

**ESTRUCTURACIÓN DE UN DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO BAJO LA
NORMA ISO 55000:2014, DIRIGIDO A UNA MEDIANA EMPRESA DEDICADA A
LA IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE EQUIPOS ODONTOLÓGICOS EN
COLOMBIA**

CARLOS ALBERTO OROZCO CANO



**Universidad
del Valle**

**PROGRAMA DE INGENIERÍA MECÁNICA
FACULTAD DE INGENIERÍA
UNIVERSIDAD DEL VALLE
CALI, VALLE
2018**

ESTRUCTURACIÓN DE UN DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO BAJO LA
NORMA ISO 55000:2014, DIRIGIDO A UNA MEDIANA EMPRESA DEDICADA A
LA IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE EQUIPOS ODONTOLÓGICOS EN
COLOMBIA

CARLOS ALBERTO OROZCO CANO
CÓDIGO: 9929202

Proyecto de grado para optar al título de Ingeniero Mecánico

Director de Proyecto de Grado
M.Sc. ARGEMIRO COLLAZOS PINO

PROGRAMA DE INGENIERÍA MECÁNICA
FACULTAD DE INGENIERÍA
UNIVERSIDAD DEL VALLE
CALI, VALLE
2018

*Dedico mi proyecto a Dios, porque sin él no hay fortaleza,
a mis padres, porque siempre lucharon y lo anhelaron,
a mi esposa, por ser mi soporte y mi ayuda idónea,
a mis hijos, porque son el motor de mi vida,
a mis hermanos, por brindarme incondicionalmente su admiración.
Todos ellos han hecho este triunfo posible.*

*A la Universidad del Valle por abrirme sus aulas y ofrecerme sus recursos.
Al plantel docente y a los que me han influenciado a lo largo de la carrera.*

CARLOS ALBERTO OROZCO.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN.....	10
INTRODUCCIÓN.....	11
2. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	12
3. JUSTIFICACION.....	14
3.1. JUSTIFICACIÓN ECONÓMICA.....	14
3.2. JUSTIFICACIÓN SOCIAL.....	14
4. OBJETIVOS.....	16
4.1. OBJETIVO GENERAL.....	16
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
5. METODOLOGÍA.....	17
5.1. GUÍA DE PROCESOS METODOLÓGICOS.....	19
6. ANTECEDENTES.....	20
6.1. IMPORTANCIA E HISTORIA DEL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS.....	20
6.2. MANTENIMIENTO EN EMPRESAS IMPORTADORAS DE EQUIPOS ODONTOLÓGICOS EN COLOMBIA.....	21
6.3. LEGISLACIÓN DEL MANTENIMIENTO.....	21
7. MARCO TEÓRICO.....	23
7.1. EMPRESA DE IMPORTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS.....	23
7.2. EQUIPOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.....	23

7.3.	MANTENIMIENTO.....	24
7.3.1.	Departamento de Mantenimiento.....	24
7.3.2.	Mantenimiento Preventivo.....	25
7.3.3.	Mantenimiento Correctivo.....	25
7.3.4.	Manual de Mantenimiento.....	26
7.4.	NORMA ISO 55000:2014 GESTIÓN DE ACTIVOS.....	26
7.5.	IMPLEMENTACIÓN DE GESTIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS.....	27
7.6.	NORMA ISO 9001:2015 GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	28
8.	GENERALIDADES DE LA EMPRESA.....	29
8.1.	LA EMPRESA.....	29
8.1.1.	Historia.....	29
8.1.2.	Unidades de Negocio.....	30
8.1.3.	Estructura Organizacional.....	30
8.1.4.	Misión, Visión y Política de Calidad.....	31
9.	DESARROLLO DEL TRABAJO.....	32
9.1.	DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL Y EXISTENCIA DE DEPARTAMENTOS DE MANTENIMIENTO EN EMPRESAS IMPORTADORAS DE EQUIPOS ODONTOLÓGICOS EN COLOMBIA.....	32
9.1.1.	Metodología.....	32
9.1.2.	Revisión de Información Secundaria.....	32
9.1.3.	Obtención de la Información Primaria.....	32
9.1.4.	Definiciones y Especificaciones del Tamaño Muestral.....	33
9.1.5.	Entrevista a los Encargados de Mantenimiento.....	34
9.1.6.	Análisis de la Información Recolectada.....	34
9.1.7.	Presentación de Resultados.....	35

9.2.	DESARROLLO DE LA RELACIONES SISTÉMICAS DEL DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO CON LAS DEMÁS ÁREAS DE LA COMPAÑÍA.....	36
9.2.1.	Relación con el Área Comercial.....	39
9.2.2.	Relación con el Área Contable.....	41
9.2.3.	Relación con el Área de Compras e Importaciones.....	41
9.2.4.	Relación con el Área de Recursos Humanos.....	42
9.2.5.	Relación con el Área de Marketing.....	43
9.3.	DIMENSIONAMIENTO DEL DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO BAJO LA NORMA ISO 55000:2014.....	43
9.3.1.	Conceptos Relevantes sobre la Gestión de Activos.....	47
9.3.2.	Implementar Norma ISO 55000:2014.....	48
9.3.3.	Tamaño del Departamento.....	49
9.3.4.	Criterio de Departamentalización.....	50
9.3.5.	Especificación de Cargos.....	51
9.3.6.	Organigrama del Departamento de Mantenimiento.....	53
9.4.	MANUAL DE MANTENIMIENTO BAJO LA NORMA ISO 9001:2015.....	53
9.4.1.	Procedimientos de Trabajo.....	55
9.4.2.	Elaboración de los Manuales.....	56
9.4.3.	Estructura de los Manuales.....	57
9.4.4.	Presentación del Manual de Mantenimiento.....	57
10.	CONCLUSIONES.....	59
	BIBLIOGRAFIA.....	60
	ANEXOS.....	62

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Guía de Procesos Metodológicos.....	19
Tabla 2. Perspectivas y Objetivos de la Empresa y el Dpto. de Mantenimiento....	45
Tabla 3. Esquema Genérico Encabezado.....	56
Tabla 4. Esquema Genérico Pie de Página.....	56

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Estructura organizacional OV-Dental S.A.S.....	30
Figura 2. Interacciones de Mantenimiento con otras Áreas.....	38
Figura 3. Bases de la Operación Confiable.....	44
Figura 4. Evolución de la Gestión de Activos.....	46
Figura 5. Organigrama Jerárquico Área de Mantenimiento.....	52

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Formato entrevista semi-estructurada I.....	62
Anexo B. Formato entrevista semi-estructurada II.....	63
Anexo C. Formato de Solicitud de Actividades.....	64
Anexo D. Manual de Procedimientos de Mantenimiento.....	65

RESUMEN

Los equipos y dispositivos médicos no son considerados equipos industriales, pero su elevado costo, su acelerado desarrollo tecnológico, la importancia de su disponibilidad inmediata y de su correcto funcionamiento, los convierte en elementos que precisan gestión de mantenimiento.

Algunas empresas dedicadas a la importación y distribución de estos dispositivos en Colombia, han realizado esfuerzos encaminados a estructurar departamentos de mantenimiento que se responsabilicen del cuidado y correcto funcionamiento de estos equipos, pero han sido muchas variables fuera de control, las que no han permitido que estos esfuerzos hayan sido exitosos.

La compañía OV DENTAL S.A.S, fundada por mi hace 10 años en la ciudad de Cali y dedicada a la importación, comercialización y mantenimiento de equipos utilizados en la práctica odontológica, necesita estructurar un departamento que se alinee con los objetivos estratégicos de la empresa y se responsabilice de todo lo que ocupe mantenibilidad, todo esto enmarcado dentro de la Norma ISO 55000:2014 de Gestión de Activos.

El presente trabajo inicia con la definición del problema, establece los objetivos objeto de estudio, hace una breve reseña del estado actual de los departamentos de mantenimiento de compañías de similares características, se establece un marco teórico de referencia, se definen los aspectos metodológicos, se presenta la estructuración y dimensionamiento del departamento de mantenimiento bajo la Norma ISO 55000:2014, además se analizan las relaciones existentes entre el departamento de mantenimiento y las demás áreas de la compañía, se realizan manuales de mantenimiento y finalmente se elaboran algunas conclusiones.

Con esta herramienta de retroalimentación se espera lograr la entrada en operación del área de mantenimiento de la compañía, buscando el aumento de la confianza de los clientes, que seguramente se traducirá en el crecimiento del volumen de ventas.

INTRODUCCIÓN

El mantenimiento industrial ha adquirido los últimos años gran importancia, debido principalmente a la evolución de los equipos industriales. La integración y el desarrollo de aparatos robotizados, autómatas, programables y equipos de punta tecnológica, ha obligado a las empresas a contar con personal de mantenimiento altamente calificado.

La compañía OV-Dental S.A.S. durante 10 años, se ha dedicado a la importación y distribución de equipos médicos y odontológicos en Colombia, esta actividad la ha responsabilizado del soporte posventa de los equipos que comercializa. Debido a la acelerada evolución tecnológica de estos equipos, ha aumentado la necesidad de contratar personal especializado para su instalación y mantenimiento. El crecimiento en el volumen de ventas ha demandado la creación y estructuración de un departamento de mantenimiento dentro de la compañía, pues sería una tarea demasiado riesgosa para la consolidación de la empresa, continuar prestando este servicio de manera empírica y reactiva.

Con el propósito de aprovechar mi calidad de Gerente General de la compañía y el conocimiento adquirido a lo largo de mi formación profesional, pretendo estructurar y dimensionar el departamento de mantenimiento adecuado para soportar el crecimiento futuro del volumen de ventas de la empresa.

Para lograr dicha estructuración, se realizó indagación documental de los textos más representativos de la gerencia y gestión de mantenimiento de dispositivos médicos y odontológicos, también se estudiaron las Normas ISO que rigen la disciplina. Esta indagación se complementó con entrevistas semiestructuradas realizadas a encargados del mantenimiento, que han intentado estructurar departamentos en sus empresas.

El presente trabajo, realiza la descripción del estado actual y de la existencia de departamentos de mantenimiento en las empresas importadoras de equipos odontológicos en Colombia, como resultado de este análisis, se detecta una gran oportunidad dentro del mercado para OV-Dental S.A.S. También se proyectan las relaciones que existirán entre el área de mantenimiento y las demás áreas de la compañía, esto generó un listado de funciones a desarrollar. Teniendo en cuenta estas funciones y la Norma ISO 55000:2014, se dimensiona el departamento de mantenimiento adecuado para cubrir todos los aspectos.

2. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

La tecnología es una herramienta que ayuda al hombre a hacer más práctico y fácil su trabajo; como conjunto de conocimientos previamente ordenados y sistematizados se pone al servicio de las actividades humanas.

En el campo médico, cada vez son más los equipos que permiten desarrollar diagnósticos acertados y procedimientos precisos. La odontología como rama de la medicina no es ajena al aporte de la tecnología para la facilidad de su práctica, tanto que estos desarrollos tecnológicos están marcando el rumbo de la disciplina. Debido a que en la práctica médica y odontológica está en riesgo la vida de seres humanos, estos dispositivos son fabricados con altos estándares de especialización, calidad y precisión, lo que conlleva a que tengan costos elevados.

Si tenemos en cuenta tres factores principales; vidas humanas en riesgo, altos presupuestos de inversión y gran huella de carbono generada, llegamos a la conclusión de que estos equipos deben tener una gestión de mantenimiento especializada y leyes rigurosas de control que lo amparen. Para el caso colombiano esto supone grandes retos, dadas las actuales condiciones del sector salud.

Los grandes centros médicos y odontológicos, así como algunas empresas dedicadas a la importación de estos dispositivos, han realizado aproximaciones y esfuerzos encaminados a estructurar departamentos de mantenimiento que se responsabilicen de su correcto funcionamiento, pero han sido muchas variables fuera de control las que no permiten que estos esfuerzos sean exitosos.

El gobierno nacional por su parte ha aportado legislación sobre el tema, buscando reforzar los controles y las condiciones necesarias para la correcta operación de los equipos médicos.

Leyes como: La 10 de 1990, la 60 de 1993, la 100 de 1993, que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud, abordaron en el artículo 189 el mantenimiento de los equipos médicos, y en el artículo 190 la evaluación tecnológica, además indican que cada clínica debe invertir en mantenimiento cada año para proteger su infraestructura física y equipamiento.

Antes de 1993 las inversiones dependían del sentido común de los gerentes. Ahora el mantenimiento es una actividad obligatoria y se lleva a cabo sobre la base de las estrategias elegidas por la administración de la clínica.

En 1997, de acuerdo con la Ley 100 del 93, la Superintendencia Nacional de Salud, como autoridad de gobierno de los Sistemas Generales de Seguridad Social, emitió la circular No. 29, que define la necesidad de desarrollar en todas

las clínicas un programa de mantenimiento anual, para que las autoridades de cada clínica sean responsables.

En 2007, en ejercicio de sus facultades legales, el ministro de la protección social, generó la resolución 4002 de 2007, donde se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos.

A pesar de toda esta información y legislación, en el campo encontramos que las personas que mantienen estos equipos, no cumplen cabalmente con el manual de requisitos y mucho menos con los estándares de seguridad y bioseguridad establecidos, estas omisiones ponen en riesgo la integridad física de pacientes, operadores y personal de mantenimiento. Con esto se evidencia que las Secretarías de Salud Municipales no han podido implementar, ni hacer cumplir eficientemente los requisitos ordenados por las leyes.

Por todo esto es necesario que las empresas importadoras de equipos médicos y odontológicos, se guíen a la luz de las leyes e implementen departamentos de mantenimiento que gestionen eficientemente estos dispositivos y apoyen a sus clientes en el cumplimiento de las normas.

OV-Dental S.A.S. como empresa importadora, pretende iniciar la estructuración y puesta en operación de su área de mantenimiento, a través de este trabajo le aportaremos una herramienta de retroalimentación que les facilite ese objetivo.

Para ello, se hará indagación documental de los textos más representativos de la gerencia y gestión de mantenimiento de dispositivos médicos y odontológicos, también se estudiarán las Normas ISO que rigen la disciplina. Esta indagación se complementó con entrevistas semiestructuradas realizadas a encargados del mantenimiento, que han intentado estructurar departamentos en sus empresas.

3. JUSTIFICACIÓN

Teniendo en cuenta que con frecuencia se asigna la responsabilidad del correcto funcionamiento de los equipos médicos a personal o entidades no idóneas y que los procedimientos de mantenimiento se llevan a cabo de manera informal, sin seguir los protocolos y las normas de calidad adecuadas.

El presente trabajo se plantea como una herramienta de información social, que busca mostrar que adicionalmente a la gestión del mantenimiento, existen en el entorno del sector salud factores con tendencias variables que afectan dicha gestión, y que difícilmente es posible preverlos en la etapa de estructuración de las leyes y las normativas.

Se pretende con este trabajo aportar una herramienta de retroalimentación y mejoramiento para las normativas generadas por el ministerio de la protección social en la resolución 4002 de 2007 en cuanto al almacenamiento y/o acondicionamiento de equipos y dispositivos médicos, presentándoles una luz acerca de los motivos por los cuales no ha sido posible lograr el cumplimiento de dichos requisitos.

3.1. JUSTIFICACIÓN ECONÓMICA

Se pretende generar un impacto económico positivo en la compañía OV DENTAL SAS, con la estructuración de su departamento de mantenimiento, lo que derivará en su posicionamiento a nivel nacional, como la compañía líder en el servicio posventa de los equipos médicos y odontológicos que comercializa, repercutiendo esto en el crecimiento de sus ventas.

Los manuales de mantenimiento generados con base en la experiencia en mantenimiento de equipos médicos de la compañía OV DENTAL SAS y estandarizados bajo la Norma ISO 9000 de gestión de calidad, quedarán resguardados bajo las leyes de protección de los derechos de autor y serán divulgados en el momento que la compañía lo considere pertinente de acuerdo a sus intereses particulares.

3.2. JUSTIFICACIÓN SOCIAL

Una de las etapas más importantes y también la más olvidada, en las que interviene el departamento de mantenimiento, es la asesoría y desarrollo de los procedimientos de disposición final de las máquinas.

Los equipos tecnológicos y específicamente los médicos pueden generar una alta huella de carbono tanto en su operación, como al final de su vida útil, en este

punto los equipos que más preocupan son los equipos médicos que emiten radiaciones ionizantes.

Actualmente en nuestro país no existen leyes rígidas y entes de control que garanticen que el funcionamiento y la disposición final de estas fuentes de radiación reciban el tratamiento adecuado para evitar su peligroso impacto ambiental.

Dentro de la estructuración del departamento de mantenimiento se van a generar manuales que sirvan de guía para darle la baja adecuada a este tipo de residuos contaminantes y que además sean una herramienta de capacitación para los operadores y poseedores de dichos dispositivos.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Estructurar un departamento de mantenimiento bajo la norma ISO 55000 dirigido a una empresa de importación y distribución de equipos utilizados en la práctica médica y odontológica en Colombia.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir la situación actual y la existencia de departamentos de mantenimiento en: las compañías de importación de equipos médicos, encontrando sus fortalezas y debilidades.
2. Desarrollar las relaciones sistémicas del departamento de mantenimiento con las demás áreas de la compañía.
3. Dimensionar el departamento de mantenimiento ajustado a las necesidades de la compañía bajo la Norma ISO 55000:2014.
4. Generar manuales de mantenimiento para los equipos de mayor costo y mayor impacto en el diagnóstico médico y odontológico con base en la experiencia de la compañía y bajo la Norma ISO 9000:2015 de Calidad.

5. METODOLOGÍA

Este trabajo será de tipo descriptivo y la información recopilada será utilizada para aportar en el proceso de estructuración del departamento de mantenimiento de la compañía OV-Dental S.A.S. El complemento será la información recopilada por la empresa durante sus 10 años de operación.

Dada la importancia que representa la tecnología para el desarrollo del sector salud del país, y la creciente necesidad de realizar una correcta gestión de mantenimiento a los equipos médicos para que sean efectivos en la certeza de los diagnósticos y en la exactitud de los procedimientos, se presenta como una oportunidad de mejora, la identificación de los factores que pueden alterar el cumplimiento de los protocolos y requisitos de mantenimiento.

Para realizar la descripción del estado actual y la existencia de los departamentos de mantenimiento en las compañías de importación se utilizarán tres métodos. Inicialmente se realizará la indagación documental para consultar el marco teórico y los textos representativos de la teoría de la gestión de mantenimiento y en este caso particular la gestión de mantenimiento de equipos médicos y odontológicos. Se debe revisar minuciosamente la normatividad ISO que rige el mantenimiento y las directrices que desde el Ministerio de la Protección Social rige el almacenamiento y acondicionamiento de dichos equipos, para describir las políticas del gobierno nacional en cuanto al desarrollo de este tipo de iniciativas. La estrategia a utilizar será el análisis de los documentos y archivos encontrados. Para complementar la descripción del estado actual de los departamentos de mantenimiento de equipos médicos se hará uso del método por entrevistas, aplicando la estrategia de entrevistas semiestructuradas, con estas se consultará a gerentes, directores de departamentos de mantenimiento y gerentes de compañías importadoras acerca de cómo afrontan los retos que el mantenimiento y servicio posventa de los equipos representa.

Para desarrollar las relaciones sistémicas del departamento de mantenimiento con las demás áreas de la compañía se hará igualmente uso de los dos métodos anteriormente descritos, la indagación documental y la entrevista. En esta ocasión se utilizará la estrategia de analizar los documentos que conforman la relación entre las diferentes áreas de la compañía con el área de mantenimiento, alcance y objetivos, ingeniería financiera de recursos, y las noticias que se hayan publicado acerca del tema de análisis. Para complementar la información se aplicará el método de entrevista utilizando la técnica de semiestructuradas a los directores de las otras áreas de la compañía, clientes existentes y potenciales, conocedores de la necesidad de la existencia de un soporte estructurado desde la visión del mantenimiento de equipos médicos y odontológicos.

Para dimensionar el departamento de mantenimiento ajustado a las necesidades de la compañía se hará uso del método hermenéutico, mediante la técnica de

interpretación de los documentos que describen los entornos como son: Normas ISO 55000, revistas especializadas, periódicos especializados, informes del área de gerencia de mantenimiento. También se proyecta hacer uso del método de expertos mediante una entrevista con un referente en el tema de las normas ISO 55000 de mantenimiento, a quien se le presentaran los hallazgos, con el fin de obtener sus apreciaciones acerca de la relación e influencia del entorno con las variaciones identificadas en el objeto de estudio.

Finalmente para generar los manuales de mantenimiento de los equipos se hará uso de dos de los métodos anteriormente descritos, la indagación documental y el método de expertos. En esta ocasión se utilizará la estrategia de analizar la documentación adquirida durante 10 años de experiencia de la compañía en los procedimientos de mantenimiento de equipos médicos, se normalizará la información y se acopiará en manuales bajo las normas ISO 9001 de Calidad. También se proyecta hacer uso del método de expertos mediante una entrevista con un referente en el tema de las normas ISO 9001 de calidad, a quien se le presentaran los manuales con el fin de obtener sus apreciaciones acerca de la confección bajo la norma de dichos documentos.

En resumen las fases del trabajo son:

1. Revisión bibliográfica, normatividad y políticas de gestión.
2. Entrevista a los actores principales en el tema de mantenimiento de equipos y dispositivos médicos y odontológicos.
3. Revisión de la documentación recopilada por la compañía acerca de mantenimiento de equipos médicos durante 10 años.
4. Entrevistas a directores de las otras áreas de la compañía.
5. Fase Hermenéutica: Análisis del entorno buscando su relación con las alteraciones identificadas.
6. Entrevista y concepto de expertos acerca de las posibles causas de las alteraciones.

5.1. GUÍA DE PROCESOS METODOLÓGICOS

Tabla 1. Guía de Procesos Metodológicos

Objetivos	Fases metodológicas	Estrategia	Categorías
1 Describir el estado actual y la existencia de los departamentos de mantenimiento de las compañías de importación, encontrando sus fortalezas y debilidades.	Consultar la teoría de la Gestión de mantenimiento. Consultar textos respecto del mantenimiento de equipos médicos. Consultar las Normas ISO que rigen el mantenimiento de equipos. Consultar las leyes del ministerio de protección social que rigen los equipos médicos.	Revisión de documentos y archivos.	Gestión de mantenimiento. Mantenimiento de equipos y dispositivos médicos.
	Entrevista con actores principales del mantenimiento de equipos médicos.	Entrevistas semi-estructuradas Individuales.	
2 Desarrollar las relaciones sistémicas del departamento de mantenimiento con las demás áreas de la compañía.	Revisión de la teoría empresarial acerca de las relaciones entre las diferentes áreas de la organización. Revisión de recursos necesarios para la creación del departamento. Revisión del Impacto sobre las ventas del soporte posventa.	Análisis de documentos y archivos.	Gestión del Alcance del departamento. Gestión ventas de la compañía. Gestión de Costos del departamento. Gestión del Impacto de mejora del soporte posventa.
	Entrevista con el director del área comercial de la compañía.	Entrevistas semi-estructuradas Individuales.	
	Entrevista con el director del área contable de la compañía.	Entrevistas semi-estructuradas Individuales.	
3 Dimensionar el departamento de mantenimiento ajustado a las necesidades de la compañía bajo la norma ISO 55000.	Análisis de los entornos externos (Económico, jurídico, tecnológico, político y ambiental) consultando revistas especializadas, periódicos especializados, informes de gestión del área del mantenimiento etc.	Hermenéutica.	Análisis del entorno externo del departamento. Análisis entorno interno del departamento. Norma ISO 55000.
	Análisis del entorno interno del departamento (Estructuración, Planeación, Gestión), información obtenida del análisis de documentos, archivos y entrevistas.	Hermenéutica.	
	Entrevista semi-estructurada a un experto en la materia de las normas ISO 55000 de mantenimiento de equipos.	Entrevista semi-estructurada individual.	
4 Generar manuales de mantenimiento para los equipos con base en la experiencia de la compañía y bajo la norma ISO 9001 de calidad.	Análisis de la documentación recopilada por la compañía durante 10 años de experiencia en mantenimiento de equipos médicos.	Análisis de documentos y archivos.	Gestión documental. Norma ISO 9001.
	Normalización y acopio en manuales de mantenimiento de los datos obtenidos del análisis de la información anterior.	Organización y sistematización de datos.	
	Entrevista semi-estructurada a un experto en la materia de las normas ISO 9001 de calidad en mantenimiento de equipos.	Entrevista semi-estructurada individual.	

Fuente: Elaboración propia del autor.

6. ANTECEDENTES

6.1. IMPORTANCIA E HISTORIA DEL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS

En el año de 1970, se inicia un proceso de cambio para el área de la Ingeniería encargada de los equipos médicos, al publicarse un artículo donde se afirmaba que durante ese año, 1200 estadounidenses habían sufrido choques eléctricos mientras se les practicaban procedimientos clínicos. Esta información motivó el desarrollo de la legislación correspondiente a la seguridad del equipamiento biomédico por parte del gobierno norteamericano y fue impulsada por el Emergency Care Research Institute (ECRI).

Se brindó así la oportunidad para que los ingenieros ejecutaran procesos enfocados al cumplimiento de estándares de seguridad eléctrica, desarrollo del mantenimiento y administración eficiente de la tecnología biomédica, con el fin de mejorar las actividades clínicas. Por consiguiente los años setenta presenciaron la creciente necesidad de que la ingeniería volteara sus ojos hacia la gestión de mantenimiento de los equipos médicos y la creación de departamentos internos de mantenimiento para los hospitales grandes e intermedios y la especialización de la Ingeniería Clínica¹.

En las décadas posteriores, ochentas y principios de los noventa, las labores del ingeniero clínico se enfocaron principalmente en la administración de la tecnología biomédica.

Con la llegada del nuevo milenio se originó un nuevo auge para la Ingeniería Clínica, debido al papel importante de sus profesionales en el desarrollo de reemplazos e integración de nuevos sistemas biomédicos, de igual manera soportado por cambios económicos y políticos alrededor de la salud en los Estados Unidos y expandiéndose a gran cantidad de países, tanto desarrollados, como en vía de desarrollo.

Es por esto que en Colombia, el gobierno nacional inició con la promulgación de un conjunto de leyes, encaminadas a aportar marco y legislación al mantenimiento de equipos médicos, proporcionándoles herramientas a los entes de control para cumplir adecuadamente con su labor.

¹ RUIZ IBÁÑEZ, Carlos Germán y SOTO, Jesús María. Ingeniería clínica: introducción, percepción y práctica en el área metropolitana de Medellín. En: Revista CES Medicina. Enero-Junio, 2006. vol 20, no. 1, p. 36.

6.2. MANTENIMIENTO EN EMPRESAS IMPORTADORAS DE EQUIPOS ODONTOLÓGICOS EN COLOMBIA

La eficiencia de los departamentos de mantenimiento dentro de las empresas de importación de equipos odontológicos en Colombia dentro del ambiente Latinoamericano se encuentra en un punto intermedio, pues son pocas las compañías que tienen estructurado un departamento de mantenimiento. Algunas para cumplir con los requisitos que exige la ley, tienen contratadas directamente o por outsourcing personas que se dedican a esta labor, pero sin un control y seguimiento adecuado de las actividades.

Los grandes centros médicos del país, gracias a sus importantes presupuestos y a sus múltiples certificaciones tienen establecido dentro de su organización un departamento de mantenimiento, pero estos centros representan únicamente el 10% del total de establecimientos prestadores de salud que existen en el país; el 90% restante se encuentra en un limbo técnico, respecto del proceso de mantenimiento que deben realizar a sus equipos.

Por tanto, es necesario que las empresas importadoras asignen recursos con el objetivo de conformar departamentos de Ingeniería que ayuden a sus clientes y que se encarguen de realizar evaluaciones técnicas, de definir protocolos, de confeccionar planes de mantenimiento, que garanticen una gestión completa del mantenimiento de la tecnología clínica y hospitalaria que comercializan.

6.3. LEGISLACIÓN DEL MANTENIMIENTO

Las diferentes tecnologías biomédicas empleadas para la prestación de servicios de salud han sido reconocidas no solamente como una muy grande inversión de recursos financieros sino como componentes muy importantes en la calidad de los procesos de prestación de servicios de salud².

Es tal vez por esta razón que la normativa sobre el tema ha sido gradual.

La Ley 10 de 1990 consagró las bases de la descentralización de la salud en Colombia, señaló como competencia de las direcciones seccionales y locales de salud la correspondiente al adiestramiento del personal en el mantenimiento de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

La Ley 60 de 1993, sobre la distribución de competencias y recursos, estableció, para cada ente territorial las responsabilidades de financiar el mantenimiento integral de las instituciones prestadoras de salud a su cargo.

² OROZCO MURILLO, William. Gestión de mantenimiento hospitalario e industrial: tendencias actuales. Colombia: Fundación Editorial ITM. 2007. 43 p.

La Ley 100 de 1993, que regula el Sistema General de Seguridad Social en Salud, abordó en el artículo 189 el mantenimiento de los equipos médicos, y en el artículo 190 la evaluación tecnológica, además indicó que cada clínica debe invertir en mantenimiento cada año para proteger su infraestructura física y equipamiento. Antes de 1993 las inversiones dependían del sentido común de los gerentes. Ahora el mantenimiento es una actividad obligatoria y se lleva a cabo sobre la base de las estrategias elegidas por la administración de la clínica.

En 1997, de acuerdo con la Ley 100 del 93, la Superintendencia Nacional de Salud, como autoridad de gobierno de los Sistemas Generales de Seguridad Social, emitió la circular No. 29, que define la necesidad de desarrollar en todas las clínicas un programa de mantenimiento anual, para que las autoridades de cada clínica sean responsables.

Dicha circular define los objetivos del mantenimiento de la siguiente manera:

- Garantizar la seguridad de los pacientes y personal que administran y utilizan los recursos físicos de la clínica.
- Apoyar el servicio de salud en el cumplimiento de los objetivos de calidad ordenados por la ley.
- Asegurar la disponibilidad y el funcionamiento eficiente de los recursos físicos necesarios para prestar servicios de salud y ayudar a reducir los costos de operación de la institución.

En 2006, el Ministerio de la Protección Social emite la resolución 1043 de 2006, en la que establece los manuales para habilitación de las entidades prestadoras de salud³.

En 2007, en ejercicio de sus facultades legales, el ministro de la protección social, generó la resolución 4002 de 2007, donde se adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos. Además exigió que el personal que se encarga del mantenimiento de dichos dispositivos debe certificarse como tal ante el INVIMA.

³ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1043. (3, abril, 2006). Anexo técnico 2: Manual único de procedimientos de habilitación.

7. MARCO TEÓRICO

7.1. EMPRESA DE IMPORTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS

Entidad económico-social de carácter privado del sector terciario, cuya actividad principal es la introducción de equipos médicos de procedencia extranjera al territorio aduanero nacional.

Esta empresa se encarga de encontrar en el exterior equipos que son soporte para la práctica médica, de alto valor agregado en su proceso de fabricación y que requieren de una gran inversión en investigación y desarrollo, para luego realizar todas las operaciones logísticas y legales que le permitan introducirlos y comercializarlos dentro del territorio nacional.

Como responsable de la importación y comercialización de estos equipos, estas empresas deben prestar a sus clientes garantía y soporte técnico, que permitan su correcto funcionamiento.

7.2. EQUIPOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS

Según el Ministerio de Salud Colombiano⁴, un equipo médico es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado solo o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los propósitos específicos de:

- Diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento y alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Apoyo o preservación de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de equipos médicos.
- Suministro de información para fines médicos o diagnósticos por medio del examen in vitro de especímenes obtenidos del cuerpo humano.

⁴ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Decreto 4725. (26, Diciembre, 2005). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá D.C. 2005.

7.3. MANTENIMIENTO

Son todas las actividades que deben ser desarrolladas en orden lógico, con el objetivo de garantizar que los equipos estén con la máxima disponibilidad cuando lo requiera el cliente o usuario⁵. Con la máxima confiabilidad y fiabilidad, durante el tiempo solicitado para operar. Con las velocidades requeridas, en las condiciones técnicas y tecnológicas exigidas previamente por el demandante, para producir bienes y servicios que satisfagan sus necesidades, deseos o requerimientos. Con los niveles de calidad, cantidad y tiempos solicitados, en el momento oportuno al menor costo posible. Y con los mayores índices de productividad y competitividad posibles para optimizar su rentabilidad. Es decir, para generar mayores ingresos.

7.3.1. Departamento de Mantenimiento

Es el área de la compañía encargada de la administración del mantenimiento, en la cual se aplican un conjunto sistemático de técnicas y herramientas que, mediante la coordinación de procesos y estructuras corporativas, busca la obtención de los objetivos estratégicos preestablecidos.

Como dice García Palencia⁶, su objetivo principal es coordinar sistemáticamente los recursos, para lograr los objetivos estratégicos de la compañía. Así el departamento de mantenimiento representa un organismo social que funciona como una empresa independiente, pues cuenta con:

- Operaciones presupuestales o de manejo de fondos.
- Operaciones de productividad en la prestación de servicios.
- Operaciones de aplicación en la distribución de los servicios.
- Operaciones de conservación, para la seguridad del talento humano y la protección de los recursos naturales.
- Operaciones de registro y control de las actividades.

⁵ MORA GUTIERREZ, Alberto. Mantenimiento: planeación, ejecución y control. Colombia: Alfaomega, 2009. 39 p.

⁶ GARCÍA PALENCIA, Oliverio. Gestión moderna del mantenimiento industrial: principios fundamentales. Colombia: Ediciones de la U. 2012. 73 p.

En mantenimiento es necesario reconocer dos aspectos básicos: gestión y operación. La primera se refiere al manejo de los recursos, a su planeación y a su control, mientras que la segunda es la realización física del servicio de mantenimiento.

7.3.2. Mantenimiento Preventivo

Es el conjunto de actividades programadas a equipos en funcionamiento que permiten en la forma mas económica, continuar su operación eficiente y segura, con tendencia a prevenir las fallas y paros imprevistos⁷.

Esto significa que un programa de Mantenimiento Preventivo incluye dos actividades básicas:

- Inspección periódica de los equipos, para descubrir las condiciones que conducen a paros imprevistos.
- Conservación de la planta para anular dichos aspectos, adaptarlos o repararlos cuando se encuentren aun en etapa incipiente.

7.3.3. Mantenimiento Correctivo

Son todas las actividades para corregir las fallas, ejecutadas en los equipos, máquinas, instalaciones o edificios, cuando a consecuencia de una falla, han dejado de prestar la calidad del servicio para la cual fueron diseñados. Por tanto, las labores que deben llevarse a cabo tienen por objeto la recuperación inmediata de la calidad del servicio.

Toda labor de Mantenimiento Correctivo, exige atención inmediata, su actividad principal es la reparación no planificada que resulta debido a la falla imprevista; antes de que se realice la reparación propiamente dicha es necesario examinar el tipo y la causa del daño.

Durante el Mantenimiento Correctivo se debe velar por realizar los trabajos enteramente indispensables para seguir prestando el servicio, reduciendo al mínimo el tiempo de parada y la producción perdida.

⁷ CASTLES, John G. Mantenimiento preventivo industrial. New York: Editorial McGraw-Hill. 1971.

7.3.4. Manual de Mantenimiento

El manual de mantenimiento describe las normas, la organización y los procedimientos que se utilizan en una empresa para efectuar la función de mantener. Dicho manual eleva el papel del mantenimiento a un lugar muy importante en la organización, cuando los procesos se encuentran ordenados y son llevados a cabo de una manera satisfactoria.

Un manual de mantenimiento está compuesto por los procesos básicos de la administración: planeación, organización, ejecución y control, donde en cada una de las etapas se describen los procedimientos y las operaciones necesarias para administrar el proceso de mantenimiento de una forma amplia.

Se hace uso de la Inspección como una herramienta valiosa para el apoyo del mantenimiento, cada proceso se debe desarrollar bajo el esquema entrada – proceso – salida. Se identifica como entradas todos los elementos con los que inicia o parte el proceso, es decir: información, documentos, normas, etc. En el proceso se detallan las secuencias llevadas a cabo para transformar las entradas y obtener resultados llamados salidas, las cuales en procesos continuos son al mismo tiempo entradas de otros procesos.

7.4. NORMA ISO 55000:2014 GESTIÓN DE ACTIVOS

La Organización Internacional de Normalización, ISO, es una federación mundial que reúne varios organismos nacionales de normalización. El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente es realizado a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo.

Esta Norma Internacional ISO 55000 provee los aspectos generales para la gestión de activos y sistemas de gestión de activos⁸. Así como también provee el contexto para las Normas ISO 55001 e ISO 55002.

La cooperación internacional en la preparación de estas normas identificó prácticas comunes que pueden aplicarse al más amplio rango de activos, de organizaciones y de culturas.

⁸ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION. Gestión de activos. Norma ISO 55000:2014(es) [en línea], 2014. [Citado en 12 de agosto de 2018]. Disponible en Internet: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:55000:ed-1:v2:es>

En principio, esta Norma Internacional está destinada para que la usen:

- Aquellos que consideran cómo mejorar la obtención de valor para su organización sobre su base de activos.
- Aquellos involucrados en establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de activos.
- Aquellos involucrados en planificar, diseñar, implementar y revisar las actividades de gestión de activos, junto con los proveedores de servicios.

La adopción de las Normas ISO 55001, ISO 55002 y de esta Norma Internacional permite a la organización alcanzar sus objetivos a través de la gestión eficaz y eficiente de sus activos. La aplicación de un sistema de gestión de activos proporciona el aseguramiento de que dichos objetivos se pueden alcanzar de manera consistente y sostenible con el paso del tiempo.

7.5. IMPLEMENTACIÓN DE GESTIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS

La gestión ha sido definida por Deming⁹ como "... la utilización de recursos para alcanzar determinados objetivos, en un entorno presionante que plantea de manera permanente problemas a los que es preciso dar respuesta..."

La gestión tecnológica puede ser tratada como un sistema, ya que puede ser considerada como un proceso técnico, económico y de la rama de las ciencias aplicadas. Al ser tratada como sistema podemos establecer para ella los siguientes aspectos: alcance, objetivos, fronteras, procesos que la componen, entradas y salidas y la retroalimentación entre los diferentes elementos¹⁰.

El primer paso y uno de los mas críticos en la implementación de un sistema de gestión computarizado o no computarizado, es completar un inventario preciso de todos los equipos que estarán bajo el programa de mantenimiento, incluyendo los dispositivos que prestarán servicio a otras organizaciones pero cuyos servicios necesitan tener un seguimiento.

Cada equipo que necesita un seguimiento debe tener asignado un número de control relacionado con el serial proporcionado por el fabricante y debe ser marcado sobre este.

⁹ WALTON, Mary. The deming management method. New York: A Perigee Books. 1986. 37 p.

¹⁰ CRUZ, Antonio Miguel. Gestión tecnológica hospitalaria: un enfoque sistémico. 1ed. Colombia: Editorial Universidad del Rosario. 2010. 61-62 p.

Sin un sistema de inventario efectivo, es imposible realizar un seguimiento de mantenimiento y reparaciones, alertas y llamados y la mayoría de las otras funciones de la gestión de equipos.

7.6. NORMA ISO 9001:2015 GESTIÓN DE LA CALIDAD

La Norma ISO 9001:2015 es la base del Sistema de Gestión de la Calidad - SGC. Es una norma internacional que se centra en todos los elementos de la gestión de la calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios¹¹.

La Norma está enfocada a la consecución de la calidad en una organización mediante la implementación de un método o Sistema de Gestión de la calidad (SGC).

En la norma ISO 9001 se establecen los requisitos de un sistema de gestión de la calidad, que permiten a una empresa demostrar su capacidad de satisfacer los requisitos del cliente y para acreditar esta capacidad ante cualquier parte interesada.

La identificación sistemática y la gestión de los diferentes procesos empleados dentro de la empresa, y particularmente las interacciones entre tales procesos se pueden referir como "gestión por procesos" en su ámbito de aplicación. La Norma ISO 9001 estimula la adopción de la gestión por procesos como medio de identificar claramente y gestionar el Sistema de Gestión de la Calidad y las oportunidades para la mejora.

¹¹ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION. Gestión de los sistemas de calidad. Norma ISO 9001:2015(es) [en línea], 23 de septiembre de 2015. [Citado en 13 de agosto de 2018]. Disponible en Internet: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

8. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

Como punto de partida y como ejercicio de conocimiento, se recopiló información general de la empresa, identificando los procesos requeridos para el desarrollo normal de sus actividades; así mismo se estudiaron todos los componentes estratégicos que actualmente tienen definidos: la misión, la visión, las políticas, los valores y los objetivos de la organización, los cuales sentaron las bases de su estrategia.

Como fuente de información primaria, el Gerente General y fundador, proporcionó los datos y aspectos fundamentales para cumplir con la iniciativa del trabajo.

8.1. LA EMPRESA

La empresa caso de estudio es una mediana empresa dedicada a la importación y distribución de equipos odontológicos en el suroccidente colombiano, está ubicada en la ciudad de Cali, Colombia e inició operaciones hace aproximadamente 10 años.

8.1.1. Historia

La empresa fue constituida en 2008 en la ciudad de Santiago de Cali por su propietario y actual Gerente General. Cuando la empresa inició contaba con dos trabajadores y se dedicaba principalmente a la comercialización de materiales e insumos para odontología y al mantenimiento de equipos menores para odontología.

En 2012 la compañía realiza sus primeras operaciones de importación de equipos odontológicos y ejecuta el mantenimiento e instalación de equipos odontológicos de alta complejidad. Durante este año también se desarrollaron alianzas estratégicas con otras compañías del mismo sector que tenían su base en la ciudad de Bogotá y necesitaban cubrir el servicio posventa en la zona suroccidente del país.

En 2016 la empresa toma la razón social y la imagen corporativa que en este momento la identifica. Como un importante emprendimiento estratégico de su fundador, se vuelcan todos los recursos y objetivos de la compañía hacia la incursión en el comercio electrónico, en esta etapa la compañía recibe una importante inyección de capital semilla por parte de INNPULSA Colombia y un gran respaldo tecnológico de parte de PARQUESOFT Pacífico. En este momento la compañía cuenta con doce empleados directos y cinco personas que trabajan por prestación de servicios.

8.1.2. Unidades de Negocio

Actualmente la empresa cuenta con cuatro unidades de negocio:

- **Importación y Comercialización de Insumos, Materiales y Equipos para Odontología:** Es la actividad principal de la empresa.
- **Comercio Electrónico:** Tienda On Line en la que se comercializan los productos y servicios estrella de la compañía.
- **Mantenimiento de Equipos Odontológicos:** Cuando los equipos comercializados por la empresa finalizan el periodo de garantía que otorga el fabricante, por ley emitida por el gobierno nacional estos deben continuar con un plan de mantenimiento anual, por esto la compañía ofrece a sus clientes programas de mantenimiento que representan una fuente de ingreso importante.
- **Retoma y Comercialización de Equipos Odontológicos Usados:** Cuando los clientes tienen como proyecto el cambio o actualización de tecnología, la compañía les brinda la opción de retoma de su equipo usado. A dichos equipos se les realiza un peritaje y posteriormente un overhaul, con el fin de llevarlos a una condición óptima, de tal manera que puedan ser comercializados en un mercado alternativo de equipos usados.

8.1.3. Estructura Organizacional

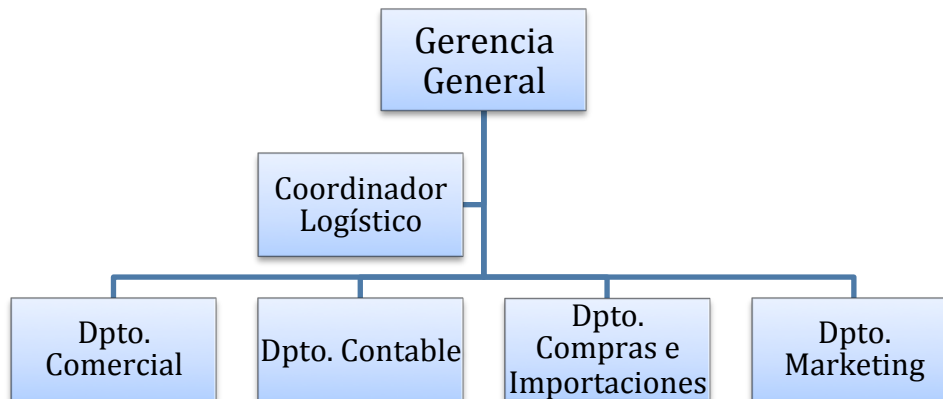


Figura 1. Estructura organizacional OV-Dental S.A.S.

Fuente: Elaboración propia del autor.

8.1.4. Misión, Visión y Política de Calidad

La misión de la empresa se define como: “Somos una compañía dedicada a la comercialización de materiales, equipos y servicios necesarios para la práctica odontológica y de laboratorio dental. Nuestro servicio proporciona una experiencia ágil y única en el proceso de información, selección y compra de productos utilizados en el área odontológica, prestando un servicio posventa de alto nivel y siempre orientados a la completa satisfacción del cliente”.

La visión se ha definido como: “Consolidarnos como el mejor y mas ágil website de comercialización de productos y servicios para la práctica odontológica a nivel nacional e incursionar en países vecinos”.

Respecto a la política de calidad, la empresa tiene definido: “Sobrepasar las expectativas y necesidades de nuestros clientes, mejorando continuamente la efectividad de nuestros procesos”.

9. DESARROLLO DEL TRABAJO

9.1. DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL Y EXISTENCIA DE DEPARTAMENTOS DE MANTENIMIENTO EN EMPRESAS IMPORTADORAS DE EQUIPOS ODONTOLÓGICOS EN COLOMBIA

9.1.1. Metodología

Para llevar a cabo el análisis de la situación actual y la existencia de departamentos de mantenimiento en las empresas importadoras de equipos odontológicos en Colombia, se diseñaron mecanismos para obtener la información secundaria y primaria de manera que los hallazgos sirvan de base para la estructuración del departamento de mantenimiento de la compañía OV-Dental S.A.S.

9.1.2. Revisión de Información Secundaria

La información secundaria se obtuvo mediante recopilación documental y bibliográfica. Se realizó la búsqueda de las principales investigaciones, trabajos y artículos elaborados por personas ajenas al investigador, sobre la situación actual del mantenimiento de los equipos médicos en Colombia.

En este caso el documento es un testimonio escrito de un hecho pasado o histórico, el cual se obtiene de medios donde se generan y se desarrollan los hechos y los fenómenos estudiados¹².

Sin embargo, la búsqueda y el análisis de ésta, determinó una carencia de información en este tipo de temática, razón por la cual se requirió de fuentes de tipo primaria.

9.1.3. Obtención de la Información Primaria

Si el interés del presente trabajo fuera buscar alternativas para describir la consecución de objetivos, lo mas probable es que se considerara utilizar técnicas que evalúen factores cuantitativos, ya que estos se pueden medir en términos numéricos, como el tiempo, costos, entre otros.

A pesar de que es clara la importancia de estos factores cuantitativos, para obtener una descripción y un panorama claro, preferimos tener en cuenta factores intangibles o cualitativos, considerando que las empresas importadoras de equipos odontológicos, por su juventud, se encuentran en tibios procesos de

¹² CERDA GUTIÉRREZ, Hugo. Los elementos de la investigación. Bogotá: Ediciones el Búho. 1993.

implementación organizacional y tienen poca información de sus procesos.

De acuerdo a las consideraciones anteriores, lo mas adecuado para el caso de estudio será utilizar técnicas cualitativas, de las cuales para la obtención de la información primaria se seleccionó la entrevista semiestructurada:

- **La Entrevista Semiestructurada:** Con el contexto de la problemática actual y teniendo claros los objetivos del trabajo, las entrevistas semiestructuradas facilitarán identificar las fuentes de los problemas y permitirán enmarcar el estado actual del proceso de mantenimiento en cada una de las empresas seleccionadas. Estas se realizarán con las personas a cargo del tema de mantenimiento, o las personas que estén más cercanas a esta labor, (Ver Anexo A)

Por lo anterior, será necesario realizar la definición del universo, la unidad de estudio y el tamaño de la muestra a analizar.

9.1.4. Definiciones y Especificaciones del Diseño Muestral

De acuerdo al listado de establecimientos vigilados por el INVIMA acerca de la comercialización de equipos médicos, actualmente en Colombia existen alrededor de 2400 empresas cuya actividad principal es la importación de estos dispositivos¹³.

De este universo de compañías aproximadamente 650 están especializadas en importar únicamente equipos odontológicos, pero de esta unidad de análisis alrededor de 70 empresas generan el volumen de ventas anuales que justifique estructurar un departamento de mantenimiento para prestar un servicio posventa de alta calidad.

Por esto se definió que una muestra representativa de 20 empresas equivalente al 30% de la unidad de análisis, nos arrojaría hallazgos y conclusiones que se pueden generalizar, y lograr describir la situación actual de los departamentos de mantenimiento en las empresas importadoras de equipos odontológicos del país.

¹³ COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Listado de establecimientos vigilados por importación de dispositivos médicos [en línea], 30 de julio de 2018 [citado en 11 de septiembre de 2018]. Disponible en Internet: https://www.invima.gov.co/images/pdf/inspeccion_y_vigilancia/establecimientos-certificados-insumos/2018a/08-08-2018/Listado-de-estab-vigilados-en-CCAA-de-Dispositivos-Medicos-30-jun-2018.pdf

9.1.5. Entrevista a los Encargados de Mantenimiento

El objetivo principal de la entrevista será establecer si las empresas seleccionadas cuentan con un departamento de mantenimiento estructurado, de que manera están asumiendo las labores de servicio posventa y en el desarrollo de este ejercicio encontrar fortalezas y debilidades (Ver Anexo A). Esto basados en las siguientes preguntas:

- La empresa posee un departamento de mantenimiento estructurado para prestar el soporte posventa a los equipos que comercializan?

Si la respuesta es NO:

- De qué manera están prestando ese servicio en este momento?
- Ve la necesidad de tener un departamento de mantenimiento?

Si la respuesta es SI:

- Cómo está conformado el departamento?
- Cómo capacitan al personal?
- Conoce las normas y leyes que rigen el mantenimiento de los equipos médicos y odontológicos en Colombia?
- Poseen un stock de repuestos?
- Tienen un software para gestión de mantenimiento?

9.1.6. Análisis de la Información Recolectada

Una vez recopilada la información a través de las entrevistas semiestructuradas, se ha facilitado su procesamiento gracias a la poca cantidad.

El análisis de estas entrevistas en profundidad ha perseguido un fin específico y concreto: La comprensión del mundo del mantenimiento de los equipos médicos y odontológicos, tal y como el entrevistado lo construyó. Es decir, el proceso del análisis del discurso respeta la subjetividad del entrevistado y evita cualquier tipo de criterio personal o postura ideológica por parte del entrevistador.

Las tareas de procesamiento se iniciaron con la lectura detenida del contenido transcrito, a continuación, se realizó un análisis de discurso y de contenido, con el objetivo de identificar unidades de sentido, detallando los argumentos comunes que respondían al enfoque del trabajo, así como aquéllos que confirmaban, avalaban y enriquecían los resultados de la investigación.

En el análisis del discurso se han contemplado dos dimensiones, el texto y el contexto. Tratando de organizar toda la conversación a través de conceptos.

Una vez fijados los núcleos centrales, se ha elaborado el plan específico de análisis. Seguidamente se ha iniciado el proceso deductivo que ha consistido en:

- Segmentar la información implícita en las partes de interés para el estudio.
- Se han separado conceptos de orden más general y se han señalado los conceptos sensibilizadores destacados por la importancia que les atribuye el entrevistado.

Como dice Primo¹⁴: “Luego viene lo más importante, pasar de los datos al descubrimiento, en lo cual juega su papel la inteligencia deductiva y la imaginación creadora del investigador...”.

9.1.7. Presentación de Resultados

- El 35% de las empresas importadoras entrevistadas, cuenta con un área de mantenimiento dentro de su estructura que se encarga de realizar instalaciones de los equipos odontológicos, capacitación en la operación y soporte posventa. El 55% de las empresas utiliza la figura de outsourcing y contrata personal por la figura de prestación de servicios para responder ante sus clientes en las actividades propias del mantenimiento. El 10% restante de las empresas asegura no necesitar de personal especializado para el mantenimiento, pues directamente sus asesores comerciales instalan y capacitan en la operación de los equipos.
- Las empresas importadoras que cuentan con un área de mantenimiento, coinciden en tener una estructura básica que consta de un Jefe de Ingeniería y un número variable de ingenieros, tecnólogos o técnicos, que están a cargo de ese directivo.
- Las empresas que trabajan con compañías outsourcing o personal por prestación de servicios, cuentan en su estructura con un coordinador de mantenimiento, que generalmente es un gerente comercial o un líder de asesores comerciales o un especialista de línea, quien se encarga de generar las solicitudes de trabajo de mantenimiento en los momentos necesarios.
- El 100% de los entrevistados ven claramente la necesidad de que su compañía cuente con un departamento de mantenimiento estructurado que

¹⁴ PRIMO YÚFERA, Eduardo. Introducción a la investigación científica y tecnológica. España: Alianza Editorial. 1994. 153 p.

se encargue de prestar eficientemente el soporte posventa de los equipos que comercializan y son conscientes de que este servicio elevaría notablemente la confianza de los clientes para adquirir sus productos.

- El 30% del personal que realiza las labores de mantenimiento para las empresas importadoras es capacitado directamente por los fabricantes de los equipos médicos, ya sea trasladándose hacia los países de origen de los productos o entrenados por un representante enviado por el fabricante a nuestro país, el 70% del personal restante ha recibido la información de parte de colegas que los han instruido o autodidactas.
- El 95% de los entrevistados manifiesta tener conocimiento acerca de las leyes que rigen en nuestro país acerca del mantenimiento de equipos médicos, pero cuando se indagó en profundidad el conocimiento sobre dichas normas es superficial y general.
- El 20% de los entrevistados indicó que su empresa ofrece a los clientes un programa de mantenimiento preventivo anual.
- El 100% de los importadores posee un stock de repuestos para responder ante cualquier falla de los equipos que comercializa, pero sólo el 35% gestiona esta reserva de repuestos adecuadamente.
- Ninguna de las empresas estudiadas cuenta con un software especializado para la gestión del mantenimiento.

9.2. DESARROLLO DE LA RELACIONES SISTÉMICAS DEL DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO CON LAS DEMÁS ÁREAS DE LA COMPAÑÍA

La empresa es un sistema, en el cual todas las áreas se relacionan, para solicitar información, materiales y labores, con el propósito de satisfacer al cliente.

Para OV-Dental S.A.S. la estructuración del departamento de mantenimiento es una prioridad, pues se ha detectado una oportunidad de crecimiento en el mercado basada en el establecimiento de un soporte posventa eficiente, que logre posicionarla frente a los clientes como una compañía líder, seria y confiable. Este será el factor diferenciador que la llevará a cumplir sus objetivos.

En las últimas cuatro décadas, el mantenimiento ha sufrido grandes cambios dejando de ser visto como un centro de costos, para pasar a ser un proceso integral que contribuye prioritariamente a la generación de utilidades, y es responsable de la sobrevivencia de las organizaciones. Estos cambios son

resultado de la actual competitividad de los negocios y la globalización económica¹⁵.

A pesar de que el departamento de mantenimiento representa un organismo social que funciona como una empresa independiente, debe realizar una coordinación de procesos y estructuras corporativas, que busquen la obtención de los objetivos estratégicos de la compañía.

La compañía OV-Dental S.A.S. según su tamaño está catalogada como una PYME, tiene como actividad principal la importación y comercialización de equipos e insumos necesarios para la práctica odontológica, lo que la convierte en una empresa netamente comercial, en la cual el área de producción está representada por las ventas.

Las actividades que las otras áreas de la compañía demandan de su departamento de mantenimiento son las siguientes:

- Acompañamiento técnico en los procesos de venta.
- Instalaciones y adecuaciones de los equipos odontológicos en ferias y congresos.
- Recomendaciones y verificación de preinstalaciones.
- Instalación de los equipos comercializados.
- Capacitación en la operación y cuidados básicos de los equipos a los operarios.
- Soporte técnico posventa durante el tiempo de garantía que otorga el fabricante.
- Mantenimientos Preventivos a los equipos comercializados.
- Mantenimiento Correctivo a los equipos comercializados.
- Gestión del Stock de repuestos.
- Retroalimentación técnica a los fabricantes.
- Peritaje a equipos usados para retoma.

¹⁵ GARCÍA PALENCIA, Oliverio. Gestión moderna del mantenimiento industrial: principios fundamentales. Colombia: Ediciones de la U. 2012. 89 p.

- Overhaul a equipos usados en condición de retoma.

Cada una de estas actividades aportará al cumplimiento de los objetivos estratégicos de la compañía, pues generarán ingresos y representarán un respaldo y valor agregado importante para los clientes.

Según la Norma ISO 55000:2014, la comunicación, colaboración y coordinación que debe existir entre los diferentes departamentos de la compañía, se logra mediante reportes y solicitudes elaborados en la mayoría de los casos por escrito, procurando así una correcta relación entre los departamentos.

Los departamentos o áreas que más interacción tendrán con el departamento de mantenimiento dentro de la empresa OV-Dental, son:

- Comercial
- Contabilidad
- Compras y Almacenamiento
- Recursos Humanos
- Marketing

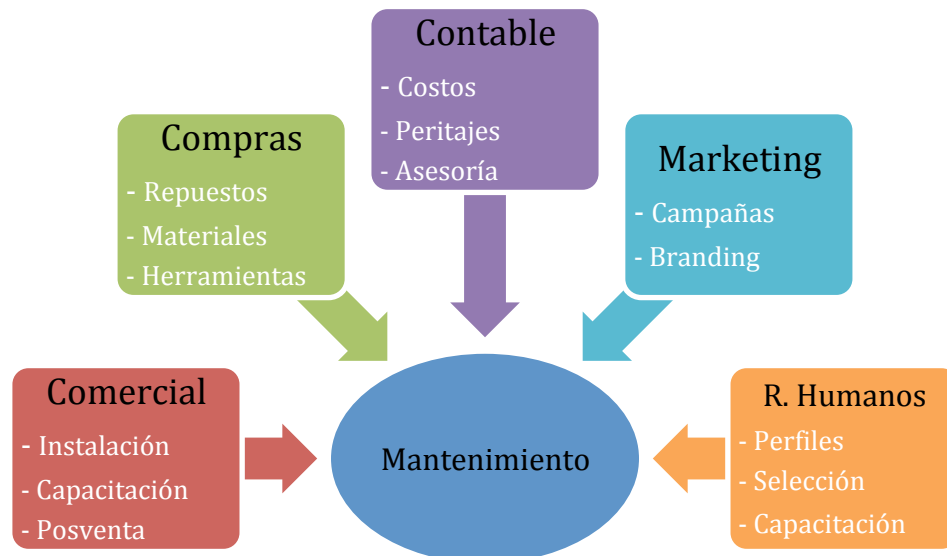


Figura 2. Interacciones de Mantenimiento con otras Áreas
Fuente: Elaboración propia del autor.

Para lograr recopilar la información y los requerimientos que las demás áreas demandan del departamento de mantenimiento y entender como serían sus interacciones, se recurre a realizar entrevistas semiestructuradas a Directores de estas áreas.

9.2.1. Relación con el Área Comercial

Dentro del proceso de venta, la fase final está compuesta por la fidelización y cuidado del cliente, este componente es el que garantiza que se de inicio a una nueva negociación, un cliente satisfecho, es un cliente que repite¹⁶. Dichas actividades dependen en gran parte del departamento de mantenimiento y la calidad el servicio técnico posventa que este preste.

El área comercial de OV-Dental S.A.S. durante varios años ha venido reclamándole a la gerencia general la creación de un departamento que ejecute eficientemente estas funciones y le brinde el respaldo necesario para alcanzar los niveles de venta proyectados.

De acuerdo a la entrevista semiestructurada realizada al Director Comercial de la compañía (Ver Anexo B), los procesos que van a requerir interacción entre las áreas son los siguientes:

- **Acompañamiento técnico en el proceso de venta;** cuando una clínica o centro radiológico proyecta realizar la inversión en un equipo odontológico de alto costo, generalmente tienen muchas inquietudes acerca de cómo seleccionar el equipo adecuado para sus necesidades, dentro de ese conjunto de inquietudes hay muchas de carácter técnico especializado, que sólo personal capacitado podría resolver, es por esto que los asesores comerciales requieren el acompañamiento que garantice que se presentará al cliente la opción correcta.
- **Recomendaciones y verificación de preinstalaciones;** una vez cerrada la negociación y seleccionado el equipo adecuado, el área comercial requiere que el departamento de mantenimiento le realice al cliente todas las recomendaciones sobre adecuaciones locativas, estructurales, eléctricas, etc. que se deben implementar para la correcta instalación y correcto funcionamiento del equipo odontológico, además deberá realizar una revisión previa para verificar que dichas adecuaciones cumplan con lo requerido.

¹⁶ ONGALLO, Carlos. El libro de la venta directa. 1 ed. España: Ediciones Díaz de Santos. 2007. 184 p.

- **Instalación de los equipos comercializados;** se deben instalar los equipos respetando todas las recomendaciones realizadas por el fabricante, para garantizar su correcto funcionamiento y disponibilidad.
- **Capacitación en la operación y cuidados básicos de los equipos;** las personas que se van a encargar de operar los equipos deben tener un entrenamiento inicial y se le debe realizar seguimiento a su curva de aprendizaje, buscando disminuir la ocurrencia de averías por mala operación y agilizar el proceso que lleve al cliente a alcanzar el nivel de producción óptimo.
- **Soporte técnico posventa;** cuando se realiza una negociación, una de las principales condiciones que analiza el cliente para tomar la decisión de compra, es la garantía que se ofrezca en caso de que se presente alguna falla prematura. El departamento de mantenimiento deberá estar disponible para atender en el menor tiempo posible los requerimientos de este tipo, además de contar con el stock de repuestos necesarios para solucionar dichos eventos.
- **Mantenimiento preventivo a los equipos comercializados;** cuando los equipos terminan el periodo de garantía ofrecido por el fabricante, el departamento de mantenimiento, debe ofrecer un programa de mantenimiento preventivo que le permita al cliente a mantener sus equipos en condiciones básicas y disponibles. Además de ayudarlo con el cumplimiento de las leyes vigentes sobre mantenimiento de equipos médicos.

Teniendo cubiertas estas necesidades planteadas por el área comercial, el departamento de mantenimiento ayudará a cerrar de manera eficiente el ciclo del proceso de venta, garantizando el surgimiento de nuevas negociaciones para la compañía.

Mantenimiento solicitará del área comercial gestionar con tiempo prudencial el requerimiento de dichas actividades para no entorpecer la programación general del departamento.

Para poder coordinar, planear, ejecutar y controlar estas actividades, se generará un formato único de requisición, diseñado bajo la Norma ISO 9001:2015 de calidad (Ver Anexo C), que debe ser enviado por el Director Comercial al Jefe del Departamento de Mantenimiento.

9.2.2. Relación con el Área Contable

Las políticas y procedimientos establecidos por la empresa OV-Dental S.A.S. indican que el área contable tendrá poca interacción con el departamento de mantenimiento.

Pues por políticas y conocimiento, se considera que lo mas apropiado es que mantenimiento genere sus propios reportes, trasladando la información de costos directamente a la gerencia general, para que ésta pueda juzgar la función del departamento y realice un control interno. De esta manera, contabilidad sólo conocerá las cifras finales.

Por otro lado, al estar mantenimiento encargado de generar estos informes, lo obliga a sentirse motivado en la tarea de ejercer un buen control sobre los costos, ya que tendrá una responsabilidad directa, apropiándose de sus gastos y pensando en términos de dinero, así esté hablando de horas hombre o de kilovatios.

De acuerdo a la entrevista semiestructurada realizada al Director Contable de la compañía (Ver Anexo B), los procesos que van a requerir interacción de las áreas son los siguientes:

- **Peritaje a equipos para retoma;** una de las unidades de negocio de la compañía es la retoma de equipos médicos usados a clientes que planean adquirir un equipo nuevo, para esta labor el departamento de mantenimiento debe disponer a uno de sus integrantes para realizar una evaluación del estado actual del equipo y emitir un avalúo, mediante el cual se fijará el precio que se le ofertará al cliente.
- **Retoma de equipos;** de acuerdo al concepto dado por el departamento de mantenimiento sobre el equipo a retomar, el área contable generará el proceso contable y legal necesario para facilitar la negociación entre empresa y cliente.

9.2.3. Relación con el Área de Compras e Importaciones

El área de compras e importaciones tiene como función contar con los materiales, herramientas, repuestos y equipos en el lugar correcto, en la cantidad adecuada, en el momento oportuno y a costos razonables. Lo anterior, de acuerdo con los requerimientos hechos por mantenimiento.

Por política de la compañía se incluirá el almacén de repuestos como parte del departamento de mantenimiento, dada la estrecha relación que debe existir entre

ambos. Mantenimiento tiene la obligación de realizar con el control del inventario de repuestos.

En la compañía OV-Dental S.A.S. la funciones de compra están ligadas directamente a la gerencia general, debido al tamaño de la empresa y a la responsabilidad que implica el manejo financiero de estos gastos.

Las interacciones que ocurrirán entre estas dos áreas serán siguientes:

- **Gestión del stock de repuestos;** de acuerdo al análisis que el departamento de mantenimiento realice, sumado a la experiencia e información recolectada durante el tiempo de funcionamiento de la empresa, se definirá cuáles y cuántos serán los repuestos necesarios para almacenar y poder responder a los clientes en el menor tiempo posible, además de definir el punto de pedido y reabastecimiento necesario. Complementado con el control del inventario de repuestos.
- **Compra de materiales y herramientas;** para realizar adecuadamente sus labores, el departamento de mantenimiento deberá solicitar al área de compras la adquisición de materiales y herramientas, este proceso debe ser autorizado por el jefe del departamento de mantenimiento y trasladado en un formato de requisición de compra, con las especificaciones técnicas necesarias para comprar correctamente lo solicitado.

9.2.4. Relación con el Área de Recursos Humanos

Debido al tamaño de la compañía, OV-Dental aun no cuenta con un área de recursos humanos estructurada, dichas labores están a cargo directamente de la Gerencia General.

Para el departamento de mantenimiento el recurso mas importante es el talento humano, pues este es el pilar sobre el cual se realizan todas las actividades¹⁷, por esto debe existir una relación sólida entre estas dos áreas, pues de recursos humanos se requerirá:

- **Elaborar los perfiles de los cargos;** estos deben ser producto del trabajo mancomunado, logrando definir claramente el perfil profesional que se está buscando.
- **Realizar una asertiva selección de personal;** con los perfiles requeridos ya definidos, se necesita que los candidatos seleccionados sean los

¹⁷ GARCÍA PALENCIA, Oliverio. Gestión moderna del mantenimiento industrial: principios fundamentales. Colombia: Ediciones de la U. 2012. 86 p.

adecuados, pues debido a lo especializado del funcionamiento de los equipos médicos, la inversión en capacitación del personal es alta y sería una gran pérdida para la empresa estar repitiendo este proceso continuamente.

- **Establecer programas de capacitación;** por su condición de empresa importadora, OV-Dental comercializa equipos odontológicos fabricados en el extranjero, por esto se debe tener un plan de capacitación y actualización constante, coordinado con los fabricantes.

El área de recursos humanos requerirá que el departamento de mantenimiento manifieste y establezca con tiempo las necesidades de personal para su operación.

9.2.5. Relación con el Área de Marketing

Como resultado del análisis del estado actual del mantenimiento en las empresas importadoras de equipos odontológicos en Colombia, se ha concluido, que la principal debilidad es no contar con un departamento y gestión de mantenimiento bien estructurado, lo que ocasiona incumplimientos, clientes insatisfechos e infinidad de quejas y reclamos.

OV-Dental S.A.S. estructurará el departamento de mantenimiento de la manera más adecuada posible, lo que se convertirá en una fortaleza, valor agregado y factor diferenciador que se debe resaltar y publicar.

El departamento de mantenimiento debe suministrarle al área de Marketing, toda la información necesaria frente a esta fortaleza, para que estas características aparezcan resaltadas en todas las campañas publicitarias que involucren la marca de la compañía.

9.3. DIMENSIONAMIENTO DEL DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO BAJO LA NORMA ISO 55000:2014

La organización es la estructura jerárquica de las relaciones que deben existir entre las funciones, niveles y actividades de una empresa, con el fin de lograr su máxima eficiencia dentro de los objetivos establecidos. Estructurar es ordenar, disponer, agrupar y distribuir las partes de un sistema, con funciones, jerarquías, comunicaciones y mando¹⁸.

¹⁸ GARCÍA PALENCIA, Oliverio. Gestión moderna del mantenimiento industrial: principios fundamentales. Colombia: Ediciones de la U. 2012. 81 p.

La teoría de organización de las empresas, nos dice que la estructura organizativa de una compañía depende de su estrategia: es decir, lo primero que se debe definir es la estrategia a seguir, la misión, la visión y los objetivos estratégicos. Para luego organizarla internamente de tal forma que se facilite la consecución de dichos objetivos.

OV-Dental S.A.S. es una empresa comercial, que tiene definida su visión, misión y objetivos. La relación con el cliente y su fidelización tiene una alta relevancia en la operación de la compañía. En este proceso de fidelización, el servicio técnico posventa es determinante en la decisión de futuras compras, por lo tanto la creación de un departamento específico de Mantenimiento, es uno de sus principales objetivos estratégicos.

La estructura que ha adoptado la empresa ha sido resultado directo de su estrategia y del volumen de trabajo que ha requerido cada función para ser desarrollada. Esta estructura apareció como respuesta a las necesidades que se fueron planteando, pero es muy importante tener claro que a medida que la empresa crece, se debe ir adaptando su organización al nivel de complejidad existente.

El departamento de mantenimiento como área importante de la compañía debe estructurarse acorde a sus objetivos, a su tamaño, a su capital y a todas las políticas que lo enmarquen como parte integral del sistema empresarial.

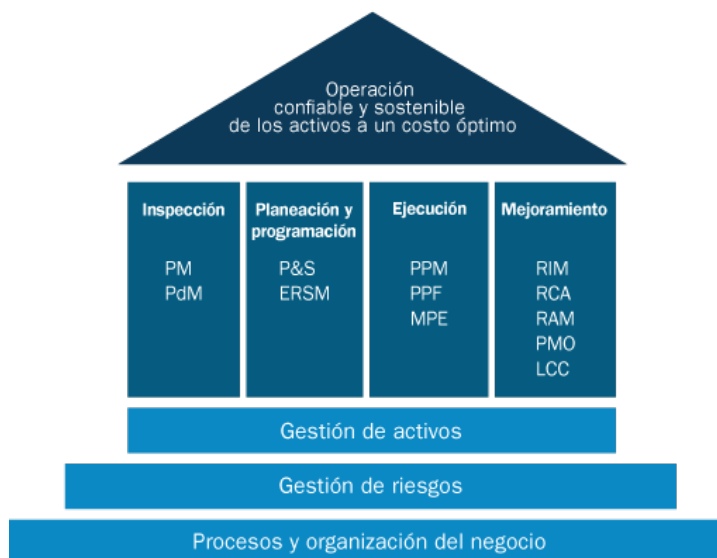


Figura 3. Bases de la Operación Confiable
Fuente: Adaptado de Manual de Calidad de la Empresa

Buscando la máxima eficiencia, la mejora continua, y proyectando a mediano plazo alcanzar la acreditación, nos guiaremos para estructurar y dimensionar el departamento, sobre un modelo de gestión de mantenimiento como lo es la Norma ISO 55000:2014, este estándar internacional abarca la gestión total de los activos, cubre todo un concepto de control, seguimiento y mejora.

La gestión de activos consiste en la optimización del ciclo de vida del activo para ofrecer el rendimiento especificado por los propietarios de los mismos de una manera segura, socialmente beneficiosa y ambientalmente responsable. Siendo una de las principales bases para la operación confiable y sostenible de los activos a un costo óptimo, como lo observamos en la Figura 3.

El modelo para gestión de mantenimiento debe ajustarse a la organización y no debe afectar su estructura actual, al contrario debe contribuir a que los objetivos estratégicos de la empresa estén alineados con los objetivos del departamento de mantenimiento como se indica en la Tabla 2.

Tabla 2. Perspectivas y Objetivos de la Empresa y Dpto. de Mantenimiento

Perspectivas	Objetivos Estratégicos	
	Empresa	Departamento de Mantenimiento
Financiera	Maximizar la rentabilidad de la Operación	Minimizar los costos de Mantenimiento
Clientes	Incrementar las ventas y la participación en el mercado	Prestar un servicio posventa de excelencia
	Fortalecer el portafolio de productos y servicios innovadores	Garantizar el soporte a cualquiera de los productos comercializados
Procesos Internos	Garantizar el cumplimiento de la oferta de valor	Incrementar el nivel de servicio y garantizar la calidad del proceso a los clientes
	Incrementar el volumen de ventas	Estandarizar y optimizar los procesos de mantenimiento
	Fortalecer la búsqueda de equipos utilitarios de alta tecnología	Fortalecer la capacitación técnica del personal
Aprendizaje y Crecimiento	Fortalecer el bienestar, compromiso y motivación de los colaboradores.	Mejorar el clima laboral y las condiciones de trabajo de los colaboradores
	Desarrollar el máximo potencial de los colaboradores	Generar una cultura de desarrollo y aprendizaje

Fuente: La Empresa

El enfoque que se le da al mantenimiento en una compañía tiene varias etapas de acuerdo a la madurez del departamento¹⁹: Etapas 1 y 2; enfoque hacia las acciones de mantenimiento. Etapa 3, enfoque hacia la organización táctica de mantenimiento. Etapa 4, enfoque integral logístico de creación de una estrategia de mantenimiento. Etapa 5, enfoque hacia las habilidades y competencias de mantenimiento y etapa 6; enfoque hacia la gestión de activos.

Es en la etapa 6, donde la empresa logra enfocar los recursos del mantenimiento hacia la gestión de activos, se integra todo el conocimiento de los equipos y las buenas prácticas aprendidas, modelándolas bajo la norma ISO 55000:2014. En la Figura 4, podemos observar la evolución de la gestión de activos.



Figura 4. Evolución de la Gestión de Activos

Fuente: Norma ISO 55000:2014

Dada la juventud de la compañía OV-Dental, se podría pensar que no es el momento adecuado para guiarse por dicha normatividad, pero uno de los objetivos trazados por la Gerencia General a mediano plazo es, certificarse bajo las normas de calidad. Esta directriz avala que el nuevo departamento de mantenimiento inicie su operación fundamentándose sobre estos lineamientos.

¹⁹ MORA GUTIÉRREZ, Alberto. Mantenimiento: planeación, ejecución y control. Colombia: Alfaomega Colombiana S.A. 2009. 13 p.

9.3.1. Conceptos Relevantes sobre Gestión de Activos

Entre los conceptos más relevantes mencionados por la Norma ISO 55000:2014 en el contexto de la Gestión de Activos, se encuentran las definiciones detalladas seguidamente²⁰:

- **Activo:** Ítem, objeto o entidad que tiene valor real o potencial para una organización. El valor puede ser tangible o intangible, financiero o extra financiero incluyendo la consideración de riesgos y obligaciones. Los Activos físicos generalmente se refieren a equipamiento, inventario y los inmuebles de la organización. Los Activos intangibles son no físicos como alquileres, marcas, activos digitales, derechos de uso, licencias, derechos de propiedad intelectual, reputación o acuerdos.
- **Vida del activo:** Período desde la creación del activo hasta el fin de la vida del activo.
- **Ciclo de Vida:** Etapas de la gestión de un activo. El nombre y la cantidad de etapas y las actividades desarrolladas en cada una de ellas varían generalmente en diferentes sectores industriales y las determina la organización.
- **Tipo de Activo:** Grupo de activos que tienen características comunes que los distinguen como un grupo o una clase. Ejemplos: Activos físicos, activos de información, activos intangibles, activos críticos, activos de tecnología de la información y comunicaciones (TIC), activos de infraestructura, activos móviles, etc.
- **Gestión de Activos:** Actividad coordinada de una organización para obtener valor a partir de los activos. La obtención de valor generalmente implicará balance de costos, riesgos, oportunidades y beneficios de desempeño. El término “actividad” tiene un significado amplio y puede incluir, por ejemplo, el enfoque, la planificación, los planes y su implementación.
- **Plan de Gestión de Activos:** Información documentada que especifica las actividades, los recursos y los plazos de ejecución requeridos para que un activo individual o un agrupamiento de activos logren los objetivos de la gestión de activos de la organización.

²⁰ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION. Gestión de activos. Norma ISO 55000:2014(es) [en línea], 2014. [Citado en 12 de agosto de 2018]. Disponible en Internet: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:55000:ed-1:v2:es>

- **Nivel de Servicio:** parámetros o combinación de parámetros que reflejan resultados sociales, políticos, ambientales y económicos que produce la organización, como por ejemplo: seguridad, satisfacción del cliente, calidad, cantidad, capacidad, confiabilidad, capacidad de respuesta, aceptabilidad ambiental, costos y disponibilidad.
- **Sistema de Gestión:** Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para alcanzar esos objetivos. Los elementos del sistema incluyen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, etc.
- **Sistema de Gestión de Activos:** Sistema de gestión para la gestión de activos cuya función es la de establecer la política de la gestión de activos y los objetivos de la gestión de activos.

9.3.2. Implementar Norma ISO 55000:2014

La publicación de la Norma ISO 55000:2014 sobre gestión de activos industriales ha causado una gran expectación en el mundo del mantenimiento. Es el momento de articular las buenas practicas desarrolladas aplicables al mantenimiento para alinearlas con las estrategias como el mantenimiento basado en riesgo o el mantenimiento centrado en la confiabilidad²¹.

Una forma simple, rápida y segura de establecer e implementar el sistema de gestión de activos por la norma ISO 55000:2014, en la compañía OV-Dental, involucra una serie de pasos:

- Definir las responsabilidades relativas a la gestión de activos.
- Establecer y comunicar la política de gestión de activos, de manera coherente y consistente con la estrategia general de la organización.
- Definir el alcance del sistema de gestión de activos.
- Releva el marco legal y reglamentario, así como el modo en que aplica de manera precisa.
- Definir e implementar los procedimientos generales propios del sistema de

²¹ GRUPO ÁLAVA. Retos de implantación de plataformas web: para la monitorización de la condición de los activos. En: Revista Industria Química. Octubre, 2016. No. 39, p. 80-84.

gestión de activos.

- Seleccionar los indicadores clave de desempeño de los procesos así como la metodología de medición de los mismos.
- Implementar efectivamente todos los procesos definidos.
- Monitorear la eficacia del sistema de gestión a través de los indicadores clave seleccionados y la aplicación de técnicas estadísticas.
- Aplicar acciones correctivas basadas en el análisis de los resultados y acciones preventivas basadas en la política de gestión de activos.

Estos simples pasos deben ser realizados por personal de la organización especializado y competente en temas de gestión de activos, o al menos con asistencia de expertos en la materia.

9.3.3. Tamaño del Departamento

Para definir la dimensión que debe tener el departamento de mantenimiento, debemos tomar en cuenta varias características propias de la compañía:

- **Tipo de Mantenimiento:** Se establece que el sistema de organización del mantenimiento en la compañía OV-Dental S.A.S. será de tipo Centralizado; ya que todas las actividades del departamento se controlarán desde una única localización central, que es lo ideal para empresas pequeñas y medianas²². Implica un solo gerente o Jefe del departamento de mantenimiento y un solo líder para cada sección de operaciones comunes. La organización recibe la autoridad de la Gerencia General, el flujo de autoridad resulta un procedimiento sencillo, con muy pocas posibilidades de falla.
- **Tamaño de la Empresa:** El tamaño de la empresa es mediano; pues posee doce personas contratadas directamente y cinco personas vinculadas por prestación de servicios.
- **Presupuesto para Mantenimiento:** El presupuesto destinado por la compañía para el funcionamiento del departamento.
- **Objetivos Estratégicos:** Los objetivos que tiene la compañía cuyo cumplimiento depende del funcionamiento del departamento de mantenimiento.

²² MORA GUTIÉRREZ, Alberto. Mantenimiento: planeación, ejecución y control. Colombia: Alfaomega Colombiana S.A. 2009. 26 p.

- **Funciones:** Las funciones y responsabilidades que se establezcan para el departamento de mantenimiento.
- **Tamaño del Parque Tecnológico:** La cantidad de equipos a intervenir; inicialmente serían los equipos odontológicos ya comercializados por la empresa, de acuerdo a información suministrada por el área contable son 378, que son susceptibles de mantenimiento, mas los equipos que se proyectan vender el año posterior a la puesta en marcha del departamento, que según dato suministrado por la gerencia comercial son 25 equipos.

9.3.4. Criterio de Departamentalización

Para organizar un área de mantenimiento centralizado, se deben utilizar los criterios de departamentalización²³. Teniendo en cuenta que la esencia del mantenimiento, se basa en satisfacer el servicio. La departamentalización del mantenimiento es la repartición de los recursos disponibles para su mejor aprovechamiento. La forma de repartición es inherente al desarrollo de la empresa y tiene como meta agilizar dicho desarrollo.

Es necesario mencionar que varias empresas, muy semejantes entre sí, pueden tener diferentes criterios para la departamentalización del mantenimiento; sin embargo, todas pueden ser eficientes; es decir, no existen criterios únicos o sistemas ideales para esta repartición. Los diferentes criterios mencionados son: Numérico, por tiempos, por producto, estacional, por funciones y mixto.

OV-Dental S.A.S. utilizará un Criterio Mixto, donde el propósito de departamentalización, es agrupar las actividades de la manera que mejor contribuya a los propósitos de la empresa y por lo tanto no hay razón para no hacer uso de todas las alternativas posibles. El uso de un criterio de departamentalización mixta, es simplemente la aplicación del principio de la división del trabajo originalmente enunciado por Fayol^{24(*)}.

De acuerdo a estas características analizadas y para cumplir con los requerimientos básicos de la Norma ISO 55000:2014, el departamento de mantenimiento de la compañía estará conformado de la siguiente manera:

²³ BOTERO G., Camilo. Manual de Mantenimiento: divulgación tecnológica. Colombia: Publicaciones SENA Digeneral. 1991. 19 p.

²⁴ (*) Henri Fayol, industrial francés, reconocido como el padre de la gerencia moderna. En el año 1916 escribió un libro titulado "Administración Industrial y General". En este libro da a conocer los 14 principios de la administración.

- Un Jefe de Mantenimiento
- Un Planificador
- Tres Ingenieros de Mantenimiento

9.3.5. Especificación de Cargos

Jefe de Mantenimiento: Será la persona encargada del área de mantenimiento, dependerá jerárquicamente del Gerente General y sus funciones serán:

- Gestionar el mantenimiento desde el punto de vista técnico y económico.
- Asignar los recursos necesarios para la realización de cada tarea.
- Coordinar el establecimiento e implementación de los requerimientos de la Norma ISO 55000:2014.
- Establecimiento de los indicadores de gestión.
- Resolver los problemas que surgen en la realización de los trabajos. Es la persona a la que consultan los ingenieros de mantenimiento cuando tienen un problema.
- Comprobar que las programaciones se cumplan, resolviendo las desviaciones que puedan aparecer.
- Se implica personalmente en las emergencias que puedan aparecer.
- Se ocupa del día a día del servicio.

El perfil ideal para este cargo, es el de un técnico con gran experiencia, con título de pregrado de ingeniero, preferiblemente Biomédico o Electrónico. Debe poseer formación específica en los equipos que se comercializan, debe tener indudablemente dotes de mando. Debe poder comunicarse en inglés, para poder contactarse con los fabricantes extranjeros.

Planificador: Será la persona encargada de programar y concertar con los clientes los mantenimientos preventivos, de acuerdo a las tareas indicadas en el plan de mantenimiento, velará porque la logística del departamento funcione adecuadamente. Dependerá jerárquicamente del Jefe de Mantenimiento y sus funciones serán:

- Programar los mantenimientos preventivos.

- Asignar los recursos humanos para la realización de las tareas, de acuerdo a las indicaciones del jefe de mantenimiento.
- Gestionar el stock de repuestos y presentar informe al jefe de mantenimiento.
- Verificar la satisfacción del cliente inmediatamente se finalice el servicio.
- Recopilar los informes de mantenimiento.
- Recopilación de la información necesaria para control de los indicadores de gestión.
- Gestión de la documentación requerida por la Norma ISO 55000:2014

El perfil ideal para este cargo, es el de un técnico o tecnólogo de mediana experiencia, preferiblemente mecánico, eléctrico o electrónico. Debe ser una persona que conozca en profundidad las técnicas de programación, ya sea de forma manual o con la ayuda de una herramienta informática específica.

Ingeniero de Mantenimiento: Compondrán el grueso del personal de mantenimiento, su misión será la intervención directa sobre los equipos que la empresa comercializa. Dependerá jerárquicamente del jefe de mantenimiento y sus funciones son:

- Instalación de los equipos que la empresa comercializa, de acuerdo a las recomendaciones que realice el fabricante.
- Capacitar a los nuevos usuarios en la operación de los equipos.
- Realizar las tareas de mantenimiento preventivo programadas por el planificador.
- Realizar las tareas de mantenimiento correctivo necesarias para la puesta en funcionamiento de los equipos.
- Informar al cliente las intervenciones realizadas sobre su equipo.
- Presentar los informes requeridos por la Norma, acerca de los servicios prestados.
- Alimentar la información necesaria para obtener los indicadores de gestión.

El perfil ideal para este cargo, es el de un técnico o tecnólogo de mediana

experiencia, con título de ingeniero Biomédico²⁵, tecnólogo electrónico o eléctrico, ya que por ley, estos son los únicos que pueden obtener el registro INVIMA que los certifique como recurso humano autorizado para la reparación de equipos médicos. Los fabricantes y el jefe de mantenimiento se encargarán de trasladar a estos la formación específica en los equipos que la empresa comercializa.

9.3.6. Organigrama del Departamento de Mantenimiento

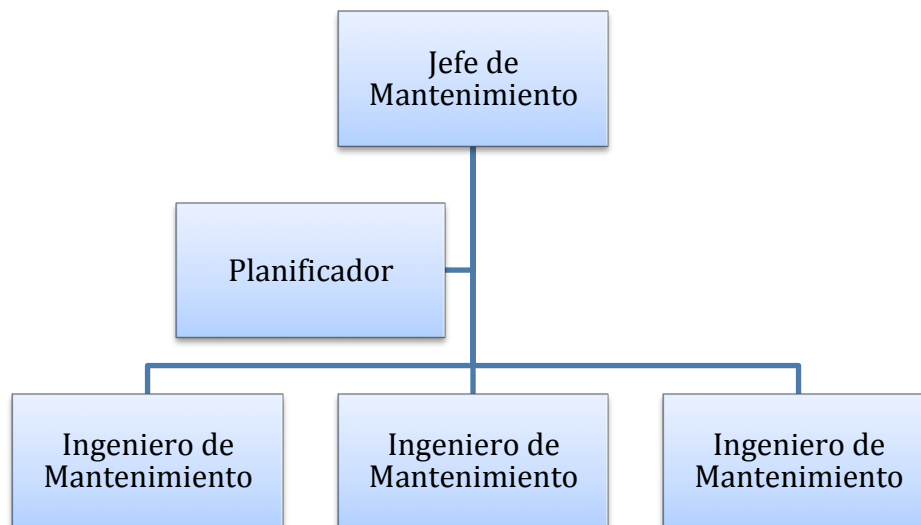


Figura 5. Organigrama Jerárquico Área de Mantenimiento
Fuente: Elaboración propia del autor

9.4. MANUAL DE MANTENIMIENTO BAJO LA NORMA ISO 9001:2015

El Manual de Mantenimiento es un documento indispensable para cualquier tipo y tamaño de empresa. Este refleja la filosofía, política, organización, procedimientos de trabajo y de control de esta área de la compañía²⁶. Disponer de un manual es importante porque:

- Constituye un medio eficaz para facilitar una acción planificada y eficiente del mantenimiento.

²⁵ RUIZ IBÁÑEZ, Carlos Germán y SOTO, Jesús María. Ingeniería clínica: introducción, percepción y práctica en el área metropolitana de medellín. En: Revista CES Medicina. Enero-Junio, 2006. vol 20, no. 1, p. 35-48.

²⁶ GARCÍA GARRIDO, Santiago. Ingeniería de mantenimiento: manual práctico para la gestión eficaz del mantenimiento. 1 ed. España: Renovetec. 2012. 97 p.

- Con el se manifiesta a clientes, proveedores, autoridades competentes y al personal de la empresa, el estado en que se encuentra actualmente el servicio de mantenimiento.
- Permite realizar eficiente y controladamente la transferencia de información al personal nuevo.
- Permite el desarrollo de un ambiente de trabajo ideal para establecer conductas responsables y participativas en el personal, ayudándoles a conseguir el cumplimiento de los deberes establecidos.

El formato y contenido de cada manual depende de factores tales como: El tamaño de la empresa, el tipo de productos que comercializa o de servicios que presta, los procedimientos de trabajo utilizados, las instalaciones, la tecnología disponible, el nivel educativo y cultural del personal.

Cuando generamos un manual de mantenimiento, estamos en búsqueda del funcionamiento armónico y eficiente de la empresa, este se logra cuando todos el personal, gira y se compromete en torno a la calidad con que desarrollan su labor.

Cuando nos referimos a calidad en mantenimiento, es conveniente definir con exactitud de que estamos hablando, por calidad en mantenimiento debemos entender lo siguiente: MÁXIMA DISPONIBILIDAD AL MÍNIMO COSTO²⁷, si revisamos este objetivo, nos encontramos con que es resultado de la suma de pequeñas metas, tales como:

- Disponer de mano de obra en la cantidad suficiente y con el nivel de organización necesario.
- La mano de obra debe estar lo suficientemente calificada para realizar las tareas.
- Disponer de los útiles y herramientas adecuados para los equipos que hay que atender.
- El dinero gastado en materiales y repuestos sea el más bajo posible.
- Disponer de los métodos de trabajo mas adecuados para realizar las tareas de mantenimiento.
- Las reparaciones que se efectúen deben ser fiables, es decir, no vuelvan a

²⁷ GARCÍA GARRIDO, Santiago. Organización y gestión integral de mantenimiento. España: Ediciones Díaz de Santos. 2010. 189 p.

producirse en un largo periodo de tiempo.

- Disponer de información útil y fiable sobre la evolución del mantenimiento que nos permita tomar decisiones.

Cuando se adapta el sistema de trabajo de la compañía a un sistema de aseguramiento de la calidad estandarizado, como lo es la Norma ISO 9001:2015, se pretende alcanzar un elevado nivel de resultados.

La Norma ISO 9001:2015, es básicamente un sistema documental de aseguramiento, que basa su eficacia en documentar todo lo que se realiza, y actuar de acuerdo con esas pautas escritas²⁸.

Los documentos en que se basa la norma y que conciernen al departamento de mantenimiento son los siguientes:

- Plan de Mantenimiento
- Plan de Calibración
- Procedimientos de Trabajo
- Plan de Calidad

Para lograr la acreditación ISO 9001:2015, el departamento de mantenimiento debe ocuparse de documentar estos cuatro puntos y dejar evidencias escritas de que se está llevando a cabo.

9.4.1. Procedimientos de Trabajo

La elaboración de procedimientos de trabajo aseguran que las tareas se realizan siempre de la misma forma y que la información puede transmitirse. Los procedimientos son, en general, de dos tipos:

- **Procedimientos Técnicos;** son manuales de mantenimiento técnico donde se detalla como realizar determinadas labores, como son: revisiones, cambios de elementos, calibración de útiles y herramientas, formas de actuación en determinadas circunstancias, etc.

²⁸ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION. Gestión de los sistemas de calidad. Norma ISO 9001:2015(es) [en línea], 23 de septiembre de 2015. [Citado en 13 de agosto de 2018]. Disponible en Internet: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

- **Procedimientos de Gestión;** están relacionados con la organización del departamento: flujo de ordenes de trabajo, definición de funciones en el departamento, procedimientos para efectuar compras, para validar materiales, etc.

Estos procedimientos suelen estar compuestos por los siguientes elementos:

- Objeto
- Alcance
- Responsabilidades
- Definiciones
- Requisitos de seguridad y medio ambiente
- Herramientas, materiales y repuestos necesarios
- Desarrollo
- Inspecciones y pruebas
- Registros

La compañía OV-Dental S.A.S. durante sus diez años de operación ha recopilado información sobre los procedimientos técnicos críticos realizados a los equipos odontológicos que comercializa y con base en esta información se elaboraron los Manuales de Procedimiento Técnicos y Libros de Reparación.

Estos quedan resguardados bajo las leyes de protección de los derechos de autor y serán publicados en el momento que la empresa lo considere pertinente de acuerdo a sus intereses.

Para efectos de ilustración, en este trabajo anexaremos el modelo de Manuales de Procedimiento utilizado por la compañía (Ver Anexo D).

9.4.2. Elaboración de los Manuales

Estos documentos son una guía descriptiva para el mejoramiento de las prácticas administrativas y operativas de la empresa OV-Dental S.A.S., y permiten tener un orden y control de las actividades, involucrando a todos los miembros de la organización desde la gerencia general hasta el personal operativo.

9.4.3 Estructura de los Manuales

Para la elaboración de los manuales en sus respectivos formatos y anexos, es necesario diseñar un encabezado y un pie de página, la Tabla 2 y la Tabla 3 muestran un esquema general.

Tabla 3. Esquema Genérico Encabezado

	Título del Documento	Código: XXX-YY-Z-###-##
		Revisión: ###
	Referencia Norma	Página ## de ##

Fuente: Elaboración propia del autor

Este esquema de encabezado se utiliza para todo tipo de documento, ya sea manual, formato, instructivo, etc. Contiene la información básica, logo, tipo de documento, código del documento, versión, y paginación.

Tabla 4. Esquema Genérico Pie de Página

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

Fuente: Elaboración propia del Autor

El esquema de pie de página, indica quién elaboró el documento, quién lo revisó y quién lo aprobó, además se indica el respectivo cargo y la firma.

9.4.4. Presentación del Manual de Mantenimiento

El Manual de Mantenimiento es un documento que contiene todas las tareas y procedimientos para realizar el correcto mantenimiento de los equipos. El Manual de Mantenimiento está estructurado de la siguiente manera (Ver Anexo D):

- **Introducción:** Hace una presentación del manual.
- **Objetivo:** Se presenta la definición del propósito del documento.
- **Alcance:** Se refiere a la aplicación del documento, que personas, actividades y objetos cubra dicho documento.
- **Responsables:** Lista a las personas encargadas del desarrollo de las actividades y procedimientos presentados en el manual.
- **Definiciones:** Aquí se presentan las definiciones para dar una mejor comprensión al documento.
- **Documentos Que Se Utilizan:** Aquí se listan los diferentes documentos usados en el Programa de Mantenimiento, tales como, órdenes de trabajo, instructivos de mantenimiento y hojas de vida de equipos.
- **Condiciones Generales:** Se describen las actividades para realizar el Programa mantenimiento, rutinas de mantenimiento, identificación y codificación.
- **Procedimientos:** Aquí se especifica detalladamente los procedimientos para realizar las tareas de mantenimiento preventivo y correctivo.
- **Anexos:** Aquí se muestran los documentos y formatos mencionados en el capítulo.

10. CONCLUSIONES

- La Descripción del estado actual y la existencia de departamentos de mantenimiento en las empresas importadoras de equipos odontológicos en Colombia, se desarrolló mediante una metodología estructurada, la cual generó importantes hallazgos, que revelaron una gran oportunidad de crecimiento en el mercado para la empresa OV-Dental S.A.S.
- Las relaciones entre las áreas de la compañía deben crear la sinergia necesaria para direccionarla hacia la consecución de sus objetivos estratégicos.
- Para OV-Dental S.A.S. la estructuración del departamento de mantenimiento es una prioridad, pues se ha detectado una oportunidad de crecimiento en el mercado basada en el establecimiento de un soporte posventa eficiente, que logrará posicionarla frente a los clientes como una compañía líder, seria y confiable. Este será el factor diferenciador que la llevará a cumplir sus objetivos.
- Iniciar la operación del departamento de mantenimiento de OV-Dental S.A.S. teniendo como base las Normas ISO 55000:2014, es un paso importante para brindar un servicio de calidad y es un gran avance hacia el objetivo estratégico a mediano plazo de certificación en la Norma.
- Existe la necesidad de implementar buenas prácticas de clase mundial en el área de mantenimiento, fundamentadas en pilares conocidos por cada una de las personas que laboran en el área de mantenimiento, como son: inspección, planeación y programación, ejecución y mejoramiento.
- Las medianas empresas necesitan establecer estrategias de mantenimiento que permitan que sus activos generen valor a la compañía, que se analice como se conceptualiza la operación y cuidado de ellos. Optimizando los recursos materiales, humanos y financieros.
- El manual de mantenimiento va a garantizar una estandarización de las actividades que se realizan en la compañía, disminuyendo la incertidumbre que ocasiona los diferentes niveles de experticia del personal y asegurando una eficiente custodia y transferencia de la información.

BIBLIOGRAFIA

BOLAÑOS ALFARO, Rafael. Gestión de mantenimiento e ISO 55000 sobre manejo de activos físicos [en línea], 11 de mayo de 2015 [citado en 29 de septiembre de 2018]. Disponible en Internet: <https://www.gestiopolis.com/gestion-de-mantenimiento-e-iso-55000-sobre-manejo-de-activos-fisicos>.

BOTERO G., Camilo. Manual de Mantenimiento: divulgación tecnológica. Colombia: Publicaciones SENA Digeneral. 1991.

CASTLES, John G. Mantenimiento preventivo industrial. New York: Editorial McGraw-Hill. 1971.

CERDA GUTIÉRREZ, Hugo. Los elementos de la investigación. Bogotá: Editorial el Búho. 1993.

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 100. (23, diciembre, 1993). Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial. Bogotá, D.C., 1993. No. 41148. P. 1-168.

_____. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Listado de establecimientos vigilados por importación de dispositivos médicos [en línea], 30 de julio de 2018 [citado en 11 de septiembre de 2018]. Disponible en Internet: https://www.invima.gov.co/images/pdf/inspeccion_y_vigilancia/establecimientos-certificados-insumos/2018a/08-08-2018/Listado-de-estab-vigilados-en-CCAA-de-Dispositivos-Medicos-30-jun-2018.pdf

_____. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1043. (3, abril, 2006). Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios... Anexo técnico 2. Manual único de procedimientos de habilitación. Diario Oficial. Bogotá, D.C., 2006.

_____. MINISTERIO DE SALUD. Decreto 4725. (26, diciembre, 2005). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá D.C. 2005.

CRUZ, Antonio Miguel. Gestión tecnológica hospitalaria: un enfoque sistémico. 1ed. Colombia: Editorial Universidad del Rosario. 2010.

GARCÍA PALENCIA, Oliverio. Gestión moderna del mantenimiento industrial: principios fundamentales. 1 ed. Colombia: Ediciones de la U. 2012.

GARCÍA GARRIDO, Santiago. Ingeniería de mantenimiento: manual práctico para la gestión eficaz del mantenimiento. 1 ed. España: Renovetec. 2012.

_____. Organización y gestión integral de mantenimiento. 1 ed. España: Ediciones Díaz de Santos. 2010.

GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, Francisco Javier. Auditoría del mantenimiento e indicadores de gestión: "Lorenzo y el limpiacristales" (las cinco amenazas del mantenimiento). 2 ed. España: Fundación Confemetal. 2010.

GRUPO ÁLAVA. Retos de implantación de plataformas web: para la monitorización de la condición de los activos. En: Revista Industria Química. Octubre, 2016. No. 39, p. 80-84.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION. Gestión de activos. Norma ISO 55000:2014(es) [en línea], 2014. [citado en 12 de agosto de 2018]. Disponible en Internet: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:55000:ed-1:v2:es>

_____. Gestión de los sistemas de calidad. Norma ISO 9001:2015(es) [en línea], 2015. [Citado en 13 de agosto de 2018]. Disponible en Internet: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

MANRÍQUEZ, Victor D. La serie de normas ISO 55000, herramientas para la gestión de activos. En: Revista Mantenimiento en Latinoamérica. Marzo-Abril, 2015. vol 7, no. 2, p. 11-14.

MORA GUTIÉRREZ, Alberto. Mantenimiento: planeación, ejecución y control. Colombia: Alfaomega Colombiana S.A. 2009.

ONGALLO, Carlos. El libro de la venta directa. 1 ed. España: Ediciones Díaz de Santos. 2007.

OROZCO MURILLO, William. Gestión de mantenimiento hospitalario e industrial: tendencias actuales. 1 ed. Colombia: Fondo Editorial ITM. 2007.

PRIMO YÚFERA, Eduardo. Introducción a la investigación científica y tecnológica. España: Alianza Editorial. 1994.

RUIZ IBÁÑEZ, Carlos Germán y SOTO, Jesús María. Ingeniería clínica: introducción, percepción y práctica en el área metropolitana de medellín. En: Revista CES Medicina. Enero-Junio, 2006. vol 20, no. 1, p. 35-48.

WALTON, Mary. The deming management method. New York: A Perigee Books. 1986.

ANEXOS

Anexo A. Formato de entrevista semi-estructurada I



Situación Actual Departamentos de Mantenimiento en Empresas Importadoras de Equipos Odontológicos.

Realizado: Carlos A. Orozco

Esta entrevista fue diseñada y es realizada por el autor, estudiante del Programa de Ingeniería Mecánica de la Universidad del Valle, como parte de su trabajo de grado y consta de ocho preguntas.

El objetivo de esta entrevista es poder obtener una percepción, desde el punto de vista empresarial, acerca de la situación actual y existencia de los departamentos de mantenimiento en las empresas importadoras de equipos odontológicos en Colombia.

Está dirigida a personas encargadas del mantenimiento en dichas compañías.

El origen de la información obtenida será completamente confidencial y no comprometerá de ninguna manera a las personas o empresas que participen.

Guión:

1. La empresa posee un departamento de mantenimiento estructurado para prestar el soporte posventa a los equipos que comercializan?

Si la respuesta es NO:

- a. De qué manera están prestando ese servicio en este momento?
- b. Ve la necesidad de tener un departamento de mantenimiento?

Si la respuesta es SI:

- a. Cómo está conformado el departamento?
- b. Cómo capacitan al personal?
- c. Conoce las normas y leyes que rigen el mantenimiento de los equipos médicos y odontológicos en Colombia?
- d. Poseen un stock de repuestos?
- e. Tienen un software para gestión de mantenimiento?

Anexo B. Formato de entrevista semi-estructurada II



Análisis de las Relaciones entre Diferentes Áreas de la compañía OV-Dental S.A.S.

Realizado: Carlos A. Orozco

Esta entrevista fue diseñada y es realizada por el autor, estudiante del Programa de Ingeniería Mecánica de la Universidad del Valle, como parte de su trabajo de grado y consta de seis preguntas.

El objetivo de esta entrevista es poder obtener información, desde el punto de vista empresarial, acerca de las necesidades que tienen las diferentes áreas de la compañía y que pueden ser cubiertas por el departamento de mantenimiento.

Está dirigida a Directores de Área de la empresa OV-Dental S.A.S.

El origen de la información obtenida será completamente confidencial y no comprometerá de ninguna manera a las personas que participen.

Guión:

- 1.Cuál es su nombre?
- 2.Cuál es el cargo que ocupa en la compañía?
3. Cuánto tiempo lleva en la compañía?
4. Ve la necesidad de estructurar un departamento de mantenimiento dentro de la compañía?
5. Tiene su área necesidades que deban ser atendidas por el área de mantenimiento?
6. Podría un área de mantenimiento ayudarlo a cumplir sus metas y mejorar sus indicadores?

Anexo C. Formato de Solicitud de Actividades

	Formato para Solicitud de Actividades de Mantenimiento	Código: OVD-FT-M-001-01
		Revisión: 1
	Referencia a la Norma ISO 9001:2015	Página 1 de 1

OV-Dental S.A.S.
Departamento de Mantenimiento
Solicitud de Actividades de Mantenimiento

Fecha: _____

Área: _____		Solicitante: _____	
Actividad Solicitada	Acompañamiento		
	Preinstalaciones		
	Instalación		
	Capacitación		
	Mantto. Preventivo		
	Mantto. Correctivo		
	Peritaje		
Cliente:			
Equipo:			
Observaciones:			
Firma Jefe de Área:	_____		

Espacio para diligenciamiento y programación de mantenimiento.

Aprobado por:	Fecha de Programación:

Anexo D. Manual de Procedimientos de Mantenimiento

PG – 12 - Mantenimiento

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:

1. Objeto

Este procedimiento tiene por objeto establecer los criterios a seguir para llevar a cabo el mantenimiento de equipos médicos y odontológicos comercializados por la empresa que garanticen su disponibilidad y óptimo grado de funcionamiento y conservación.

2. Campo de Aplicación

Se aplica a todo el personal del departamento de mantenimiento de la empresa OV-Dental S.A.S.

3. Referencia a Normas

Norma UNE-EN ISO 9001:2015: Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos.
Manual de Calidad.

Procedimiento de Acciones Correctoras y Preventivas.

4. Responsabilidad

Todo el personal de la empresa que realice mantenimiento a los equipos médicos y odontológicos es responsable de:

- Verificar la adecuación para el uso de los mismos antes de su operación.
- Comunicar al jefe de mantenimiento cualquier incidencia que se produzca durante el mantenimiento de los equipos odontológicos y que pueda afectar a su adecuado estado de conservación.
- Una vez se haya finalizado el mantenimiento, se dejará el sitio de trabajo limpio y ordenado, se le presentará el informe de la intervención al cliente.

5. Ejecución

El Responsable de Mantenimiento debe identificar los repuestos y consumibles necesarios para llevar a cabo las actividades de mantenimiento sin generar retraso por falta de disponibilidad, así como las cantidades necesarias de los mismos y se encargará de que estos estén disponibles en el almacén.

Dicha información se recogerá en el Listado Stock Mínimo de Mantenimiento. Por otra parte, el Jefe de Mantenimiento es responsable de comprobar que se lleva a cabo el mantenimiento preventivo de los equipos. Los instrumentos de medida y demás materiales de metrología se conservarán en las condiciones adecuadas para el desarrollo de su función. Los instrumentos delicados se guardarán en lugares libres de polvo y humedad. Se dispondrá de elementos de calibración para cada instrumento, dentro de un sistema completo de trazabilidad.

Por cada instrumento de medida se llevará una ficha de calibración, en la que se expresará la frecuencia con que la operación debe realizarse, la tolerancia permitida y los resultados obtenidos en cada comprobación. Cada instrumento tendrá una etiqueta o marca de identificación que le relacione con su ficha de calibración.

Cualquier incidencia que tenga lugar con el mantenimiento de los equipos médicos y que pueda afectar a su adecuado estado de conservación se trasladará al Jefe de Mantenimiento que se encargará de su análisis y solución haciéndolo constar, en cualquier caso, en el Libro de Reparaciones, donde se recoge la identificación del equipo, una descripción del incidente, posibles causas, coste asociado y días de no disponibilidad.

Cuando la reparación requiera de adquisición de nuevos materiales o contrataciones externas deben ser aprobadas previamente por Gerencia General.

6. Registros

Informe de Acción de Mejora.

Informe de No Conformidad.

Libro de Reparaciones.

Fichas de Calibración.

