipos de mantenimientos.....	19
1.2.4 Endoscopia.....	20
1.2.5 Imagen Digital.....	24
1.2.6 Óptica.....	27
1.2.6 Cámaras.....	30
1.2.7 Monitores.....	34
1.2.8 Video.....	40
1.2.9 Conexiones.....	42
1.2.10 Impresoras.....	48
1.2.11 Unidad de electrocirugía.....	49
1.2.12 Fuentes de luz.....	52
1.2.13 Cuidado avanzado de heridas.....	54
2. Objetivos	56
2.1 Objetivo general.....	56
2.2 Objetivos específicos.....	56
3. Justificación	57
4. Metodología	58
4.1 Capacitación área de calidad.....	59
4.2 Capacitación Técnica.....	59
4.3 Documentación Bibliográfica.....	60
4.4 Clasificación de los equipos de Smith & Nephew.....	61
4.5 Elaboración PNOs.....	62
4.6 Validación de PNOs.....	67
4.7 Recolección de firmas.....	67
4.8 Implementación del PNO.....	67
4.8 Capacitación.....	68
5. Resultados	68
6. Conclusiones y perspectivas	73
7. Referencias	74

Índice de figuras.	Página
Figura 1. Logotipo de la empresa Smith & Nephew.....	13
Figura 2. Localización de las áreas centrales de Smith & Nephew.....	13
Figura 3. Localización del almacén de Smith & Nephew.....	14
Figura 4. Parte exterior del almacén de Smith & Nephew.....	14
Figura 5. Pirámide de la documentación.....	17
Figura 6. Adquisición básica de una señal analógica para volverla una señal digital.....	24
Figura 7. Representación de una imagen de 20 x 15 cada recuadro representa un pixel.....	25
Figura 8. Representación a pixeles de una imagen.....	25
Figura 9. Representación en plano cartesiano de una imagen.....	26
Figura 10. Composición interna de una lente de artroscopia.....	27
Figura 11. Descripción y representación de la dirección de visión de un artroscopio.....	28
Figura 12. Ejemplificación del campo de visión de un ser humano.....	28
Figura 13. Representación del campo de visión angular de un endoscopio de 30 ^a de angulación... 29	29
Figura 14. Artroscopio Smith & Nephew.....	29
Figura 15. Artroscopio para pequeñas articulaciones Smith & Nephew.....	29
Figura 16. Muestra de un cabezal con 3 chips, esquema de su estructura interna de la cámara....	30
Figura 17. Representación de una imagen que va de menos a mayor resolución.....	32
Figura 18. Cámara 560p 3-CCD con couple de Smith & Nephew.....	34
Figura 19. Conexión y transmisión de las señales de los aparatos utilizados en endoscopia.....	36
Figura 20. Estándares de video y pantallas.....	39
Figura 21. Monitor grado médico Sony de 32 pulgadas distribuido por Smith & Nephew.....	39
Figura 22. Monitor grado médico FSN de 32 pulgadas distribuido por Smith & Nephew.....	40
Figura 23. Sistema de alta definición 560p marca Smith & Nephew.....	42
Figura 24. Conector de S-video utilizado en sistemas de video.....	43
Figura 25. Conectores de video compuesto.....	43
Figura 26. Conector VGA (Video Graphic Array).....	44
Figura 27. Conectores para video compuesto coaxial RF.....	45
Figura 28. Conector de video compuesto en señales de video digital.....	45
Figura 29. Conectores tipo firewire.....	47
Figura 30. Conexión coaxial tipo SDI y HD-SDI (High Definition Single Dual Link).....	47
Figura 31. Impresora HP distribuida por Smith & Nephew.....	49
Figura 32. Tipos de electrocirugía.....	51
Figura 33. Equipo de electrocirugía distribuido por Smith & nephew.....	51
Figura 34. Bombilla de xenón utilizada en el sistema de iluminación de Smith & Nephew.....	52
Figura 35. Fuente de luz 500XL de Smith & Nephew.....	54
Figura 36. Fuente de luz LED3000 con fibra óptica y lente de Smith & Nephew.....	54
Figura 37. Renasys GO y EZ PLUS de Smith & Nephew.....	56
Figura 38. Encabezado de PNO de la empresa Smith & Nephew.....	63
Figura 39. Sección de firmas en PNO de la empresa de Smith & Nephew.....	63
Figura 40. Partes que conforman un PNO de la empresa de Smith & Nephew.....	64

Índice de tablas.	Página
Tabla 1. Valores de Smith & Nephew.....	12
Tabla 2. Clasificación de procedimientos endoscópicos.....	21
Tabla 3. Comparación de la funciones de las pantallas.....	38
Tabla 4. Representación de los estándares de calidad de imagen de las pantallas y las resoluciones que pueden alcanzar.....	38
Tabla 5. Características principales del formato MPEG-2.....	41
Tabla 6. Clasificación de los equipos en el área de soporte técnico en Smith & Nephew.....	62

Desarrollo e implementación de procedimientos normalizados de operaciones del área de ingeniería biomédica en Smith & Nephew México.

Meza Gloria Francisco Giovanni. *Ing. Pascoe Carreto Fernando Alexis. *Ing. Sánchez Rosales Francisco.

**Smith & Nephew S.A. de C.V., Jefe del área de soporte técnico. Tel: (55) 5340-2260. E-mail: Fernando.pascoe@smith-nephew.com*

**Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología I.P.N., Jefe del departamento UPIS. Tel: (55) 5729 6000. E-mail: fsanchezro@ipn.mx*

Palabras claves: Procedimiento Normalizado de operaciones (PNO), mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, equipo médico, soporte técnico, ingeniería biomédica.

Introducción: Smith & Nephew es una empresa inglesa con sede en más de 100 países.

La empresa es líder en la producción en áreas médicas como:

- Endoscopia.
- Cuidado Avanzado de Heridas.
- Ortopedia.

En 1992 Smith & Nephew Inc. entra en el mercado mexicano siendo su principal negocio la importación, exportación, venta y distribución de toda clase de dispositivos médicos. En 1995 introduce dentro de la línea que ya maneja servicios de mantenimiento y reparación así como soporte técnico.

Toda empresa busca el mejoramiento continuo en todas las áreas que la componen para ofrecer un servicio de calidad, para ello hay documentación importante que nos ayudan a buscar dicha meta y uno de ellos son los *procesos normalizados de operaciones* (PNO), los cuales se definen como el documento escrito que describe la secuencia específica de operaciones y métodos que deben aplicarse para una finalidad especificada.

Dentro de la empresa Smith & Nephew S.A. de C.V. está compuesta de múltiples áreas entre ellas el área de soporte técnico (ingeniería biomédica) que ayuda al mantenimiento tanto preventivo como correctivo de los productos de la empresa.

El objetivo del presente trabajo es desarrollar e implementar los PNOs de los procesos que se realizan en el área de soporte técnico (ingeniería biomédica).

Metodología: De manera inicial se recibió una capacitación por parte del área de calidad referente a las buenas prácticas de documentación así como para la elaboración de procedimiento normalizados de operaciones (PNO), posteriormente se recibió una capacitación técnica por parte del responsable del área de soporte técnico, como siguiente se realizó una documentación bibliográfica para profundizar en el

principio de funcionamiento de los equipos de la empresa y poder desarrollar los PNOs. Con ello se desarrolló una tabla de clasificación para agrupar y reducir los PNOs a elaborar, después se realizaron los PNOs de acuerdo al PNO "realización de procedimientos normalizados de operaciones" vigente en la empresa, como siguiente se entregaron los PNOs realizados al área de calidad así como al responsable del área de soporte técnico para su validación, para finalizar se recolectan las firmas de aprobación de los superiores y se capacitan al personal (solo si es aplicable).

Resultados: Se generaron los siguientes procedimientos normalizados de operaciones:

- PNO ST 01 "Limpieza de equipo médico"
- PNO ST 02 "Mantenimiento preventivo de equipo dispositivos ópticos"
- PNO ST 03 "Mantenimiento preventivo de equipos médicos"
- PNO ST 04 "Mantenimiento preventivo de equipos electroneumáticos, neumáticos y mecánicos"
- PNO ST 05 "Mantenimiento preventivo de equipos generadores de presión negativa"
- PNO ST 06 "Mantenimiento correctivo de equipos médicos".
- PNO ST 07 "Mantenimiento Preventivo de equipo de hidrocirugía".

Agradecimientos: al Ingeniero Fernando Pascoe por la oportunidad que me dio de estar en la empresa así como los conocimientos que me brindado y al Ingeniero Francisco por el apoyo recibido para la elaboración de este trabajo.

Bibliografía:

1. Izaguirre Cervantes Daniela. (2007). Elaboración de pno's para un sistema de documentación en un laboratorio farmacéutico (tesis licenciatura). Universidad Nacional Autónoma de México. Cuautitlán. México.
2. Smith & Nephew, Technical Service Training Class, 2012

1. Introducción.

1.1 Historia de la empresa.

1.1.1 ¿Quién es Smith&Nephew?

Smith & Nephew es una empresa avanzada en tecnología médica con sede en Reino Unido y con sucursales en todo el mundo, la cual esta diversificada para el apoyo a los profesionales de la salud en más de 100 países para mejorar la calidad de vida de sus pacientes (Smith & nephew, 2014).

Smith & Nephew tiene posiciones de liderazgo en áreas médicas como: (Smith & nephew, 2014)

- Reconstrucción ortopédica: Sistemas de reemplazo de articulación de rodillas, cadera y hombro.
- Manejo avanzado de heridas: Tratamiento, cuidado y prevención de heridas por medio de productos enfocados para tratar heridas crónicas y agudas.
- Medicina del deporte: Cirugía mínimamente invasiva en las articulaciones.
- Trauma y extremidades: Productos enfocados a la ayuda de la rehabilitación de huesos rotos.

Smith & Nephew es una empresa con grandes ventas alrededor del mundo, así como participaciones en algunas de las bolsas de valores más importantes del mundo. (Smith & nephew, 2014)

Historia de la empresa.

La empresa Smith & Nephew cuenta con una antigüedad que se remonta a más de 150 años atrás. La empresa surgió en Inglaterra como una pequeña farmacia localizada en Inglaterra, Hull en 1856, abierta por la familia de Thomas James Smith, cuando Thomas James Smith murió su sobrino se encargó de la gestión de la empresa. En la primera guerra mundial la empresa tuvo ventas de hasta £350,000 en apósitos quirúrgicos y de campo, lo cual contribuyó para que a finales de 1990 la empresa se expandiera trasnacionalmente ofreciendo productos enfocados en la salud así como dispositivos médicos. Para 1998 Smith & Nephew anunció una importante reestructuración para centrar la gestión, inversión y atención en 3 áreas que son: (Smith & nephew, 2014)

- Tratamiento de heridas.
- Endoscopia.
- Ortopedia.

1.1.2 Historia de Smith & Nephew en México

En 1992 se formalizó una sociedad que permitió a Smith & Nephew comercializar de manera directa sus productos dentro del mercado mexicano, de esta manera Smith & Nephew Inc., se convierte en Smith & Nephew S. A de C. V., con domicilio en la Ciudad de México, Distrito Federal, teniendo como primer Director General a Félix Tronik Hinkelstei. (Smith & nephew, 2015)

Smith & Nephew S.A. de C. V., tenía la autorización para establecer plantas manufactureras dentro y/o fuera de México. Sin embargo, su principal línea de negocio en México era la importación y exportación, venta y distribución

de toda clase de dispositivos médicos, dentro de los cuales se incluían productos quirúrgicos, ortopédicos, curativos, oftálmicos, prótesis médicas e instrumentos, aparatos y equipos médicos, productos para el tratamiento de la piel, productos sanitarios, de primeros auxilios y otros productos desechables. (Smith & nephew, 2015)

Para 1995, Smith & Nephew S. A de C. V. decide incorporar los servicios de mantenimiento y reparación de dispositivos médicos a las líneas de negocio que ya manejaba, es así que Smith & Nephew se convierte en una empresa que no solo se limita a la exportación, importación, venta y distribución de dispositivos médicos, sino que además ofrece servicios de mantenimiento y soporte técnico. (Smith & nephew, 2015)

Actualmente, Smith & Nephew S. A de C. V. es una empresa totalmente establecida con un amplio portafolio de dispositivos médicos agrupados principalmente en tres divisiones: Endoscopia, Cuidado Avanzado de Heridas y Ortopedia, esta última integrada por las subdivisiones de Reconstrucción ortopédica y Traumatología. Adicionalmente, también se ofrecen los servicios de Soporte técnico y reparación de dispositivos médicos. (Smith & nephew, 2015)

1.1.3 Misión.

Ayudar a mejorar la vida de las personas mediante la rehabilitación y la curación del cuerpo humano. (Smith & nephew, 2014).

1.1.4 Visión.

Smith & Nephew se ha comprometido a ayudar a la gente a recuperar sus vidas por la reparación y la curación del cuerpo humano. Creemos que esto

sólo se puede lograr mediante el establecimiento de relaciones mutuamente beneficiosas con todos nuestros grupos de interés, incluyendo los pacientes, profesionales en el cuidado de la salud, inversores y empleados. (Smith & nephew, 2014)

1.1.5 Valores de la empresa

Los valores de la empresa Smith & Nephew dan forma a todo lo que realiza como negocio y son la base de las relaciones con todos sus grupos de interés. Los valores también apuntan al enfoque de desarrollo sostenible donde se continúa para establecer metas de desempeño desafiantes, particularmente con respecto a la gestión del impacto ambiental y cada vez más en el ámbito de la responsabilidad social. (Smith & nephew, 2014)

Los valores se articulan bajo los títulos de rendimiento, innovación y confianza. (Smith & nephew, 2014)

Rendimiento	<p>Significa ser sensible a las necesidades de los clientes, poniendo la empresa los mismos objetivos y normas claras para alcanzarlas. Se entrega calidad y el valor de los productos y servicios que proporcionan beneficios sociales y económicos cuantificables. El desarrollo en producto, técnica y de servicio que reducen dolor y aceleraran la recuperación. Por ejemplo, haciendo que los pacientes se recuperaren más rápidamente después de la cirugía, o reduciendo el tiempo necesario para llevar a cabo los procedimientos, como un reemplazo de cadera, así más operaciones se pueden realizar de manera más rentable.</p>
Innovación	<p>Significa tomar un enfoque innovador para el diseño de los productos y servicios, siendo enérgico, creativo y apasionado en todo lo que se realiza. La empresa siempre está mirando hacia adelante; anticipando las necesidades de los clientes, superando las barreras y desarrollando oportunidades. Alientan y apoyan las nuevas ideas, y siempre se está tratando de mejorar la vida de los profesionales de la salud y de los pacientes que tratan con las innovaciones de productos y de servicios siendo eficaces y seguros.</p>
Confianza	<p>Se entiende que es algo que se tiene que ganar. La empresa se gana esto por ser amable, atento y escuchar a los demás. Trabajar duro para construir relaciones duraderas y estrechas con sus clientes, colegas y las comunidades en las que operamos. Siendo honestos y directos, y haciendo lo que la empresa dice. Teniendo integridad y un enfoque ético en los negocios. El Código de Principios de Actuación define las relaciones con todos sus grupos de interés, y los comportamientos y conductas que debe esperar de la empresa en las relaciones con ellos.</p>

Tabla 1. Valores de Smith & Nephew (Smith & nephew, 2014)

1.1.6 Productos.

Smith & Nephew tiene una amplia gama de productos en los cuales destacan las siguientes áreas. (Smith & nephew, 2014)

- Cuidado avanzado de heridas.
- Reconstrucción ortopédica.

- Medicina del deporte.
- Trauma y extremidades.
- Oído, nariz y tórax (recientemente agregado).
- Ginecología (recientemente agregado).

1.1.7 Ubicación.

Las oficinas centrales de Smith & Nephew están localizadas en Insurgentes Sur #1602 53402260 Crédito Constructor 03940 Ciudad de México, D.F



Figura 1. Logotipo de la empresa Smith & Nephew .



Figura 2. Localización de las áreas centrales de Smith & Nephew.

La localización donde se está llevando a cabo en proyecto es en el almacén de la empresa, el cual tiene como dirección:

Privada Acalotenco 223 El Jagüey 02519, Azcapotzalco, Ciudad de México, D.F.

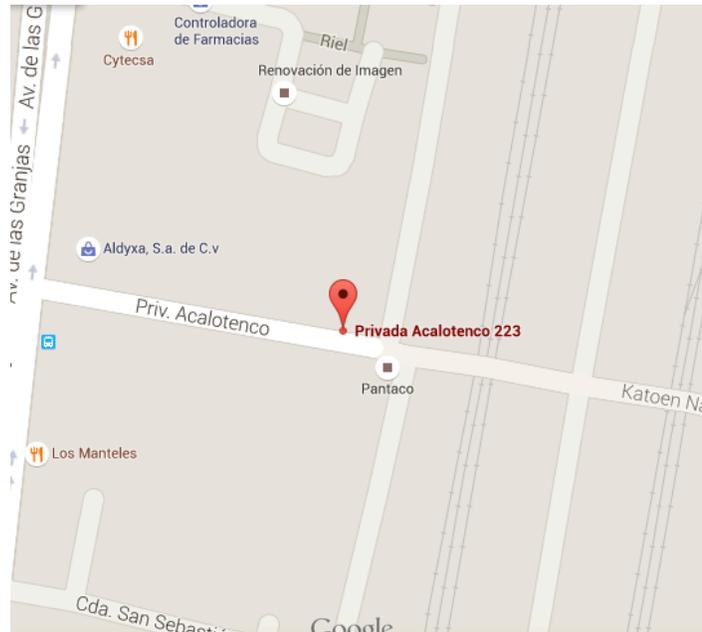


Figura 3. Localización del almacén de Smith & nephew.



Figura 4. Parte exterior del almacén de Smith&Nephew.

1.2 Marco Teórico.

1.2.1 Procedimientos Normalizados de Operaciones “PNOS”

Un procedimiento normalizado de operación al documento al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. (NOM-241-SSA1-2012, 2012) Un procedimiento normalizado de operaciones también llamados por sus siglas “PNO” es un documento esencial en el apoyo para la gestión de calidad. Estos documentos son en términos coloquiales instructivos de procesos operativos específicos o puntuales, que nos delimitan a los responsables o involucrados dentro de dicho proceso, generando evidencias para el control de las actividades realizadas, así como los puntos específicos y estratégicos donde se realizan dichas actividades o procesos. (Adrformacion, 2014)

Para determinar la importancia de los PNOs dentro de la estructura de la documentación del sistema de calidad, enfocándose en la subclausula de 4.1 de la norma ISO 9001:2008, dice: “ la organización debe de establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su efectividad de acuerdo a los requisitos de esta norma internacional”. (Adrformacion, 2014)

La norma ISO 9001.2008 establece los siguientes niveles:

- *1 Nivel. Manual de calidad.*

El manual contiene normalmente contiene los criterios específicos de la empresa como una política de calidad, una breve descripción del sistema de calidad, indicando por lo menos lo que se está realizando para cumplir los requisitos de la norma y haciendo referencia a los procedimientos del sistema de calidad ”. (Adrformacion, 2014).

- *2 Nivel. Documentos necesarios para la eficaz operación de los procesos, los procedimientos documentados requeridos por la norma.* En este caso se describe los que se está haciendo, el por qué, en dónde y cómo”. (adrformacion, 2014)
- *3 Nivel. Instrucciones de trabajo.*
En este nivel se dirige al personal de trabajo en cada área, los cuales se desprenden de los procedimientos. Dichas tareas puede ser para tareas, procesos u operaciones específicas”. (adrformacion, 2014).
- *4 Nivel. formatos y documentos de origen externo incorporados al sistema.* Son considerados documentos externos o anexos los cuales pueden ser registros, códigos, etc.”. (adrformacion, 2014)

Para ejemplificar lo antes mencionado podemos basarnos en la siguiente figura 5 en la cual representa la pirámide documental.

Cabe destacar que cada uno de los anteriores niveles tiene un objetivo en particular y cada empresa puede establecerlos según su criterio y definirlos en su plan maestro o en su manual de calidad. (Izaguirre, 2007: 14).



Figura 5. Pirámide de la documentación (Izaguirre, 2007: 14).

En este caso la norma más aplicable a lo que Smith & Nephew realiza. Es la norma NOM-241-SSA1-2012 “Buenas prácticas de fabricación en instalaciones dedicadas a la fabricación de dispositivos médicos”.

En el inciso 8 que está titulado como documentación, la norma nos hace ciertos requerimientos documentales en la cual en la sección 8.4.1.6 pide PNOs enfocados al mantenimiento de los equipos así como su sanitización (limpieza) del mismo.

Aspectos Generales de las Buenas prácticas de documentación (BPD).

En un sistema documental siempre se debe de verificar y garantizar la aplicación de las buenas prácticas de documentación. Las BPD son un grupo de reglas y lineamientos que nos indican las bases mínimas para el desarrollo de un sistema documental adecuado, estos lineamientos consideran varios aspectos como son los siguientes. (Izaguirre, 2007: 15).

- Ingresar los datos o información inmediatamente después de haber realizado la actividad o procesos, ya que es nuestra evidencia. El formato debe considerar firma del personal que realizó la acción, firma de enterado (esta puede ser de una persona con una jerarquía inmediata superior) y fecha de la realización del procedimiento o acción. (Izaguirre, 2007: 15).
- En los formatos de evidencia o registro se sugiere que contenga un apartado de observaciones, las cuales deben ser completas, claras y precisas. (Izaguirre, 2007: 14).
- Deben ser llenado por el color de bolígrafo estipulado por la empresa. (Izaguirre, 2007: 14).
- No se debe poner nada relacionado con el producto en hojas sueltas o en lugares incorrectos. (Izaguirre, 2007: 14).
- En caso de documentos manchados, rotos o con demasiados errores, no se debe transcribir la información de un documento a otro, a menos que lo autorice y verifique el responsable autorizado (Izaguirre, 2007: 14).
- Para cancelar los espacios que no se utilicen, se debe cruzar el espacio con una línea recta horizontal, diagonal o anotar N/A (no aplica). (Izaguirre, 2007: 14)
- Cuando haya correcciones en documentos de los que ya se obtuvieron copias, las copias también serán corregidas por la misma persona y/o algún responsable del área que corrigió el documento original, o bien, sacar nuevamente una fotocopia del documento original corregido y sustituirla. (Izaguirre, 2007: 14).

- Las fechas registradas serán el reflejo de la secuencia de actividades. Si el formato cuenta con folio, el folio será el que representa la secuencia junto con la fecha. (Izaguirre, 2007: 14).
- No destruir documentos con datos originales, si no han cumplido con el tiempo de conservación establecido. (Izaguirre, 2007: 14).

1.2.2 Tipos de mantenimientos.

Mantenimiento Preventivo.

Mantenimiento que se realiza para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir desperfectos. El mantenimiento preventivo habitualmente se programa a intervalos definidos e incluye tareas de mantenimiento específicas como lubricación, limpieza (por ejemplo, de filtros) o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan (por ejemplo, cojinetes) o que tienen una vida útil limitada (por ejemplo, tubos). Por lo general es el fabricante el que establece los procedimientos e intervalos. En casos especiales, el usuario puede modificar la frecuencia de acuerdo con las condiciones del medio local. Algunas veces se llama al mantenimiento preventivo “mantenimiento planificado” o “mantenimiento programado”. (Organización mundial de la salud, 2012: 12p)

Mantenimiento correctivo.

Proceso para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se consideran sinónimos de reparación. En este documento estos términos se usan indistintamente. (Organización mundial de la salud, 2012: 13p)

1.2.3 Endoscopia.

La endoscopia es un procedimiento médico realizado con un instrumento llamado endoscopio (American Cancer Society, 2015)

La técnica se realiza cuando un médico introduce en el cuerpo del paciente un tubo delgado y flexible con una lente y fuente de luz propias que como anteriormente se menciona es llamado endoscopio, las imágenes son visualizadas en un monitor de video. (American Society for Gastrointestinal Endoscopy, 2015).

Las imágenes tomadas por un endoscopio son muy diferentes a las obtenidas de los rayos X o de los CT por sus siglas en inglés (tomografía computarizada). (American Cancer Society, 2015),

Hay muchos tipos de endoscopios. La mayor parte de estos son pequeños y tiene un orificio por donde el doctor puede ver dentro del cuerpo humano lo cual sería la cavidad de la lente, son iluminadas, y algunas tienen una pequeña cámara de video al final lo cual toma y guarda imágenes o video, así como la proyección en una pantalla de computadora. Hay diferentes tipos de tamaños y formas de un endoscopio. Algunos son rígidos otros son flexibles. Dependiendo el área a tratar el medico indicara el tipo de estudios que se realizara, las partes donde se pueden usar endoscopia son en la boca, ano o uretra algunas veces es necesario una pequeña intervención quirúrgica para lograr poner el endoscopio en donde el medico desea trabajar. (American Cancer Society, 2015)

La siguiente tabla muestra algunos tipos de endoscopias utilizadas

Tipo de endoscopia	Puesto a través de	Parte del cuerpo o áreas buscadas	Nombre del procedimiento
Artroscopio	Corte en la piel	Articulaciones	Artroscopia
Bronquioscopio	Boca o nariz	Tráquea y bronquios	Broncoscopía y broncoscopia flexible
Colonscopio	Ano	Colon e intestino largo	Colonoscopia o endoscopia baja
Cistoscopio	Uretra	Vejiga	Cistoscopia o citouretroscopia.
Enteroscopio	Boca o ano	Intestino delgado	Enteroscopia
Esofagogastrodeudenoscopio	boca	Esófago (tubo traqueal, estómago y duodeno (primer parte del intestino delgado))	Esofagogastrodeudonoscopia (EGD), endoscopia superior, gastroscopia, panendoscopia.
Histeroscopios	vagina	Dentro del útero	Histeroscopia
Laparoscopio	Corte en el abdomen	Espacio intra-abdominal	Laparoscopia, endoscopia peritoneal
Laringoscopio	Boca y nariz	Laringe	Laringoscopia
Mediastinoscopio	Corta sobre el esternón	Mediastino (espacio entre los pulmones)	Mediastinoscopia
Sigmoideoscopio, sigmoideoscopio flexible	Ano	Recto y colon sigmoideo (parte baja del intestino grueso)	Sigmoideoscopia, sigmoideoscopia flexible, proctosigmoideoscopia
Toracoscopio	Corte en el pecho	Espacio entre los pulmones y la pared torácica	Torascopia, pleuroscopia

Tabla 2. Clasificación de procedimientos endoscópicos (American Cancer Society, 2015)

Artroscopia.

La artroscopia fue introducida en 1960 y utilizado por primera vez por Wantanabe y Taked. Al principio se utilizó como herramienta diagnóstica, y solo en la rodilla, pero pronto se hizo terapéutica y se ampliaron sus indicaciones a diferentes articulaciones (Miller, 1998: 13 p).

La artroscopia es un procedimiento quirúrgico común en la cual la articulación (artro) se visualiza (scopia) usando una cámara pequeña. La artroscopia da una visión clara del interior de las articulaciones, ayudando al tratamiento de estas. (American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2010)

Los avances en esta técnica han llevado a mejoramiento de monitores de alta definición y a cámaras con la misma tecnología. Según la Sociedad Ortopédica Americana para la Medicina del Deporte, más de 4 millones de artroscopias de rodilla se realizan en el mundo cada año. (American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2010)

Equipo de artroscopia.

El equipo de artroscopia está situado en una torre de endoscopia la cual puede fungir como artroscopio, laparoscopio, etc. Solo se definirá por el tipo de consumibles de que ocuparan. La artroscopia precisa de un artroscopio, una cámara, una fuente de luz y un cable de fibra óptica, un sistema de lavado, cánulas y varios instrumentos manuales y motorizados. (Miller, 1998: 14 p)

Un artroscopio es un instrumento de fibra óptica de pequeño tamaño que permite la visualización directa de articulaciones. Está diseñado para ser introducido en una vaina o cánula. Primero se introduce la cánula en la articulación con un trócar romo o cortante, y luego se cambia el trócar por el

artroscopio. Se conecta un cable de fibra óptica y una cámara de artroscopia, y se conecta el sistema de inducción de líquido a una o más cánulas. Normalmente se conecta una cámara especial adaptada para el lente del artroscopio el cual nos permite la toma de fotos y video. (Miller, 1998: 13 p).

Los artroscopios se clasifican según su diámetro y el ángulo de visión. El artroscopio más utilizado tiene un diámetro de 4mm con una angulación de 25 o 30 grados. Se pueden utilizar artroscopios más finos (2.5 mm y 1.9 mm) para articulaciones más pequeñas (p. ej., la muñeca). A veces son útiles angulaciones diferentes (70 o 90 grados) cuando la visualización es más difícil (p. ej., la parte posterior de la rodilla). (Miller, 1998: 13 p).

Los instrumentos utilizados durante la artroscopia incluye instrumental manual (p. ej., sondas, pinzas, etc) y motorizados (p. ej., sinoviotomo, meniscotomo). También puede ser útil el bisturí eléctrico intraarticular, las cuales se pueden usar terminales de adaptación especial para sistemas de lavado normales. [(Miller, 1998: 13 p)

Durante la artroscopia se introduce líquido para distender la articulación, mejorar la visualización y eliminar residuos. Usualmente se utiliza una solución lactato de Ringer porque es más fisiológica que el suero salino normal. Es necesario la presión hidrostática ya que ayuda a mantener la distensión articular. Ésta se puede conseguir por gravedad o mediante bombas de presión. (Miller, 1998: 13 p)

Visualización artroscópica.

Hay que comprender algunos términos y fundamentos esenciales para la interpretación correcta de las imágenes artroscópicas. En primer lugar, el artroscopio normal no “mira” en línea recta si no que presenta angulaciones de 30° y de 25°, esto permite un control visual y mejora el campo de visión.

Por ejemplo el ortopedista o cirujano puede mantener inmóvil el artroscopio y rotar la óptica, consiguiendo un campo visual de 60° con una de óptica de 30°. (Miller, 1998: 16 p)

Debemos de considerar que las imágenes capturadas en el monitor están magnificadas, lo cual debe ser considerado por el médico. El grado de magnificación varía de acuerdo a la relación entre la distancia del objeto y la del lente. (Miller, 1998: 13 p)

1.2.4 Imagen Digital.

Las Imágenes digitales se obtiene a través de dispositivos de conversión de analógico a digital, tales como son scanners, una cámara fotográfica (figura 6) o ya sea bien directamente de un ordenador y utilizando un programa o software para el tratamiento de la imagen obtenida. La información obtenida es almacenada en uno y ceros o también denominados bits. (Ministerio de educación, 2010)

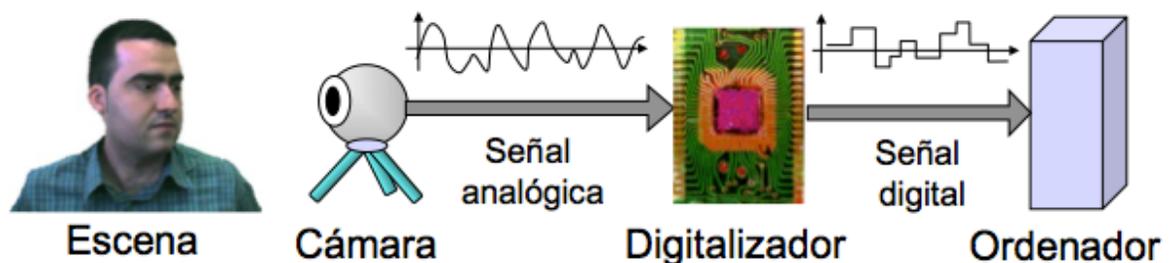


Figura 6. Adquisición básica de una señal analógica para volverla una señal digital. (Genes, 2014)

Las imágenes digitales son representadas por una matriz de bits o array bidimensional de números (figura 7). (Genes, 2014)

90	67	68	75	78	98	185	180	153	139	132	106	70	80	81	69	69	67	35	34
92	87	73	78	82	132	180	152	134	120	102	106	95	75	72	63	75	42	19	29
63	102	89	76	98	163	166	164	175	159	120	103	132	96	68	42	49	46	17	22
45	83	109	80	130	158	166	174	158	134	105	71	82	121	80	51	12	50	31	17
39	69	92	115	154	122	144	173	155	105	98	86	82	106	83	76	17	29	41	19
34	80	73	132	144	110	142	181	173	122	100	88	141	142	111	87	33	18	46	36
37	93	88	136	171	164	137	171	190	149	110	137	168	161	132	96	56	23	48	49
66	117	106	147	188	202	198	187	187	159	124	151	167	158	138	105	80	55	59	54
127	136	107	144	188	197	188	184	192	172	124	151	138	108	116	114	84	46	67	54
143	134	99	143	188	172	129	127	179	167	106	118	111	54	70	95	90	46	69	52
141	137	96	146	167	123	91	90	151	156	121	93	78	82	97	91	87	45	66	39
139	137	80	131	162	145	131	129	154	161	158	149	134	122	115	99	84	35	52	30
137	133	56	104	165	167	174	181	175	169	165	162	158	142	124	103	67	19	31	23
135	132	65	86	173	186	200	198	181	171	162	153	145	135	121	104	53	14	15	33
132	132	88	50	149	182	189	191	186	178	166	157	148	131	106	78	28	10	15	44

Figura 7. Representación de una imagen de 20 x 15 cada recuadro representa un pixel. (Genes, 2014)

Una forma común de visualizar una imagen (figura 8).

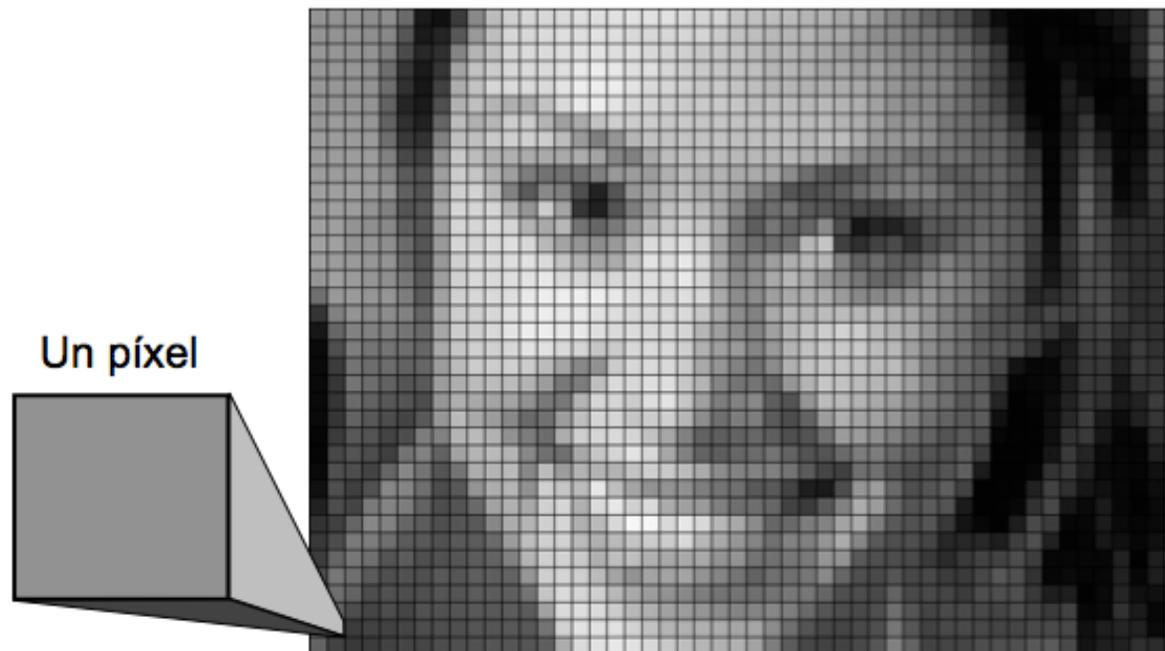


Figura 8. Representación a pixeles de una imagen. (Genes, 2014)

Una imagen puede expresada en el número de columnas de la matriz (ancho) como en el número de filas de la matriz (largo), esto quiere decir en el eje Y y X (figura 9). Por ejemplo los siguientes tamaños típicos: Genes, 2014)

- 320 x 240.
- 800 x 600.
- 640 x 480.
- 1024 x 768.

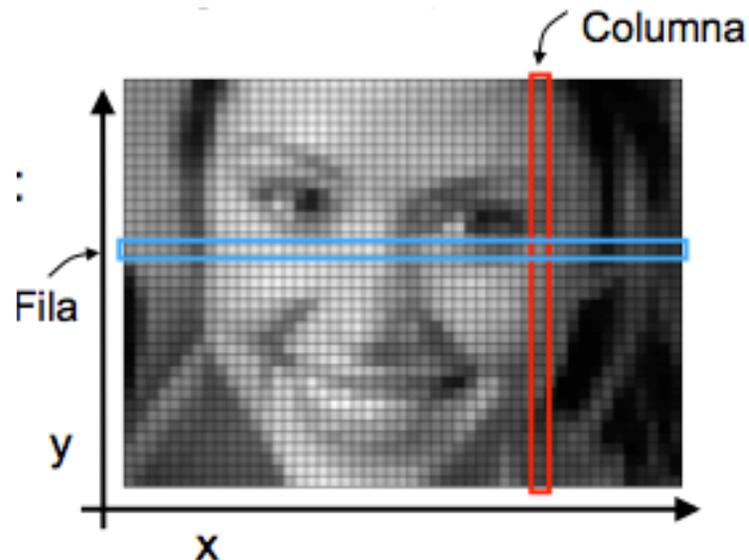


Figura 9. Representación en plano cartesiano de una imagen (Genes, 2014).

Para almacenar una imagen existen muchos formatos pero los más importantes que podemos destacar son los siguientes:

- BPM (Mapa de bits).
- GIF (Graphics interchange Format).
- JPEG (Join Photographic Experts Group).
- TIFF (Tagged Image File Format).

1.2.5 Óptica.

Lentes.

Una lente es un trozo de vidrio u otro material transparente limitado por dos superficies esféricas (o una superficie plana y otra esférica) forma un sistema llamado lente simple (Rossi, 2003: 84 p).

Óptica endoscópica.

La óptica de una lente de artroscopia está alojada la primera parte en un tubo interior ya que el tubo exterior es el que lleva la energía luminosa dada por las fibras ópticas. Todas las lentes que comprenden al sistema óptico de un endoscopio son conocidas como “tren óptico” ya que las lentes están posicionadas de una lineal (figura 6). (Smith & Nephew, Technical Service Training Class, 2013)

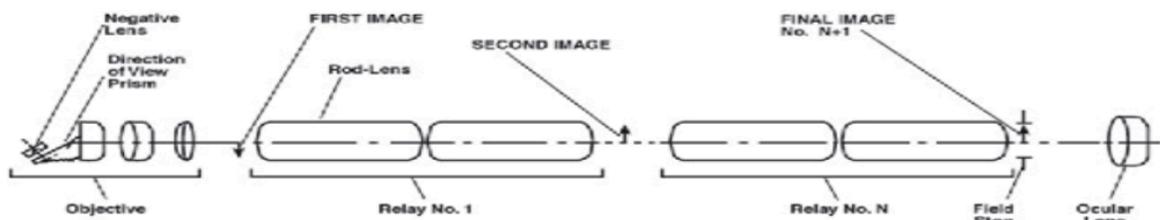


Figura 10. Composición interna de una lente de artroscopia (Smith & Nephew, Technical Service Training Class, 2013).

Dirección de visión.

Es el ángulo existente entre la longitud del eje del endoscopio y la línea dibujada al centro del campo de visión. En otras palabras es la dirección en el que se alejan desde los ejes el alcance de visión. Un alcance con 0° de dirección de visión ve en línea recta. (Smith & Nephew, Technical Service Training Class, 2013)

Los artroscopios con angulaciones de 30° o 70° de dirección de visión son los más usados como ya se había mencionado anteriormente. (Smith & Nephew, Technical Service Training Class, 2013).+

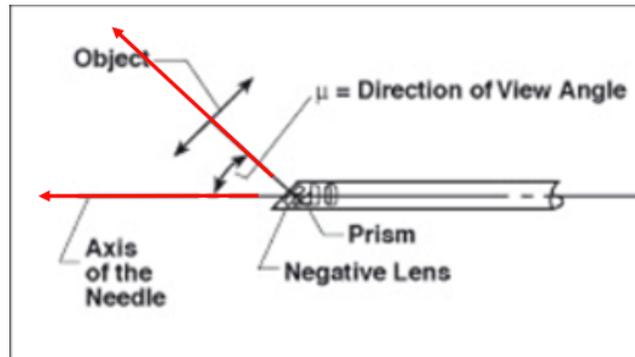


Figura 11. Descripción y representación de la dirección de visión de un artroscopio (Smith & Nephew, Technical Service Training Class, 2013).

Campo de visión.

El campo de visión es referido al área total que el observador puede visualizar dependiendo del punto o referencia de donde se pretenda observar. (Smith & Nephew, Technical Service Training Class, 2013)

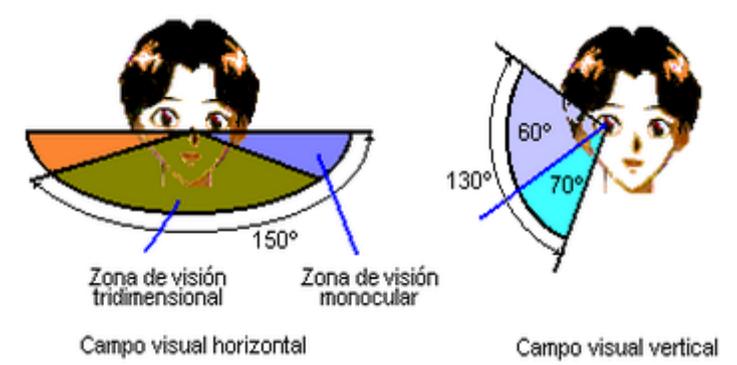


Figura 12. Ejemplificación del campo de visión de un ser humano.

El campo de visión está determinado sencillamente por el tipo de ángulo en el cual el endoscopio puede recibir una imagen o escena. Esto está determinado por el diseño del objetivo de la lente y por el diámetro del

diafragma de campo. (Smith & Nephew, Technical Service Training Class, 2013)

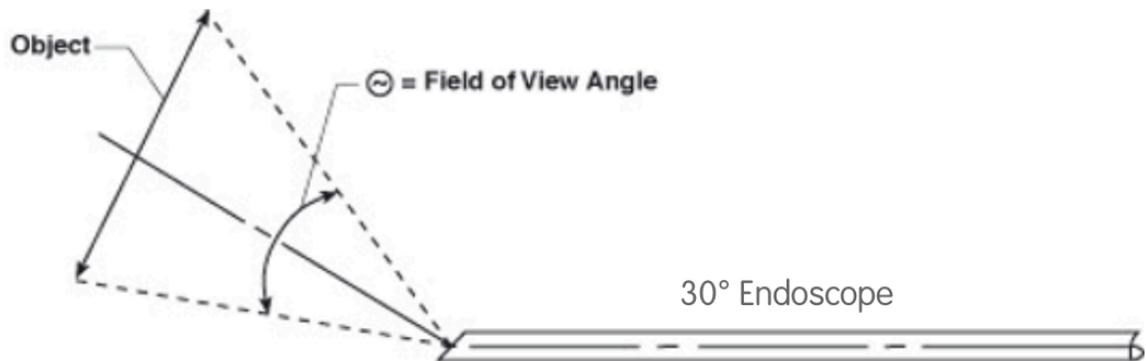


Figura 13. Representación del campo de visión angular de un endoscopio de 30° de angulación (Smith & Nephew, Technical Service Training Class, 2013).

Equipos Smith & Nephew.

Algunas de las lentes distribuidas por Smith & Nephew son las siguiente:



Figura 14. Artroscopio Smith & Nephew.



Figura 15. Artroscopio para pequeñas articulaciones Smith & Nephew.

1.2.6 Cámara.

Píxeles.

Los píxeles por definición es la dimensión del área que ocupa una imagen digital (Alto y ancho ya que toda imagen son representadas rectangularmente), el pixel es la unidad mínima del color homogéneo que constituye una imagen digital o bitmap, sea esta una fotografía, un gráfico o un video digital. Las dimensiones de una imagen están relacionadas directamente con el peso de una imagen y su resolución. (Targarona, 2013: 91 p)

Cámaras endoscópicas.

En todas las cirugías endoscópicas de cualquier tipo es necesario la utilización de micro-cámaras, las cuales normalmente cuentan con un cabezal adaptable al ocular de la óptica con dos o tres CCD en su interior el cual estará conectado con un cable de unidad central como se muestra en la siguiente (figura 10) (Targarona, 2013: 91 p).

La función principal de la cámara es capturar, procesar y transmitir la imagen obtenida a través del ocular de la óptica a un monitor.

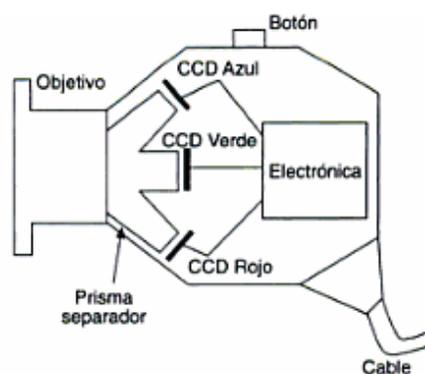


Figura 16. Muestra de un cabezal con 3 chips. Esquema de su estructura interna de la cámara (Targarona, 2013: 91 p).

Las características de una cámara son las siguientes: (Targarona, 2013: 92 p)

- El peso aproximado de una cámara es de 200 a 500 gramos.
- Debe de estar diseñado para el acople de cualquier tipo de endoscopio y permita el encuadre adecuado en la pantalla de la imagen en pantalla.
- El cable debe de tener una flexibilidad y longitud adecuada.

Resolución.

Por definición tenemos que la resolución de una imagen digital capturada por una cámara es una característica que le permite a la imagen tener una mayor o menor nitidez o calidad visual lo cual nos permite apreciar mayores o menores detalles en la imagen. (Targarona, 2013: 92 p)

La resolución de la imagen dependerá del número de líneas horizontales en función del tamaño del chip o CCD por sus siglas en inglés (Charger Coupled Device) que la videocámara cuente. A mayor número de líneas horizontales que componga la imagen, mayor definición tendrá esta. Por otra parte, la resolución horizontal depende del número de puntos que conforman cada línea, el número de píxeles o células fotorreceptoras (número de líneas horizontales X número de puntos por línea) que contenga cada chip y el número de chips de cada cámara. Las cámaras monochips alcanzan una resolución de has 470 líneas, mientras que las de tres CCD llegan a 700 líneas de resolución. (Targarona, 2013: 92 p)

Para hablar de alta definición (High Definition Tele Vision, por sus siglas en ingles HDTV) se ha de considerar una resolución de más de 1200 líneas. Pero a nivel práctico hay que tener en consideración que si los monitores no son de más de 600 líneas no necesitamos 3 CCD, por lo que de acuerdo a

los estándares de precio-calidad solo necesitaríamos una cámara con un solo CCD. (Targarona, 2013: 92 p)

La reproducción de los colores con calidad profesional obligaría a utilizar cámaras de 3 chips que analizarían los colores primarios y pueden discriminar bien la luz y el color, mientras que las cámaras de un solo chip registran los colores simultáneamente con lo que se limita su resolución. (Targarona, 2013: 92 p)



Figura 17. Representación de la resolución de una imagen que va de menos a mayor resolución.

Distancia Focal.

La distancia focal de los videolaparoscopios viene definida por la distancia entre el cabezal de la cámara y la lente proximal del visor de la óptica, una vez estén acoplados. Dicha distancia focal exige que los cabezales tengan un sistema de enfoque de la imagen en función de la distancia a la que trabajamos, pudiendo ser manuales o automáticos. Dado que el tamaño de la imagen captada en el ocular varía según la óptica utilizada, resulta

conveniente que el cabezal de la microcámara disponga de mecanismo semejante al zoom de los objetivos fotográficos, que permitan aproximar o abrir la imagen para ajustarla a la pantalla del monitor. (Targarona, 2013: 92 p)

Sensibilidad a la luz.

Es la mínima cantidad de luz necesaria para producir una señal de video determinada y se mide en lu. Esta depende de la calidad de los chips de la cámara. (Targarona, 2013: 92 p)

Unidad central de la cámara.

Al iniciar un procedimiento las cámaras de video necesitan que se les informe del patrón de color blanco en función de la fuente de luz con la que vamos a trabajar y de la luminosidad de la óptica, es lo que llamamos balance de blancos, y que será el patrón definitivo de blanco con el que vamos a trabajar en toda la operación quirúrgica. En algunas cámaras se permite ajustar los colores a nuestro gusto es el llamado test de color. Interesa que las cámaras analógicas tengan dos salidas de la señal de video (RGB), una para el monitor y otra para el videograbador. Si conectamos la cámara al monitor a través del videograbador perdemos calidad de imagen en la pantalla. (Targarona, 2013: 92 p)

En la actualidad las unidades centrales de video de Smith & Nephew cuenta con dos salidas de HD-SDI, una HD-DVI, una Compuesto y 2 de Y/C o S-video.

Equipos Smith & nephew.

Cámaras distribuida por Smith & Nephew



Figura 18. Cámara 560p 3-CCD con couple de Smith & Nephew.

1.2.7 Monitores.

Dada la alta resolución de las cámaras es imprescindible la utilización de monitores grado medico los cuales aprovechen dicha resolución, por lo tanto el número de líneas debe estar adaptado o por encima de las líneas de la resolución de la videocámara. El tamaño del monitor debe depender de ciertas características como son el tamaño del quirófano, la comodidad o preferencias del cirujano.

Los monitores ocupados dentro del área médica, ya sea para diagnóstico, tratamiento o procedimientos son llamados monitores grado médico, los cuales tienen ciertas características especiales y diferentes a los monitores o pantallas convencionales y estándares.

La norma IEC 61223-3-6 “Evaluation and routine testing in medical imaging departments – part 3-6 Acceptance Tests –Image Display Devices” nos dice los estándares necesarios y requeridos para un monitor de grado medico dependiendo de las necesidades y procedimientos que va a cumplir dicha pantalla. Al igual el CENETEC proporciona una cedula de especificaciones técnicas en la cual detalla las características técnicas que un monitor de una torre de endoscopia básica debe de contar y son las siguientes: (CENETEC, 2009)

- LCD mayor o igual 19”.
- Alta definición (HDTV).
- Entradas y salidas RGB, S-VIDEOS, Compuesto, DVI
- Soporte.

Casi en su totalidad las pantallas utilizadas para aplicaciones médicas o monitores grado medico son pantallas TFT-LCD-LED (Liquid Cristal Display) lo cual significa que nuestra pantalla LCD cuenta con un sistema de retroiluminación a base de led.

Tipos de pantallas.

La pantalla de un receptor de televisión o video a color el cual debe ser capaz de reproducir los colores de una imagen por medio de la mezcla aditiva de luces de los 3 colores primarios. Para conseguir esto, el interior de la pantalla debe estar recubierto por sustancias luminiscentes de 3 tipos diferentes y entrelazadas posicionalmente. (Monitores de video, 2014)

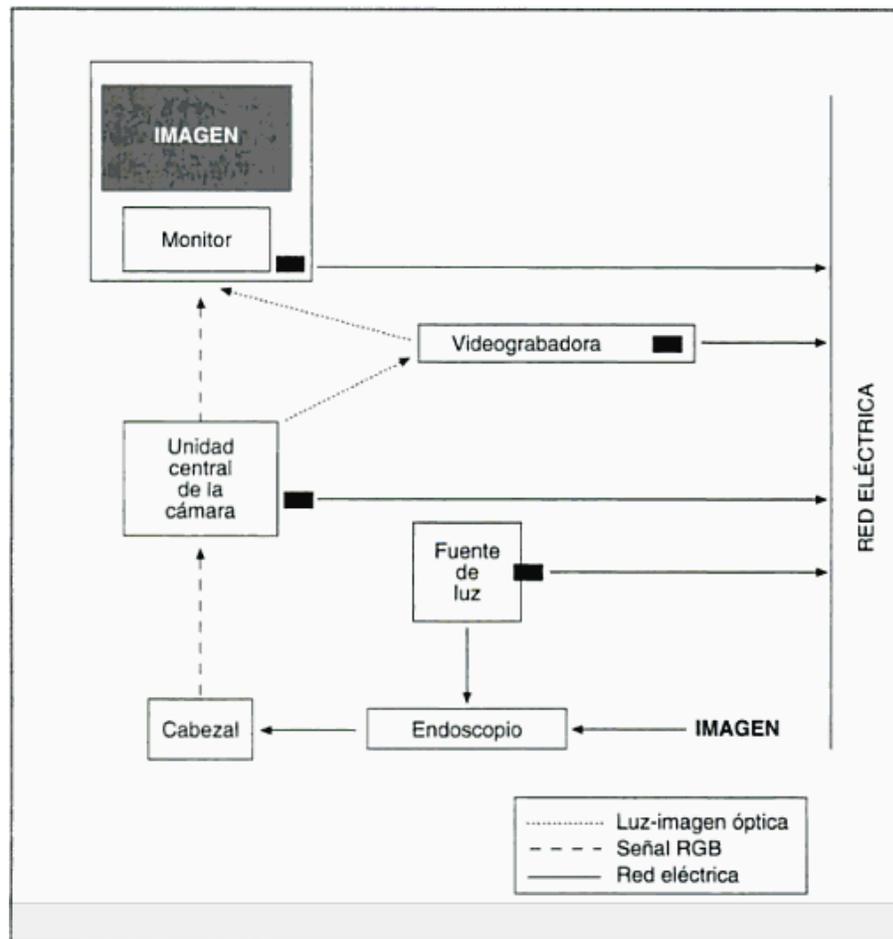


Figura 19. Conexión y transmisión de las señales de los aparatos utilizados en videoendoscopia (Targarona, 2013: 88 p).

Existen diferentes tipos de pantallas como son:

- Plasma.
- LCD.
- LED.
- OLED.

Cada una tiene características específicas que hacen y puntuales a diferencia de las otras.

Plasma: Este tipo de pantallas también llamadas PDP, son pantallas auto-luminiscentes, su funcionamiento consta de muchas capsulas llamadas

celdas estas celdas están inmersas en gases nobles como neón y xenón y entre dos paneles de vidrio, cuando se incide determinada corriente eléctrica los gases generan un plasma haciendo reaccionar al fosforo y emitiendo una luminiscencia fluorescente en estas celdas lo que al final es la generación de la imagen. Cada celda es un pixel. (LG, 2014)

LCD: Las pantallas LCD no son auto-iluminadas, son retro-iluminadas (necesitan una fuente de luz fija) y el funcionamiento está a bases de un cristal líquido, el cual está dividido en muchos pequeños recuadros que son los pixeles, los cuales llegan a ser tubos fluorescentes. Esta luz y con ayuda de la energía eléctrica se direcciona y se permite parcialmente el paso de luz aplicando posteriormente un filtro de color (RGB). (LG, 2014)

LED: Las pantallas LED su funcionamiento es muy similar a las pantallas de LCD solo que en vez de utilizar tubos fluorescentes para su retro-iluminación, utiliza diodos LED. (LG, 2014).

OLED: Las pantallas OLED son una tecnología más nueva la cual utiliza diodos orgánicos que general luz por si mismos al contrario de los LED, que son utilizados para iluminar e panel del televisor.

Funciones.

Las principales funciones de los monitores son las que se muestran en la siguiente tabla comparativa entre el monitor de rayos catódicos (CRT), pantalla de plasma y pantalla de cristal líquido.

	CRT	LCD	Plasma
Calidad de imagen a color	+++	+	++
Calidad de imagen blanco y negro	+++	++	+
Durabilidad	+++	++	+
Adaptable al ambiente	+++	+++	+
Contrastes	+++	+	++
Soporte de imágenes fijas	++	+++	+
Tamaño/peso del televisor	+	+++	++
Tamaño de la pantalla	+	++	+++
Angulo de visión	+++	++	+++
Precio	+++	+	++

Tabla 3. Comparación de las funciones de las pantallas (monitores de video, 2014).

Resolución en monitores

La calidad de imagen en la pantallas o resolución están dadas en estándares como se muestra en la tabla 4.

ESTÁNDAR	RESOLUCIÓN MAX.	COLORES
MDA (Monochrome Display Adapter)	720 x 350	monocromo
CGA (Color Graphics Adapter)	640 x 200	4
EGA (Enhanced Graphics Array)	640 x 350	16
MCGA (Multicolor Graphics Array)	320 x 200	256
VGA (Video Graphics Array)	720 x 400 (texto)	16
	640 x 480 (gráfico)	16
8154/A	1024 x 768	256 (En monocromo 64 tonos grises)
XGA (Extended Graphics Array)	1024 x 768	65,000
SVGA (Super VGA)	800 x 600	16 millones
SXGA (Super XGA)	1280 x 1024	Color real
UXGA (Ultra XGA)	1600 x 1200	Color real

Tabla 4. Representación de los estándares de la calidad de imagen de las pantallas y las resoluciones que pueden alcanzar. (Joglar, 2014: 98 p)

A partir de la calidad de 8514/A ya se tiene una imagen HD, como se muestra en la siguiente imagen.

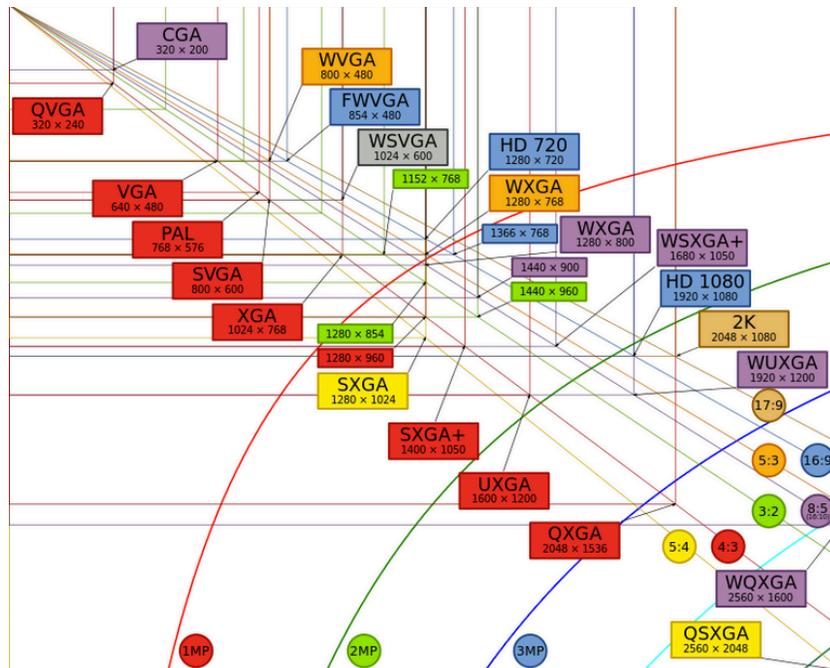


Figura 20. Estándares de video y pantallas.

Equipos Smith & Nephew.

Smith & Nephew, distribuye dos marcas de monitores Sony y FSN.



Figura 21. Monitor LCD grado médico Sony de 32 pulgadas distribuido por Smith & Nephew.

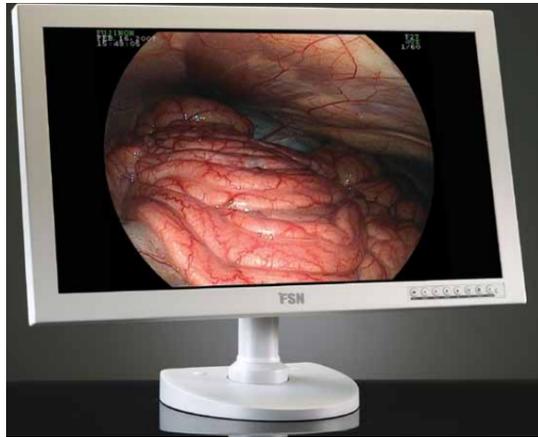


Figura 22. Monitor LCD de grado médico FSN de 32 pulgadas distribuido por Smith & Nephew.

1.2.8 Video

Es la obtención de una señal analógica, la cual consiste en la captura de imágenes consecutivas y en secuencia, con un determinado procesamiento para posteriormente ser retransmitidas o grabadas.

Tipos de archivos

Los tipos de archivos son los nombres que recibe un archivo audiovisual para su videocompresión y almacenaje del mismo.

Estos formatos de archivos son estándares determinados, el más usado el MPEG que se clasifica en MPEG-1, MPEG-2, MPEG-3, y MPEG-4.

El MPEG-1 es el estándar para almacenamiento y video señales, en general para equipos individuales, posteriormente fue usado como norma para el DVD (Joglar, 2014: 98 p).

El MPEG-2 es definido como el estándar para la TV digital, la cual cumple con los requerimientos exigidos para HDTV y DVD. (Joglar, 2014: 98 p).

Formato	Nivel	Video-parámetros (PAL)	Bit-Rate de compresión	Aplicación
SIF	Bajo	325x288 a 30 Hz	4 Mbit/s	SDTV
CCIR 601	Medio	750x576 a 30 Hz	15 Mbit/s	EDTV
HDTV	Alto-1440	1440x1152 a 60 Hz	60 Mbit/s	HDTV
Full HDTV	Alto	1920x1152 a 60 Hz	80 Mbit/s	Producción HD

Tabla 5. Características principales del formato MPEG-2 (joglar,2014: 98 p).

Un decodificador que cumple con el estándar MPEG-2 es capaz de reproducir también MPEG-1. (Joglar, 2014: 98 p).

El MPEG-3 se diseñó originalmente para el tratamiento de HDTV con un bit-rate de compresión de entre 20 a 40 Mbits/s, pero posteriormente se ocupó el MPEG-2 para realizar estas operaciones. (Joglar, 2014: 99 p).

El MPEG-4 está basado en las aplicaciones blanco de 176x144 pixeles a 10 Hz y con un bit-rate de muy bajo rango comprendido entre 4800 y 64000 bits por segundo. Es una extensión de MPEG-1 con el fin de manejar “objetos” de video/audio, contenido en 3D y soporte para gestión de la protección de “copyright”. (Joglar, 2014: 99 p).

Ahora el MPEG-4 se ha convertido en un formato estándar de codificación de video diseñado principalmente para la transmisión de video a baja velocidad aun sea más eficiente el MPEG-2 a velocidades de DVD y HDTV: (Joglar, 2014: 99 p)

Utiliza bits-rates del orden siguiente:

- Video: 5 Kbit/s a 5 M/bit/s.
- Audio: 2 Kbit/s a 64 Kbit/s.

Equipos Smith & Nephew.

Unidad de video distribuida por Smith & nephew.



Figura 23. Sistema de alta definición 560p marca Smith & Nephew.

1.2.9 Conexiones.

Actualmente existen una gran cantidad de conectores de video en el mercado para el uso doméstico como para el profesional para explicar dichos conectores de manera ordenada serán separados según el tipo, y la señal transmitida. (Cf. Ortega, 2011: *web*)

Video analógico.

S-video: También llamado Separate-Video, S-VHS, o MiniDIN4. Da una calidad de imagen algo mejor que de video compuesto RCA, es un conector de 4 pines, uno de crominancia, otro de luminancia y dos de masa, se suele utilizar en sistemas de video VHS, videocámaras de cinta, y videoconsolas, aunque existen otras variantes del conector MiniDin con diferente número de pines (por ejemplo los teclados y ratones, que es MiniDIN6) figura. (Ortega, 2011)



Figura 24. Conector de S-video utilizado en sistemas de video.

Video de componentes: Utiliza tres conectores de tipo RCA, verde, azul, y rojo. Cada uno lleva un tipo de información, el verde lleva el brillo, y el rojo y el azul llevan la crominancia. Transmite video en alta definición hasta 1080p sin señal de audio. (Ortega, 2011).



Figura 25. Conectores de video de componentes.

VGA: crónimo de Video Graphics Array (Matriz de video y gráficos). Es el tipo de conexión más utilizada en los monitores de PC de cualquier tipo, ya sean CRT o LCD, también la utilizan las televisiones de plasma o LCD. Es un conector de 15 pines que se diseñó en 1987 y durante años ha sido el estándar en lo que se refiere a hardware grafico de cualquier tipo, hasta la llegada de la señal de video digital. Existe también una versión Mini-VGA, que se utiliza en algunos ordenadores portátiles, su función es la misma, la

única diferencia es el tamaño, y que no lleva los tornillos para anclar el conector. (Ortega, 2011)



Figura 26. Conector VGA (Video Graphic Array).

Video y audio analógico.

Video compuesto: Usa un cable con un conector RCA de color amarillo habitualmente (para diferenciarlo de otros cables RCA). El mismo cable lleva la señal de video completa (incluyendo luminancia y crominancia), actualmente es uno de los que “peor” calidad de imagen tiene si se compara con otras soluciones mejores, frecuentemente suelen venderse un kit de tres cables RCA: (Ortega, 2011)

- Amarillo para Vídeo, el mismo cable transmite luminancia (brillo) y crominancia (color) sobre un cable coaxial de 75 Ohmios (75 Ω).
- Negro o blanco (Left, canal Izquierdo, Mono) para audio.



Figura 27. Conectores para video compuesto coaxial RF.

Video digital.

DVI: Acrónimo de Digital Video Input (Entrada de video digital) (figura 19), transmite señal de video digital en alta definición, se utiliza sobre todo para conectar monitores de pantalla plana LCD, y plasma, a la tarjeta gráfica de un ordenador. Es compatible con la señal VGA, pudiendo tener un mismo cable un conector DVI por un lado y por el otro un VGA, o utilizando un adaptador en caso de necesitarlo. Hay varios tipos de DVI, que se diferencian en el número de pines que tiene el conector: (Ortega, 2011)

- DVI-D: Transmite únicamente la señal digital.
- DVI-A: Transmite únicamente señal analógica.
- DVI-I: Transmite señal analógica y digital, es el que suelen utilizar las tarjetas gráficas de ordenador.



Figura 28. Conector de video compuesto en señales de video digital.

FireWire o IEEE 1394 o iLink (Sony): Se trata de una tecnología desarrollada por Apple para la entrada y salida de datos en serie a alta velocidad (alcanza los 400 megabits por segundo de una manera bastante estable), e interconexión de dispositivos digitales. Se utiliza para transferir todo tipo de datos pero es muy utilizada para dispositivos multimedia como videocámaras, y cámaras de fotos. Hay dos tamaños, el FireWire normal, con 6 pines, y el mini FireWire con 4 pines, que normalmente es el que llevan las cámaras de fotos (figura 20): (Ortega, 201)

Versiones:

- FireWire 400: Desde 1995. Tiene un ancho de banda 30 veces mayor que el USB 1.1, y similar al USB 2.0, aunque es más rápido que este último debido a su arquitectura peer-to-peer, más rápida que la arquitectura slave-master del USB. Su conector tiene 6 pines.
- FireWire 800: Desde 2000. Duplica la velocidad del FireWire 400. Su conector tiene 9 pines.
- FireWire s800T: Desde 2007. Aporta mejoras, permitiendo su uso con puertos RJ45.
- FireWire s1600 y s3200: Desde 2007. Permiten un ancho de banda de 1,6 y 3,2 Gbit/s respectivamente, por lo demás es igual que el FireWire 800 con su conector de 9 pines.



Figura 29. Conectores tipo Firewire.

SDI y HD-SDI: Es poco utilizado para uso doméstico, pero se trata de un estándar reconocido a nivel profesional. Existen dos versiones, single-link y dual-link. Su versión estándar soporta resoluciones de hasta 565p. Su versión HD-SDI soporta hasta 720p, y las versiones dual-link soportan hasta 1080p. Su principal característica es transmitir señales de video digital sin comprimir en una transmisión en serie, a través de un cable coaxial normal. (Ortega, 2011)



Figura 30. Conexión coaxial tipo SDI (single dual link) y HD-SDI (high definition single dual link).

1.2.10 Impresoras.

Una impresora es un dispositivo de salida que produce tanto textos como gráficos en un medio físico. (Díaz, 2011)

Actualmente existen una amplia variedad de impresora, clasificándose por la tecnología empleada: (Martos, 2006: 113 p)

-Impacto: Los caracteres se forman por medio de un mecanismo que ejerce una fuerza sobre una cinta que tiene la cual hace contacto con el papel. (Díaz, 2011)

- Matriciales o de agujas.
- De tipos.
- De banda.
- De tambor.

-No impacto: Forman los caracteres y gráficos sin tener sin tener conecto con el papel. (Díaz, 2011).

- Térmicas.
- Electroestáticas.
- Laser.
- Inyección.

Las características a considerar en una impresora son las siguientes:

Velocidad: La velocidad de una impresora suele medirse con dos parámetros (Marín, 2012).

- PPM: páginas por minuto que es capaz de imprimir.
- CPS: caracteres (letras) por segundo que es capaz de imprimir.

Resolución: Probablemente sea el parámetro que mejor define a una impresora. La resolución es la mejor o peor calidad de imagen que se puede obtener con la impresora, medida en número de puntos individuales que es capaz de dibujar una impresora. (Díaz, 2011)

Se habla generalmente de PPP puntos por pulgada (cuadrada) que imprime. (Díaz, 2011:).

Equipos Smith & nephew.

Las impresoras distribuidas por Smith & nephew son de la marca HP.



Figura 31. Impresora HP distribuida por Smith & Nephew.

1.2.11 Unidades de electrocirugía.

La unidad de electrocirugía es la encargada de generar la energía alterna de alta frecuencia usada en electrocirugía a partir de corrientes eléctricas de baja frecuencia, con el propósito de conseguir un efecto térmico sobre el tejido. Un circuito completo de una Unidad de electrocirugía está compuesto por: (Manrique/Fernández, Parra. 2011)

- El generador de corriente eléctrica.
- Un electrodo activo, que concentra la energía en el punto de contacto.
- El paciente (o tejido).

- Un electrodo neutro de retorno o dispersión, que permite el cierre del circuito con el generador.

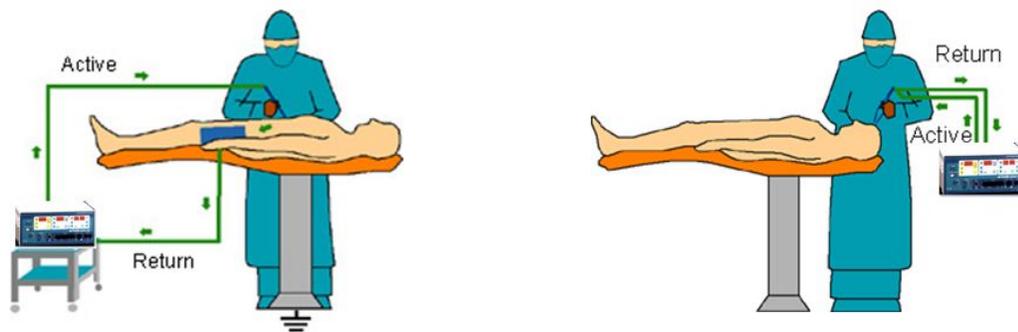
Dispone de conexiones para electrodos activos y de retorno, y controles que determinan el voltaje y frecuencia de la corriente eléctrica para llevar a cabo el efecto deseado sobre el tejido. Actualmente las unidades de electrocirugía usan sistemas aislados o cerrados, es decir, la corriente pasa a través del cuerpo del paciente o de una porción de tejido, y siempre regresa finalmente al equipo. De este modo, si el sistema cerrado no se completa por no estar el electrodo de retorno en condiciones adecuadas, el generador dejará fuera de funcionamiento el sistema. Las unidades electroquirúrgicas con sistemas aislados, evitan posibles complicaciones (quemaduras).

(Manrique/Fernández, Parra. 2011)

Dependiendo del tipo de circuito, puede producir dos tipos de energía: Energía Monopolar y Energía Bipolar. En realidad, los términos monopolar o bipolar son incorrectos al aplicarlos a la energía de alta frecuencia, ya que ésta no tiene polaridad; la definición oportuna sería hablar de electrodos monoterminales o biterminales. No obstante, los términos anteriores están tan arraigados en el lenguaje médico que corregirlos podría llevar a confusiones. (Manrique/Fernández, Parra. 2011)

Hablamos de Electrocirugía monopolar cuando la corriente fluye desde un electrodo activo de superficie pequeña a un electrodo pasivo, neutro o de retorno de gran superficie colocado sobre el paciente, de manera que el cuerpo de éste forma parte de un circuito de corriente cerrada. La aplicación cuidadosa del electrodo de retorno es imprescindible para evitar quemaduras extensas que pueden ocurrir si no se posiciona adecuadamente.

(Manrique/Fernández, Parra. 2011)



La corriente llega por un electrodo activo (Lapiz) y regresa por un electrodo de retorno (Placa)

La corriente llega y regresa por el mismo electrodo (Pinza o tijera)

Figura 32. Tipos de electrocirugía. Cirugía monopolar (Izquierda). Cirugía bipolar (derecha).

La Electrocirugía bipolar define aquella corriente que fluye a través del tejido situado entre dos electrodos de igual tamaño enfrentados entre sí, a modo de forceps. La energía bipolar es la más segura al evitar posibles quemaduras involuntarias del paciente, por no formar éste parte del circuito eléctrico.

Equipos Smith & nephew.

Uno de los equipos de electrocirugía, es el VULCAN distribuido por Smith & nephew.



Figura 33. Equipo de electrocirugía distribuido por Smith & nephew.

1.2.12 Fuentes de luz.

Uno de los elementos importantes en los sistemas de endoscopía es la transmisión de energía luminosa en este caso denominada luz fría. Esta luz ayuda a la iluminación del campo quirúrgico y es transmitida a través de un cable formado por múltiples fibras de vidrio, tras generarse eléctricamente a partir de una fuente emisora de luz (caliente). La luz optima es la que mayor temperatura de color tiene y la intensidad adecuada al tipo de campo operatorio. (Targarona, 2003: 88)

Tipos de bombillas: Las características de las bombillas van a depender factores como el consumo eléctrico y la temperatura de la luz (grados kelvin). A mayor temperatura, mayor será la semejanza a la luz solar y por tanto, la luz será blanca (Targarona, 2003: 89 p).

La mayoría de los aparatos que equipan los quirófanos actuales disponen de fuentes de luz xenón (6.000 °K). Es la luz más blanca por lo tanto, la de mejor calidad. Las lámparas de metal-halido (5.000 °K) suponen una alternativa más económica a la luz xenón, y permite una buena iluminación del campo quirúrgico. Las que prácticamente se han dejado de usar son las de alógeno (3.400 °K). (Targarona, 2003: 89 p)

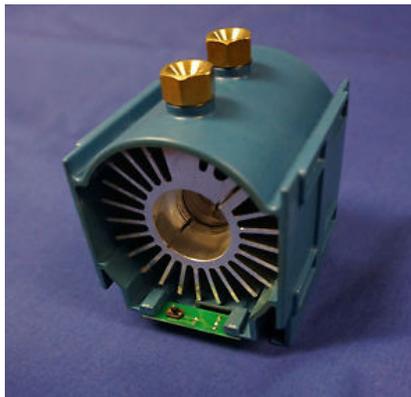


Figura 34. Bombilla de xenón utilizada en el sistema de iluminación de Smith & Nephew.

Modo de funcionamiento: En función del campo de trabajo, profundidad del mismo y composición de color, se requiere una intensidad lumínica diferente.

Así, un campo pequeño, poco profundo y con predominio de colores claros (reflejan la luz), necesitan una menor intensidad de luz. Por lo contrario cuando el campo es más amplio, más profundo y predominan los colores vivos (absorben la luz) precisará mayor intensidad lumínica. (Targarona, 2003: 89 p)

La mayoría de los pueden adaptar automáticamente la intensidad de luz en función de la sensibilidad de la cámara (Targarona, 2003: 89).

Consumo eléctrico: Los equipos halógenos y de metal-halido tiene una intensidad máxima y consumen 250 W/h, mientras que los equipos de xenón dan intensidades semejantes con 175 W/h. El mayor consumo (cantidad de wattios) no es sinónimo de mejor visualización, si bien, a mayor consumo, más luz, mayor profundidad de campo y mejor enfoque. Para un buen mantenimiento de la fuente de luz, los equipos deben llevar incorporados ventiladores para refrigerar las bombillas, preferentemente que sean silenciosas. (Targarona, 2003: 89 p)

Cable de luz fría.

El cable de luz fría es un cable semiflexible, compuesto de largas fibras ópticas recubiertas por una funda protectora que transmite la luz desde la fuente hasta la conexión de la óptica. Su longitud oscila entre 180 y 300 cm y su diámetro entre los 3mm y los 10mm, variando así el número de fibras ópticas que contiene en su interior. La flexibilidad viene determinada por el número y posición de las fibras ópticas. Existen en el mercado cables de gel, de menor fragilidad, pero poseen una cubierta más regida y por lo tanto, menos manejable y que alteran el color de la luz (Targarona, 2003: 89 p).

Hay que tener precaución con el cable de fibra óptica ya que la torsión y la flexión forzada de un cable de fibra de vidrio favorece su rotura, es

importante que las conexiones de los extremos sean adaptables a cualquier fuente de luz óptica y óptica. (Targarona, 2003: 89 p).

Equipos Smith & Nephew.

Una de las fuentes de luz distribuidas por Smith & Nephew se muestra a continuación junto con la fibra óptica.



Figura 35. Fuente de luz 500XL Smith & Nephew.



Figura 36. Fuente de luz LED3000 con fibra óptica y lente Smith & Nephew.

1.2.13 Cuidado Avanzado de Heridas.

El cuidado de heridas se puede definir como aquella técnica que favorece el tejido de cicatrización en cualquier lesión hasta conseguir su remisión, este proceso es natural y normalmente no requiere de tratamientos; sin embargo existen heridas crónicas que no concluyen por diversos factores subyacentes, en estos casos es necesario intervenir, por ejemplo en las úlceras por presión, úlceras vasculares y heridas quirúrgicas que cierran por segunda intención. (Flores, 2006: 1 p)

El tratamiento avanzado de heridas es un tratamiento que se proporciona al paciente que cursa una alteración en el proceso normal de cicatrización,

eliminando todas las barreras que impiden la regeneración tisular. (Flores, 2006: 1 p)

Hay varios métodos por los cuales se ayuda a la cicatrización en el tratamiento avanzado de heridas.

- Apósitos.
- Mallas de contacto.
- Hidrogel.
- Presión negativa.

Presión negativa.

La terapia de presión negativa aplicada a la curación de heridas es una tecnología no invasiva que favorece la cicatrización. El objetivo de esta terapia es conseguir un gradiente de presión que disminuye desde que sale de la bomba generadora de la presión hasta que llega a la herida. (Smith & Nephew, 2014)

Existen múltiples mecanismos de acción responsables de los beneficios terapéuticos de la terapia de presión negativa íntimamente relacionados entre ellos que son: (Smith & Nephew, 2014)

- Contraer la herida.
- Eliminar el exudado y el tejido no viable.
- Mejorar el aporte sanguíneo.
- Promover la formación del tejido de granulación (capilares y tejido conectivo).
- Estimular físicamente la mitosis.

Equipos Smith & Nephew.

Los equipos generadores de presión negativa para terapias de heridas distribuidos por Smith & Nephew son los RENASYS®



Figura 37. Renasys GO y EZ PLUS de Smith & Nephew.

2. Objetivos.

- General.

Desarrollar e implementar los procedimientos normalizados de operaciones que rigen las actividades principales del área de ingeniería biomédica en la empresa Smith & Nephew México.

- Específicos.

1.- Desarrollar e implementar los pasos para realizarse el procedimiento normalizado de operación de en un mantenimiento preventivo para los equipos distribuidos por Smith & Nephew México.

2.- Desarrollar e implementar los pasos para realizarse el procedimiento normalizado de operación de en un mantenimiento correctivo para los equipos distribuidos por Smith & Nephew México.

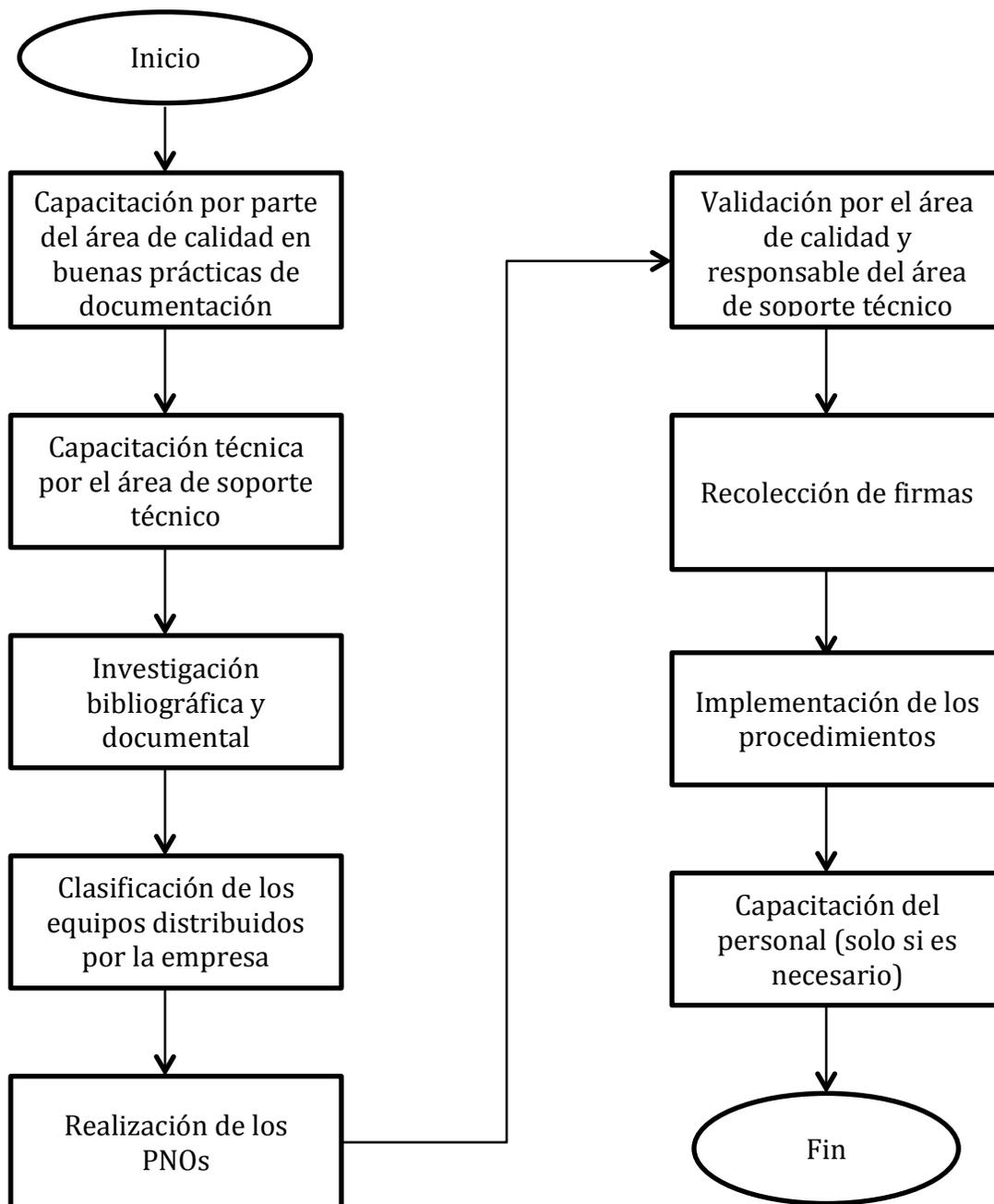
3.- Desarrollar e implementar los pasos para realizarse el procedimiento normalizado de operación para la limpieza de los equipos distribuidos por Smith & Nephew México.

3. Justificación.

El fin con el que se realizó este trabajo de manera general es la acreditación de la auditoría que se realizara a la empresa en la fechas fijadas para dicha evaluación, por lo que en la parte de soporte técnico que es el área de ingeniería biomédica dentro de la empresa se le requerirá los procedimientos de operaciones para las actividades realizadas en esta área, como son mantenimientos preventivos, correctivos y limpieza de los equipos médicos que la empresa oferta a los clientes los cuales son de suma importancia para brindar un servicio de calidad por parte de la empresa y tener resultados satisfactorios en la auditoría antes mencionada.

4. Metodología.

Diagrama a bloques del proceso de la metodología.



4.1 Capacitación área de calidad.

La capacitación en elementos básicos para la elaboración de los PNOs en las buenas prácticas para la elaboración de procedimientos normalizados de operaciones, dicha capacitación es dada por el analista de aseguramiento de calidad de Smith & Nephew México y nos ayuda para que el personal o el elaborador tenga una noción de lo que es un PNO, en que ayuda un PNO, elementos básicos e importantes en un PNO así como la lectura y entendimiento de los mismos.

También se capacita en las buenas prácticas de documentación aplicables en la empresa ya que dentro de la empresa se deben de seguir ciertas rubricas para los documentos oficiales y cabe destacar que los PNOs que se elaboren son considerados también documentos oficiales pertenecientes a la empresa.

4.2 Capacitación Técnica.

La capacitación técnica es una introducción dentro del área de ingeniería biomédica en Smith & Nephew México de acuerdo con los equipos ofertados y a los cuales se les realiza mantenimientos preventivo, mantenimiento correctivo y limpieza.

En esta capacitación es necesario aprende lo siguiente.

- Nombre del equipo.
- Partes del equipo.
- Principio de funcionamiento del equipo.
- Como operar y manipular el equipo así como precauciones que se deben de tener con el mismo.
- Como dar limpieza al equipo y que elementos debe de utilizarse

- En que procedimientos se utiliza el equipo.
- Test que se le realiza el equipo.
- Como dar el mantenimiento preventivo al equipo.
- Principales fallas del equipo.
- Como solucionar las fallas.
- Como dar el mantenimiento correctivo del equipo.

4.3 Documentación Bibliográfica.

Para la elaboración de los PNOs es importante que lo realice preferentemente (mas no obligatoriamente) la persona encargada en realizar dicha operación, aun así hay que realizar una documentación bibliográfica para contar con más elementos para una correcta elaboración, ya que los PNOs deben de tener una base o sustentación, ya que serán procesos que se realizaran de forma sistemática para mejora de la calidad de la empresa.

Para la elaboración de los mantenimiento preventivos y correctivos de los equipos, es obligatorio que se entienda a la perfección el principio de funcionamiento del equipo así como el fin del mismo, se puede consultar información por separado (libros, manuales, etc.) para entender cómo funciona cada uno de los equipos así como también verificar en los manuales de usuario.

Para los mantenimientos preventivos y correctivos los manuales exclusivos de Smith & Nephew contiene información confidencial "Test", pruebas o instrucciones para realizarlos, estos son precisamente confidenciales, ya que muchos equipos están comodato en hospitales y así garantizamos que el equipo no tenga error debido a que fue manipulado de manera inadecuada y la seguridad del paciente e usuario ya que podría ser reparado el equipo erróneamente poniendo en peligro la salud y bienestar tanto del paciente como del profesional de la salud.

4.4 Clasificación de los equipos de Smith & Nephew.

Se realizó una clasificación dentro de toda la gama de productos con la que cuenta la empresa, en este caso, los que soporte técnico que es el área de ingeniería biomédica dentro de la empresa tiene responsabilidad, así como la facilidad de la elaboración de los PNOs de acuerdo a la agrupación de los equipos. Los productos de los cuales se clasificaron prácticamente son los mismos mencionados en la sección de 1.1.7 Productos, y son equipos electrónicos, mecánicos, neumáticos y electroneumáticos que son de grado médico.

Para realizar la clasificación se debe de contar con un conocimiento ya más amplio de los productos y funciones de la empresa, para esto hay que seguir los pasos anteriores.

La clasificación se generó a partir de las 3 áreas que maneja la empresa, de ahí se partió hacia las características y funcionalidad, dividiendo en grupos semejantes como se muestra en la tabla.

Área	Clasificación	Equipo
ENDOSCOPIA	NEUMATICO Y ELECTRONEUMATICO	Silla de playa
		SPIDER
		Traccionador de cadera
		SPIDER 2
	ÓPTICOS (LENTE)	artroscopios
		Couples
		laparoscopios
	ELECTRONICOS	660 HD sistema de imagen
		560HD sistema de cámara
		Iceman
		DYONICS POWER II sistema de control
		Fuente de luz de Xenon 500XL
		Monitor
		Impresora
		401 insuflador
		VULCAN
		Quantum
		Atlas
		DYONICS RF sistema de artroscopia
		VULCAN RF sistema de artroscopia
DYONICS 25 sistema de administración de fluido		
DYONICS Access 15 sistema de irrigación		
Iceman		
CUIDADO AVANZADO DE HERIDAS	ELECTRONICOS GENERADORES DE PRESIO	RENASYS GO
		RENASYS EZ
		PICO
	HIDROCIRUGIA	VERSAJET

Tabla 6. Clasificación de los equipos en el área de soporte técnico en Smith & Nephew.

4.5 Elaboración de PNO.

Para elaboración de los PNOs tenemos que tener los pasos anteriores de la metodología, posteriormente el área de calidad proporciona el esqueleto del PNO que es el siguiente:

o Encabezado

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN	
SISTEMAS Y PROCEDIMIENTOS	TÍTULO: MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LENTES DEL EQUIPO DE VISIÓN.	AREA: SERVICIO TÉCNICO
	FECHA DE EMISION: Xx xxx xxx	CÓDIGO:
	FECHA DE APLICACIÓN:	PNO
	PRÓXIMA REVISIÓN: Xx xxx xxxx	NÚMERO DE PÁGINA:
	SUSTITUYE A: PROCEDIMIENTO NUEVO	1/11

Figura 38. Encabezado de PNO de la empresa Smith & Nephew.

o Sección de firmas.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN	
SISTEMAS Y PROCEDIMIENTOS	TÍTULO: MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LENTES DEL EQUIPO DE VISIÓN.	AREA: SERVICIO TÉCNICO
	FECHA DE EMISION: Xx xxx xxx	CÓDIGO:
	FECHA DE APLICACIÓN:	PNO
	PRÓXIMA REVISIÓN: Xx xxx xxxx	NÚMERO DE PÁGINA:
	SUSTITUYE A: PROCEDIMIENTO NUEVO	1/2

1. SECCIÓN DE FIRMAS

APROBACIONES DE PROCEDIMIENTOS			
PROCEDIMIENTO ELABORADO POR :			
NOMBRE	POSICIÓN	FIRMA	FECHA
PROCEDIMIENTO REVISADO POR :			
NOMBRE	POSICIÓN	FIRMA	FECHA
PROCEDIMIENTO APROBADO POR :			
NOMBRE	POSICIÓN	FIRMA	FECHA
PROCEDIMIENTO AUTORIZADO POR :			
NOMBRE	POSICIÓN	FIRMA	FECHA

Figura 39. Sección de firmas en PNO de la empresa Smith & Nephew.

- Partes del PNO.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	
SISTEMAS Y PROCEDIMIENTOS	TÍTULO:	CÓDIGO:
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LENTES DEL EQUIPO DE VISION	PNO
		NÚMERO DE PÁGINA:
		2/2

2. OBJETIVO:
3. ALCANCE:
4. RESPONSABILIDADES:
5. DEFINICIONES Y CRITERIOS:
6. MATERIAL Y EQUIPO:
7. DESARROLLO DEL PROCESO:
8. DIAGRAMA DE FLUJO.
9. REFERENCIAS.
10. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS:
11. FORMATOS Y/O ANEXOS:
12. HISTÓRICO DE CAMBIOS:

Figura 40. Partes que conforman un PNO de la empresa Smith & Nephew.

De acuerdo a los pasos que componen un PNO, los cuales se observan en la figura y en la figura se desglosaran cada uno a continuación:

1. Sección de Firmas.

En esta parte del PNO se recopilan al final ya que son, los vistos buenos (Vo.Bo) de los PNOs. Como se puede observar primeramente va la firma de quien elaboró el procedimiento, posteriormente va la firma del superior inmediato en este caso sería el jefe del área de soporte técnico, una vez que se tiene la firma del superior inmediato, el PNO debe ser autorizado por el superior inmediato del jefe, en este caso es el gerente de la cadena de suministro, el cual es el representante de la empresa en México el cual aprueba dicho procedimiento para finalizar y validar el PNO y entre en vigor debe ser autorizado por el respetable sanitario.

2. Objetivo.

Se establece lo que se espera obtener del procedimiento.

3. Alcance.

En esta sección del PNO se establece que áreas son regidas por este procedimiento.

4. Responsabilidad.

En esta sección del PNO se establece que obligaciones corresponden a cada personal involucrado en el procedimiento.

5. Definiciones y criterios.

Se colocan las definiciones de las palabras complejas usadas, o que puedan ser confusas para el lector del procedimiento, ya que un PNO debe de tener la virtud de ser de fácil entendimiento para cualquier persona, así como de ser capaz de instruir en el proceso, y ayudar al personal a poder replicar el proceso sin problemas.

6. Material y equipo.

Se realiza una lista de los requerimientos mínimos y necesarios para realizar el proceso y/o procedimiento.

7. Desarrollo del proceso.

Se hace un listado de paso a paso del proceso que se quiere describir, siendo claro y conciso para que pueda ser replicable por cualquier persona.

8. Diagrama de flujo.

Se describe de manera general lo que se dicen en la parte del desarrollo del proceso, utilizando elementos como son rectángulos, conectores (flechas) que nos ayudan a ver la dirección del proceso, condiciones (si o no).

9. Referencias.

Se colocan las referencias en la que se apoyó para la realización de los procedimientos como normas, manuales, PNOs etc.

10. Referencias Bibliográficas.

Se colocan las referencias en las que se apoyó para la realización de los procedimientos como libros o literatura de apoyo.

11. Formatos y/o anexos.

Se colocan un ejemplo del formato o bitácora que nos ayudara como evidencia de que se está realizando el procedimiento.

12. Histórico de cambios.

En esta sección se hace un registro de cuando fue el último cambio del PNO, estos pueden ser en algún paso en el desarrollo o agregar un paso según lo requiera, cuando son PNOs nuevos o que se acaban de generar esta sección queda libre para los futuros cambios.

4.6 Validación de PNOs.

Una vez terminado los PNOs se procede a la validación del mismo, esta será dada tanto por el área de calidad como por el responsable (jefe) del área al que pertenezca el procedimiento normalizado de operación. En este caso sería el jefe del área de soporte técnico, una vez que se tengan ambas validaciones se procede al siguiente paso que sería la recolección de las firmas.

4.7 Recolección de firmas.

Para que el PNO pueda entrar en vigor después de la verificación del área de calidad y el responsable del área al que pertenece el PNO, se procede a la recolección de las firmas en este caso son necesarias las siguientes firmas:

- La firma de quien elaboró el procedimiento.
- La firma del responsable del área.
- La firma del superior inmediato del responsable del área.
- En este caso para Smith & Nephew es necesario la firma del responsable sanitario ya que es la encargada del control del área de calidad.

4.8 Implementación del PNO.

Una vez que el PNO cuente con todas las firmas necesarias, el procedimiento normalizado de operaciones entra en vigor con todo lo estipulado en el.

4.9 Capacitación.

La capacitación es una parte fundamental dentro de los procedimientos ya que todos los involucrados dentro del proceso estipulado ya sean dentro del área que gestiona el proceso o no deben conocer (si el alcance del PNO lo estipula dicha área externa) y aplicar el procedimiento como está indicado en el mismo. Para ello una vez entrado en vigor deben tener una capacitación dada por el realizador del PNO o por el responsable del área.

7. Resultados.

Se generaron los procedimientos normalizados de operaciones que correspondían al área de ingeniería biomédica en la empresa Smith & Nephew.

El área de ingeniería biomédica o soporte técnico es el encargado del mantenimiento tanto preventivo como el de correctivo de todos los equipos distribuidos por la empresa así como la limpieza de los mismos por lo tanto se generaron los siguientes PNOs:

- ST 01 Limpieza de equipo médico.

En este procedimiento se determinó las acciones que se deben seguir para la realización de la limpieza de todos los equipos utilizados y distribuidos por Smith & Nephew México a excepción de los equipos ópticos ya que esto requieren limpieza especializada.

La limpieza se realiza según se determine, esto quiere decir que según sea solicitado o requerido.

Este procedimiento se realiza antes de ejecutar cualquiera de los procedimientos de mantenimiento a excepción de mantenimiento preventivo a dispositivos ópticos ya que estos equipos requieren una limpieza diferente.

- ST 02 Mantenimiento preventivo a dispositivos ópticos.

En este procedimiento se determinó el proceso que se debe seguir para la realización del mantenimiento preventivo de todas las ópticas (lentes) distribuidas por Smith & Nephew México.

En el mantenimiento de estas ópticas se profundizó la limpieza de estas elementos, ya que son más especializadas y delicadas debido que son denominados campos de acción, esto se refiere a que es la parte que está en contacto directo con el paciente, así como nuestra primer sección dentro del proceso de captación de imagen. Se consideró también los couples ya que son un conjunto de lente que ayudaran al enfoque de la lente y será al igual que nuestra óptica parte elemental dentro del proceso de endoscopia (Artroscopía)

El mantenimiento preventivo de las lentes que se encuentran en comodato se darán según sea programado por el jefe del área de soporte técnico, en el caso de las lentes vendidas, los clientes determinarán cada cuanto consideren sus equipos recibir dicho mantenimiento. En el caso de las lentes ocupadas para renta y que se encuentran dentro del almacén, se realizaran los mantenimientos cada que sea programada una cirugía.

- ST 03 Mantenimiento preventivo a equipos electrónicos.

El procedimiento ST 03 de mantenimiento a equipos médicos electrónicos se estableció los pasos y acciones a seguir para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos distribuidos y manufacturados por la empresa.

En este caso, casi el 90% de los equipos electrónicos son equipos utilizados en la torre endoscópica.

Algunos equipos distribuidos por Smith & Nephew como son monitores, impresoras y grabadores se les realizará mantenimiento preventivo de acuerdo a lo establecido por los proveedores de dichos equipos para ello se requirió de la utilización de los manuales dados por el proveedor.

El mantenimiento preventivo para equipos que se encuentren en comodato se realizará según lo especifique el jefe del área de soporte técnico, para los equipos vendidos según lo determine los clientes se dará el mantenimiento preventivo y para el caso de los equipos presentes en almacén se dará mantenimiento preventivo cada que sea programada una cirugía.

Se agregó a la lista de verificación el equipo utilizado para terapia en frío ICEMAN ®.

- ST 04 Mantenimiento preventivo a equipos neumáticos, electroneumáticos y mecánicos.

En este procedimiento se establecen los pasos a seguir para realizar el mantenimiento preventivo de los equipos neumáticos,

electroneumáticos y mecánicos manufacturados y distribuidos por Smith & Nephew México.

Se agregó en la lista de verificación del mantenimiento el traccionador de cadera de Smith & Nephew ya que este no estaba contemplado.

El mantenimiento para equipos en comodato son determinados por el jefe del departamento de soporte técnico, los mantenimientos para equipos vendidos son determinados según lo requiera el cliente que cuente con el equipo y para los equipos en almacén se realiza mantenimiento preventivo previo a ser enviados a cirugías.

- ST 05 Mantenimiento a equipos generadores de presión negativa.

Se estableció en este procedimiento las medidas que debe seguir para la elaboración de los mantenimientos preventivos de los equipos de presión RENASYS® en todas sus gamas. Así como las medidas de seguridad que deben ser utilizadas para la revisión de los mismos ya que como son equipos que están en contacto con el paciente se pueden considerar ligeramente un elemento de RPBI y debido a que es un equipo electrónico y plástico no puede ser sometido a ningún tipo de método de esterilización se recomienda manipular con equipo especial como son guantes de látex desechables así como cubre bocas y realizar dicho procedimiento en un cuarto especializado para ello que se encuentra dentro del mismo almacén.

El mantenimiento en equipos comodato son determinados por el responsable del área de soporte técnico, el mantenimiento para equipos vendidos lo determinara el cliente y para equipos en

almacén se realiza cada que el equipo sea solicitado a préstamo o programado para algún procedimiento.

- ST 06 Mantenimiento correctivo de equipos médicos.

Se estableció los lineamientos y pasos a seguir para el mantenimiento correctivo aplicable a todos los equipos de Smith and nephew.

Para los equipos manufacturados por la empresa, hay una restricción que garantiza la seguridad y calidad de los mismo por lo que se establece el llenado y proceso de envío de los equipos para ser reparados en Smith & Nephew Inc, localizada en estados unidos.

Para los equipos distribuidos por Smith & Nephew México como son monitores, impresoras y grabadores se contacta al proveedor para realizar el proceso de mantenimiento correctivo.

- ST 07 Mantenimiento preventivo de equipo médico de hidrociurugía.

En este procedimiento se estableció los lineamientos a seguir para realizar el mantenimiento al equipo VESAJET® tanto como para el VESAJET II® manufacturados por Smith & Nephew.

Se desarrolló las listas de verificaciones de los mantenimientos para ambos ya que no se contaban con ellas y son de suma importancia ya que mostraran la evidencia de la realización del mantenimiento a dichos equipos

El mantenimiento a estos equipos en comodato son determinados por el responsable del área de soporte técnico, en el caso de que el

equipo haya sido adquirido, el mantenimiento será de acuerdo a como lo establezca el cliente y para equipos en almacén utilizados para préstamo o para eventos programados el mantenimiento se realizará antes de dicho procedimiento.

Para este caso no se capacito a nadie ya que dentro del alcance que tiene los PNOs realizados solo involucra a un área en específico la de soporte técnico. El área de soporte técnico está compuesta por dos elementos que son el auxiliar de soporte técnico y el jefe o responsable de la misma área.

6. Conclusiones y perspectivas.

En conclusión con el desarrollo de los anteriores PNOs se espera la acreditación satisfactoria de la auditoria que tendrá la empresa en los próximos meses ya que en la auditoria pasada la empresa obtuvo calificaciones reprobatorias en específico para esta área que es la de soporte técnico, ya que no contaba con los procedimientos normalizados de operaciones.

Los procedimientos realizados tanto en limpieza, mantenimiento correctivo y preventivo para los equipos de Smith & nephew tiene bases sólidas, ya que llevo más afondo. Documentándose en bibliografías (libros, artículos, etc.) referente a los principios de funcionamientos de los equipos y complementándose con los manuales específicos para cada equipo con el que cuenta la empresa.

7. Bibliografía.

1. Smith & Nephew. (2012-2015). About us. UK. Smith & Nephew. <http://www.smith-nephew.com/about-us/>
2. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación dispositivos médicos. NOM-241-SSA-2012. Diario Oficial de la federación, 6 de octubre del 2015.
3. Adrformacion. 2014. Estructura documental del sistema de calidad, España, <http://www.adrformacion.com/cursos/auditor2/leccion2/tutorial2.html>
4. Izaguirre Cervantes Daniela. (2007). Elaboración de pno's para un sistema de documentación en un laboratorio farmacéutico (tesis licenciatura). Universidad Nacional Autónoma de México. Cuautitlán. México.
5. American Cancer Society. (2015). Endoscopy. 2015, de American Cancer Society Sitio web: <http://www.cancer.org/treatment/understandingyourdiagnosis/examsandtestdescriptions/endoscopy/endoscopy-what-is-endoscopy>.
6. American Academic Orthopaedic surgeons. (2010). artroscopia de rodilla . 2015, de Orthoinfo Sitio web: <http://orthoinfo.aaos.org/topic.cfm?topic=A00619>.
7. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. (2015). Cómo comprender la endoscopia superior. 2015, de American Society for Gastrointestinal Endoscopy Sitio web: <http://www.asge.org/patients/patients.aspx?id=12450>

8. Mark D. Miller. (1998). Resonancia magnética y artroscopia: correlación en la patología articular. Madrid, España: Harcourt Brace.
9. Ministerio de educación. (2010). la imagen digital. 2015, de Instituto de Tecnologías Educativas Sitio web:
http://www.ite.educacion.es/formacion/materiales/86/cd/pdf/m2_caracteristicas_de_la_imagen_digital.pdf
10. Bruno Rossi. (2003). Fundamentos de óptica. España: REVERTÉ.
11. Smith & Nephew, Technical Service Training Class, 2013.
12. Eduardo María Targarona Soler. (2003). Cirugía Endoscópica. España: ARÁN.
13. Organización mundial de la salud. (2012). Introducción a la programa de mantenimiento de equipos médicos. Suiza.
14. CENETEC. (2009). Cedula de especificaciones técnicas,
http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/CETpdf/endoscopia/Torre_de_Endo_basica_280709.pdf
15. IEC 61223-3-6 “Evaluation and routine testing in medical imaging departments – part 3-6 Acceptance Tests –Image Display Devices”
16. LG. (2014), ¿cuál es la diferencia entre los televisores LCD, LED y plasma?. <http://www.lgtv.cl/tecnologia/cual-es-la-diferencia-entre-televisores-led-lcd-y-plasma/>
17. Monitores de video. (2014).
<http://www.um.edu.ar/catedras/claroline/backends/download.php?url=L0Nh>

[cO10dWxvXzkvQ2Fw7XR1bG9fOS5wZGY%3D&cidReset=true&cidReq=1051](#)

18. Javier joglar alcubilla. (2014). Video compresión. España
19. Daniel Ortega Carrasco. (2011). Tipos de conexiones multimedia. 2011, de observatorio tecnologico Sitio web:
<http://recursostic.educacion.es/observatorio/web/gl/equipamiento-tecnologico/hardware/1002-tipos-de-conexiones-multimedia>
20. José Alberto Díaz García. (2012). Impresoras. 2012, de Instituto Tecnológico de Costa Rica Sitio web:
<http://www.ie.itcr.ac.cr/jdiaz/tecnicos/PERIFERICO/PRESENTACIONES/impresoras.pdf>
21. Fernando Martos Navarro. (2006). Técnicos de soporte informático de la comunidad de castilla. Español: primera edición.
22. William Marín M.. (2012). Programa de Técnicos en Mantenimiento y Reparación de PC's. 2012, de Instituto Tecnológico de Costa Rica Sitio web: <http://www.ie.itcr.ac.cr/marin/mpc/perif/impresoras.pdf>
23. Imelda Flores Montes. (2006). Manejo Avanzado de Heridas. Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica, 14, 24-28. 2015, De <http://www.medigraphic.com/pdfs/enfe/en-2006/en061e.pdf> Base de datos.
24. Smith & Nephew, (2014), ¿Qué es la TPN?. 2015, de Smith & Nephew Sitio web: <http://www.smith-nephew.com/espana/productos/curacion-de-heridas/terapia-de-presion-negativa/que-es-la-tpn/>

25. Genes García Mateo. (2014). Procesamiento audiovisual. Universidad de Murcia. <http://dis.um.es/profesores/ginesgm>
26. Manrique/Fernández, Parra. (2011). Electrocirugía: Fundamentos para el adecuado uso clínico. Hospital Universitario Virgen de las nieves, Servicio de obstetricia y ginecología. Web: http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/ginecologia_y_obstetricia/ficheros/clase2011_electrocirug__a.pdf