



Universidad Autónoma de Querétaro



Facultad de Ingeniería

**Procedimientos y Recomendaciones de la Gestión Tecnológica
aplicada a Departamentos de Ingeniería Biomédica**

TESIS

Que como parte de los requisitos para obtener el grado de:
Ingeniero Biomédico

Presenta:

Juan Ignacio Hernández Álvarez

Dirigido por:

MGT. Elizabeth Hernández Medina



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO
 FACULTAD DE INGENIERÍA
 INGENIERÍA BIOMÉDICA



“Procedimientos y Recomendaciones de la Gestión Tecnológica aplicada a Departamento de Ingeniería Biomédica”

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el Grado de Ingeniero Biomédico.

Presenta: Juan Ignacio Hernández Álvarez

Dirigido por: MGT. Elizabeth Hernández Medina

MGT. Elizabeth Hernández Medina
 Presidente



 Firma

Ing. Karen Ramírez Montes de oca
 Secretaria



 Firma

Ing. Irving Francisco García Carrasco
 Vocal



 Firma

Ing. Luis Enrique Pacheco Rubio
 Suplente



 Firma

Centro Universitario, Querétaro, Qro. Mayo, 2022 México

Para mi mamá, mi papá, y mi hermano, los cuales me han brindado todo el apoyo y amor incondicional, sin los cuales no sería posible culminar este trabajo de tesis y la carrera de ingeniería biomédica.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la Universidad Autónoma de Querétaro, por darme la oportunidad de alcanzar un objetivo más en mi vida. Le agradezco a mi directora de tesis la MGT. Elizabeth Hernández, quien puso su mayor esfuerzo para poder transmitirme su conocimiento, con su ayuda y orientación fui capaz de resolver los problemas que se fueron presentando en el desarrollo del trabajo, además de ser paciente conmigo, confiar y brindarme toda la atención y herramientas necesarias para poder cumplir este sueño que se habló en un semestre siendo estudiante en la universidad.

Agradezco a la Ing. Karen Ramírez, a quien admiro por su gran trayectoria y experiencia en el mundo laboral, quien me brindó la oportunidad de acercarme al sector hospitalario para poder aprender, crecer, corregirme y poner en práctica todos mis conocimientos; pues sin usted no se habrían abierto puertas para seguir creciendo y desarrollándome, gracias por brindarme sus enseñanzas, guiarme y por ser parte fundamental de este trabajo.

Al Ing. Irving García e Ing. Enrique Pacheco por su apoyo, orientación, revisión de este trabajo y por ser parte del sínodo, gracias por compartirme sus experiencias para seguir creciendo como profesionalista.

A mis padres, Ignacio y Minerva que siempre han sido mi mayor ejemplo, admiración e impulso, todo lo que soy se lo debo a ustedes, gracias por enseñarme el valor de cumplir los sueños con base en la perseverancia y dedicación. Los amo con todo mi corazón. Agradezco a mi hermano Alberto, quien ha sido mi compañero de toda la vida; por creer en mí, por su apoyo, comprensión y motivación.

A mi bella pareja por sus consejos, motivación, ánimos, apoyo incondicional y amor. A mis amigos de la universidad que serán para toda la vida, quienes siempre me apoyaron y con los cuales pasé gratos momentos que nunca olvidaré; especialmente a Josue por creer en mí y ayudarme a crecer profesionalmente.

RESUMEN

Al comparar un hospital con cualquier proceso de producción de las organizaciones, es posible visualizar que la tarea más importante que realizan los hospitales es la producción de salud, siendo una tarea de alta complejidad que caracteriza a toda estructura sanitaria. La presencia del paciente dentro del sistema de salud introduce una gran cantidad de factores de riesgo que deben tomarse en cuenta para la seguridad del paciente, pues una pequeña indecisión por parte del operador puede causar un daño al paciente. Parte fundamental para garantizar la seguridad del paciente, de los usuarios y del medio, es implementado la gestión tecnológica, y quien debe encargarse de este tipo de actividades idealmente son los Ingenieros Biomédicos en los establecimientos de salud; sin embargo, actualmente diversos hospitales en el país no cuentan con Departamentos de Ingeniería Biomédica en su organigrama, y la normatividad no describe a detalle cómo implementar los procedimientos necesarios en esta área. Por esta razón, surge la idea de diseñar una propuesta de manual dirigido al profesional de salud que esté a cargo de las actividades de gestión de tecnología, y que pueda contribuir al cumplimiento de la normativa mexicana, garantizando una atención segura del paciente, con la finalidad de mejorar los procesos internos de los establecimientos de salud en el área tecnológica, siendo una herramienta introductoria también para la apertura de un Departamento de Ingeniería Biomédica. También, se realiza una encuesta a profesionales de la Ingeniería Biomédica o a fines dentro de los establecimientos de salud en México, con la finalidad de conocer el panorama actual que enfrentan en términos de gestión de tecnologías, así como el conocer más a detalle el panorama del propio departamento y mejorar la propuesta de manual. El manual funge también como una recopilación de información relevante de diferentes bibliografías, así como brindar recomendaciones; se recomienda esta propuesta de manual para ser tomado en cuenta en futuros proyectos de gestión de tecnología en establecimientos de salud, con la finalidad de poder estandarizar los procedimientos y contribuir a una atención de calidad y segura.

Palabras clave: gestión tecnológica, departamento de ingeniería biomédica, ingeniero clínico

ÍNDICE

CAPÍTULO I.....	10
1.1 Introducción.....	10
1.2 Antecedentes.....	11
1.3 Descripción del problema	13
1.4 Justificación.....	15
1.5 Hipótesis.....	17
1.6 Objetivos.....	17
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	18
2.1. INGENIERÍA BIOMÉDICA.....	18
2.1.1 INGENIERÍA CLÍNICA	19
2.1.2 LA INGENIERÍA CLÍNICA EN EL CONTEXTO GLOBAL DE LOS SISTEMAS DE SALUD.....	21
2.1.2 PANORAMA GENERAL DE LA INGENIERÍA CLÍNICA EN MÉXICO	23
2.2. NORMATIVAS Y AGENCIAS REGULADORAS.....	25
2.2.1 FDA	25
2.2.2 ECRI.....	26
2.2.3 CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL	27
2.2.4 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.....	29
2.2.5 CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD	31
2.2.6 LEY GENERAL DE SALUD	34
2.2.7 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO	36
2.2.8 NORMAS OFICIALES MEXICANAS	37
2.3. Dispositivos médicos.....	40
2.3.1 CICLO DE VIDA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	42
2.3.3 RIESGOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS	46
2.3.4 Nomenclatura de Dispositivos Médicos	48
2.4. Gestión Tecnológica.....	51
2.4.1 Procesos de la gestión tecnológica	51

2.4.2 Gestión tecnológica aplicada a los establecimientos de salud.....	52
CAPÍTULO III	56
Metodología	56
CAPÍTULO IV	60
RESULTADOS	60
CAPÍTULO V	73
DISCUSIÓN.....	73
CAPÍTULO VI.....	74
CONCLUSIONES Y PROSPECTIVAS	74
Referencias	75

ANEXO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y RECOMENDACIONES DE LA GESTIÓN TECNOLÓGICA APLICADA A DEPARTAMENTOS DE INGENIERÍA BIOMÉDICA.

Índice de figuras

Figura 1. Niveles de la ingeniería clínica a través del tiempo	20
Figura 2. Interacción de la ingeniería clínica en las instituciones de salud	22
Figura 3. Desglose de los procesos de la GEM	33
Figura 4. Ciclo de vida de los dispositivos médicos	42
Figura 5. Fases del ciclo de vida de la tecnología médica en función de la intensidad de su uso.....	43
Figura 6. Guía de Vida Útil Estimada y Porcentajes de Depreciación	45
Figura 7. Relación entre la capacidad de trabajo de un equipo y su mantenimiento durante la vida útil. (a) Mantenimiento eficiente. (b) Mantenimiento ineficiente.....	46
Figura 8. Representación del paciente como parte activa de un circuito eléctrico.....	47
Figura 9. Ejemplo de equipo médico dentro del Cuadro Básico de Instrumental y Equipo médico	50
Figura 10. Funciones de la gestión tecnológica	51
Figura 11. Procesos de la gestión tecnológica sanitaria.....	52
Figura 12. Cuadro metodológico	56
Figura 13. Metodología del trabajo de tesis	57
Figura 14. Gráfico de encuesta.....	61
Figura 15. Gráfico de encuesta.....	62
Figura 16. Gráfico de encuesta.....	62
Figura 17. Gráfico de encuesta.....	63
Figura 18. Gráfico de encuesta.....	63
Figura 19. Gráfico de encuesta.....	64
Figura 20. Gráfico de encuesta.....	64
Figura 21. Gráfico de encuesta.....	65
Figura 22. Gráfico de encuesta.....	65
Figura 23. Gráfico de encuesta.....	66
Figura 24. Gráfico de encuesta.....	66
Figura 25. Gráfico de encuesta.....	67
Figura 26. Gráfico de encuesta.....	67
Figura 27. Gráfico de encuesta.....	68
Figura 28. Gráfico de encuesta.....	68
Figura 29. Gráfico de encuesta.....	69
Figura 30. Gráfico de encuesta.....	69

Figura 31. Gráfico de encuesta.....	70
Figura 32. Gráfico de encuesta.....	70
Figura 33. Gráfico de encuesta.....	71
Figura 34. Gráfico de encuesta.....	71
Figura 35. Gráfico de encuesta.....	72
Figura 36. Gráfico de encuesta.....	72
Figura 37. Función de equipo médico.....	94
Figura 38. Aplicación clínica de equipo médico.....	95
Figura 39. Requerimientos de mantenimiento de equipo médico.....	96
Figura 40. Ficha técnica de equipo médico.....	98
Figura 41. Frecuencia de mantenimiento preventivo por año.....	108
Figura 42. Ejemplo del IMP.....	109
Figura 43. Tiempo estándar de MP.....	111
Figura 44. Tabla de ponderación de severidad.....	188
Figura 45. Tabla de ponderación de ocurrencia.....	188
Figura 46. Tabla de ponderación de detectabilidad.....	189
Figura 47. Matriz de riesgos para obtención de índice NPR.....	189
Figura 48. Ejemplo de utilización de AMEF.....	190
Figura 49. Proceso general de tecnovigilancia.....	199
Figura 50. Ejemplo de formato interno de notificación inicial de incidentes adversos.....	206

CAPÍTULO I

1.1 INTRODUCCIÓN

Esta investigación centra su enfoque en una de las tareas más importantes de la Ingeniería Clínica (ICL), la cual es una rama de la Ingeniería Biomédica (IB) cuya función principal es gestionar los equipos médicos y coordinar las inversiones tecnológicas en las instituciones de salud, entre otras actividades administrativas y operativas en lo relacionado a la capacidad instalada de los espacios de atención médica. Todo esto con el fin de ofrecer servicios de manera oportuna, efectiva y de calidad.

México se ha caracterizado por ser uno de los pioneros en Latinoamérica en realizar acciones con respecto a los equipos médicos, un claro ejemplo es la creación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica (CENETEC) al interior de la Secretaría de Salud en el año del 2004. El CENETEC desarrolla una significativa tarea en brindar las principales herramientas de Gestión de Equipo Médico (GEM) en el país, las cuales se encuentran alineadas a una serie de documentos técnicos sobre dispositivos médicos para garantizar un mejor acceso, calidad y uso de los mismos, emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2012), que tiene como objetivo fomentar estrategias y modelos para la planeación, adquisición y gestión de la tecnología en materia de salud.

Por lo tanto, se presentarán términos relacionados con la IB y el contexto en el que se desenvuelve un Ingeniero Clínico (IC) a nivel global y principalmente en México. Se puede constatar que no existe abundancia de literatura en el país que aborde el tema de la Gestión Tecnológica (GT) en los Departamentos de Ingeniería Biomédica (DIB), por lo que se busca brindar herramientas para una adecuada GT hospitalaria en los DIB, que abarque las funciones mínimas que se deben de realizar dentro del departamento alineado a la normatividad nacional, y que permita adaptar los procedimientos y/o recomendaciones propuestas de la presente investigación en las instituciones de salud.

Entendiendo la importancia de la GT en las organizaciones como algo que permite identificar, planear, ejecutar y controlar la variable tecnológica, es importante su implementación o introducción en los DIB.

1.2 ANTECEDENTES

La mayoría de los problemas que se presentan en el cuidado de salud están relacionados con deficiencias de equipamiento médico en la práctica clínica, que es el campo laboral de un ingeniero clínico, debido a que el equipo médico debe de estar disponible en cualquier momento para brindar atención de calidad y segura a los pacientes. El IC es un profesional que se encarga de verificar el buen funcionamiento de la tecnología que está en contacto con el paciente, además tiene la facultad para realizar las actividades de gestión tecnológica en el ámbito hospitalario, como la evaluación de proveedores, la disponibilidad de la tecnología médica, con un enfoque sistemático, en términos de un costo-beneficio, la eficacia y la seguridad para que el servicio clínico sea óptimo.

Así mismo, la tecnología no sólo se entiende como las herramientas, los equipos, los dispositivos médicos y quirúrgicos, de igual manera todo el cuerpo de actividades técnicas-habilidades, métodos, procedimientos, sistemas organizacionales, procesos, sistemas de información y decisiones empleadas por la gente para la realización de tareas también es considerado como tecnología (Vilcahuamán & Rivas, Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología en Salud: Avances y Propuestas, 2006).

En adicional, algunos trabajos e investigaciones orientadas al estudio de los hospitales desde la perspectiva de GT, que sirven también para enmarcar este trabajo de investigación desde otras latitudes son realizados por los siguientes autores:

- Ayala y Orencio (2019) en su trabajo “Identification of Health Technology Management departments in Mexico’s State Health Services”, presentan una

investigación que se realizó para poder identificar las áreas organizativas encargadas de la verificación y el desarrollo de la Gestión de Tecnología Sanitaria (GTS) que los Servicios Estatales de Salud en México están obligados a cumplir dentro de cada uno de los 32 estados de la república mexicana, dando como resultado que no todos los estados cuentan con un departamento con una designación específica para la GTS.

- Fernández (2018) en su artículo “Decodifying Healthcare Technology Management (HTM) in Mexican Private Hospitals”, realizó una investigación mediante la participación de las instituciones de salud para poder identificar las principales funciones de un DIB en México, y cuántos departamentos utilizan programas de gestión tecnológica para la mejora continua de sus actividades.
- Vernet, Bravo y Aceves (2018) presentan el trabajo “Opportunities of the Mexican Biomedical Engineering Society to influence and adopt Clinical Engineering in Mexico”. En él se presenta una introducción de la Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica (SOMIB) y se describen las actividades relativas al aspecto clínico de la IB.
- González, Sánchez y Gordillo (2017) realizaron la investigación que lleva por nombre: “Propuesta de un Modelo para la Implementación del Departamento de Ingeniería Biomédica en el Hospital de la Mujer de Ciudad Juárez, Chihuahua”. En la cual se determinó la estructura organizacional del DIB y se realizó un manual de procedimientos con el objetivo de estandarizar las funciones del DIB para así brindar procedimientos que garanticen la optimización de los recursos en el Hospital de la Mujer de Ciudad Juárez.
- Vargas (2016) realizó la tesis “Programa de Gestión de Tecnología”, en el cual implementó un programa para la gestión de equipos médicos para el DIB en un hospital de México.
- Cruz (2010) publicó el libro “Gestión tecnológica hospitalaria: un enfoque sistémico”, en el cual expone los elementos que permiten implementar la teoría de sistemas a la GT hospitalaria para los equipos biomédicos en Colombia. Por su parte Martínez (2007) publicó para la revista mexicana de

ingeniería biomédica el trabajo “Control de las funciones operativas de un Departamento de Ingeniería Biomédica”, en el cual desarrolló formatos de control que proporcionan información acerca del desempeño del personal y de los procesos de mantenimiento que realiza el DIB del Hospital Infantil del Estado de Sonora.

Todos los anteriores han dado un marco referencial que permite establecer la pertinencia y necesidad del trabajo de tesis presentado en este documento como una aportación a la visualización de la IB, específicamente el área clínica, como una poderosa herramienta no solo de acción inmediata, si no como un área que puede proyectarse de manera sistemática y estratégica en la toma de decisiones para el aprovechamiento estructural. En adicional puntualizan en la necesidad de estandarizar procedimientos que permitan gestionar de manera adecuada la tecnología, para asegurar la atención de calidad.

1.3 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Un desafío para todos los sistemas de salud del mundo es garantizar una apropiada gestión tecnológica, incluido el equipo médico, como lo menciona la Organización Mundial de la Salud en la resolución WHA60.29 (2017). Desafortunadamente el equipo médico no siempre cubre su propósito de ayudar a resolver problemas de salud debido a las malas prácticas de GT en las instituciones de salud y México no es la excepción.

México es uno de los primeros países de América Latina en desarrollar programas de ICL, que se remontan a principios de la década de 1970. Hoy en día, la práctica de estos programas en México tiene presencia en los sectores que brindan atención médica en el país, y cuenta con agencias dedicadas al avance de la ICL y a la gestión de tecnologías de la salud. Sin embargo, aún queda mucho por trabajar, como el tener políticas nacionales sobre buenas prácticas de GT de la salud e ICL (Ayala R. , 2019). Además, la calidad en los servicios y atención en el sector salud depende en gran medida de las decisiones correctas en el uso eficiente de la tecnología.

En un estudio realizado por el CENETEC, se menciona que existen al menos tres principales problemas con respecto a los equipos médicos en las instituciones de salud (Ayala R. , 2019):

- Equipo médico en mal estado, inoperantes, y/o inseguros, debido a la falta de mantenimiento y/o capacidad operativa.
- Todavía no se responde a la demanda real de servicios de la población que atiende.
- Planificación y gestión inadecuada de equipos médicos, por lo que se incrementan los costos de atención.
- Falta de conocimiento e inadecuada formación/capacitación del personal encargado de la gestión de equipos médicos.
- 95% de los equipos médicos es importado.
- El 45% de los equipos médicos en los establecimientos públicos de salud no funcionan.

Como resultado, alrededor del 10% al 30% de los equipos médicos instalados en el país no cumplen con los resultados que se esperan de ellos. Por lo que, para lograr una estrategia efectiva en tecnología médica, con eficacia y seguridad para cada paciente, es de suma importancia mejorar las actividades de GT. En México un Ingeniero Biomédico (IBM) con especialidad en ICL es el profesional adecuado para la tarea, debido a que en algunos hospitales del país las tareas de GT las realizan profesionales que no tienen la formación en IB.

El Sistema Nacional de Salud en México, al 2017, contaba con más de 33,989 establecimientos de atención sanitaria, divididos en tres niveles de atención: primer nivel, segundo nivel y tercer nivel. En el país existe un registro de 112 DIB en hospitales públicos. No hay datos precisos porque no se ha realizado un censo oficial y actualizado de los DIB en el país, pero se estima que la cobertura de todos los establecimientos de salud en México es menor al 20%, siendo este el mayor desafío de la ICL a nivel nacional (Ayala R. , 2019).

El número de personal en un DIB varía mucho, en un rango de 2 a 25 personas. No existe un requisito normativo o regulatorio para contar con DIB en hospitales, aunque el Modelo de Seguridad del Paciente del SiNaCEAM ya contempla los servicios de un DIB. Una gran preocupación es que solamente existen dos Normativas Oficiales Mexicanas (NOM) que se refieren al rol del IBM; uno para instalaciones eléctricas, en el artículo 517: Instalaciones en establecimientos de atención de la salud (Secretaría de Energía, 2012); y el otro sobre alertas de dispositivos médicos conocido como tecnovigilancia (Secretaría de Salud, 2012).

En el territorio mexicano se han atendido los aspectos clínicos y administrativos, sin tomar en cuenta el impacto que la tecnología está teniendo en forma creciente en la calidad y seguridad de la atención. Cada día la tecnología juega un papel más importante en los servicios de salud, para ello se requiere un uso apropiado y manejo de costo efectivo. En materia de GT aplicada a las instituciones de salud en México, existe un gran mosaico de realidades, desde zonas e instituciones que han implementado y evolucionado mucho en estos conceptos y otras en donde este tema es desconocido e inexistente. La importancia de implementar y desarrollar adecuadamente estrategias y acciones encaminadas a resolver esta problemática tiene beneficios en la seguridad del paciente, en la calidad de la atención y en el uso racional de los recursos; sobre todo cuando el equipo médico se ha convertido en un componente de costo sumamente relevante.

1.4 JUSTIFICACIÓN

Ante una escasez preocupante de departamentos de ingeniería Biomédica en los hospitales de México, tanto públicos como privados, es de suma importancia fortalecer la profesión y que los expertos de la ingeniería, dedicados al área hospitalaria, no sólo tengan tareas de mantenimiento de equipo médico, sino también de las labores de focalización tecnológica, gestión administrativa, uso apropiado de la tecnología, capacitación de personal y de toma de decisiones. A nivel nacional, se han incorporado equipos médicos en las unidades de atención a la salud cuya complejidad tecnológica y costo de inversión cada vez son más elevados. El aprovechamiento apropiado, eficiente, seguro y racional de este tipo

de tecnologías para la salud se vuelve complicado en una economía como la mexicana en la cual, si bien existen recursos, estos son escasos para cubrir todas las necesidades de salud de la población. De acuerdo con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), en México el gasto sanitario fue inferior a una tercera parte del gasto medio de los países miembros de dicha organización (Secretaría de Salud, 2012).

Una adecuada GT hospitalaria provee una mejora significativa en el sector salud, debido a que los resultados tienen un impacto importante en la calidad de servicio o modelos de atención. Cualquier organización dentro del sector salud puede poseer un equipo médico, aunque no cuente con la infraestructura necesaria o siquiera exista la necesidad asociada, dichas problemáticas son asociadas a la ausencia del personal con el conocimiento necesario o la capacitación adecuada. Por tanto, cuando existe una deficiencia en el nivel adecuado de conocimientos o personal, la entidad de salud tendrá deficiencias en el manejo de los servicios brindados a la población.

La presente investigación surge de la necesidad de mejorar la GT en las instituciones de salud a nivel nacional, con la finalidad de proponer procedimientos y recomendaciones para una adecuada GT en los DIB, basado en la normatividad nacional e internacional. Además, busca proporcionar información que sea útil para aquellas instituciones que no cuenten con un DIB y reflexionar la importancia de éste; así como para aquellas instituciones que cuenten en su estructura con un DIB con la finalidad de dar a conocer las problemáticas que presentan las instituciones de salud en México en cuanto a GT y formas de prevenirlas.

Como se ha mencionado, el modelo vigente para la certificación de hospitales en el país ya contempla los servicios de IB dentro de las instituciones, por lo que la presente investigación también es conveniente para afianzar un mayor conocimiento sobre el estado de la ICL en el país, y sobre la necesidad de contar con un DIB en una institución de salud.

1.5 HIPÓTESIS

Es posible la creación de un manual introductorio a la gestión tecnológica como una herramienta de apoyo para los departamentos de ingeniería biomédica con orientación a la optimización de los procesos de gestión interna.

1.6 OBJETIVOS

Objetivo General

Generar una propuesta de metodología, que considere herramientas, métodos, lineamientos y recomendaciones orientadas a las condiciones actuales de un Departamento de Ingeniería Biomédica en México para la gestión de tecnologías de la salud, con la intención de mejorar los procesos internos.

Objetivos Particulares

- Investigar y analizar el estado actual de la ingeniería clínica en México desde la literatura y normativa vigente.
- Recabar, estudiar y analizar los métodos aplicados en distintos departamentos de ingeniería biomédica, específicamente aquellos con orientación a la GT.
- Elaborar un análisis que exponga el impacto del ingeniero biomédico en las instituciones de salud, y sus dificultades en torno a la gestión de la tecnología.
- Proponer procedimientos, así como metodologías que puedan aportar a una buena gestión en departamentos de ingeniería biomédica en las instituciones de salud.
- Generar un manual introductorio a la gestión tecnológica que puede ser implementado dentro del campo de la ingeniería clínica.
- Reflexionar sobre la implementación de la gestión tecnológica en el ámbito hospitalario.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. INGENIERÍA BIOMÉDICA

La Ingeniería Biomédica (IB) es una rama de la ingeniería que se enfoca en solucionar problemas relacionados con la medicina y la biología. Una definición formal de la IB es la “aplicación de principios de ingeniería eléctrica, mecánica, química, óptica y de otro tipo para comprender, modificar o controlar los sistemas biológicos (es decir, humanos y animales), así como para diseñar y fabricar productos que puedan monitorear las funciones fisiológicas y ayudar en el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes” (Bronzino, 2006).

Por su parte el Centro de Excelencia Nacional Tecnológica (CENETEC) define a la IB como la “aplicación de los conocimientos en ingeniería para apoyar las soluciones de los problemas en el área de la salud. Se encarga del desarrollo, implementación y gestión de los recursos tecnológicos que apoyan la prevención, el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la población a través de actividades interdisciplinarias en los ámbitos de la práctica clínica, la investigación y las políticas en salud” (CENETEC, 2016).

La IB a su vez, tiene una gran variedad de ramas y campos de aplicación como lo menciona la Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica (SOMIB), entre las cuales se encuentran las siguientes (SOMIB, 2018):

- Ingeniería clínica.
- Biomecánica.
- Rehabilitación y prótesis
- Biosensores.
- Biomateriales.
- Ingeniería celular y de tejidos.
- Telemedicina
- Bio-informática.
- Modelado y simulación biológica de Sistemas.
- Procesamiento de bioseñales.
- Instrumentación diagnóstica y terapéutica.

2.1.1 INGENIERÍA CLÍNICA

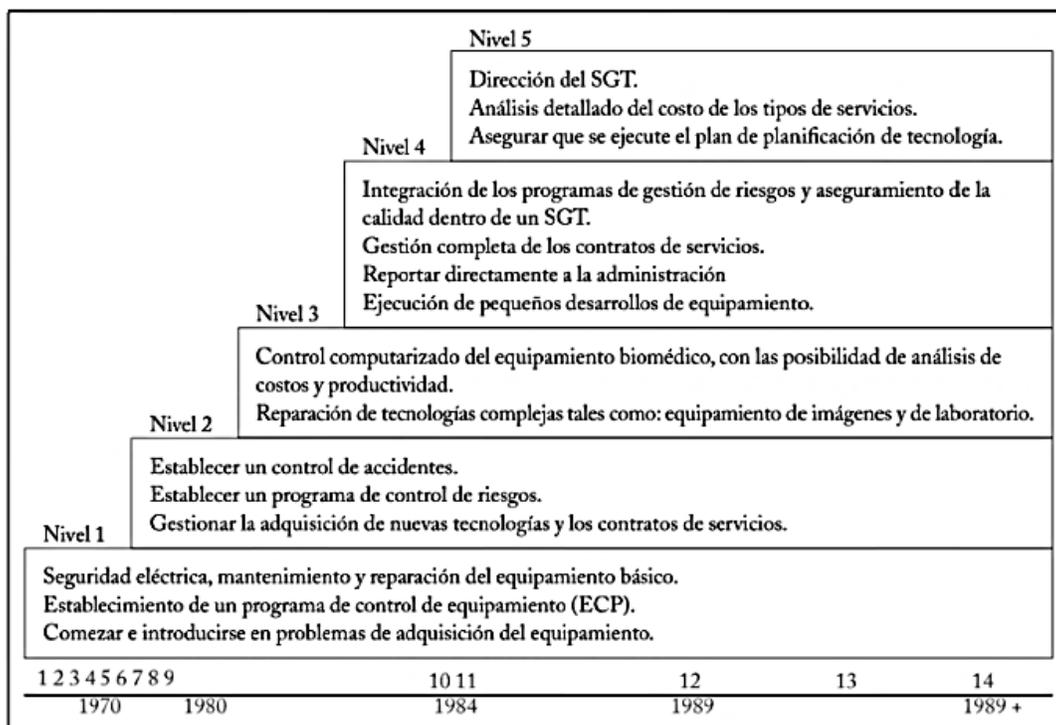
La Ingeniería Clínica (ICL) es una especialidad de la IB que apoya e impulsa el cuidado de la salud aplicando habilidades en ingeniería y gestión de equipo médico (CENETEC, 2016). A su vez, el ingeniero clínico (IC) es un profesional con un entrenamiento que lo faculta para realizar las actividades de GT en el ámbito hospitalario, mediante la cual se asegura la disponibilidad de la tecnología médica con un enfoque sistemático, en términos del costo/beneficio, la eficacia y la seguridad, con el propósito de que el desempeño del servicio clínico sea óptimo y se puedan alcanzar las demandas de calidad en el cuidado del paciente (Ortiz, 2007).

El Colegio Americano de Ingeniería Clínica (ACCE, por sus siglas en inglés) define al IC como un profesional que apoya y promueve el cuidado del paciente mediante la aplicación de la ingeniería y los conocimientos de gestión tecnológica en salud (American College of Clinical Engineering, 1992). Una definición más actualizada del IC es la siguiente:

“Profesional calificado por su educación y/o registro para ejercer la ingeniería en el entorno de la atención de la salud en el que se crea, despliega, enseña, regula, gestiona o mantiene la tecnología relacionada con los servicios de salud. Otros términos relacionados que se utilizan para la función de la ingeniería clínica en los países en desarrollo son ingeniero biomédico e ingeniero de rehabilitación” (IFMBE/CED, 2020).

La existencia de los IC fue formalmente reconocida en Estados Unidos, por la Joint Commission Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) en su Manual de Acreditación del año 1976 (Cruz, 2010). Además, la inclusión del IC en las instituciones de salud surgió por la necesidad de cubrir la brecha entre el mantener la tecnología en los hospitales y la existencia de los médicos, especialistas no entrenados para lidiar con las complejidades de los dispositivos médicos desde el punto de vista técnico (Cruz, 2010).

Figura 1. Niveles de la ingeniería clínica a través del tiempo



Fuente: Cruz, A. (2010). *Gestión tecnológica hospitalaria: un enfoque sistémico* Bogotá, Colombia: Universidad del Rosario

El Instituto de Investigación de Cuidados de Emergencia (ECRI por sus siglas en inglés) muestra los niveles de desarrollo de la ICL a través del tiempo, como se muestra en la figura 1.

En el caso de la Organización Mundial de la Salud (OMS), señaló en el año 2018 la importancia de profesionales de ingeniería médica capacitados y calificados para diseñar, evaluar, regular, mantener y administrar dispositivos médicos, y capacitar en su uso seguro en los sistemas de salud de todo el mundo; refiriéndose a los IC o IBM, dependiendo de la terminología regional (IMFBE/CED, 2018).

Por su parte Dyro (2004), clasifica tres funciones principales que realiza un IC:

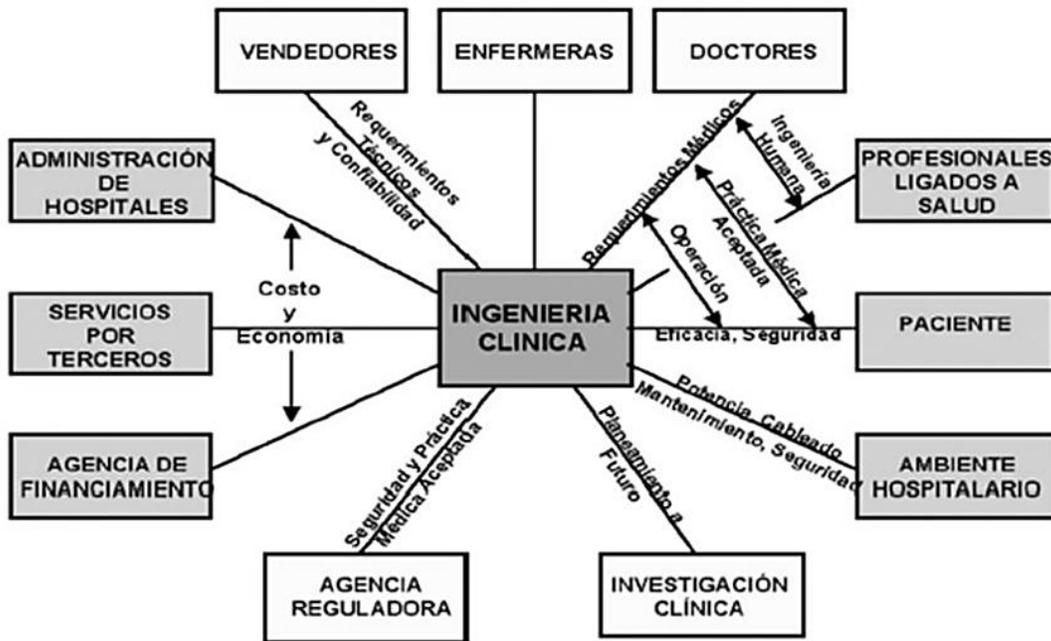
1. Funciones operativas: mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, rutinas de inspección, calibraciones, capacitaciones y verificación de la infraestructura.

2. Funciones administrativas: evaluación de necesidades clínicas, técnicas y económicas; manuales de operación y procedimientos, e inventario funcional.
3. Funciones de investigación y desarrollo: sistemas de gestión tecnológica con visión.

2.1.2 LA INGENIERÍA CLÍNICA EN EL CONTEXTO GLOBAL DE LOS SISTEMAS DE SALUD

Una planificación precisa de todo el ciclo de vida de los equipos médicos de un hospital puede mejorar el trabajo a los usuarios, teniendo un impacto positivo en los pacientes y en todo el proceso. El servicio debe cumplir con los requerimientos de certificación de hospitales y con las normativas establecidas, así como garantizar la seguridad del paciente mediante el buen funcionamiento de la tecnología que está en contacto con él. Las responsabilidades de un ingeniero clínico han ido creciendo de manera considerable en función del desarrollo tecnológico, pues la OMS menciona que no solamente se requiere formación ingenieril, si no también considerables habilidades financieras, de planeación y gestión (OMS, 2017).

Figura 2. Interacción de la ingeniería clínica en las instituciones de salud



Fuente: Rivera, T. (2016) RECOMENDACIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. México.

El área de trabajo de un IC es el Departamento de Ingeniería Biomédica (DIB) o Departamento de Ingeniería Clínica (DIC), el cual se define como una estructura funcional de una unidad médica, responsable de realizar actividades relacionadas con la gestión de equipo médico, además, puede formar parte de la estructura orgánica de la institución de salud o serlo de un tercero prestador de servicios. Debe contar con espacio físico, recursos humanos y materiales adecuados para la realización de sus funciones (CENETEC, 2016).

A su vez, Iadanza (2019) describe a detalle las actividades principales de los IC en los sistemas de salud a nivel global, es una lista que se muestra a continuación:

- Control de inventario del equipo médico.
- Mantenimiento a equipos médicos.
- Gestión tecnológica.
- Garantía de regulación y calidad.

- Capacitación del personal usuario para el uso seguro y eficaz de los dispositivos médicos.
- Economía aplicada en salud.
- Ingeniería de sistemas de salud.
- Evaluación de la tecnología sanitaria.
- Gestión de la prestación de servicios.
- Implementación de sistemas de gestión de calidad.
- Imágenes médicas.
- Project management.
- Gestión de riesgos.
- Evaluación de las necesidades de la población y la comunidad.

La lista muestra la importancia del IC en los sistemas de salud, además, las competencias y habilidades se han ido incrementando con el paso de los años. Puesto que no puede ser una tarea para un único profesional de la salud, pues al IC se le pide hoy en día ser un gerente capaz y competente de un equipo cada vez más grande de colaboradores y profesionales.

2.1.2 PANORAMA GENERAL DE LA INGENIERÍA CLÍNICA EN MÉXICO

Las primeras universidades en ofertar la carrera de IB en México son las siguientes (Dyro, 2004):

- Universidad Iberoamericana en 1973.
- Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Iztapalapa en 1974.
- El Instituto Politécnico Nacional en 1987.

De acuerdo con los Anuarios Estadísticos de Educación Superior, del ciclo escolar 2019-2020, más de 30 universidades ofertan la carrera de IB (ANUIES, 2020).

A su vez, los primeros DIB creados en México son (Dyro, 2004):

- En 1977 se crea el primer DIB dentro del Hospital General 20 de Noviembre del ISSSTE.
- En 1978 se crea el DIB en el Instituto de la Nutrición Salvador Zubirán.

Como se ha mencionado anteriormente, en el país existe un registro de 112 DIB en hospitales públicos (Ayala R. , 2019). No hay datos precisos porque no se ha realizado un censo oficial y actualizado de los DIB en el país, pero se estima que la cobertura de todos los establecimientos de salud en México es menor al 20%, siendo este el mayor desafío de la ICL a nivel nacional (Ayala R. , 2019). Además, en un estudio realizado por el CENETEC en 2018, con la finalidad de realizar un diagnóstico situacional de las áreas responsables de la GT en los Servicios Estatales de Salud (SESA), arrojó los siguientes resultados (Ayala & Orencio, 2019):

- 24 de los 32 SESA tienen un área denominada como DIB. En los 8 restantes no se pudo identificar el área con una designación similar.
- De los 24 SESA, el 57% cuenta con un IBM de formación profesional.

No obstante, un hospital debe de procurar las herramientas tecnológicas para brindar atención médica; al principio esta necesidad estaba a cargo de los médicos y enfermeras antes de incorporar a los profesionales adecuados (IC o IBM) a la estructura operativa. Las primeras funciones del IBM en México tenían que ver con el mantenimiento del equipo médico y no con la procuración del mismo (CENETEC - SSA, 2020).

Habitualmente, el cargo más alto que puede ocupar IC dentro de un hospital es el de Jefe de Departamento de Ingeniería Biomédica, pero hay casos en los que un profesional en la materia ha tenido cargos como el de Gerente de Operaciones, Gestor Tecnológico, Subdirector e incluso como Director General del hospital (al menos dos casos documentados), entre otros altos cargos de establecimientos de salud (Ayala R. , 2019).

Según una encuesta realizada por el CENETEC (2015), en 19 hospitales públicos se obtuvieron los siguientes resultados en relación con la participación de IC en los procesos de Gestión Tecnológica:

- El 62% de los encuestados participan en los procesos de planificación de equipos médicos; el 23% no tiene ninguna participación.
- El 62% de los encuestados participan en el proceso de incorporación de equipos médicos.
- El 69% de los encuestados tiene un inventario del equipo médico.
- El 77% de los encuestados cuentan con un programa de mantenimiento del equipo médico.
- El 54% de los encuestados participan en el procedimiento de eliminación del equipo médico.

Cabe resaltar que el número de personal en un DIB varía mucho, en un intervalo de 2 a 25 personas. Sucede pues, que no existe un requisito normativo o reglamentario para tener un DIB en los hospitales, aunque hay dos Normas Oficiales Mexicanas (NOM) que se refieren al papel de los IBM en los establecimientos de salud; uno para instalaciones eléctricas, en el artículo 517: Instalaciones en establecimientos de atención de la salud (Secretaría de Energía, 2012); y el otro sobre alertas de dispositivos médicos conocido como tecnovigilancia (Secretaría de Salud, 2012).

2.2. NORMATIVAS Y AGENCIAS REGULADORAS

El uso de los dispositivos y equipos médicos conlleva riesgos, y para evitarlos se han establecido normas, regulaciones, estándares y recomendaciones en los últimos años. Por lo que en esta sección se abordarán las agencias reguladoras más reconocidas a nivel mundial y a nivel nacional, así como las normativas correspondientes para el país en materia de regulación de dispositivos y equipos médicos.

2.2.1 FDA

La Food Drug Administration (FDA), es la unidad encargada del registro, control y certificación de los dispositivos médicos en los Estados Unidos. Su trabajo el velar

porque los alimentos, las medicinas y los equipos médicos, los cosméticos y los productos que emiten radiaciones no generen incidentes adversos (FDA, 2018).

Tiene la autoridad en relación de equipos médicos para (FDA, 2018):

- Registrar los equipos médicos.
- Regular la aprobación pre-mercado del equipo médico de acuerdo con el nivel de riesgo.
- Control general para garantizar la seguridad y la efectividad de los equipos médicos.

La FDA tiene la facultad para emitir “recalls” o alertas sanitarias de dispositivos médicos, y cuenta con una base de datos en su página web (FDA, 2018).

2.2.2 ECRI

ECRI o Emergency Care Research Institute, es un instituto al servicio de la salud sin ánimo de lucro. Colabora con la OMS y por más de 30 años se ha mantenido como fuente fiable de información y asistencia técnica a organizaciones relacionados con el cuidado de la salud (ECRI, 2020).

Posee una gran variedad de publicaciones, bases de datos, software y servicios relacionados con los IC, entre los cuales se encuentran los siguientes (ECRI, 2020):

- Healthcare Product Comparison System (HPCS). Una herramienta útil, cuando se realizan tareas de adquisición de equipos médicos, es bajo licencia, y ayuda en la comparación de especificaciones técnicas y precios de diversos equipos médicos en el mercado (Cruz, 2010).
- Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS). También es una herramienta útil para la actualización o levantamiento de inventarios, con la finalidad de que cada equipo médico sea nombrado con una denominación común e identificado mediante un código único (Cruz, 2010).

- Inspection and Preventive Maintenance System (IPMS). Este sistema ofrece procedimientos genéricos por cada equipo médico, así como sus frecuencias de mantenimiento (Cruz, 2010).

2.2.3 CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

El Consejo de Salubridad General (CGS) en México, es un órgano colegiado que depende directamente del presidente de la república mexicana, además, es una autoridad sanitaria en el país, con funciones de normatividad, de consulta y de ejecución (Consejo de Salubridad General, 2015).

El CGS tiene un proceso de certificación para los establecimientos de atención médica que inició en enero del 2009, en el cual se reconoce a los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud, los cuales participan de manera voluntaria y deben de cumplir lo estándares necesarios para brindar servicios de calidad en la atención médica y seguridad a los pacientes (Consejo de Salubridad General, 2017). En la actualidad se implementa el programa de certificación del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM), conocido como Modelo de Seguridad del Paciente, y se estima que el 8% de los hospitales en México cuentan con dicha certificación (Cadena, 2020).

El Modelo de Seguridad del Paciente para la certificación de los hospitales, contempla que el establecimiento cuente con servicio de IB, otorgándole al área responsable de los servicios de IB un programa para la gestión del equipo y tecnología biomédica, pertenecientes a la sección de Gestión y Seguridad de las Instalaciones o Facility Management and Safety (FMS).

Los estándares para el programa de gestión del equipo y tecnología biomédica son el FMS.6 y FMS.6.1, los cuales tienen el objetivo de brindar una atención segura a los pacientes y también condiciones de trabajo seguras para el personal (Consejo de Salubridad General, 2018).

Se contemplan los siguientes procesos en los estándares FMS.6 y FM6.1 (Consejo de Salubridad General, 2018):

- a) Identificación y análisis de las necesidades de equipo y tecnología biomédica de acuerdo con el tipo de pacientes y servicios de la organización.
- b) Selección y adquisición del equipo.
- c) Evaluación de uso y categorización del equipo y la tecnología biomédica a través de inspecciones, pruebas, calibración y mantenimiento (preventivo y correctivo).
- d) Control y toma de medidas ante avisos de peligro en los equipos, retiro de equipos del mercado por parte de los fabricantes, incidentes y fallas que deben de informarse.
- e) Acciones por seguir ante una situación de emergencia donde se ponga en riesgo la seguridad del paciente durante el uso de equipo médico.
- f) Definición de criterios para pensar en dar de baja, actualizar o sustituir el equipo y la tecnología biomédica.
- g) Capacitación del personal en el manejo del equipo y la tecnología biomédica.

Los elementos medibles del estándar FMS.6 son los siguientes (Consejo de Salubridad General, 2018):

1. Identificación y realización de un inventario que contenga el equipo y la tecnología biomédica que se maneja en la organización (propia, rentada y/o en comodato).
2. Definición de un programa de gestión del equipo y la tecnología biomédica que, al menos, integre los siguientes procesos:
 - Identificación y análisis de las necesidades de equipo y tecnología biomédica de acuerdo al tipo de pacientes y servicios de la organización.
 - Selección y adquisición de todo el equipo.
 - Evaluación del uso y categorización del equipo y la tecnología biomédica a través de inspecciones, pruebas, calibración y mantenimiento (preventivo y correctivo).

- Control y la toma de medidas ante avisos de peligro en los equipos, retiro de equipos del mercado por parte de los fabricantes, incidentes y fallas que deben de informarse.
 - Definición de las acciones a seguir ante una situación de emergencia donde se ponga en riesgo la seguridad del paciente durante el uso de equipo médico.
 - Definición de criterios para pensar en dar de baja, actualizar o sustituir el equipo y la tecnología biomédica.
 - Capacitación del personal en el manejo del equipo y la tecnología biomédica.
3. Programa implementado en toda la organización.
 4. Inspección del equipo y la tecnología biomédica de manera regular.
 5. El equipo y la tecnología biomédica se prueban cuando son de reciente adquisición y según sea adecuado a partir de entonces.
 6. Mantenimiento preventivo del equipo y la tecnología biomédica.
 7. Personal con las competencias adecuadas para prestar estos servicios.
 8. Definición y supervisión de las especificaciones de calidad para cada servicio subrogado, rentado o en comodato, relacionado con el equipo y la tecnología biomédica.

Los elementos medibles del estándar FMS.6.1 son los siguientes (Consejo de Salubridad General, 2018):

1. Análisis de los datos generados por la implementación y la supervisión de todo el equipo y la tecnología biomédica.
2. Los datos y la información se utilizan con fines de planeación y mejora.

2.2.4 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es una comisión de México que tiene como misión proteger a la población contra

riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante regulación, control y prevención de riesgos sanitarios (Gobierno de México, 2019).

COFEPRIS actúa como una comisión que tiene las siguientes tareas (COFEPRIS, s.f.):

- Control y vigilancia de los establecimientos de salud.
- Prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre.
- La salud ocupacional y el saneamiento básico.
- Control sanitario de productos, servicios y de su importación y exportación de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
- Control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
- Control sanitario de publicidad de las actividades, productos y servicios.
- Control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos de seres humanos.

En México existe poca cultura de alertas sanitarias de dispositivos médicos, solo basta con mirar un listado de veinte alertas sanitarias (COFEPRIS, 2016), dentro de las cuales, solamente dos son dispositivos médicos: una copa menstrual (COFEPRIS, 2017) y un implante mamario (COFEPRIS, 2019).

2.2.5 CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD

En México existe un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud conocido como el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el cual tiene como propósito la generación de información relevante, precisa y pertinente acerca de tecnologías médicas para mejorar el suministro de información para el cuidado de la salud, la implementación y diseño de políticas en salud; así como el ayudar a racionalizar la adquisición, adopción, manejo y disseminación de tecnologías médicas a nivel local, regional y nacional (Secretaría de Salud - CENETEC, 2017).

El CENETEC fue creado en el año del 2004 debido a la necesidad de contar con información que satisfaga las necesidades de gestión y evaluación de tecnologías para la salud y para el cuidado de los recursos. Además, ha alcanzado reconocimiento a nivel internacional y es un centro colaborador de la Organización Panamericana de Salud (OPS) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde el año 2009 (Secretaría de Salud - CENETEC, 2017).

Además, el CENETEC ofrece (CENETEC-SALUD, 2015):

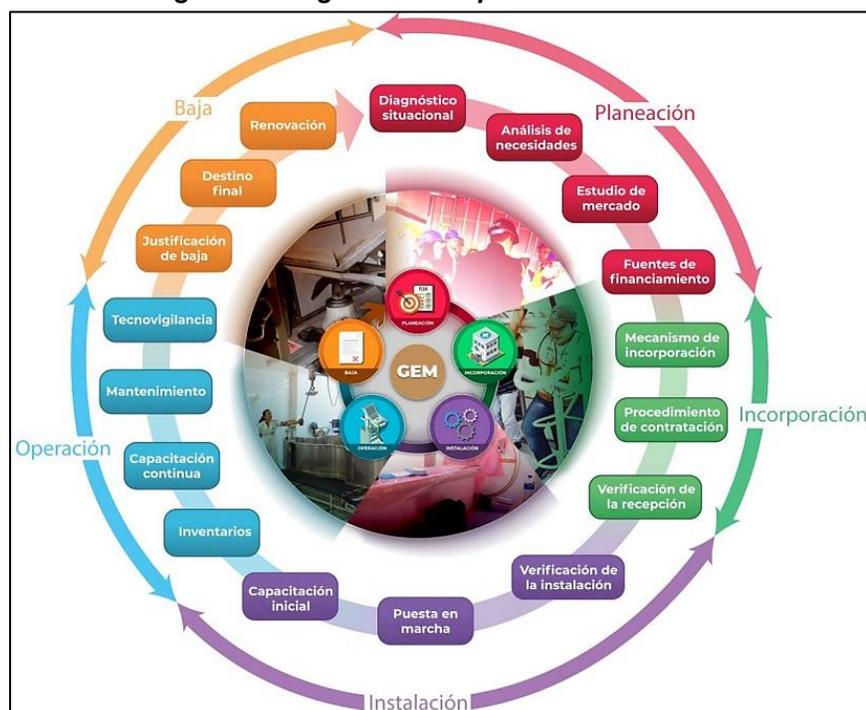
- Recomendaciones en materia de tecnología para la salud.
- Asesorías en equipamiento médico y telesalud.
- Evaluaciones de tecnología para la salud.
- Guías tecnológicas.
- Dictámenes técnicos de equipo médico y telemedicina.
- Certificados de necesidad de equipo médico de alta complejidad y alto costo.
- Cédulas especificaciones técnicas de equipo médico.

A su vez ofrece un documento detallado para describir cada uno de los procesos que conforman el ciclo de la Gestión de Equipo Médico (GEM), los cuales deben de ser conocidos por todos los involucrados en la atención médica y principalmente por los IBM o IC que requieran identificar o documentar cada uno de los procesos (CENETEC - SSA, 2020).

La GEM propuesta por el CENETEC consta de 5 grandes procesos:

1. Planeación: “conjunto de procedimientos mediante los cuales se introduce una mayor racionalidad y organización en un conjunto de actividades y acciones articuladas entre sí, previstas anticipadamente que tienen el propósito de contribuir en todos los demás procesos de la GEM, con el fin de garantizar que los equipos médicos sean seguros, eficaces y costo-efectivos y que todo el ciclo de la GEM sea previsto” (CENETEC - SSA, 2020).
2. Incorporación: “mecanismo para adquirir el bien a través de la compra, arrendamiento, donación, contratos de comodato, subrogación, algún esquema de proyectos o proyectos de asociación público-privada”.
3. Instalación: “proceso que considera a los equipos médicos con un nivel tecnológico que requiere condiciones específicas para su funcionamiento y operación para una correcta instalación, tales como instalaciones eléctricas, hidráulicas, infraestructura física, suministro de gases medicinales, adecuaciones de las áreas, obra nueva, blindajes, etc.” (CENETEC - SSA, 2020).
4. Operación: “proceso que permite medir, controlar y mantener el funcionamiento de los equipos médicos de acuerdo con la finalidad de uso y de las especificaciones del fabricante a lo largo de su vida útil” (CENETEC - SSA, 2020).
5. Baja: “proceso mediante el cual se decide retirar un equipo médico después de ser evaluado a través de factores específicos” (CENETEC - SSA, 2020).

Figura 3. Desglose de los procesos de la GEM



Fuente: CENETEC-SSA. (2020). *Gestión de Equipo Médico*.

Al existir un proceso ordenado que inicia desde la planeación y la continuidad de los demás procesos de la GEM, se pueden obtener beneficios como (CENETEC - SSA, 2020):

- Reducción de la sobreutilización.
- Reducción de los costos de operación.
- Coadyuvar a la generación de un medio hospitalario seguro.
- Disponibilidad de equipo médico funcional.
- Inversiones rentables de equipo médico.
- Registro de información confiable a través de inventarios.
- Incremento en la calidad de la atención médica.
- Fortalecimiento de la red de servicios médicos.

Así pues, la IB es la profesión idónea para la coordinación e interlocución de funciones de la GEM, sin embargo, los procesos son multidisciplinarios y por ello cada profesional de la salud, operativos y administrativos involucrados deben de tomar conocimiento de la relevancia para conducir correctamente cada proceso mencionado (CENETEC - SSA, 2020).

2.2.6 LEY GENERAL DE SALUD

La Ley General de Salud se inspira y favorece el concepto de que la salud es el estado de bienestar físico, mental y social que propicia el desarrollo integral del individuo y de la sociedad; por eso, la salud no solo constituye un valor biológico, sino un bien social y cultural que corresponde realizar al Estado, a la sociedad y al individuo, mediante las acciones pertinentes y adecuadas (González J. , 2014)

Esta Ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general (SSA, 2020).

De acuerdo al Título Décimo Segundo: Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importancia y Exportación, se menciona el control sanitario, el cual es un “conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables” (SSA, 2020). El ejercicio del control sanitario es aplicable al proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos (SSA, 2020), por ello es importante conocer las disposiciones generales que ofrece esta Ley.

También es útil conocer todo lo relacionado con el registro sanitario para una buena práctica clínica en la Ley General de Salud. Una autorización sanitaria la deben de

contemplar los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en la fracción IV del artículo 262 (SSA, 2020).

Las características del registro sanitario son las siguientes (Oliva, 2020):

- Expedido por la Secretaría de Salud.
- Vigencia de 5 años.
- Admite prórrogas, modificaciones administrativas y técnicas.
- La producción, venta y distribución de Insumos para la Salud requiere Registro Sanitario.

Por otra parte, el Capítulo III: Formación, Capacitación y Actualización del Personal, Artículo 90°, menciona que corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, sin perjuicio de las atribuciones de las autoridades educativas en la materia y en coordinación con éstas (SSA, 2020):

- I. Promover actividades tendientes a la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos que se requieran para la satisfacción de las necesidades del país en materia de salud;
- II. Apoyar la creación de centros de capacitación y actualización de los recursos humanos para la salud;
- III. Otorgar facilidades para la enseñanza y adiestramiento en servicio dentro de los establecimientos de salud, a las instituciones que tengan por objeto la formación, capacitación o actualización de profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, de conformidad con las normas que rijan el funcionamiento de los primeros, y
- IV. Promover la participación voluntaria de profesionales, técnicos y auxiliares de la salud en actividades docentes o técnicas.

2.2.7 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

En México la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público es de orden público, y tiene la finalidad de reglamentar la aplicación del artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en materia de las adquisiciones, arrendamientos de bienes muebles y prestación de servicios de cualquier naturaleza (Diario Oficial de la Federación, 2020).

Los siguientes artículos dentro de esta Ley son útiles para conocer a fondo las licitaciones para la contratación de un equipamiento médico, así como las licitaciones para la contratación de servicios externos para mantenimiento preventivo y/correctivo de los equipos en el sector público (Diario Oficial de la Federación, 2020):

- Artículo 22°.
- Artículo 25°.
- Artículo 26°.
- Artículo 27°.
- Artículo 28°.
- Artículo 29°.
- Artículo 31°.
- Artículo 36°.
- Artículo 38°.
- Artículo 40°.
- Artículo 47°.
- Artículo 50°.
- Artículo 54°.

De esta Ley se desprende un Reglamento, el cual tiene por objeto establecer las disposiciones que propicien el oportuno y estricto cumplimiento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. Así mismo, es

importante analizar el Capítulo Primero (Disposiciones Generales), Capítulo Segundo (Del Comité) y Capítulo Tercero (De las Comisiones Consultivas Mixtas de Abastecimiento), así como el Artículo 13° del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público que menciona lo siguiente (Diario Oficial de la Federación, 2020):

Para la consolidación de adquisiciones, arrendamientos o servicios entre varias dependencias o entidades, bastará que los representantes de las respectivas áreas contratantes se coordinen y manifiesten formalmente su acuerdo para llevar a cabo la contratación bajo esta modalidad, debiendo dejar constancia por escrito de las decisiones y acuerdos que se adopten para tal fin.

2.2.8 NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Una Norma Oficial Mexicana (NOM) establece “reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación”, a su vez, las deben seguir las empresas al momento de prestar un servicio u ofrecer un producto con un objetivo: prevenir riesgos para los usuarios (CENETEC-SSA, 2019).

Las NOM son “creadas por el Gobierno Federal, cumplen con tres funciones: la primera es cuidar a sus ciudadanos, regular y asegurarse de que casi todo aquello que los rodea tenga la calidad y seguridad suficiente para que las personas no sufran algún accidente así como que haya la información necesaria en los productos para una mejor decisión de compra; la segunda es proteger los bienes naturales de México; y la tercera, proteger las vías generales de comunicación como las carreteras y las redes de telecomunicaciones” (CENETEC-SSA, 2019). Además, regulan los sectores: salud y seguridad, cuidado del ambiente, vías generales de comunicación, información al consumidor, denominación de origen, entre otros (CENETEC-SSA, 2019).

Los Comités Consultivos Nacionales de Normalización (CCNN) cuentan con lineamientos y reglas a cumplir para la realización de NOM, éstos expedidos por la Comisión Nacional de Normalización, quien es el órgano coordinador de la política de normalización a nivel nacional (CENETEC-SSA, 2019). Algunos comités involucrados son los siguientes (CENETEC-SSA, 2019):

- SSA1 de la Secretaría de Salud: es el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.
- SSA2 de la Secretaría de Salud: es el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.
- SSA3 de la Secretaría de Salud: es el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud.
- SEDE de la Secretaría de Energía: es el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Instalaciones Eléctricas.
- STPS de la Secretaría del Trabajo y Prevención Social: es el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad y Salud en el Trabajo.

NOM-240-SSA1-2012

Una NOM de gran interés para la práctica clínica es la 241- SSA1- 2012, enfocada en la instalación y operación de la tecnovigilancia, emitida en el año del 2012 en el Diario Oficial de la Federación, que se enfoca en regular la seguridad, la calidad y la eficacia de los dispositivos médicos, en donde la responsabilidad de vigilar el buen funcionamiento incluye a los fabricantes, los proveedores y los usuarios, para verificar el uso adecuado y reportar aquellos eventos o incidentes adversos que pueden presentarse en el uso del dispositivo (Diario Oficial de la Federación , 2012).

NOM 241- SSA1- 2012

La presente NOM lleva por nombre “Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos”, emitida en el año del 2012. Esta norma concuerda parcialmente con la ISO 13485 e ISO 9001,

debido a que se implementan las Buenas Prácticas de Fabricación (BFP) como parte fundamental de un SGC (Diario Oficial de la Federación, 2012).

Dentro de la NOM se establece que la Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario en los establecimientos de fabricación, almacenes de acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos siguiendo los criterios establecidos dentro de la norma (Diario Oficial de la Federación, 2012). Por otro lado, la COFEPRIS es el órgano asignado para el control, verificación y otorgar los registros de cumplimiento a las empresas que implementan esta norma de Buenas Prácticas de Fabricación (Diario Oficial de la Federación, 2012).

NOM-016-SSA3-2012

Con relación a la NOM-016-SSA3-2012, la cual establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada, establece que la Secretaría de Salud tiene la responsabilidad de garantizar a la población en general el cumplimiento del derecho a la protección de la salud que establece la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (Diario Oficial de la Federación, 2013).

Así mismo, la norma menciona que el uso de tecnologías de punta para la atención de los usuarios del Sistema Nacional de Salud depende de la disponibilidad de recursos financieros de las instituciones y establecimientos para la atención médica hospitalaria y ambulatoria de los sectores público, social y privado, dentro de la norma se establecen las características y criterios mínimos necesarios de infraestructura y equipamiento que garanticen a la población demandante, servicios homogéneos con calidad y seguridad (Diario Oficial de la Federación, 2013).

NOM-001-SEDE-2012

Por su parte la NOM-001-SEDE-2012 establece los requisitos mínimos para la construcción e instalaciones eléctricas en establecimientos de atención de la salud

de seres humanos en el artículo 517. Se menciona que “es competencia del director del hospital o director médico o responsable del establecimiento para la atención médica o responsable sanitario en conjunto con el responsable de ingeniería biomédica, el participar, apoyar, involucrarse e intervenir en la designación de éstas áreas de acuerdo con el tipo de atención y cuidados que se otorguen al paciente y con las siguientes definiciones: Áreas de Atención General, Áreas de Atención Crítica y Localizaciones para procedimientos mojados” (Secretaría de Energía, 2012).

2.3. DISPOSITIVOS MÉDICOS

Un dispositivo médico se define como sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento incluido el software, empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos (Secretaría de Salud, 2012).

La finalidad de uso de un dispositivo médico se muestra en la siguiente lista (Oliva, 2020):

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades.
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenajes o auxiliar en la cicatrización de una lesión.
- Soporte de vida.
- Sustancias desinfectantes.
- Control de la concepción.
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano.
- Fertilización in vitro y tecnologías de producción asistida.
- Examen in vitro con fin de diagnóstico.

Por ende, la Ley General de Salud en México clasifica a los dispositivos médicos de la siguiente manera (2009):

I. Equipo médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: son aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

III. Agentes de diagnóstico: son todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que puede utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

IV. Insumos de uso odontológico: son todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

V. Materiales quirúrgicos y de curación: son los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

VI. Productos higiénicos: son los materiales y sustancias que se aplican en la superficie de la piel o cavidades corporales y contienen acción farmacológica o preventiva.

Por otra parte, en el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud, los dispositivos médicos se clasifican de acuerdo con el riesgo sanitario en tres clases (Diario Oficial de la Federación, 2014):

CLASE I. Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen

al organismo. Ejemplos de dispositivos de esta clase son: estetoscopios, collarín cervical, cama hospitalaria, etc.

CLASE II. Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días. Ejemplos de dispositivos de esta clase son: copa menstrual, tubo endotraqueal, bisturí, guantes de látex, etc.

CLASE III. Aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días. Ejemplos de dispositivos de esta clase son: catéter uretral, suturas absorbibles, marcapasos, etc.

2.3.1 CICLO DE VIDA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ante todo, los dispositivos médicos tienen un ciclo de vida establecido, como se muestra en la figura 4, y abarca tres etapas principales: pre-mercado, autorización sanitaria y post-mercado (Oliva, 2020).

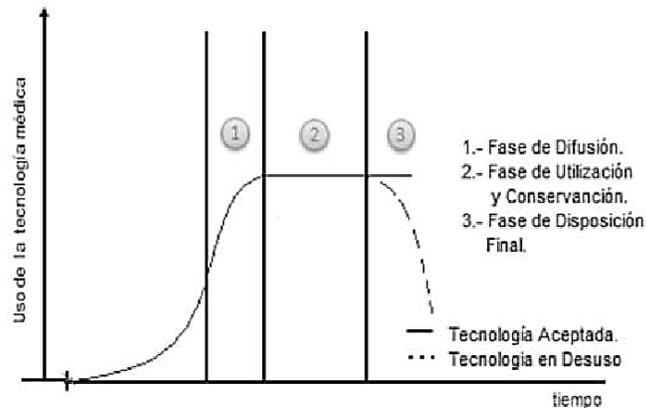
Figura 4. Ciclo de vida de los dispositivos médicos



Fuente: Oliva, D. (2020). Control Sanitario para Dispositivos Médicos: conceptos Básicos. Colegio de Ingenieros Biomédicos de México A.C.

Por otra parte, la figura 5 se muestran las fases del ciclo de vida de la tecnología médica en función de la intensidad de su uso.

Figura 5. Fases del ciclo de vida de la tecnología médica en función de la intensidad de su uso



Fuente: Villanueva, J., & Martínez, F. (2010). *Análisis del Ciclo de Vida de la Tecnología Médica desde una Aproximación Integral*.

Las fases del ciclo de vida se definen en tres fases (Villanueva & Martínez, 2010):

1. Fase de difusión. Es la etapa inicial, se introduce la tecnología y comienza a ser utilizada en entornos específicos. Posteriormente, se evalúa la aceptación de la tecnología en términos de efectividad, utilidad y consecuencias clínicas sobre la organización. El personal involucrado en esta fase son los proveedores, los usuarios, los administrativos y el personal de ingeniería biomédica. Las características de la etapa abarcan la instalación, la capacitación del usuario y el personal de mantenimiento, la puesta en marcha de la tecnología, y la ejecución de garantías. Para el hospital representa un bajo costo, debido a que los costos de mantenimiento, los consumibles, y la instalación, están incluidos dentro de la garantía del proveedor; y también representa poco uso, debido a que la tecnología

comienza a incorporarse y puede representar una resistencia al cambio o el personal que opera la tecnología no está lo suficientemente capacitado.

2. Fase de utilización y conservación. Dentro de esta etapa se incorpora la tecnología a la práctica clínica general, y ocurre cuando la tecnología es ampliamente aceptada. El personal médico y técnico cuentan con un amplio conocimiento para operar la tecnología, mientras que el personal de ingeniería biomédica se encarga de conservar la tecnología en un buen estado. Las características abarcan una capacitación del personal de boca en boca, tareas rutinarias del personal de mantenimiento con soporte técnico y provisión de repuestos sostenida, en algunos casos ocurre que las garantías han expirado. Para el hospital esta fase representa costos de sostenimiento y aprovechamiento óptimo de la tecnología con un alto nivel de uso, se evalúa mediante análisis de costo/beneficio.
3. Fase de disposición final. En esta etapa el personal de ingeniería biomédica y el personal administrativo del hospital se encargan de realizar un dictamen para dar de baja la tecnología, debido al no cumplimiento de los requerimientos clínicos, institucionales, de funcionamiento o de seguridad, incluso con la aparición de nuevas tecnologías se opta por sustituirla. Las características dentro de esta etapa se refieren a que el usuario que opera la tecnología ya no la utiliza de manera constante, además, el mantenimiento es complejo por falta de soporte técnico y provisión de repuestos. Para el hospital esta etapa significa un alto costo de sostenimiento y aprovechamiento de la tecnología, y un alto nivel de salida de servicio. Se evalúa el dictamen para dar de baja el equipo, de acuerdo con las políticas internas del hospital o del fabricante, por ejemplo, la baja de un equipo médico ocurre cuando el costo de mantenimiento es mayor al 30% del costo de adquisición.

Por su parte, el Diario Oficial de la Federación (2012) emite una guía de vida útil estimada con porcentajes de depreciación, en la cual se puede observar un apartado para el equipo médico e instrumental médico de laboratorio, como se muestra en la figura 6.

Figura 6. Guía de Vida Útil Estimada y Porcentajes de Depreciación

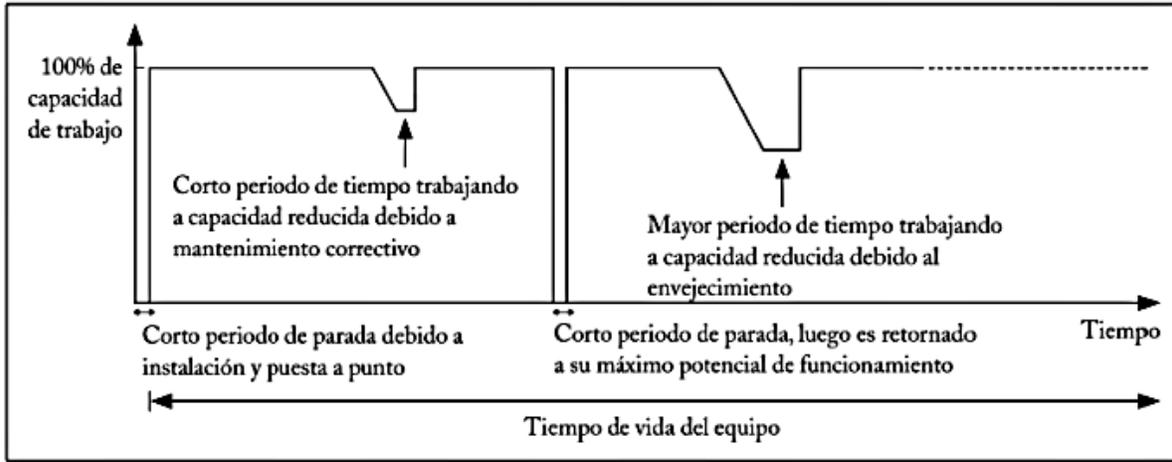
Cuenta	Concepto	Años de vida útil	% de depreciación anual
1.2.4.3	Equipo e Instrumental Médico y de Laboratorio		
1.2.4.3.1	Equipo Médico y de Laboratorio	5	20
1.2.4.3.2	Instrumental Médico y de Laboratorio	5	20

Fuente: Diario Oficial de la Federación (2012). Parámetros de Estimación de Vida Útil, México.

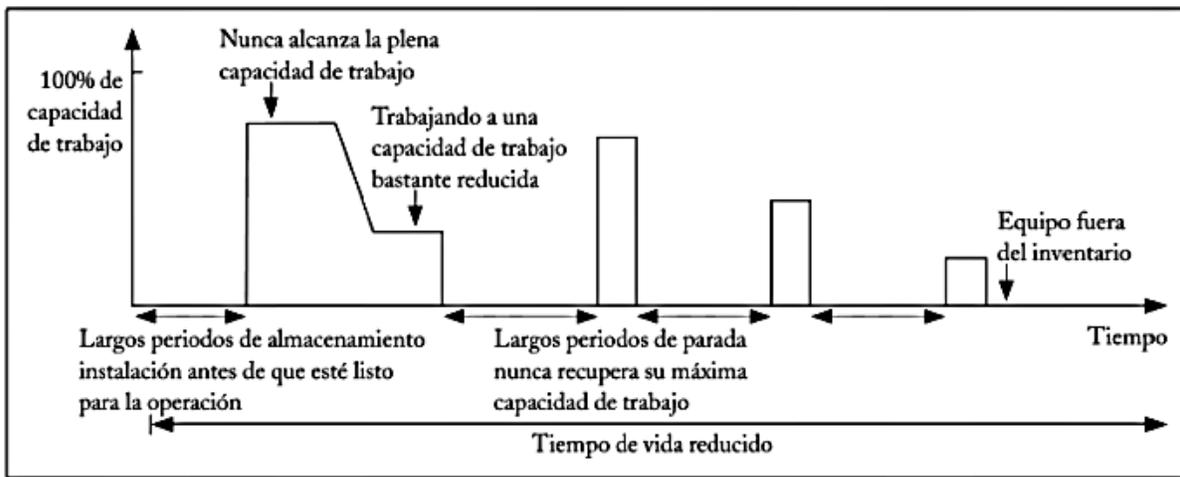
En igual forma, los dispositivos médicos tienen una vida útil aproximada que depende del tipo de tecnología y de las especificaciones del fabricante. Por ejemplo, aproximadamente la vida útil de un electrocardiógrafo, un acelerador lineal y una unidad de anestesia es de 7 años; mientras que para un ventilador y para las bombas de infusión la vida útil es aproximadamente de 10 años (CENETEC-SALUD, 2013).

Es necesario que el equipo médico sea atendido de manera adecuada, y en tiempos establecidos, para obtener su máximo rendimiento en su tiempo de vida establecido por el fabricante; la atención se realiza a través del mantenimiento programado y no programado (Cruz, 2010). En la figura 7 se muestra la relación entre la capacidad de trabajo de un equipo y su mantenimiento durante la vida útil en dos escenarios: con un mantenimiento eficiente y con un mantenimiento deficiente.

Figura 7. Relación entre la capacidad de trabajo de un equipo y su mantenimiento durante la vida útil. (a) Mantenimiento eficiente. (b) Mantenimiento ineficiente



(a)



(b)

Fuente: Cruz, A. (2010). *Gestión tecnológica hospitalaria: un enfoque sistémico Bogotá, Colombia: Universidad del Rosario.*

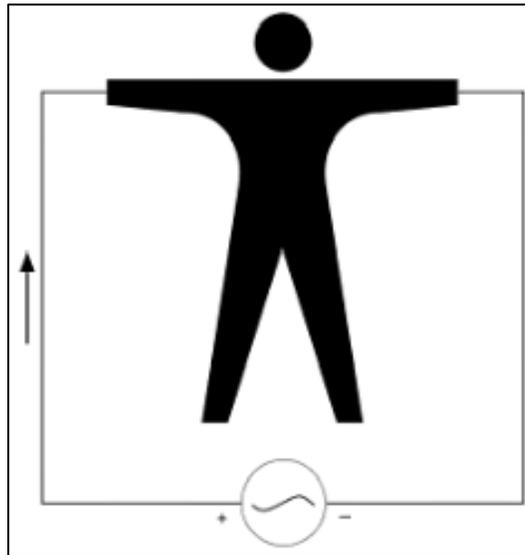
2.3.3 RIESGOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Debido a que los equipos médicos necesitan de energía eléctrica para su funcionamiento, y, además, una gran cantidad de ellos están conectados de manera directa al paciente, existe una gran probabilidad de que el paciente sufra una descarga eléctrica que puede ponerlo en riesgo (Cruz, 2010).

En la figura 8, se muestra que, si existen dos puntos específicos de conexión entre una fuente activa y el paciente, y, se cierra el circuito, el cuerpo se convierte en parte de un sistema eléctrico y la corriente fluye a través del paciente. Existen tres fenómenos cuando la corriente eléctrica fluye a través del cuerpo (Webster, 2009):

1. Estimulación eléctrica del tejido excitable (músculo, nervio).
2. Calentamiento resistivo del tejido.
3. Quemaduras electroquímicas y daño al tejido por corriente directa y alto voltaje.

Figura 8. Representación del paciente como parte activa de un circuito eléctrico



Fuente: Cruz, A. (2010). Gestión tecnológica hospitalaria: un enfoque sistémico Bogotá, Colombia: Universidad del Rosario.

La magnitud de la corriente es igual al voltaje aplicado, dividido para la suma de las impedancias en serie, de los tejidos del cuerpo y las de los puntos de contacto; la impedancia más grande es a menudo la resistencia de la piel en la superficie de contacto (Webster, 2009).

Como producto de los efectos fisiológicos descritos, es evidente que éstos dependen de cuatro factores fundamentales: la magnitud de la corriente; el tiempo de

exposición; la frecuencia; y el área de contacto con la piel y el tipo de contacto (externo o intradérmico) (Cruz, 2010). En todo caso, es esencial tener un sistema de protección para las personas, como los sistemas de puesta a tierra, los interruptores diferenciales o magnetotérmicos, y los sistemas eléctricos aislados (Moreno, Zubiaurre, & Miralles, 2012). Así mismo, la protección debe incluir tanto al paciente como a los usuarios de los equipos médicos.

2.3.4 NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Al existir una gran variedad de dispositivos médicos, con un número estimado de más de 1,000,000 productos disponibles en el mercado mundial (Mianiati, Iadanza, & Dori, 2016), es esencial que existan sistemas de codificación y de nomenclatura. Los más establecidos a nivel mundial son: el Sistema de Nomenclatura Universal de Dispositivos Médicos (UMDNS, por sus siglas en inglés) y la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN, por sus siglas en inglés).

El UMDNS es creado en la década de 1970 y regulado por ECRI, siendo una nomenclatura internacional normalizada y cuenta con un sistema de codificación informática para los dispositivos médicos, aprobado oficialmente por muchos sistemas nacionales y miles de instituciones sanitarias, y durante cierto tiempo también por la UE (Mianiati, Iadanza, & Dori, 2016). El código UMDNS es de cinco dígitos, sin un significado intrínseco (Hospitecnia, 2019)

A su vez, la GMDN es un proyecto conjunto del Comité Europeo de Estandarización (CEN) y de las normas ISO, financiado por la Comisión Europea, y se desarrolló mediante la armonización de varias organizaciones para producir una nomenclatura internacional (Mianiati, Iadanza, & Dori, 2016). La GMDN es una lista de nombres genéricos que se utilizan para identificar todos los productos de dispositivos médicos, los cuales incluyen aquellos que se utilizan en el diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento de enfermedades o lesiones en seres humanos (GMDN Agency, 2020). El código GMDN es un código único para cada producto formado por cinco dígitos asociados a un término, una definición y la categoría de cada dispositivo en concreto (Hospitecnia, 2019)

Por su parte Fernández (2018), menciona que el área más crítica para los hospitales es la estandarización de los inventarios, ya que un inventario estandarizado puede compararse con otros que utilizan la misma nomenclatura, por ejemplo, en escenarios epidémicos; y esta información puede resultar útil en cuanto a la facilidad del análisis de datos para sentar las bases de planes de contingencia por regiones, países o incluso ciudades. Asimismo, señala que una baja estandarización daría lugar a una no alineación con los procesos del hospital y, en consecuencia, con la toma de decisiones comerciales, operativas y financieras (Fernández, 2018).

Específicamente en México se utiliza de manera frecuente en el sector público el “Cuadro de Instrumental y Equipo Médico”, el cual es un documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican todos los equipos médicos e instrumental médico empleados por las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud en México para otorgar servicios de salud a la población (CENETEC, 2016). Los equipos médicos dentro del documento se agrupan por clave única, nombre genérico, especialidad, servicio, descripción, accesorios, refacciones, consumibles, instalación, operación y mantenimiento (Consejo de Salubridad General, 2017) como se muestra en la figura 9.

Figura 9. Ejemplo de equipo médico dentro del Cuadro Básico de Instrumental y Equipo médico

NOMBRE GENÉRICO: MONITOR DE SIGNOS VITALES.		
CLAVE: 531.619.0403	ESPECIALIDAD (ES): Médicas y Quirúrgicas.	SERVICIO (S): Unidad de Cuidados Intensivos. Urgencias. Hospitalización.
DESCRIPCIÓN:	Equipo invasivo y no invasivo que registra en pantalla las constantes vitales del paciente, con fines diagnósticos y terapéuticos. Con las siguientes características, seleccionables de acuerdo a las necesidades de las unidades médicas: monitor configurado o modular con pantalla. Con capacidad para conectarse a red de monitoreo. Pantalla para presentación de curvas fisiológicas simultáneas e información numérica para los siguientes parámetros: Electrocardiograma en derivaciones seleccionables por el usuario. Presentación de un canal de ECG mínimo en pantalla. Oximetría de pulso. Frecuencia respiratoria con despliegue de su curva. Despliegue numérico de: frecuencia cardíaca, presión arterial no invasiva, sistólica y diastólica. Modos para la toma de presión: Manual y automática a diferentes intervalos de tiempo. Temperatura en al menos un canal. Frecuencia de pulso. Opción de monitoreo de capnografía a futuro. Canales de presión invasiva, cada uno debe medir y mostrar simultáneamente en pantalla: presión sistólica, diastólica y media. Debe contar con función de etiquetado para cada canal de presión invasiva: presión arterial, presión venosa central, arteria pulmonar, como mínimo. Con ajuste automático de escala y alarmas. Tendencias gráficas y numéricas de todos los parámetros, seleccionables por el usuario. Uso para adulto y pediátrico. Con batería interna recargable, con cargador integrado e indicador de bajo nivel en pantalla. Alarmas audibles y visibles con función que permita revisar y modificar los límites superior e inferior de los siguientes parámetros: saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca, presión arterial no invasiva, sistólica y diastólica, temperatura, frecuencia respiratoria y alarma de apnea, presión invasiva sistólica, diastólica y media. Que identifique niveles de prioridad en las alteraciones fisiológicas. Con silenciador de alarmas. Todas las funciones deben ser accedidas mediante teclas de membrana, sensibles al tacto o perilla selectora en el gabinete del monitor. Teclado, menús y mensajes en pantalla en español. Registrador. Diseño que permita ser usado como monitor de transporte y monitor de cabecera.	
REFACCIONES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo: sensor tipo dedal reutilizable para oximetría de pulso. Sensores reutilizables de temperatura de la piel o superficie, adulto y pediátrico. Brazaletes para medición de la presión no invasiva, adulto y pediátrico, Conector y tubo para los brazaletes. Cable de ECG de tres puntas, reutilizable.	
ACCESORIOS OPCIONALES:	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo: accesorios para fijación de cada monitor a la cabecera del paciente, asa o soporte para fijarse a camilla. Soporte rodable con sistema de frenos.	
CONSUMIBLES:	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo: electrodos autoadheribles desechable para ECG. Domos para transductor de presión. Papel.	
INSTALACIÓN. * Corriente eléctrica 120 V/60 Hz.	OPERACIÓN. * Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	MANTENIMIENTO * Preventivo. * Correctivo por personal calificado.

Fuente: Consejo de Salubridad General. (2017). Cuadro de Instrumental y Equipo Médico. México.

2.4. GESTIÓN TECNOLÓGICA

Se define gestión tecnológica (GT) como aquella “actividad organizacional mediante la cual se define e implanta la tecnología necesaria para lograr los objetivos y metas del negocio en términos de calidad, efectividad, adición de valor y competitividad”, y se tiene como algunas actividades claves, a la prospección, selección, negociación, adquisición, adaptación, modificación, así como a la generación o innovación (Zorrilla, 1997).

2.4.1 PROCESOS DE LA GESTIÓN TECNOLÓGICA

Existe un modelo en uso que ha sido guía para muchas aplicaciones de la gestión tecnológica en México, el modelo nacional de gestión de la tecnología (MNGT), el cual tiene como principal objetivo hacer que las organizaciones tengan mayores ventajas competitivas, en la búsqueda de generar valor económico y social a través de la tecnología, propone centrarse en cinco ejes: vigilar, planear, habilitar, proteger e implantar.

Figura 10. Funciones de la gestión tecnológica



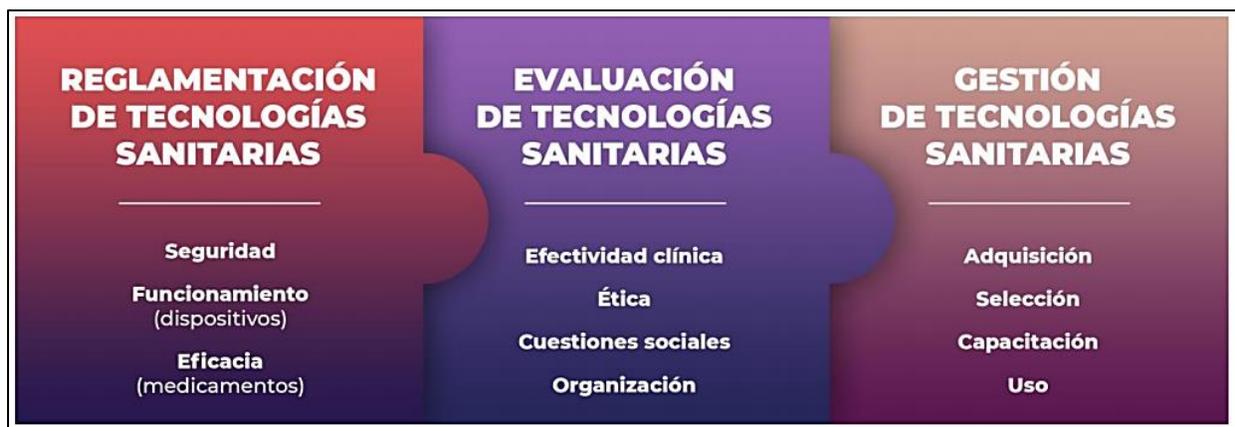
Fuente: Fundación Premio Nacional de Tecnología, A. C., 2011.

2.4.2 GESTIÓN TECNOLÓGICA APLICADA A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Es importante entender que el cuidado de la salud va desde la lucha contra las enfermedades hasta el mantenimiento del funcionamiento físico y mental, y su entrega depende en gran medida de la tecnología, especialmente de la tecnología médica y de su gestión. Por lo tanto, la GT es uno de los segmentos más importantes de los establecimientos de salud, y es el segmento que tiene el mejor potencial para los ingenieros clínicos de demostrar su experiencia única y excelencia en el liderazgo (Yandin, Judd, & Zambuto, 2019).

Así pues, para asegurar que la tecnología es segura y efectiva, existe la necesidad de comprender adecuadamente el potencial de la tecnología y la importancia de metodologías e instrumentos de gestión asociados. Sin metodologías e instrumentos de gestión, las herramientas, la función de la tecnología y los resultados en el cuidado de los pacientes, se verán afectados; debido a que éstos proporcionan objetivos y protocolos que orientan a una práctica clínica eficiente, y los procesos de toma de decisiones en las etapas del ciclo de vida de la tecnología, estos procesos son la regulación, la evaluación y la gestión de tecnologías sanitarias (CENETEC - SSA, 2020), como se muestra en la figura 11.

Figura 11. Procesos de la gestión tecnológica sanitaria



Fuente: CENETEC – SSA. (2020). *Gestión de equipo médico. México.*

La gestión tecnológica aplicada a los establecimientos de salud, se le conoce como “Healthcare Technology Management” (HTM), y la División de Ingeniería Clínica de la Federación Internacional de Ingenierías Médico – Biológicas (IFMBE-CED) ofrece la siguiente definición para este término:

“Para asegurar el acceso a los dispositivos médicos apropiados, se debe considerar la gestión y el uso adecuado del equipo médico durante su ciclo de vida, comenzando por comprender las necesidades del país, la región, la comunidad, o la instalación y concluyendo con la baja. En medio, los procesos consisten en buenas prácticas de incorporación, solicitud y provisión apropiada en caso de donación, logística de entrega e instalación, gestión de inventarios, mantenimientos, uso seguro y capacitación y medición de la efectividad clínica. La gestión de tecnologías sanitarias se realiza junto con la evaluación de tecnologías, la regulación sanitaria y la verificación de desempeño” (CENETEC - SSA, 2020).

Además, para una adecuada HTM se deben de considerar los siguientes aspectos en los establecimientos de salud (Yandin, Judd, & Zambuto, 2019):

- Planificación estratégica.
- Evaluación, adquisición y aplicación de la tecnología.
- Gestión de riesgos.
- Operación funcional de la tecnología.
- Análisis del valor de la tecnología o de la relación costo-beneficio.

En el entorno altamente complejo de los establecimientos de salud, el reto de invertir en métodos de gestión y prácticas ha disminuido de tal manera que las consecuencias de las decisiones sobre tecnología médica se tienen en cuenta de manera inadecuada en la estrategia más grande. Mientras que esto varía de un paciente a otro, y de un tipo de hospital a otro, los instrumentos de gestión cuando se utilizan tienen un impacto directo en los resultados de la atención al paciente, las operaciones del hospital, y la eficiencia financiera. Sólo aplicando estas herramientas el sistema puede optimizar el desarrollo de las metodologías de la

tecnología médica y las instalaciones que la albergan (Yandin, Judd, & Zambuto, 2019).

Así pues, los procesos clave que deben tomarse en cuenta en un Departamento de Ingeniería Biomédica son los siguientes (Yandin, Judd, & Zambuto, 2019):

- Gestión de activos que contempla el DIB.
- Elaborar un programa calendarizado de mantenimiento preventivo, inspecciones, y servicios de mantenimiento externo.
- Revisar las necesidades de capacitación de los usuarios de la tecnología (médicos, enfermeras, ingenieros, técnicos y personal de apoyo) según se relacionen a errores de usuario del equipo médico y mantenimientos correctivos.
- Evaluar la tecnológica para la verificación de requisitos normativos.
- Gestionar los riesgos al uso de los equipos médicos con sistemas de notificación de incidentes.
- Participar en las decisiones de adquisición y sustitución de equipos médicos.
- Utilizar indicadores o métricos para la garantía de calidad y la retroalimentación del programa de GT.
- Documentar las actividades realizadas para cumplir con las normativas, acreditaciones y la resolución de problemas.

Por otra parte, la NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada, menciona en las referencias 5.1.13 lo siguiente:

- Llevar a cabo un programa de MP y MC de la infraestructura física, instalaciones, equipamiento mecánico y electromecánico del establecimiento, de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad operativa, asimismo,

registrarlo en las órdenes de servicio. El personal que opera los equipos debe comprobar documentalmente haber recibido capacitación en el uso, conservación y mantenimiento de los equipos que opera, según corresponda.

- El MP y MC de los equipos médicos, electromédicos y de alta precisión, deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria, dichas acciones, deberán ser registradas en órdenes de servicio.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

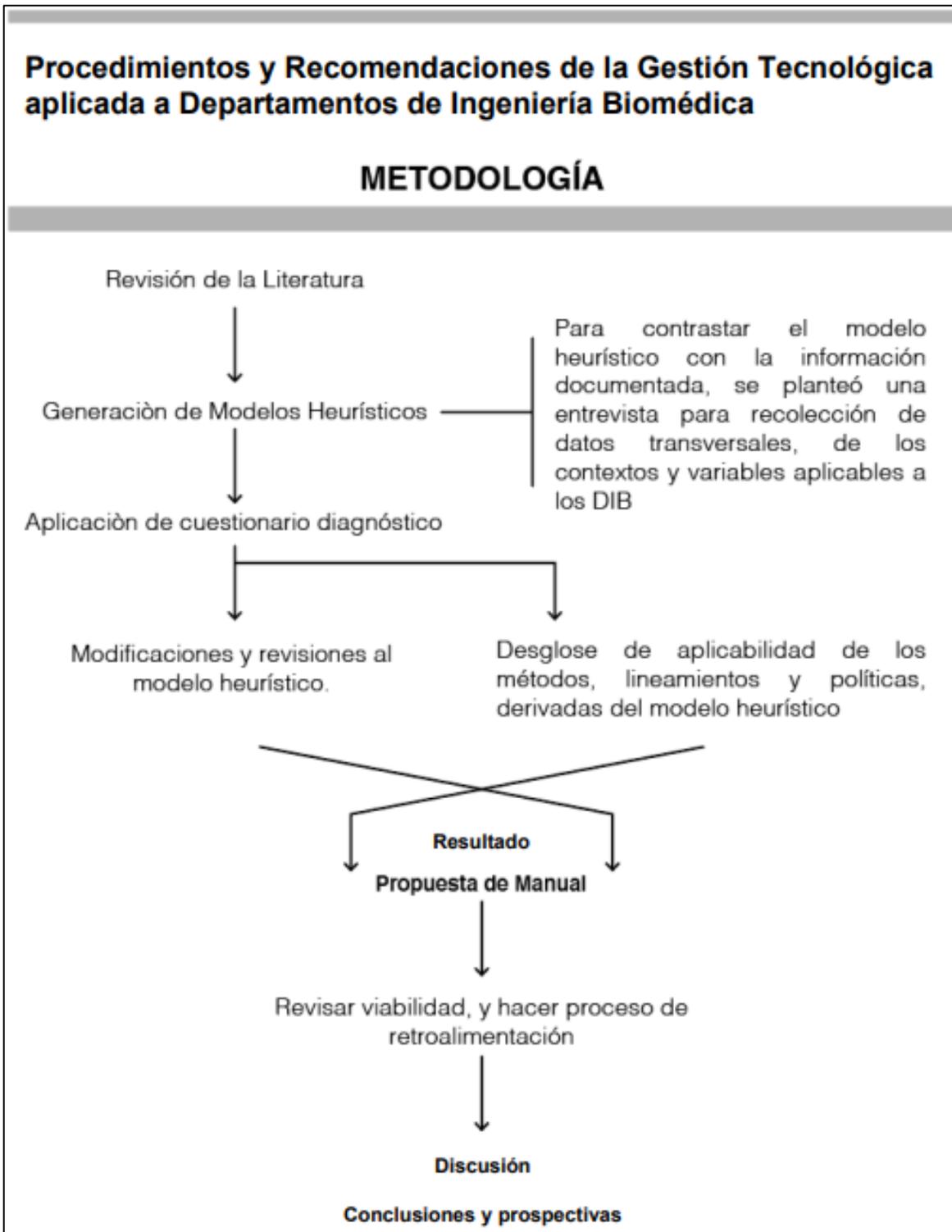
El presente trabajo de tesis es una investigación mixta. El cual se aborda desde el cuadro metodológico que se muestra en la figura 12. En la figura 13 se describe la metodología de la tesis.

Figura 12. Cuadro metodológico

TESIS CUALITATIVA		
Procedimientos y Recomendaciones de la Gestión Tecnológica aplicada a Departamentos de Ingeniería Biomédica		
Objetivo General:		
Generar una propuesta de metodología, que considere herramientas, métodos, lineamientos y recomendaciones orientadas a las condiciones actuales de un Departamento de Ingeniería Biomédica en México para la Gestión de Tecnologías de la Salud, con la intención de mejorar los procesos internos.		
Objetivos Particulares:		
Investigar y analizar el estado actual de la Ingeniería Clínica en México desde la literatura y normativa vigente.	Recabar, estudiar y analizar los métodos aplicados en distintos Departamentos de Ingeniería Biomédica, específicamente aquellos con orientación a la Gestión Tecnológica.	Generación de un manual introductorio a la Gestión Tecnológica que puede ser implementada dentro del campo de la Ingeniería Clínica, que permita también reflexionar sobre la implementación de la Gestión Tecnológica en el ámbito hospitalario
Pregunta Central de Investigación:		
¿Qué metodologías, lineamientos y herramientas son las adecuadas para proponer la introducción de la Gestión Tecnológica en un Departamento de Ingeniería Biomédica en las instituciones de salud?		
Preguntas Particulares de la Investigación:		
¿Cuál es la situación de la Ingeniería Clínica en México? y ¿cuál es su implicación en la gestión de los mismos?	¿Cuál es la importancia de una adecuada Gestión Tecnológica en las Instituciones de Salud en México?	¿Cómo se responde a las necesidades en un Departamento de Ingeniería Biomédica?

Fuente: Elaboración propia.

Figura 13. Metodología del trabajo de tesis



Fuente: Elaboración propia.

3.1 Revisión de la literatura.

Durante esta etapa se recolecta el material documental para el análisis, estudio, desarrollo y contenido de la propuesta de manual, con bibliografía asociada a los procedimientos más importantes de Gestión Tecnológica en un Departamento de Ingeniería Biomédica, como lo pueden ser tesis, estadísticas, artículos, documentos ejemplificados e información basada en experiencias de profesionales de la salud.

3.2 Generación de modelos heurísticos.

Durante esta etapa, la información recabada debe ser evaluada en cuanto a cantidad y calidad de la bibliografía consultada, para posteriormente generar una primera propuesta de manual con aplicabilidad, considerando las condiciones actuales de un Departamento de Ingeniería Biomédica en México para la gestión de tecnologías en salud, con la intención de mejorar los procesos internos

3.3 Aplicación de cuestionario diagnóstico

Para poder contrastar el modelo heurístico con la información documentada, se plantea una entrevista para la recolección de datos transversales, de los contextos y variables aplicables a los Departamentos de Ingeniería Biomédica, con la finalidad de conocer el panorama actual que enfrentan en términos de gestión de tecnologías en salud. Es importante mencionar que los datos de información obtenidos de la encuesta de diagnóstico se procurarán siempre claros, fidedignos, confiables y en el anonimato, además de que la participación para la obtención de la información será voluntaria, y los datos serán tratados de forma confidencial; no se compartirá la información para evitar conflictos de interés y/o uso incorrecto de datos.

3.4 Modificaciones y revisiones al modelo heurístico

Esta etapa consiste en examinar la primera propuesta del modelo heurístico, con el propósito de responder a cada necesidad actual y básica, con la que deben de contar los Departamentos de Ingeniería Biomédica en términos de gestión de tecnología.

3.5 Resultados

Esta etapa es la culminación del presente trabajo, en ella se presentan los resultados de la información recopilada mediante la bibliografía, así como el desglose de los resultados obtenidos más relevantes del cuestionario. Los resultados constituyen el desglose de aplicabilidad de los procedimientos de gestión de tecnologías en un Departamento de Ingeniería Biomédica alineado a la normatividad mexicana.

Se proporciona una estructura lógica y ordenada, dividiendo y ordenando cada procedimiento de modo que refleje un lenguaje apropiado de la información.

3.6 Retroalimentación

Es importante tener retroalimentación para realizar modificaciones y presentar un manual que apoye al profesional del sector salud que esté a cargo de la gestión de equipo y tecnología biomédica, proveyéndole de conocimiento teórico y práctico que le permita contribuir al cumplimiento de la normatividad mexicana, y que dicho manual también pueda fungir como base introductoria para la apertura de un Departamento de Ingeniería Biomédica cuando el encargado o colaboradores tengan poca experiencia en el manejo del mismo.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

El presente trabajo culmina en una propuesta de manual que se conforma por material bibliográfico, estadísticas, artículos, documentos ejemplificados e información basada en experiencia de los procedimientos mínimos que se deben de cumplir para la gestión de tecnología biomédica, así como conferencias en vivo sobre el panorama actual de los establecimientos de salud y específicamente de los Departamentos de Ingeniería Biomédica.

La propuesta de manual es considerada una herramienta introductoria de los procedimientos mínimos que se deben realizar en un Departamento de Ingeniería Biomédica bajo el cumplimiento de la normativa vigente, así como brindar recomendaciones con orientación al cumplimiento de un proceso de certificación hospitalaria ante el Consejo de Salubridad General a los Profesionales de la Salud que estén a cargo de la Gestión de Equipo y Tecnología Biomédica, con la finalidad de optimizar los procesos y procedimientos internos.

Para ello, este Manual se encuentra organizado en los siguientes reactivos:

1. Planificación estratégica del Departamento de Ingeniería Biomédica
2. Gestión de activos del Departamento de Ingeniería Biomédica.
3. Gestión del mantenimiento.
4. Participación en el comité de evaluación y adquisición de tecnologías.
5. Baja de equipo médico.
6. Gestión de la capacitación.
7. Gestión de riesgos.
8. Participación en el comité de tecnovigilancia.

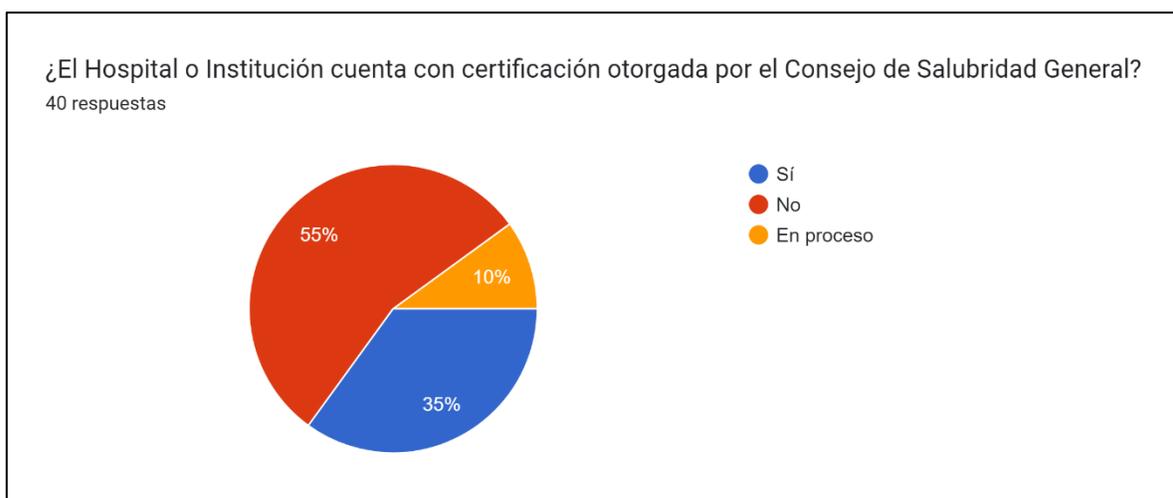
Así pues, se describen los reactivos con sus respectivas definiciones, acrónimos y abreviaturas, introducción, recomendaciones, descripción del procedimiento, diagramas de flujo, ejemplos y bibliografía.

Además, se busca generar herramientas útiles, actualizadas y pertinentes para los usuarios directos e indirectos que participan en la gestión de tecnologías de las instituciones de salud.

En el ANEXO de este documento se encuentra el Manual de Procedimientos y Recomendaciones para la Introducción de la Gestión Tecnológica aplicada a Departamentos de Ingeniería Biomédica.

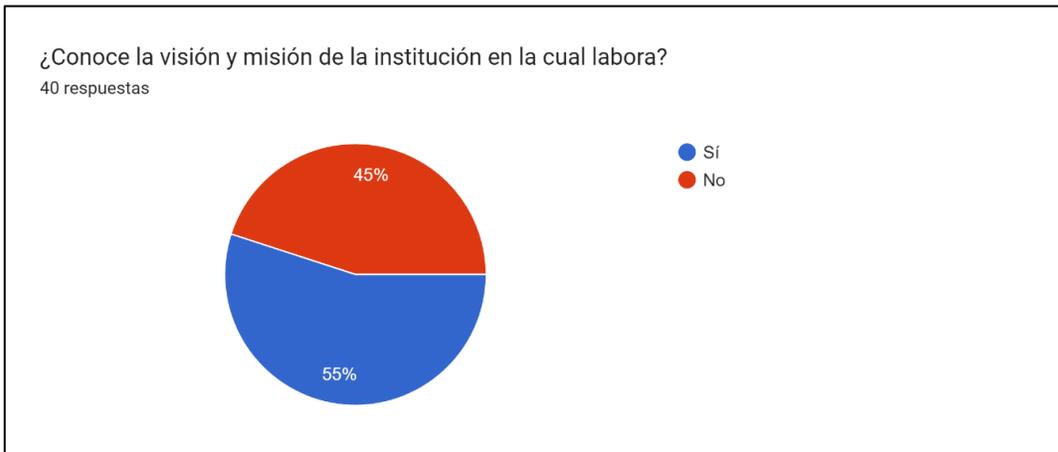
Finalmente, se muestran los resultados más relevantes de una encuesta realizada a profesionales de la Ingeniería Biomédica o a fines dentro de los establecimientos de salud en México, con la finalidad de conocer el panorama actual que enfrentan en términos de gestión de tecnologías, así como el conocer más a detalle el panorama del propio departamento y mejorar la propuesta de manual.

Figura 14. Gráfico de encuesta



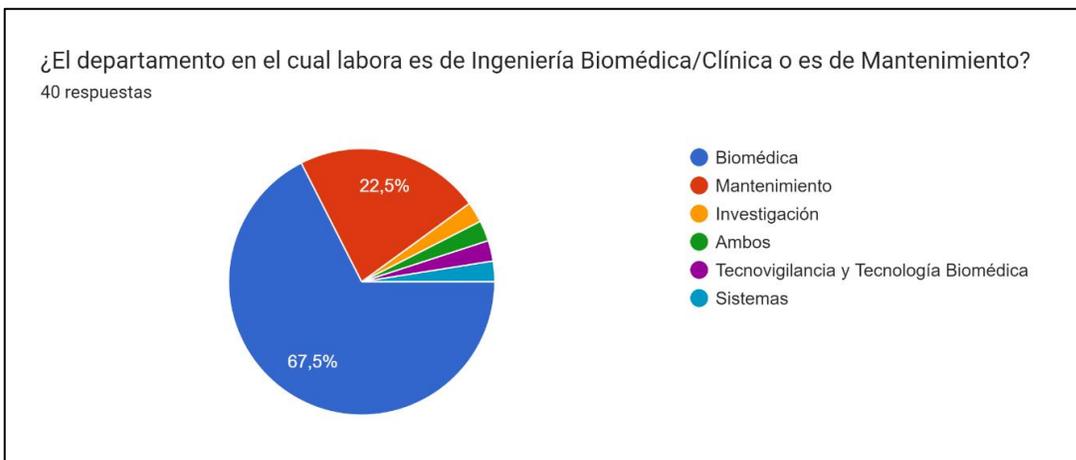
Fuente: Elaboración propia.

Figura 15. Gráfico de encuesta



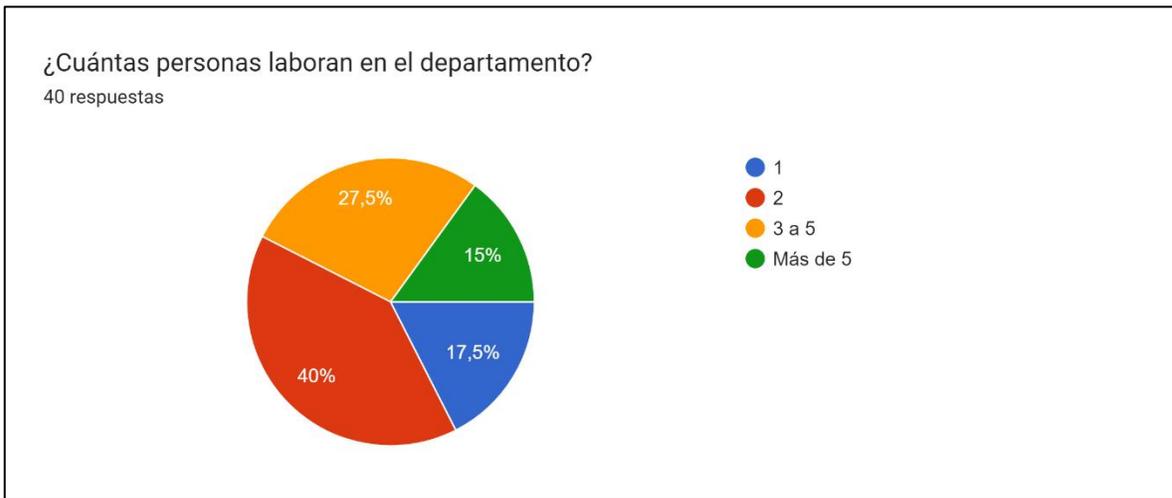
Fuente: Elaboración propia.

Figura 16. Gráfico de encuesta



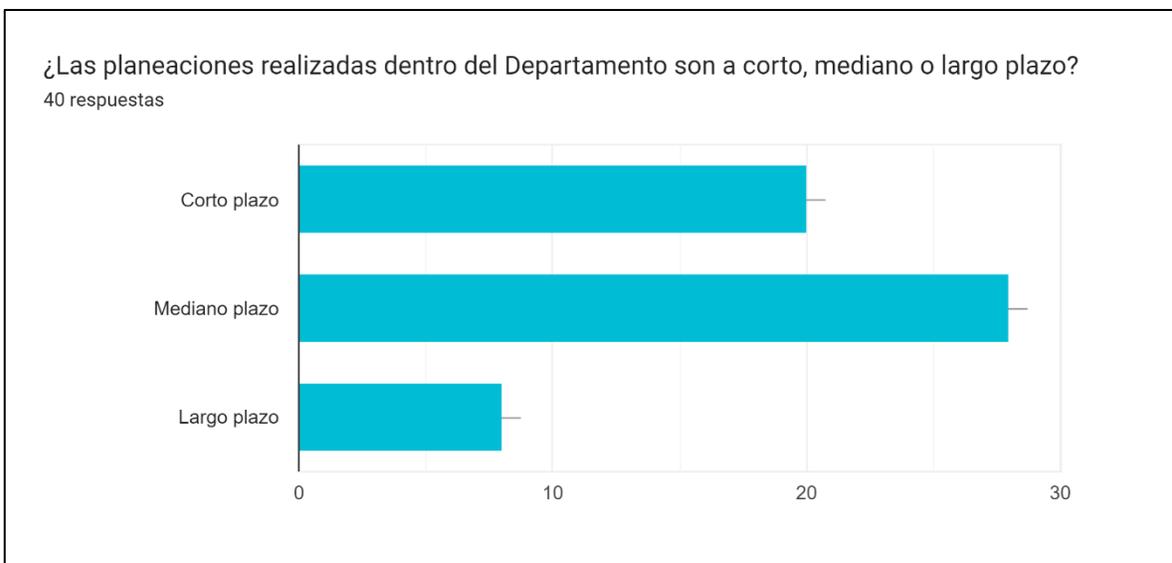
Fuente: Elaboración propia.

Figura 17. Gráfico de encuesta



Fuente: Elaboración propia.

Figura 18. Gráfico de encuesta



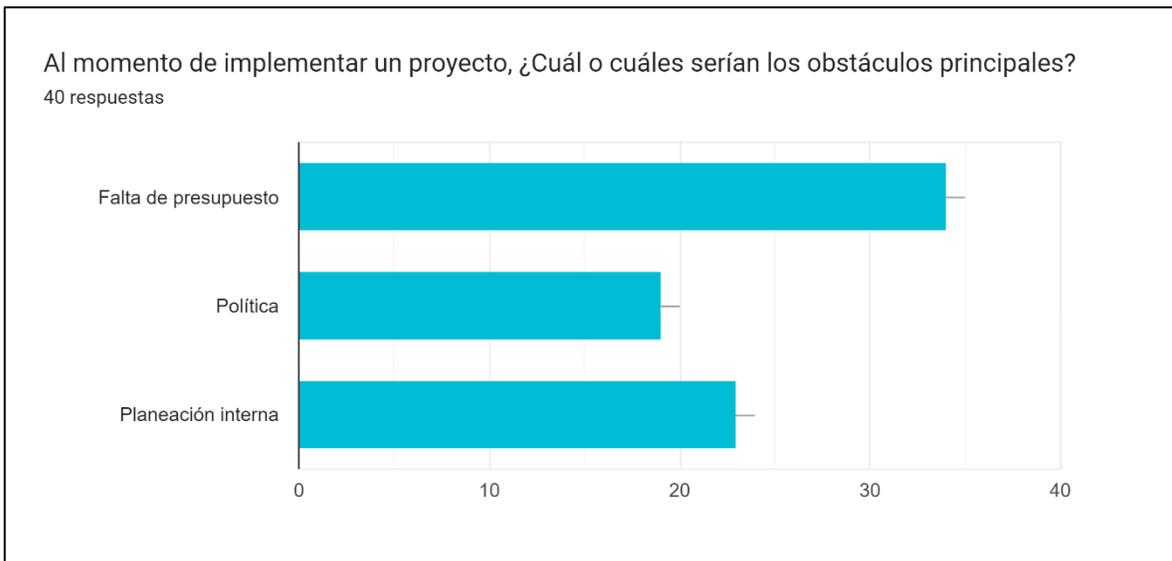
Fuente: Elaboración propia.

Figura 19. Gráfico de encuesta



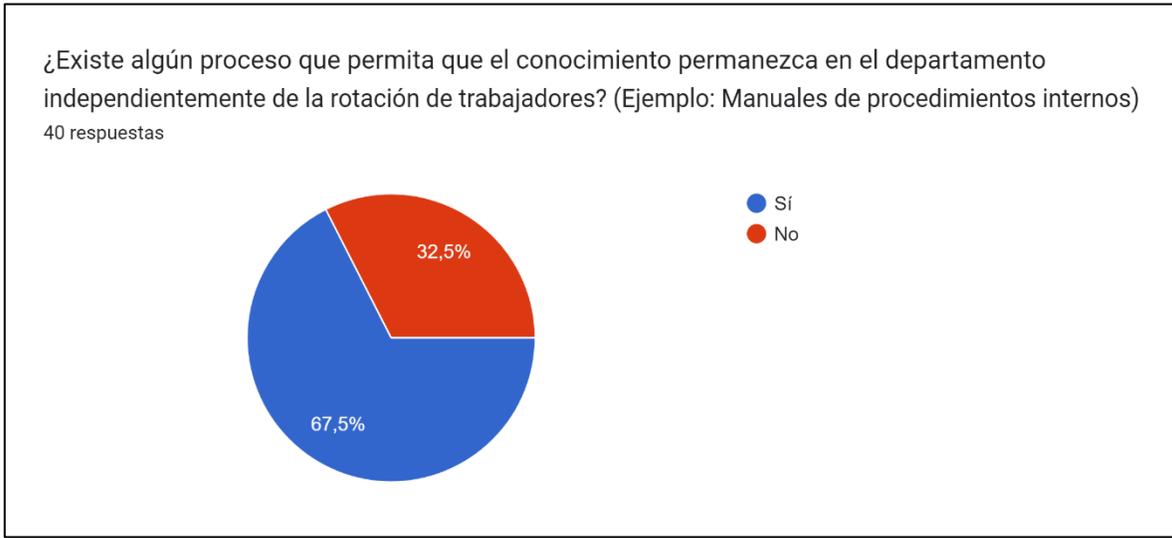
Fuente: Elaboración propia.

Figura 20. Gráfico de encuesta



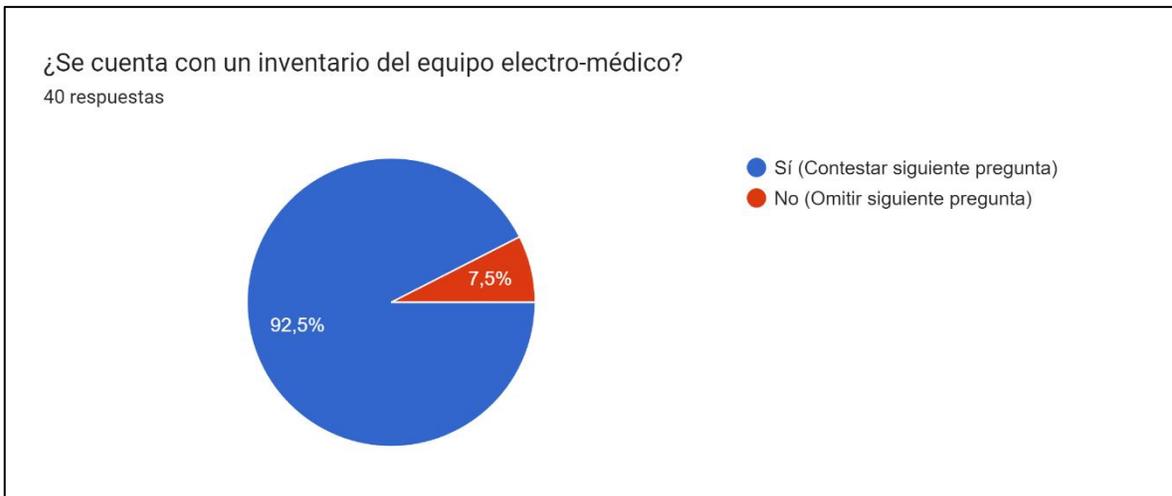
Fuente: Elaboración propia.

Figura 21. Gráfico de encuesta



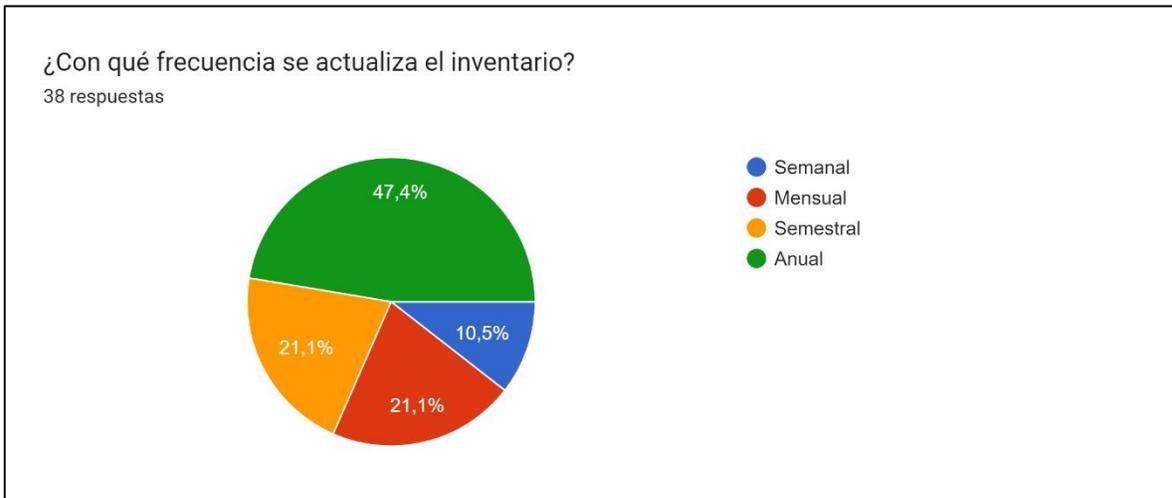
Fuente: Elaboración propia.

Figura 22. Gráfico de encuesta



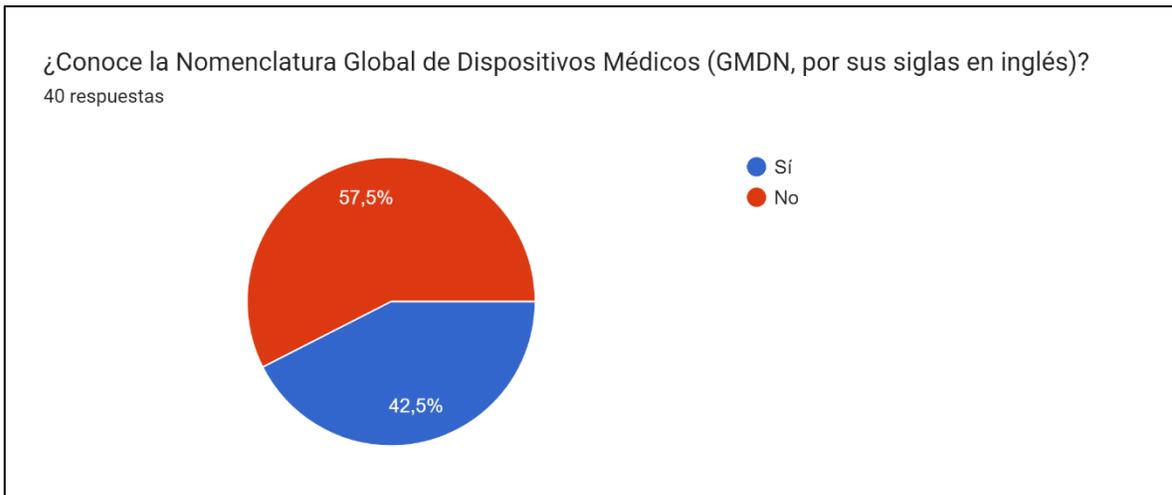
Fuente: Elaboración propia.

Figura 23. Gráfico de encuesta



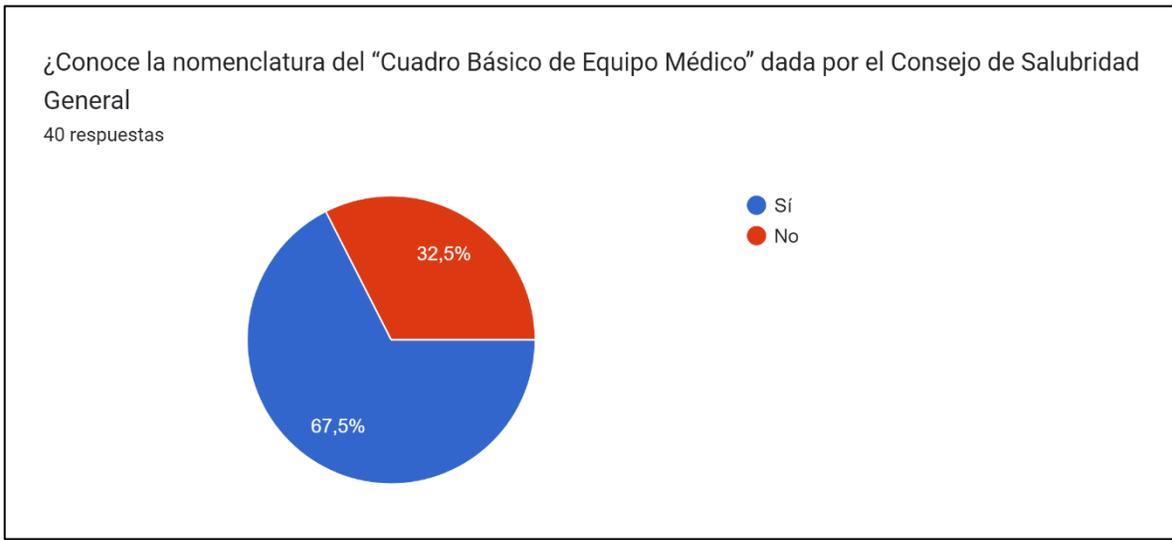
Fuente: Elaboración propia.

Figura 24. Gráfico de encuesta



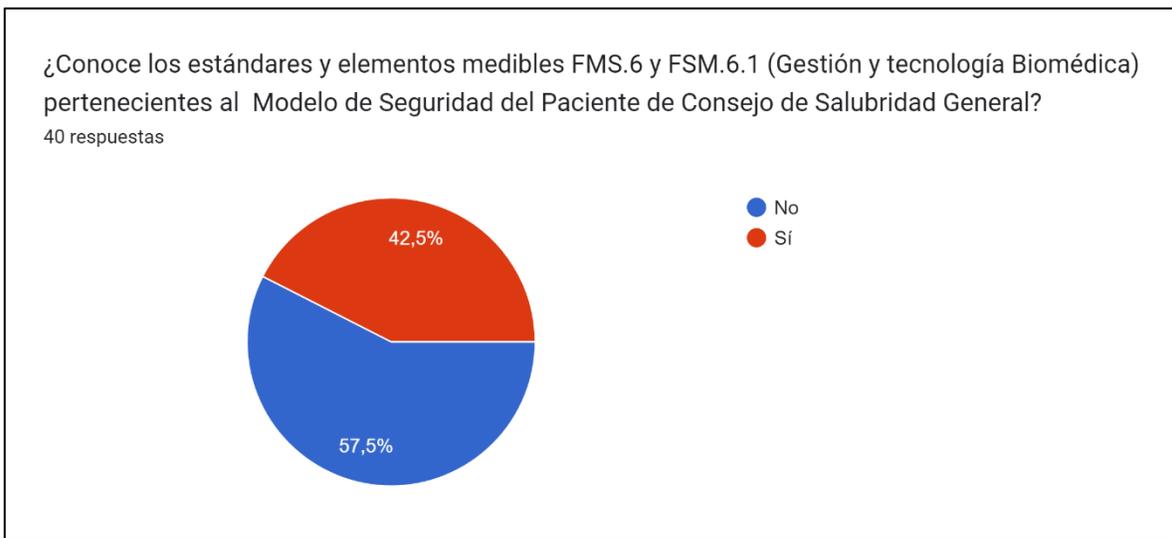
Fuente: Elaboración propia.

Figura 25. Gráfico de encuesta



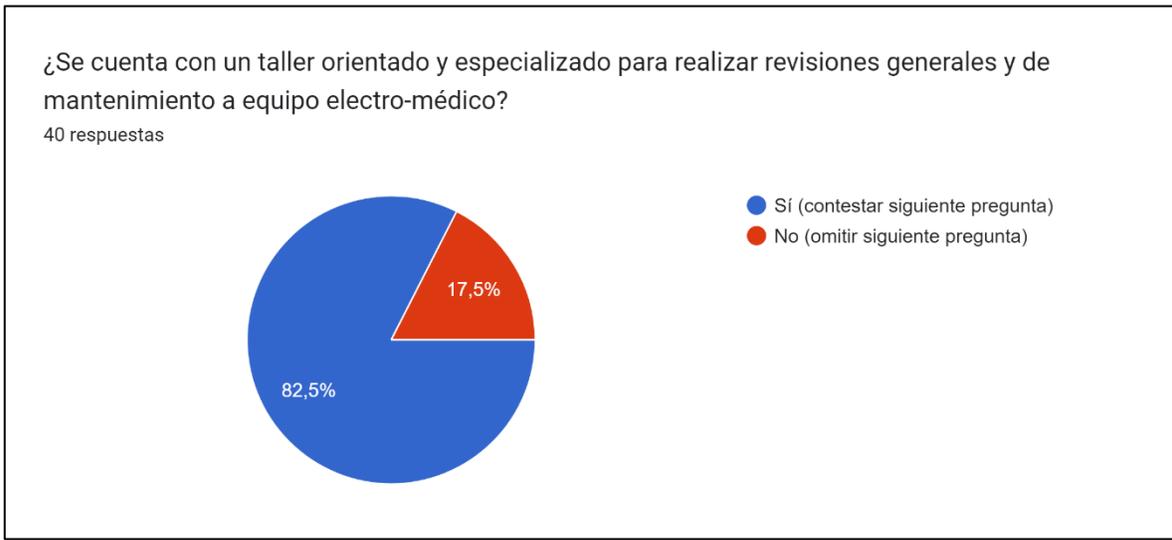
Fuente: Elaboración propia.

Figura 26. Gráfico de encuesta



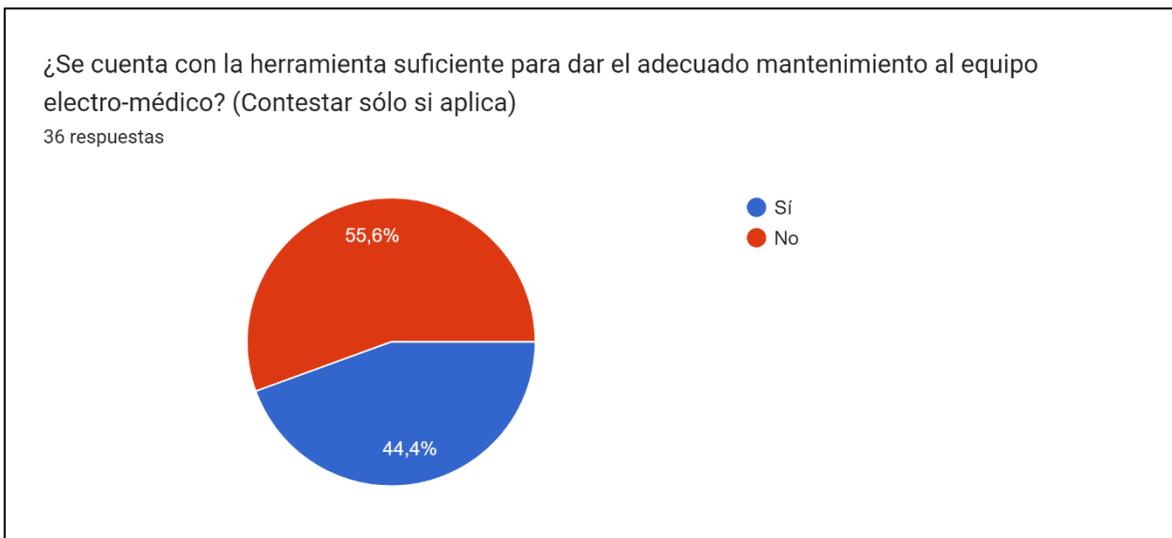
Fuente: Elaboración propia.

Figura 27. Gráfico de encuesta



Fuente: Elaboración propia.

Figura 28. Gráfico de encuesta



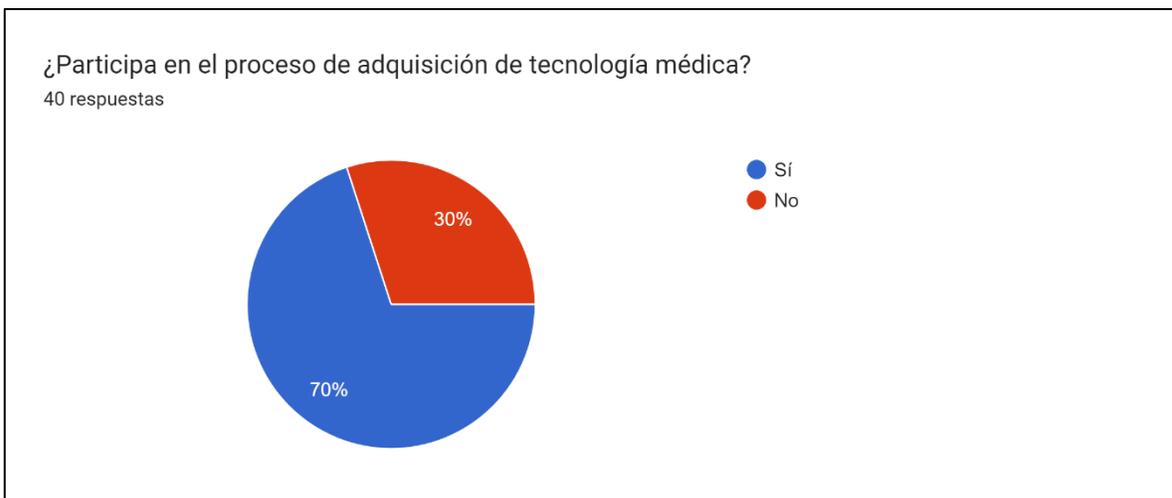
Fuente: Elaboración propia.

Figura 29. Gráfico de encuesta



Fuente: Elaboración propia.

Figura 30. Gráfico de encuesta



Fuente: Elaboración propia.

Figura 31. Gráfico de encuesta



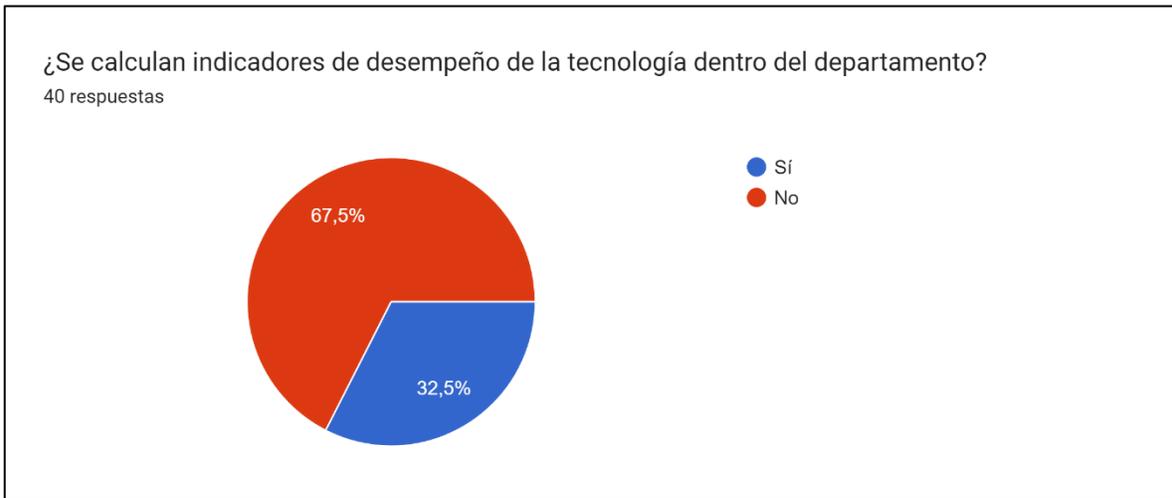
Fuente: Elaboración propia.

Figura 32. Gráfico de encuesta



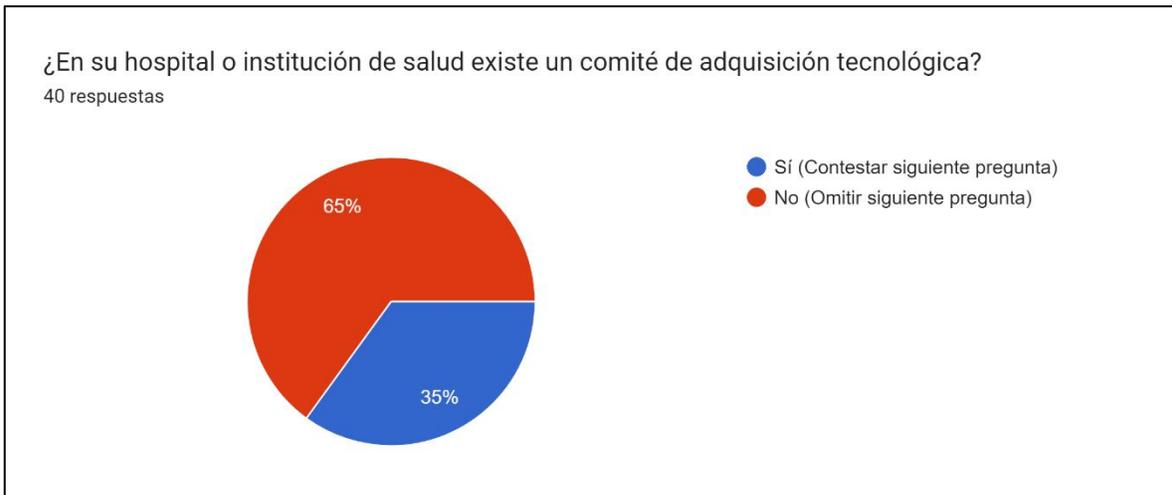
Fuente: Elaboración propia.

Figura 33. Gráfico de encuesta



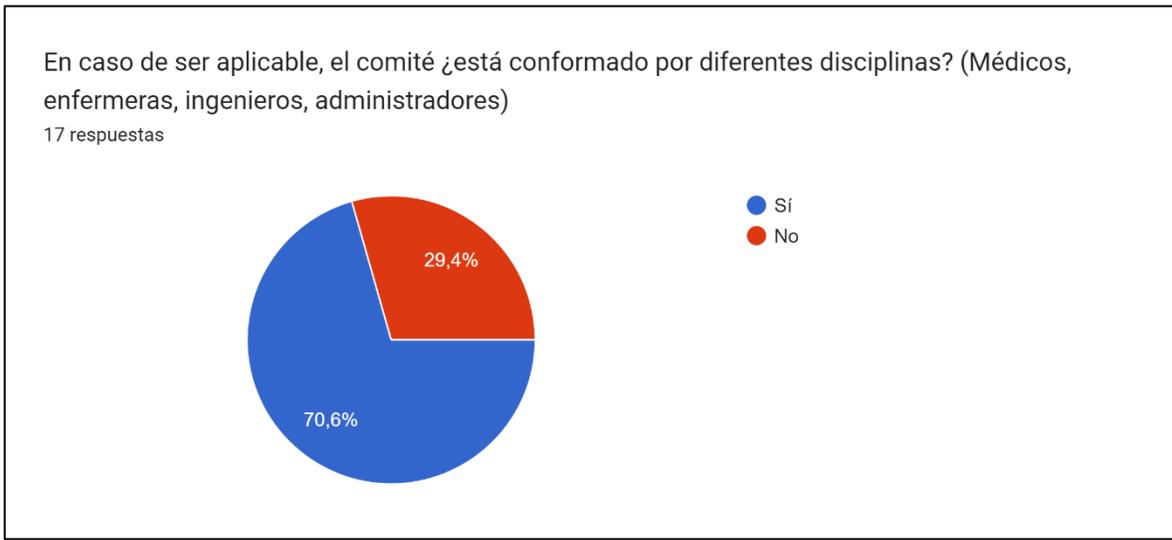
Fuente: Elaboración propia.

Figura 34. Gráfico de encuesta



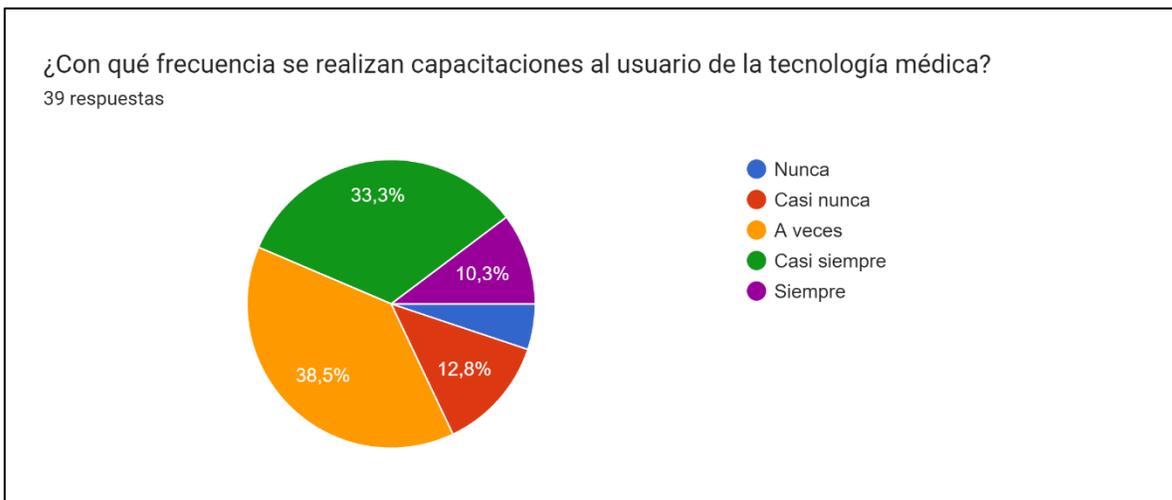
Fuente: Elaboración propia.

Figura 35. Gráfico de encuesta



Fuente: Elaboración propia.

Figura 36. Gráfico de encuesta



Fuente: Elaboración propia.

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

Cabe destacar que a medida que la tecnología médica continúa evolucionando, también lo hace su impacto en los resultados de los pacientes, las operaciones del hospital y los recursos financieros. Por lo que la capacidad de gestionar esta evolución continua y sus implicaciones posteriores se ha convertido en un gran desafío en todas las organizaciones de atención de la salud, así mismo la planificación y previsión de los procedimientos de gestión de tecnologías es importante, debido a que este proceso requiere un conocimiento detallado de las necesidades y los recursos. Así pues, es fundamental el diseño y la implementación de procesos seguros; procesos que ayuden a prevenir que sucedan incidentes adversos y con la finalidad de mejorar la calidad de prestación de los servicios de salud.

Con el desarrollo del manual y su aplicación, se espera que contribuya a que el profesional de la salud a cargo de la gestión de tecnología conozca los procedimientos mínimos o base en un Departamento de Ingeniería Biomédica.

Así mismo, como puede existir ambigüedad en lo que dictamina la normativa, se espera que el manual sirva como un apoyo y referente bibliográfico para los ingenieros biomédicos que estén trabajando en los hospitales, además ayuda para los profesionales que tengan escaso conocimiento dentro de las actividades de gestión, e inclusive fungir como una guía para introductoria en la apertura de un departamento.

Finalmente, en el proceso de retroalimentación se acudió a los departamentos cercanos para revisar la viabilidad del manual, siendo efectivo para su uso como una introducción y haciendo observaciones para implementar otros procedimientos, como la realización de bitácoras y recorridos de rutina en las áreas críticas de los establecimientos.

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y PROSPECTIVAS

El desarrollo del manual fue un desafío en función de la literatura, ya que algunos procedimientos como en la gestión de riesgos las referencias bibliográficas que se encontraron fueron escasas y había que adaptar dichos conceptos a los establecimientos de salud. Cabe destacar que a lo largo de la investigación de los temas de este documento, aportó significativamente un crecimiento intelectual y profesional en mi persona, en temas relacionados como: la capacidad instalada de equipo y tecnología biomédica de acuerdo con el tipo de pacientes y los servicios ofrecidos de los establecimientos de salud; el control y la toma de medidas ante avisos de peligro en los equipos; retiro de equipos del mercado por parte de los fabricantes, incidentes y fallas que deben de informarse; y la definición de las acciones a seguir ante una situación de emergencia donde se ponga en riesgo la seguridad del paciente durante el uso de equipo médico.

La viabilidad y aplicabilidad de este manual depende del tipo y nivel del establecimiento de salud, debido a que ciertos procedimientos se encuentran más enfocados al sector público.

El impacto deseado que tenga el lector es hacerle notar que la gestión tecnológica requiere de mucho cuidado y que no debe minimizar su labor en el área clínica. Así pues, el manual no solo va dirigido a los ingenieros biomédicos, sino, al personal de salud que se encuentre a cargo del equipo y la tecnología biomédica, debido a que al redactar el presente trabajo se encontró que los encargados del servicio de ingeniería clínica pueden ser: arquitectos, ingenieros mecatrónicos, ingenieros eléctricos, entre otros.

Finalmente, se anhela que el presente trabajo se evalúe por un panel de expertos en la materia, y continúe con la finalidad de estandarizar los procesos en los Departamentos de Ingeniería Biomédica, y poder mejorar a nivel nacional la cultura de gestión de tecnología y equipo médico.

REFERENCIAS

- American College of Clinical Engineering. (1992). *Clinical Engineer*. Recuperado el Octubre de 2020, de <https://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>
- ANUIES. (2020). *Anuarios Estadísticos de Educación Superior*. Obtenido de <http://www.anui.es/informacion-y-servicios/informacion-estadistica-de-educacion-superior/anuario-estadistico-de-educacion-superior>
- Aronica, S. F., & Peretti, M. F. (2011). *Gestión tecnológica en las organizaciones: ¿quiénes debemos de asumir esta función?* Universidad Nacional de Córdoba. Argentina.
- Ayala, R. (2019). Clinical engineering in Mexico. En E. Iadanza, *Clinical Engineering Handbook* (Segunda ed.). Academic Press.
- Ayala, R., & Orenco, E. (30 de Marzo de 2019). Identification of Health Technology Management departments in Mexico's State Health Services. *Global Clinical Engineering Journal*.
- Bronzino, J. (2006). *The Biomedical Engineering Handbook: Medical Devices and Systems* (Third ed.). Connecticut, United States: Taylor & Francis Group. Recuperado el Septiembre de 2020
- Cadena, A. (25 de Septiembre de 2020). Evolución de la Ingeniería Biomédica en el Sector Salud. (C. E.-U. Querétaro, Recopilador) México.
- CCEEM. (Septiembre de 2007). *Alerta de Seguridad 0186*. Obtenido de Ministerio de Salud Pública de la Republica de Cuba Centro de Control Estatal de Equipos Médicos Unidad de Vigilancia.
- CENETEC - SSA. (Enero de 2020). *Gestión de Equipo Médico*. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/589958/Documento_GEM.pdf?fbclid=IwAR0A3MTxEP28e-WZ8UiUbnJ-h8Z8sFBTXsKrFRmhABqacSZY-76I9UwbIVM
- CENETEC. (Mayo de 2015). *Estado de la Gestión de Equipo Médico*. Obtenido de http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/SS-CENETEC_IB_Gto.pdf
- CENETEC. (2016). Obtenido de Glosario de Gestión de Equipo Médico: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/265567/Glosario_de_Gestion_de_Equipo_Medico.pdf
- CENETEC. (2016). *Gestión de Equipo Médico*. Obtenido de http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/informacion-relevante/IB_infografia_gestion_equipo_medico_5.jpg
- CENETEC. (27 de Enero de 2017). *Cédulas de Especificaciones Técnicas de Equipo Médico*. Obtenido de <http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/cet.html>
- CENETEC. (29 de Agosto de 2017). *Conceptos de Ingeniería Biomédica*. Obtenido de <https://www.gob.mx/salud/cenetec/acciones-y-programas/conceptos-de-ingenieria-biomedica>
- CENETEC. (Octubre de 2017). *Infografía - Gestión de Equipo Médico (GEM)*. Obtenido de <https://www.gob.mx/salud%7Ccenetec/documentos/infografia-gestion-de-equipo-medico-gem>
- CENETEC-SALUD. (Noviembre de 2013). *Guía de Procedimientos para un Centro Estatal de Ingeniería Biomédica*. Recuperado el Octubre de 2020, de http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/guiaCEDIB_WEB_nov13.pdf

- CENETEC-SALUD. (Abril de 2015). *Acerca de Cenetec-Salud*. Obtenido de <http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/conocenos/conocenos.html>
- CENETEC-SALUD. (2017). *Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos*. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/397361/ETES_GuiaEvalClinicaDM_17_SPC_13_12_17.pdf
- CENETEC-SSA. (2019). *Documento de Referencia para la participación en la revisión de las Normas Oficiales Mexicanas de la Secretaría de Salud*. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/511766/CENETEC-IB_DocumentoReferencia_NOM_Ssa_DIGITAL_Nov2019.pdf?fbclid=IwARONPSanOJK5-7HlezjNMkYJ86rXEAhfi1pDVIZibg-UnJcSg5_bRAoS4ow
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. (2017). *Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos*. Recuperado el Octubre de 2020, de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/397361/ETES_GuiaEvalClinicaDM_17_SPC_13_12_17.pdf
- Coe, G. (2007). La Tecnología médica: Tema para educadores en América Latina y el Caribe. En *Programa de desarrollo de la política de salud - OPS/OMS*.
- COFEPRIS. (Julio de 2016). *Alertas sanitarias de otros productos y servicios*. Recuperado el Octubre de 2020, de <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-otros-productos-y-servicios>
- COFEPRIS. (Febrero de 2017). *ALERTA SANITARIA*. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/189158/10_Alerta_sanitaria_Copa_Menstrual_actualizaci_n_07_02_17_.pdf
- COFEPRIS. (Julio de 2019). *ALERTA SANITARIA*. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/482376/Alerta_sanitaria_Implantes_mamarios_y_expansores.pdf
- COFEPRIS. (s.f.). *Transparencia*. Recuperado el Octubre de 2020, de <http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/>
- Consejo de Salubridad General. (2015). *Consejo*. Recuperado el Octubre de 2020, de <http://www.csg.gob.mx/consejo/consejo.html>
- Consejo de Salubridad General. (2017). *Certificación*. Obtenido de <http://www.csg.gob.mx/contenidos/certificacion/certificacion.html>
- Consejo de Salubridad General. (2017). *Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico*. Recuperado el Octubre de 2020, de http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadro-basico/iyem/catalogo/2017/EDICION_2017_TOMO_II_EQUIPO_MEDICO_-_link.pdf
- Consejo de Salubridad General. (2018). *Estándares para Implementar el Modelo en Hospitales*. Obtenido de http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/modelo_de_seguridad/hospitales/Estandares-Hospitales-Edicion2018.pdf
- Consejo de Salubridad General. (Marzo de 2018). *Proceso de certificación*. Obtenido de <http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/proceso/ElProcesodeCertificacion-2018.pdf>

- Cruz, A. (2010). *Gestión tecnológica hospitalaria. Un enfoque sistémico*. Bogotá, Colombia: Universidad del Rosario. Recuperado el Octubre de 2020
- Cruz, A. (2010). *Gestión tecnológica hospitalaria. Un enfoque sistémico* (Primera ed.). Bogotá, Colombia: Universidad del Rosario.
- Diario Oficial de la Federación . (Octubre de 2012). *NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia*. Obtenido de dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012
- Diario Oficial de la Federación. (11 de Octubre de 2012). *NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*. Obtenido de Diario Oficial de la Federación: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012
- Diario Oficial de la Federación. (15 de Agosto de 2012). *Parámetros de Estimación de Vida Util*. Obtenido de Guía de Vida Util Estimada y Porcentajes de Depreciación: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5264340&fecha=15/08/2012
- Diario Oficial de la Federación. (8 de Enero de 2013). *NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada*. Obtenido de http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284306&fecha=08/01/2013
- Diario Oficial de la Federación. (2014). *Reglamento de Insumos para la Salud*. Obtenido de <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>
- Diario Oficial de la Federación. (Agosto de 2020). *LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO*. Obtenido de CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/14_110820.pdf
- Diario Oficial de la Federación. (2020). *REGLAMENTO DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO*. Obtenido de CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LAASSP.pdf
- Dyro, J. (2004). *The Clinical Engineering Handbook*. San Diego, California, Estados Unidos: Elsevier.
- ECRI. (2020). *About ECRI*. Obtenido de <https://www.ecri.org/about/>
- ECRI. (2020). *Device Evaluations*. Obtenido de <https://www.ecri.org/solutions/device-evaluations>
- ECRI. (s.f.). *Inspection and preventive maintenance*. Obtenido de IPM Procedures: <http://docshare02.docshare.tips/files/10056/100560554.pdf>
- Erenwerth, J., & Seifert, H. (2013). *Electrical and Fire Safety. Anesthesia Equipment: Principles and Applications* (Segunda ed.). Philadelphia, Estados Unidos.
- Espinosa, R. (Septiembre de 2016). *Indicadores de gestion: ¿Que es un KPI?* Obtenido de Roberto Espinosa: <https://robertoespinosa.es/2016/09/08/indicadores-de-gestion-que-es-kpi>
- FDA. (8 de Abril de 2016). *Dräger Recalls VentStar Oxylog 3000 Pediatric Patient Breathing Circuit Due to Potential Valve Leakage*. Obtenido de Medical Device Recalls: <http://wayback.archive-it.org/7993/20170112083649/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm515107.htm>

- FDA. (Septiembre de 2018). *Medical Device Recalls*. Obtenido de <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-recalls>
- FDA. (2018). *U.S. FOOD & DRUG*. Obtenido de About FDA: <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>
- FDA. (Agosto de 2019). *Global Unique Device Identification Database (GUDID)*. Obtenido de <https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/global-unique-device-identification-database-gudid>
- Fernández, L. (21 de Agosto de 2018). *Decodifying Healthcare Technology Management (HTM) in Mexican Private Hospitals*. Obtenido de <http://cedglobal.org/wp-content/uploads/2018/08/72.-Luis-E.-Fern%C3%A1ndez-Avil%C3%A9s.-Decodifying-Healthcare-Technology-Management-HTML-in-Mexican-Private-Hospitals-Mexico.pdf>
- Fernández, L. (2018). *Decodifying Healthcare Technology Management (HTM) in Mexican Private Hospitals. CED Global - IFMBE Clinical Engineering Division*.
- Fernández, L. (15 de Mayo de 2020). *Habilidades Gerenciales para Ingenieros Clínicos*. México: TINC CMMS. Obtenido de <https://cursos.ingclinica.com/collections?page=1>
- García, A. (Junio de 2007). Control de las funciones operativas de un Departamento de Ingeniería Biomédica. *Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica*, XXVIII(1), 13-20. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/inge/ib-2007/ib071e.pdf>
- Gentles, W. (2019). Equipment control and asset management. En E. Iadanza, *Clinical Engineering Handbook* (Segunda ed., págs. 205-207). Londres: Academic Press.
- GHTF. (30 de Noviembre de 2006). *Vigilancia de los dispositivos médicos posterior a la comercialización. Directrices mundiales sobre la notificación de eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos*. Obtenido de Documento final GHTF/SG2/N54R8:2006 del Grupo de Estudio 2.
- GMDN Agency. (2020). *What is GMDN*. Obtenido de <https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN>
- Gobierno de México. (2019). *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*. Recuperado el Octubre de 2020, de <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>
- González, J. (2014). *Análisis de la Ley General de Salud*. Obtenido de <https://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/503>
- González, N., Sánchez, S., & Gordillo, N. (2017 de Agosto de 2017). Obtenido de Propuesta de un Modelo para la Implementación del Departamento de Ingeniería Biomédica en el Hospital de la Mujer de Ciudad Juárez, Chihuahua: <http://memorias.somib.org.mx/index.php/memorias/article/view/100/96>
- Hijazi, R., & Subhan, A. (2019). Maintenance and repair of medical devices. En E. Iadanza, *Clinical Engineering Handbook* (págs. 220-221). Academic Press.
- Hospitecnia. (Febrero de 2019). *Nueva nomenclatura internacional de dispositivos médicos impulsada por la OMS*. Obtenido de <https://hospitecnia.com/tecnologia/equipamiento-medico/nomenclatura-internacional-dispositivos-medicos-oms/>
- Iadanza, E. (2019). *Clinical Engineering Handbook*. Florencia, Italia: Segunda Edición.
- IFMBE/CED. (2020). *IFMBE Clinical Engineering Division. Definitions*. Recuperado el 2020, de <http://cedglobal.org/definitions/>

- IMFBE/CED. (2018). *Definitions*. Recuperado el Octubre de 2020, de <https://ced.ifmbe.org/resources/ce-htm-definitions.html>
- Intedya. (2020). *ISO 31000 Gestión de Riesgos*. Obtenido de Consultoría: <https://www.intedya.com/internacional/65/consultoria-iso-31000-gestion-de-riesgos.html>
- Intedya. (2020). *Sistemas de Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios ISO 13485*. Obtenido de <https://www.intedya.com/internacional/4/consultoria-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-en-productos-sanitarios-iso-13485.html>
- Intedya. (2020). *Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001*. Obtenido de <https://www.intedya.com/internacional/1/consultoria-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-iso-9001.html>
- INVIMA. (2013). *ABC de Dispositivos Médicos*. (M. D. SOCIAL, Ed.) Recuperado el Septiembre de 2020, de https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274#:~:text=Clase%20I.,razonable%20de%20enfermedad%20o%20lesi%C3%B3n.
- INVIMA. (1 de Diciembre de 2018). *Alerta Sanitaria No. 179-2018*. Obtenido de Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
- INVIMA. (20 de Septiembre de 2020). *Alerta Sanitaria No. 139-2019*. Obtenido de Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
- Jacobson, B., & Murray, A. (2007). *Medical Devices: use and safety*. Estados Unidos: Elsevier.
- Ley General de Salud. (2009). *Artículo 262*. Recuperado el 2020, de <https://mexico.justia.com/federales/leyes/ley-general-de-salud/titulo-decimo-segundo/capitulo-viii/#:~:text=Art%C3%ADculo%20262.%20.,esta%20Ley%2C%20se%20entiende%20por%3A&text=Insumos%20de%20uso%20odontol%C3%B3gico%3A%20todas,de%20la%20salud%20dental%2C%>
- Martínez, N., & Méndez, A. (2020). *Implementación de un Protocolo de Capacitación Virtual de Tecnología Biomédica para el personal de asistencia del servicio de urgencias del hospital Universitario Mayor - Mederi*. (U. d. Rosario, Ed.) Obtenido de <https://repository.urosario.edu.co/flexpaper/handle/10336/24439/TRABAJODEGRADOMARTINEZ-MENDEZ.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Mianiati, R., Iadanza, E., & Dori, F. (2016). *Clinical Engineering From Devices to Systems*. San Diego, California: Elsevier.
- Moreno, F., Zubiaurre, J., & Miralles, J. (2012). *Instalaciones Eléctricas Interiores*. Barcelona, España: Ediciones de la U.
- Oliva, D. (Noviembre de 2020). Control Sanitario para dispositivos Médicos. México. Obtenido de <https://video.ibm.com/recorded/128438946>
- OMS. (2012). *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico*. Recuperado el Octubre de 2020, de Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44817/9789243501390_spa.pdf;jsessionid=5C57EE186B861592ACDC0795F1FA5443?sequence=1
- OMS. (2012). *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos*. Obtenido de Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- OMS. (2012). Serie de Documentos Tecnicos de La OMS Sobre Dispositivos Médicos.
- OMS. (2017). *Human Resources for Medical Devices: The role of biomedical engineers*. Obtenido de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255261/9789241565479-eng.pdf;jsessionid=E50560AE9E00F3CC5437D383D9E8D02F?sequence=1>
- Organización Mundial de la Salud. (2017). *World Health Assembly Resolution WHA60.29*. Obtenido de https://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-sp.pdf
- Ortiz, M. (Junio de 2007). Importancia de la Ingeniería Clínica. *Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica*, 5. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/inge/ib-2007/ib071b.pdf>
- Osorio, M. C. (2002). *Enfoques sobre la tecnología*. Revista Iberoamericana de Ciencia Tecnológica, sociedad e innovación.
- Rivera, T. (2016). *RECOMENDACIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD*. Cd. Mx.: UNAM. Recuperado el Octubre de 2020, de http://www.ptolomeo.unam.mx:8080/jspui/bitstream/132.248.52.100/10531/1/Tesis%20_.pdf
- Rodríguez, E. (2016). *Manual de gestión de mantenimiento del equipo biomédico*. Santiago de Cali: Programa Editorial Universidad Autónoma de Occidente.
- Rodríguez, E., Obando, F., Sánchez, M., Calvo, P., Ordoñez, S., & Villa, J. (2016). *Manual de gestión de mantenimiento del equipo biomédico*. Cali, Colombia: Programa Editorial Universidad Autónoma de Occidente.
- Rodríguez, S. (2019). *Biomedex: Ingeniería Clínica*. Obtenido de <https://campus.biomedex.mx/login/index.php>
- Salao, R., & Tinoco, J. (2012). DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN MÓDULO MEDIDOR DE CORRIENTES DE FUGA Y ANALIZADOR DE TOMACORRIENTES EN INSTALACIONES MÉDICAS. Ecuador.
- Secretaría de Energía. (29 de Noviembre de 2012). *Norma Oficial Mexicana NOM-001*. Obtenido de <http://www.issste-cmn20n.gob.mx/Datos/Normas/136NOM.pdf>
- Secretaría de Energía. (2012). *Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEDE 2012, Instalaciones Eléctricas*. Obtenido de <http://www.issste-cmn20n.gob.mx/Datos/Normas/136NOM.pdf>
- Secretaría de la Función Pública. (14 de Marzo de 2017). *Elaboración de especificaciones técnicas*. Obtenido de <https://www.gob.mx/sfp/acciones-y-programas/1-2-1-elaboracion-de-especificaciones-tecnicas>
- Secretaría de Salud - CENETEC. (2017). *Guía para la Evaluación Económica de Dispositivos Médicos*. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/460006/Guia_para_la_Evaluacion_Economica_de_Dispositivos_Medicos.pdf
- Secretaría de Salud. (2012). *NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia*. Obtenido de http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/normas/NOM_240_SSA1_2012.pdf

- Secretaría de Salud. (30 de Octubre de 2012). *NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia*. Obtenido de Diario Oficial de la Federación: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012
- Secretaría de Salud. (2012). *Programa de Acción Específico. Gestión de Equipo Médico*. Obtenido de <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/PEDM.pdf>
- Secretaría de Salud. (Agosto de 2018). *MANUAL de Organización General de la Secretaría de Salud*. Obtenido de <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n236.pdf>
- Sixtina Group. (2019). *Principales Indicadores (KPI)*. Obtenido de <https://www.sixtinagroup.com/kpi-recursos-humanos/>
- SOMIB. (2 de Junio de 2018). *Ramas de la Ingeniería Biomédica*. Obtenido de https://scontent-dfw5-2.xx.fbcdn.net/v/t1.0-9/33044209_1069624239842023_4174461422891171840_o.jpg?_nc_cat=107&_nc_sid=730e14&_nc_eui2=AeHDXNCAkVnfJnqQKEt0h8o3BRVNqLDMaSMFFU2osMxplzjCwZn3iH3wP-_hMKm8L8Y&_nc_ohc=7VnNAG9-T70AX-zjzb6&_nc_ht=scontent-dfw5-2.xx
- SPC Group. (22 de Enero de 2018). *Gestión de riesgos Parte 1 – Conceptos y definiciones*. Obtenido de <https://spcgroup.com.mx/gestion-de-riesgos-parte-1-conceptos-y-definiciones/>
- SPC Group. (29 de Enero de 2018). *Gestión de riesgos Parte 2 – Partes Interesadas*. Obtenido de <https://spcgroup.com.mx/gestion-de-riesgos-parte-2-partes-interesadas/>
- SSA. (2020). *LEY GENERAL DE SALUD*. Obtenido de http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf
- TINC CMMS. (Agosto de 2019). *Cómo crear un inventario de equipo médico*. México. Obtenido de https://www.youtube.com/watch?v=N_Ekw5EsF50
- Vargas, A. (31 de Mayo de 2016). *PROGRAMA DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍA*. Obtenido de <https://tesis.ipn.mx/jspui/bitstream/123456789/24173/1/Vargas%20Antonio%2C%20Alejandra.pdf>
- Vernet, E., Bravo, H., & Aceves, F. (Agosto de 2018). *Opportunities of the Mexican Biomedical Engineering Society to influence and adopt Clinical Engineering in Mexico*. Obtenido de <http://cedglobal.org/wp-content/uploads/2018/08/71.-ELLIOT-VERNET-et-al.-Opportunities-of-the-Mexican-Biomedical-Engineering-Society-to-influence-and-adopt-Clinical-Engineering-in-Mexico.pdf>
- Vilcahuamán, L., & Rivas, R. (2006). *Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología en Salud: Avances y Propuestas*. GRAMBS Corporación Gráfica S.A.
- Vilcahuamán, L., & Rivas, R. (2007). *Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología en Salud*. Lima, Perú: GRAMBS Corporación Gráfica S.A.C.
- Villanueva, J., & Martínez, F. (Julio - Diciembre de 2010). *Análisis del Ciclo de Vida de la Tecnología Médica desde una Aproximación Integral. Prospect, VIII(2)*. Recuperado el Octubre de 2020, de <https://core.ac.uk/download/pdf/225609284.pdf>
- Webster, J. (2009). *Medical Instrumentation. Application and Design* (Cuarta ed.). Estados Unidos: John Wiley & Sons.
- Yandin, D., Judd, T., & Zambuto, R. (2019). *Introduction to medical technology management practices*. En E. Iadanza, *Clinical Engineering Handbook* (págs. 166- 177). Academic Press.

ANEXO

CAPÍTULO I: PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

Definiciones

Alcance	Área o campo de aplicación de un procedimiento, es decir, a quiénes afecta o qué límites e influencia tiene (Secretaría de Salud, 2004).
Departamento de Ingeniería Biomédica.	Estructura funcional de una unidad médica, responsable de realizar actividades relacionadas con la gestión de equipo médico, además, puede formar parte de la estructura orgánica de la institución de salud o serlo de un tercero prestador de servicios. Debe contar con espacio físico, recursos humanos y materiales adecuados para la realización de sus funciones (CENETEC, 2016)
Ingeniería Biomédica.	Aplicación de los conocimientos en ingeniería para apoyar las soluciones de los problemas en el área de la salud. Se encarga del desarrollo, implementación y gestión de los recursos tecnológicos que apoyan la prevención, el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la población a través de actividades interdisciplinarias en los ámbitos de la práctica clínica, la investigación y las políticas en salud (CENETEC, 2016).
Ingeniero Clínico.	Profesional calificado por su educación y/o registro para ejercer la ingeniería en el entorno de la atención de la salud en el que se crea, despliega, enseña, regula, gestiona o mantiene la tecnología relacionada con los servicios de salud (IFMBE/CED, 2020).
Misión	Razón de ser de una organización, empresa o institución (Intedya, 2020).
Visión	Expectativa ideal sobre lo que se espera que la organización sea o alcance en el futuro (Intedya, 2020).

Acrónimos y abreviaturas

DIB Departamento de Ingeniería Biomédica

GT Gestión Tecnológica

IC Ingeniero Clínico

ICL Ingeniería Clínica

Introducción

Un establecimiento de salud se encuentra de manera constante en una transición impulsada por cuatro fuerzas principales: el presupuesto, la estructura, la tecnología y las expectativas sociales. Este apartado tiene como objetivo proporcionar recomendaciones para la planificación estratégica de un Departamento de Ingeniería Biomédica (DIB), desde la misión y visión del establecimiento de salud, y el cumplimiento de normatividad básica. Así como proporcionar herramientas para el organigrama de un DIB dentro de las instituciones de salud y abordar las competencias necesarias para cada miembro dentro del departamento.

Recomendaciones

La planeación estratégica, es una herramienta de gestión que permite establecer el qué hacer y el camino que deben recorrer las organizaciones para alcanzar las metas previstas, teniendo en cuenta los cambios y demandas que impone su entorno. Es un proceso continuo, flexible e integral, que genera una capacidad de dirección y busca propiciar el desarrollo a largo plazo.

En el entorno de una organización como un hospital, es común culpar a la tecnología médica de contribuir a la escalada de costos en la atención médica sin recibir reconocimiento por mejorar el acceso al sistema, la calidad, y la eficiencia del establecimiento. Textualizando el dicho, "no se puede mejorar lo que no se mide, y no se puede medir lo que no se define", se contempla la necesidad de desarrollar un proceso de planificación y amplio para la adopción de tecnología médica (Yandin, Judd, & Zambuto, 2019). En términos de definir el alcance de la tecnología que se debe gestionar, cada establecimiento debe desarrollar políticas para la adopción de tecnologías y la gestión tecnológica (GT), pues sin estas herramientas tan básicas, el proceso se vuelve cada vez más complicado.

Ahora bien, se debe realizar una evaluación en el departamento para saber cuáles son los miembros necesarios para la implementación de una planificación

estratégica. Es de suma importancia la determinación de los roles en cualquier DIB para el cumplimiento de los objetivos en la planificación. Así mismo, la identificación de las necesidades, como de la evaluación de las instalaciones (capacidad instalada, cantidad de equipos y nivel del establecimiento de salud) permite identificar las áreas de oportunidad y brindar soluciones adecuadas al establecimiento de salud.

Funciones de los cargos en un DIB:

- Técnico Biomédico: mantenimientos preventivos, correctivos e inspecciones; presentación de reportes y mantener los registros de información.
- Ingeniero Clínico (IC): mantenimientos preventivos y correctivos; supervisión al técnico biomédico; capacitación al personal dentro del departamento y usuario del equipamiento biomédico; diseño, modificación, análisis, evaluación y planeación de equipos; participación en la selección y adquisición de alta tecnología.
- Jefe de Departamento: monitoreo y control del costo beneficio y productividad del departamento; coordinación con los demás departamentos dentro del organigrama del establecimiento; planificación de calendario de mantenimiento preventivo, elaboración de presupuestos, gestión de riesgos, participación en comités hospitalarios, gestión de equipo médico, supervisión al ingeniero clínico y técnico biomédico.

Así pues, el proceso de planificación estratégica para un DIB es la herramienta principal para el desarrollo de la tecnología, los servicios y sus políticas relacionadas con el hospital para maximizar las salidas de valor del programa. Los resultados de este proceso se miden en los cambios en el costo, la calidad, la eficiencia del rendimiento o la calidad de vida. Es una importante directriz debido a que identifica una misión y visión común para responder oportunamente a las necesidades fundamentales del establecimiento de salud. Este aspecto de la planificación en el DIB debe incluir los siguientes elementos (Yandin, Judd, & Zambuto, 2019):

- Creación de programa de GT para apoyar la visión y misión de los establecimientos de salud y comunicar el programa con el personal.

- Analizar las fortalezas y las debilidades; las metas y los objetivos estratégicos; así como las oportunidades y las amenazas del establecimiento de salud.
- Determinación del alcance y las prioridades del establecimiento, así como la creación de un plan para cumplir los objetivos establecidos del programa de GT.
- Inclusión en el plan los detalles de las expectativas específicas de la tecnología, transformando los conocimientos en una estrategia de servicio.
- Delineación de objetivos para la planificación, interacción con las operaciones y los procesos de presupuestación de capital, calendario de adquisición y despliegue, inventario de activos, y supervisión y evaluación.
- Evaluar los objetivos y actualizarlos anualmente.
- Tomar en cuenta las tendencias de la salud, los datos demográficos y de participación en el mercado, y los planes de espacio e instalaciones.
- Realizar una auditoría del programa de GT existente.
- Auditar y proyectar los costos de los proveedores de servicios de salud que utilizan la tecnología existente, teniendo en cuenta el movimiento de personal, así como la tecnología.
- Determinar las prioridades en la presupuestación de la adopción y adquisición de tecnología.

Para lograr los objetivos deseados en el DIB el personal debe comprender por qué la misión y visión del establecimiento de salud son como son; deben buscar el conocimiento y recolectar información que apoye los planes estratégicos de sus establecimientos; y deben ser capaces de traducir sus operaciones de acuerdo con el proceso de planificación estratégica utilizando los recursos, a menudo limitados, que se les asignan.

Finalmente, los elementos anteriormente mencionados se recomienda plasmarlos en un manual de políticas y procedimientos; en los establecimientos de salud en México los dictamina la Secretaría de Salud, y debe de cumplir con lo siguiente (2004):

- Portada. Plasmar en el ángulo superior derecho el logotipo representativo del establecimiento; en la parte central superior anotar la denominación del área mayor de la cual depende la unidad administrativa que elabora el manual; en la parte central de la hoja se señalará el título del documento y; en el ángulo inferior derecho se incluirá la fecha de elaboración (mes y año)
- Índice. Se debe describir la relación que especifique de manera sintética y ordenada los apartados que constituyen la estructura del manual y el número de hoja correspondiente a cada uno de ellos.
- Introducción. Se describe una explicación que dirige al lector sobre el contenido del manual, la utilidad, la finalidad y los propósitos que se pretenden cumplir a través de este.
- Objetivo del manual. Se define el propósito final que se persigue con la implementación del manual.
- Marco Jurídico. Se debe de considerar la Constitución Mexicana de los Estados Unidos Mexicanos, Leyes, Reglamentos, Decretos, Acuerdos, y Documentos Normativos.
- Recuadro de Identificación. Se sitúa como encabezado de las páginas del documento y se integra por el logotipo de la dependencia, nombre del documento, nombre del área encargada de la elaboración del procedimiento, nombre y número de procedimiento.
- Recuadro de control de emisión.
- Denominación de cada Procedimiento: se debe escribir el nombre y el número del procedimiento, que será el mismo que aparece en el índice.
- Propósito para cada Procedimiento.
- Alcance para cada Procedimiento.
- Políticas de operación, normas y lineamientos para cada Procedimiento
- Descripción de cada Procedimiento. Es la narración cronológica y secuencial de cada una de las actividades que deberán agruparse en etapas, y que hay que realizar dentro de un procedimiento.
- Diagrama de flujo para cada Procedimiento.
- Documentos de Referencia para cada Procedimiento.

- Registros de cada Procedimiento. Son documentos que sirven como evidencia de las actividades descritas.
- Glosario para cada Procedimiento. Son las definiciones de cada terminología técnica utilizada en el manual
- Cambios en esta versión. Se describe cada modificación realizada en cualquier parte del documento.
- Anexos para cada Procedimiento.

Referencias

- CENETEC. (2016). Obtenido de Glosario de Gestión de Equipo Médico:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/265567/Glosario_de_Gestion_de_Equipo_Medico.pdf
- IFMBE/CED. (2020). *IFMBE Clinical Engineering Division. Definitions*. Recuperado el 2020, de
<http://cedglobal.org/definitions/>
- Intedya. (2020). *Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001*. Obtenido de
<https://www.intedya.com/internacional/1/consultoria-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-iso-9001.html>
- Secretaría de Salud. (Junio de 2004). *Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la secretaría de salud*. Recuperado el Noviembre de 2020, de
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7462.pdf>
- Yandin, D., Judd, T., & Zambuto, R. (2019). Introduction to medical technology management practices. En E. Iadanza, *Clinical Engineering Handbook* (págs. 166- 177). Academic Press.

CAPÍTULO II: GESTIÓN DE ACTIVOS DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

Definiciones

Activo	Bienes, derechos y otros recursos de los que dispone una organización (Cambridge, 2020).
Departamento de Ingeniería Biomédica	Estructura funcional de una unidad médica, responsable de realizar actividades relacionadas con la gestión de equipo médico, además, puede formar parte de la estructura orgánica de la institución de salud o serlo de un tercero prestador de servicios. Debe contar con espacio físico, recursos humanos y materiales adecuados para la realización de sus funciones (CENETEC, 2016).
Gestión de activos	Funcionalidad y operabilidad de los recursos instalados (Vilcahuaman, Rivas, & Toledo, 2019).
Ingeniero Clínico	Profesional calificado por su educación y/o registro para ejercer la ingeniería en el entorno de la atención de la salud en el que se crea, despliega, enseña, regula, gestiona o mantiene la tecnología relacionada con los servicios de salud (IFMBE/CED, 2020).
Inventario	Relación detallada y ordenada de los activos que posee una organización o institución, que para ser funcional debe estar continuamente actualizada. En equipo médico debe contener información tanto del producto como del proveedor, así como su ubicación y requisitos para operación, mantenimiento/servicio (CENETEC, 2016).

Acrónimos y abreviaturas

DIB	Departamento de Ingeniería Biomédica
ECRI	Emergency Care Research Institute
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
GT	Gestión Tecnológica
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
OMS	Organización Mundial de la Salud
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System

Introducción

Este capítulo tiene como objetivo proporcionar las generalidades de la gestión de activos dentro del Departamento de Ingeniería Biomédica (DIB), puesto que la mayoría de las actividades de Gestión Tecnológica (GT) no pueden realizarse de manera eficaz sin un inventario exacto y funcional de todos los activos que se incluyen en el departamento.

En tal sentido, la gestión de activos se realiza mediante un inventario, el cual es un instrumento administrativo y técnico que ayuda en: la identificación del equipamiento médico de la institución, el diagnóstico situacional, la ubicación física, la descripción de las especificaciones técnicas de los equipos médicos, y detallar los atributos cualitativos y operativos. En líneas generales cuando un inventario se encuentra desactualizado se afirma que se encuentra en malas condiciones, debido a que el establecimiento de salud no sabe lo que tiene, dónde se tiene, cuánto cuesta y cuál es la vida útil estimada de cada activo (Cruz, 2010). Además, un uso efectivo del inventario funcional proporciona los siguientes beneficios tanto para el establecimiento de salud como para el propio DIB:

- Ejecutar un programa efectivo de GT.
- Evaluar las necesidades del establecimiento en cuanto a tecnología médica.
- Planificar el mantenimiento preventivo interno y externo.
- Determinar el número de órdenes de servicio que se deben de ejecutar.
- Determinar el recurso humano necesario.
- Elaborar políticas de sustitución y eliminación de equipo médico.
- Prevenir y elaborar presupuestos para la adquisición de equipo médico.
- Planificar los pedidos de piezas de repuesto y consumibles.
- Realizar el análisis, la gestión y la mitigación de los riesgos.
- Realizar la planificación para desastres y emergencias.

Recomendaciones

La Organización Mundial de la Salud (OMS) (2012) recomienda con base en la complejidad de los equipos que se manejan en la institución mantener por separado un inventario de: equipo médico; consumibles, accesorios y refacciones necesarias para utilizar los equipos médicos; herramientas y equipos de medición; y equipos de protección personal o materiales de seguridad. En cuanto a que se debe de incluir dentro del inventario de equipo médico la OMS (2012) también especifica que cada establecimiento de salud tiene distintas necesidades en cuanto a la información que debe incluirse, puede ser tan extenso como la institución lo desee, aunque debe de contener la información más relevante, y la información adicional a manera de recomendación se incluye en una ficha técnica; a continuación se muestran algunos campos a considerarse:

- No. De inventario
- Nombre del equipo
- Marca
- Modelo
- No. De serie
- No. De registro sanitario
- Ubicación
- Estado del equipo.
- Alimentación eléctrica
- Nivel de riesgo
- Pertenencia
- Proveedor de compra
- Datos del fabricante
- Fecha de adquisición
- Fecha de puesta en marcha
- Vida útil
- Tiempo de garantía
- Frecuencia anual de mantenimiento
- Especialista responsable
- Duración del mantenimiento
- Fecha de calibraciones realizadas
- Proveedor del servicio
- Costos de contratos de servicios
- Costos de adquisición
- Costos de reparación
- Costos de garantía

Así mismo, siguiendo las recomendaciones de la OMS (2012) para la inclusión de los equipos médicos dentro del inventario de un DIB, es importante conocer el modelo de Fenningkoh y Smith, y los algoritmos de Wang y Levenson.

Sobre el modelo de Fenningkoh y Smith, se contemplan categorías, y subcategorías específicas a las que se les asigna un valor numérico, el cual al sumar cada una, de acuerdo con la ecuación de gestión de equipo (*GE*), se obtiene una puntuación total que puede ir de tres a veinte (OMS, 2012). Así pues, los equipos obtienen un nivel de prioridad en función de la puntuación obtenida, a continuación, se detalla cada categoría de este modelo.

1. La primera categoría es en función del equipo médico como se muestra en la figura 37.

Figura 37. Función de equipo médico

Categoría	Función del equipo	Puntos
Terapéutico	Soporte de vida	10
	Cirugía y cuidados intensivos	9
	Terapia física y tratamiento	8
Diagnóstico	Monitoreo quirúrgico y de cuidados intensivos	7
	Otros equipos para el monitoreo de variables fisiológicas y el diagnóstico	6
Analítico	Laboratorio analítico	5
	Accesorios de laboratorio	4
	Sistema de cómputo y equipos asociados	3
Varios	Equipos relacionados con los pacientes y otros equipos	2

Fuente: OMS. (2012). Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico.

2. La segunda categoría es asociada a la aplicación clínica del equipo médico, en la cual refleja las posibles consecuencias para el paciente, usuarios y/o equipo durante su utilización, como se muestra en la figura 38.

Figura 38. Aplicación clínica de equipo médico

Descripción del riesgo de uso	Puntos
Posible muerte del paciente	5
Posible lesión del paciente o el usuario	4
Terapia inapropiada o falso diagnóstico	3
Daños en el equipo	2
No se detectan riesgos significativos	1

Fuente: OMS. (2012). *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico.*

Para esta categoría se considera el riesgo asociado al tipo de tecnología, y según lo que establece el Emergency Care Research Institute (ECRI) se pueden determinar tres tipos de riesgos para los equipos médicos: alto, mediano y bajo (Rodríguez, y otros, 2016).

- Alto riesgo. Son equipos para el mantenimiento de la vida, de resucitación y otros cuya falla o mal uso pueden producir daños graves al paciente u operador. Algunos equipos de esta categoría son: unidades de anestesia y vaporizadores; incubadoras; ventiladores; bombas de infusión; desfibriladores; sistemas de diagnóstico radiológico y medicina nuclear; unidades de diálisis peritoneal; equipos de electrocirugía; entre otros.
- Mediano riesgo. Son equipos que, por falla, mal uso o ausencia, tienen un impacto significativo en el cuidado del paciente, pero no provocan de manera inmediata, daños severos. Algunos equipos de esta categoría son: electrocardiógrafos; unidades de fototerapia; endoscopios; monitores de signos vitales; electromiógrafos; fonocardiografos; torre de laparoscopia.
- Bajo riesgo. Son equipos en los que cualquier anomalía no ocasiona consecuencias serias. Algunos equipos de esta categoría son: equipos de ultrasonido terapéutico; microscopios quirúrgicos;

termómetros electrónicos; mesas de cirugía; nebulizadores ultrasónicos.

3. La tercera categoría está determinada por la relación de los requerimientos de mantenimiento, la cual describe el grado y frecuencia del mantenimiento necesario con base en las indicaciones del fabricante o de la experiencia propia.

Figura 39. Requerimientos de mantenimiento de equipo médico

Requerimientos de mantenimiento	Puntos
Extensivo: calibración de rutina y reemplazo de partes	5
Superiores al promedio	4
Promedio: verificación del desempeño y pruebas de seguridad	3
Inferiores al promedio	2
Mínimos: inspección visual	1

Fuente: OMS. (2012). *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico.*

Por consiguiente, una vez revisadas las tres categorías, la ecuación utilizada para calcular el número *GE* de gestión del equipo es la siguiente:

$$GE = Función + Riesgo + Mantenimiento requerido$$

Ahora bien, de acuerdo con el puntaje obtenido del número *GE*, si es mayor a 12 los dispositivos se incluyen en el inventario, mientras que aquellos que tengan una menor puntuación a 12 no se incluyen (OMS, 2012). En este sentido, el Departamento de Ingeniería Biomédica puede optar por incluir o no aquellos equipos que cuenten con un número inferior a 12.

Adicionalmente, es recomendable considerar los algoritmos de Wang y Levenson para obtener un mejor análisis. Éstos tienen la finalidad de calcular el índice de gestión del equipo (*#GE*) y el índice de gestión de equipo médico ajustado (*#GE ajustado*) que se explican a continuación.

1. Para la obtención del índice de gestión del equipo se introduce un índice de prioridad de escala desde uno hasta diez, el cual se realiza en función de los equipos más importantes para la misión del establecimiento de salud; y se combinan con dos valores del modelo de Fenningkoh y Smith: el riesgo y el requerimiento de mantenimiento, como se muestra en la siguiente ecuación (OMS, 2012):

$$\#GE = \text{índice de prioridad} + (2 * \text{riesgo de uso}) + (2 * \text{mantenimiento requerido})$$

Los valores del #GE van desde cinco hasta treinta, el valor máximo de treinta corresponde a los equipos más importantes de incluir en el inventario. El factor de multiplicación de 2 para el riesgo y los requerimientos de mantenimiento se emplea para dar el mismo peso a los tres parámetros, debido a que el riesgo y el mantenimiento requerido se puntúan en una escala de 1 a 5 (OMS, 2012).

2. Para la obtención del índice de gestión de equipo médico ajustado se incorpora la tasa de uso del equipo, la cual va del 0 al 100% mediante la siguiente ecuación (OMS, 2012):

$$GE \text{ ajustado} = (\text{índice de prioridad} + 2 * \text{mantenimiento requerido}) * \text{tasa de uso} + 2 * \text{riesgo de uso}$$

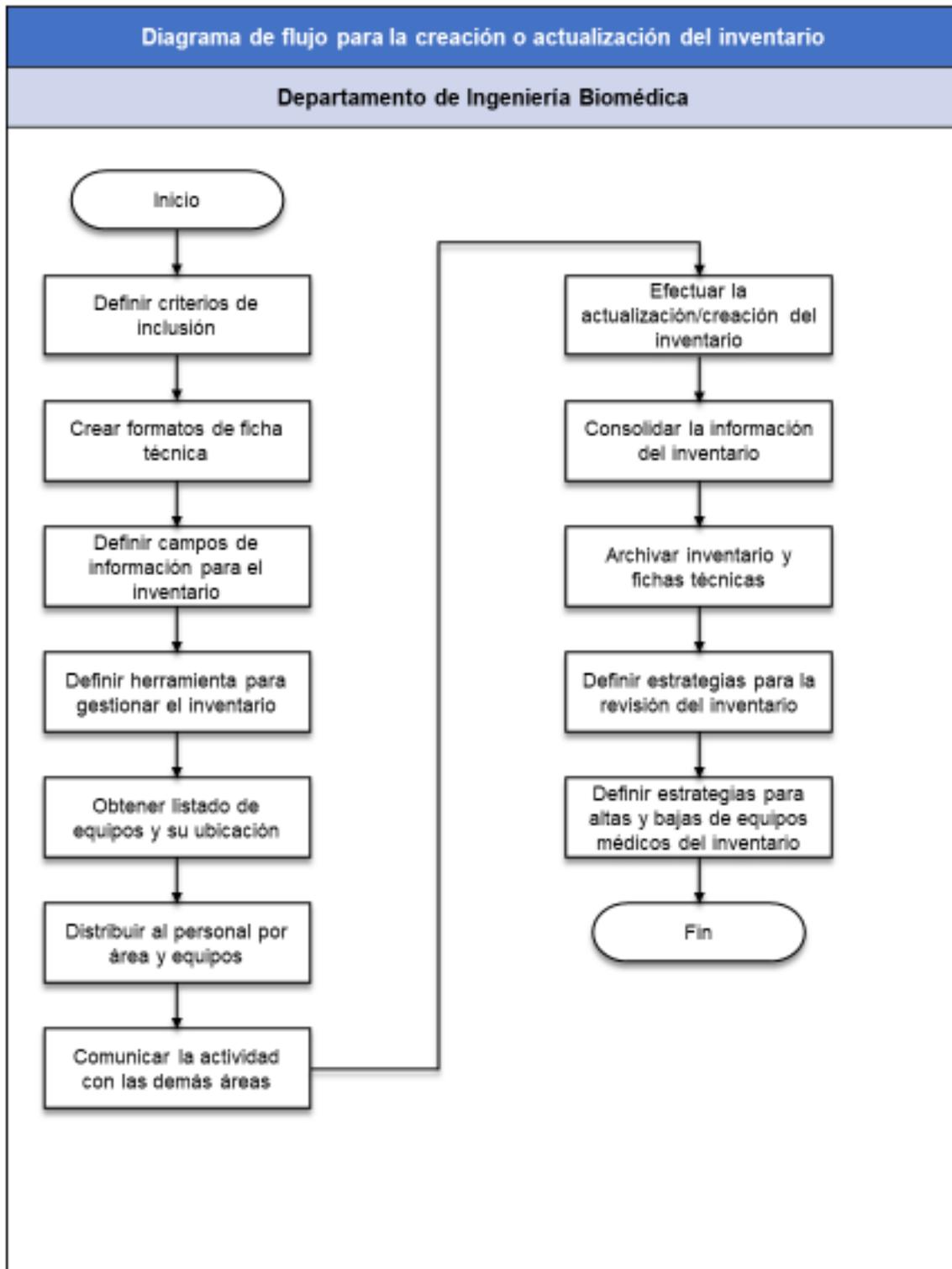
La tasa de uso se utiliza como factor de la ponderación en la puntuación del mantenimiento requerido y en el índice de prioridad, ya que una tasa de uso baja implica una menor urgencia de las reparaciones del equipo y una menor importancia para la misión del establecimiento de salud. Sin embargo, la tasa de uso no modifica la ponderación de riesgo para los pacientes en caso de una falla de funcionamiento del equipo (OMS, 2012).

Procedimiento para la creación o actualización del inventario funcional

Secuencia	Responsable	Descripción de actividad
1. Definir criterios de inclusión para el inventario	Departamento de Ingeniería Biomédica	1.1 Se plantean los equipos médicos que serán incluidos en el inventario funcional con base en estándares nacionales e internacionales.
2. Crear los formatos de ficha técnica	Departamento de Ingeniería Biomédica	2.1 Crear los formatos de ficha técnica para la actualización del inventario.
3. Definir los campos de información para el inventario	Departamento de Ingeniería Biomédica	3.1 Se definen los campos de información que se han de abarcar en el inventario
4. Definir la herramienta para la gestión del inventario	Departamento de Ingeniería Biomédica	4.1 Se define la herramienta informática con la cual se trabajará para gestionar el inventario de manera adecuada
5. Obtención del listado de equipos con número de inventario y ubicación	Departamento de Ingeniería Biomédica	5.1 Se realiza el listado de equipos médicos y su ubicación.
6. Distribuir al personal por área y equipos	Departamento de Ingeniería Biomédica	6.1 El Jefe de Departamento realiza una distribución del personal por áreas y equipos, para que se lleve a cabo el levantamiento del inventario.
7. Comunicar a las áreas de servicios	Departamento de Ingeniería Biomédica	7.2 El Jefe de Departamento comunica a las áreas de servicios que se actualizará el inventario de equipos médicos.

8. Efectuar actualización del inventario	Departamento de Ingeniería Biomédica	8.1 El personal del departamento realiza el levantamiento de información para la ficha técnica de cada equipo médico, así como de la información necesaria para el inventario.
9. Consolidar la información e informe en el inventario	Departamento de Ingeniería Biomédica	9.1 El personal del departamento realiza la actualización del inventario con la información recabada.
10. Archivar inventario actualizado	Departamento de Ingeniería Biomédica	10.1 El Jefe del Departamento archiva la información actualizada del inventario.
11. Definición de estrategias para la revisión y ajuste del inventario de manera periódica	Departamento de Ingeniería Biomédica	11.1 El personal del departamento realiza estrategias de planificación para mantener el inventario actualizado.
12. Definición de estrategias para altas y bajas de equipos médicos en el inventario	Departamento de Ingeniería Biomédica	12.1 El personal del departamento define las estrategias para dar de alta y/o baja de equipos médicos del inventario.

Diagrama de flujo



Referencias

- Cambridge. (2020). *Asset*. Obtenido de Cambridge Dictionary:
<https://dictionary.cambridge.org/es/diccionario/ingles/asset>
- CENETEC. (2016). Obtenido de Glosario de Gestión de Equipo Médico:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/265567/Glosario_de_Gestion_de_Equipo_Medico.pdf
- Cruz, A. (2010). *Gestión tecnológica hospitalaria. Un enfoque sistémico* (Primera ed.). Bogotá, Colombia: Universidad del Rosario.
- Gentles, W. (2019). Equipment control and asset management. En E. Iadanza, *Clinical Engineering Handbook* (Segunda ed., págs. 205-207). Londres: Academic Press.
- IFMBE/CED. (2020). *IFMBE Clinical Engineering Division. Definitions*. Recuperado el 2020, de <http://cedglobal.org/definitions/>
- OMS. (2012). *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico*. Recuperado el Octubre de 2020, de Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos:
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44817/9789243501390_spa.pdf;jsessionid=5C57EE186B861592ACDC0795F1FA5443?sequence=1
- Rodríguez, E., Obando, F., Sánchez, M., Calvo, P., Ordoñez, S., & Villa, J. (2016). *Manual de gestión de mantenimiento del equipo biomédico*. Cali, Colombia: Programa Editorial Universidad Autónoma de Occidente.
- TINC CMMS. (Agosto de 2019). Cómo crear un inventario de equipo médico. México. Obtenido de https://www.youtube.com/watch?v=N_Ekw5EsF50
- Vilcahuaman, L., Rivas, R., & Toledo, E. (2019). Clinical engineering in Peru: Looking for a healthcare technology management model. En E. Iadanza, *Clinical Engineering Handbook* (Segunda ed., pág. 98). Academic Press.

CAPÍTULO III: GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO

Definiciones

Departamento de Ingeniería Biomédica	Estructura funcional de una unidad médica, responsable de realizar actividades relacionadas con la gestión de equipo médico, además, puede formar parte de la estructura orgánica de la institución de salud o serlo de un tercero prestador de servicios. Debe contar con espacio físico, recursos humanos y materiales adecuados para la realización de sus funciones (CENETEC, 2016).
Indicador	Dato o información que sirve para conocer o valorar las características y la intensidad de un hecho o para determinar su evolución futura (Rodríguez S. , 2019).
Ingeniero Clínico	Profesional calificado por su educación y/o registro para ejercer la ingeniería en el entorno de la atención de la salud en el que se crea, despliega, enseña, regula, gestiona o mantiene la tecnología relacionada con los servicios de salud (IFMBE/CED, 2020).
Inventario	Relación detallada y ordenada de los activos que posee una organización o institución, que para ser funcional debe estar continuamente actualizada. En equipo médico debe contener información tanto del producto como del proveedor, así como su ubicación y requisitos para operación, mantenimiento/servicio (CENETEC, 2016).
Mantenimiento Correctivo	Proceso utilizado para restaurar la función, integridad física, seguridad y/o rendimiento de un dispositivo después de una falla; el mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se utilizan como equivalentes al término reparación (CENETEC, 2016).

Mantenimiento Preventivo

Proceso de planeación y ejecución de acciones específicas que se realizan de manera periódica para mantener en funcionamiento el equipo y evitar o disminuir la posibilidad de fallas que inhabiliten o comprometan dicho funcionamiento (CENETEC, 2016).

Orden de Servicio

Solicitud de realización de actividades de apoyo diagnóstico y/o tratamiento entre una institución y otra. Para lo anterior pueden referirse: Personas, elementos o muestras biológicas y productos del ambiente (Hospital San Rafael, 2018).

Acrónimos y abreviaturas

DIB	Departamento de Ingeniería Biomédica
ECRI	Emergency Care Research Institute
GT	Gestión Tecnológica
IC	Ingeniero Clínico
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
MC	Mantenimiento Correctivo
MP	Mantenimiento Preventivo
NFPA	National Fire Protection Association
OMS	Organización Mundial de la Salud
OS	Orden de Servicio

Introducción

Este capítulo tiene como finalidad proporcionar las generalidades de la gestión de mantenimiento de los equipos médicos. A partir de la actualización o creación de un inventario es esencial que todos los establecimientos de salud, independientemente de su tamaño o capacidad, adopten un programa de mantenimiento para los equipos médicos, y el Departamento de Ingeniería Biomédica (DIB) debe de ser el área responsable de la gestión del mantenimiento (OMS, 2012).

Así pues, el mantenimiento se puede dividir en dos principales categorías según la OMS (2012): mantenimiento preventivo o programado (MP) y mantenimiento correctivo (MC). El mantenimiento preventivo comprende todas las actividades que se realizan para prolongar la vida útil de un dispositivo y prevenir desperfectos, se realizan actividades como calibración, reemplazo de piezas, pruebas de funcionamiento, pruebas de seguridad eléctrica, lubricación, limpieza, entre otros (OMS, 2012); mientras que el mantenimiento correctivo comprende aquellas actividades de mantenimiento no programadas.

En tal sentido, la gestión del mantenimiento asociada a los equipos médicos tiene que estar en sincronía con las especificaciones del fabricante, el plan de gestión del equipo médico del propio DIB y las agencias reguladoras (Hijazi & Subhan, 2019). Los manuales de servicio deben proporcionar instrucciones y pasos específicos para asegurar que el dispositivo se mantenga adecuadamente y funcione de manera óptima, aunque con el tiempo y la experiencia, los profesionales del DIB pueden añadir pasos adicionales a las recomendaciones del fabricante e incluso modificar la frecuencia de prueba recomendada con datos e información de mantenimiento justificados que demuestren que el cambio o la modificación del procedimiento

Finalmente, es inusual que un programa de mantenimiento interno cuente con los suficientes recursos para realizar el mantenimiento a todos los equipos del establecimiento o en algunos casos los equipos médicos son muy sofisticados, y se opta por un servicio externo conocido como “outsourcing”.

Recomendaciones

Una recomendación muy útil para la gestión del mantenimiento comprende los siguientes pasos (Cruz, 2010):

1. Priorizar los equipos médicos y ordenarlos de acuerdo con el nivel de prioridad.
2. Calcular carga laboral mensual.
3. Calcular la distribución de la carga laboral.
4. Determinar el tipo de actividad (mantenimiento preventivo o inspección).
5. Determinar la frecuencia de mantenimiento de cada equipo.
6. Calcular el tiempo estándar de mantenimiento establecido por cada actividad de mantenimiento.
7. Ejecutar la planificación.
8. Ejecutar las actividades de mantenimiento.
9. Utilizar indicadores para mejorar las actividades de mantenimiento.

Priorización de equipos médicos

Este primer paso se realiza a través del inventario. En igual manera, se recomienda utilizar el Modelo de Fenningkoh y Smith el cual está basado en el riesgo, y al final, se obtiene una sumatoria de los subgrupos (función de equipo, aplicación clínica, requisitos de mantenimiento, antecedentes de averías) para determinar el nivel de prioridad (P_i) como se muestra en la siguiente ecuación (CENETEC-SALUD, 2013):

$$P_i = E + A + M$$

En donde:

P_i es el nivel de prioridad.

E es la puntuación de acuerdo con la función del equipo médico.

A es la puntuación de acuerdo con las aplicaciones clínicas.

M es la puntuación de acuerdo con los requerimientos de mantenimiento.

Consideraciones generales para la frecuencia del mantenimiento:

- Se incluirán en el programa anual de MP los dispositivos con un valor *Pi* de 12 o superior y se programarán las inspecciones y el MP de todos ellos (OMS, 2012).
- Equipos con un valor de *Pi* de entre 6 y 11 se pueden incluir en el programa anual de MP o podrán ser revisados mediante inspecciones con una periodicidad definida por parte del DIB (Rodríguez S. , 2019).
- Equipos con un *Pi* de 5 o inferior tienen baja prioridad, no se incluyen dentro del programa anual de MP, por lo que pueden estar sujetos únicamente a MC (Rodríguez S. , 2019).
- Equipos con requerimientos importantes de mantenimiento en la clasificación (valor característico de 4 o 5) se programarán tareas de MP cada seis meses (OMS, 2012).
- Equipos con requerimientos usuales o mínimos de mantenimiento (valores de 3, 2 o 1) se programarán tareas de MP de manera anual (OMS, 2012).

En igual forma, la frecuencia del MP está dada por el manual del fabricante del equipo, aunque en algunos casos el personal del DIB puede modificarla. Por otro lado, el Emergency Care Research Institute (ECRI) brinda información relevante acerca de las frecuencias del MP por año, como se muestran en la siguiente figura:

Figura 41. Frecuencia de mantenimiento preventivo por año

Equipo médico	MP por año
Bombas de infusión	1
Unidades de anestesia	2
Arco en C	2
Desfibriladores	2
Monitores de signos vitales	2
Unidades de electrocirugía	2
Incubadoras	1
Esfigmomanómetros	1
Unidades de rayos X	2

Fuente: <http://docshare02.docshare.tips/files/10056/100560554.pdf>

Una vez identificados aquellos equipos que se deben de incluir dentro del plan de mantenimiento, se deben ordenar de mayor a menor prioridad utilizando la ecuación del índice del mantenimiento preventivo (IMP) (Cruz, 2010):

$$IMP = Pi * \left(\frac{t}{T}\right)$$

En donde:

IMP es el índice de MP.

Pi es el nivel de prioridad (dado por la sumatoria F+R+M).

t es el tiempo en días de la última intervención.

T es el tiempo (días) mínimo mantenimientos.

Figura 42. Ejemplo del IMP

Equipo	F	R	M	Pi	T	t	IMP	Lugar
Monitor de signos vitales	7	3	3	13	180	140	10.11	2
Unidad de electrocirugía	9	4	4	17	180	140	13.22	1
Unidad de anestesia	10	5	5	20	180	30	3.33	5
Monitor de capnografía	7	3	3	13	360	250	9.06	4
Pulsioxímetro	6	3	2	11	360	300	9.16	3

Fuente: Biomedex. (2019). Ingeniería clínica.

Determinación de la carga laboral

Posteriormente, es importante calcular el fondo de tiempo total (FTT) de manera anual, mensual o semanal para los especialistas destinados a realizar actividades de mantenimiento, y así obtener la capacidad de recursos humanos dentro del departamento (Cruz, 2010). Se recomienda que este cálculo se realice de manera mensual (Rodríguez S. , 2019) utilizando la siguiente ecuación:

$$FTT_i = días_{(lab-mes)} * horas_{(lab-día)}$$

En donde:

$Días_{lab-mes}$ es la cantidad de días laborales en el mes.

$Horas_{lab-día}$ es el número de horas laborales en el día.

Distribución de la carga laboral

Una vez obtenida la carga laboral disponible por especialista, es importante distribuir el tiempo en cada actividad asignada (Cruz, 2010). Se recomienda para este cálculo distribuir el tiempo de manera mensual en cada actividad que le corresponde a los especialistas.

Como recomendación, el ingeniero debe de realizar un mayor número de actividades administrativas que el técnico, en cambio, el técnico debe de realizar un mayor número de actividades técnicas que el ingeniero. Se utiliza la siguiente la siguiente ecuación para determinar la distribución de la carga laboral (Cruz, 2010):

$$FTT_i^j = c_j * FTT_i$$

En donde:

j es la actividad.

i es el especialista.

c_j es la fracción de tiempo destinada a realizar actividades dentro del fondo de tiempo.

FTT_i es el fondo de tiempo total.

El fondo de tiempo total debe distribuirse en fracciones de tiempo c_j (Cruz, 2010). La selección de estas fracciones depende de los intereses propios de los establecimientos de salud y pueden estar sujetas a cambios por parte del DIB; las más utilizadas son las siguientes (Rodríguez S. , 2019):

- Mantenimiento correctivo: 0,1 para el IC y 0,3 para técnicos biomédicos.
- Mantenimiento preventivo: 0,1 para el IC y 0,3 para técnicos biomédicos.
- Inspecciones de entrada 0,1 para técnicos biomédicos.
- Gestión y seguimiento de los proveedores de servicios: 0,3 para el IC.
- Gestión y seguimiento de las adquisiciones: 0,3 para el IC.
- Otras actividades como soporte técnico en procedimientos quirúrgicos, atención a proveedores, atención a usuarios de la tecnología, y capacitaciones: 0,2 para e IC y 0,1 para técnicos biomédicos.

Se debe comprobar que el fondo de tiempo para cada especialista designado sea igual a la suma de cada uno de los fondos de tiempos destinados a realizar las actividades correspondientes (Cruz, 2010), mediante la utilización de la siguiente ecuación:

$$FTT_i = \sum_{i=1}^n FTT_i^j$$

Tiempo estándar establecido por cada actividad de cada equipo

Las actividades que se pueden realizar para los equipos médicos son las siguientes (Rodríguez S. , 2019):

- Mantenimiento preventivo.
- Inspecciones de rutina.
- Calibración.
- Pruebas de funcionamiento.
- Pruebas de seguridad eléctrica.

Cada una de estas actividades tienen un tiempo estándar o promedio para realizarlas denominado T_i , y ECRI proporciona el tiempo promedio en minutos para los MP de los equipos médicos.

Figura 43. Tiempo estándar de MP

Equipo médico	Ti: tiempo promedio del MP (minutos)
Unidades de anestesia	120
Desfibriladores	90
Unidades de rayos X	150
Unidades de electrocirugía	120
Monitores de signos vitales	120
Oxímetro de pulso	45
Electrocardiógrafo	60

Fuente: Biomedex. (2019). Ingeniería clínica.

Así pues, el conocimiento de tiempo promedio es útil para saber la demanda que exigen los equipos médicos en un establecimiento de salud, y saber la oferta (cantidad de horas disponibles de los integrantes del DIB) para determinar cuáles

equipos deben de ser realizados por el propio DIB o por servicios externos (Rodríguez S. , 2019).

Ejecución de la planificación

Antes de ejecutar la planificación se debe tomar en consideración los insumos, las herramientas, los accesorios, y las refacciones para poder realizar las actividades de MP en tiempo y forma.

El resultado final debe de arrojar una matriz, la cual se construye de la siguiente forma (Cruz, 2010):

1. Obtener el listado de los equipos organizados de mayor a menor, según el nivel de prioridad.
2. Seleccionar el equipo médico.
3. Fijar el equipo en el primer mes de año.
4. Determinar el especialista a cargo.
5. Tomar la actividad correspondiente y determinar el tiempo que consume (T_i).
6. Comprobar que la distribución de la carga laborar para el especialista del MP es mayor a la duración de la intervención. Si esto cumple, se debe de ubicar la intervención durante ese mes.
7. Realizar una suma acumulada de los tiempos de mantenimiento (T_i) de las intervenciones ubicadas en el plan y restar al tiempo de la distribución de la carga laboral del especialista.
8. Si alguna intervención no puede ser ubicada en ese mes porque la distribución de la carga laboral del especialista disponible es menor que la intervención analizada, se debe de recorrer la intervención al siguiente mes, y repetir los pasos 5, 6 y 7.
9. Si la intervención nunca pudo ser ubicada, ya el equipo quedó fuera de la planificación debido a falta de tiempo o de instrumentos para realizar un MP adecuado debe de ser realizado por contratación externa.

10. La planificación se da por terminada cuando se termine con todos los equipos.

Ejecución de las actividades de mantenimiento

Una vez realizada la planificación lo más adecuada posible para el DIB, se deben realizar las actividades correspondientes, así pues, la función principal de todo este proceso es emitir, realizar y actualizar las actividades de mantenimiento programadas y las no programadas.

Hay que hacer notar que la Agencia Nacional de Protección contra el Fuego (NFPA99) hace referencia a los límites de seguridad eléctrica aceptables para la resistencia de la tierra y la corriente de fuga, y por su parte la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) proporciona normas que se aplican directamente al mantenimiento de los dispositivos médicos.

Es recomendable tener documentación de las labores realizadas de mantenimiento, sin ello, podría poner en peligro al establecimiento de salud y se dificultará el acceso al historial de trabajo del equipo médico. Estos documentos registrados comúnmente se les conoce como órdenes de trabajo o de servicio (OS), la cual es una orden que indica llevar a cabo a cabo una actividad de mantenimiento sobre un equipo en específico (Rodríguez, y otros, 2016). Estas órdenes deben de cumplir como mínimo con las siguientes especificaciones (Hijazi & Subhan, 2019):

- Fecha y hora de inicio de la actividad.
- Fabricante del equipo, modelo, número de serie y número de inventario.
- Ubicación del equipo.
- Horas de trabajo de la actividad.
- Insumos utilizados.
- Número de orden de servicio.
- Problema detectado.
- Trabajo/procedimiento realizado.
- Persona encargada del mantenimiento.
- Fecha y hora de finalización de la actividad.
- Estado final del equipo.
- Costos de la actividad.

Algunos beneficios de contar con este tipo de documentación incluyen la ejecución de informes para lograr una mejor previsión presupuestaria, la oportunidad de identificar los elementos que ya no son rentables mantener y la posibilidad de racionalizar los gastos de mantenimiento en toda una organización.

Cuando al equipo médico se le realiza el mantenimiento, se recomienda utilizar etiquetas que indiquen la fecha en la que se realizó la actividad y qué actividad se realizó, por dos razones principales (OMS, 2012):

- Informar al personal médico y a usuarios que el equipo fue inspeccionado o que se le realizaron tareas de mantenimiento.
- Para que los especialistas identifiquen aquellos equipos que ya se han trabajado y en cuales aún está pendiente el trabajo de mantenimiento.

Mantenimiento por servicio externo

Un programa subcontratado es definido como uno que es proporcionado en su totalidad por personal externo al establecimiento y cuya gestión (toda la función de servicio) es la responsabilidad de este mismo.

Entre las razones por las que muchos establecimientos de salud consideran la posibilidad de utilizar un programa de contratación externa suelen aparecer las siguientes (Smithson & Dickey, 2019):

- Ahorro de costos. Muchos programas subcontratados se venden y justifican en el costo total del programa, en el cual se demuestra que es menor que el costo real o estimado de los programas internos actuales de la organización.
- Acceso a recursos que no están fácilmente disponibles para el DIB (por ejemplo, personal capacitado y equipos de medición).
- Solución para un programa de mantenimiento interno problemático, debido a que existe la posibilidad de que un DIB cuente con poco

personal o que tenga limitaciones para ejecutar de manera adecuada el programa de mantenimiento.

Las recomendaciones para seleccionar el mejor proveedor deben de ir en función de las siguientes características:

a) Costo, tipo de servicio y características de los recursos humanos y la organización destinados a ofrecer los servicios:

1. Costo total estimado del servicio que se oferta.
2. Tipo de servicio ofrecido (mantenimiento preventivo, correctivo o ambos).
3. Cantidad de personal destinado al servicio.
4. Calificación del personal encargado.
5. Estabilidad de la organización.
6. Número de años en el negocio.
7. Ubicación más cercana.
8. Formas en las que se da respuesta a los problemas.
9. Penalizaciones que estén dispuestos a aceptar por el no cumplimiento de las condiciones de contrato.

b) Aseguramiento de suministros para garantizar las actividades de mantenimiento:

1. Ubicación más cercana de las piezas de repuesto.
2. Ubicación más cercana de partes y componentes de respaldo.
3. Disponibilidad de partes y componentes.
4. Disponibilidad de programas de diagnóstico.
5. Disponibilidad de equipos de prueba y/o verificación.
6. Disponibilidad de manuales de servicio.

En el caso para contratar los servicios de mantenimiento externo en los establecimientos de salud públicos en México, es necesario seguir los procedimientos de licitación en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Indicadores de las actividades de mantenimiento

En particular los indicadores proporcionan información relevante y única respecto a algo, y debe de ser interpretado de manera única, debido a que solo tiene un objetivo (Rodríguez S. , 2019). Los niveles de aplicación de los indicadores para la gestión del mantenimiento son los siguientes:

- Equipos médicos.
- Actividad preventiva.
- Actividad correctiva.
- Área usuaria.
- Hospital

Indicadores para evaluar el desempeño de los equipos médicos:

- Tiempo medio entre fallas: permite conocer la frecuencia con que suceden las fallas. Es la relación entre el número total de equipos (N_{equip}) de una población por sus tiempos de operación (T_o) y el número de fallas que han tenido (n_f) (Cruz, 2010).

$$TMEF = \frac{N_{(equip)} \sum_{i=0}^n T_o}{n_f}$$

Nivel: equipos médicos.

Base de datos: inventario.

- Tiempo medio para reparar: permite conocer el tiempo promedio que toma reparar un equipo después de una falla. Es la relación entre el tiempo total real para reparar el equipo (T) y el número total de reparaciones (Cruz, 2010).

$$TMPR = \frac{\sum_{i=0}^n T_i}{n}$$

Nivel: equipos médicos.

Base de datos: órdenes de servicio correctivas.

- Tiempo medio para MP: permite conocer la duración real en las rutinas de MP. Es la relación entre el tiempo total real para las actividades de MP del equipo (T) y el número total de MP del equipo (Cruz, 2010).

$$T_{MMP} = \frac{\sum_{i=0}^n T_i}{n}$$

Nivel: equipos médicos.

Base de datos: órdenes de servicio de MP.

- Tiempo promedio de cambio de estado: es la relación entre la sumatoria de todos los tiempos de parada del equipo (TP) dividida por la cantidad de órdenes de servicio (n) (Cruz, 2010).

$$T_{AT} = \frac{\sum_{i=0}^n TP_i}{n}$$

El TP para las actividades es igual a la fecha y hora de termino de las órdenes de servicio menos la fecha y hora de inicio de las órdenes de servicio ($TP = FH_{termino} - FH_{inicio}$).

Nivel: equipos médicos, actividad preventiva y actividad correctiva.

Base de datos: órdenes de servicio.

- Costo del servicio vs. Costo de adquisición: es la relación entre el costo total del servicio de mantenimiento ($CS +$ piezas utilizadas + mano de obra) y el costo de adquisición (Cruz, 2010).

$$CS | CA = \frac{CS}{CA} * 100$$

Nivel: equipos médicos, área usuaria y hospital.

Base de datos: fichas técnicas y órdenes de servicio.

- Disponibilidad del equipamiento: permite visualizar la disponibilidad en porcentaje de los equipos médicos. Es la relación entre el número total

de horas de trabajo calendario menos las horas de parada por mantenimiento (correctivo + preventivo) y las horas calendario (Cruz, 2010).

$$D = \frac{T_{(cal)} - T_{(mtto)}}{T_{(cal)}} * 100$$

Nivel: equipos médicos, área usuaria y hospital.

Base de datos: fichas técnicas y órdenes de servicio.

Indicadores de control por actividades de mantenimiento:

- Cumplimiento de MC: permite evaluar el cumplimiento de las actividades de MC en porcentaje. Es la relación entre el número total de órdenes de servicio correctivas terminadas (NOT_{term}) y el número total de órdenes de servicio solicitadas (N_{rep}) (Cruz, 2010).

$$CMC = \frac{NOT_{(term)}}{N_{(rep)}} * 100$$

Nivel: actividad correctiva, área usuaria y hospital.

Base de datos: órdenes de servicio de MC.

- Tiempo de respuesta promedio de actividades correctivas: es la relación entre la sumatoria de todos los tiempos de respuesta (TR) y el número total de órdenes (n) (Cruz, 2010).

$$TRC = \frac{\sum_{i=0}^n TR_i}{n}$$

Nivel: actividad correctiva, área usuaria y hospital.

Base de datos: órdenes de servicio de MC.

- Estado de las órdenes de trabajo correctivas: es el número de órdenes de servicio correctivas en tres estados: realizadas, aplazadas o terminadas (Cruz, 2010).

Nivel: actividad correctiva, área usuaria y hospital.

Base de datos: órdenes de servicio.

- Cumplimiento de MP: permite evaluar el cumplimiento de las actividades de MP en porcentaje. Es la relación entre el número total de órdenes de servicio preventivas terminadas (NOT_{term}) y el número total de órdenes planificadas (N_{plan}) (Cruz, 2010).

$$CMC = \frac{NOT_{(term)}}{N_{(plan)}} * 100$$

Nivel: actividad preventiva, área usuaria y hospital.

Base de datos: órdenes de servicio de MC.

- Tiempo de respuesta promedio de actividades preventivas: es la relación entre la sumatoria de todos los tiempos de respuesta (TR) y el número total de órdenes preventivas (n) (Cruz, 2010).

$$TRP = \frac{\sum_{i=0}^n TR_i}{n}$$

Nivel: actividad correctiva, área usuaria y hospital.

Base de datos: órdenes de servicio de MC.

- Estado de las órdenes de trabajo preventivas: es el número de órdenes de servicio preventivas en tres estados: realizadas, aplazadas o terminadas (Cruz, 2010).

Nivel: actividad preventiva, área usuaria y hospital.

Base de datos: órdenes de servicio

Procedimiento para la planificación del mantenimiento preventivo

Secuencia	Responsable	Descripción de actividad
1. Ordenar el listado de equipos médicos de acuerdo con el nivel de prioridad	Departamento de Ingeniería Biomédica	1.1 Ordenar el listado de los equipos médicos de mayor a menor prioridad y si es destinado a mantenimiento correctivo o no.
2. Calcular carga laboral mensual	Departamento de Ingeniería Biomédica	2.1 Obtener el cálculo de la carga laboral mensual para el personal del departamento destinados a realizar las actividades de mantenimiento.
3. Calcular la distribución de la carga laboral	Departamento de Ingeniería Biomédica	3.1 Obtener el cálculo de la distribución de la carga laboral por especialista.
4. Determinar tipo de actividad	Departamento de Ingeniería Biomédica	4.1 Determinar el tipo de actividad que se realizará en la planificación del mantenimiento: inspección o mantenimiento.
5. Determinar la frecuencia de mantenimiento para cada equipo	Departamento de Ingeniería Biomédica	5.1 Determinar la frecuencia de mantenimiento para cada equipo médico.
6. Calcular el tiempo estándar de mantenimiento establecido	Departamento de Ingeniería Biomédica	6.1 Determinar mediante una lista los tiempos estándares establecidos por cada actividad de mantenimiento.
7. Solicitar listado de consumibles, herramientas y	Departamento de Ingeniería Biomédica	7.1 Solicitar el listado de todas las piezas de repuesto, accesorios y materiales para

materiales para cada intervención planificada		cada intervención de mantenimiento planificada.
8. Ejecutar la planificación	Departamento de Ingeniería Biomédica	8.1 Ejecutar el algoritmo de planificación.
9. Ejecutar las actividades de mantenimiento	Departamento de Ingeniería Biomédica	9.1 Ejecutar las actividades de mantenimiento planificadas.
10. Establecer los indicadores para mejorar las actividades de mantenimiento	Departamento de Ingeniería Biomédica	10.1 Establecer los indicadores para medir el rendimiento en las actividades de mantenimiento con la finalidad de promover la mejora continua.
11. Definir período de auditoría en el programa de mantenimiento	Departamento de Ingeniería Biomédica	11.1 Definir la fecha para auditar la planificación de los mantenimientos.

Procedimiento para la ejecución del mantenimiento preventivo

Secuencia	Responsable	Descripción de actividad
1. Emitir orden de servicio	Departamento de Ingeniería Biomédica	1.1 Se emite la orden de servicio correspondiente al mantenimiento preventivo del equipo médico.
2. Determinar orden propia o por servicio externo	Departamento de Ingeniería Biomédica	2.1 Se determina si la orden de servicio es una orden propia o por servicio externo.
3. Asignar orden de servicio	Departamento de Ingeniería Biomédica	3.1 Se asigna el especialista encargado para el mantenimiento preventivo.

4. Solicitar consumibles y materiales	Departamento de Ingeniería Biomédica	4.1 El especialista asignado para realizar la actividad de mantenimiento preventivo realiza una solicitud de los consumibles y materiales a utilizar.
5. Ejecutar orden de servicio	Departamento de Ingeniería Biomédica	5.1 Se inicia el mantenimiento preventivo de acuerdo con la orden de servicio.
6. Actualizar orden de servicio	Departamento de Ingeniería Biomédica	6.1 El especialista realiza la actualización de la orden de servicio.
7. Dictaminar el estado del equipo	Departamento de Ingeniería Biomédica	7.1 El especialista dictamina el estado del equipo.
8. Dictaminar el estado de la orden de servicio	Departamento de Ingeniería Biomédica	8.1 El especialista dictamina el estado final de la orden de servicio.
9. Entregar equipo médico al servicio	Departamento de Ingeniería Biomédica	9.1 El especialista lleva el equipo médico al servicio.
10. Firma de conformidad	Departamento de Ingeniería Biomédica / Encargado de Área	10.1 El especialista y el encargado de área firman de conformidad la orden de servicio.
11. Archivar orden de servicio	Departamento de Ingeniería Biomédica	11. 1 El especialista archiva la orden de servicio.
12. Actualizar información en el inventario	Departamento de Ingeniería Biomédica	12.1 El especialista actualiza la información en el inventario y/o ficha técnica.

Procedimiento para la contratación de servicio externo

Secuencia	Responsable	Descripción de actividad
1. Realizar evaluación previa	Departamento de Ingeniería Biomédica	<p>Realizar revisión de leyes, normativas y reglamentos del estado donde se esté llevando el proceso de licitación.</p> <p>Determinar las necesidades por las que se está solicitando el servicio de mantenimiento por contratación externa.</p> <p>Realizar un estudio de mercado para conocer las diferentes opciones que existen para la contratación del servicio.</p>
2. Justificación	Departamento de Ingeniería Biomédica / Comité de evaluación y adquisición	<p>Elaborar una justificación explicando las razones por las cuales se debe de contratar el servicio de mantenimiento externo.</p> <p>El presupuesto se pone a decisión del comité de evaluación y adquisición.</p>
3. Elaborar bases de la licitación	Departamento de Ingeniería Biomédica / Comité de evaluación y adquisición	<p>Determinar qué tipo de licitación se realizará, nacional o internacional.</p> <p>Elaborar las bases de la licitación que detallen los requisitos técnicos que deben de cumplir los participantes, mencionando en los anexos las partidas por tipo de equipo a concursar que deberán incluir los datos de los equipos, alcances del mantenimiento incluyendo las rutinas y programas de mantenimiento</p>

		<p>preventivo, así como la cantidad de mantenimientos correctivos durante la vigencia del contrato.</p> <p>Detallar la documentación que deben de presentar los licitantes en la propuesta técnica.</p> <p>Detallar la propuesta económica.</p> <p>Mencionar el calendario de las actividades de la licitación: junta de aclaración, entrega de propuestas y fallo.</p>
4. Licitación	Comité de evaluación y adquisición	<p>Se suben las bases de la licitación a la página del Sistema Electrónico de Contrataciones Gubernamentales (COMPRANET) y se publican en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>Elaborar hojas de evaluación técnica para la visita y revisión de las propuestas entregadas.</p>
5. Junta de Aclaraciones, recepción de propuestas técnicas y económicas	Departamento de Ingeniería Biomédica / Comité de evaluación y adquisición	<p>La convocante deberá realizar una Junta de Aclaración de Bases cuya asistencia es optativa para los licitantes, con la finalidad de resolver las dudas y planteamientos de los licitantes relacionados con los aspectos contenidos en la convocatoria.</p> <p>La entrega de proposiciones se realizará en sobre cerrado que contendrá la oferta técnica y económica y a través de COMPRANET.</p>

		<p>Al recibir las proposiciones se procederá a su apertura, haciéndose contar la documentación presentada, sin que ello implique la evaluación de su contenido.</p> <p>Se levantará el acta que servirá de constancia de la celebración del acto de apertura y presentación de proposiciones, señalando lugar, fecha y hora del fallo de la licitación.</p>
6. Revisión de las propuestas entregadas	Departamento de Ingeniería Biomédica / Comité de evaluación y adquisición	<p>Se realiza la evaluación de las proposiciones utilizando el criterio indicado en la convocatoria de la licitación y verificar que las proposiciones cumplan con los requisitos solicitados.</p> <p>Realizar evaluación técnica con las hojas de trabajo previamente establecidas, si no se cumple con alguna base establecida, queda fuera de la licitación.</p>
7. Selección final	Departamento de Ingeniería Biomédica / Comité de evaluación y adquisición	Una vez hecha la evaluación de las proposiciones, se define la oferta solvente, porque cumple con los requisitos legales, técnicos y económicos establecidos en la convocatoria a la licitación.
8. Fallo y adjudicación del contrato	Departamento de Ingeniería Biomédica / Comité de evaluación y adquisición	<p>La convocante emitirá un fallo considerando del Artículo 37° de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.</p> <p>Las dependencias y entidades podrán declarar desierta una</p>

		licitación cuando la totalidad de las proposiciones presentadas no reúnan los requisitos solicitados o los precios de todos los bienes, arrendamientos o servicios ofertados no resulten aceptables, de acuerdo con el Artículo 38° de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
--	--	--

Procedimiento para la ejecución del mantenimiento correctivo

Secuencia	Responsable	Descripción de actividad
1. Usuario y/o especialista del Departamento de Ingeniería Biomédica reporta falla en equipo médico	Departamento de Ingeniería Biomédica / Usuario	1.1 Usuario reporta falla en equipo médico. El personal del Departamento de Ingeniería Biomédica en las inspecciones notifica falla en equipo médico.
2. Acudir al área donde se encuentra el equipo médico en cuestión	Departamento de Ingeniería Biomédica	El personal del Departamento de Ingeniería Biomédica acude al área donde se encuentra el equipo médico.
3. ¿Puede ser reparado por el personal del Departamento de Ingeniería Biomédica?	Departamento de Ingeniería Biomédica	El personal del Departamento de Ingeniería Biomédica valora si el equipo médico puede ser reparado de manera interna o externa.
4.1. Sí	Departamento de Ingeniería Biomédica	El personal del Departamento de Ingeniería Biomédica lleva a cabo la reparación.

4.2. No	Departamento de Ingeniería Biomédica	El Jefe del Departamento realiza cotizaciones para que el mantenimiento correctivo se realiza por personal externo.
5. Asignar orden de servicio	Departamento de Ingeniería Biomédica	Se asigna el especialista encargado para el mantenimiento correctivo.
6. Ejecutar orden de servicio	Departamento de Ingeniería Biomédica	Se inicia el mantenimiento correctivo.
7. Actualizar orden de servicio	Departamento de Ingeniería Biomédica	El especialista realiza la actualización de la orden de servicio.
8. Dictaminar el estado del equipo	Departamento de Ingeniería Biomédica	El especialista dictamina el estado del equipo.
9. Dictaminar el estado de la orden de servicio	Departamento de Ingeniería Biomédica	El especialista dictamina el estado final de la orden de servicio.
10. Entregar equipo médico al servicio	Departamento de Ingeniería Biomédica	El especialista lleva el equipo médico nuevamente al servicio.
11. Firma de conformidad	Departamento de Ingeniería Biomédica / Encargado de Área	El especialista y el encargado de área firman de conformidad la orden de servicio.
12. Archivar orden de servicio	Departamento de Ingeniería Biomédica	El especialista archiva la orden de servicio.
13. Actualizar información en el inventario	Departamento de Ingeniería Biomédica	El especialista actualiza la información en el inventario y/o ficha técnica.

Diagramas de flujo

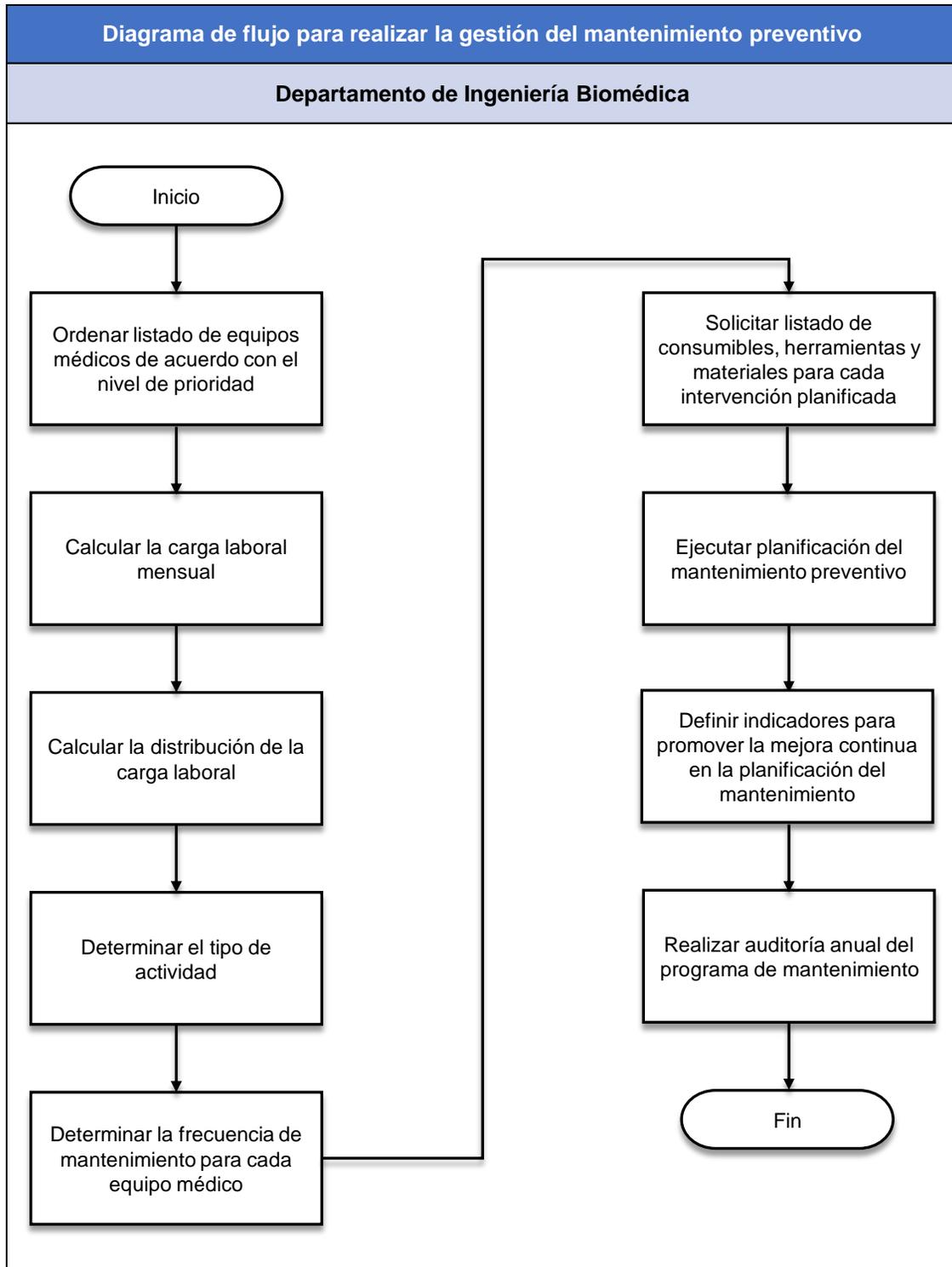


Diagrama de flujo para la ejecución de la planificación del mantenimiento preventivo

Departamento de Ingeniería Biomédica

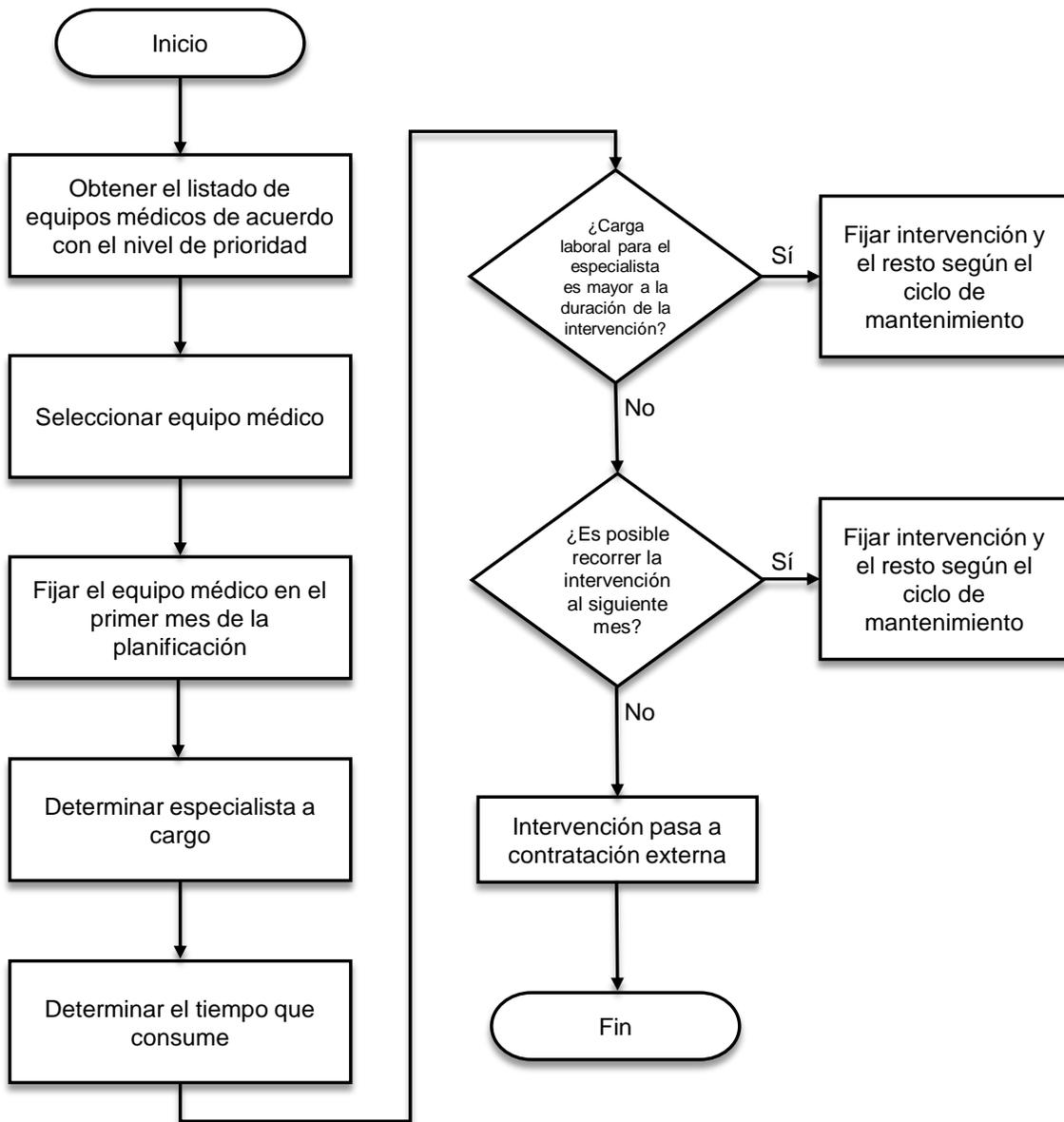


Diagrama de flujo para la ejecución de la planificación del mantenimiento preventivo

Departamento de Ingeniería Biomédica

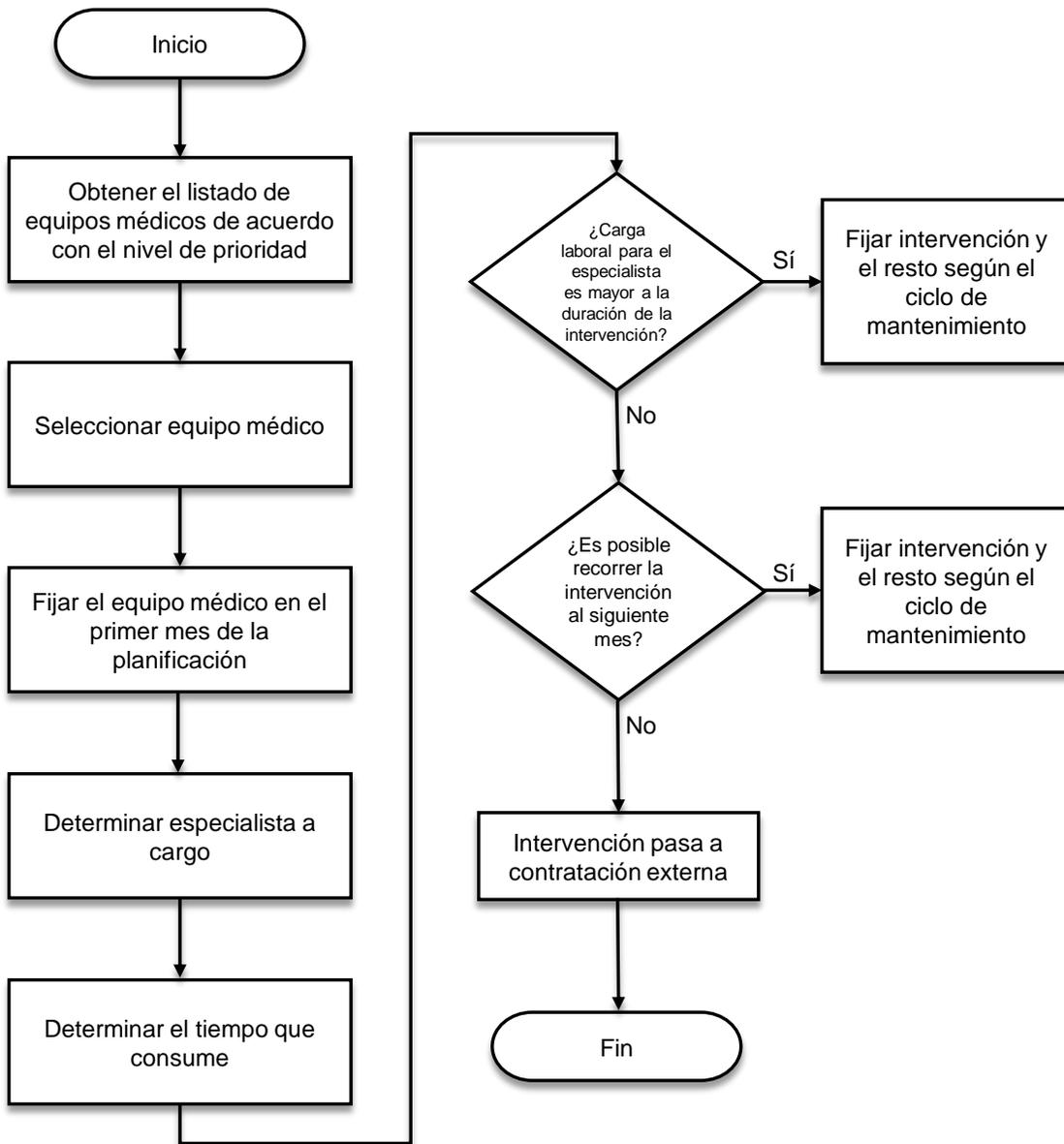


Diagrama de flujo para realizar la contratación de servicio de mantenimiento externo

Comité de evaluación y adquisición

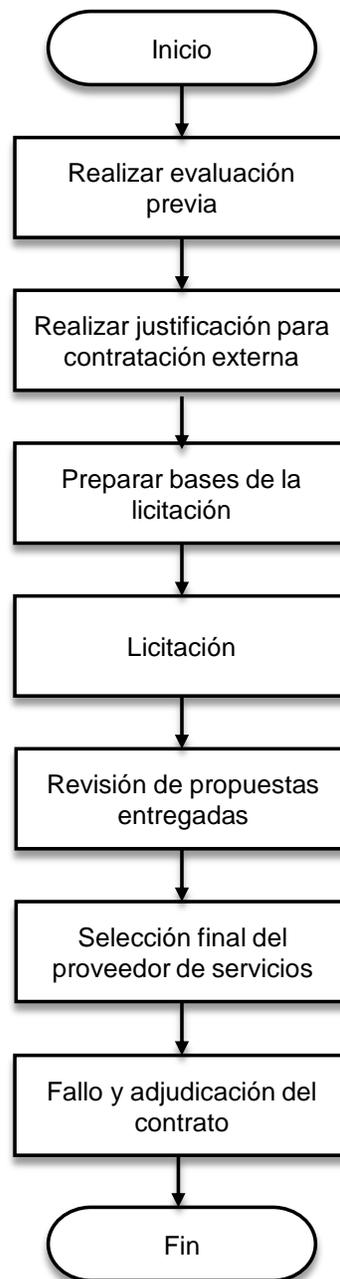


Diagrama de flujo para la supervisión del mantenimiento

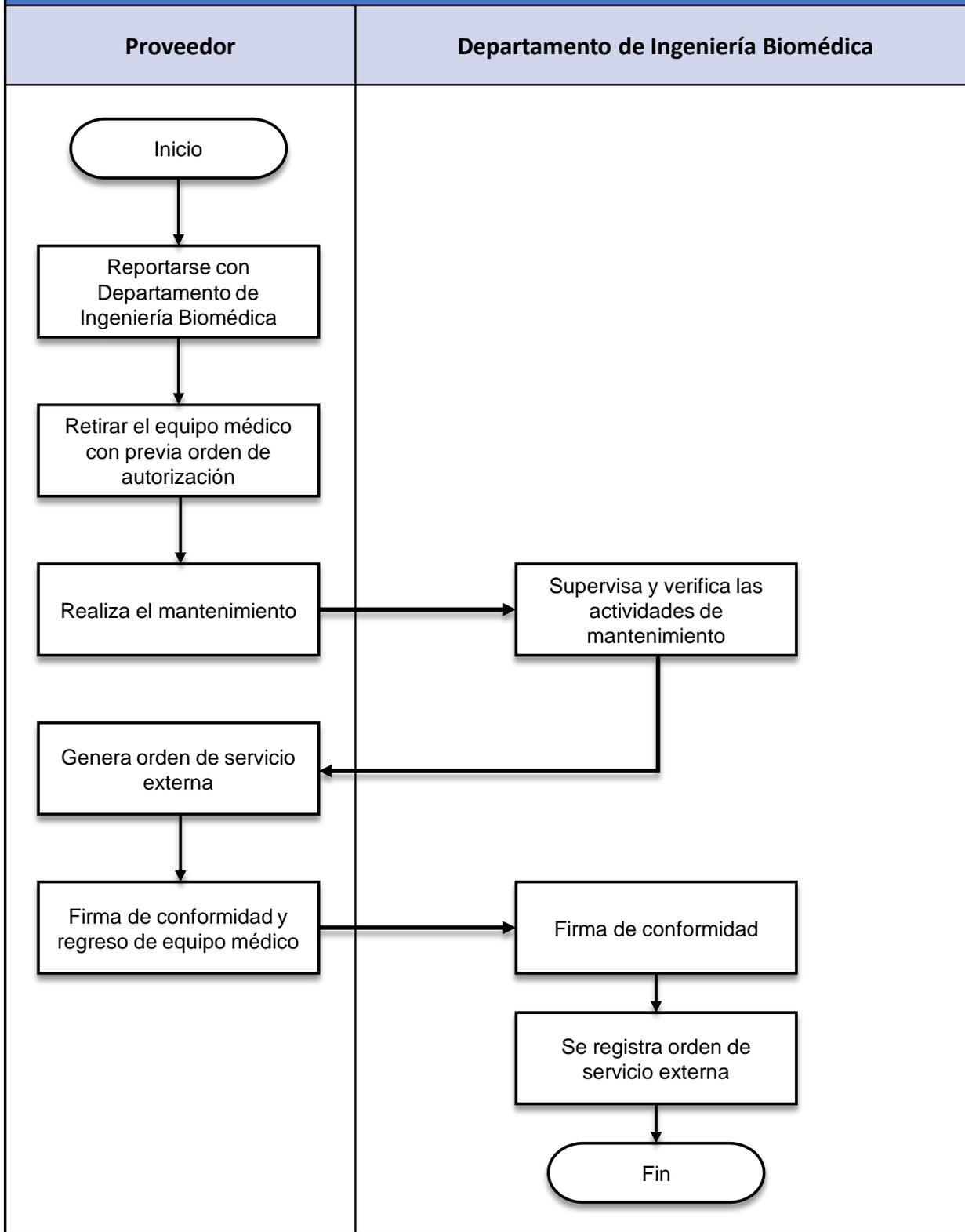
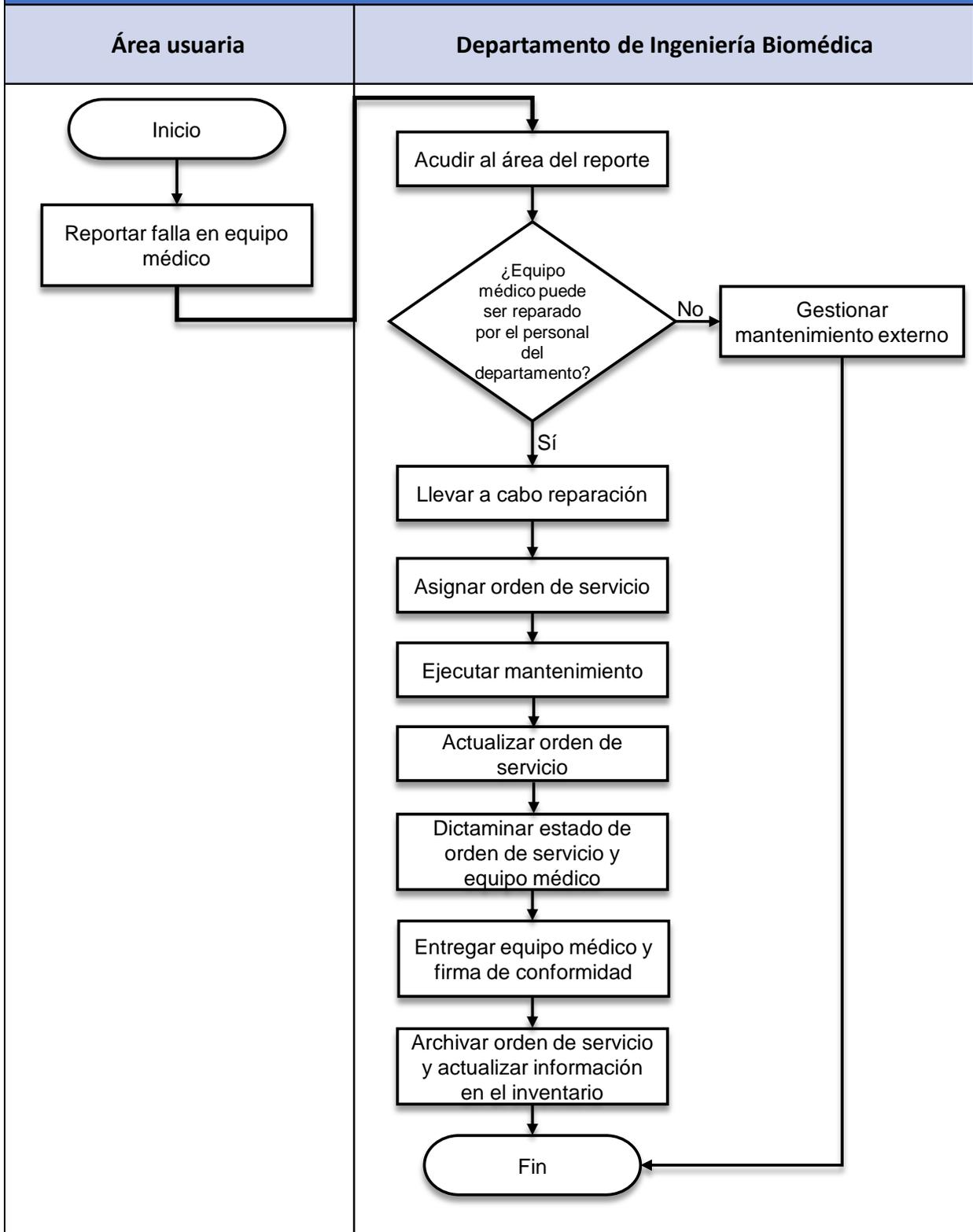


Diagrama de flujo para la ejecución del mantenimiento correctivo



Referencias

- Cambridge. (2020). *Asset*. Obtenido de Cambridge Dictionary:
<https://dictionary.cambridge.org/es/diccionario/ingles/asset>
- CENETEC. (2016). Obtenido de Glosario de Gestión de Equipo Médico:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/265567/Glosario_de_Gestion_de_Equipo_Medico.pdf
- CENETEC-SALUD. (Noviembre de 2013). *Guía de Procedimientos para un Centro Estatal de Ingeniería Biomédica*. Recuperado el Octubre de 2020, de
http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/guiaCEDIB_WEB_nov13.pdf
- Cruz, A. (2010). *Gestión tecnológica hospitalaria. Un enfoque sistémico* (Primera ed.). Bogotá, Colombia: Universidad del Rosario.
- Gentles, W. (2019). Equipment control and asset management. En E. Iadanza, *Clinical Engineering Handbook* (Segunda ed., págs. 205-207). Londres: Academic Press.
- Hijazi, R., & Subhan, A. (2019). Maintenance and repair of medical devices. En E. Iadanza, *Clinical Engineering Handbook* (págs. 220-221). Academic Press.
- Hospital San Rafael. (11 de Julio de 2018). *Orden de servicio*. Obtenido de Glosario de Hospital San Rafael Itagüí : <https://hsanrafael.gov.co/glosario/orden-de-servicio/#:~:text=Es%20la%20solicitud%20de%20realizaci%C3%B3n,biol%C3%B3gicas%20y%20productos%20del%20ambiente>.
- IFMBE/CED. (2020). *IFMBE Clinical Engineering Division. Definitions*. Recuperado el 2020, de <http://cedglobal.org/definitions/>
- OMS. (2012). *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos*. Obtenido de Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos:
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Rodríguez, E., Obando, F., Sánchez, M., Calvo, P., Ordoñez, S., & Villa, J. (2016). *Manual de gestión de mantenimiento del equipo biomédico*. Cali, Colombia: Programa Editorial Universidad Autónoma de Occidente.
- Rodríguez, S. (2019). *Biomedex: Ingeniería Clínica*. Obtenido de <https://campus.biomedex.mx/login/index.php>
- Smithson, P., & Dickey, D. (2019). Outsourcing clinical engineering service. En E. Iadanza, *Clinical Engineering Handbook* (Segunda ed., págs. 222-226). Academic Press.
- Vilcahuaman, L., Rivas, R., & Toledo, E. (2019). Clinical engineering in Peru: Looking for a healthcare technology management model. En E. Iadanza, *Clinical Engineering Handbook* (Segunda ed., pág. 98). Academic Press.

CAPÍTULO IV: PARTICIPACIÓN EN EL COMITÉ DE EVALUACIÓN Y ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍAS

Definiciones

Adquisición	Mecanismo para adquirir el bien a través de una compra, arrendamiento, donación, contratos de comodato, subrogación, entre otros, para una instancia pública o privada que requiere algún tipo de tecnología y un proveedor (CENETEC - SSA, 2020).
Arrendamiento	Contrato por el cual una de las partes se obliga a dar a otra por cierto tiempo y a cambio de un precio determinado el uso o disfrute de una cosa, a ejecutar una obra o prestar un servicio (Rivera, 2016).
Comodato	Contrato por el cual uno de los contratantes se obliga a conceder gratuitamente el uso de una cosa no fungible, y el otro contrae la obligación de restituirla individualmente (Rivera, 2016).
Compranet	Sistema electrónico de información pública gubernamental sobre adquisiciones, arrendamientos y servicios, integrado entre otra información, por los programas anuales en la materia, de las dependencias y entidades; el registro único de proveedores; el padrón de testigos sociales; el registro de proveedores sancionados; las convocatorias a la licitación y sus modificaciones; las invitaciones a cuando menos tres personas; las actas de las juntas de aclaraciones, del acto de presentación y apertura de proposiciones y de fallo; los testimonios de los testigos sociales; los datos de los contratos y los convenios modificatorios; las adjudicaciones directas; las resoluciones de la instancia de inconformidad que hayan causado estado, y las notificaciones y avisos correspondientes. Dicho sistema es de consulta

gratuita y constituirá un medio por el cual se desarrollarán procedimientos de contratación (Instituto Nacional de Desarrollo Social, 2016).

Licitación

Procedimiento para adquirir mercancías, materias primas y bienes muebles y/o servicios relacionados con estos últimos, incluyendo los que por su naturaleza se contemplan en el Artículo 3 de Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, formulando para ello las bases y condiciones, así como el establecimiento de la forma en que se adjudicarán los contratos correspondientes, propiciando una amplia participación de todos los interesados (CENETEC-SALUD, 2013).

Licitante

Persona que participe en cualquier procedimiento de licitación pública o bien de invitación a cuando menos tres personas (Instituto Nacional de Desarrollo Social, 2016).

Acrónimos y abreviaturas

CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
DIB	Departamento de Ingeniería Biomédica
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
LILACS	Información Científica y Técnica en Salud de América Latina

Introducción

Este apartado tiene como finalidad proporcionar las generalidades en el proceso de selección y adquisición de un equipo médico para los establecimientos de salud, y que el Departamento de Ingeniería Biomédica (DIB) tenga participación en estos procedimientos.

Cabe destacar que a medida que la tecnología médica continúa evolucionando, también lo hace su impacto en los resultados de los pacientes, las operaciones del hospital y los recursos financieros. Por lo que la capacidad de gestionar esta actividad de selección y adquisición, así como sus implicaciones posteriores, se ha convertido en un gran desafío en todas las organizaciones de atención de la salud. Para tener éxito, debe ser una parte integral de las operaciones hospitalarias que aborden las necesidades del paciente, y debe engranar sin problemas con las personas y la tecnología.

Recomendaciones

Para la planeación, evaluación y adquisición de nuevas tecnologías el Ingeniero Clínico (IC) es la persona encargada de dirigir un equipo multidisciplinario y contribuir al proceso de toma de decisiones, por lo que se recomienda la creación de un comité, que, a su vez, deben de incorporar representantes de los usuarios de los equipos médicos (médicos, enfermeras, ingenieros), técnicos, gerentes de compras, administración, directivos y otros miembros del establecimiento de salud, según corresponda (Yandin, Judd, & Zambuto, 2019).

El comité tiene la tarea principal de formular políticas para los equipos médicos que deban de sustituirse o dar de baja, por ello resulta relevante el inventario, para tener un conocimiento sobre las tecnologías con las que cuenta el establecimiento de salud y conocer la vida útil de los equipos. Así mismo el comité tiene la facultad de crear políticas para la adquisición de nuevas tecnologías que proporcionen mejoras

en los servicios deseados. Las políticas se establecen con base en la necesidad, el riesgo, el costo (adquisición, funcionamiento y mantenimiento), la utilización y la adecuada toma de decisiones. Algunos ejemplos de políticas de adquisición son las siguientes (Cruz, 2010):

- Lo más compatible con los consumibles de equipos ya existentes dentro del establecimiento.
- Hecho de materiales que tengan alta durabilidad.
- Económicamente funcional.
- Disponibilidad de manuales de usuario y servicio.
- Suministros y refacciones por un tiempo razonable por parte del fabricante.
- Contacto directo para reporte por funcionamiento incorrecto.
- Programación de capacitación a todo el personal usuario y en todos los turnos.

Además, el comité tiene otras funciones esenciales que se describen a continuación (Rodríguez, 2019):

- Análisis de las necesidades clínicas.
- Estudio de mercado.
- Evaluación de la eficacia clínica de la nueva tecnología (estudios de alertas sanitarias).
- Evaluación de fuentes de financiamiento o evaluación económica.
- Análisis de los procesos de adquisición.
- Análisis del riesgo y seguridad asociados con la tecnología.

De manera general el proceso para la adquisición de equipos médicos contempla 4 pasos principales (Yandin, Judd, & Zambuto, 2019):

1. Evaluación de necesidades clínicas.
2. Evaluación de especificaciones técnicas.
3. Evaluación económica.
4. Adquisición.

Evaluación de necesidades clínicas

El primer paso para la adquisición de tecnologías comprende la evaluación de las necesidades clínicas del establecimiento de salud, el cual es un proceso en el que se acude a miembros del personal clínico o la literatura para evaluar la tecnología dentro de sus actividades.

Habitualmente los establecimientos de salud cuentan con presupuestos muy limitados para la compra de nuevos equipos y para la inversión de nuevas tecnologías, por lo que los recursos se deben repartir entre los diferentes departamentos que se tienen dentro del establecimiento, aunque se pueden definir las áreas críticas que representan una gran cantidad de ingresos. Por lo que es conveniente utilizar criterios para elegir los equipos más importantes para el hospital, mediante el método VEN (Cruz, 2010):

- Vitales: son los elementos cruciales para proveer el servicio de salud y deben de estar funcionando todo el tiempo.
- Esenciales: son los elementos importantes para el establecimiento, pero no son absolutamente cruciales para ofrecer el servicio, su ausencia es tolerable.
- No tan esenciales: son los elementos en los cuales los servicios de salud pueden funcionar sin éstos.

Ahora bien, el proceso de evaluación de necesidades clínicas consta de 4 etapas principales (Rodríguez, 2019):

1. Identificación del procedimiento clínico.

Antes de realizar una búsqueda de la tecnología que se desea adquirir, es recomendable identificar el procedimiento clínico mediante el cual el solicitador aplica y utiliza la tecnología, con apoyo de las guías de práctica clínica del CENETEC e IMSS, así como el uso de bases de datos como LILACS y Clinical Key. Se debe de tomar en consideración para qué tipo de pacientes está indicado el procedimiento, las variables fisiológicas que se deben de medir, así como información epidemiológica.

2. Búsqueda de información acerca de la tecnología específica.

Dentro de esta etapa se debe de identificar el nombre genérico del equipo médico, la descripción de este, las especialidades y los servicios en los cuales se utiliza, y los consumibles para su operación.

3. Búsqueda de información de tecnologías alternativas.

Para esta etapa es conveniente realizar una búsqueda de tecnologías alternas que puedan ser utilizadas para el mismo procedimiento, según sea al caso. Desde el punto de vista tecnológico se recomienda contestar a las siguientes preguntas (CENETEC - SSA, 2020):

- ¿Existen otros equipos médicos que puedan realizar la función que se demanda?
- ¿Existen equipos médicos complementarios que mejoren el estado actual de lo que se tiene?
- ¿No sé cuenta con el equipo médico y se requiere incorporar?
- ¿Qué ofertas existen?
- ¿Se requiere de insumos especiales o específicos?
- ¿Se requiere de otros equipos médicos para que el equipo principal funcione?

4. Analizar los riesgos asociados con la tecnología.

Finalmente, se deben de considerar las siguientes preguntas con los riesgos asociados a los equipos médicos:

- ¿Cuál es la probabilidad que el riesgo ocasione daños serios o la muerte?
- ¿Cuál es la probabilidad que el riesgo pueda ocurrir a menudo?
- ¿Se puede tomar acciones que prevengan el problema o que disminuya el riesgo?

Evaluación de especificaciones técnicas

El segundo paso dentro del proceso de adquisición es la evaluación de las especificaciones técnicas del equipo médico que se desea adquirir, el cual debe de cumplir o exceder las especificaciones, así como garantizar la seguridad.

Es esencial determinar si las especificaciones son necesarias o no para el equipo médico, así como para la infraestructura del establecimiento de salud, ya que, por ejemplo, algunos equipos médicos como resonancias magnéticas o esterilizadores de vapor, representan un verdadero desafío arquitectónico, eléctrico y normativo. Así pues, está claro que la negociación para estos equipos es más compleja y prolongada, además, que pueden participar más de un proveedor en la instalación del equipo médico, lo que llevará al establecimiento a realizar un análisis mucho más detallado durante este proceso, pues se debe realizar un análisis a fondo para saber con qué cuenta el establecimiento de salud y qué se va a necesitar para que el equipo médico opere de manera correcta (CENETEC - SSA, 2020).

Dentro de esta etapa es recomendable la elaboración de un documento técnico, el cual debe presentar de manera detalla todas las características técnicas del equipo médico a adquirir, por lo que el IC es el profesional competente para escribir este informe o propuesta, o por lo menos, para asistir a la asesoría de su correcta elaboración (Cruz, 2010). Se debe de consultar la normativa vigente y tomar en cuenta las siguientes consideraciones en México de la Secretaría de la Función Pública (2017):

- Las especificaciones deben de ser establecidas para fomentar, no para desalentar la competencia.
- Las especificaciones deben de establecer las características esenciales del equipo que será adquirido.
- Evitar el exceso de especificaciones, debido a que puede resultar demasiado restrictivas y susceptibles de impedir la competencia e incrementar el costo del bien.
- Las especificaciones deben ser razonablemente tolerantes.

- El texto de las especificaciones debe de ser claro, utilizar lenguaje común, sin vaguedades y sin uso de términos susceptibles de pluralidad de interpretaciones.
- Las especificaciones deben ser susceptibles de ser verificadas.

Se recomienda analizar las cédulas de especificaciones técnicas del CENETEC, los cuales son documentos que contienen descripciones y características técnicas de los equipos médicos en los cuales intervienen representantes comerciales de la tecnología en México, así como profesionales de la salud que utilizan dichas tecnologías (CENETEC, 2017). Es importante mencionar que para los establecimientos de salud públicos es necesario revisar el Acuerdo Presidencial sobre el uso de insumos inscritos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos para la Salud, así como consultar la última edición del Cuadro Básico para obtener una correcta consulta de las claves vigentes de los equipos médicos (CENETEC, 2017).

Finalmente, es necesario cumplir el apartado normativo, pues es un aspecto legal que la autoridad verificadora podrá revisar que los establecimientos de salud cumplan con sus deberes en materia de equipamiento médico para evitar sanciones. A continuación, se muestran algunas normal y una breve explicación:

Norma	Título	Descripción
NOM-229-SSA1-2002	Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.	Especifica que para sistemas de rayos X con un único tamaño de receptor de imagen, el equipo de rayos X deberá contar con un colimador que limite el campo del haz de radiación a dimensiones no mayores que las del receptor de imagen (Arellanes, 2019).
NOM-002-SSA3-2017	Para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia.	Especifica que en equipos de radioterapia la consola de control deberá contar con un dispositivo que permita la interrupción inmediata del tratamiento cuando el operador advierta

		una condición insegura de funcionamiento (Arellanes, 2019).
NOM-003-SSA3-2010	Para la práctica de la hemodiálisis	Especifica que la máquina de hemodiálisis deberá tener mínimo los registros y alarmas de: temperatura de dializante; flujo de sangre; flujo de dializante; conductividad; volumen de ultrafiltración; presión venosa y arterial; detector de aire y de fuga de sangre; y módulo de bicarbonato (Arellanes, 2019).
NOM-005-SSA3-2010	Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención medica de pacientes ambulatorios	Para el consultorio de atención de urgencias, especifica que deberá contar con mangos de laringoscopio, adulto y pediátrico con hojas rectas número 0, 1, 2, 3 y 4 y hojas curvas número 1, 2, 3 y 4 (Arellanes, 2019).
NOM-006-SSA3-2011	Para la práctica de la anestesiología	Especifica que en la unidad básica de anestesia se deberá contar con cardioversión: equipo portátil (desfibrilador) con monitor y electrodos adulto y pediátrico (Arellanes, 2019).

Evaluación económica

Con respecto a la evaluación económica, se deben considerar los presupuestos en las evaluaciones de los equipos médicos que derivan del análisis del ciclo de vida, las condiciones financieras del establecimiento, los gastos anuales de apoyo a las operaciones (incluidos el servicio, las actualizaciones y las reparaciones) y la justificación de las necesidades reales. Sin embargo, regularmente sólo se toma en el costo de adquisición de la tecnología, a este efecto se le conoce como síndrome del iceberg, ya que se considera que el costo total de la tecnología está dado solamente por el costo de adquisición, representando el 20% de los costos totales de operación del equipo médico, mientras que el 80% restante no se toma en consideración (CENETEC-SALUD, 2017).

Entonces, la estimación de los costos de mantenimiento proyectados antes de la compra debe considerarse, en particular porque estos costos a menudo pueden superar el costo de capital del equipo durante su vida útil.

Dentro del comité, el área administrativa y de finanzas juegan un papel fundamental al ser los responsables de analizar los costos, y realizar junto con el DIB los estudios de factibilidad mediante las siguientes actividades (Cadena, 2020) (Rivera, 2016):

- Determinar la cuantificación de la inversión.
- Determinar la rentabilidad de la tecnología a adquirir.
- Determinar el retorno de la inversión.
- Analizar el costo-beneficio.
- Analizar los costos de los servicios
- Determinar la cantidad de insumos y consumibles para el uso de la tecnología.
- Identificar el recurso necesario para la adquisición del bien, así como de la fuente de financiamiento.

Dentro de la evaluación económica en los establecimientos de salud públicos en México, deben considerar la emisión del dictamen de validación, así como el certificado de necesidad, ambos ante la Secretaría de Salud.

- El Certificado de Necesidad de Equipo Médico es un instrumento que permite evaluar las inversiones en materia de equipo médico altamente especializado y de alto costo bajo criterios técnicos, epidemiológicos y de costo-beneficio para la sociedad, dicho certificado deberá solicitarse cuando el monto sobrepasa a \$2,200,000.00 MXN antes de IVA, y deberá ser elaborado por la unidad con asesoría del DIB (Rivera, 2016).
- El Dictamen de Validación de Equipo Médico es una herramienta dirigida a la evaluación de incorporación de equipo y mobiliario médico e instrumental en los establecimientos de salud, utilizando para ello Modelos de Equipamiento de las unidades, aquí el monto es menor a

\$2, 200,000.00 MXN antes de IVA y deberá ser elaborado por la unidad con asesoría del DIB. (Rivera, 2016).

Independientemente del esquema que el establecimiento elija para la adquisición: compra, venta o comodato, hay factores adicionales a considerar para que sea segura y efectiva. Algunos de estos factores son los siguientes:

- Costo del equipo
- Tiempo de entrega
- Gastos de movilidad
- Gastos de entrega
- Gastos de instalaciones mecánicas
- Gastos de acondicionamiento arquitectónico
- Gastos de instalaciones eléctricas
- Pólizas de mantenimiento, es decir, las características, condiciones o cobertura
- Disponibilidad de consumibles
- Gastos de actualizaciones de software
- Garantías y las coberturas de éstas
- Logística para la instalación y puesta en marcha
- Ofrecer capacitación al personal del DIB y usuario
- Procesos operativos, de seguridad y gestión a diseñar
- Aspectos legales y normativos

Adquisición

Cualquier procedimiento de adquisición de tecnología, ya sea compra, comodato o arrendamiento, debe de pasar por una evaluación de necesidades clínicas, especificaciones técnicas y económica; así mismo, se recomienda evaluar tres propuestas diferentes antes de seleccionar la más adecuada para el establecimiento con lo descrito anteriormente.

También, es conveniente realizar una revisión de los métodos de compra existentes, y, a continuación, se describen los diferentes esquemas de adquisición:

- **Compra directa:** es el método más informal y más rápido. Es el más adecuado para los pequeños contratos, las situaciones de emergencia, la compra a proveedores locales, y la compra directa con el fabricante. Es el esquema más usual en el sector privado, aunque en algunas excepciones el sector público también puede valerse de ella como en equipos médicos de baja complejidad (Pérez, 2016).
- **Licitación:** es el procedimiento de compra formal, regulado y confidencial, en donde permite al proveedor plantear su oferta y está abierta al público; todo queda por escrito y es transparente, por lo cual se asegura que los proveedores entregan los precios y la información ofertada; y existe confidencialidad entre los competidores, garantizando la entrega de la mejor oferta por parte de los mismos. Así mismo, es el más solicitado en la adquisición de equipo médico; es común en organizaciones públicas, aunque los privados también pueden valerse de ella (CENETEC, 2019).

Una licitación puede ser de tres maneras: presenciales (el licitante debe de estar presente físicamente en todo acto de licitación), electrónicas (mediante COMPRANET) y mixtas.

- **Comodato:** es un método por el cual existe un contrato en el que una de las partes entrega a la otra gratuitamente un equipo, para que haga uso de él, con la responsabilidad de restituirlo después de terminar el uso y el compromiso de adquirir los consumibles con la empresa en un tiempo determinado. Algunos proveedores que ofrecen equipamiento que requiere

de insumos diarios posteriores a la venta, usan esta modalidad por medio de la cual el proveedor presta el equipo, a cambio de la firma de un contrato, en el que la institución se compromete a un consumo mensual de los materiales desechables (Rivera, 2016).

- Renta: este método posibilita solicitar el equipo en el momento que se requiera y cancelar la renta en cuanto termine su uso, identificando así, la hora exacta del término de la renta para su facturación. La diferencia de esta modalidad es que el establecimiento no puede comprar el equipo médico al finalizar la renta, el equipo al final del contrato pasa a ser propiedad del proveedor (Rivera, 2016).
- Arrendamiento: este método concede la renta del equipo médico de última tecnología incluyendo mantenimientos, asesorías y consumibles y, al término del periodo de renta, se le permitirá al establecimiento adquirir el equipo a un precio accesible (Rivera, 2016).

Marco Legal

Toda solicitud de adquisición de equipo médico debe garantizar la calidad y la seguridad del mismo, por lo que se requiere del cumplimiento de ciertos requisitos y trámites legales ante autoridades gubernamentales, privadas y sociales, según sea el caso. A continuación, se enlistan los cumplimientos principales para la adquisición de equipo médico (Ávila, 2014):

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos,
- Ley General de Salud,
- Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público,
- Ley del Seguro Social y su Reglamento de Servicios Médicos,
- Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos,
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y su Reglamento,
- Ley Federal de las Entidades Paraestatales y su Reglamento,
- Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público Federal y su Reglamento,

- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental,
- Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Prestación de Servicios,
- Cuadro Básico y Catálogo de medicamentos; auxiliares de diagnóstico; Material de Curación, y de instrumental y equipo médico,

El artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, menciona que las adquisiciones, arrendamientos y enajenaciones de todo tipo de bienes, prestación de servicios de cualquier naturaleza y la contratación de obra que realicen, se adjudicarán o llevarán a cabo a través de licitaciones públicas mediante convocatoria pública para que libremente se presenten proposiciones solventes en sobre cerrado, que será abierto públicamente, a fin de asegurar al estado las mejores condiciones disponibles en cuanto precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes (Rivera, 2016).

Por su parte, la Ley General de Salud, de acuerdo al Capítulo Primero Artículo 194, menciona el control sanitario, el cual es un “conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables” (Rivera, 2016). El ejercicio del control sanitario es aplicable al proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos.

De la misma forma el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos, establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos (Rivera, 2016). Esto con la finalidad de poner a disposición los equipos o insumos que se ha comprobado su seguridad, eficacia, calidad y que además se mantiene actualizado en forma permanente de conformidad con los requerimientos de la salud y de los avances de la ciencia médica y la tecnología (Rivera, 2016).

Es importante señalar que dentro de las instituciones públicas no se puede adquirir equipo médico o cualquier tipo de insumo que no haya sido incorporado al cuadro básico, es decir, deben contar con número de cuadro básico publicado en el Diario Oficial de la Federación.

Para el procedimiento de adquisición o incorporación de equipo médico y/o instrumental quirúrgico, es necesario cumplir con lo señalado en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su reglamento; en donde de acuerdo con el Título Tercero, Capítulo Primero Artículo 26 se plantean las siguientes modalidades para la incorporación de bienes (Rivera, 2016):

- Licitación Pública (Nacional o Internacional).
- Invitación a cuando menos tres personas.
- Adjudicación directa.

En el caso de los establecimientos de salud privados, se realiza un procedimiento acordado por los directivos, pero con base en lo solicitado para el sector público, por eso la importancia de conocer la incorporación del equipo médico en los establecimientos de salud públicos.

Entonces, el área administrativa es la encargada de realizar las bases de la convocatoria de licitación pública, las cuales deberán describir los requisitos de participación tal como lo establece el Artículo 29 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (Rivera, 2016). Después, el área solicitante en conjunto con el área técnica tiene la facultad de realizar las especificaciones técnicas para la Adquisición de Equipo Médico y/o Instrumental Quirúrgico, lugar de la adquisición del bien, sistema de evaluación y control, consumibles y accesorios, apegado a lo establecido en el Cuadro Básico y en el Catálogo de Insumos del sector salud, leyes, reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas en la materia.

Recepción del equipo médico

Después de que se realiza la adjudicación del equipo médico con la organización correspondiente se tiene un tiempo límite de entrega. Si el equipo médico no requiere de instalaciones específicas se recomienda que el personal de almacén, el área de IBM y el área usuaria inspeccionen el equipo, con la finalidad de que cumpla con las especificaciones solicitadas en el contrato.

La información específica se revisa en el contrato y se corrobora con el equipo médico solicitado. Así pues, el proveedor debe de demostrar que el equipo médico funciona de manera correcta, y se deben de estipular las fechas de capacitación para el área usuaria y técnica para un correcto uso del equipo

Así mismo, se recomienda realizar una hoja de aceptación donde se contemplen algunas pruebas incluyendo (Rivera, 2016):

- Entrega /recepción realizada en sitio.
- Desempaque y revisión de daños
- Revisión de números de serie y folios para verificar que el equipo tenga todas sus partes.
- Ensamblaje.
- Instalación.
- Puesta en operación y prueba de seguridad.
- Capacitación inicial.
- Capacitación para el manejo y operación del equipo.
- Firmas por ambas partes.

Instalación y puesta en marcha del equipo médico

Finalmente, una vez que se hayan considerado los requerimientos técnicos del equipo médico para el funcionamiento seguro y correcto se procede a instalarlo y ponerlo en marcha. Existen algunos arreglos comunes requeridos en las instalaciones de los equipos médicos, entre ellos están (Rivera, 2016):

- Aseguramiento del sitio de trabajo, con la finalidad de que se encuentre listo y completo, y que el equipo de carga esté disponible por si se requiere.
- Asignación del personal técnico apropiado, con la finalidad de generar aprendizaje y monitorear el trabajo, además de atender al sitio correcto en el tiempo debido.
- Contactar a los proveedores que realizarán la instalación, para verificar cómo se realizará, cualquier necesidad que surja, y la capacitación inicial se llevará a cabo al mismo tiempo en fechas posteriores.
- Prever el material o instrumentos de prueba de seguridad, y serán responsabilidad del DIB, así como cualquier material de revisión en caso de necesitarse.

Así pues, el DIB debe de coordinar la recepción, la instalación y la puesta en marcha del equipo médico, un cronograma o diagrama de Gantt en todo este proceso es útil. Por otro lado, una práctica deficiente de instalación y puesta en marcha es el resultado de una comunicación deficiente y mala coordinación entre los responsables del comité, esto deriva que los equipos médicos lleguen sin ser anunciados, que los proveedores lleguen a trabajar al establecimiento de salud sin previa autorización, sin consultar sus movimientos a los usuarios ni al DIB, este tipo de situaciones genera problemas en todo el proceso de adquisición.

Dentro la puesta en marcha se debe de incluir lo siguiente (CENETEC - SSA, 2020):

- Registro o alta en el inventario.
- Observación del periodo de garantía y las condiciones que aplican.
- Previsión y elaboración de un plan de mantenimiento preventivo y correctivo.
- En el caso de los contratos hacer válidas las cláusulas de mantenimiento del equipo.
- Previsión y elaboración de un plan de adquisición de refacciones en el caso de equipo propio.
- Programa de capacitación continua a usuarios e IBM.
- Tecnovigilancia.

Procedimiento

Secuencia	Responsable	Descripción de actividad
1. Realizar evaluación de necesidades clínicas	Departamento de Ingeniería Biomédica	<p>Identificar el procedimiento clínico.</p> <p>Realizar búsqueda de información acerca de la tecnología específica.</p> <p>Realizar búsqueda de información de tecnologías alternativas y analizar los riesgos asociados con la tecnología.</p> <p>Realizar revisión de leyes, normativas y reglamentos del estado donde se esté llevando el proceso de licitación.</p> <p>Determinar las necesidades por las que se está solicitando la adquisición de un equipo médico.</p> <p>Realizar un estudio de mercado para conocer las diferentes opciones que existen para la contratación del equipo médico.</p>
2. Justificación	Departamento de Ingeniería Biomédica / Comité de evaluación y adquisición	<p>Elaborar una justificación explicando las razones por las cuales se debe de contratar el equipo médico.</p> <p>El presupuesto se pone a decisión del comité de evaluación y adquisición.</p>
3. Evaluación de especificaciones técnicas	Departamento de Ingeniería Biomédica	<p>Elaborar el documento técnico donde se explique de manera detallada todas las</p>

		características técnicas del equipo médico a adquirir. Las especificaciones deben de ser establecidas para fomentar, no para desalentar la competencia.
4. Evaluación de instalaciones	Departamento de Ingeniería Biomédica	Realizar un análisis y evaluación de la infraestructura en el establecimiento de salud con la finalidad de dictaminar si el equipo médico a adquirir puede funcionar de manera correcta.
5. Consultar especificaciones técnicas	Departamento de Ingeniería Biomédica / Área Solicitante	Una vez realizada la evaluación técnica es importante consultar las especificaciones con el área solicitante, con la finalidad de corroborar los datos.
6. Evaluación económica	Comité de evaluación y adquisición	<p>Se realiza la evaluación económica, considerando el presupuesto en la evaluación técnica del equipo médico que deriva del análisis del ciclo de vida, las condiciones financieras, los gastos anuales de mantenimiento y actualizaciones.</p> <p>Determinar la cuantificación de la inversión.</p> <p>Determinar las fuentes de financiamiento.</p> <p>Analizar el costo beneficio.</p> <p>Se debe considerar la emisión del dictamen de validación, así como el certificado de necesidad, ambos ante la</p>

		Secretaría de Salud cuando corresponda.
7. Preparación de licitación	Departamento de Ingeniería Biomédica / Comité de evaluación y adquisición	<p>Determinar qué tipo de licitación se realizará, nacional o internacional.</p> <p>Elaborar las bases de la licitación de acuerdo con los lineamientos para la adquisición de equipo e instrumental médico, y que detallen los requisitos técnicos que deben de cumplir los participantes.</p> <p>Detallar la documentación que deben de presentar los licitantes en la propuesta técnica.</p> <p>Detallar la propuesta económica.</p> <p>Mencionar el calendario de las actividades de la licitación: junta de aclaración, entrega de propuestas y fallo.</p>
8. Licitación	Comité de evaluación y adquisición	<p>Se suben las bases de la licitación a la página del Sistema Electrónico de Contrataciones Gubernamentales (COMPRANET) y se publican en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>Elaborar hojas de evaluación técnica para la visita y revisión de las propuestas entregadas.</p>
9. Junta de Aclaraciones, recepción de propuestas	Departamento de Ingeniería Biomédica / Comité de evaluación y adquisición	La convocante deberá realizar una Junta de Aclaración de Bases cuya asistencia es optativa para los licitantes, con la finalidad de resolver las dudas y planteamientos de los licitantes relacionados con los

		<p>aspectos contenidos en la convocatoria.</p> <p>La entrega de proposiciones se realizará en sobre cerrado que contendrá la oferta técnica y económica y a través de COMPRANET.</p> <p>Al recibir las proposiciones se procederá a su apertura, haciéndose contar la documentación presentada sin que ello implique la evaluación de su contenido.</p> <p>Se levantará el acta que servirá de constancia de la celebración del acto de apertura y presentación de proposiciones, señalando lugar, fecha y hora del fallo de la licitación.</p>
10. Revisión de las propuestas entregadas	Departamento de Ingeniería Biomédica / Comité de evaluación y adquisición	<p>Se realiza la evaluación de las proposiciones utilizando el criterio indicado en la convocatoria de la licitación y verificar que las proposiciones cumplan con los requisitos solicitados.</p> <p>Realizar evaluación técnica con las hojas de trabajo previamente establecidas, si no se cumple con alguna base establecida, queda fuera de la licitación.</p>
11. Selección final	Departamento de Ingeniería Biomédica / Comité de evaluación y adquisición	<p>Una vez hecha la evaluación de las proposiciones, se define la oferta solvente, porque cumple con los requisitos legales, técnicos y económicos establecidos en la convocatoria a la licitación.</p>

<p>12. Fallo y adjudicación del contrato</p>	<p>Departamento de Ingeniería Biomédica / Comité de evaluación y adquisición</p>	<p>La convocante emitirá un fallo considerando del Artículo 37° de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.</p> <p>Las dependencias y entidades podrán declarar desierta una licitación cuando la totalidad de las proposiciones presentadas no reúnan los requisitos solicitados o los precios de todos los bienes, arrendamientos o servicios ofertados no resulten aceptables, de acuerdo con el Artículo 38° de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.</p>
<p>13. Recepción de equipo médico</p>	<p>Departamento de Ingeniería Biomédica / Proveedor</p>	<p>El proveedor debe de demostrar que el equipo médico funciona de manera correcta, y se deben de estipular las fechas de capacitación para el área usuaria y técnica para un correcto uso del equipo.</p> <p>Verificar que el equipo médico funcione de manera correcta, así como verificar que el equipo contenga todos los accesorios o insumos estipulados.</p> <p>Firmar de conformidad por ambas partes.</p>
<p>14. Instalación y puesta en marcha</p>	<p>Departamento de Ingeniería Biomédica</p>	<p>Aseguramiento del sitio de trabajo del equipo médico, con la finalidad de que se encuentre listo y completo.</p> <p>Asignación del personal técnico apropiado, con la</p>

		<p>finalidad de generar aprendizaje y monitorear el trabajo, además de atender al sitio correcto en el tiempo debido.</p> <p>Contactar a los proveedores que realizarán la instalación, para verificar cómo se realizará, cualquier necesidad que surja, y la capacitación inicial se llevará a cabo al mismo tiempo en fechas posteriores.</p> <p>Prever el material o instrumentos de prueba de seguridad.</p> <p>Registro o alta en el inventario.</p> <p>Observación del período de garantía.</p> <p>Previsión y elaboración de un plan de adquisición de refacciones.</p>
--	--	--

Diagrama de flujo

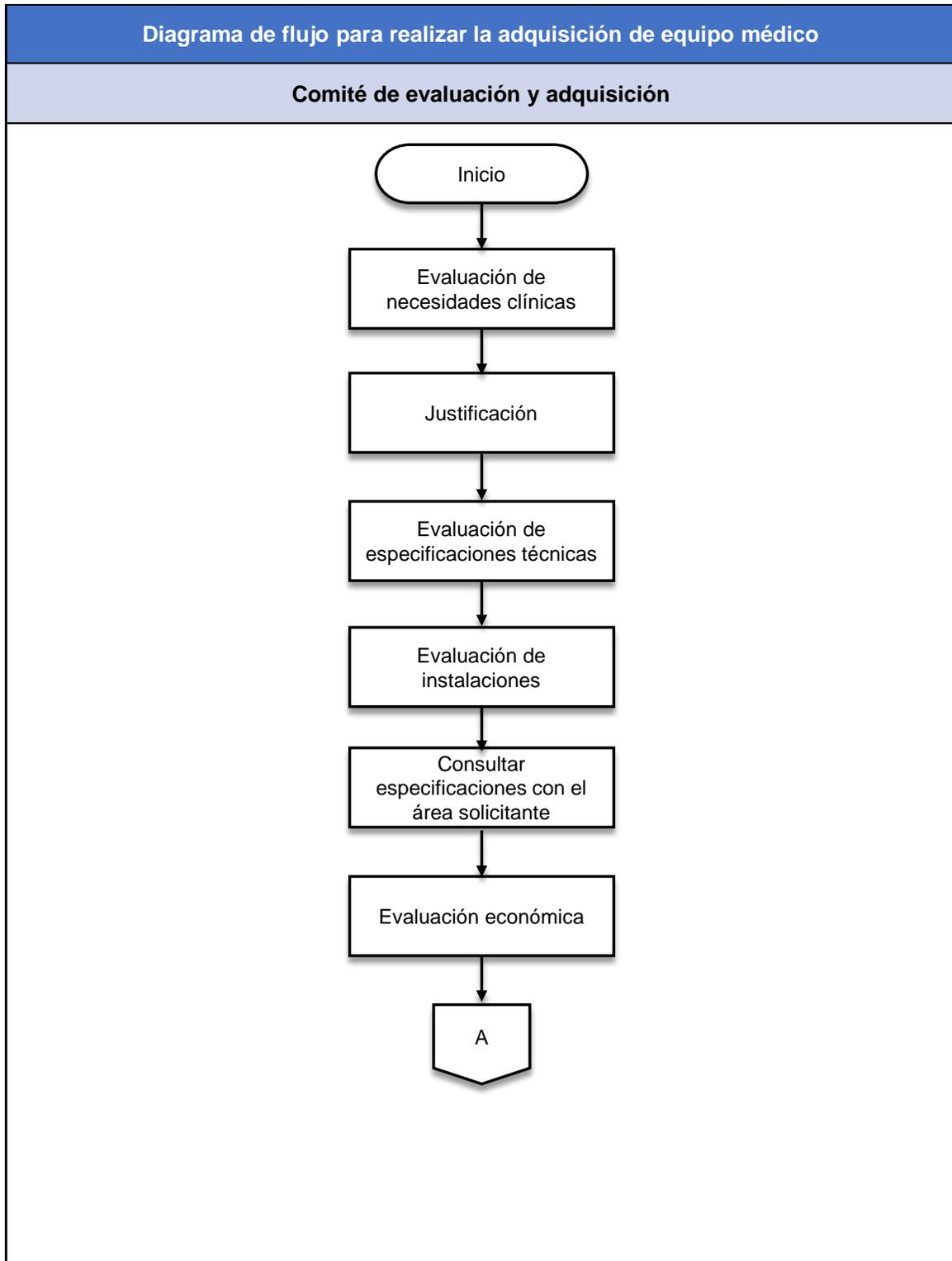
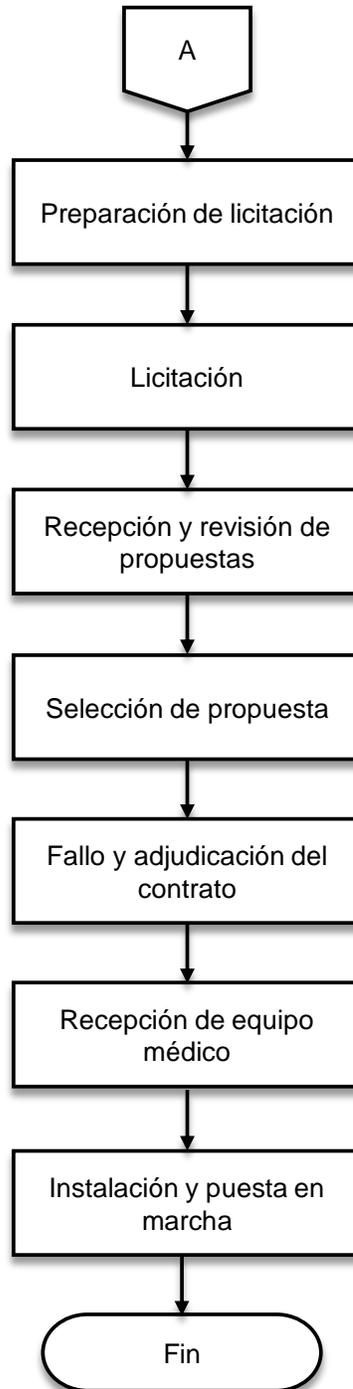


Diagrama de flujo para realizar la adquisición de equipo médico

Comité de evaluación y adquisición



Referencias

- Arellanes, E. (12 de Noviembre de 2019). *Compendio de Normas Oficiales Mexicanas*. Obtenido de Relacionadas con infraestructura y equipamiento médico.
- Ávila, I. (2014). Propuesta de una estrategia de comercialización para una tecnología médica. *Tesis para obtener el grado de Maestría en política y gestión del cambio tecnológico*. IPN.
- Cadena, A. (25 de Septiembre de 2020). Evolución de la Ingeniería Biomédica en el Sector Salud. (C. E.-U. Querétaro, Recopilador) México.
- CENETEC - SSA. (Enero de 2020). *Gestión de Equipo Médico*. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/589958/Documento_GEM.pdf?fbclid=IwAR0A3MTxEP28e-WZ8UiUbnJ-h8Z8sFBTXsKrFRmhABqacSZY-76I9UwblVM
- CENETEC. (27 de Enero de 2017). *Cédulas de Especificaciones Técnicas de Equipo Médico*. Obtenido de <http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/cet.html>
- CENETEC. (2019). *Lineamientos para procesos de licitación para adquisición de equipo e instrumental médico*. Obtenido de SUBSECRETARÍA DE INNOVACIÓN Y CALIDAD.: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://www.cenetec.gob.mx/cd_inter/avisos/Lineamientoslicitacion.pdf
- CENETEC-SALUD. (Noviembre de 2013). *Guía de Procedimientos para un Centro Estatal de Ingeniería Biomédica*. Recuperado el Octubre de 2020, de http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/guiaCEDIB_WEB_nov13.pdf
- CENETEC-SALUD. (2017). *Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos*. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/397361/ETES_GuiaEvalClinicaDM_17_SPC_13_12_17.pdf
- Cruz, A. (2010). *Gestión tecnológica hospitalaria. Un enfoque sistémico* (Primera ed.). Bogotá, Colombia: Universidad del Rosario.
- Iadanza, E. (2019). *Clinical Engineering Handbook*. Florencia, Italia: Segunda Edición.
- Instituto Nacional de Desarrollo Social. (4 de Agosto de 2016). *Documentos*. Recuperado el Noviembre de 2020, de Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público: <https://www.gob.mx/indesol/documentos/ley-de-adquisiciones-arrendamientos-y-servicios-del-sector-publico-y-sus-reformas>
- Pérez, A. (2016). *Proyecto terminal: "Análisis del impacto de los procesos de un DIB en la toma de decisiones sobre tecnología médica"*. Universidad Autónoma Metropolitana.
- Rivera, T. (2016). *RECOMENDACIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD*. Cd. Mx.: UNAM. Recuperado el Octubre de 2020, de http://www.ptolomeo.unam.mx:8080/jspui/bitstream/132.248.52.100/10531/1/Tesis%20_.pdf
- Rodríguez, S. (2019). *Biomedex: Ingeniería Clínica*. Obtenido de <https://campus.biomedex.mx/login/index.php>
- Secretaría de la Función Pública. (14 de Marzo de 2017). *Elaboración de especificaciones técnicas*. Obtenido de <https://www.gob.mx/sfp/acciones-y-programas/1-2-1-elaboracion-de-especificaciones-tecnicas>
- Yandin, D., Judd, T., & Zambuto, R. (2019). Introduction to medical technology management practices. En E. Iadanza, *Clinical Engineering Handbook* (págs. 166- 177). Academic Press.

CAPÍTULO V: BAJA DE EQUIPO MÉDICO

Definiciones

Activo	Bienes, derechos y otros recursos de los que dispone una organización (Cambridge, 2020).
Baja de equipo médico	Proceso mediante el cual se decide retirar un equipo médico después de ser evaluado (CENETEC - SSA, 2020).
Departamento de Ingeniería Biomédica	Estructura funcional de una unidad médica, responsable de realizar actividades relacionadas con la gestión de equipo médico, además, puede formar parte de la estructura orgánica de la institución de salud o serlo de un tercero prestador de servicios. Debe contar con espacio físico, recursos humanos y materiales adecuados para la realización de sus funciones (CENETEC, 2016).

Acrónimos y abreviaturas

DIB Departamento de Ingeniería Biomédica

CENETEC Centro Nacional de Excelencia de Tecnología en Salud

Introducción

Este capítulo tiene como finalidad proporcionar las generalidades para la baja o sustitución de un equipo médico. Ante todo, antes de iniciar con cualquier proceso de baja de equipos médicos es indispensable analizar si el equipo requiere sustitución, y considerar todas las actividades mencionadas en el procedimiento de planeación y evaluación, para evitar afectaciones en los servicios de los establecimientos de salud, es decir, se considera a la par la renovación de este (CENETEC - SSA, 2020).

El objetivo principal de este procedimiento es evitar la acumulación de los equipos médicos que no son útiles o rentables, aun cuando la baja de los equipos también considera el escenario de aquellos equipos funcionales, pero que ya no se requieren en el establecimiento de salud, y se pueden considerar para donación o transferencia. Así mismo, se evita utilizar los equipos médicos que no cumplen con su finalidad de uso y que son un riesgo para los usuarios y pacientes. La mayoría de las veces se lleva a cabo una venta, donación o destrucción (CENETEC - SSA, 2020).

Recomendaciones

Primeramente, se deben considerar diversos factores o políticas establecidas por el comité de evaluación y adquisición para dar de baja un equipo médico, a continuación, se definen algunos criterios mínimos e indispensables para la baja de equipo médico, sin embargo, cada establecimiento puede definir sus criterios apegados a sus necesidades:

- Obsolescencia.
- Cuando el dictamen técnico del proveedor del equipo o servicio de mantenimiento indique que el equipo no es adecuado por fallas o desperfectos que no garanticen la seguridad del paciente y/o operatividad.
- Equipo que se ha descompuesto y no es susceptible de reparación.

- Equipo que se ha descompuesto y su reparación no resulta rentable.
- Tiempo de vida útil rebasado y se requiere remplazo.
- Equipos aun funcionales pero que ya no se requieren para la prestación del servicio.
- Situaciones de fuerza mayor de las cuales no se tiene control y obliga a reemplazar el equipo, como alertas sanitarias o por normatividad.
- Actualización de la tecnología al remplazar componentes, accesorios o equipos médicos complementarios.
- Equipos considerados como desechos y no es posible su reaprovechamiento.

La opinión del profesional responsable de operar un equipo médico tiene un valor importante en la toma de decisiones de la baja de equipo médico, incluso si es un aspecto subjetivo, puede otorgar información importante sobre qué tan aceptado es un equipo para su uso.

Así mismo, el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) menciona que cualquier factor se debe justificar o documentar a través de un informe o dictamen para llevar a cabo los procedimientos necesarios para la cancelación de los registros en los activos y la disposición final, conforme a las leyes generales, leyes locales, reglamentos, normatividad y manuales de procedimientos (CENETEC - SSA, 2020).

Por su parte Cruz (2010) menciona que se recomienda contar con información suficiente sobre la vida útil de los equipos médicos, debido a que se pueden usar métodos cuantitativos para dar de baja un equipo como los siguientes:

- Si los costos de todas las reparaciones más la pérdida en utilidades ocasionadas por la parada del equipo alcanza un 70% del costo de un nuevo equipo en el mercado, se recomienda sustituir el equipo (Cruz, 2010).
- Si los costos acumulativos de la reparación son superiores al 50% cuando se ha alcanzado menos de un tercio de la vida útil del equipo, se recomienda sustituir el equipo (Cruz, 2010).

Cuando se ejecuta el proceso de baja, muchas organizaciones no contemplan lo que se tiene que hacer al final, y son desechados como cualquier residuo. En el caso de las organizaciones públicas, normalmente se tiene que dar aviso al área de activo fijo (bienes tangibles pertenecientes al patrimonio del Instituto de Salud, por ejemplo), para la desincorporación y retiro del equipo. Dependiendo del equipo médico del que se trate podrá ser desechado y entrar en la categoría de residuos peligrosos, en específico, CRETI (es la sigla del código de clasificación que corresponde a las características de corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable), por ejemplo, las baterías.

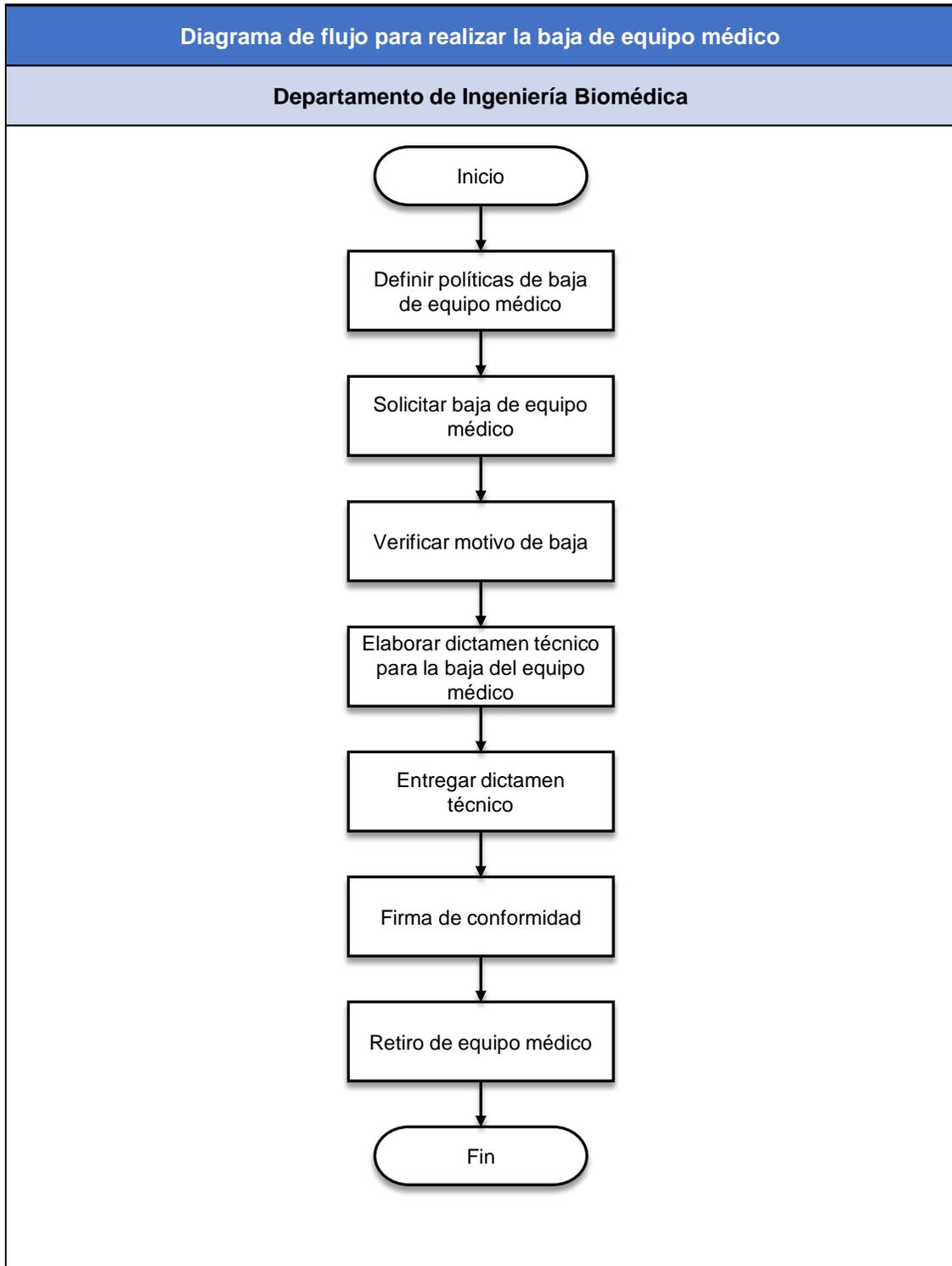
En organizaciones privadas, el equipo dado de baja puede ser donado a otras organizaciones o a universidades con fines de uso académicos, en el caso con el proveedor y estando el equipo en contrato este incluirá su desecho, por lo que pasaría a ser responsabilidad del proveedor, o bien, como en el caso de la organización pública, el desecho es enviado a CRETI.

Procedimiento

Secuencia	Responsable	Descripción de actividad
1. Definir políticas de baja de equipo médico	Departamento de Ingeniería Biomédica / Comité de evaluación y adquisición	Se definen las políticas para la sustitución o baja de los equipos médicos.
2. Solicitar baja de equipo médico	Departamento de Ingeniería Biomédica	Se realiza la solicitud para que se dictamine técnicamente la baja de un equipo médico.
3. Verificar motivo de baja	Departamento de Ingeniería Biomédica / Área usuaria	Asistir al servicio clínico en donde se encuentra el equipo y verifica junto con el área usuaria las razones por las cuales se requiere de su baja. Documentar las razones por las que se quiere dar de baja el equipo médico.
4. Elaborar dictamen técnico	Departamento de Ingeniería Biomédica	Emitir el dictamen técnico de baja de equipo médico.
5. Entregar dictamen técnico	Departamento de Ingeniería Biomédica / Área usuaria / Activo Fijo	Entregar dictamen técnico de baja de equipo biomédico al responsable del Área Usuaria y al Área de Activo Fijo. Firma de recibido y se archiva documento copia.
6. Aprobación de baja de equipo médico	Activo Fijo	El Área de Activo Fijo se encarga de enviar el trámite para que se apruebe la baja del equipo médico solicitado, mediante un Acta Administrativa para la baja de bienes muebles.

7. Retiro de equipo médico	Departamento de Ingeniería Biomédica	Retirar el equipo médico del área usuaria. Dar de baja en el inventario del equipo médico existente y en el programa de Mantenimiento Preventivo.
----------------------------	--------------------------------------	--

Diagrama de flujo



Referencias

- Cambridge. (2020). *Asset*. Obtenido de Cambridge Dictionary:
<https://dictionary.cambridge.org/es/diccionario/ingles/asset>
- CENETEC - SSA. (Enero de 2020). *Gestión de Equipo Médico*. Obtenido de
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/589958/Documento_GEM.pdf?fbclid=IwAR0A3MTxEP28e-WZ8UiUbnJ-h8Z8sFBTXsKrFRmhABqacSZY-76I9UwbIVM
- CENETEC. (2016). Obtenido de Glosario de Gestión de Equipo Médico:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/265567/Glosario_de_Gestion_de_Equipo_Medico.pdf
- Cruz, A. (2010). *Gestión tecnológica hospitalaria. Un enfoque sistémico* (Primera ed.). Bogotá, Colombia: Universidad del Rosario.

CAPÍTULO VI: GESTIÓN DE LA CAPACITACIÓN

Definiciones

Capacitación	Acciones conducentes a mejorar las aptitudes del trabajador con la finalidad de, entre otras cosas, incrementar la productividad; prevenir riesgos de trabajo; actualizar y perfeccionar los conocimientos y habilidades del trabajador, así como proporcionarle información para la aplicación de nueva tecnología (CENETEC - SSA, 2020).
Departamento de Ingeniería Biomédica	Estructura funcional de una unidad médica, responsable de realizar actividades relacionadas con la gestión de equipo médico, además, puede formar parte de la estructura orgánica de la institución de salud o serlo de un tercero prestador de servicios. Debe contar con espacio físico, recursos humanos y materiales adecuados para la realización de sus funciones (CENETEC, 2016).
Key Performance Indicator	Indicadores útiles para identificar el rendimiento de una determinada acción o estrategia, e indican el nivel de desempeño con base en los objetivos establecidos (Espinosa, 2016).
Usuario	Profesional de la salud, técnico o auxiliar de la salud; así como el operador del dispositivo médico y la persona a cargo del cuidado del paciente (Secretaría de Salud, 2012).

Acrónimos y abreviaturas

CENETEC	Centro Nacional de Excelencia de Tecnología en Salud
DIB	Departamento de Ingeniería Biomédica
KPI	Key Performance Indicator
OMS	Organización Mundial de la Salud

Introducción

Este capítulo tiene como objetivo proporcionar las generalidades de la gestión de la capacitación de los activos contemplados por parte del Departamento de Ingeniería Biomédica (DIB) con la finalidad de garantizar de forma segura, eficaz y costo efectivo, el funcionamiento, uso y cuidado del equipo médico durante su vida útil. Es esencial que los equipos médicos se utilicen de acuerdo con su finalidad de uso, y es por ello por lo que debe de existir la capacitación en el uso y operación de cualquier tecnología médica (CENETEC - SSA, 2020).

Generalmente se ha determinado que entre un 60%-68% de los accidentes se generan por una deficiente operación o intervención del usuario (Cruz, 2010). Además, un informe presentado por la OMS señala que un país en desarrollo tiene aproximadamente el 50% de sus equipos médicos en uso, en algunos casos hasta el 80% pueden estar inoperantes; el factor que determina esta situación es la falta de capacitación de los profesionales de la salud y/o usuarios en la correcta utilización de la tecnología y una limitación de generar y desarrollar métodos de práctica en los establecimientos de salud que puedan elevar la calidad de atención (Rivera, 2016).

Así mismo, una capacitación deficiente deriva errores por parte de los usuarios y errores de operación que pueden causar incidentes en los pacientes, en los mismos usuarios e instalaciones, y se puede perder la garantía por un mal manejo del equipo médico.

Recomendaciones

Para una correcta gestión de la capacitación se recomienda identificar primeramente los dos tipos de capacitación: capacitación inicial para los equipos médicos recién adquiridos (Rivera, 2016), y capacitación permanente o planificada de los equipos médicos del inventario (CENETEC-SALUD, 2013).

Capacitación inicial

La capacitación inicial debe de realizarse para aquellos equipos médicos de reciente adquisición durante el proceso de puesta en marcha, y ésta debe de ser otorgada por parte de los proveedores. Así mismo, puede ser a diferentes niveles, por lo que es importante realizar la programación de acuerdo con las necesidades, es decir, cuándo se debe de reunir al personal médico y de enfermería, y cuándo a ingenieros y técnicos, esto varía debido al tipo de interacción que se tenga con el equipo (Rivera, 2016).

Así mismo, se deben de considerar los diferentes turnos en el establecimiento de salud, de tal manera que todo el personal usuario reciba la capacitación. En la capacitación inicial es importante incluir los siguientes rubros (Rivera, 2016):

- Partes que conforman el equipo médico.
- Buenas prácticas en el manejo del equipo médico.
- Principio de funcionamiento del equipo médico.
- Cuál es la correcta aplicación del equipo médico adquirido.
- Enfatizar en el cuidado, limpieza, y descontaminación del equipo médico.
- Enfatizar en los procedimientos de seguridad.
- Para la capacitación al DIB es importante definir los mantenimientos preventivos programados, las reparaciones y fallas comunes.

Antes de realizar una capacitación inicial se deben de considerar los siguientes aspectos (Rivera, 2016):

- Impartir la capacitación conforme a una lista de asistentes previamente confirmados, determinar cantidad de personal para ser entrenado y número de sesiones a realizarse.
- Acordar el tipo de entrenamiento requerido y como deberá llevarse a cabo conforme las habilidades del personal, lugar del entrenamiento y tiempo de cada sesión.
- Organizar el material de capacitación, apoyos visuales y equipo de enseñanza, así como los consumibles para la demostración de los equipos.

Capacitación permanente

Para la capacitación permanente el encargado del DIB es el encargado de realizar el diseño, la planificación, y la ejecución del programa de capacitación del equipo médico; tomando en consideración los siguientes aspectos (CENETEC-SALUD, 2013):

- Determinar la necesidad individual del recurso humano.
- Establecer los requerimientos generales de capacitación que demanda el departamento.
- Preparar y ejecutar el plan de capacitación.
- Supervisar el desarrollo de las capacitaciones.
- Evaluar el plan de capacitación.
- Velar por que se dé seguimiento al personal capacitado después de que termine la capacitación.

Una propuesta realizada por Martínez & Méndez (2020) para la implementación de un programa de capacitación está basada en 10 etapas:

1. Evaluación diagnóstica. Se realiza una evaluación de los diferentes servicios que presentan las áreas críticas de la institución.
Posteriormente, se realiza una revisión de los equipos médicos con los que cuenta el área, y se escogen aquellos que tienen un mayor índice de llamados de atención para obtener la información de los equipos que presentan fallas por el uso inadecuado por parte de los usuarios.
2. Análisis del área de estudio. Una vez determinada la evaluación diagnóstica, se debe analizar las diferentes áreas del hospital, para determinar la importancia del servicio, la afluencia de los usuarios, y observar el uso de los equipos médicos a estudiar.
3. Revisión de la literatura. En este punto se debe de recoger la información necesaria acerca de los conceptos básicos de capacitación al personal

usuario basado en normatividad nacional, y realizar una recopilación sobre la información técnica de los equipos médicos de estudio.

4. Pre-test. Es recomendable realizar una evaluación o encuesta previa a la capacitación para conocer la percepción y los conocimientos que tiene el personal usuario frente al uso de los equipos médicos, con la finalidad de determinar las necesidades del área y plantear de mejor manera los temas de capacitación.
5. Selección de temas de capacitación. Los temas para la capacitación deben de abarcar el funcionamiento, la desinfección y limpieza, los accesorios, y la teoría relacionada.
6. Planteamiento de estrategias. Para este punto se determinan diferentes estrategias para el desarrollo del proceso con base en la rutina de trabajo, las limitaciones del personal asistencial, las observaciones de los coordinadores de área y lo reportado al DIB. Así mismo, un modelo de capacitación efectiva debe de contar con ciertos factores, tales como:
 - Determinar la cantidad del personal que va a asistir la capacitación.
 - Determinar la persona encargada para ofrecer la capacitación.
 - Determinar el método de difusión de la capacitación, es decir, el lugar, la fecha, la hora en caso de ser presencial.
 - Crear guías rápidas de los equipos médicos.
 - Elaborar un plan con diversas herramientas para que el personal usuario sea capacitado en su mayoría.
7. Desarrollo del material. En este punto se desarrollan los materiales para la estrategia de la capacitación, como guías rápidas para el personal usuario en el manejo de los diferentes equipos, y preparar el material a exponer en la capacitación.

8. Ejecución de la capacitación. Se realiza en las fechas estipuladas.
9. Post-test. Es el proceso de evaluación final, se desarrolla de la misma manera que la evaluación diagnóstica, es decir, se contemplan las mismas preguntas del pre-test, con la finalidad de garantizar que los datos puedan ser comparados entre sí y medir los conocimientos adquiridos por el personal capacitado.
10. Análisis de resultados. Se utiliza para detectar las fallas y mejoras necesarias del programa de capacitación, ya que este programa se realiza de manera continua y permanente.

El encargado del DIB debe asegurar que el personal usuario a capacitar se presente a las sesiones, y todo el proceso debe de ser documentado y registrado. Se recomienda establecer una carpeta de los recursos de capacitación desarrollados.

Indicadores para la gestión de la capacitación

Algunos indicadores útiles que se pueden utilizar para medir la gestión de la capacitación son los *KPI*'s, los cuales son útiles para identificar el rendimiento de la capacitación. Algunos ejemplos de este tipo de indicadores son los siguientes:

- *KPI* Tasa de crecimiento en la curva de aprendizaje: este indicador determina si el personal usuario ha comprendido y aceptado los conocimientos impartidos en la capacitación (Sixtina Group, 2019).

$$\frac{\text{Nivel promedio de calificación en examen actual}}{\text{Nivel promedio de calificación en examen anterior}} * 100$$

Objetivo: superior al 85%.

- KPI Grado de satisfacción en curso de capacitación: determina la opinión de los usuarios que asisten a la capacitación, diseñando una encuesta con preguntas relacionadas a la satisfacción, calidad del contenido, experiencia y condiciones de enseñanza del instructor. La encuesta debe arrojar un puntaje de entre 0 y 100 (Sixtina Group, 2019).

Objetivo: superior al 85%.

- KPI Cumplimiento de horas de clases de capacitación: determina el control del cumplimiento del programa de capacitación (Sixtina Group, 2019).

$$\frac{\text{Cantidad de horas de capacitación realizadas}}{\text{Cantidad de horas de capacitación presupuestadas}} * 100$$

Objetivo: superior al 85%.

- KPI Personal capacitado: permite medir la cantidad de usuarios que son capacitados en un tiempo determinado (Sixtina Group, 2019).

$$\frac{\# \text{ de usuarios participantes en un área}}{\# \text{ total de usuarios del área}} * 100$$

Objetivo: superior al 85%.

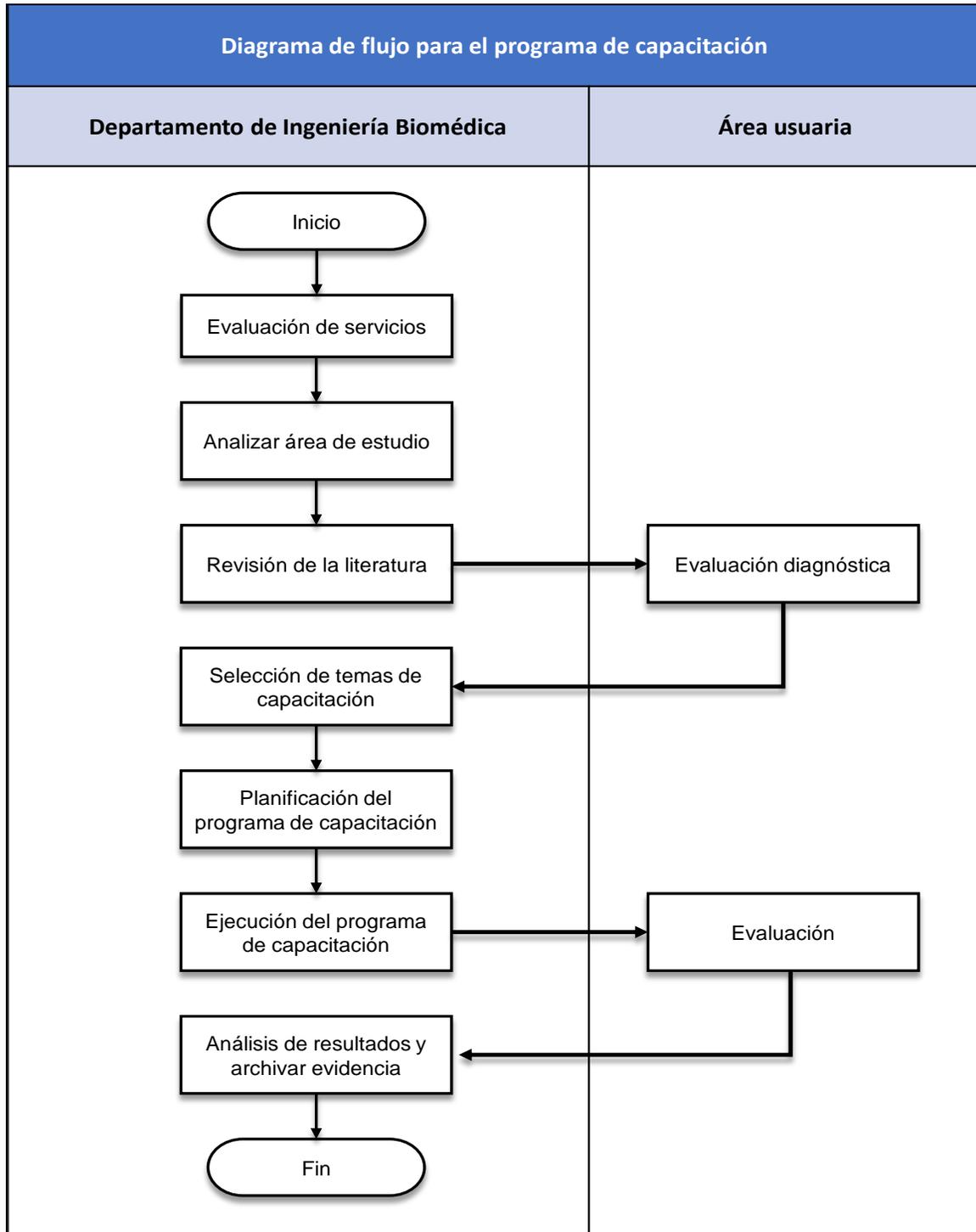
Procedimiento

Secuencia	Responsable	Descripción de actividad
1. Evaluación de servicios	Departamento de Ingeniería Biomédica	<p>Realizar una evaluación de todos los servicios que ofrece el establecimiento de salud.</p> <p>Revisión de los equipos médicos que están dados de alta en el inventario y visualizar aquellos con un mayor índice de mantenimientos correctivos.</p>
2. Análisis del área de estudio	Departamento de Ingeniería Biomédica	<p>Analizar las áreas de los servicios que ofrece el hospital para determinar el nivel de prioridad de cada uno, con base en la afluencia de los usuarios y pacientes.</p> <p>Analizar los equipos médicos que se deben de estudiar por cada área de servicio.</p>
3. Revisión de la literatura	Departamento de Ingeniería Biomédica	<p>Recabar la información necesaria sobre los conceptos básicos para la capacitación al personal usuario.</p>
4. Evaluación diagnóstica a usuarios	Departamento de Ingeniería Biomédica / Área Usuaría	<p>Realizar una evaluación previa a la capacitación para obtener información acerca de la percepción y de los conocimientos que tiene el personal usuario frente al uso de los equipos médicos, con la finalidad de determinar las necesidades de cada área.</p>
5. Selección de temas de capacitación	Departamento de Ingeniería Biomédica	<p>Los temas de capacitación deben de abarcar el</p>

		funcionamiento, la desinfección y limpieza, los accesorios y la teoría relacionada.
6. Planificación del programa de capacitación	Departamento de Ingeniería Biomédica	<p>Determinar la planificación anual para el programa de capacitación.</p> <p>Determinar la cantidad de personal que va a asistir a la capacitación.</p> <p>Determinar los turnos a capacitar.</p> <p>Determinar la persona encargada que ofrecerá la capacitación.</p> <p>Elaborar guías rápidas de los equipos médicos.</p> <p>Determinar el lugar, fecha y hora para la capacitación (en caso de ser presencial).</p> <p>Determinar los indicadores que a utilizar en el programa de capacitación.</p>
7. Ejecución del programa de capacitación	Departamento de Ingeniería Biomédica / Área Usuaría	<p>El programa de capacitación se realiza en las fechas estipuladas de la planificación.</p> <p>Firma de conformidad por ambas partes.</p>
8. Evaluación	Departamento de Ingeniería Biomédica / Área Usuaría	<p>Al finalizar cada capacitación se debe de realizar una evaluación final, contemplando las mismas preguntas de la evaluación diagnóstica a los usuarios, con la finalidad de garantizar que los datos</p>

		pueden ser comparados y medidos entre sí.
9. Análisis de resultados	Departamento de Ingeniería Biomédica	Analizar los resultados mediante los indicadores establecidos para detectar las áreas de oportunidad, con la finalidad de mejorar el programa de capacitación.
10. Archivar reportes	Departamento de Ingeniería Biomédica	Se debe de archivar la evidencia de las capacitaciones realizadas en una carpeta específica.

Diagrama de flujo



Referencias

- CENETEC - SSA. (Enero de 2020). *Gestión de Equipo Médico*. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/589958/Documento_GEM.pdf?fbclid=IwAR0A3MTxEP28e-WZ8UiUbnJ-h8Z8sFBTXsKrFRmhABqacSZY-76I9UwbIVM
- CENETEC. (2016). Obtenido de Glosario de Gestión de Equipo Médico: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/265567/Glosario_de_Gestion_de_Equipo_Medico.pdf
- CENETEC-SALUD. (Noviembre de 2013). *Guía de Procedimientos para un Centro Estatal de Ingeniería Biomédica*. Recuperado el Octubre de 2020, de http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/guiaCEDIB_WEB_nov13.pdf
- Cruz, A. (2010). *Gestión tencológica hospitalaria. Un enfoque sistémico* (Primera ed.). Bogotá, Colombia: Universidad del Rosario.
- Espinosa, R. (Septiembre de 2016). *Indicadores de gestion: ¿Que es un KPI?* Obtenido de Roberto Espinosa: <https://robertoespinosa.es/2016/09/08/indicadores-de-gestion-que-es-kpi>
- Martínez, N., & Méndez, A. (2020). *Implementación de un Protocolo de Capacitación Virtual de Tecnología Biomédica para el personal de asistencia del servicio de urgencias del hospital Universitario Mayor - Mederi*. (U. d. Rosario, Ed.) Obtenido de <https://repository.urosario.edu.co/flexpaper/handle/10336/24439/TRABAJODEGRADOMARTINEZ-MENDEZ.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Rivera, T. (2016). *RECOMENDACIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD*. Cd. Mx.: UNAM. Recuperado el Octubre de 2020, de http://www.ptolomeo.unam.mx:8080/jspui/bitstream/132.248.52.100/10531/1/Tesis%20_.pdf
- Secretaría de Salud. (30 de Octubre de 2012). *NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia*. Obtenido de Diario Oficial de la Federación: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012
- Sixtina Group. (2019). *Principales Indicadores (KPI)* . Obtenido de <https://www.sixtinagroup.com/kpi-recursos-humanos/>

CAPÍTULO VII: GESTIÓN DE RIESGOS

Definiciones

Análisis	Revisión detallada de la estructura de un proceso (CGS, 2017).
Efecto	Resultado o consecuencia del modo (falla) (CGS, 2017).
Falla	Cuando el proceso o parte de él, actúa de una manera inesperada o deseable (CGS, 2017).
Gestión de riesgos	Es la combinación de la probabilidad de que algo suceda y las consecuencias que puedan tener. La posibilidad de que una actuación determinada pueda afectar sea positivo o negativo, el resultado de los procesos o conseguir los resultados de los objetivos de una organización (Intedya, 2020).
Modo	Forma o manera en que puede ocurrir una falla (CGS, 2017).
Partes interesadas	Conjunto de factores internos y externos que ejercen influencia sobre alguna organización, es decir, grupos de interés que se pueden ver afectados por la actividad de la organización o cuyas decisiones pueden afectar al Sistema de Gestión. Por lo que se deben de tomar en consideración para establecer los objetivos de una organización (Intedya, 2020).
Riesgo	Contingencia o proximidad de un daño. (Intedya, 2020).
Sistema de Gestión de Calidad	Un conjunto interrelacionado de elementos de una organización, que interactúan juntos para establecer procesos y políticas para el cumplimiento de los objetivos de calidad (Intedya, 2020).

Acrónimos y abreviaturas

AMEF	Análisis de Modo y Efecto de Falla
DIB	Departamento de Ingeniería Biomédica
SGC	Sistema de Gestión de Calidad

Introducción

Este capítulo tiene como objetivo proporcionar las generalidades de la gestión de riesgos basado en la mejora de procesos, la cual es clave en una cultura de seguridad del paciente, para tomar medidas a seguir ante una situación de emergencia donde se ponga en riesgo la seguridad del paciente durante el uso un equipo médico y cómo el Departamento de Ingeniería Biomédica debe de gestionar estas actividades.

Todas las actividades dentro de cualquier organización están sometidas de forma permanente a una serie de amenazas, lo cual las hace altamente vulnerables y compromete la estabilidad de esta. Los accidentes operacionales, enfermedades intrahospitalarias, incendios u otras catástrofes naturales son una muestra de este panorama, sin olvidar las amenazas propias de la organización. Así pues, se deben de implementar estrategias de reacción y soluciones puntuales, para administrar la incertidumbre y tomar decisiones considerando aspectos que no son visibles (Intedya, 2020).

En este sentido se puede determinar lo siguiente en un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) (SPC Group, 2018):

- El mayor riesgo es desconocer qué eventos pueden suceder en los procesos del SGC.
- El riesgo es alto cuando no comprendemos los eventos que pueden suceder en los procesos del SGC.
- El riesgo aumenta cuando aumenta la gravedad de las consecuencias si sucede el evento.
- El riesgo aumenta cuando aumenta la probabilidad de que el evento suceda.

Recomendaciones

Cualquier análisis de riesgos inicia con la identificación de las partes interesadas o stakeholders, y posteriormente determinar sus necesidades y expectativas. Para un

mejor desglose en la gestión de riesgos, se recomienda seguir el Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF), el cual es una herramienta de mejora de procesos, proactiva, sistemática y de trabajo en equipo que permite rediseñar un proceso para evitar fallos o errores antes de que ocurran. El AMEF asume que las fallas pueden ocurrir dependiendo de las circunstancias e idealmente se utiliza para evitar fallas potenciales; aunque, si una falla no puede ser prevenida se enfoca en barreras que se pueden implementar para que el error no afecte al paciente o al personal (CGS, 2017).

El objetivo del AMEF es lograr un desempeño óptimo eliminando riesgos con un enfoque proactivo, y así mismo, es importante resaltar que los procesos en la atención clínica conllevan una variabilidad al ser realizados por personas; a continuación, se describen los 11 pasos que orientan a obtener una metodología adecuada (CGS, 2017):

1. Seleccionar del proceso de riesgo prioritario a partir de la evaluación integral de riesgos y problemas.
2. Conformar un equipo que participará en el proceso de análisis.
3. Delimitar el inicio y fin del proceso.
4. Elaborar un mapa de proceso actual.
5. Identificar los modos de fallo de cada actividad.
6. Identificar los efectos inmediatos.
7. Identificar las causas de cada modo de fallo.
8. Identificar los controles para detectar cada causa.
9. Obtener el índice de *NPR* y priorizarlo para establecer acciones (rediseño).
10. Desarrollar e implementar acciones.
11. Reevaluar los índices de *NPR* una vez implementadas las acciones

El índice de NPR (Número de Prioridad de Riesgo) es un valor que permite priorizar los modos de fallo y sus causas, que fueron identificados y asentados en el instrumento del AMEF, y es obtenido mediante la siguiente operación:

$$\text{severidad} \times \text{ocurrencia} \times \text{detectabilidad} = \text{NPR}$$

El resultado de dicha multiplicación facilita la identificación de las actividades prioritarias para establecer las acciones que resultarán en la modificación, adecuación de la actividad o establecer nuevas actividades que tendientes a disminuir los riesgos detectados que llevarán eventualmente a un rediseño.

En las siguientes figuras muestran las tablas de ponderación para obtener el índice de NPR.

Figura 44. Tabla de ponderación de severidad

TABLA DE SEVERIDAD	
Escala	Severidad
1	El efecto de la falla no alcanza ni genera ningún daño al paciente o al personal involucrado en el proceso.
2	El efecto de falla alcanza al paciente o al personal involucrado, sin generar daño.
3	El efecto de la falla alcanza al paciente o al personal involucrado generando un daño parcial que se puede solucionar en un corto plazo.
4	El efecto de la falla alcanza al paciente o al personal involucrado generando una pérdida funcional, física y / o emocional.
5	El efecto de la falla impacta directamente al paciente o al personal involucrado en el proceso y le ocasiona un daño permanente e irreversible o la muerte / la falla ocasiona incumplimiento a normatividad vigente aplicable / la falla ocasiona incumplimiento a políticas internas.

Fuente: Elaboración propia.

Figura 45. Tabla de ponderación de ocurrencia

TABLA DE OCURRENCIA	
Escala	Ocurrencia
1	Remota, la falla sucede al menos una vez cada 6 meses.
2	Muy poca, la falla sucede al menos una vez al mes.
3	Intermedia, la falla sucede al menos una vez cada semana.
4	Frecuente, la falla sucede al menos una vez cada día.
5	Muy frecuente, la falla sucede casi todo el tiempo.

Fuente: Elaboración propia.

Figura 46. Tabla de ponderación de detectabilidad

TABLA DE DETECTIBILIDAD	
Escala	Detectibilidad
1	El mecanismo de control permite detectar inmediatamente la causa de la falla, antes de que esta se genere.
2	El mecanismo de control permite detectar después de un tiempo la causa de la falla, antes de que esta se genere.
3	El mecanismo de control permite detectar la causa de la falla, cuando ya se generó la falla.
4	El mecanismo de control existe pero no es efectivo en la detección de la causa de la falla.
5	No existe ningún mecanismo que permita detectar la causa de la falla.

Fuente: Elaboración propia.

Figura 47. Matriz de riesgos para obtención de índice NPR

		Ocurrencia						
		Remota (1)	Baja (2)	Moderada (3)	Alta (4)	Muy alta (5)		
Severidad	Ninguna (1)	1	2	3	4	5	Muy alta (1)	Detectibilidad
	Mínima (2)	4	8	12	16	20	Alta (2)	
	Moderada (3)	9	18	27	36	45	Moderada (3)	
	Mayor (4)	16	32	48	64	80	Baja (4)	
	Crítica (5)	25	50	75	100	125	Remota (5)	
	Riesgo Bajo	No impacto en la calidad...						
	Riesgo Medio	Impacto significativo en la calidad...						
	Riesgo Alto	Daño parcial o total						

Fuente: Elaboración Propia.

Una vez que se determina la severidad de todos los riesgos es conveniente contar con un control para cada uno de ellos, especialmente aquellos que sean de valor alto, crítico y extremo, con la finalidad de dar el seguimiento apropiado a las tareas establecidas en el plan de control.

Figura 48. Ejemplo de utilización de AMEF

INSTRUMENTO DE ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLO (AMEF) PARA EL REDISEÑO DE UN PROCESO* DE RIESGO								
¿Qué hace en realidad el participante clave en el proceso?	¿Qué fallo(s) puede tener?	Consecuencia del fallo	Impacto del efecto	¿Por qué puede presentarse el fallo (ORIGEN)?	¿Qué tan frecuente puede ocurrir el modo de fallo?	¿Existe alguna manera que detecte la causa con el propósito de que no se presente ese modo de fallo?	Si existe, ¿Qué tan bueno es?	Ponderaciones multiplicadas de la severidad, ocurrencia y detectabilidad
ACTIVIDAD	MODO DE FALLO	EFECTO DE FALLO	SEVERIDAD	CAUSA DEL FALLO	OCURRENCIA	CONTROL	DETECTABILIDAD	NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)
1 Monitorización de signos vitales	1.1 Riesgo de microchoque y macrochoque	Lesión y/o quemadura en el paciente	5	1.1.1 Problema en instalación eléctrica	1	Inspección de tableros de aislamiento	1	5
				1.1.2 Uso inadecuado del equipo	2	Evaluación al personal en manejo de equipo	2	20
				1.1.3 Falta de mantenimiento	1	Control de calendario de mantenimiento	1	5
	1.2 Monitoreo de parámetros fisiológicos incorrecto	Diagnóstico erróneo	3	1.2.1 Uso inadecuado del equipo	3	Evaluación al personal en manejo de equipo	3	27
				1.2.2 Falta de mantenimiento	1	Control de calendario de mantenimiento	1	3
				1.2.3 Falta de calibración	1	Uso de analizadores calibrados y certificados	1	3
2 Traslado intrahospitalario de pacientes covid	2.1 Riesgo de contagio e infecciones intrahospitalarias	Uso inadecuado de EPP	5	2.2.1 Falta de protocolos	3	Supervisión en colocación del EEP	2	30
		Lavado de manos inadecuado		2.2.2 Falta de capacitación al personal involucrado	2	Evaluación al personal en lavado de manos	2	20
		Desinfección de ruta traslado inadecuada		2.2.3 Falta de protocolos	3	Supervisión del personal responsable	2	30

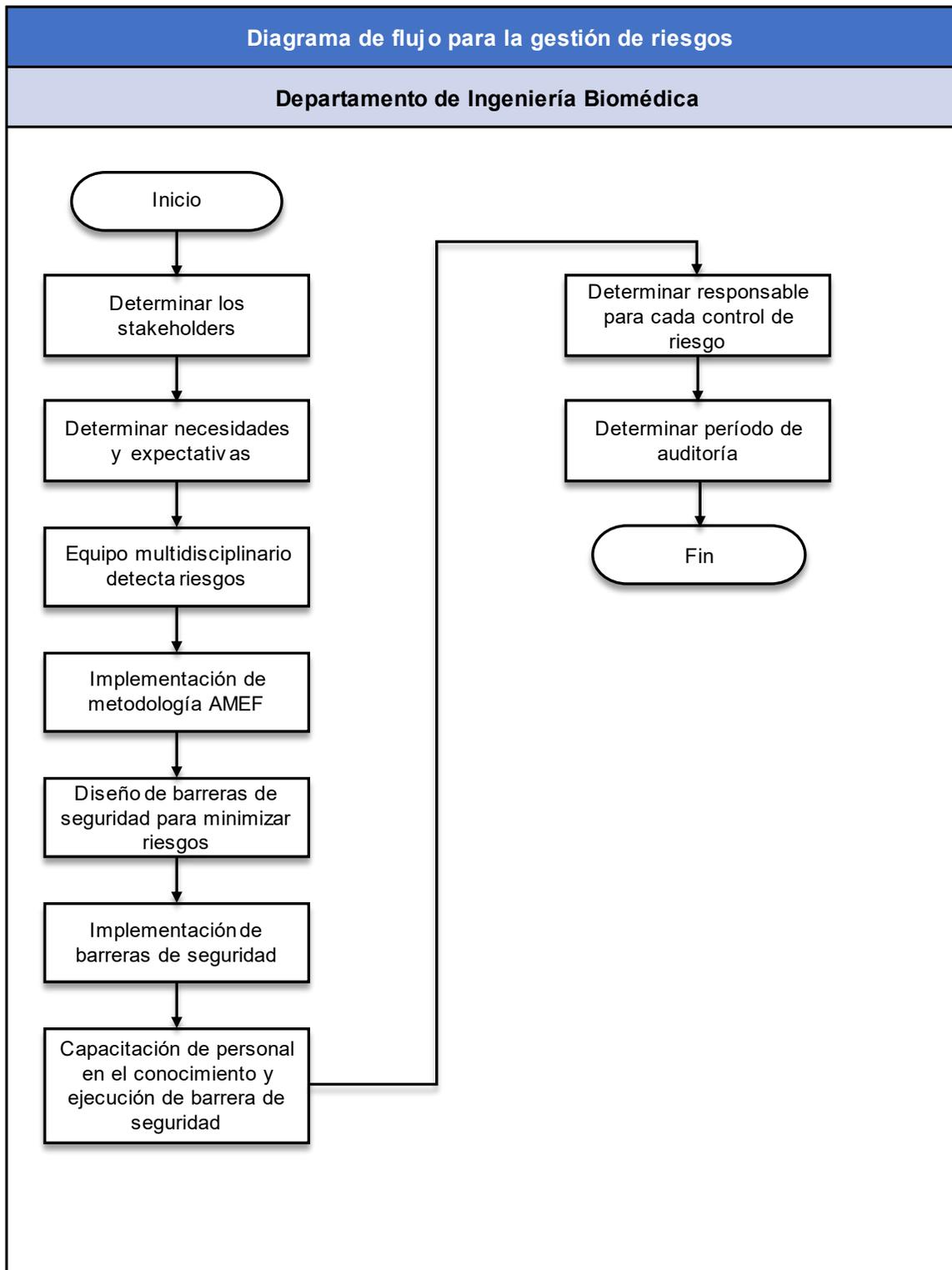
Fuente: Elaboración propia.

Procedimiento

Secuencia	Responsable	Descripción de actividad
1. Determinar stakeholders	Departamento de Ingeniería Biomédica	El personal del departamento identifica a los stakeholders o partes interesadas.
3. Determinar necesidades y expectativas	Departamento de Ingeniería Biomédica	Determinar las necesidades y expectativas de los stakeholders mediante una lista que abarque la mayor cantidad de información.
4. Equipo multidisciplinario detecta riesgos	Departamento de Ingeniería Biomédica	Se detectan los riesgos o problemas en los procedimientos que luego se resumirán en una matriz de riesgos.
5. Implementación de metodología AMEF	Departamento de Ingeniería Biomédica	Se implementan los 11 pasos de la metodología AMEF para el análisis y disminución de riesgos.
6. Diseño de barreras de seguridad	Departamento de Ingeniería Biomédica	En función del resultado del análisis de riesgos, se diseña una barrera de seguridad para minimizar el riesgo. Deben de ser concisas y no contradecir las políticas internas del establecimiento.
7. Implementación de barreras de seguridad	Departamento de Ingeniería Biomédica	Se comienza la implementación de las barreras de seguridad anteriormente seleccionadas.
8. Capacitación de personal	Departamento de Ingeniería Biomédica	Se comienza por capacitar al respectivo personal en el conocimiento y ejecución de la

		barrera de seguridad, así como los motivos de esta.
9. Determinar responsable para control de riesgo	Departamento de Ingeniería Biomédica	Se debe determinar a una persona responsable para vigilar el funcionamiento de la barrera de seguridad en los riesgos detectados.
10. Determinar período de auditoría	Departamento de Ingeniería Biomédica	Se determina un período para evaluar cuánto ha disminuido el riesgo una vez que la barrera de seguridad se implementó. Si la barrera ha sido efectiva se sigue ejecutando hasta que sea necesaria su mejora, de lo contrario se debe diseñar otra barrera de seguridad.

Diagrama de flujo



Referencias

- CGS. (2017). *Material de apoyo para la implementación del modelo de seguridad del paciente del CGS*. Obtenido de Guía para el desarrollo del análisis de modo y efecto de falla.
- Intedya. (2020). *ISO 31000 Gestión de Riesgos*. Obtenido de Consultoría:
<https://www.intedya.com/internacional/65/consultoria-iso-31000-gestion-de-riesgos.html>
- Intedya. (2020). *Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001*. Obtenido de
<https://www.intedya.com/internacional/1/consultoria-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-iso-9001.html>
- SPC Group. (22 de Enero de 2018). *Gestión de riesgos Parte 1 – Conceptos y definiciones*. Obtenido de
<https://spcgroup.com.mx/gestion-de-riesgos-parte-1-conceptos-y-definiciones/>
- SPC Group. (29 de Enero de 2018). *Gestión de riesgos Parte 2 – Partes Interesadas*. Obtenido de
<https://spcgroup.com.mx/gestion-de-riesgos-parte-2-partes-interesadas/>

CAPÍTULO VIII: PARTICIPACIÓN EN EL COMITÉ DE TECNOVIGILANCIA

Definiciones

Acción correctiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia (Diario Oficial de la Federación , 2012).
Amenaza grave para la salud pública	Cualquier incidente adverso relacionado con el uso de un dispositivo médico, que presente un riesgo inminente de muerte, lesión o enfermedad graves y cuya incidencia aumente de manera inusual y significativa en un sector de la población, que requiera alguna medida correctiva para evitar padecimientos de alta frecuencia o peligrosidad (Diario Oficial de la Federación , 2012).
Centro Nacional de Farmacovigilancia	Área de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, encargada de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de proponer las políticas en farmacovigilancia y tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país (Diario Oficial de la Federación , 2012).
Incidente	Cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico (Diario Oficial de la Federación , 2012).
Incidente adverso	Cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México (Diario Oficial de la Federación , 2012).

Incidente adverso previsto	Incidente adverso del cual se tiene conocimiento conforme al análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico (Diario Oficial de la Federación , 2012).
Incidente adverso imprevisto	Incidente adverso que no se consideró durante el análisis de riesgo y desarrollo del dispositivo médico y que se presenta durante el uso del mismo en condiciones reales conforme a lo señalado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México (Diario Oficial de la Federación , 2012).
Tecnovigilancia	Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional (Diario Oficial de la Federación , 2012).
Unidad de Tecnovigilancia	Unidad encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: públicos, social y privados del sistema nacional de salud, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, así como por los distribuidores y comercializadores involucrados en la cadena de distribución de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos para hacerlos llegar al paciente o usuario final (Diario Oficial de la Federación , 2012).
Usuario	Institución de salud de los sectores público, social y privado; al profesional, técnico o auxiliar de la salud; al operador del dispositivo médico; a la persona a cargo del cuidado del paciente o al paciente que utiliza el dispositivo médico (Diario Oficial de la Federación , 2012).

Acrónimos y abreviaturas

CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DIB	Departamento de Ingeniería Biomédica
GT	Gestión Tecnológica
IA	Incidente adverso
NOM	Norma Oficial Mexicana

Introducción

Los incidentes adversos (IA) pueden suceder con la gran cantidad de equipos y dispositivos médicos que se encuentran en el mercado, además, la seguridad absoluta no se puede garantizar, por ello es muy importante incluir un procedimiento que se enfoque en la disminución o solución de los incidentes adversos dentro de la Gestión Tecnológica (GT). En la medida que se gestione y se cuantifique el riesgo, la seguridad aumenta, por ello, es importante que el Departamento de Ingeniería Biomédica (DIB) tenga participación en realizar controles y tomas de medidas pertinentes ante avisos de peligro de los equipos médicos, retiro de equipos en el mercado por parte de los fabricantes, incidentes y fallas que deben de informarse; así como determinar las acciones a seguir ante una situación de emergencia donde se ponga en riesgo la seguridad del paciente durante el uso del equipo médico (Consejo de Salubridad General, 2018).

Por tal motivo la NOM 241- SSA1- 2012 debe de ser analizada, pues está enfocada en la instalación y operación de la tecnovigilancia. Esta Norma Oficial Mexicana (NOM) es de carácter obligatorio a nivel nacional para los establecimientos de salud, permitiendo unificar criterios de aplicación a nivel nacional, pretendiendo establecer perfiles de seguridad, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes y las autoridades sanitarias, para la práctica médica nacional (Diario Oficial de la Federación , 2012).

Recomendaciones

Es de suma importancia realizar las revisiones de rutina e inspecciones a los equipos médicos, así como las pruebas de funcionamiento y calibraciones correspondientes dentro del mantenimiento, para poder detectar algún tipo de deterioro o mal funcionamiento del equipo. Este tipo de acciones permite comparar el funcionamiento con lo que menciona el manual del fabricante del equipo médico,

y determinar si está funcionando de manera correcta, en caso contrario aumenta la probabilidad de que ocurra un IA.

Los profesionales de la salud deben de implementar un procedimiento de la tecnovigilancia en los establecimientos de salud, con el fin de asegurar un adecuado seguimiento de cualquier IA que se presente dentro del mismo y que permita identificar, registrar, evaluar y gestionar los IA relacionados con los dispositivos y/o equipos médicos. De esta manera se puede notificar al fabricante del dispositivo y/o equipo médico acerca del incidente, y, si es pertinente, a la autoridad correspondiente (COFEPRIS y CNFV).

El proceso general de tecnovigilancia se muestra en la siguiente figura:

Figura 49. Proceso general de tecnovigilancia



Fuente: Elaboración propia.

Proceso de decisión

Primeramente, a partir de que ocurre un incidente dentro del establecimiento de salud, lo primero que se debe de realizar es informarlo para tomar las medidas correctivas internas, así como informar al fabricante o proveedor. Es posible que el fabricante no cuente con suficiente información para adoptar una decisión definitiva sobre si corresponde notificar un IA o no, en tal caso, el fabricante debe realizar un esfuerzo razonable de obtener información adicional que permita determinar si corresponde notificarlo (Cruz, 2010). Cuando corresponda, el fabricante debe consultar con el médico o el profesional interviniente y hacer todo esfuerzo posible

por recuperar el dispositivo o equipo en cuestión, y se debe optar por informar aquellos casos dudosos en cuanto a su notificación (Cruz, 2010).

Todo incidente que cumpla los tres criterios básicos de notificación se considera un IA y debe notificarse ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Los tres criterios para la notificación de los IA son los siguientes (Diario Oficial de la Federación , 2012):

1. Primer criterio. Cuando el titular del registro sanitario o representante legal en México recibe información con respecto a un incidente que ha ocurrido en México con su dispositivo. Los incidentes que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa mas no limitativa, los siguientes:

- Un mal funcionamiento o deterioro del dispositivo médico, si se usa de acuerdo con su intención de uso y según las instrucciones del fabricante.
- Los incidentes adversos imprevistos.
- Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción.
- Los incidentes adversos causados por las condiciones (idiosincrasia) del paciente.
- Interacciones con otras sustancias o productos.
- Falsos positivos o falsos negativos.

2. Segundo criterio. Cuando el dispositivo médico esté relacionado con el incidente. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el dispositivo médico y el incidente, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- El incremento de frecuencias de incidentes adversos e imprevistos que se conviertan en una alarma y representen un posible riesgo para la salud pública.
- La evidencia basada en información proporcionada por los usuarios.
- Los resultados de la evaluación preliminar del fabricante, titular del registro sanitario o su representante legal en México sobre el propio incidente.

- Evidencia de anteriores incidentes adversos similares.
- Incremento en la tendencia de los incidentes.
- Cualquier otra información que obre en poder del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, que tuviera relación con el incidente.

3. Tercer criterio. Cuando el incidente lleve a uno de los siguientes resultados:

- La muerte de un usuario.
- Deterioro grave de la salud de un usuario.
- No hubo muerte o deterioro grave de la salud de un usuario, pero el episodio podría provocar la muerte o un deterioro grave de la salud de ocurrir nuevamente en un usuario.
- Cuando el incidente adverso constituye una Amenaza a la Salud Pública.
- Daño o muerte fetal, anomalías congénitas o defectos de nacimiento.

Además, se deben notificar aquellos IA que no llevan a la muerte o deterioro grave de la salud como consecuencia a la intervención oportuna de un usuario. Algunas excepciones a la notificación de IA son (Diario Oficial de la Federación , 2012):

- Cuando un mal funcionamiento o deterioro en el dispositivo médico fueron encontrados por el usuario previo a su uso.
- Cuando el titular del registro sanitario o su representante legal tiene información de que la causa raíz del incidente se debe a una condición médica del paciente que puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del dispositivo médico.
- El uso de los dispositivos médicos cuya vida útil ha vencido conforme a lo especificado por el fabricante.
- Cuando el sistema de alarmas o seguridad contra fallas del dispositivo médico funcionó correctamente, evitando que se produjera un deterioro grave a la salud o la muerte.

- Los incidentes que tienen una baja probabilidad y frecuencia de causar daño y cuyos riesgos se han establecido y documentado por el fabricante como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos de acuerdo con la intención de uso del dispositivo médico.
- Los incidentes adversos previstos que se especifican en el manual de usuario, manual de operación o etiqueta del dispositivo médico o en un aviso de advertencia.
- Incidentes adversos previstos que son conocidos clínicamente en el campo médico, científico o tecnológico como previsibles y con predictibilidad cualitativa y cuantitativa cuando el dispositivo médico se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso del fabricante.
- Incidente adverso previsto que se encuentran documentados o referenciados en el expediente maestro del dispositivo y se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el incidente adverso.
- Incidentes adversos previstos que son clínicamente aceptables en términos del beneficio del paciente.

Ejemplos de incidentes que deben de ser notificados:

- En un sistema de radiografía vascular, durante el examen de un paciente, el brazo C realizó varios movimientos descontrolados. El paciente fue golpeado por el intensificador de imágenes, que le rompió la nariz. El sistema había sido instalado, había recibido mantenimiento y se utilizaba de acuerdo con las instrucciones del fabricante (GHTF, 2006).
- Una bomba de infusión se detiene debido a una falla, pero no se activa la alarma correspondiente. El paciente recibe una dosis menor de los líquidos necesarios y debe permanecer internado más días para corregir esa situación (GHTF, 2006).
- Durante un intento de desfibrilación el dispositivo indicaba “fallo en la unidad”, lo que puede resultar de un aislamiento durante la aplicación de la terapia evitando que la energía llegue al paciente, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

- Los monitores de signos vitales se apagan inesperadamente al sonar la alarma crítica. Los monitores apagados, no retornan al estado de encendido o funcionamiento (CCEEM, 2007).
- Se ha detectado que, durante un intento de desfibrilación, con el Desfibrilador AED ZOLL, indicaba “fallo en la unidad”, lo que puede resultar de un aislamiento durante la aplicación de la terapia evitando que la energía llegue al paciente, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes (INVIMA, 2020).
- Se ha detectado que el Equipo de Ventilación Cuidado Critico GE Healthcare puede desconectarse de la vía del circuito respiratorio, lo que podría generar una pérdida de ventilación y una oxigenación inadecuada de los pacientes, motivo por el cual se requiere el retiro del producto del mercado, dicha situación podría resultar en la presentación de eventos adversos serios en los pacientes (INVIMA, 2018).
- La válvula de retención en el circuito respiratorio del ventilador contiene fugas. Esto podría provocar que el paciente vuelva a respirar el gas exhalado con una concentración reducida de oxígeno y un aumento de los niveles de dióxido de carbono. Esto puede tener consecuencias graves para la salud, incluido un exceso de dióxido de carbono en el torrente sanguíneo (hipercapnia) y un aumento de la acidez en la sangre (acidosis), que podría provocar la muerte (FDA, 2016).

Notificación inicial

Después de analizar el cumplimiento de los criterios, y analizar las excepciones y ejemplos, se debe de realizar la notificación inicial. Quien realiza dicha notificación es el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, así como cualquier usuario al CNFV cuando se ha producido un IA con un dispositivo médico, informando el incidente, identificando al usuario involucrado y señalando las consecuencias producidas (Diario Oficial de la Federación , 2012).

La notificación se puede realizar de manera escrita o en línea. En el caso de ser en línea se realiza a través del Sistema de Notificación en Línea de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos (Diario Oficial de la Federación , 2012).

Consideraciones a la notificación inicial (Diario Oficial de la Federación , 2012):

- Los dispositivos médicos que se encuentran involucrados en los IA deben de tener su registro sanitario en México para realizar la notificación inicial.
- Cuando se notifica de manera directa al CNFV los IA, el CNFV tiene la responsabilidad de turnar copia de la notificación inicial a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores.
- Las unidades de tecnovigilancia deben documentar prioritariamente las notificaciones de IA que representen una amenaza grave para la salud pública.
- Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los usuarios involucrados respetando la privacidad de acuerdo con la normatividad vigente.
- En caso de amenaza grave para la salud pública, la notificación debe hacerse dentro de los dos primeros días hábiles a partir de que se ha confirmado.
- En caso de muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, la notificación debe hacerse en un plazo no mayor de 10 días naturales a partir de que se ha confirmado.
- Los demás IA deben notificarse en un plazo no mayor de 30 días naturales a partir de que se ha confirmado.

La notificación inicial debe de ser enviada al CNFV de manera escrita, respetando los datos y los tiempos establecidos descritos, todos los reportes deben de ser enviados con la información de los IA ya confirmados, de manera conjunta por parte del Titular de Registro Sanitario y la Unidad de Tecnovigilancia del hospital y de ser necesario anexar documentos o evidencias confirmadas (Diario Oficial de la Federación , 2012). La información que debe de contener el reporte de notificación inicial es la siguiente (Diario Oficial de la Federación , 2012):

- Datos de quien presenta la notificación: nombre, institución (empresa o persona física), dirección, número de teléfono (fax o dirección de correo electrónico), fecha de la notificación.
- Razón social del fabricante y distribuidor: nombre y dirección.
- Datos del operador del dispositivo médico (cuando aplique): nombre (iniciales del nombre), dirección.
- Identificación del paciente siempre que pueda obtenerse la información: iniciales o clave del paciente, edad, sexo, lugar del incidente.
- Información sobre el incidente adverso: descripción del incidente.
- Identificación del dispositivo médico: denominación distintiva del dispositivo, categoría y clase de dispositivo médico, código, modelo o número de catálogo (si la información está disponible), número de serie o de lote (siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario), ubicación y/o situación actual del dispositivo (siempre que el mismo pueda ser ubicado conforme a la información proporcionada por el usuario) , accesorios o dispositivos médicos asociados (si aplica), versión del software (si aplica).
- Medidas tomadas /acciones preventivas, correctivas y correctivas de seguridad de campo.

Figura 50. Ejemplo de formato interno de notificación inicial de incidentes adversos

Notificación Inicial de Incidentes Adversos Reporte de Tecnovigilancia NOM-240-SSA1-2012				
No. Notificación COFEPRIS				No. Notificación interna
Nombre del Hospital			Sector	
Domicilio			Privado	
			Público	
Información de la Notificación				
Nombre completo de quien notifica				Fecha de notificación
				Día Mes Año
Correo electrónico de quien notifica				
Datos del paciente				
Nombre completo del paciente		Sexo	Edad	
Información del incidente				
Área donde se presentó el incidente				Fecha del incidente
				Día Mes Año
Descripción del incidente				
Consecuencia del incidente				
Muerte		Secuela Permanente		
Secuela Leve		Sin secuelas		
Secuela Grave		Hospitalización		
Otro:				
Información del dispositivo médico involucrado				
Nombre	No. De serie	Marca	Modelo	Clase (I, II, III)
Fabricante:				
Nombre y dirección del distribuidor:				
Acciones correctivas:				
Firma del Departamento de Ingeniería Biomédica			Nombre y firma de quien notifica	

Fuente: Elaboración propia.

Reporte de seguimiento

Una vez que se emite la notificación inicial se debe de realizar un reporte de seguimiento por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México al CNFV, donde se informa la investigación inicial que ha realizado respecto de la causa del incidente producido por el dispositivo médico que fabrica o comercializa, los resultados preliminares, la información de incidentes adversos similares ocurridos y la evaluación del riesgo (Diario Oficial de la Federación , 2012).

Consideraciones:

- El plazo para presentar al CNFV el reporte de seguimiento y reporte final es de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del incidente adverso, el titular del registro sanitario puede solicitar una prórroga adicional no mayor a la del primer periodo.

Reporte final y emisión de resultados

Finalmente, se emite el reporte final, el cual es la notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México, al CNFV donde informa la investigación completa del incidente incluyendo causas, medidas correctivas y preventivas, y conclusiones de cierre de la investigación (Diario Oficial de la Federación , 2012).

Los resultados en consecuencia de los IA pueden ser (Diario Oficial de la Federación , 2012):

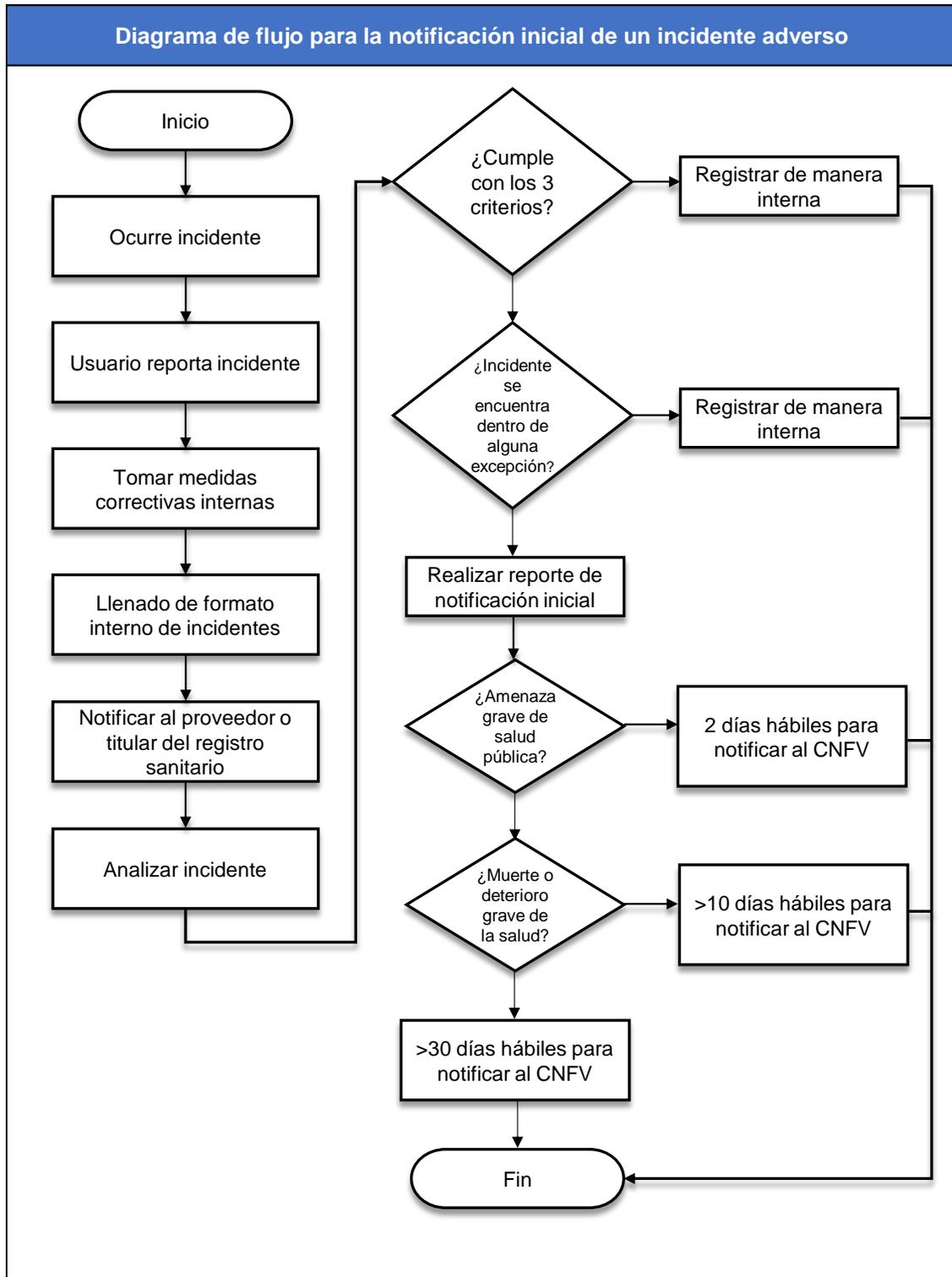
- Retiro del dispositivo y/o equipo médico del mercado.
- Acciones correctivas e instrucciones de devolución del dispositivo y/o equipo médico.
- Vigilancia adicional y seguimiento del uso del equipo

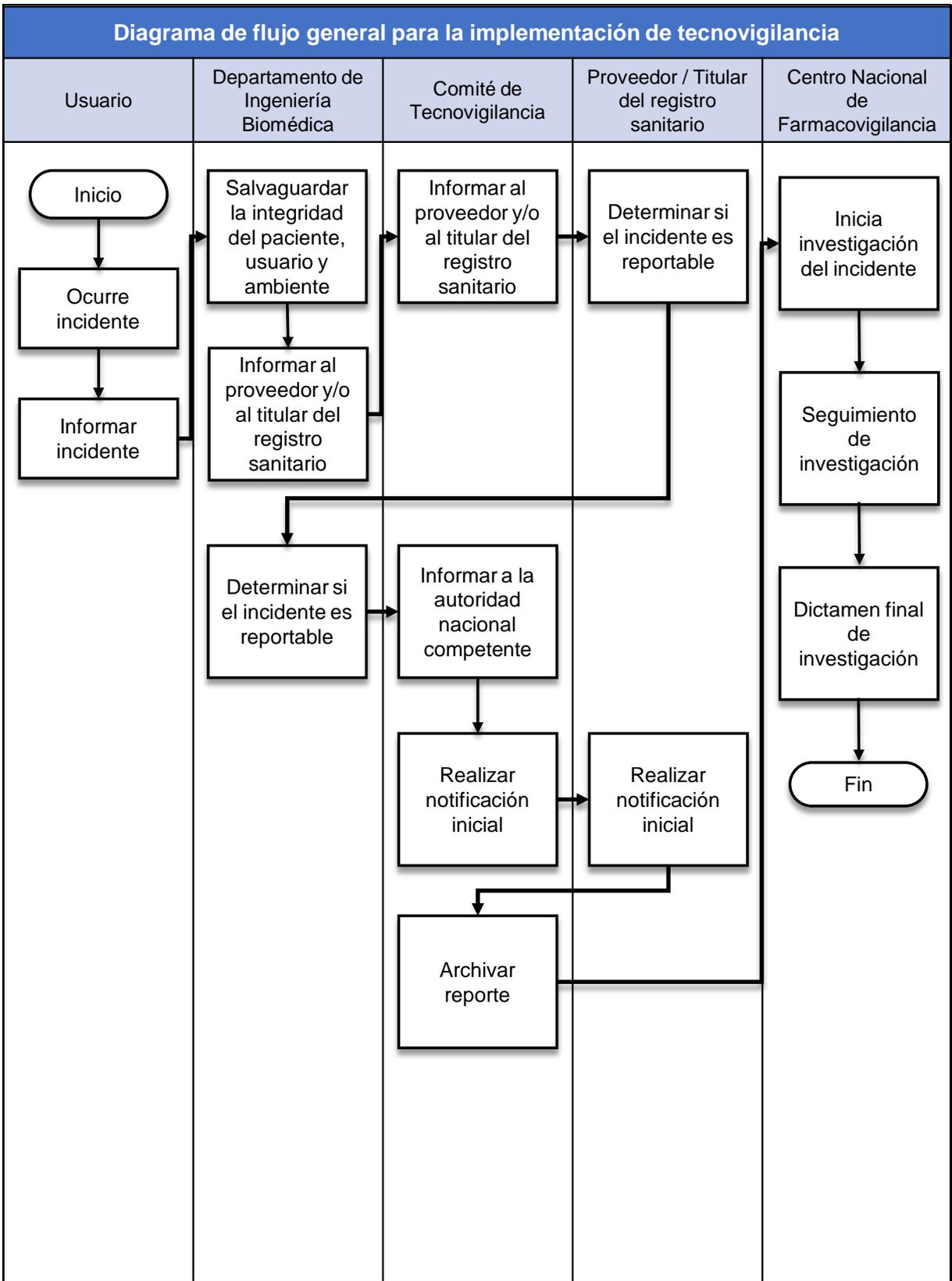
Procedimiento

Secuencia	Responsable	Descripción de actividad
1. Detección de incidente	Área usuaria	Usuario detecta un incidente en área de servicios.
2. Informar incidente	Área usuaria	Informar el incidente al Departamento de Ingeniería Biomédica, así como al Jefe del Comité de la Unidad de Tecnovigilancia.
3. Salvaguardar la integridad del paciente, usuario y ambiente	Departamento de Ingeniería Biomédica / Jefatura del área del incidente	Verificar el estado físico del equipo y su instalación, así como la forma de operación por parte del usuario. Salvaguardar la integridad del paciente y usuario. Retirar el equipo del uso o servicio.
4. Informar al proveedor	Departamento de Ingeniería Biomédica	Informar al proveedor o fabricante
5. Determinar si el incidente es reportable	Departamento de Ingeniería Biomédica / Proveedor o fabricante	Verificar si el incidente es reportable o no.
6. Informar a la autoridad nacional competente	Comité de la Unidad de Tecnovigilancia/ Departamento de Ingeniería Biomédica / Proveedor o fabricante	Informar a la autoridad nacional competente el incidente adverso.

7. Notificación inicial	Comité de la Unidad de Tecnovigilancia/ Departamento de Ingeniería Biomédica / Proveedor o fabricante	Realizar la notificación inicial mediante el formato establecido por parte de la institución de salud o la autoridad competente.
8. Archivar el reporte	Comité de la Unidad de Tecnovigilancia/ Departamento de Ingeniería Biomédica / Proveedor o fabricante	Archivar el reporte
9. Ordenar investigación	Centro Nacional de Farmacovigilancia / Proveedor o fabricante	Iniciar la investigación
10. Seguimiento de investigación	Centro Nacional de Farmacovigilancia / Proveedor o fabricante	Seguimiento de la investigación
11. Fin de la investigación	Centro Nacional de Farmacovigilancia / Proveedor o fabricante	Dictamen de la investigación

Diagramas de flujo





Referencias

- CCEEM. (Septiembre de 2007). *Alerta de Seguridad 0186*. Obtenido de Ministerio de Salud Pública de la Republica de Cuba Centro de Control Estatal de Equipos Médicos Unidad de Vigilancia.
- Consejo de Salubridad General. (2018). *Estándares para Implementar el Modelo en Hospitales*. Obtenido de http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/modelo_de_seguridad/hospitales/Estandares-Hospitales-Edicion2018.pdf
- Cruz, A. (2010). *Gestión tencológica hospitalaria. Un enfoque sistémico* (Primera ed.). Bogotá, Colombia: Universidad del Rosario.
- Diario Oficial de la Federación . (Octubre de 2012). *NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia*. Obtenido de dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012
- FDA. (8 de Abril de 2016). *Dräger Recalls VentStar Oxylog 3000 Pediatric Patient Breathing Circuit Due to Potential Valve Leakage*. Obtenido de Medical Device Recalls: <http://wayback.archive-it.org/7993/20170112083649/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm515107.htm>
- GHTF. (30 de Noviembre de 2006). *Vigilancia de los dispositivos médicos posterior a la comercialización. Directrices mundiales sobre la notificación de eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos*. Obtenido de Documento final GHTF/SG2/N54R8:2006 del Grupo de Estudio 2.
- INVIMA. (1 de Diciembre de 2018). *Alerta Sanitaria No. 179-2018*. Obtenido de Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
- INVIMA. (20 de Septiembre de 2020). *Alerta Sanitaria No. 139-2019*. Obtenido de Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.