



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

“LA GESTIÓN DE UN DEPARTAMENTO
DE INGENIERÍA BIOMÉDICA CON BASE EN
ESTÁNDARES DEL CONSEJO DE
SALUBRIDAD GENERAL”

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERO ELÉCTRICO-ELECTRÓNICO

PRESENTA
MARCO ANTONIO MEJÍA SERRATOS

DIRECTOR:
M. EN I. JUAN MANUEL GÓMEZ GONZÁLEZ



MÉXICO, D.F. MAYO 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por su esfuerzo y dedicación para culminar nuestra educación y por infundirnos valores.

A mis hermanos por su apoyo y aprecio incondicional

A Ana por su amor, comprensión y cariño, por ser un soporte de nuestra familia. Gracias.

A María Fernanda y Valeria que con su alegría y amor iluminan cada instante de mi vida.

Al Ingeniero Atanasio López por su amistad y consejos, por las experiencias afrontadas.

Al Ingeniero Edgar Orgaz por su amistad sincera.

Al Ingeniero Saúl Treviño por trasmitirme sus conocimientos y valores.

Al Dr. Carlos Martínez por trasmitirme su experiencia y compartirme sus conocimientos.

Al los ingenieros Juan Manuel Gómez, Elizabeth Orencio, Octavio Arenas, Bernardo Frontana y Manuel Álvarez por su apoyo y consejos en la culminación del trabajo de Tesis.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS.....	4
OBJETIVO.....	6

CAPÍTULO I

1.1 El Hospital.....	7
1.2 La Certificación hospitalaria.....	7
1.3 Fases de la Auditoría.....	8

CAPÍTULO 2

2.1 El estándar de seguridad y gestión de las instalaciones.....	13
2.2 El Departamento de Ingeniería Biomédica.....	15
2.3 Equipamiento médico.	17
2.4 Aparato médico.....	19
2.5 Equipo médico.....	20
2.6 Análisis de riesgos del equipo médico.....	22

CAPÍTULO 3

3.1 El estándar de seguridad y gestión de las instalaciones para el capítulo de equipo médico.....	25
3.2 Normatividad.....	26
3.3 Estándares de seguridad y gestión de las instalaciones FMS.8.....	31
3.4 Estándar FMS.8.2.....	35

CAPÍTULO 4

4.1 El manual de procedimientos.....	38
4.2 Definición e Importancia.....	38
4.3 Objetivo del manual.....	38
4.4 Estructura del manual.....	39

4.5 Metas.....	40
4.6 Políticas.....	40
4.7 Estructura del procedimiento.....	41
4.8 Actividades en el Departamento de Ingeniería Biomédica.....	43
4.8.1 Control de inventario.....	43
4.8.2 Alta de equipo médico.....	51
4.8.3 Baja de equipo médico.....	51
4.8.4 Asesoría.....	51
4.8.5 Mantenimiento preventivo.....	51
4.8.6 Mantenimiento correctivo.....	53
4.8.7 Control de servicios externos.....	53
4.8.8 Atención a proveedores.....	53
4.8.9 Impartir capacitación.....	53
4.8.10 Inspecciones programadas.....	54
4.8.11 Evaluación de equipo.....	54
4.8.12 Planeación y renovación de áreas.....	54
4.8.13 Administración de refacciones.....	54
4.8.14 Participación en comités hospitalarios.....	54
4.8.15 Reuniones de trabajo.....	54
4.8.16 Servicios administrativos.....	55
4.8.17 Instalación de equipo médico.....	55
4.8.18 Rentas.....	55

CAPITULO 5. INDICADORES

5.1 Definición.....	56
5.2 Mantenimientos preventivos realizados.....	57
5.3 Mantenimientos correctivos realizados.....	59
5.4 Servicios realizados por tipo de trabajo.....	62
5.5 Productividad del Departamento.....	64
RECOMENDACIONES Y ESTRATEGIAS.....	68
CONCLUSIONES.....	69
GLOSARIO.....	70

ANEXO A. FORMATOS DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

ANEXO B. EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

ÍNDICE DE FIGURAS

REFERENCIAS

INTRODUCCIÓN

La salud se define como el bienestar **físico, psicológico y social** del hombre, sea o no consciente de su estado. Cuando uno de estos factores es alterado, modificando el bienestar del individuo se conoce como **enfermedad**. Un **hospital** es por tanto, el lugar en el cual se atiende a los individuos que padecen una determinada enfermedad y que acuden a él con el objeto de recibir un diagnóstico y un posterior tratamiento para su afección. Es por ello un lugar en el que el enfermo espera comprensión, claridad, familiaridad, consideración, comunicación, decencia, además de **competencia** de todo el personal, condición esperada por los familiares y visitantes del enfermo. [1]

Por lo tanto, presenta **condiciones de seguridad** particulares, comparado con otros ambientes de trabajo. Estos factores se consideran a continuación:

- **Factores ambientales:** Aire, agua, contaminación ambiental, temperatura, ruido, olores.
- **Factores físicos:** Radiaciones, controles de desechos y plagas.
- **Factores humanos:** Preparación de alimentos, trato amable, manejo de equipos.

Es por ello que el paciente, los visitantes y el personal están rodeados de condiciones de **riesgo**. Actualmente, los hospitales modernos se sujetan a estándares y normativas, nacionales e internacionales como una medida para disminuir los riesgos.

Una forma de evaluar la correcta aplicación de estos estándares es mediante el proceso de Certificación [2]. En México se define como **Certificación de Establecimientos de Atención Médica**, al proceso por el cual el **Consejo de Salubridad General** reconoce a los establecimientos de atención médica que participan de forma voluntaria y establecen estrategias para cubrir los estándares para brindar servicios de buena calidad en la atención médica, orientados a la seguridad del paciente.

Existe sin embargo un gran vacío en las instituciones de educación superior al abordar los temas de auditorías para certificación de Hospitales. El presente trabajo busca establecer una descripción clara y simplificada del proceso de certificación de Hospitales que realiza el Consejo de Salubridad General. Su evolución se describe a continuación:

- **Enero 1999.** La **Secretaría de Salud** convocó a representantes de las principales instituciones relacionadas con la prestación de servicios de salud para integrar la **Comisión Nacional de Certificación**, con la intención de diseñar un modelo de certificación de los establecimientos de atención médica que apoyara el mejoramiento de la calidad del Sistema Nacional de Salud.
- **Abril 1999.** Se establecen las bases para la instrumentación del **Programa Nacional de Certificación de Hospitales**.
- **Junio 1999.** Se establecen los criterios de evaluación para certificación de hospitales.
- **Junio 2000.** Se modifican los criterios de evaluación para certificación de hospitales.
- **2001.** Se redefinen criterios de evaluación, y el **Consejo de Salubridad General** se hace cargo del proceso de certificación.
- **Septiembre 2002.** Se establecen las bases del **Programa Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica**.
- **Octubre 2003.** Se establece el reglamento interior de la **Comisión para la Certificación de establecimientos de Servicios de Salud**.
- **2009.** Se homologan los estándares nacionales a los de la **Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)** centrados en calidad y seguridad del paciente.

El modelo del **Consejo General de Salubridad** es el **paciente y su seguridad**, basado en normas nacionales y buenas prácticas. El modelo de certificación con estándares homologados clasifica las áreas de atención y seguridad del paciente en 14 rubros:

1. Acceso y continuidad del cuidado
2. Derechos del paciente y su familia
3. Evaluación del paciente
4. Cuidados al paciente
5. Anestesia y cuidado quirúrgico
6. Servicios auxiliares de diagnóstico
7. Manejo y utilización de medicamentos
8. Educación al paciente y la familia
9. Mejora de calidad y seguridad del paciente
10. Prevención y control de infecciones
11. Gobierno, liderazgo y dirección
12. Calificaciones y Educación del personal
13. Gestión de la comunicación y de la información
- 14. Seguridad y gestión de las instalaciones**

IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Un **riesgo** es la probabilidad de que un evento adverso se convierta en un desastre. Los riesgos deben ser impedidos y detectados, antes de que ocurran al paciente, o minimizar su impacto si es que han ocurrido. Una vez identificados los riesgos, hay que elaborar barreras de protección para disminuir el impacto negativo de los mismos [1]. Estas barreras son las siguientes:

- Analizar los procesos para verificar puntos de mejora
- Documentar los procesos con **políticas** y **procedimientos**
- Capacitar al personal involucrado en los procesos
- Llevar a cabo el seguimiento mediante supervisión y/o evaluación del desempeño. Este punto se cuantifica mediante el uso de **indicadores**.

De esta manera, considerando el enfoque de prevención de riesgos, el estándar principal de **Seguridad y gestión de las instalaciones** está compuesto por seis estándares enumerados a continuación:

1. Manejo de emergencias
2. Materiales peligrosos
3. Seguridad contra incendios
4. Seguridad y protección
5. Sistemas de servicios básicos
- 6. Equipo médico**

El estándar de Equipo médico gestiona aquellos procesos de control llevados por el **Departamento de Ingeniería Biomédica**. La finalidad es garantizar el funcionamiento óptimo y continuo del Equipo Médico. Para este objeto la **Ingeniería Clínica** es la rama de la **Bioingeniería** que se ocupa de la gestión tecnológica hospitalaria, cuyo objetivo fundamental es alcanzar una atención de excelencia, mediante el empleo óptimo y eficiente de la tecnología y la planeación. Además, **estudia, diseña y mantiene** los sistemas que se emplean dentro de las instalaciones de salud [1].

OBJETIVO

Elaborar una referencia que otorgue las herramientas administrativas y operativas para el Ingeniero que ingresa a realizar actividades dentro de un Departamento de Ingeniería Biomédica en instalaciones hospitalarias que permitan obtener la certificación ante el **Consejo de Salubridad General**.

CAPÍTULO I

En este capítulo se **define** el Hospital como unidad de atención y el proceso de certificación hospitalaria. Asimismo se describen las **fases** de la auditoría y la metodología para la evaluación del cumplimiento de los estándares por parte del Hospital ante el Consejo de Salubridad General.

1.1 Hospital: Establecimiento público, social o privado cualquiera que sea su denominación, que tenga como finalidad la atención a enfermos que se internen para fines de diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. En la figura 1 se muestran las áreas que lo conforman:



Figura 1. Áreas que conforman el hospital

1.2 La Certificación hospitalaria

Actualmente en México existe el **Programa Nacional de Certificación de Hospitales**, cuyo objetivo es asegurar la garantía de la salud en la atención hospitalaria mediante la evaluación del cumplimiento de criterios aceptables de calidad. La certificación hospitalaria es un proceso por el cual el **Consejo de Salubridad General** reconoce a los establecimientos de atención médica que participan de manera voluntaria y cumplen los estándares necesarios para brindar servicios con buena calidad en la atención médica y seguridad de los pacientes [2].

1.3 Fases de la Auditoría

Inscripción. Cada establecimiento realiza la inscripción al proceso de forma voluntaria ante el Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Es indispensable contar con un año de funcionamiento como mínimo, así como contar con Licencia Sanitaria, avisos de funcionamiento y avisos de responsables [2].

Autoevaluación. En esta etapa la misma unidad revisa los requisitos obligatorios, establecidos por la normatividad vigente de infraestructura, equipamiento y recursos humanos. Esta evaluación ocupa tres ponderaciones de evaluación, que son indispensables (100%), necesarios (80% o más) y convenientes (50% o más) [2].

Auditoría. Para realizar la auditoría existe la **Cédula para certificar Hospitales** [2], vigente desde Abril de 2012. Esta se muestra en la figura 2:

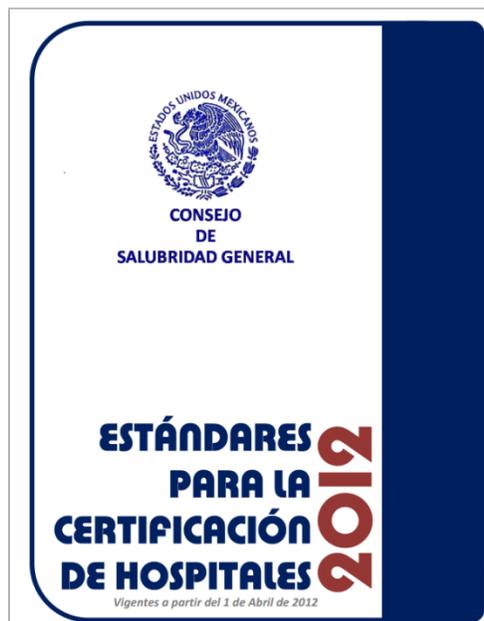


Figura 2. Cédula para certificación de hospitales

La cédula se encuentra dividida en tres secciones, la de **Metas Internacionales para la seguridad de pacientes**, la de **Estándares Internacionales**, y otro de **Estándares Nacionales**, tal como se muestra en la figura 3:

METAS INTERNACIONALES PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	ESTÁNDARES CENTRADOS EN EL PACIENTE	ESTÁNDARES CENTRADOS EN LA GESTIÓN
<ul style="list-style-type: none"> • Identificar correctamente a los pacientes • Mejorar la comunicación efectiva • Mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo • Garantizar cirugías en el lugar correcto, con el procedimiento correcto y al paciente correcto • Reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención médica • Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas 	<ul style="list-style-type: none"> • Acceso y continuidad de la atención. • Derechos del paciente y de su familia. • Evaluación de pacientes. • Servicios Auxiliares de Diagnóstico. • Atención de pacientes. • Anestesia y atención quirúrgica. • Manejo y uso de medicamentos. • Educación del paciente y de su familia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mejora de la calidad y seguridad del paciente. • Prevención y control de infecciones. • Gobierno, liderazgo y dirección. • Gestión y seguridad de las instalaciones. • Calificaciones y educación del personal. • Manejo de la comunicación y la información.

Figura 3. Estándares de la cédula de certificación

- **Metas internacionales para la seguridad del paciente.** Considera las “**Nueve soluciones para la seguridad del paciente**” estructuradas en 6 objetivos. Se publicaron por la OMS en 2007.
- **Estándares centrados en el paciente.** Abarcan aquellas áreas enfocadas en la atención, manejo quirúrgico, derechos y educación del paciente.

- **Estándares de gestión del establecimiento de atención médica.** Abarca los siguientes apartados:
 - Mejora de la calidad y seguridad del paciente
 - Prevención y control de infecciones
 - Gobierno, liderazgo y dirección
 - **Gestión y seguridad de las instalaciones**
 - Calificaciones y educación del personal
 - Manejo de la comunicación y la información

La cédula para certificación de hospitales consta de un número determinado de **estándares** y **elementos medibles** [2].

La estructura de los estándares se describe a continuación:

- **Estándar.** Es un enunciado que define expectativas de desempeño, estructura o procesos que deben estar implementados para que una organización brinde atención, tratamiento y servicios seguros y de alta calidad.
- **Propósito.** Es una breve justificación, justificación, alcance y trascendencia del estándar.
- **Elemento medible.** Son aquellos requisitos del estándar a los que se les asigna una calificación en el proceso de auditoría de acuerdo a su grado de cumplimiento.

Para verificar la evaluación del grado de cumplimiento de los elementos medibles se utiliza la **metodología rastreadora**. Esta metodología permite a los auditores rastrear la experiencia de uno o más pacientes en su cuidado, tratamiento y servicios recibidos durante su paso por los diferentes servicios por los que ha sido atendido en el Hospital [2], existiendo dos tipos de rastreadores como se muestra en la figura 4:

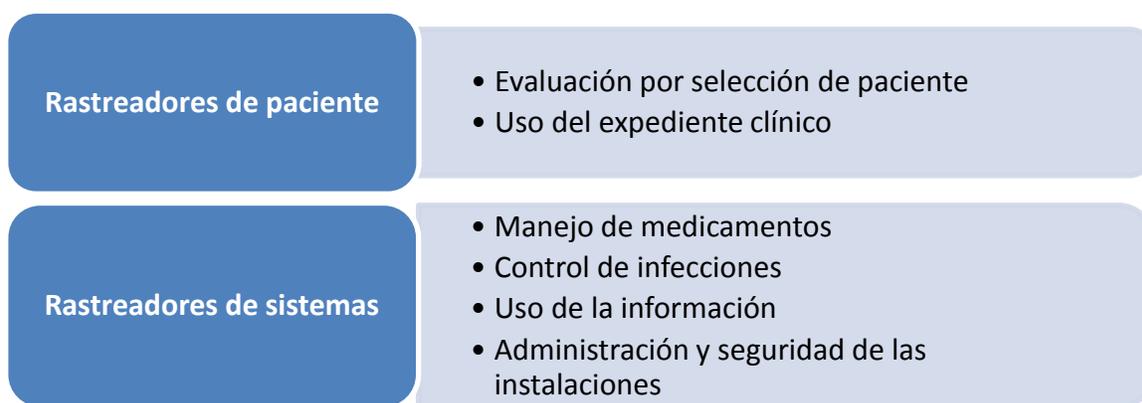


Figura 4. Rastreadores de paciente y de sistemas

Una vez realizado el rastreador, cada estándar es evaluado de acuerdo a las siguientes calificaciones:

- **NA.** Sin valor. Significa que no aplica el elemento medible y reduce el denominador para calcular adecuadamente el porcentaje de cumplimiento.
- **0.** Cero. Significa que no cumple.
- **5.** Cinco. Significa que cumple parcialmente.
- **10.** Diez. Significa que cumple totalmente.

Dictamen. Una vez que el informe de Auditoría es entregado al Consejo de Salubridad General, este es revisado y validado para procesarlo en un reporte que la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica revisa y dictamina [2].

CAPÍTULO 2

En este capítulo se realiza una introducción general al estándar de seguridad y gestión de las instalaciones. Se establece la importancia de la existencia del Departamento de Ingeniería Biomédica, la clasificación del equipamiento y el análisis de riesgos del equipo médico.

2.1 El estándar de seguridad y gestión de las instalaciones.

Los Hospitales son instituciones que deben proporcionar **instalaciones seguras y funcionales**, que ofrezcan apoyo a los pacientes, las familias, visitantes y personal. Para alcanzar este objetivo se debe contar con una gestión efectiva de la instalación física, los suministros, del equipo médico e industrial y del desecho de residuos peligrosos.

Además, se deben tener controles que garanticen la seguridad de las personas y sus bienes en condiciones normales y de emergencia (sismo, incendio, etc.), todo lo anterior en un ambiente educativo que permita prevenir riesgos y fortalecer la cultura de la prevención [2].

Para garantizar instalaciones seguras se deben hacer esfuerzos para cumplir los siguientes puntos:

- Reducir y controlar los peligros y riesgos
- Prevenir accidentes y lesiones
- Mantener condiciones seguras
- Saber actuar ante contingencias y emergencia

De acuerdo al **Plan General de Gestión y Seguridad de las Instalaciones**, existen 6 planes que implementados garantizan instalaciones seguras dentro del Hospital [2], tal como se muestra en la figura 5:

1. Plan para seguridad y protección. Se analizan los riesgos internos y externos en edificios, terreno y equipo para que no representen un peligro para los pacientes, el personal o los visitantes.

- 2. Plan para materiales peligrosos.** Establece los procedimientos para que la manipulación, almacenamiento y disposición de materiales peligrosos se realicen de manera segura.
- 3. Plan para manejo de emergencias.** Se establecen los procedimientos a seguir en casos de emergencia, como sismos e inundaciones, etc.
- 4. Plan de seguridad contra incendios.** En este plan se establecen los procedimientos para proteger a los ocupantes del fuego y humo.
- 5. Plan para equipo médico.** El equipo se selecciona, mantiene y utiliza a modo de reducir los riesgos.
- 6. Plan para los sistemas de servicios básicos.** Este plan debe garantizar el suministro de electricidad y agua en el Hospital, así como establecer las medidas que reduzcan fallas operativas.

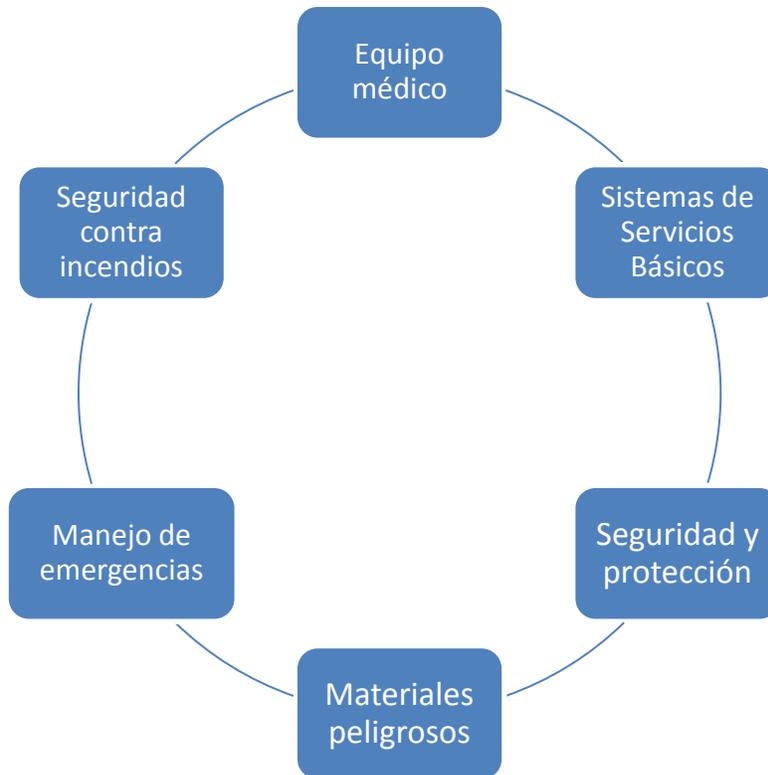


Figura 5. Plan de Gestión para la Seguridad de las Instalaciones

2.2 El Departamento de Ingeniería Biomédica

El creciente avance de la tecnología, aunado a la necesidad de especialización técnica de los usuarios en las áreas de atención a la salud obliga a las instituciones a contar con un Departamento de Ingeniería Biomédica dentro de un Hospital. El Departamento de Ingeniería Biomédica tiene como su principal objetivo **garantizar** el **funcionamiento** óptimo de los equipos médicos mediante la administración de los recursos tecnológicos, planeando y realizando las actividades necesarias para minimizar las fallas que atenten con detener la prestación de los diversos servicios médicos y dando soluciones a las necesidades clínicas logrando así una adecuada atención a los pacientes.

El Departamento de Ingeniería Biomédica es un área que gestiona la tecnología de equipos médicos en los siguientes ámbitos:

- **Adquisición.** Asesora las adquisiciones de equipos, basado en evaluaciones tecnológicas, seguridad de funcionamiento y requerimientos de especialistas.
- **Operación.** Capacita y apoya al personal usuario en el correcto uso de los equipos médicos. Asimismo establece y vigila las condiciones seguras de operación de los equipos médicos.
- **Mantenimiento preventivo.** Establece un calendario de mantenimiento preventivo con periodicidad programada, vigilando el cumplimiento del mismo en las fechas establecidas
- **Mantenimiento correctivo.** Re-establece las condiciones seguras de operación de los equipos que se encuentran parcial o totalmente fuera de servicio.
- **Renovación.** Administra el inventario en base a las necesidades de la institución.

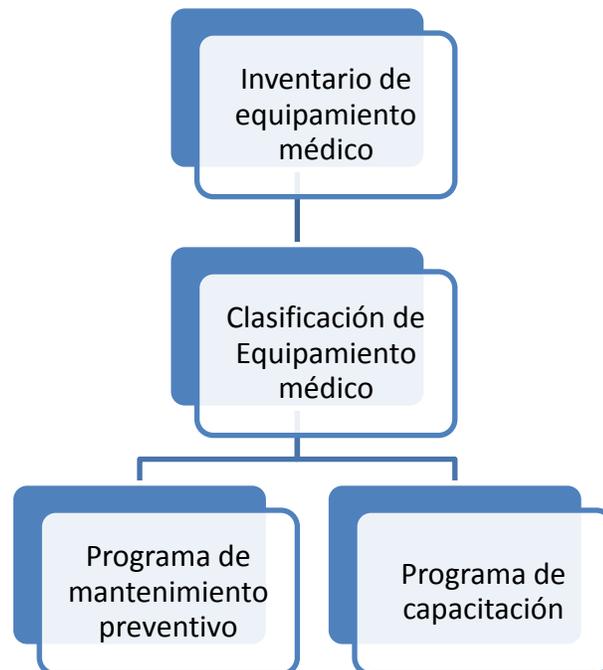


Figura 6. Estructura de los programas principales de un Departamento de Ingeniería Biomédica

2.3 Equipamiento médico

Se define como **equipamiento médico** al equipo fijo o portátil utilizado para el diagnóstico, tratamiento, control y atención directa de los pacientes. Una forma de clasificar el equipamiento basado en el Análisis de riesgos es utilizando el modelo de **Fennigkoh y Smith** en el cual cada categoría incluye sub-categorías específicas a las que se pondera con un determinado número de puntos.

Clasificación por **función**:

Equipo de soporte de vida	10
Equipo para cirugía y cuidados intensivos	9
Equipo para tratamiento y rehabilitación	8
Equipo de diagnóstico	7

Clasificación por **aplicación clínica**:

Posible muerte al paciente	5
Posible lesión al paciente o usuario	4
Terapia inapropiada o falso diagnóstico	3
Daños en el equipo	2
No existen riesgos significativos	1

Clasificación por **requerimiento de mantenimiento**:

Extensivo: Calibración y cambio de partes	5
Superior al promedio	4
Promedio: Desempeño y pruebas de seguridad	3
Inferiores al promedio	2
Mínimos: Inspección visual	1

A partir de esta información podemos establecer el índice de gestión del equipo, considerando la siguiente fórmula:

IGE = Función + Aplicación clínica + Requerimiento de mantenimiento

En la práctica se observa que aquellos equipos que tengan un índice de gestión de 12 puntos o más se incluyen en el inventario de equipos médicos. Si los equipos contienen un número inferior a 12 se incluyen en el inventario de aparatos médicos. La tabla 1 es un ejemplo de la obtención del índice de gestión.

Equipo	Clasificación por función	Clasificación por aplicación clínica	Clasificación por requerimiento de mantenimiento	Índice de gestión de equipo
Angiógrafo	8	5	5	18
Autoclave de gas	8	4	5	17
Autoclave de vapor	8	4	5	17
Báscula	7	1	3	11
Baumanómetro	7	1	3	11
Camilla	8	1	2	11
Desfibrilador	10	4	5	19
Flujómetro	8	1	1	10
Lámpara quirúrgica	9	3	3	15
Lámpara de exploración	7	1	2	10
Máquina de anestesia	10	5	5	20
Mesa quirúrgica	9	4	3	16
Monitor de signos vitales	9	3	3	15
Resonancia magnética	7	4	5	16
Tomógrafo	7	4	5	16
Unidad de succión	8	1	1	10
Unidad electroquirúrgica	9	4	5	18
Ventilador mecánico	10	5	5	20

Tabla 1. Tabla de Índice de Gestión de Equipo

Una vez obtenido el índice de gestión del equipamiento se clasifica de acuerdo al organigrama de la figura 7.

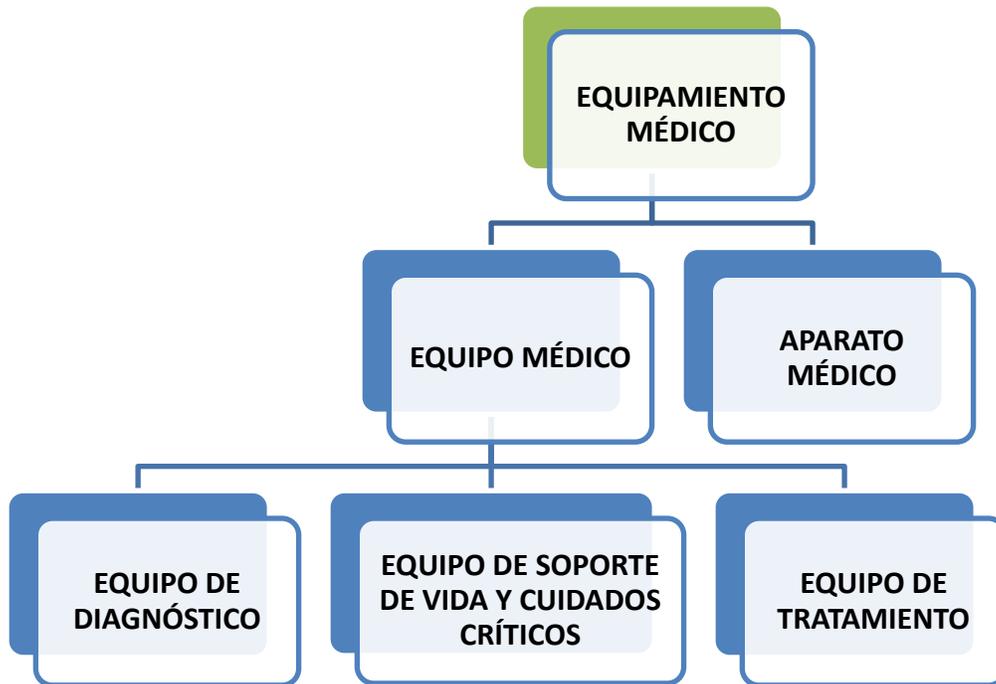


Figura 7. Clasificación del equipamiento

2.4 Aparato médico

Todo aquel instrumento de medición o apoyo en la atención de la salud que utiliza dispositivos mecánicos, eléctricos o electrónicos, que carecen de complejidad en su estructura y representan un bajo nivel de riesgo para el paciente o personal; es decir, aquel equipamiento que no compromete la vida del paciente ni del usuario. De acuerdo al programa establecido de mantenimiento, a este tipo de dispositivos se les puede asignar un mantenimiento preventivo con periodicidad anual. Generalmente estos equipos obtienen en la práctica una escala de Fennigkoh y Smith con valor numérico menor a 12 puntos. (Figuras 8 y 9).



Figura 8. Baumanómetro



Figura 9. Flujómetro de oxígeno

2.5 Equipo médico

Toda tecnología utilizada en la atención de la salud que utiliza dispositivos mecánicos, eléctricos y electrónicos que realizan la medición de varios parámetros, y que por la alta complejidad en su estructura y funcionamiento requiere de personal capacitado que la opere. Además representan un nivel medio o alto riesgo para el paciente y el personal. Adicionalmente, como un requisito normativo requerido por el estándar de certificación FMS.8 [2], a los equipos se les realizan revisiones periódicas programadas que aseguren su buen funcionamiento. (Figuras 10 y 11).



Figura 10. Desfibrilador



Figura 11. Marcapasos

A) Equipo de soporte de vida. Es aquel equipo **crítico** que proporciona al paciente **funciones vitales sustitutivas** al mismo. Ejemplos: Máquina de anestesia, ventilador pulmonar, bomba de circulación extracorpórea, etc.

B) Equipo de diagnóstico. Es aquel equipo necesario para obtener **imágenes** o **datos** provenientes de un paciente mediante diversas técnicas. Ejemplos: Ultrasonido, tomógrafo, resonancia magnética, electrocardiógrafo, etc.

C) Equipo de tratamiento. Este equipo es necesario para aplicar diversas **técnicas terapéuticas** en el **tratamiento, recuperación y rehabilitación** del paciente. Ejemplos: Acelerador lineal, láser para urología, microscopio quirúrgico, etc.

2.6 Análisis de riesgos del equipo médico

1. Identificación de riesgos. Mediante el uso de **rastreadores** se realizan inspecciones para evaluar posibles riesgos físicos en los equipos. Estos riesgos se pueden clasificar en los siguientes rubros (Figura 12):

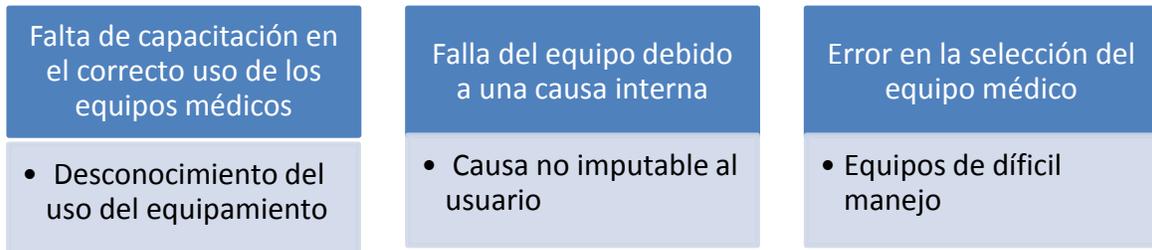


Figura 12. Fallas en equipamiento médico

A. Falta de capacitación en el correcto uso de los Equipos médicos

En este caso se identifican las siguientes causas:

- Uso de equipamiento de manera improvisada o mal interpretada.
- Error de juicio en la operación del equipo.
- Falta de conciencia de los peligros y sus consecuencias en la operación de equipamiento.

B. Falla del Equipo debido a una causa interna.

Este tipo de fallas pueden ser causadas por los siguientes motivos:

- Un mantenimiento preventivo o correctivo parcialmente realizado o incorrectamente aplicado.
- Degradación de los componentes internos (eléctricos, electrónicos, mecánicos) que tienden a desgastarse conforme a su uso.

C. Error en la selección del Equipo médico.

- Equipos innecesariamente complicados para el usuario.

2. Establecer barreras de seguridad en los procesos. Las barreras de seguridad se pueden considerar como administrativas y operativas. Ejemplos de barreras se muestran en la figura 13.

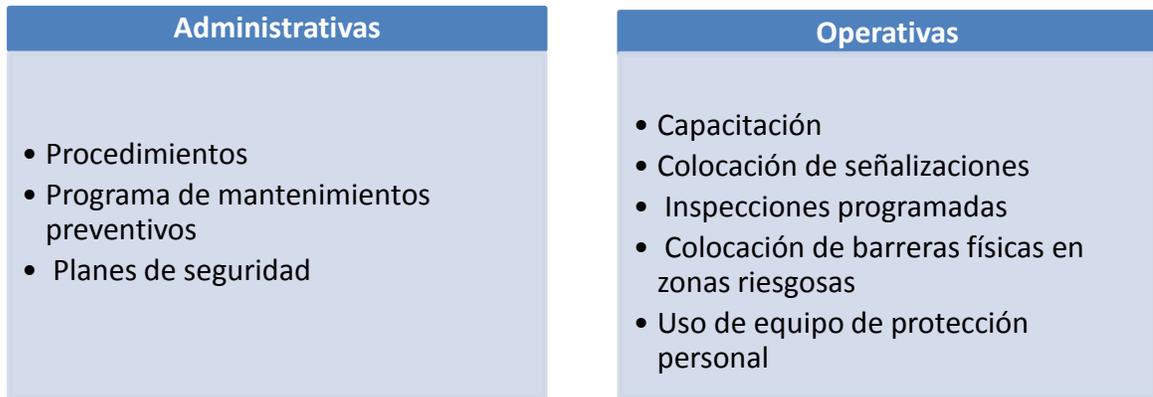


Figura 13. Barreras de seguridad

3. Implementación con enfoque de sistema. A través del rastreador se pueden determinar las fallas en un proceso completo de un paciente. Este proceso incluye el equipamiento utilizado. Se considera entonces como un sistema a todos los factores que integran la atención del paciente.

4. Estandarización a través de la capacitación y participación de los profesionales.

A través de los manuales de procedimientos se busca estandarizar y vincular a las áreas interdisciplinarias. Es importante encontrar los puntos en común que ligan a un área con otras áreas comunes en la atención del paciente, esto es identificar procesos interdisciplinarios.

5. Seguimiento de la cultura organizacional centrada en la seguridad del paciente.

En este punto se plantea que todos los factores que intervienen en la atención del paciente garanticen una estandarización basada en la seguridad, desde la atención del personal hasta el uso de las instalaciones por parte del paciente.

En la figura 14 se muestra el enfoque de riesgos del Consejo General de Salud en la atención del paciente:

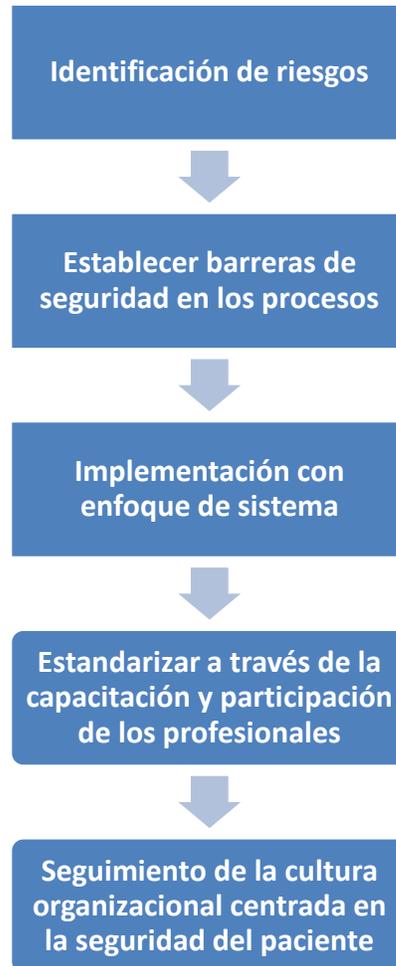


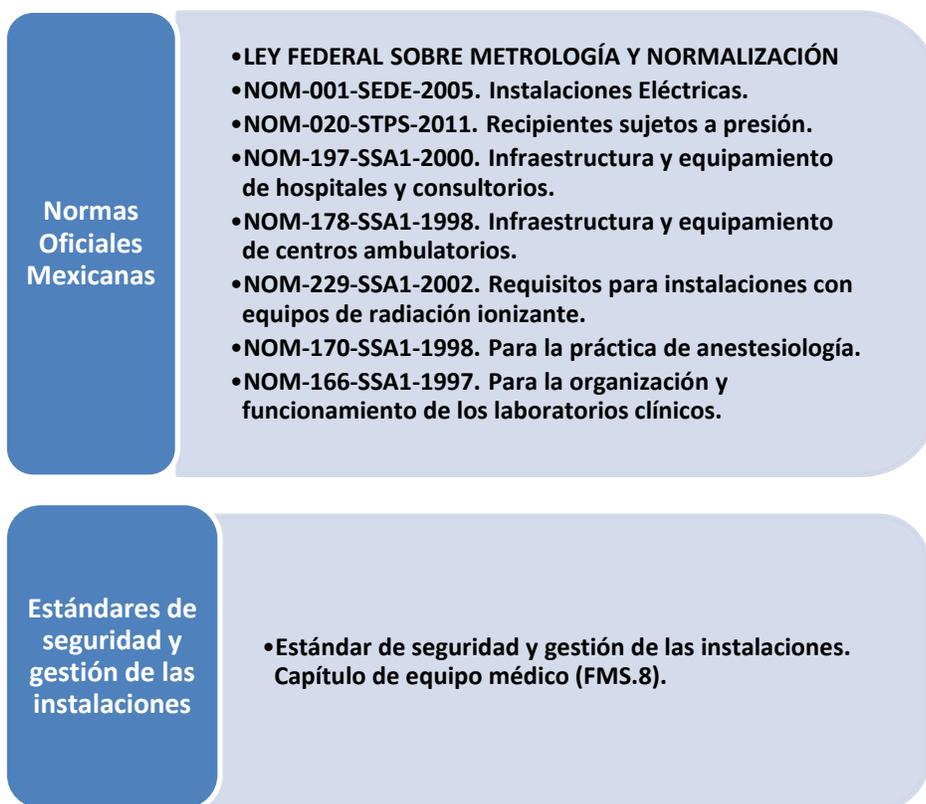
Figura 14. Modelo de riesgos del consejo general de salud

CAPÍTULO 3

Este capítulo describen las Normas Oficiales Mexicanas y el Estándar de seguridad y gestión de las instalaciones específicamente para el plan de equipo médico las Normas Oficiales Mexicanas. Se **establece** la evidencia documental que garantiza el cumplimiento de los requisitos establecidos.

3.1 EL ESTÁNDAR DE SEGURIDAD Y GESTIÓN DE LAS INSTALACIONES PARA EL CAPÍTULO DE EQUIPO MÉDICO

Este capítulo abarca las necesidades a cubrir en el plan de Equipo Médico. Mediante el empleo del rastreador de sistemas se verifica el cumplimiento de las **Normas Oficiales Vigentes** que aplican al equipo médico así como de los **Estándares de seguridad y gestión de las instalaciones (FMS.8)**. Ver figura 15.



3.2 NORMATIVIDAD

En México, las Instituciones del sector salud tanto públicas como privadas han llevado a cabo un trabajo de elaboración y actualización normativa, lo cual ha dado como resultado la publicación de Normas Oficiales Mexicanas que constituyen un sustento de observancia obligatoria de todas las instituciones de salud públicas y privadas del país. El objetivo de la Normatividad es:

- Asegurar valores o cantidades.
- Asegurar características mínimas o máximas en el diseño, producción o servicio de los bienes de consumo.

LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN

Objetivos aplicables a equipo médico:

- Establecer el sistema general de unidades de medida vigente en la República Mexicana, así como los requisitos para fabricación, importación, uso, venta y verificación de instrumentos de medición.
- Verificar que los equipos contengan instrumentos de medición dentro del Sistema Internacional de Unidades, como lo marca la Ley Federal, y sustituir aquellos que manejen un sistema distinto. (Ej. Figura 16).
- Verificar que estos instrumentos de medición se encuentren calibrados ante una instancia acreditada que tenga patrones certificados con trazabilidad al Centro Nacional de Metrología.

Evidencia Documental:

- Certificados de calibración de los instrumentos de medición ante una instancia que cuente con trazabilidad al Centro Nacional de Metrología.
- Contrato de servicio de la empresa que valida la calibración de los instrumentos, incluyendo cláusulas de calidad.



Figura 16. Manómetro de Liposuctor

NORMA DE LA SECRETARÍA DE ENERGÍA

- **NOM-001-SEDE-2005, Instalaciones Eléctricas.**

Objetivo aplicable a equipo médico: Cubrir los requerimientos necesarios para las instalaciones eléctricas en las diferentes áreas del Hospital.

Evidencia Documental:

- Pruebas de seguridad eléctrica para las áreas de atención críticas.
- Rutina periódica de revisión que incluya la revisión de tableros de aislamiento.

NORMA DE LA SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL

- **NOM-020-STPS-2011. Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas - Funcionamiento - Condiciones de Seguridad.**

Objetivo aplicable a equipo médico: Vigilar el mantenimiento preventivo de unidades sujetas a presión, específicamente a esterilizadoras de vapor.

Evidencia Documental:

- Fichas técnicas de los recipientes sujetos a presión.
- Ordenes de servicio de los mantenimientos preventivos que incluya la verificación de funcionamiento de válvulas y dispositivos de seguridad.
- Pruebas de hermeticidad y espesores de los recipientes sujetos a presión.

NORMAS DE LA SECRETARÍA DE SALUD

- **NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.**
- **NOM-178-SSA1-1998, Que establece los requerimientos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.**

Objetivo aplicable a equipo médico: Verificar la existencia de Infraestructura y equipamiento requerido para el funcionamiento de las áreas clínicas dentro del Hospital.

Evidencia Documental:

- Inventario de equipamiento actualizado basado en las necesidades de la **NOM-197-SSA1-2000 y NOM-178-SSA1-1998.**
- **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.**

Objetivo aplicable a equipo médico: Verificar que los equipos de radiación ionizante se encuentren adecuadamente instalados, identificados y funcionando bajo los parámetros de dosis de radiación adecuados.

Evidencia Documental:

- Inventario actualizado de equipos de radiación ionizante.
- Fichas técnicas de los equipos de radiación ionizante.
- Calendario de mantenimientos preventivos programados.
- Contratos actualizados con cláusulas de calidad en caso de existir el servicio de mantenimiento por parte de un tercero.
- Memorias analíticas de la instalación. (Calculo de blindajes).
- Levantamiento de niveles de radiación.
- Controles de calidad de los equipos realizada por una instancia acreditada.
- Certificados de calibración vigentes de los equipos de medición para realizar las pruebas. (Ejemplo: Medidores de dosis de radiación, patrones de imagen)

- **NOM-170-SSA1-1998, Para la práctica de anestesiología.**

Objetivo aplicable a equipo médico: Asegurar que el equipo de suministro de Anestesia funcione de manera segura disminuyendo al máximo el riesgo de ocurrencia de una falla operativa.

Evidencia Documental:

- Inventario actualizado de equipos de Anestesia.
 - Fichas técnicas de los equipos.
 - Calendario de mantenimientos preventivos programados.
 - Contratos actualizados con cláusulas de calidad en caso de existir el servicio de mantenimiento por parte de un tercero.
 - Certificado de calibración de los equipos de medición. (Ejemplo: Medidores de flujo de gas anestésico, etc.).
 - Plan de emergencia en caso de corte del suministro de gases medicinales.
-
- **NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.**

Objetivo aplicable a equipo médico: Asegurar que el equipo de laboratorio realice mediciones confiables de parámetros clínicos.

Evidencia Documental:

- Inventario actualizado de los equipos de laboratorio clínico.
- Fichas técnicas de los equipos.
- Calendario de mantenimientos preventivos programados.
- Contratos actualizados con cláusulas de calidad en caso de existir el servicio de mantenimiento por parte de un tercero.
- Controles de calidad de los equipos realizada por una instancia acreditada.
- Certificados de calibración vigentes de los equipos de medición para realizar las pruebas. (Ejemplo: Tacómetros, termómetros, etc.)

- **3.3 ESTÁNDARES DE SEGURIDAD Y GESTIÓN DE LAS INSTALACIONES**
FMS.8

El estándar de equipo médico establece los siguientes estándares indispensables:

Estándar

- 3 **FMS.8** El establecimiento planifica e implementa un programa para inspeccionar, probar y mantener equipo médico; se documentan los resultados.
- 4 **FMS.8.1** El establecimiento recoge datos de control para el programa de gestión del equipo médico, los cuales se utilizan para planificar las necesidades a largo plazo del establecimiento.

Propósito de FMS.8 y FMS 8.1

A fin de asegurar que el equipo médico esté disponible para su uso, y que funcione debidamente, el establecimiento:

- Hace un inventario de equipo médico.
- Inspecciona regularmente el equipo médico.
- Prueba el equipo médico según sea adecuado para su uso y requisitos.
- Realiza un mantenimiento preventivo.

Existe personal calificado que presta estos servicios. El equipo se inspecciona y se prueba cuando es nuevo y posteriormente en forma continua, según sea adecuado para la antigüedad y el uso del equipo, o basándose en las instrucciones del fabricante. Se documentan todas las inspecciones, los resultados de pruebas y todo mantenimiento que se realice. Esto ayuda a asegurar la continuidad del proceso de mantenimiento y ayuda a planificar la inversión para las sustituciones, actualizaciones y demás cambios [2].

Elementos medibles de FMS.8

1. El equipo médico se maneja en todo el establecimiento conforme a un plan.

El plan de gestión de equipo médico se establece en el **Manual de procedimientos del Departamento de Ingeniería Biomédica**. Este documento es la evidencia de la existencia de este plan. La descripción detallada del Manual de procedimientos se desarrolla en el capítulo 4.

2. Existe un inventario de todo el equipo médico.

Un inventario es una relación detallada de los activos que posee una organización o institución. El documento de soporte que se solicita por parte del auditor es el **Inventario de Equipo Médico** del año en curso. Debe mantenerse y actualizarse continuamente de modo que refleje la situación actual de cada activo. Las partes que lo conforman se establecen en el **Manual de procedimientos del Departamento de Ingeniería Biomédica**.

3. El equipo médico en general se inspecciona regularmente, incluyendo la calibración de los equipos.

El Departamento de Ingeniería biomédica debe contar con rutinas de revisión de los equipos, ponderando la frecuencia de revisión de acuerdo al análisis de riesgo de los equipos. Como evidencia de cumplimiento es necesario contar con una **Rutina de revisión de equipamiento**. Asimismo, para comprobar que las mediciones se realizan con los patrones adecuados de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización es necesario verificar que estos instrumentos de medición se encuentren calibrados ante una instancia acreditada que tenga patrones certificados con trazabilidad al Centro Nacional de Metrología. Para esta evidencia es necesario presentar los **Certificados de calibración de los instrumentos de medición**.

4. El equipo médico se prueba cuando es nuevo y según sea adecuado a partir de entonces.

Cuando un equipo ingresa por primera vez al Hospital debe ser probado previamente al uso con el paciente. En el caso particular de áreas como imagenología se aplica la **NOM-229-SSA1-2002. Requisitos técnicos para las instalaciones, con equipos de rayos X** es necesario contar previamente con las **Memorias analíticas** donde se especifican los cálculos del blindaje así como de la **Verificación de los niveles de radiación**. De acuerdo a recomendaciones del fabricante se establecen los periodos de prueba del equipo. Este dato se puede evidenciar con el uso de la **Ficha técnica del equipo**.

5. Existe un programa de mantenimiento preventivo.

El programa de **Mantenimiento Preventivo** anual es uno de los principales programas del Departamento, ya que en él se establece el calendario de ejecución de los mantenimientos. Los objetivos del programa de mantenimiento preventivo son los siguientes:

- Garantizar un funcionamiento seguro del equipo
- Prolongar la vida útil del equipo
- Evitar fallas en operación
- Disminuir costos de operación

6. Existe personal calificado que presta esos servicios.

El programa de mantenimiento preventivo puede ser llevado a cabo por personal interno o personal externo, ya sea en la modalidad de contrato o por evento. El mantenimiento externo se aplica a menudo cuando el equipo es muy especializado o entra dentro del periodo de garantía. Para este rubro se pide se cuente con la siguiente evidencia documental:

- Los **contratos de servicio de proveedores** en los que se establezcan cláusulas de calidad.
- Las **certificaciones del personal y de los procesos de la empresa** prestadora del servicio.
- Los **perfiles del personal** que permita evaluar su capacidad técnica.
- Los **Certificados de calibración de los instrumentos de medición** vigentes empleados para el servicio.
- **Indicadores de desempeño** del proveedor (tiempo de respuesta, efectividad de las reparaciones, etc.).

Elementos medibles de FMS.8.1

1. Se recogen y documentan datos de control para el programa de gestión del equipo médico.

Este estándar se cumple mediante el uso de **Bitácoras de equipamiento** en las que se documenta el desempeño de los equipos, así como de la información recopilada en las **órdenes de servicio** descritas en el Manual de procedimientos del Departamento de Ingeniería Biomédica. En estas se verifican las condiciones de operación de un equipo (operable, parcialmente operable o fuera de servicio).

2. Los datos de control se usan con fines de planificación y mejora.

Los datos de control se analizan a través de los **indicadores de desempeño** de los equipos.

3.4 Estándar FMS.8.2

FMS.8.2 El establecimiento cuenta con un sistema de retiro de circulación de productos y equipos.

Propósito de FMS.8.2

El establecimiento cuenta con un proceso para identificar, recuperar, devolver y/o destruir productos y equipos retirados de circulación por su fabricante o proveedor. Existe una política o procedimiento que se ocupa del uso de todo producto o equipo que deba ser retirado de circulación.

Elementos medibles de FMS.8.2

1. Hay un sistema implementado de retiro de circulación de los productos/equipos.

Un sistema planificado para la renovación de equipos es el **Programa de sustitución de equipamiento**. Este se encuentra basado en indicadores de desempeño de equipamiento que permite tomar decisiones para efectuar una renovación planificada de la base instalada de equipos. Para llevar a cabo este propósito se puede realizar de tres formas diferentes como se muestra en la figura 17.



Figura 17. Adquisición de equipos

- Cambio por antigüedad: Mediante este análisis se puede planear la sustitución de equipos con mayor vida útil, realizando el cambio previo al comienzo de fallas, disminuyendo así el tiempo fuera de servicio de los equipos.
- Cambio por falla: Sustituir equipos que han comenzado a fallar y cuyas reparaciones sean repetitivas o en su caso ya no se encuentren refacciones en el mercado.
- A partir de necesidades particulares de un área clínica que justifique la adquisición de nuevos equipos. Esta opción es frecuente para la adquisición de equipo cuando las necesidades del Hospital se abren a nuevas técnicas y procedimientos. Para realizar este tipo de adquisiciones es necesaria la opinión

de los diferentes especialistas involucrados en la implementación de nuevos equipos, convirtiéndose así en un proceso multidisciplinario.

2. *La política o procedimiento se ocupa de cualquier producto o equipo que deba ser retirado de circulación.*

Una vez determinado el retiro del equipo debe realizarse un procedimiento para su disposición. El Manual de procedimientos establece la logística para el retiro de equipos. Existe asimismo plasmado en este manual un formato de baja para el equipo médico (Anexo 1).

3. *Se implementa la política o el procedimiento.*

La evidencia documental que soporta este procedimiento es la existencia del Programa de sustitución de equipos, así como el formato de baja de equipamiento.

CAPITULO 4

4.1 EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Este capítulo describe el contenido del Manual de Procedimientos del Departamento de Ingeniería Biomédica, incluyendo la estructura del procedimiento y los diferentes tipos de actividades desarrolladas por el mismo.

4.2 Definición e Importancia

Toda **planificación** debe contener una correcta administración de procesos que establezca los lineamientos de trabajo integrales, actualizados y simplificados para dar un seguimiento a la satisfacción de las necesidades de los usuarios de los servicios, además, constituyen una guía efectiva de las actividades de trabajo. Los manuales de procedimientos repercuten en aspectos tales como la oportunidad y calidad de los servicios de salud, el trabajo en equipo, el mejor aprovechamiento de los recursos y su costo, la satisfacción de los usuarios, además de facilitar la adecuada incorporación del personal de nuevo ingreso.

4.3 Objetivo del manual

Desarrollar un **Plan** de acción que proporcione al personal del Departamento de Ingeniería Biomédica, las políticas, normatividad, procedimientos, actividades, responsabilidades, formatos, documentación necesaria e indicadores para lograr un desempeño óptimo enfocado en la seguridad del paciente.

4.4 Estructura del manual

El manual de procedimientos debe contar con un objetivo definido, establecer metas del Departamento, declarar la visión, misión y valores de la institución, establecer la posición del departamento dentro de la institución así como el organigrama interno del Departamento. Establece asimismo el marco normativo en el que se fundamenta, las descripciones de los tipos de trabajo realizados por el personal del Departamento, el equipo necesario de protección personal, herramientas y equipo de medición, los procedimientos y los formatos de soporte de las actividades desarrolladas.



Figura 18. Estructura del manual de procedimientos

4.5 Metas

1. Establecer una mecánica de trabajo adecuada, eficiente y segura en los servicios brindados por el personal que labora en el Departamento de Ingeniería Biomédica.
2. Reducir el tiempo de respuesta del Departamento de Ingeniería Biomédica mediante la atención inmediata a los reportes generados por el área usuaria.
3. Identificar y minimizar los riesgos a los que están expuestos los miembros del Departamento de Ingeniería Biomédica.
4. Desarrollar e implementar un programa de Ingeniería Clínica que ofrezca soporte técnico y proporcione capacitación al personal administrativo, clínico, médico, y demás servicios de atención hospitalaria que lo requieran, basándose en soporte técnico-científico de la gestión de los equipos médicos.
5. Ofrecer continuidad en la prestación de los servicios clínicos donde esté involucrado equipamiento médico.
6. Capacitar al personal usuario en el uso adecuado y seguro de equipo médico.

4.6 Políticas

Las políticas son una serie de reglas que buscan establecer un comportamiento definido en un individuo, en las que se abarca el uso de equipo de protección personal, comportamiento, limpieza y uso de los procedimientos.

4.7 Estructura del procedimiento

Los procedimientos deben tener una estructura clara y definida, en la que se describa la secuencia y se establezcan los alcances y políticas, evitando errores por interpretación de las normas. A continuación se establece la estructura del procedimiento (fig. 19):

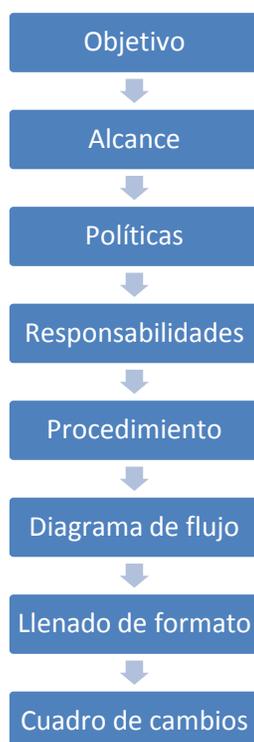


Figura 19. Estructura del procedimiento

- **Objetivo.** En este punto se especifica la finalidad del procedimiento. Cada procedimiento puede contener uno o más objetivos.
- **Alcance.** Se delimita el campo de acción del procedimiento, especificando el equipo o acción involucrada.
- **Políticas.** Se determinan el conjunto de reglas a seguir por parte de los departamentos involucrados.

- **Responsabilidades.** Se determinan las responsabilidades específicas de cada área.
- **Procedimiento.** Se describe la forma de llevar a cabo el procedimiento.
- **Diagrama de flujo.** Se especifican en un diagrama de flujo las acciones del procedimiento, determinando si algún proceso genera un documento.
- **Llenado de formato.** Se explica el formato asociado al procedimiento (si aplica), describiendo la forma de llenarlo.
- **Cuadro de cambios.** Se anotan en estos campos las actualizaciones realizadas a los formatos.

4.8 Actividades en el Departamento de Ingeniería Biomédica

4.8.1 Control de inventario

De forma periódica, en una fecha asignado por el Departamento, se realiza la actualización de los inventarios. Este es llevado a cabo mediante un levantamiento físico de la base instalada en el Hospital. Este inventario se puede formar utilizando el concepto de **unidades funcionales**. La unidad funcional es una forma de organizar la distribución de los equipos dentro de las instalaciones hospitalarias. Estas se encuentran compuestas de los siguientes componentes (tabla 2):

- 1.- **Item:** Numeración de cada área.
- 2.- **Zona:** Ubica el nivel físicamente donde se ubican las diferentes áreas clínicas.
- 3.- **Área clínica:** Describe el área de acuerdo a la especialización.
- 4.- **Clave de área:** Es una abreviatura que facilita el ubicar la zona en el inventario.

ITEM	UBICACIÓN	ÁREA CLÍNICA	CLAVE
1	Planta Baja	Imagenología	RA
2	Primer Piso	Quirófano Central	QX
3	Segundo Piso	Hospitalización	HP

Tabla 2. Cuadro de unidades funcionales

Una vez establecidas las unidades funcionales se construye el formato de inventario, en el que se recopilan los siguientes datos:

No. DE CONTROL	EQUIPO	MARCA	MODELO	NÚMERO DE SERIE	UBICACIÓN	FECHA DE FABRICACIÓN
A	B	C	D	E	F	G

PROVEEDOR	CONTACTO	CUIDADOS ESPECIALES	TIPO	CLASIFICACIÓN	I DE FUGA	CONTRATO	PERIODICIDAD DE SERVICIO
H	I	J	K	L	M	N	O

MANUAL DE USUARIO	MANUAL DE SERVICIO	GUÍA RÁPIDA	CÉDULA DE MANTENIMIENTO
P	Q	R	S

Figura 20. Esquema de inventario

A. **Número de control:** El número de control es un identificador único de un equipo. Es un número consecutivo dentro del inventario, el cual no puede ser ocupado por otro equipo. En el caso de un alta, se le asigna al equipo un número compuesto por dos partes, una relativa a la unidad funcional que lo utilizará y otra con el número de dígitos adecuado que le asigna una numeración consecutiva.



Figura 21. Ejemplo de número de control

B. **Equipo.** Se anota una descripción genérica del equipo.

C. **Marca.** Dato de placa del equipo que especifica el nombre del fabricante.

D. **Modelo.** Dato de placa del equipo.

E. **Número de serie.** Identificador único asignado por el fabricante.

F. **Ubicación.** Se describe la posición del equipo dentro del área funcional.

G. **Fecha de fabricación.** La fecha de fabricación puede estar constituido como un dato único (monitor de signos vitales), o como un conjunto de fechas de fabricación, cuando el número de componentes de un equipo está constituido por varios módulos (Sala de rayos X).

A partir de esta información se puede constituir el plan de renovación de equipos médicos, considerando el tiempo de vida útil del equipo. Sin embargo no es el único dato necesario para el plan de renovación de equipos, se puede asimismo considerar el tiempo de operación o el número de ciclos realizados por el equipo.



Figura 22. Fecha de fabricación de equipo médico.

H. **Proveedor.** Se colocan los datos del proveedor del equipo o de la instancia que pueda proveer servicio al equipo.

I. **Contacto.** Se anotan los canales de comunicación válidos para estar en contacto con el proveedor. Estos son útiles en casos de emergencia.

J. **Cuidados especiales.** En esta parte se consideran todas aquellas precauciones y advertencias que puedan evitar un daño al equipo.

K. **Tipo.** Se determina si el equipo es para diagnóstico, tratamiento o rehabilitación del paciente.

L. **Clasificación:** Se determina a través de acuerdo a su permanencia en el paciente o su impacto en la salud:

Clase I: Son aquellos equipos que cuentan con protección de puesta a tierra. En este caso la protección es el aislamiento entre partes energizadas y partes conductoras expuestas, por ejemplo la carcasa metálica del equipo. La puesta a tierra protege al paciente o usuario de dos formas:

- 1.- En caso de ocurrencia de falla en la carcasa el conductor de puesta a tierra deberá conducir suficiente corriente que active algún mecanismo de protección o queme rápidamente un fusible.
2. El conductor de puesta a tierra debe permitir que la corriente de fuga fluya a tierra y no a través del paciente o el personal.

Ambas condiciones se cumplen satisfactoriamente cumpliendo una resistencia a tierra de **0.5** [Ω] o menor. A continuación se muestran los símbolos que se pueden observar adyacentes a las partes de conectores de alimentación de los equipos (fig. 23):



Figura 23. Símbolos para equipos clase I

Clase II: Son aquellos equipos en los que la protección no recae sólo sobre el aislamiento básico, sino que se dispone de un doble aislamiento o aislamiento reforzado. En caso de falla del primer nivel de aislamiento existe un segundo nivel que previene el contacto con partes energizadas del equipo. En la práctica, el primer nivel de aislamiento se realiza con la separación física entre las partes energizadas y la carcasa generalmente con aire entre ellas. Un material como una cubierta plástica puede reforzar el aislamiento del equipo.

A continuación se muestra el símbolo de doble aislamiento que puede observarse en los equipos (fig. 24):



Figura 24. Símbolo para equipo clase II

Clase III: Se define como clase III aquellos equipos recae en el hecho de que no existen voltajes de riesgo, esto es, valores que no excedan los 25 V de corriente alterna o los 60 V de corriente directa. Generalmente son equipos que operan con el uso de batería.

M. Corriente de fuga.

La **corriente de fuga** es aquella corriente no intencionada a proveer efectos terapéuticos en el paciente y que se origina por aislamientos imperfectos. Esto es, si cualquier conductor posee un potencial diferente de cero, existirán corrientes que fluyen del conductor a tierra, debido a que no existe aislamiento perfecto o impedancia infinita. La cantidad de corriente de fuga que existirá dependerá de los siguientes factores:

- a) El voltaje en el conductor.
- b) La reactancia capacitiva entre el conductor y tierra.
- c) La resistencia entre el conductor y tierra.

Esta corriente fluye por los caminos con baja impedancia. A continuación se describen algunos de los motivos por los que puede producirse corrientes de fuga:

1. Corriente de fuga a tierra: Es la corriente que se mide a través del conductor de protección o puesta a tierra desde la red, como se muestra en la figura 25.

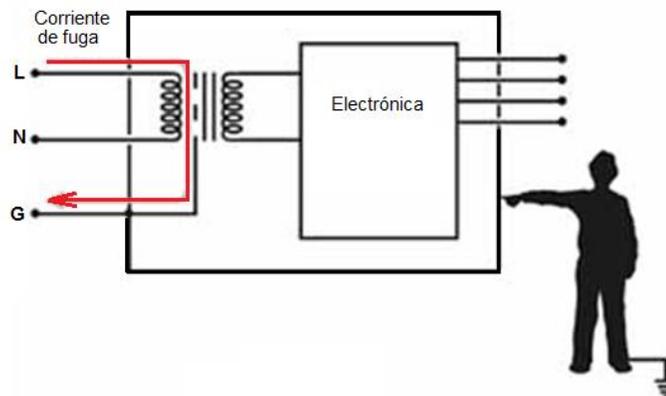


Figura 25. Corriente de fuga a tierra

2. Corriente de fuga del chasis: Es la que fluye del chasis a través de un camino conductor a tierra u otra parte del chasis, pero no por el conductor de protección, y fluye a través de una persona al tocar el equipo médico o parte de él (fig. 26).

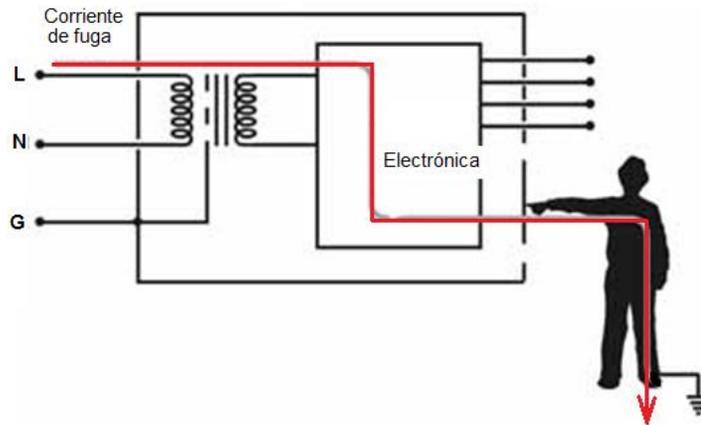


Figura 26. Corriente de fuga de contacto

3. Corriente de fuga de paciente: Es la que fluye de una parte aplicada del equipo al paciente a través de aquél a tierra, o de otro conductor a través del paciente a un equipo flotante (fig. 27).

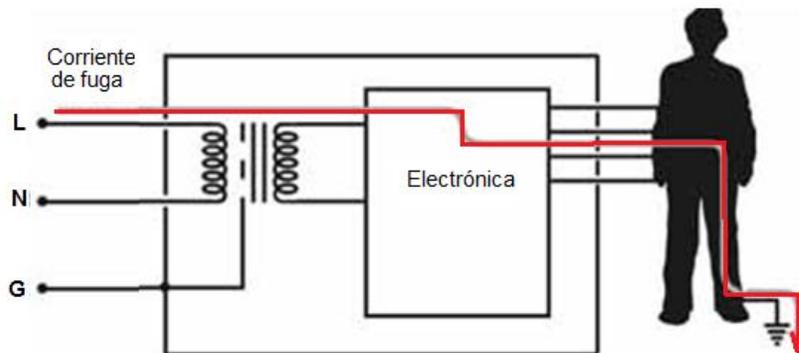


Figura 27. Corriente de fuga a través de paciente

4. Corriente auxiliar del paciente: Es la que fluye a través del paciente entre aparatos aplicados en funcionamiento normal sin intentar producir efectos fisiológicos.

5. Corriente funcional del paciente: Es la fluye a través del paciente entre aparatos aplicados en funcionamiento normal intentando conseguir un efecto fisiológico, como por ejemplo en el caso de utilización de un electrobisturí.

N. **Contrato.** Se anota el número de contrato vigente en caso de existir póliza de servicio o garantía del equipo.

O. **Periodicidad del servicio.** Se determina la periodicidad del servicio de mantenimiento preventivo, de acuerdo a recomendaciones del fabricante. En caso de no existir un manual de servicio se le puede asignar una frecuencia de servicio a la de algún equipo similar vigente.

P. **Manual de usuario.** Se describen los manuales de usuario existentes.

Q. **Manual de servicio.** Se describen los manuales de servicio provistos por el fabricante.

R. **Guía rápida.** Puesto que la mayoría de los hospitales los manuales de usuario se encuentran bajo resguardo, es útil la existencia de una guía rápida de uso dentro del área asignada para el equipo.

S. **Cédula de mantenimiento.** Se describen las secuencias a cubrir dentro de una rutina de mantenimiento preventivo.

4.8.2 Alta de equipo médico

En cada nueva adquisición de Equipo se realiza un procedimiento de alta para registrar su inicio de operación, accesorios, ubicación, etc. El formato Alta de equipo médico se asocia con esta actividad. (Ver Anexo A).

4.8.3 Baja de equipo médico

Cuando un equipo tiene que ser dado de baja por daño irreparable, falta de refacciones o es obsoleto, se realiza una baja para sustentar su retiro de operación. El formato Baja de equipo médico se asocia con esta actividad. (Ver Anexo A).

4.8.4 Asesoría

En el momento que surgen dudas en la operación de un equipo médico se debe instruir al personal operativo (enfermera, técnico, médico o personal interno) en el correcto uso de estos, apoyándose en el uso de manuales de usuario, manuales de servicio, cédulas de equipo o guías de usuario.

4.8.5 Mantenimiento preventivo

Periódicamente es necesario llevar a cabo un servicio que mantenga el correcto funcionamiento de los equipos médicos. Para lograrlo es necesario realizar las siguientes actividades:

Rutina de mantenimiento Preventivo

- **Inspecciones visuales** que ayuden a determinar el deterioro de alguna de las partes del equipo.
- **Limpieza** interna y externa del equipo
- **Cambio** de piezas o partes al haberse cumplido un cierto número de horas o ciclos, o de haber transcurrido cierto tiempo. Para ello es necesario contar con el manual de servicio del fabricante del equipo, lugar donde está plasmada la frecuencia de cambio.
- **Lubricación** de elementos mecánicos sujetos a desgaste.

- **Pruebas de seguridad:** Se realizan para verificar que el equipo está en correspondencia con las regulaciones y requerimientos de seguridad establecidos.
- **Calibración:** Se verifica para comprobar que el equipo está completamente operacional dentro de los límites especificados, comparado contra un estándar confiable.

Los servicios de mantenimiento preventivo se ejecutan a periodos regulares, y el tiempo necesario se programa por adelantado, dentro de un cronograma anual que cubre íntegramente el Hospital.



Figura 28. Mantenimiento del equipo médico

A continuación se muestra un esquema de un calendario de mantenimiento preventivo (fig. 29):

ITEM	ZONA	ÁREA	NO. DE CONTROL	EQUIPO	NÚMERO DE SERIE	ENE		FEB		MAR		ABR		MAY		JUN	
						P	R	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R
1	Planta baja	Imagenología	IM-001	Tomografo	AX02729	P						P					
2	Primer piso	Cirugía	CI-017	Máquina de anestesia	101188			P									
3	Segundo piso	Terapia Intermedia	TI-099	Desfibrilador	P23568	P				P				P			
4	Tercer piso	Hospitalización	HO-023	Flujómetro	1099			P									

Figura 29. Calendario de mantenimientos preventivos

4.8.6 Mantenimiento correctivo

Cuando un equipo médico presenta una falla por mal uso, desgaste o defecto en alguna de sus piezas, de manera que queda inoperante o parcialmente operando, es necesario realizar el arreglo correspondiente para regresarlo a su estado normal de operación.

4.8.7 Control de servicios externos

El servicio externo se aplica a equipos que por su alta especialidad requieren el uso de aparatos especiales de medición o se necesita capacitación especializada, equipos sin manuales o códigos y claves especiales, equipos que estén a renta, préstamo o comodato y equipos que presenten fallas recurrentes que no han sido detectadas o corregidas de forma adecuada por personal interno.

4.8.8 Atención a proveedores

Este punto aplica cuando es necesario solicitar los siguientes servicios: Cotizaciones de equipos o refacciones, asesoría técnica de uso o instalación, información y/o actualización en nuevas tecnologías, capacitación a personal interno, mantenimiento preventivo o correctivo, así como rentas o préstamos de equipos que no se tengan en el hospital, existan en número insuficiente o se encuentren fuera de servicio.

4.8.9 Impartir capacitación

Cuando el hospital adquiere nueva tecnología, existen dudas en el correcto uso de un equipo, los equipos fallan constantemente, existen actualizaciones del fabricante, o el personal (enfermeras, técnicos radiólogos, médicos o personal interno de Ingeniería Biomédica) es de reciente ingreso. Para ello, se identifica el objetivo e Ingeniería Biomédica coordina con los representantes del equipo (servicio o aplicaciones) un calendario de capacitación o una fecha específica para dictar el curso a personal interno. A diferencia de una asesoría, una capacitación es un proceso formal de enseñanza para lograr objetivos de aprendizaje bien definidos.

4.8.10 Inspecciones programadas

Para evitar fallas mayores en los equipos médicos se realiza una inspección calendarizada para pronosticar el punto futuro de falla de un componente de un equipo, de tal forma que dicho componente pueda reemplazarse, justo antes de que falle o cuando presenta los primeros signos. Así, el tiempo muerto del equipo se minimiza y el tiempo de vida del componente se maximiza. Este enfoque está basado en mantenimiento predictivo y proactivo.

4.8.11 Evaluación de equipo

Al momento de adquirir equipo, verificar el rendimiento o comparar las diferentes opciones disponibles es necesario realizar una evaluación que conduzca a seleccionar equipos adecuados y obtener conclusiones de su rendimiento.

4.8.12 Planeación y renovación de áreas

Debido a las actualizaciones constantes de equipos e instalaciones, es necesario implementar proyectos para la modificación de espacios conforme a normatividad. Se presentan a análisis diferentes propuestas de modificación. Se evalúan

4.8.13 Administración de refacciones

En los mantenimientos preventivos y correctivos es necesario sustituir piezas deterioradas o dañadas, evitando así daños mayores a los sistemas. Previamente a una compra de refacciones, es necesario haber realizado una revisión y haber elaborado un diagnóstico.

4.8.14 Participación en comités hospitalarios

En las Instituciones de Salud se implementan constantemente programas de participación interna, con la finalidad de establecer grupos orientados a la obtención de objetivos definidos.

4.8.15 Reuniones de trabajo

Dentro de las actividades del departamento y como un proceso de mejora continua es necesario acudir a juntas y reuniones. En ellas se plantean por parte de cada

interesado las dudas o inquietudes. Las reuniones pueden ser internas o externas al departamento.

4.8.16 Servicios administrativos

Aquellas actividades que requieren un tipo de trabajo que incluye el llenado de formatos, entradas/salidas, captura y/o modificación de información, así como el análisis de cotizaciones, presupuestos, elaboración de presentaciones, elaboración de carpetas, etc. se catalogan como servicios administrativos.

4.8.17 Instalación de equipo médico

El correcto funcionamiento de un equipo médico es una consecuencia directa de la instalación adecuada. Previo a esto, es necesario conocer los requisitos que el fabricante recomienda de acuerdo a condiciones ambientales y de infraestructura.

4.8.18 Rentas

Existe en la práctica médica la programación de procedimientos especiales que cumplen con alguna de las siguientes características:

1. Requiere el uso de equipo médico de uso poco frecuente.
2. El usuario solicita un equipo médico que no existe en el hospital.
3. El equipo médico existente se encuentra parcialmente operando o fuera de operación.
4. El número de equipos médicos es insuficiente.

CAPITULO 5. INDICADORES

El objetivo de este capítulo es definir un indicador y establecer posteriormente los indicadores de rendimiento del Departamento de Ingeniería Biomédica como medida de control [1].

5.1 Definición

Un **indicador** es una medida cuantitativa que puede usarse como guía para controlar y valorar la calidad de las actividades, es decir, es la forma numérica en la que se mide o evalúa un criterio. Las características con las que debe contar un indicador es que sea fiable, apropiado y válido. Un Indicador nos ayudará a tomar decisiones, ya que con estas medidas podemos hacer pronósticos y comparativos.

Indicadores de desempeño

5.2 Mantenimientos preventivos realizados

Objetivo: Verificar el **porcentaje** de cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo programado, siendo comparados los mantenimientos realizados contra los mantenimientos programados.

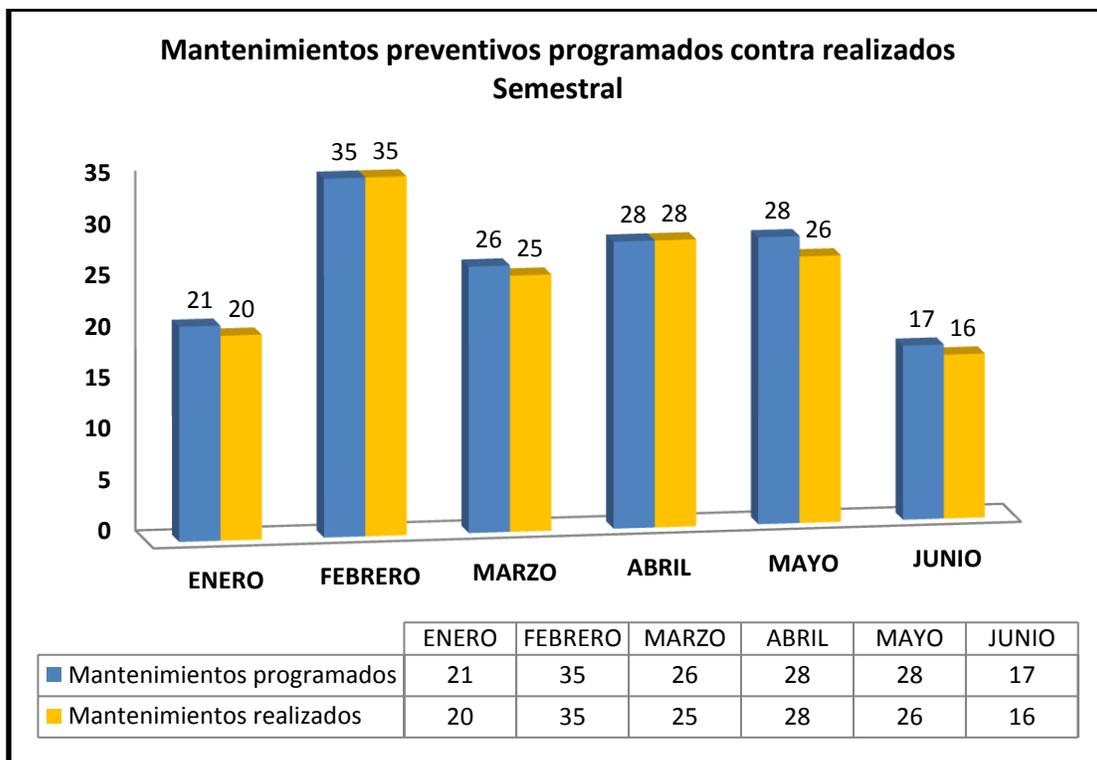
Periodicidad: Mensual.

Fuente de datos: Estadística capturada, proveniente de las ordenes de servicio del personal de Ingeniería Biomédica.

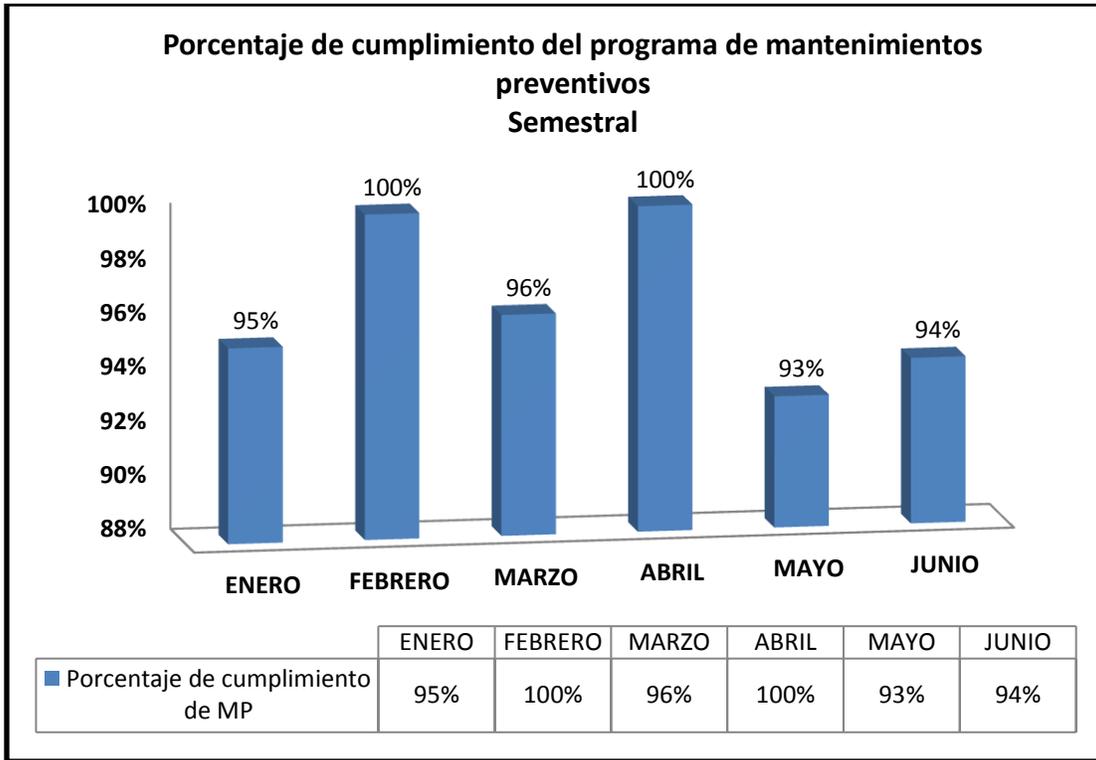
Fórmula:

$$\frac{\text{MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS REALIZADOS}}{\text{MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS PROGRAMADOS}} \times 100$$

Presentación:



Gráfica 1. Mantenimientos programados contra realizados



Gráfica 2. Porcentaje de cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo

5.3 Mantenimientos correctivos realizados

Objetivo: Verificar el **porcentaje** de cumplimiento de los mantenimientos correctivos reportados por los usuarios contra los mantenimientos correctivos realizados por el personal del Departamento de Ingeniería Biomédica.

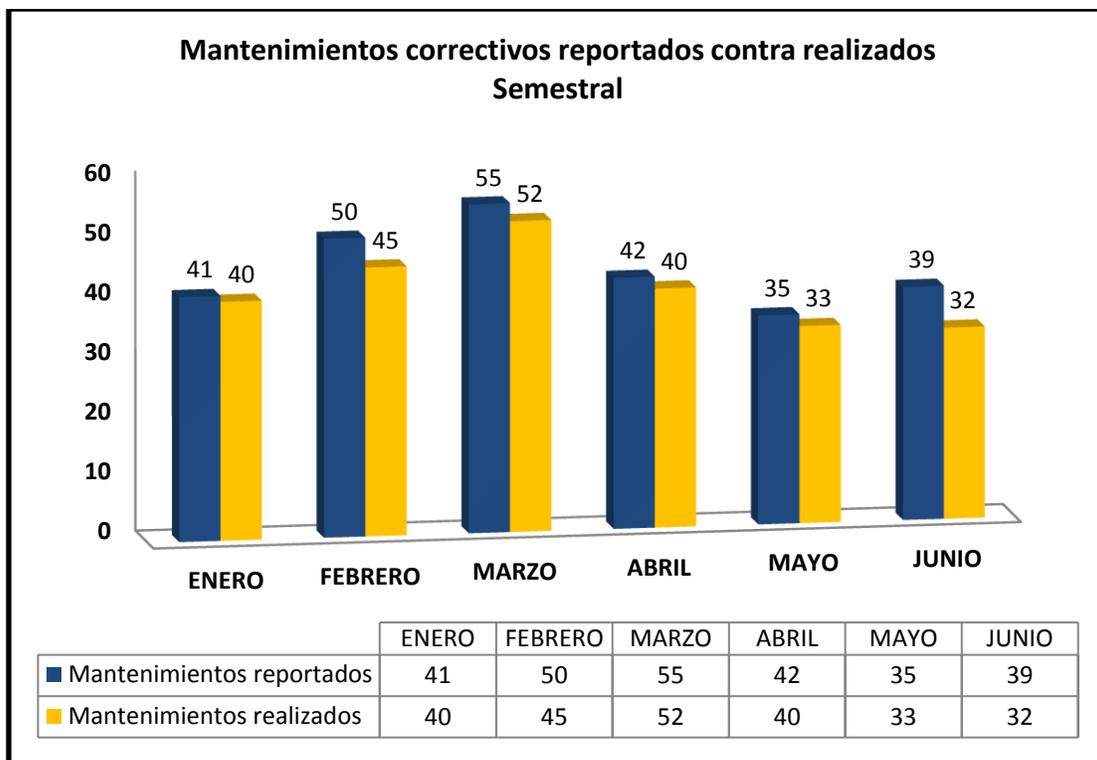
Periodicidad: Mensual.

Fuente de datos: Estadística capturada, proveniente de las ordenes de servicio del personal de Ingeniería Biomédica.

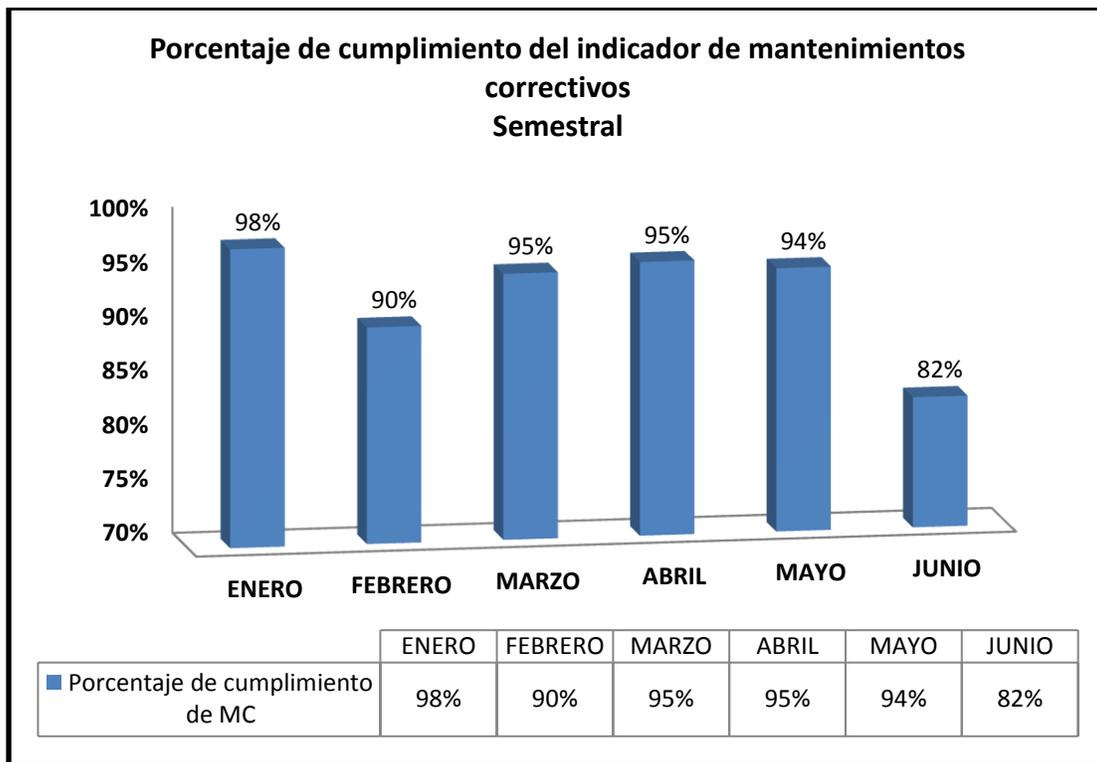
Fórmula:

$$\frac{\text{MANTENIMIENTOS CORRECTIVOS REALIZADOS}}{\text{MANTENIMIENTOS CORRECTIVOS REPORTADOS}} \times 100$$

Presentación:



Gráfica 3. Estadística de mantenimientos reportados contra realizados



Gráfica 4. Porcentaje de cumplimiento de mantenimientos correctivos

Tiempo de respuesta

Objetivo: Verificar el **promedio** de tiempo de respuesta en la atención de reportes generados por los usuarios.

Periodicidad: Mensual.

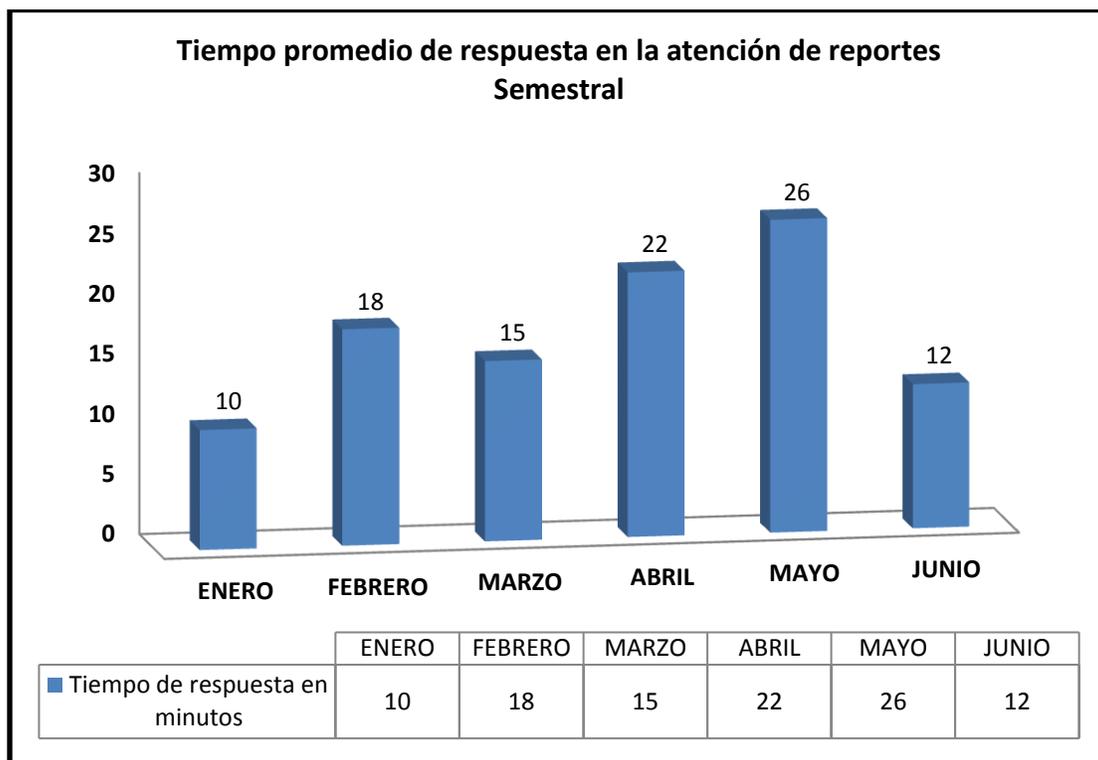
Fuente de datos: Estadística capturada, proveniente de las solicitudes de servicio reportadas por los usuarios.

Descripción: Este indicador determina el tiempo promedio en la atención de los reportes. Esto no quiere decir que el reporte haya sido resuelto, sino atendido. Una vez que el área solicitante ha levantado una solicitud de servicio, se anota la hora en que este reporte es transferido al Departamento de Ingeniería Biomédica.

Fórmula:

$$\text{Tiempo de respuesta} = \text{Hora de reporte al Departamento} - \text{Hora de atención del personal de Ingeniería}$$

Presentación:



Gráfica 5. Estadística del tiempo de respuesta en la atención de reportes

5.4 Servicios realizados por tipo de trabajo

Objetivo: Detectar los tiempos invertidos por el personal de Ingeniería en la realización de los diferentes tipos de trabajo.

Periodicidad: Mensual.

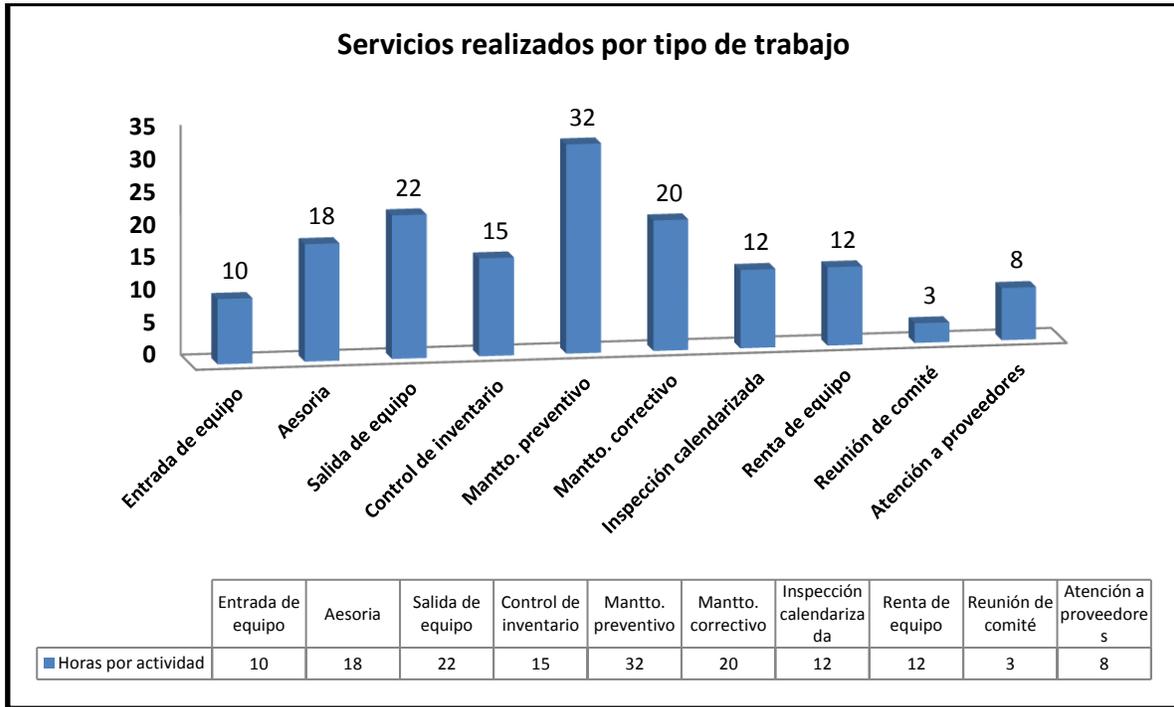
Fuente de datos: Estadística capturada, proveniente de las ordenes de servicio capturadas por el personal de Ingeniería Biomédica.

Descripción: Este indicador determina cual es el tipo de actividad que más demanda de personal requiere, asimismo, identifica áreas de oportunidad en cuanto a capacitación, adquisición de equipos, reparaciones mayores, fallas intermitentes, etc.

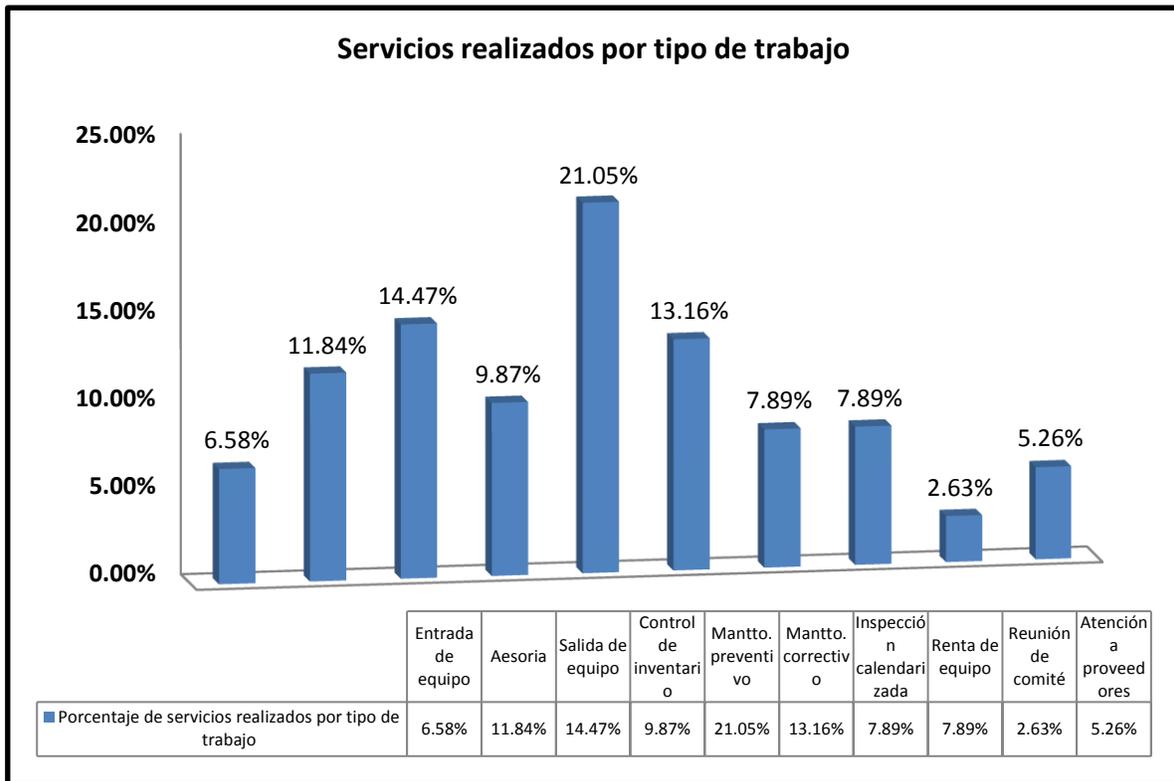
Fórmula:

$$\frac{\text{TIEMPO POR ACTIVIDAD}}{\text{TIEMPO TOTAL DE TODAS LAS ACTIVIDADES}} \times 100$$

Presentación:



Gráfica 6. Servicios realizados por tipo de trabajo



Gráfica 7. Porcentaje de servicios realizados por actividad

5.5 Productividad del Departamento

Objetivo: Cuantificar la productividad del Departamento de Ingeniería Biomédica mensualmente.

Periodicidad: Mensual.

Fuente de datos: Estadística capturada, proveniente de las ordenes de servicio capturadas por el personal de Ingeniería Biomédica.

Descripción: Este indicador determina el porcentaje de productividad por cada elemento del Departamento. Se considera que un Ingeniero o técnico laboran 7 horas al día, 27 días al mes. Esto es, al mes deben reportarse las actividades que como productividad al 100 % reflejen 189 horas.

Cuando se levanta un reporte o se realiza una acción en horario de trabajo, el ingeniero o técnico tienen que registrar el tiempo de ejecución para la actividad. Es por ello que para obtener este indicador se debe cuantificar el tiempo trabajado. Para ello se establece una tabla de equivalencias empleado para la prestación de servicios. En caso de llevarse más tiempo se realiza un arreglo con múltiplos de estos tiempos:

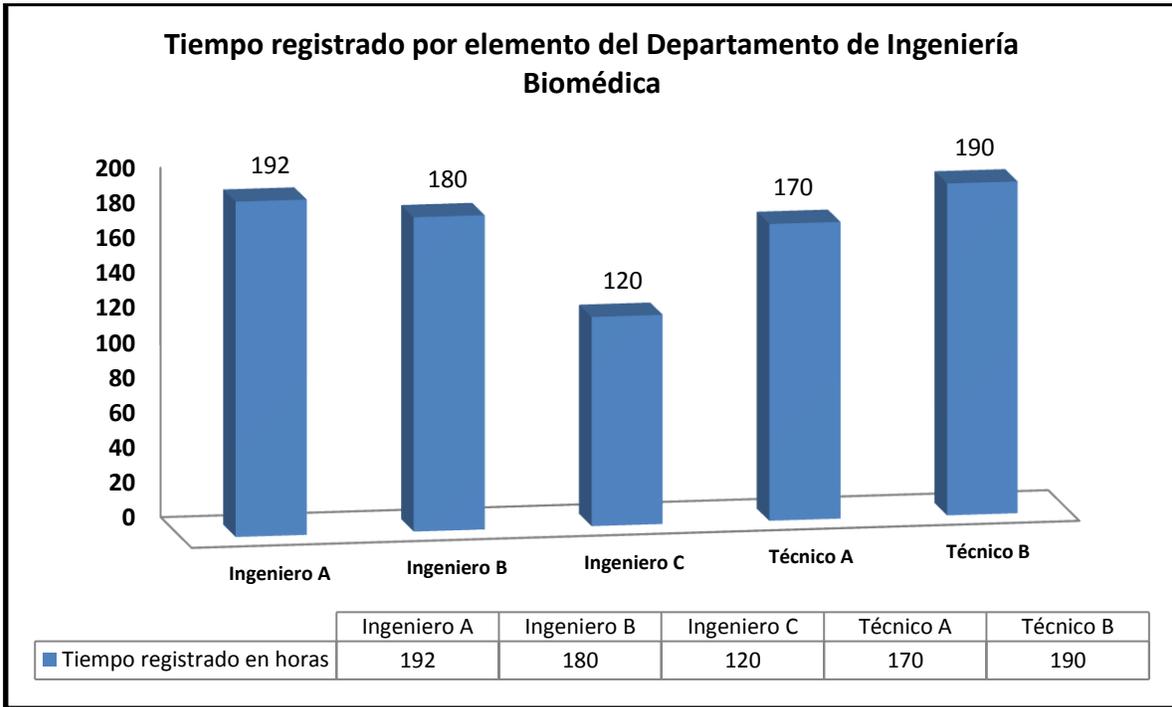
TIEMPO PARA EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES	
15 minutos	0.25
30 minutos	0.5
45 minutos	0.75
60 minutos	1

Tabla 3. Cuadro de tiempo de ejecución de actividades

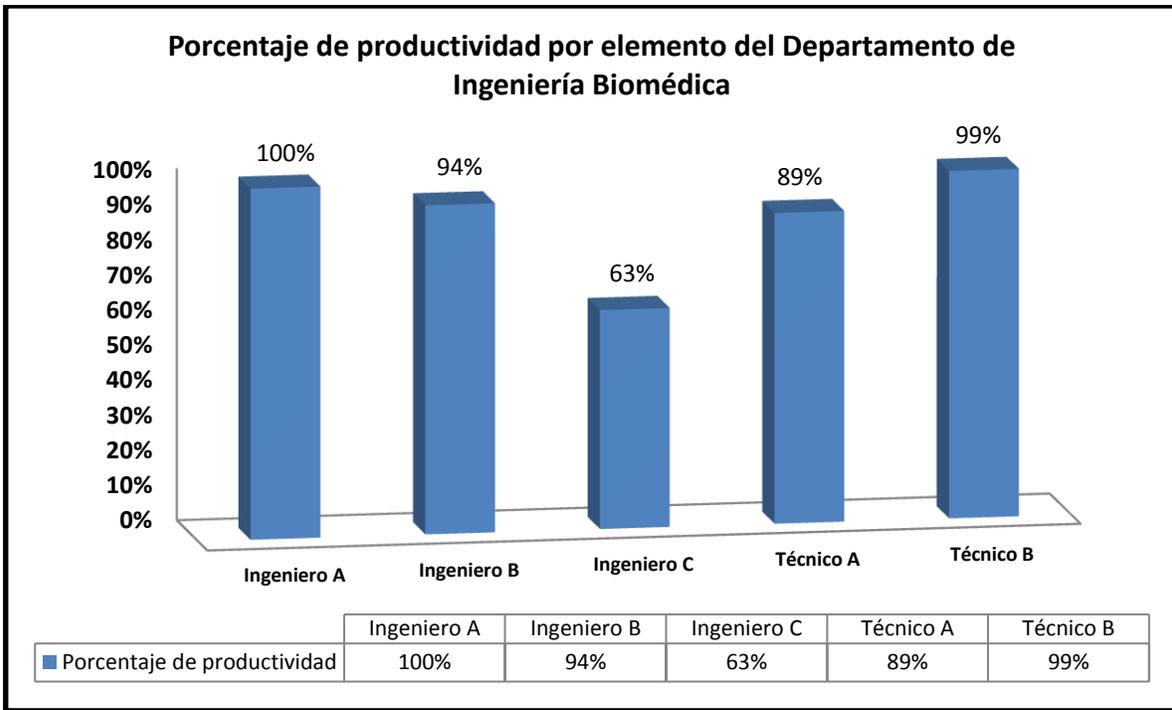
Fórmula:

TIEMPO REGISTRADO AL MES POR INTEGRANTE		
<hr style="width: 80%; margin: auto;"/>		
189 HORAS		X 100

Presentación:



Gráfica 8. Estadística de tiempo registrado por integrante



Gráfica 9. Porcentaje de productividad por integrante

RECOMENDACIONES Y ESTRATEGIAS

- Elaborar el **Inventario de Equipamiento**, o en su defecto actualizarlo. Este es el registro más importante del Departamento, ya que a partir de este se genera el **Programa de Sustitución de Tecnología**.
- Clasificar correctamente el equipamiento en equipo y aparato, este paso ayudará a cumplir los tiempos establecidos del Calendario de Mantenimiento Preventivo del Hospital.
- Establecer un **programa de capacitación anual**, en el que se cubran los equipos con alta probabilidad de falla por desconocimiento del funcionamiento del mismo o complejidad excesiva en su manejo.
- Involucrar al personal usuario del equipo en los procedimientos operativos y administrativos del Departamento de Ingeniería Biomédica.
- Dar a conocer el programa de Mantenimiento Preventivo Anual. Puesto que el Departamento de Ingeniería Biomédica no es un ente aislado, sino un componente del proceso, la interrelación de este con las áreas operativas, médicas y administrativas es importante.
- Establecer un **programa de capacitación anual**, en el que se cubran los equipos con alta probabilidad de falla por desconocimiento del funcionamiento del mismo.
- Realizar recorridos de rastreo periódicamente, para detectar necesidades o anticiparse a fallas en los equipos.
- Establecer cláusulas de calidad en los contratos con proveedores de servicios.
- Establecer **barreras de protección** al paciente para disminuir el riesgo de caídas. Es por ello que en la rutina de mantenimiento preventivo de camas y camillas la rutina de revisión debe incluir la verificación de barandales o barreras para evitar caídas.

CONCLUSIONES

- El proceso de certificación de hospitales es un tema que no ha tenido el suficiente desarrollo en las instituciones de Nivel Superior. Con el presente trabajo se logra establecer una guía en el proceso de certificación.
- Los estándares de certificación son claros en establecer las condiciones de seguridad, especificando el que más no el cómo. Con el presente trabajo se logra establecer una relación de la documentación que es necesaria presentar al cuerpo de auditores en la gestión de equipo médico.
- Existe actualmente software de gestión de equipamiento médico, sin embargo el añadir módulos de mantenimiento al sistema electrónico de los Hospitales es por lo general no costeable para la mayoría de los Hospitales en la actualidad.

GLOSARIO

Accidente

Cualquier suceso que es provocado por una acción violenta y repentina ocasionada por un agente externo involuntario.

Agente

Toda sustancia química, microorganismos, tipo de energía, actividad o relación social que pueda alterar la salud.

Agente físico

Manifestación de la materia, que al entrar en contacto con el medio, provocan una alteración mecánica, vibratoria, térmica, radiante, acústica o hidráulica.

Agente químico

Toda sustancia química que por sus características físico-químicas e irreversibles pueden provocar alguna alteración al individuo o al medio ambiente; se le puede clasificar por sus características en polvo, humo, rocío, niebla, vapor o gas; o por su estado químico, como metales, no metales, aromáticos, halogenados, laminados, o por su uso, como disolventes orgánicos, catalizadores, fertilizantes y plaguicidas entre otros.

Agente biológico

Son las bacterias, virus, hongos o parásitos que por sus características y bajo ciertas condiciones en el medio humano o ambiente, pueden ocasionar alguna respuesta.

Aparato médico

Todo instrumento de medición o apoyo en la atención de la salud que utiliza dispositivos mecánicos, eléctricos o electrónicos, que carecen de complejidad en su estructura y representan un bajo nivel de riesgo para el paciente o personal.

Calibración

Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un aparato, un sistema de medición o los valores presentados por una medida materializada o patrón de medida y los valores correspondientes conocidos de una medida.

Equipo Médico

Toda tecnología utilizada en la atención de la salud que utiliza dispositivos mecánicos, eléctricos y electrónicos que realizan la medición de muchos parámetros, y que por la alta complejidad en su estructura y funcionamiento requiere de personal capacitado que la opere. Además representan un nivel de medio o alto riesgo para el paciente y el personal.

Estándar. Es un enunciado que define las expectativas de desempeño, estructura o procesos que deben estar implementados para que una organización brinde atención, tratamiento y servicios seguros y de alta calidad.

Guía rápida de Equipo Médico

Es un documento en el que se describe de forma breve los pasos para la operación del equipo médico, dirigida al usuario por su contenido limitado.

Lesión

Es un cambio anormal en la morfología o estructura de una parte del cuerpo producida por un daño externo o interno.

Manual de Usuario

Es un documento en el que se describe el funcionamiento, modos de operación, accesorios, ubicación y función de partes, limpieza y cuidados del equipo.

Manual Técnico o de servicio

Es un documento en el que se describe el funcionamiento y especificaciones técnicas del equipo, así como presenta una guía para resolver problemas.

Mantenimiento Correctivo

Acción destinada a atender y corregir una falla en un equipo médico.

Máquina

Conjunto de piezas o elementos móviles y fijos, cuyo funcionamiento posibilita aprovechar, dirigir, regular o transformar energía o realizar un trabajo con un fin determinado.

Maquinaria

Conjunto de máquinas que se aplican para un mismo fin y al mecanismo que da movimiento a un dispositivo.

Mantenimiento preventivo

Acciones Programadas para garantizar el funcionamiento continuo de los equipos, instrumentos, accesorios y utensilios anticipando cualquier problema mediante la inspección visual, pruebas de funcionamiento, realización de ajustes y/o calibraciones recomendadas por el fabricante.

Mantenimiento Predictivo

Es una técnica para pronosticar el punto futuro de falla de un componente de una maquina, de tal forma que dicho componente pueda remplazarse, con base en un plan justo antes de que falle.

Minuta

Instrumento de gestión, donde se registra por escrito los eventos ocurridos durante una reunión como son: Acuerdos, Compromisos (tareas, responsables, plazo) y participantes (asistencia).

Orden de Servicio

Reporte de las actividades y/o servicios realizados por personal del Departamento de Ingeniería Biomédica.

Proveedor

Persona que presta un servicio (renta de equipo, préstamo, capacitación, venta, mantenimientos) al hospital.

Resguardo de Equipo

Acción de transferir un aparato o equipo médico a un área del hospital por medio de un documento que otorga responsabilidades de uso y conservación a quien lo recibe.

Solicitud de Servicio

Reporte de falla o servicio de mantenimiento generado por las áreas al asistente de Dirección de Enfermería quien lo canaliza a Ingeniería Biomédica.

Usuario

Individuo que hace uso del aparato o equipo médico.

ANEXO A. FORMATOS DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

FORMATO		ENTRADA DE EQUIPO MÉDICO	
1	FECHA Y HORA	9	OBSERVACIONES
2	DATOS DE PLACA DEL EQUIPO	10	DATOS DE VIGILANCIA
3	ACCESORIOS ADICIONALES	11	
4	MÉTODO DE LIMPIEZA O DESINFECCIÓN	12	
5	RESPONSABLE DE USO DEL EQUIPO	13	
6	DATOS DE PROVEEDOR	14	
7	PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO	15	
8	DATOS DEL PERSONAL QUE RECIBE	16	

FORMATO		SALIDA DE EQUIPO MÉDICO	
1	FECHA Y HORA	9	
2	DATOS DE PLACA DEL EQUIPO	10	
3	ACCESORIOS ADICIONALES	11	
4	DATOS DE PROVEEDOR	12	
5	DATOS DEL PERSONAL QUE ENTREGA	13	
6	OBSERVACIONES	14	
7	DATOS DE VIGILANCIA	15	
8		16	

FORMATO		CONTROL DE INVENTARIO	
1	NÚMERO DE ELEMENTO	9	
2	NÚMERO DE CONTROL	10	
3	EQUIPO	11	
4	MARCA	12	
5	MODELO	13	
6	SERIE	14	
7	UBICACIÓN FÍSICA	15	
8		16	

FORMATO		CALENDARIO DE MANTENIMIENTO	
1	ÁREA	9	
2	NÚMERO DE CONTROL	10	
3	EQUIPO	11	
4	MARCA	12	
5	MODELO	13	
6	FECHA DE PROGRAMACIÓN MENSUAL	14	
7		15	
8		16	

FORMATO		CONTROL DE INVENTARIO	
1	NÚMERO DE CONTROL	9	INICIO DE SERVICIO
2	UBICACIÓN	10	FOTOGRAFÍA
3	EQUIPO	11	ACCESORIOS
4	MARCA	12	MANUALES INCLUIDOS
5	MODELO	13	PERIODICIDAD DEL MANTENIMIENTO
6	NÚMERO DE SERIE	14	CORRIENTE DE FUGA MÁXIMA
7	PROVEEDOR	15	CUIDADOS ESPECIALES
8	GARANTÍA	16	OBSERVACIONES

FORMATO		RESGUARDO DE EQUIPO MÉDICO	
1	FECHA Y HORA	9	PERSONA QUE RECIBE
2	EQUIPO	10	PERSONA QUE AUTORIZA
3	MARCA	11	ÁREA DE INGRESO DEL EQUIPO
4	MODELO	12	
5	NÚMERO DE SERIE	13	
6	NÚMERO DE CONTROL	14	
7	FOTOGRAFÍA	15	
8	PERSONA QUE ENTREGA	16	

FORMATO		BAJA DE EQUIPO MÉDICO	
1	FECHA	9	EXPIRACIÓN DE GARANTÍA
2	NÚMERO DE CONTROL	10	FOTOGRAFÍA
3	UBICACIÓN	11	MOTIVO DE LA BAJA
4	EQUIPO	12	DESTINO DEL EQUIPO
5	MARCA	13	OBSERVACIONES
6	MODELO	14	AUTORIZACIÓN DE BAJA
7	NÚMERO DE SERIE	15	
8	PROVEEDOR	16	

FORMATO		CAPACITACIÓN	
1	NOMBRE DEL CURSO	9	DEPARTAMENTO
2	OBJETIVO	10	FIRMA DE LOS PARTICIPANTES
3	DURACIÓN	11	FIRMA DEL INSTRUCTOR
4	FECHA DE INICIO Y TÉRMINO	12	
5	NOMBRE DEL INSTRUCTOR	13	
6	NOMBRE DEL COORDINADOR	14	
7	NOMBRE DEL PARTICIPANTE	15	
8	PUESTO	16	

FORMATO		SOLICITUD DE SERVICIO	
			FIRMA DE RECIBIDO DEL
1	FECHA	9	DEPARTAMENTO
2	HORA	10	
3	ÁREA SOLICITANTE	11	
4	PERSONA SOLICITANTE	12	
5	PRIORIDAD	13	
6	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	14	
7	SITUACIÓN A REPORTAR	15	
8	FIRMA DE ENTREGADO POR ÁREA	16	

FORMATO		ORDEN DE SERVICIO	
1	FECHA	9	OBSERVACIONES
2	HORA	10	FECHA Y HORA DE INICIO
3	DATOS DE PLACA DEL EQUIPO	11	FECHA Y HORA DE TÉRMINO
4	DATOS DEL SOLICITANTE	12	PERSONAL QUE REALIZÓ
			PERSONAL QUE RECIBIÓ DE
5	FALLA REPORTADA	13	CONFORMIDAD
6	TIPO DE SERVICIO	14	
7	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	15	
8	REFACCIONES O MATERIAL UTILIZADO	16	

FORMATO		REPORTE DE INCIDENTES CON EQUIPO MÉDICO	
1	FECHA Y HORA	9	OBSERVACIONES
2	DATOS DE PLACA DEL EQUIPO	10	DATOS DE VIGILANCIA
3	FOTOGRAFÍA	11	
4	DATOS DEL ÁREA QUE REPORTA	12	
5	REPORTE DEL INCIDENTE USUARIO	13	
6	REPORTE DE LO ENCONTRADO POR PERSONAL DE INGENIERÍA BIOMÉDICA	14	
7		15	
8		16	

FORMATO		CUADRO COMPARATIVO	
1	FECHA	9	MANUALES
2	MARCA Y MODELO DE LOS EQUIPOS	10	
3	DATOS DE LOS VENDEDORES	11	
4	CARACTERÍSTICAS	12	
5	CONDICIONES DE PAGO	13	
6	TIEMPOS DE ENTREGA	14	
7	GARANTÍA	15	
8	CAPACITACIÓN	16	

ANEXO B. EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

De acuerdo a los estándares de certificación donde se debe garantizar la **seguridad del paciente**, todo mantenimiento preventivo debe ser realizado por personal calificado. Es por ello que uno de los requisitos de la certificación es la **evaluación de proveedores**, en la que se debe evaluar las capacidades de los proveedores externos que prestan el servicio. En esta evaluación se revisan los siguientes puntos:

- Evaluación del currículum de la empresa
- Evaluación del currículum del personal de servicio
- Certificaciones del proveedor
- Calibración de los equipos de medición
- Efectividad de los mantenimientos realizados

La evaluación de proveedores es un proceso importante y de constante evaluación, cuyo objetivo es garantizar la correcta selección del proveedor, evitando con ello tiempos fuera de los equipos. Generar un indicador de efectividad de las reparaciones realizadas es importante, puesto que con ello se evalúa la calidad en el diagnóstico de problemas, así como su correcta solución. Dentro del proceso de Certificación Hospitalaria se recomienda que los proveedores certifiquen sus procesos e instrumentos patrón. Es responsabilidad del Ingeniero Biomédico verificar que los instrumentos de medición se encuentren calibrados y con certificados vigentes. El establecer un objetivo de tiempos fuera es importante, puesto que un Hospital es una entidad que trabaja 24 horas.

Las cláusulas de calidad en los contratos son medidas especiales que benefician al paciente, ya que se establecen controles en los mantenimientos de los equipos. Estos pueden ser el uso de refacciones originales, generar reportes de fallas cada determinado tiempo, establecer el tiempo de respuesta del proveedor, penalizar el incumplimiento de un producto o servicio, garantizar la continuidad de prestación del servicio mediante el uso de equipo de soporte etc.

En una cédula de evaluación de proveedores se consideran los siguientes campos:

- Datos generales del proveedor
- Fecha de inicio del servicio en el Hospital
- El material o servicio que presta a la institución
- El nombre y cargo del evaluador del servicio
- Las certificaciones en procesos e instrumentos de medición
- El periodo de evaluación
- La calificación emitida del servicio
- Evaluación del tiempo de respuesta
- Las competencias del personal de servicio del proveedor
- Su facilidad de resolución
- La atención en la prestación del servicio
- Las observaciones correspondientes

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Áreas que conforman el hospital

Figura 2. Cédula para certificación de hospitales

Figura 3. Estándares de la cédula de certificación

Figura 4. Rastreadores de paciente y de sistemas

Figura 5. Plan de Gestión para la Seguridad de las Instalaciones

Figura 6. Estructura de los programas principales de un Departamento de Ingeniería Biomédica

Figura 7. Clasificación del equipamiento

Figura 8. Baumanómetro

Figura 9. Flujómetro de oxígeno

Figura 10. Desfibrilador

Figura 11. Marcapasos

Figura 12. Fallas en equipamiento médico

Figura 13. Barreras de seguridad

Figura 14. Modelo de riesgos del consejo general de salud

Figura 15. Criterios de evaluación de cumplimiento para el rastreador de sistemas

Figura 16. Manómetro de Liposuctor

Figura 17. Adquisición de equipos

Figura 18. Estructura del manual de procedimientos

Figura 19. Estructura del procedimiento

Figura 20. Esquema de inventario

Figura 21. Ejemplo de número de control

Figura 22. Fecha de fabricación de equipo médico.

Figura 23. Símbolos para equipos clase I

Figura 24. Símbolo para equipo clase II

Figura 25. Corriente de fuga a tierra

Figura 26. Corriente de fuga de contacto

Figura 27. Corriente de fuga a través de paciente

Figura 28. Mantenimiento del equipo médico

Figura 29. Calendario de mantenimientos preventivos

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tabla de Índice de Gestión de Equipo

Tabla 2. Cuadro de unidades funcionales

Tabla 3. Cuadro de tiempo de ejecución de actividades

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Mantenimientos programados contra realizados

Gráfica 2. Porcentaje de cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo

Gráfica 3. Estadística de mantenimientos reportados contra realizados

Gráfica 4. Porcentaje de cumplimiento de mantenimientos correctivos

Gráfica 5. Estadística del tiempo de respuesta en la atención de reportes

Gráfica 6. Servicios realizados por tipo de trabajo

Gráfica 7. Porcentaje de servicios realizados por actividad

Gráfica 8. Estadística de tiempo registrado por integrante

Gráfica 9. Porcentaje de productividad por integrante

[9] NOM-166-SSA1-1997, **Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.**

[10] NOM-001-SEDE-2005, **Instalaciones Eléctricas.**

REFERENCIAS

- [1] Gustavo Malagón-Londoño, Ricardo Galán Morera, Gabriel Pontón Laverde. **Administración Hospitalaria**. Tercera edición. Editorial Panamericana. EAN: 9789589181980.
- [2] Consejo de Salubridad General. **Estándares para la Certificación de Hospitales**. Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica 2012.
- [3] **LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN**
- [4] NOM-020-STPS-2011. **Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas - Funcionamiento - Condiciones de Seguridad**.
- [5] NOM-197-SSA1-2000. **Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada**.
- [6] NOM-178-SSA1-1998, **Que establece los requerimientos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios**.
- [7] 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**.
- [8] NOM-170-SSA1-1998, **Para la práctica de anestesiología**.