



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

RECOMENDACIONES PARA LA CONRATACION DE
MANTENIMIENTO A EQUIPO MEDICO POR TERCEROS
EN LAS UNIDADES DE ATENCION PARA LA SALUD.

TESIS

Que para obtener el título de

Ingeniero Eléctrico Electrónico

P R E S E N T A

González Hernández Nora Patricia

DIRECTOR DE TESIS

Ing. Elizabeth Orencio Lizardi



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., Ingres a 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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

El mayor agradecimiento es para mis padres, José Martín González y Ma. De Lourdes Hernández, que con su cariño y comprensión, han sido apoyo incondicional en mi vida, y a través de su trabajo y mucho esfuerzo me brindaron uno de los mejores regalos, el poder estudiar y convertirme en una profesionalista, pues siempre fueron un motivo para seguir adelante.

Gracias a mi hermana Adriana González, quien con su ejemplo de constancia y esfuerzo me demostró que es posible cumplir los sueños por muy difíciles que parezcan, motivándome a dar siempre lo mejor de mí, gracias por estar siempre a mi lado.

A la Universidad, pues ha sido la institución que me formó como profesionalista y me permitió conocer un mundo tan diverso en cultura, ciencia, arte, tener experiencias irrepetibles, conocer personas que con el tiempo se convirtieron en grandes amigos y siguen formando parte de mi vida, la UNAM me brindó la oportunidad de ser universitaria para toda la vida.

A mi directora de tesis, la Mtra. Elizabeth Orencio Lizardi, que me ha apoyado a lo largo de la realización de éste trabajo y que con su experiencia me fue guiando hasta concluirlo, gracias por la oportunidad de haber trabajado con usted pues aprendí mucho.

De igual forma gracias a mis sinodales la Dra. Karina Mendoza, el Ing. Javier González, el Dr. Jesús Manuel Álvarez y el Ing. Héctor Osornio, por apoyarme en éste proceso y por sus comentarios para poder mejorar y concluir el presente trabajo.

Nora Patricia González Hernández



Índice

Introducción	5
Objetivo general	7
Capítulo 1. Marco teórico	7
1.1 Ingeniería Biomédica e Ingeniería Clínica.	7
1.2 Gestión de equipo médico.....	8
1.3 Inventario de equipo médico	9
1.4 Mantenimiento Preventivo y Mantenimiento correctivo	18
1.5 Priorización del programa de Mantenimiento Preventivo.....	21
1.6 Calibración y Ajuste.....	24
Capítulo 2. Planteamiento del problema	26
2.1 Objetivo.....	27
2.2 Alcance.....	27
2.3. Marco legal.....	28
Capítulo 3. Metodología	32
3.1 Justificación.....	32
3.2 Descripción de la metodología.....	33
3.3 Investigación del mercado	34
3.4 Modalidades de Contratación.....	37
3.5 En las bases de Licitación Pública Nacional.....	38
3.6 Mecanismos de Evaluación.....	42
3.7 Contrataciones por excepción de Licitación Pública Nacional.....	45
Capítulo 4. Recomendaciones para la contratación y supervisión de Mantenimiento de Equipo Médico a través de terceros	47
4.1 Puntos a considerar en los contratos.....	47
4.2 Supervisión de los contratos.....	49
4.3 Sobre la garantía y la conclusión de los servicios	



de mantenimiento otorgados.....	52
Capítulo 5. Conclusiones.....	54
Capítulo 6. Anexos.....	57
Artículos de la ley que se mencionen	57
A.1 Formato “Ejemplo de Alcances de Mantenimiento”.....	58
A.2 Formato “Ejemplo de inventario Funcional”.....	60
A.2.1“Llenado del número de control y número de inventarios”.....	62
A.3 Formato “Ejemplo de Justificación para la contratación de servicios de Mantenimiento Preventivo y Correctivo.....	64
A.4 Formato “Propuesta para Reporte de Servicio”.....	68
A.5 “Ejemplo de Programa Anual de Mantenimiento Preventivo a equipo médico.....	70
Glosario.....	70
Referencias bibliográficas.....	75



Introducción

En un sistema de salud, las tecnologías sanitarias son de gran importancia y esenciales para el buen funcionamiento de las unidades de atención médica. Particularmente los equipos médicos, ya que son indispensables para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades y dolencias, y también para la rehabilitación de los pacientes; teniendo un efecto directo sobre la vida humana, por lo que resulta imprescindible que se encuentren en óptimas condiciones de funcionamiento para garantizar la seguridad de pacientes y usuarios. [3]

Por los motivos antes mencionados es muy importante contar con un programa de mantenimiento adecuadamente planificado y gestionado, para que los equipos médicos de cualquier Institución de salud se encuentren en óptimas condiciones y por ende sean fiables y se encuentren disponibles cuando se les necesite para cualquier procedimiento que requiera el paciente.

Asimismo, cabe resaltar que un programa de este tipo prolonga la vida útil de los equipos y minimiza los costos relacionados con su posesión.

Para que se tenga una adecuada estrategia de conservación de los equipos médicos se deben incluir procedimientos de inspección, como de mantenimiento preventivo y correctivo. Las inspecciones de funcionamiento aseguran que el equipo trabajará correctamente, mientras que las inspecciones de seguridad y el mantenimiento preventivo (MP) se realizan con el fin de prolongar la vida útil de los equipos, reducir la frecuencia de desperfectos y encontrar a tiempo posibles fallas que se puedan corregir. Estas inspecciones son de gran ayuda, pues ayudan a predecir fallas en los equipos y poder cambiar en un corto tiempo componentes que pueden provocar fallas a futuro. Por otro lado, el mantenimiento correctivo (MC) restituye la función de un dispositivo averiado permitiendo que éste se encuentre nuevamente en servicio. [3]

Un programa eficaz de mantenimiento para equipos médicos, exige planificación, gestión y ejecuciones adecuadas; en la ejecución se toman en cuenta aspectos financieros, materiales y humanos para cumplir adecuadamente con las actividades del mantenimiento. Al tener definido un programa de mantenimiento, se examina y se gestionan recursos necesarios para garantizar que el programa funcioné sin interrupciones y que está



realizando las mejoras necesarias al mismo. Sin embargo, un paso muy importante para poder realizar el programa de mantenimiento es el inventario funcional de equipo médico debido a que nos ayuda a tener una mejor organización de los recursos con que se cuenta, adaptándolo a las necesidades de cada institución de salud.

Cuando dentro de una institución de salud no se puede llevar a cabo el mantenimiento de ciertos equipos, ya sea porque no cuenta con recursos humanos, financieros o materiales o bien porque los equipos son de alta especialidad y se requiera de personal altamente capacitados; se recurre a los servicios de empresas externas, es decir aquellos que no laboran directamente para la institución de salud y que brindan servicio a los bienes del mismo fabricante, distribuidores o proveedores independientes, siendo éste un aspecto importante a considerar en la planeación de un programa de mantenimiento. Estos proveedores externos tienen la facultad de realizar un servicio de mantenimiento preventivo y correctivo, siempre y cuando exista un contrato con la institución de salud.

En el presente documento se busca brindar una guía de recomendaciones para los profesionales encargados del mantenimiento a los equipos médicos, es decir, los Ingenieros Biomédicos e Ingenieros Clínicos, quienes son responsables de la planeación del programa de mantenimiento. Las recomendaciones van desde los aspectos técnicos que se deben considerar, así como el marco legal. Revisar los conceptos técnicos hará que se plantee una mejor propuesta de licitación, basada en las necesidades de cada institución, cumpliendo cada aspecto basado en la normatividad nacional e internacional.

Todo lo anterior se recomienda para poder garantizar a los usuarios y pacientes, la calidad, seguridad y buen funcionamiento de los equipos médicos.



Objetivo General

En las unidades de salud los Ingenieros Biomédicos e Ingenieros Clínicos deben ser los encargados en el proceso de contratación de servicio de mantenimiento de equipo médico por terceros para instituciones de salud, sin embargo, no se cuenta con una guía que sirva de apoyo que proporcione recomendaciones técnicas, normativas y de procesos, con el fin de que los equipos médicos sean seguros y se encuentren disponibles dentro de las instituciones de atención médica. Por ello a través del presente documento generaremos una serie de recomendaciones para llevar a cabo este proceso de la manera adecuada.

Capítulo 1

Marco teórico

El capítulo 1 Marco teórico, tiene la finalidad de mostrar un mejor panorama en materia técnica de mantenimiento para el presente trabajo, pues se brindan los conceptos clave como qué es la ingeniería Biomédica e Ingeniería Clínica así como su importancia dentro de una institución de salud; Definición de Gestión de Equipo Médico, qué es y por qué es importante llevarla a cabo, así como un desglose de actividades importantes dentro de una Gestión de Equipo Médico, tales como Inventario, Calibración, Ajuste y por supuesto Mantenimiento preventivo y correctivo, siendo estos últimos de vital importancia, pues el presente trabajo se desarrollara alrededor del mantenimiento preventivo y correctivo realizado por proveedores externos dentro de una institución de salud, haciendo en conjunto un plan organizado y orientado a la calidad, confiabilidad y correcta funcionalidad de los equipos médicos.

1.1 Ingeniería Biomédica e ingeniería Clínica.

El creciente desarrollo de la tecnología, así como las necesidades de recibir un servicio médico completo y de mejor calidad, ha llevado a que los profesionistas dedicados al área de ingeniería, puedan fusionar sus conocimientos con otras áreas como la medicina, lo que nos lleva a la definición de un Ingeniero Biomédico.



Como señala el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), en su definición de Ingeniería Biomédica es; “La aplicación de los conocimientos en Ingeniería para apoyar las soluciones de los problemas en el área de salud. Se encarga del desarrollo, implementación y gestión de los recursos tecnológicos que apoyan a 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.”[1]

Así como también la Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica (SOMIB), da la siguiente definición; “La Ingeniería Biomédica es la especialidad profesional que integra herramientas técnicas y administrativas para facilitar y mejorar la atención de la salud. La importancia de esta profesión radica en los conocimientos de mecánica, electrónica, instrumentación, medicina, administración, etc., que en conjunto permite desempeñar labores de alta especialización.” [2]

Como se puede ver en ambas definiciones, se da vital importancia a los conocimientos técnicos, indispensables en la formación de un ingeniero y además la parte médica y administrativa, de aquí se deriva una rama importante, que es la Ingeniería Clínica, que de acuerdo al CENETEC, es una especialidad de la Ingeniería Biomédica que apoya e impulsa el cuidado de la salud aplicando habilidades en Ingeniería y Gestión de Equipo Médico. [1]

1.2 Gestión de Equipo Médico

El CENETEC define la Gestión de Equipo Médico, como el conjunto de procedimientos sistemáticos para proveer y evaluar la tecnología apropiada, segura, eficaz y costo efectiva en establecimientos de atención a la salud, con el objetivo de garantizar el cuidado y buen uso de equipo médico verificando su funcionalidad, seguridad y disponibilidad. [1]



Figura 1. Procesos de la Gestión de Equipo Médico [1]

1.3 Inventario de Equipo Médico

De acuerdo al glosario del CENETEC, se tiene que; el inventario es una 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. [1]

Para entender mejor este tema se profundizará más y teniendo como guía el documento de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se hablará de la importancia y utilidad de un inventario.

Un inventario, para que sea útil, debe mantenerse y actualizarse continuamente reflejando así la situación actual de cada activo. Cada institución u organización debe actualizar y controlar sus activos cuando se produce un cambio. Para así disponer siempre de un registro exacto y actualizado. Dentro de los procesos de la Gestión de Equipo Médico, el inventario es el primer instrumento, y el más importante, para lograr una serie de metas generales:

- El inventario de equipos médicos proporciona una evaluación técnica en cuanto a cantidad y operatividad de la tecnología.



- El inventario facilita la programación de mantenimiento preventivo, correctivo, alertas y órdenes de bajas de los equipos.
- Es un respaldo para evaluaciones económicas y presupuestarias.
- Es la base para una buena Gestión de Equipo Médico, por qué al realizar un inventario se crean historiales, historial de uso de equipos, manuales de uso y reparación, y procedimientos e indicadores de análisis y aseguramiento de la calidad. Además de vincular directamente con los equipos el inventario de accesorios, material fungible y repuestos. [3]

Los puntos tratados anteriormente hablan de un modo general de los inventarios, a continuación, se explican de manera precisa los diferentes tipos de inventarios que existen:

Los inventarios de equipos médicos pueden llevarse a cabo en diferentes niveles de la estructura de los establecimientos de atención a la salud. A nivel central en cada uno de los estados de la república, centralizados en los sectores del sistema de salud o bien en cada una de las instituciones poniendo especial atención a los equipos médicos de alta tecnología. Los Equipos Médicos de Alta Tecnología (EMAT), se definen como: “aquel equipo con alto costo y complejidad, que debe ser utilizado por especialistas, requiere de instalaciones especiales y es de acceso restringido”. [4] [5]

Así considerando la definición de EMAT, tenemos los siguientes ejemplos de Equipos médicos que entran en esta clasificación:

- Acelerador Lineal
- Braquiterapia
- Unidad de Radioterapia con Cobalto 60
- Tomógrafo Simulador
- Mastógrafo
- Tomógrafo
- PET-CT
- Resonancia Magnética
- Angiógrafo
- Neurocirugía
- Gammacámara



- Itotripor

Por otro lado, el inventario de refacciones también juega un papel importante para garantizar el buen funcionamiento, seguro y eficaz de los equipos médicos. Para cada equipo se debe disponer de, piezas de refacción o piezas que según el fabricante se deben cambiar periódicamente. El inventario debe garantizar la existencia de estas piezas de refacción, lo que ayuda a estimar los costos anuales de mantenimiento de los equipos existentes.

Existen otros tipos de inventarios que pueden resultar útiles.

- Herramientas de Taller y equipos de medición. Ayuda a mantener en buen funcionamiento y calibrados, los equipos de mantenimiento.
- Equipos industriales y hospitalarios. Artículos como calderas, autoclaves, equipos de lavandería, generadores eléctricos, o sistemas de distribución de aire comprimido, vacío y gases médicos son necesarios para el buen funcionamiento del hospital y exigen mantenimiento.
- Equipos de seguridad. Garantizar la seguridad en las instalaciones, teniendo un inventario de equipos como, extintores, mangueras de incendios, alarmas o lavaojos y verificar periódicamente su buen funcionamiento.
- Materiales y residuos radioactivos y peligrosos. Ayuda a garantizar su gestión y eliminación adecuada, así como evitar contaminaciones innecesarias.

Para realizar un buen inventario debemos tener en cuenta los artículos que se deben incluir.

Para este caso los principales activos de tecnología sanitaria que deben incluirse son los equipos médicos. Muchas veces estos se registran en inventarios diferentes por la información que se requiere para un sistema de gestión de tecnología; cada departamento, llámese departamento de mantenimiento o departamento de ingeniería clínica, determinan que tipo de tecnología se debe incluir en el inventario. Algunas organizaciones incluyen todos los equipos, incluso aquellos pequeños como estetoscopios y termómetros, aquí dependerá del tamaño de la institución.



Cuando las organizaciones deciden incluir o no algún equipo en el inventario se guía bajo una serie de criterios. Por ejemplo, un método es el basado en riesgos, aquí se incluyen en el inventario los equipos de mayor riesgo y se excluyen los de menor riesgo.

La asociación para el avance de la instrumentación médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI), en su estándar ampliamente reconocido, Recommended practice for medical equipment management program (Prácticas Recomendadas para un programa de gestión de equipos médicos), requiere que los criterios para la inclusión en el inventario de un equipo tengan en cuenta su función, los riesgos físicos asociados con el mismo, las necesidades de mantenimiento y el historial de incidencias.

Otro criterio es el de Fennigkoh y Smith (1989) [3] quienes crearon un algoritmo para la evaluación del equipo médico tomando en cuenta, su función, riesgo y necesidades de mantenimiento. Este es uno de los criterios más utilizados en las instituciones hospitalarias. Dicho algoritmo fue modificado para tener un criterio del historial de incidencias de los equipos médicos, de modo que aquellos que tengan una frecuencia de averías mayor, asciendan en la escala de riesgo (y por lo tanto sean susceptibles de figurar en el inventario) y aquellos con una frecuencia de averías menor, desciendan en la escala de riesgo (y sean menos susceptibles de ser inventariados).

Por otro lado, Wang y Levenson (2000), destacan que es importante tener en cuenta la criticidad y la tasa de uso, es prioridad a la hora de decidir incluir o no un equipo dentro de un inventario. [3] Es decir la importancia misma dentro de un hospital, por ejemplo, un equipo para realizar análisis clínicos de forma rutinaria, que un equipo complejo, como un respirador. También se toma en cuenta la tasa de uso de un equipo, es decir la frecuencia con la que se utiliza un equipo contra uno que se use poco.

El algoritmo de Wang y Levenson [3] calcula un “índice de gestión de equipo” (#GE) a partir de la prioridad del equipo en una escala de 1 a 10 (correspondiendo 10 puntos a los equipos más importantes para la misión de la organización sanitaria) combinado con los valores de Fenningkonh y Smith para el riesgo y los requerimientos de mantenimiento.

El #GE se calcula como sigue:



#GE=índice de prioridad + 2* riesgo+ 2* mantenimiento requerido

Los valores de #GE van de 5 a 30, correspondiendo el valor de 30 a los equipos que resultan más importantes incluir en el inventario de equipos. 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 (puesto que el riesgo y el mantenimiento requerido se puntúan en una escala de 1 a 5).

Wang y Levenson también [3] proponen un #GE ajustado que incorpora la tasa de uso del equipo (del 0% al 100%) mediante el siguiente algoritmo.

#GE ajustado= (índice de prioridad +2* mantenimiento requerido) * tasa de uso +2* riesgo

Se emplea la tasa de uso como factor de ponderación de la puntuación de mantenimiento y 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 de la organización. Sin embargo, la tasa de uso no modifica la ponderación de riesgo para los pacientes en caso de falla de funcionamiento del equipo. [3]

Independientemente del tipo de criterio que se use, es importante que el departamento encargado del inventario evalúe constantemente si existen cambios en la tasa de uso y en la prioridad de los equipos.

Y así como es importante saber que materiales o equipos se deben inventariar, también hay cierta información importante que se debe considerar para tener un buen inventario, a continuación, se mencionan los datos básicos y útiles en cualquier unidad o centro sanitario(a), tomando como referencia el documento técnico *“Introducción a la Gestión de inventarios de equipo médico”* [3].

-Número de identificación de inventario.

En un inventario de equipos médicos, se asigna un número único para poder identificarlo inequívocamente de los demás equipos inventariados. Para una organización óptima de los datos, toda la información reunida sobre el equipo en el proceso de gestión de equipos, por ejemplo, el historial de mantenimiento y reparaciones, los procedimientos



y calendarios de mantenimiento preventivo, y el uso de refacciones, se vincula al citado número de inventario.

Una vez que se asigna el número se etiqueta en el equipo. El departamento de ingeniería clínica determina el sistema de numeración y etiquetado que será empleado para la identificación, así podemos describir tres posibles opciones que sirven de ayuda para realizar este proceso.

Numeración secuencial. Es comenzar la numeración a partir del 1, luego el 2, el 3, y así sucesivamente hasta asignar número a todos los equipos. Siendo éste el método más sencillo, pero no aporta información del equipo. [3]

Numeración codificada. Se emplea un código para identificar características específicas de los equipos, correspondiendo diferentes partes del código a diferentes características. Un ejemplo puede ser, 01-XXX-02, donde 01 indica el tipo de aparato (por ejemplo, ultrasonido), XXX indica el fabricante, y 02 indica que el artículo es el segundo ultrasonido del fabricante. Es un sistema, para algunos centros, algo complejo, y es más fácil sustituirlo por un sistema computarizado. [3]

Código de barras. Es un adhesivo con un código de barras que se pega en los equipos. Para este sistema se requiere de un lector de códigos, y un programa computarizado para poder asociar el código con la información del equipo. [3]

De este modo es como se enumeran los equipos en un inventario, pero de igual forma siempre es importante mantener actualizado el inventario para que éste sea eficaz y exacto, por ello se debe tener una buena gestión del mismo.

La Gestión del inventario es un proceso que se puede dividir en tres etapas: [3]

- *Recopilación inicial de datos.* Un grupo de ingenieros biomédicos; por ser quienes tienen amplio conocimiento del equipo médico, son quienes realizan una recopilación de datos acudiendo a cada una de las áreas del hospital verificando cada equipo, tomando información para su identificación como el nombre del equipo, marca, modelo, número de serie, ubicación; etc. [3] En muchos centros esta etapa revela la existencia de equipos obsoletos o no reparables, lo que puede ser una oportunidad para darlos de baja. Si es el caso de un centro nuevo, es necesaria esta etapa del proceso, pues resulta prudente



recolectar datos antes de poner en marcha el centro, permitiendo tener desde el principio una documentación adecuada, sentando las bases para una gestión adecuada. Los datos recolectados se guardan en una base de datos de un sistema computarizado.

Actualización de la información. Esta etapa se actualiza la información cada que surge un cambio. Cada que se incorpore un equipo, debe integrarse al inventario antes de ser usado. Los equipos arrendados o prestados por un largo tiempo deben estar incluidos en un inventario diferente al que se tiene del equipo propiedad de la institución. Los datos de los equipos ya incluidos deben actualizarse, ya que notifican un posible cambio de ubicación o una situación de mantenimiento. [3]

Auditoria o revisión anual. Cada año el departamento de ingeniería clínica, o área responsable, realiza una revisión del inventario con el fin de comprobar que la información es correcta y realizar los cambios o actualizaciones necesarios. A la par se realiza una visita a los departamentos para comprobar los datos de los equipos y asegurarse de que sean exactos. [3]

Una vez que se creó el inventario, se convierte en una herramienta útil para el departamento de ingeniería clínica. Su uso es importante en los siguientes casos:

- *Previsión y elaboración de presupuestos.*

El inventario puede servir para calcular previsiones de diferentes presupuestos. Tomando en cuenta los valores actuales de los equipos (basados en las tasas de depreciación estándar de cada país), realizando una evaluación de las necesidades, identificando los equipos que deben ser sustituidos y determinando la vida útil esperada de los equipos es posible prever los presupuestos de activos fijos de los años siguientes para la compra de nuevos equipos.

Los costos anuales de servicio técnico y funcionamiento asociados al inventario de equipos, las refacciones y material fungible, pueden utilizarse para planificar los presupuestos anuales futuros. [3]

- *Planificación y equipamiento de un taller técnico.*

Para asegurar el buen funcionamiento de los equipos médicos, es necesario contar con un lugar especial que tenga espacio suficiente, herramienta y equipos de



análisis adecuados. Tener un buen inventario ayuda a determinar los recursos económicos necesarios para su implementación. [3]

- *Determinación del personal adecuado.*

El inventario ayuda al departamento de ingeniería clínica a determinar el recurso humano que se requiere para mantener en buen estado y funcionamiento los equipos médicos. La tecnología puede ser de diferentes grados de complejidad técnica, por ello es importante poseer al personal adecuado y calificado para cada una de ellas, o bien el personal que se encargue de la gestión adecuada para realizar la contratación de terceros. [3]

- *Determinación de las necesidades de capacitación.*

Una vez que el inventario está hecho, se puede conocer la forma en que el equipo está siendo usado por el personal, tanto técnico como clínico. De este modo es más fácil identificar las deficiencias en el empleo del equipo, y poder con ello mejorar las capacitaciones brindadas al personal. Además, cuando se adquiere un equipo nuevo, el cual también debe inventariarse, es necesaria una capacitación de su funcionamiento para su uso adecuado. [3]

- *Gestión de los contratos de servicio técnico.*

Cuando no se cuenta con los recursos necesarios para realizar el mantenimiento del equipo médico es necesario contratar empresas externas, para ello el inventario es una herramienta fundamental para dar seguimiento a las actividades de mantenimiento que realizan las empresas. [3]

- *Aplicación de un programa de gestión de equipo médico.*

Cuando se cuenta con la información del equipo médico de manera certera, se puede realizar un programa de gestión en el que mediante programación se pueden obtener datos relevantes para la institución. Por ejemplo, se puede revisar la programación de los mantenimientos, las refacciones utilizadas en los mantenimientos, fallas comunes, accesorios que se utilizan, etc. [3]



- *Planificación de pedidos de refacciones y material fungible.*

El inventario nos ayuda a determinar qué tipo de refacciones y accesorios se necesita para mantener en buen funcionamiento los equipos médicos. Ayuda a mantener en alerta al personal para saber en qué momento se debe realizar un pedido para evitar el agotamiento de material y la interrupción del servicio. Sirve para determinar la tasa de uso (número de componentes por unidad de tiempo) y establecer un nivel de reposición que sea suficiente para mantener el servicio y que éste no falle. [3]

- *Establecimiento de políticas de objetivos de sustitución y eliminación.*

Todo equipo tiene una vida útil prevista y en su momento tiene que ser sustituido o eliminado. Por ello un historial de mantenimiento se debe evaluar para saber cuándo un equipo es reparable o no, útil, seguro o económicamente eficiente. Lo que ayuda a establecer políticas relativas a la eliminación o sustitución de los equipos y tomar esta información para futuras compras o servicios. [3]

- *Establecimiento de objetivos de adquisición y donación.*

Cuando un equipo es dado de baja, generalmente debe ser sustituido por una compra o una donación. Por ello un buen inventario y conocer bien las necesidades del hospital ayuda a saber que equipos se deben adquirir y en qué tiempo.

- *Planificación para catástrofes y situaciones de emergencia.*

El conocimiento de las cantidades y tipos de equipos inventariados puede facilitar la planificación para catástrofes y situaciones de emergencia al permitir determinar el número de pacientes que puede aceptar un centro en dichas situaciones. [3]

Como se puede ver el inventario es mucho más que una lista de activos, pues para un sistema de gestión de equipos médicos, el inventario se convierte en la base de todo el ciclo de gestión ya que cada eslabón del ciclo depende de que la información sea completa y exacta. [3]



1.4 Mantenimiento preventivo y Mantenimiento correctivo.

Antes de dar una definición de mantenimiento, se debe conocer otros conceptos importantes que ayudarán en el contexto del tema. Tales definiciones son; tecnología sanitaria, dispositivo médico y equipo médico.

1. *Tecnología sanitaria.* Aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida. [5]
2. *Dispositivo médico.* Producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico, o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin sanitario. Habitualmente, el objetivo que se persigue con un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos [5].
3. *Equipo médico.* Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de los ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se le puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o cualquier otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso. [5]

Ahora bien, dentro de un hospital o unidad médica, los dispositivos médicos son bienes que tienen un efecto directo sobre la vida humana. Por ello exigen una inversión considerable, altos costos de mantenimiento, siendo importante la planificación y gestión de un programa de mantenimiento de los equipos. Así se puede tener la confianza de que los equipos son seguros para su uso en pacientes, así cómo ayudar a prolongar la vida útil de los equipos.

El mantenimiento es una inspección hacia el equipo, ayudándonos a prevenir daños futuros en el equipo que afecten su funcionamiento o bien a corregirlo si ya existe un daño.



El Mantenimiento Preventivo (MP) se entiende como todas las actividades programadas que aseguran la funcionalidad de los equipos y previenen averías o fallas. [5]

El MP es programar y realizar actividades para prolongar la vida útil de un dispositivo, prevenir fallas, por ejemplo calibrar, reemplazo de piezas, lubricación, limpieza, etc., garantizando así la operatividad y la seguridad del dispositivo. Es importante que los establecimientos sanitarios adopten un programa de mantenimiento para los equipos médicos. Este programa deberá ser hecho de acuerdo a las características del establecimiento, es decir, tipo, tamaño del lugar, ubicación, y los recursos disponibles y requeridos. [5] [6]

Los procedimientos de mantenimiento preventivo en forma correcta y apropiada, marcan la diferencia y garantizan la confiabilidad y funcionamiento adecuado de un equipo. La mayor parte de mantenimiento preventivo lo realiza el personal técnico del departamento de ingeniería clínica. En algunos casos, sin embargo, las tareas rutinarias y fáciles de realizar las lleva a cabo el usuario. Estas tareas comprenden la inspección visual, limpieza de partes y calibración en aquellos equipos que lo requieran cada que van a ser utilizados.

Para ello, el departamento de ingeniería clínica, es responsable de capacitar al personal para que pueda realizar estas actividades.

Cuando en el mantenimiento preventivo se detecta un problema, lo recomendable es realizar una orden de servicio indicando el problema y que no debe ser utilizado. Éste documento deberá ser firmado por el usuario y el personal técnico que llevo a cabo la inspección.

El Mantenimiento Correctivo (MC) es cuando mediante la inspección se encuentra fallas o averías en un equipo médico y estas se corrigen. Las correcciones se hacen de manera no planificada, pues es difícil predecir el momento en que un componente mecánico o electrónico va a fallar. Esta forma de mantenimiento en ocasiones impide el diagnóstico fiable de las fallas, que pudieran ser si el equipo o instalación falló por inadecuada operación, por subutilización, o por desgaste natural, etc. [5] [6]

Las fallas también son detectadas cuando un usuario informa sobre un daño en el equipo.

Con el fin de que el equipo vuelva a estar en servicio en el menor tiempo posible, es necesario un procedimiento de resolución de problemas eficiente. El personal encargado



de reparar el equipo determinará qué pasos son necesarios para corregir el problema en el dispositivo y una vez que realizó el diagnóstico procederá a realizar la solicitud de los recursos necesarios para llevar a cabo la reparación. Dependiendo de la falla y los recursos que se necesiten y con los que cuente el hospital, será el tiempo que se tarde en poder resolver el problema del equipo.

Cada nivel de mantenimiento correctivo debe adecuarse a la falla, así como también a los recursos económicos y humanos con que se cuenten.

El siguiente diagrama tomado del documento técnico de la OMS, *introducción al programa de mantenimiento de equipo médico*, muestra los componentes de un programa de mantenimiento. [5]

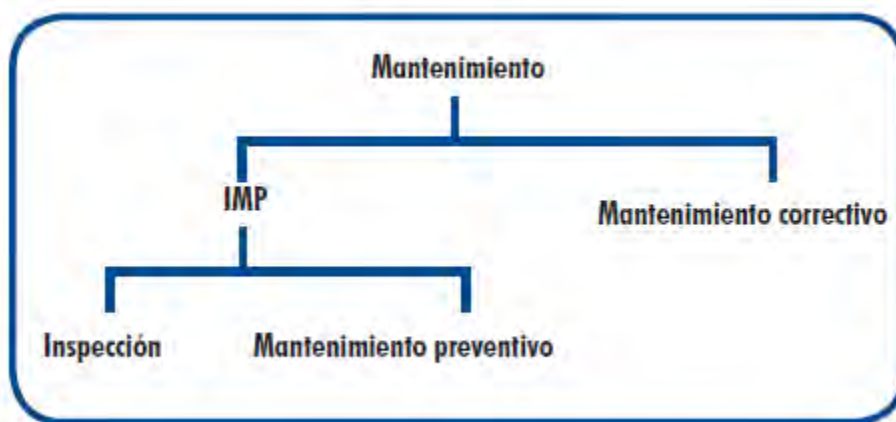


Figura 2. Componentes de un programa de mantenimiento. [5]

Para que un programa de mantenimiento funcione bien es necesario tener en cuenta tres factores importantes:

Inventario. Lista de activos (dispositivos médicos) en un hospital, registrados y específicamente sabiendo cuales se incluyen en el programa de mantenimiento.

Metodología. Método adoptado para realizar el mantenimiento a los equipos incluidos en el programa.

Recursos. Recursos financieros, materiales y humanos, disponibles para el programa.



De este modo es posible llevar a cabo las tareas de mantenimiento dentro de un establecimiento de salubridad y poder garantizar el buen funcionamiento y calidad de los equipos médicos. [5] [6]

Un mantenimiento oportuno y eficiente maximiza el valor de los recursos de tecnología sanitaria, lo que es importante cuando los recursos son limitados. Teniendo en cuenta los recursos financieros, materiales y humanos, es posible formular y ejecutar un exitoso programa de mantenimiento, el cual es parte integral de la prestación de atención sanitaria de calidad.

1.5 Priorización del programa de mantenimiento preventivo

Los recursos siempre son insuficientes cuando se trata de realizar mantenimiento al equipo médico, es por esta razón que se hace indispensable utilizar alguna técnica que pueda ser de utilidad para poder priorizar que el equipo médico va a ser incluido dentro del programa de mantenimiento preventivo.

Como se mencionó anteriormente el algoritmo de Fennigkoh y Smith (1989), también es funcional para este caso, además de que tuvo una modificación para calcular la frecuencia del mantenimiento preventivo en los equipos médicos. [3]

La Organización Mundial de la Salud en el programa de mantenimiento de equipos médicos sugiere una versión modificada del algoritmo propuesto por Fennigkon y Smith [5] para el cálculo de frecuencia del mantenimiento preventivo, para lo cual se asigna un valor numérico a cada dispositivo de acuerdo a los criterios: función, aplicación clínica, y requisitos de mantenimiento del equipo y los antecedentes de fallas o averías.

$$GE = \text{Función} + \text{Aplicación} + \text{Mantenimiento} + \text{Antecedentes...}(1)$$

Categoría	Descripción de la función	Puntaje
Terapéutico	Apoyo vital	10
	Cirugía y cuidados intensivos	9
	Fisioterapia y tratamiento	8
Diagnostico	Control de cirugía y cuidados intensivos	7
	Control fisiológico adicional y diagnostico	6
Analítico	Análisis del laboratorio	5
	Accesorios del laboratorio	4
	Computadoras y afines	3
Otros	Relacionadas con el paciente y otros	2



Tabla 1.- Función del equipo [5]

Requisitos de mantenimiento	Puntaje
Importantes: exige calibración y reemplazo de piezas periódicos	5
Superiores al promedio	4
Usuales: verificación de funcionamiento y pruebas de seguridad	3
Inferiores al promedio	2
Inspección visual	1

Tabla II. Mantenimiento [5]

Promedio de averías del equipo	Factor
Significativo: más de una cada seis meses	+2
Moderado: una cada 6-9 meses	+1
Usual: una cada 9-18 meses	0
Mínimo: una cada 18-30 meses	-1
Insignificante: menos de una en los 30 meses anteriores	-2

Tabla III. Antecedentes de problemas del equipo [5]

Descripción del riesgo durante el uso	Puntaje
Riesgo de muerte del paciente	5
Posible lesión del paciente o el operador	4
Tratamiento inapropiado o error de diagnóstico	3
Daño al equipo	2
Sin riesgo significativo identificado	1

Tabla IV. Riesgo físico asociado con aplicación clínica [5]

El modelo que propone la OMS [5] no toma en cuenta factores que pueden considerarse importantes, como lo es utilizar un cálculo del nivel de prioridad, donde se hace referencia a la carga de trabajo que puedan tener los equipos, la razón de complejidad del mantenimiento, la razón de mortalidad, de protección, el régimen de operación y la condición de operatividad del equipo. Por lo cual la primera ecuación (1) se ve modificada al tomar en cuenta un estudio realizado a partir de una evaluación clínica basada en la Evaluación en Tecnologías de Salud (ETES).



FMP= Función + Aplicación + Mantenimiento + Ec... (2)

La evaluación clínica (Ec), corresponde a un cuestionario de evaluación clínica dirigido a los jefes de enfermería y a los médicos encargados de los servicios en donde se utilizan equipos médicos.

Este cuestionario consiste en cuatro reactivos: a) Frecuencia de uso, b) Confiabilidad del equipo, c) Facilidad de uso, d) Contribución para el tratamiento del paciente. Para cada uno de estos reactivos se puede hallar una combinación de respuestas contenidas en la tabla V.

Respuesta	Puntaje
Muy alta	8
Alta	6
Mediana	4
Baja	2
Ninguna	0

Tabla V [5]

Por lo que la evaluación clínica ahora se calcula como:

$$Ec = \frac{(Puntos\ obtenidos\ por\ el\ equipo) \times 10}{28\ puntos}$$

De acuerdo al puntaje obtenido en (2) la frecuencia de mantenimiento será planeado de acuerdo a la tabla VI.

Parámetros	Mantenimiento Preventivo (MP)
FMP < 12	No MP
12 < FMP < 25	MP cada 6 meses
25 < FMP < 28	1 MP cada año
FMP = 28 a 30	1 MP cada 4 meses

Tabla VI. Frecuencia de mantenimiento de Equipos Médicos (FMP) [5]

Algunos trabajos han propuesto que al MP deba considerarse el tiempo medio entre fallas, y el tiempo que se lleva en darle el mantenimiento al equipo; por otro lado, algunos autores



también consideran que el tiempo transcurrido desde la última inspección debe ser considerado en el cálculo. Los modelos que se han desarrollado hasta ahora tienen buenos fundamentos, incluso para no calcular el mantenimiento preventivo, hay tablas que indican que tan frecuente debe ser éste para diferentes equipos; pero la situación que se vive en cada hospital es diferente, así como la carga de trabajo que presenta cada equipo. Es importante también establecer la cantidad de equipos de cada categoría que haya en un hospital, pues la periodicidad del MP en una clínica, en donde solo haya diez desfibriladores, no va ser igual a la que se proporcione en un hospital donde haya treinta. La idea es no solo llevar un buen modelo de gestión de equipos, sino conocer la realidad del hospital, las necesidades que tiene y el servicio que se otorga. [6]

1.6 Calibración y Ajuste

Las medidas en el campo de la salud son indispensables para brindar atención con calidad a los pacientes, mediante diagnósticos y tratamientos.

En este campo los profesionales de la salud utilizan los instrumentos de medida como una herramienta para realizar diagnósticos y tratamientos seguros, por lo que la metrología juega un papel importante y que debe garantizarles que las medidas que se obtengan con ellos sean confiables exactas. Pues en la medicina se requiere que los equipos médicos funcionen en óptimas condiciones [1].

Para que un mantenimiento preventivo y correctivo esté completo es necesario llevar a cabo la calibración de los equipos, por ello debemos tener presente este concepto. Por lo que de acuerdo al vocabulario internacional de metrología ISO/IEC GUIDE 99:2007 y su equivalente en México NMX-Z-055-INMC-2009, “calibración es la operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación” [9].

En otras palabras, la calibración se define como: “la comparación de un estándar o equipo de mayor exactitud, para detectar y cuantificar imprecisiones y reportarlas o eliminarlas mediante un ajuste” (EPA, 2008). Siendo así la calibración, la actividad más importante para



el control de calidad dentro de la medición, pues establece la relación del valor medido por un equipo con valor convencionalmente real, dando validez y trazabilidad a la medición. [9]

Por otro lado, la trazabilidad es un concepto fundamental que debe considerarse en los programas de calibración. Según la NMX-Z-055-INMC, se define trazabilidad como: “propiedad del resultado de una medición o del valor patrón, tal que está pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas las incertidumbres determinadas”. [9]

Cuando se utilizan los equipos de medición de manera continua, la exactitud y la precisión de la medición varía gradualmente a causa del desgaste de sus partes o por interferencias causadas por la acumulación de polvo o mugre, por ello en este caso es necesario corregir estas fallas mediante la calibración.

En el programa de mantenimiento preventivo se debe considerar la calibración de aquellos equipos que así lo requieran de acuerdo a las especificaciones que establezca el fabricante, así como a lo previsto por las normas oficiales mexicanas. (Normas Oficiales Mexicanas). [10]



Capítulo 2

Planteamiento del problema.

Uno de los problemas más importantes por lo que los equipos médicos no se encuentran disponibles para ser utilizados para el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, de pacientes en las unidades de atención para la salud, es la carencia de programas de mantenimiento apropiados. A pesar de que las instituciones cuenten con el recurso económico para contratar empresas externas, no en todos los casos se observa el beneficio de esta inversión. Una de las principales razones es que las contrataciones se realizan bajo condiciones deficientes, debido entre otras cosas al desconocimiento de los responsables de este proceso de la normatividad existente así como los requisitos técnicos en los que se puede apoyar para lograr que las empresas externas realmente proporcionen los servicios conforme a las necesidades de seguridad, tecnológicas y administrativas que estos procesos demandan para que los equipos médicos se encuentren disponibles bajo las características de funcionamiento que estipulan los fabricantes.

Un tema importante también es que se debe contar con un adecuado programa de mantenimiento debidamente planificado y gestionado, para que éstos sean seguros confiables y se encuentren disponibles cuando se les necesite, en procedimientos diagnósticos para el tratamiento y rehabilitación de los pacientes. Un programa de este tipo ayuda a prolongar su vida útil minimizar los costos relacionados con su posesión. [5]

La finalidad de este trabajo es ser una guía para los ingenieros responsables de la gestión de equipo médico en las instituciones de salud, y que tienen bajo su responsabilidad el mantenimiento del equipo médico, que puede realizarse con personal de la institución o bien mediante la contratación de empresas externas.

Uno de los problemas más importantes en las instituciones de salud es que la gestión del equipo médico la realizan diversos profesionales que no son Ingenieros biomédicos, y la contratación de empresas para realizar el mantenimiento de los equipos es justo uno de los procedimientos en los que tanto administradores, arquitectos, contadores, etc., que laboran en las áreas de administración, planeación y servicios generales; son los encargados de



llevar a cabo este proceso, lo que ocasiona en la mayoría de los casos que no se tengan consideraciones técnicas y de normatividad que deben cumplirse por parte de los proveedores para que éstos brinden servicio oportunos y de calidad que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

Para lograr esto, se desarrollará este trabajo considerando los puntos más importantes que deben cumplirse bajo el esquema de contratación de tal manera que todo aquel profesional que tenga la responsabilidad de realizar la contratación de empresas para que realicen el mantenimiento de los equipos médicos, pueda consultar esta guía de recomendaciones y llevar a cabo el procedimiento minimizando las posibilidades de que se contraten empresas sin experiencia, poco fiables y que no puedan garantizar que la institución cuente con equipo médico oportuno y seguro.

2.1 Objetivo.

El objetivo de este documento es proponer algunas recomendaciones que deben ser consideradas en la planeación para el procedimiento de contratación del mantenimiento a equipo médico por terceros y que sea una herramienta de apoyo para los tomadores de decisiones en materia de mantenimiento a equipo médico en las unidades de atención médica, con la finalidad de que los procesos que se llevan a cabo conforme a la normatividad vigente, cuidando aspectos técnicos que favorezcan la calidad y seguridad en el servicio para coadyuvar en la disponibilidad de los equipos bajo las especificaciones de los fabricantes que resulte de beneficio para la detención de los pacientes.

Estas recomendaciones servirán además para garantizar que el equipo médico se encuentre utilizable bajo las recomendaciones de los propios fabricantes, para realizar diagnósticos y tratamientos precisos y eficaces, así como prolongar la vida útil del equipo en condiciones económicas favorables. Disminuyendo el número de fallas que comprometan la seguridad del paciente.

2.2 Alcance.

Estas recomendaciones están dirigidas a los responsables de la Gestión de Equipo médico en las unidades de atención para la salud Federales y Estatales, aplicando el marco legal que posteriormente será descrito más a detalle.



Sin embargo, por ser un documento que contiene aspectos técnicos que son importantes para contar con equipo médico oportuno y seguro; puede ser consultado por todos los responsables de la Gestión de Equipo Médico del Sistema Nacional de Salud.

2.3 Marco Legal.

Entender la parte legal será un punto importante para llevar a cabo el procedimiento de contratación del servicio de mantenimiento a través de terceros, pues se deben conocer las especificaciones determinadas en leyes mexicanas que protegerán la contratación, dando legalidad al proceso en cada una de las etapas.

Las leyes requeridas son:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Ley General de Salud
- Ley de adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- Ley de Adquisiciones de los respectivos estados.
- Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servicios Públicos.
- Ley de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos Estatales.
- Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental
- Ley Federal de Competencia Económica.
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización
- Ley de Asociaciones Público Privadas.
- Ley Federal de Anticorrupción en Contrataciones Públicas
- Ley de Firma Electrónica Avanzada
- Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- Reglamento de la Ley de Asociaciones Público Privadas
- Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud.
- Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.



Ley de adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Es la Ley de orden público que tiene por objetivo reglamentar la aplicación del artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en materia de adquisiciones, arrendamientos de bienes muebles y prestación de servicios de cualquier naturaleza, que realicen:

- Las unidades administrativas de la Presidencia de la Republica.
- Las Secretarías de Estado y la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal.
- La Procuraduría General de la República;
- Los organismos descentralizados.
- Las empresas de participación estatal mayoritaria y los fideicomisos en los que el fideicomitente sea el gobierno federal o una entidad paraestatal
- Las entidades Federativas, los municipios y los entes públicos de unas y otros, con cargo total o parcial a recursos federales, conforme a los convenios que celebren con el Ejecutivo Federal.

Las personas de derecho público de carácter federal con autonomía derivada de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como las entidades que cuenten con un régimen específico en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios, aplicarán los criterios y procedimientos previstos en esta Ley, sólo en lo no previsto en los ordenamientos que los rigen y siempre que no se contrapongan con los mismos, sujetándose a sus propios órganos de control.

Los contratos que celebren las dependencias con las entidades, o entre entidades, y los actos jurídicos que se celebren entre dependencias, o bien los que se lleven a cabo entre alguna dependencia o unidad Administrativa Publica Federal con alguna perteneciente a la administración pública de una entidad federativa, no estará dentro del ámbito de aplicación de esta Ley; no obstante, dichos actos quedarán sujetos a este ordenamiento, cuando la dependencia o entidad obligada a entregar el bien o prestar el servicio, no tenga la capacidad para hacerlo por sí misma y contrate un tercero para su realización.

Los titulares de las dependencias y los órganos de gobierno de las entidades emitirán, bajo su responsabilidad y de conformidad con este mismo ordenamiento y los lineamientos



generales que al efecto emita la Secretaría de la Función Pública, las políticas, bases y lineamientos para las materias aquí referidas. [14]

Ley Federal sobre Metrología y Normalización

La presente Ley regirá en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social. Su aplicación y vigilancia corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de las dependencias de la administración pública federal que tengan competencia en las materias reguladas en este ordenamiento.

Esta Ley tiene por objetivo:

1. En materia de Metrología:
 - Establecer el Sistema General de Unidades de Medida;
 - Precisar los conceptos fundamentales sobre metrología.
 - Establecer los requisitos para la fabricación, importación, reparación, venta, verificación y uso de los instrumentos para medir y los patrones de medida;
 - Establecer la obligatoriedad de la medición en transacciones comerciales y de indicar el contenido neto en los productos envasados;
 - Instituir el Sistema de Calibración;
 - Crear el Centro Nacional de Metrología, como organismo de alto nivel técnico en la materia; y
 - Regular en lo general, las demás materias relativas a la Metrología.
2. En materia de normalización, certificación, acreditamiento y verificación:
 - Fomentar la transparencia y eficiencia en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas.
 - Instituir la Comisión Nacional de Normalización para que coadyuve en las actividades que sobre normalización corresponde realizar a las distintas dependencias de la administración pública federal;
 - Establecer un procedimiento uniforme para la elaboración de normas oficiales mexicanas por las dependencias de la administración pública federal;
 - Promover la concurrencia de los sectores público, privado, científico y de los consumidores en la elaboración y observancia de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas;



- Coordinar las actividades de normalización, certificación, verificación, y laboratorios de prueba de las dependencias de administración pública federal;
- Establecer el sistema nacional de acreditamiento de organismos de normalización y de certificación, unidades de verificación, y de laboratorios de prueba y de calibración; y
- En general, divulgar las acciones de normalización y demás actividades relacionadas con la materia. [15]

Ley General de Salud

La presente 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 de los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social. [16]

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones que propicien el oportuno y estricto cumplimiento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. [17]



Capítulo 3

Metodología

3.1 Justificación

El recurso humano capacitado y material especializado nunca es suficiente en las instituciones para poder realizar el mantenimiento del equipo médico para cubrir la demanda de las instituciones. En ocasiones el recurso humano no está capacitado para llevar a cabo las acciones de mantenimiento y más aún cuando se trata de equipo médico de alta tecnología, que como se mencionó en el capítulo 1, es un equipo costoso y complejo, y su manejo requiere de especialistas, instalaciones especiales y acceso restringido. [5]

Cuando se plantea el proceso de mantenimiento dentro de una Institución médica, se debe seguir una serie de etapas, es decir; planificación, gestión, y ejecución adecuada, mismas que son apoyadas de los temas teórico prácticos que un ingeniero biomédico debe conocer. Como se mencionó el programa de mantenimiento de equipo médico requiere planeación de tiempos, conocer procesos paralelos como lo son los inventarios, y que el mismo mantenimiento puede llevarse a cabo por el personal de la institución, o en casos específicos se requiere apoyo de terceros, en donde, además, es importante conocer criterios legales y de normalización para su correcto proceso.

Ahora bien, este documento servirá de guía para los Ingenieros Biomédicos e Ingenieros Clínicos en el proceso de contratación de mantenimiento de equipo médico por terceros, por lo que es de gran importancia conocer cómo se lleva de manera adecuada cada proceso dependiendo del tipo de contratación que se requiera.

Los proveedores externos; son aquellos que no laboran directamente para la Institución de salud y que brindan servicio a los bienes del mismo fabricante, distribuidores o proveedores independientes, y también son un aspecto importante a considerar en la planeación de un programa de mantenimiento. [17]

Se requiere contratar un servicio de mantenimiento por parte de proveedores externos cuando; la Institución no cuenta con los recursos humanos y materiales para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo, o cuando se cuente con equipo médico considerado de alta tecnología que requiera especialistas altamente capacitados. [18]



3.2 Descripción de la metodología

Para considerar la contratación por terceros se deben tener presentes las siguientes condiciones:

- El equipo médico es de alta tecnología.
- La institución no cuenta con la capacidad técnica necesaria para realizar el mantenimiento de equipo médico, ya sea por falta de recursos humanos o materiales.
- La institución no cuenta con presupuesto suficiente para realizar el mantenimiento con recursos propios que implica la adquisición de materiales, accesorios, refacciones y herramientas.
- Cuando el costo- beneficio se ve incrementado bajo esta modalidad buscado obtener con oportunidad tanto los recursos humanos capacitados como las refacciones necesarias para mantener los equipos funcionando con la debida oportunidad y en buenas condiciones de operación.
- El equipo requiere pruebas de calibración o pruebas especiales provistas por empresas que cuentan con la capacidad técnica para realizar este tipo de servicio y autorizados por las entidades normativas para la emisión de los certificados correspondientes. [18]

Una vez que se tiene definido el tipo de inventario de equipo médico que cumple con las condiciones descritas anteriormente, se tiene que trabajar en considerar el procedimiento de contratación referido por el artículo 26 de la **Ley de Adquisiciones y Arrendamientos de Servicios Públicos**. [14]

El procedimiento de contratación que establece la misma ley como el primero que se debe considerar por ser el más transparente es la Licitación Pública Nacional mediante convocatoria pública. En este documento se mencionan todos los aspectos técnicos que se deben tener en cuenta para las empresas contratadas.

Cuando se realiza la planeación de contratación, siempre se deben definir los alcances del mantenimiento en los que debe llevarse a cabo la inspección, calibración, mantenimiento preventivo y correctivo, así como la verificación de seguridad para todos los equipos



médicos. Estos y otros requerimientos técnicos deben ser mencionados claramente en las bases de la licitación y en el contrato cuando se trata de una adjudicación directa.

La contratación de empresas se realiza bajo dos procedimientos:

1. “Servicios programados prestados por proveedores” relativo a los servicios que se encuentran previstos en el Programa Anual de Mantenimiento.
2. “Servicio por solicitud atendidos por proveedores” relacionados con las solicitudes formuladas por las áreas y que no estén previstos en el Programa Anual de Mantenimiento y cuyo otorgamiento requiere la contratación de servicios adicionales a los originalmente contemplados. [18]

Estos procedimientos siempre deben ser analizados por las instituciones y de manera particular se adecuarán a sus necesidades.

De acuerdo al Artículo **26 de la Ley de Adquisiciones y Arrendamientos de Servicios Públicos** [14] Las dependencias y entidades seleccionarán de entre los procedimientos que a continuación se señalan, aquél que de acuerdo con la naturaleza de la contratación asegure al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, funcionamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes:

- 1.- Licitación Pública
- 2.- Invitación a cuando menos tres personas
- 3.- Adjudicación directa

Requisitos para la participación que se deben incluir en las bases de la licitación con la finalidad de que las empresas que participen en el proceso tengan la capacidad técnica y administrativa para poder brindar servicios oportunos y de calidad.

3.3 Investigación de mercado

Conforme lo indica el Artículo 26 párrafo VI de la LAASSP, *“Previo al inicio de los procedimientos de contratación previstos en este artículo, las dependencias y entidades deberán realizar una investigación de mercado de la cual se desprendan las condiciones*



que imperan en el mismo, respecto del bien, arrendamiento o servicio objeto de la contratación, a efecto de buscar las mejores condiciones para el Estado” [14].

La investigación de mercado nos arroja la siguiente información de gran utilidad para el proceso de contratación:

1. La existencia de los servicios y la identificación de los proveedores a nivel nacional o internacional.
2. La identificación de servicios sustituibles.
3. Identificación de procesos alternativos (como renta en lugar de compra)
4. Precio prevaleciente de los servicios requeridos al momento de llevar a cabo la investigación del mercado.
5. Una estimación de que tan competitivo es el mercado.

La investigación de mercado busca que se obtengan las mejores condiciones técnicas y económicas para la institución. [20]

Utilizando la investigación de mercado se debe establecer:

1. El carácter de la licitación
2. El precio máximo de referencia
3. Método de evaluación

Algunos factores importantes que se deben tomar en cuenta al momento de realizar una investigación de mercado [14] son:

- Uso de fuentes de información confiables. Utilizar fuentes de confianza y verificables que garantizan que los precios y condiciones encontrados en la investigación están disponibles y pueden ser obtenidos por la Institución médica.
- Confidencialidad. La Institución médica debe cuidar que los participantes no tengan acceso a la investigación antes de llevar a cabo la presentación de las



ofertas. La divulgación de los datos puede generar ventajas para algunos participantes, disminuyendo el nivel de competencia del concurso.

- Planeación. La institución debe gestionar previamente la investigación, de modo que pueda analizar la información recopilada y utilizar los resultados de la misma como apoyo en la toma de decisiones.
- Diferencias de investigaciones de mercado. Siempre es deseable que se realice una investigación de mercado, pero no siempre se requiere de la misma profundidad. En el caso de un servicio con amplia competencia en el mercado, la investigación requerirá de pocas fuentes de información, en contraste, cuando es un servicio con alto nivel de complejidad, se requiere una investigación más profunda para determinar las condiciones óptimas de diseño de la convocatoria. En la LAASSP (Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público) se señala que en caso de que no exista un estudio de mercado desarrollado a profundidad, las unidades deberán agotar de las siguientes fuentes: a) información contenida en CompraNet sobre compras en el pasado, b) cotizaciones y c) acercamiento con las asociaciones o cámaras empresariales. [14]

Por otro lado, se recomienda que, si como resultado de la investigación de mercado se identifica un solo proveedor potencial, se requerirá presentar un comparativo de precios actuales cotizados que ofrece el proveedor y los ofrecidos en la última contratación registrada en CompraNet, o un historial de la dependencia, para justificar la elección. Si no existen estas referencias se solicitará alguno de estos documentos:

1. Carta bajo protesta de decir verdad que ofrece el mejor precio.
2. Cotizaciones similares si las tuviera
3. Información relativa de precios al público



Por último, se debe presentar la investigación de mercado en un formato estandarizado, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) presenta un método que se divide en ocho secciones que pueden servir de referencia; definición de las necesidades; fundamento legal; fuentes de información; recopilación de datos; análisis e interpretación de los resultados y anexos. [20]

3.4 Modalidades de Contratación

Este apartado es relevante para las áreas requirentes, las áreas convocantes, la unidad centralizada de compras y en su caso, los Comités de Adquisiciones. [20]

En los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto, las dependencias y entidades optarán, en igualdad de condiciones, por el empleo de los recursos humanos del país y por la adquisición de bienes de importación producidos en el país y que cuenten con el porcentaje de contenido nacional indicado en el artículo 28 fracción I, de la LAASSP [14].

1.-“ Nacional, en la cual únicamente podrán participar personas de nacionalidad mexicana y los bienes a adquirir sean producidos en el país y cuenten, por lo menos, con un cincuenta por ciento de contenido nacional, el que se determinará tomando en cuenta la mano de obra, insumos de los bienes y demás aspectos que determinará la Secretaría de Economía mediante reglas de carácter general, o bien, por encontrarse debajo de los umbrales previstos en los tratados, o cuando habiéndose rebasado estos, se haya realizado la reserva correspondiente.” [14].

2.- “Internacional bajo la cobertura de tratados, en la que sólo podrán participar licitantes mexicanos y extranjeros de países con los que nuestro país tenga celebrado un tratado de libre comercio con capítulo de compras gubernamentales, cuando resulte obligatorio conforme a lo establecido en los tratados de libre comercio, que contengan disposiciones en materia de compras del sector público y bajo cuya cobertura expresa que se haya convocado la licitación, de acuerdo a las reglas de origen que prevén los tratados y las reglas de carácter general, para bienes nacionales que emita la Secretaría de Economía , previa opinión de la Secretaría de la Función Pública”. [14]



3.- *“internacionales abiertas, en las que podrán participar licitantes mexicanos y extranjeros, cualquiera que sea el origen de los bienes a adquirir o arrendar y de los servicios a contratar, cuando:*

- a) Se haya realizado una de carácter nacional que se declaró desierta, o*
- b) Así se estipule para las contrataciones financiadas con créditos externos otorgados al gobierno federal o con su aval”. [14]*

Los cuales deberán contar, en la comparación económica de las proposiciones, con un margen hasta del quince por ciento de preferencia en el precio respecto de los bienes de importación, conforme a las reglas que establezca la Secretaría de Economía, previa opinión de la secretaria de la Función Pública. [14]

- Licitación Pública. Es el método de adquisición que fomenta primordialmente la transparencia y la competencia, expresado en el artículo 134 constitucional. Este procedimiento consiste en una invitación abierta dirigida a todos aquellos con un posible interés en presentar ofertas, que sean buenas en cuanto a calidad, precio, financiamiento. La licitación fomenta la competencia porque varios proveedores del servicio tienen la posibilidad de concurrir y ofrecer lo que se considera la mejor combinación precio/calidad para ganar el contrato. [20]

3.5 En las bases de Licitación Pública Nacional

En el cuerpo de las bases señalar:

- Áreas en las que se prestarán los servicios
- Fecha de inicio y terminación de los servicios
- Fecha y hora de visita a las instalaciones y equipos médicos para su reconocimiento. Expidiendo una constancia de visita a cada uno de los participantes, misma que se presentará dentro de la propuesta técnica. En caso de no asistir a la visita el participante deberá presentar carta bajo protesta de decir verdad del conocimiento de instalaciones y equipos médicos objeto de la licitación, con lo cual la institución dará por sentado que



el participante conoce a detalle el estado físico y funcional que guardan los equipos sujetos a contratación de mantenimiento.

- En caso de que surgiera alguna inconsistencia durante la revisión de la propuesta técnica la convocante podrá efectuar una visita a las instalaciones de los concursantes y éstos proporcionarán las facilidades requeridas durante la visita como la entrega de información solicitada para cotejo con la finalidad de garantizar las mejores condiciones de ejecución y capacidad instalada. Para tal efecto se levantará una constancia de la visita que deberá ser firmada por el personal de la empresa y el personal de la unidad médica que la realizó. [13]

Para participar se sugiere solicitar los siguientes requisitos:

- Curriculum Vitae del Licitante en donde demuestre que cuenta como mínimo con un año de experiencia en el ramo de la licitación, como lo menciona el artículo 26 Bis de la LAASSP [14]. Para demostrar la experiencia se sugiere solicitar copias simples de contratos o facturas que avalen su especialidad, así como la relación de instituciones de gobierno y/o privadas con las que ha celebrado contratos de mantenimiento de equipo médico objeto de la licitación. [22]
- Organigrama del licitante en el que muestre el personal técnico con que cuenta para brindar el servicio. Los participantes deberán entregar el Curriculum Vitae de cada uno de los ingenieros o técnicos especializados que realizarán el mantenimiento de los equipos médicos, incluyendo documentación comprobatoria que demuestre contar con los conocimientos técnicos necesarios para poder ejecutar los trabajos, tales como copias simples de certificados, diplomas, constancias, cursos, etc., que coincidan con la partida por la que está participando. Se sugiere que estos documentos no sean expedidos por la misma empresa a sus empleados. Dicha documentación se podrá cotejar contra la original. [13]
- Es recomendable solicitar un listado de herramienta, equipo de medición y simuladores con lo que cuentan los concursantes y que serán necesarios para brindar el servicio con la debida seguridad y calidad. [13]
- Para el caso de los equipos de medición y simuladores, deberán contar con los certificados de calibración vigentes a nombre de la empresa concursante, que cumpla con los requerimientos de trazabilidad por la Secretaria de Economía a



través de la Dirección General de Normatividad, así como por el Centro Nacional de Metrología. [13]

- Documentación técnica. Se solicita a los concursantes la descripción del servicio para el que será contratado, así como la forma en que se realizará, por lo que se debe incluir un anexo con la siguiente información:

Datos generales de los equipos:

1. Nombre del equipo
2. Marca
3. Modelo
4. Número de serie
5. Numero de inventario
6. Área de la unidad médica en la que se encuentra ubicado
7. Cantidad de equipos por cada partida. [13]

- **Alcances del Servicio:**

1. Describir en este anexo la rutina detallada del mantenimiento preventivo conforme a las especificaciones del fabricante indicando el número de visitas durante la vigencia del contrato, haciendo mención de los meses y horarios en los que se deberán ejecutar.
2. A la firma del contrato, el licitante ganador deberá presentar copias de los certificados de calibración vigentes de los instrumentos de medición y simuladores mencionados anteriormente.
3. Indicar si el contrato incluirá mantenimientos correctivos que surjan durante la vigencia del contrato.
4. Indicar si el contrato incluirá refacciones y en su caso especificarlas, o bien, mencionar que en el caso de requerirse se cotizaran por separado y únicamente se instalaran previa autorización de la unidad médica.
5. Se recomienda solicitar que en la propuesta técnica se incluya un número telefónico u otra forma de contacto para atender las emergencias por fallas en los equipos.



6. Se recomienda solicitar que la empresa ganadora garantice la atención de los reportes dentro de las primeras 24 horas hábiles después de reportar la falla. [13]

Los eventos de la licitación en los que se hace indispensable la participación del Ingeniero Biomédico son:

Junta de aclaraciones: Se responderán exclusivamente las preguntas técnicas que realicen los concursantes y que sean relacionadas con el objeto de la licitación. Las preguntas de carácter administrativo serán contestadas por el área que designe la unidad médica.

Evaluación Técnica: En esta etapa se revisarán de manera exhaustiva cada uno de los documentos presentados en la propuesta técnica y que previamente fueron solicitados en las bases de la licitación. La evaluación se puede realizar utilizando una tabla en formato libre en el que establezca si cumple o no cumple con la presentación de cada uno de los documentos cuando se trate de evaluación binaria, o bien que se evalúe el cumplimiento con los puntos y porcentajes previamente establecidos en la licitación.

En caso de que al momento de realizar la revisión de algún punto no pueda ser evaluado por no tener clara la información, a consideración de la institución se podrá realizar la visita a las instalaciones de los concursantes para poder estar en condiciones de calificar si cumple o no con el requisito solicitado. [13]

Cuando el mecanismo de contratación es llevado a cabo mediante licitación, se hace necesario evaluar cada una de las propuestas presentadas para revisar la solvencia técnica-administrativa de cada una de las empresas concursantes y de esta manera elegir la más conveniente para la institución.

La ley prevé diferentes mecanismos de evaluación y es importante tomar en cuenta las recomendaciones estipuladas en cada una de ellas para llevar a cabo la que mejor se apegue.



3.6 Mecanismos de evaluación

Los Ingenieros Biomédicos deben participar en la selección del criterio de evaluación de las proposiciones que pueden ser por puntos y porcentajes o binario. Pudiendo así definir los puntos técnicos importantes a evaluar relacionados con el objeto de la licitación y que serán determinísticos para la contratación de las empresas que puedan brindar el servicio con la eficacia, calidad y seguridad requeridas para realizar el mantenimiento del equipo médico. Conforme al artículo 36 segundo y tercer párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, donde se especifica que las dependencias y entidades para la evaluación de las proposiciones deberán utilizar el criterio indicado en la licitación. [14]

- Binario. En todos los casos los convocantes deberán verificar que las proposiciones cumplan con los requisitos solicitados en la convocatoria a la licitación; la utilización del criterio de evaluación binario, mediante el cual sólo se adjudica a quien cumpla los requisitos establecidos por la convocante y oferte el precio más bajo, será aplicable cuando no sea posible utilizar los criterios de puntos y porcentajes o de costo beneficio. En este supuesto la convocante evaluará al menos las dos proposiciones cuyo precio resulte ser el más bajo; de no resultar estas solventes, se evaluarán las que sigan en precio. [14]
- Puntos y Porcentajes. Cuando las dependencias y entidades requieren obtener bienes, arrendamientos o servicios que conlleven el uso de características de alta especialidad técnica o de innovación tecnológica, se debe usar el criterio de puntos y porcentajes o de costo beneficio. [14]

Cuando se evalúa mediante el mecanismo binario, el resultado nos da la propuesta solvente más baja y no necesariamente la de mejor calidad.

En el caso de los puntos y porcentajes sucede al revés, no necesariamente la más económica es la mejor. En este caso la que tiene mayor puntaje es la que brinda la mejor calidad en el servicio.

Por eso la Ley menciona en el artículo 29 fracción XIII que preferentemente se utilizarán los criterios de puntos y porcentajes o de costo beneficio.



RECOMENDACIONES PARA LA CONTRATACIÓN DE MANTENIMIENTO A EQUIPO MÉDICO POR TERCEROS EN LAS UNIDADES DE ATENCIÓN PARA LA SALUD.



A continuación, se muestran un ejemplo de evaluación Binaria y por Puntos y porcentajes.

Se propone el siguiente ejemplo basado en el artículo 29 de la LAASSP.

CRITERIOS	VALOR PREDETERMINADO	RANGO PERMITIDO	LICITANTE 1	LICITANTE 2	LICITANTE 3
1.- Experiencia y especialidad del licitante	20	10 a 25	23	25	17
2.-Capacidad técnica del Licitante	20	10 a 35	20	29	34
3.-Integración de la propuesta técnico- económica	50	40 a 55	45	33	20
4.- Cumplimiento de contratos	10	0 a 10	6	9	5
Total, puntos	100	-	94	96	76

Tabla VII. Evaluación por puntos y porcentajes, propuesta sugerida a la licitación referida [25]

Para este ejemplo se tiene una licitación para un valor máximo de 100 puntos, por lo que la mejor propuesta será la que evaluando los criterios solicitados, de por resultado el puntaje máximo, siendo en este ejemplo el Licitante número 2 con un valor de 96 puntos.



Inciso	Requisitos solicitados a licitante	Licitante 1		Licitante 2	
		Si cumple	No cumple	Si cumple	No cumple
a)	Curriculum de la empresa	x		x	
b)	Acreditación del Ingeniero o Técnico que prestará el servicio	x		x	
c)	Carta de Responsabilidad Técnica	x		x	
d)	Constancia de visita o de inspección a la unidad de salud	x			x
e)	Manifiesto de la nacionalidad del Licitante	x		x	

Tabla VIII. Evaluación Binaria, propuesta sugerida a la licitación referida [24]

El ejemplo anterior representa una Evaluación Binaria, donde se establece que si un concursante no cumple con uno de los rubros solicitados inmediatamente no puede avanzar en el proceso; en este caso el Licitante 2 no cumple con la constancia de visita o de inspección a la unidad de salud, por ello se desecha su propuesta y no pasa a la etapa de la evaluación económica.

Evaluación Técnica

En ese caso la responsabilidad es del Ingeniero Biomédico quien se encargará de revisar el cumplimiento de cada uno de los puntos establecidos para evaluación y desechar las propuestas que en el caso del criterio binario no cumplan con alguno de los requisitos solicitados o bien estableciendo el puntaje de acuerdo a la cantidad de información que entreguen los participantes.



Con lo anterior se obtendrá el resultado técnico que sumado a la evaluación económica da como resultado el fallo para la empresa a la que se le va a adjudicar el contrato de mantenimiento.

Del artículo 36 Bis, se tiene que: una vez hecha la evaluación de las proposiciones, el contrato se adjudicará al licitante cuya oferta resulte solvente, porque cumple con los requisitos legales, técnicos, económicos establecidos en la convocatoria de la licitación, y por tanto garantiza el cumplimiento de las obligaciones respectivas y, en su caso:

- I. La proposición haya obtenido el mejor resultado en la evaluación combinada de puntos y porcentajes, o bien de costo beneficio;
- II. De no haberse utilizado las modalidades mencionadas en la fracción anterior, la proposición hubiera ofertado el precio más bajo, siempre y cuando éste resulte conveniente. Los precios ofertados que se encuentren por debajo del precio conveniente, podrán ser desechados por la convocante y;
- III. A quien oferte el precio más bajo que resulte del uso de la modalidad de ofertas subsecuentes de descuentos, siempre y cuando la proposición resulte solvente técnica y económicamente.

3.7 Contrataciones por excepción de Licitación Pública Nacional

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios

Artículo 40. En los supuestos que prevé el artículo 41 de esta Ley, las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán optar por no llevar a cabo el procedimiento de licitación pública y celebrar contratos a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa. [14]

La selección del procedimiento de excepción que realicen las dependencias y entidades deberá fundarse y motivarse, según las circunstancias que concurren en cada caso, en criterios de economía, eficacia, imparcialidad, honradez y transparencia que resulten procedentes para obtener las mejores condiciones para el Estado. El acreditamiento del o los criterios en los que se funda; así como la justificación de las razones en las que se sustente el ejercicio de la opción, deberá constar por escrito y ser firmado por el titular del área usuaria o requirente de los bienes o servicios.



En cualquier supuesto se invitará a personas que cuenten con capacidad de respuesta inmediata, así como con los recursos técnicos, financieros y demás que sean necesarios, y cuyas actividades comerciales o profesionales estén relacionadas con los bienes o servicios objeto del contrato a celebrarse deberá acompañarse el resultado de la investigación de mercado que sirvió de base para su selección. [14]

Para el procedimiento de invitación a cuando menos tres personas se deberán revisar y considerar los artículos 41, 42 y 43 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, así como los artículos 71 y 72 fracciones de su reglamento, ya que mencionan las consideraciones que deben tener para estos criterios de contratación. [14] [17]

En caso de las adjudicaciones directas, al igual que en las invitaciones a cuando menos tres personas, se deberá realizar un documento que justifique la contratación y someterlo al comité de adquisiciones, arrendamientos y servicios de la unidad médica, incluyendo la siguiente información:

- Descripción de los servicios
- Plazos y condiciones de entrega de la prestación de servicio
- Lugar de entrega
- Motivación para hacer la adjudicación directa
- Investigación de mercado (anexar copias de información recabada)
- El cuerpo del documento señala que la contratación utiliza los criterios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad y honradez que aseguren las mejores condiciones para la unidad médica.
- Fundamento legal del supuesto de excepción
- Si el contrato es a precios fijos o variables
- Precio estimado
- Forma de pago
- Procedimiento de contratación (adjudicación directa/ invitación a cuando menos tres personas)
- Nombre de la empresa y/o persona física propuesta (en caso de adjudicación directa) justificando el motivo de su contratación.
- Relación de la documentación que se anexa
- Firma y fecha de elaboración. [13]



Capítulo 4

Recomendaciones para la contratación y supervisión del mantenimiento de Equipo Médico a través de terceros.

4.1 Puntos a considerar en los contratos

Una vez que se ha dado a conocer el fallo resultante en el que se cita a las empresas ganadoras del proceso licitatorio o bien por el procedimiento de excepción, el área jurídica de la institución elabora los respectivos contratos firmados por las partes en el que ambas se comprometen recíprocamente a respetar y cumplir las condiciones establecidas en el mismo. Por ello es importante la participación del Ingeniero Biomédico en el proceso, y es recomendable que se encuentre en contacto con el responsable de elaborar los contratos y así emitir sus comentarios respecto a las condiciones y especificaciones técnicas a incluirse en los mismos. [14]

Considerando los siguientes puntos:

En anexos

- a) Relación de los equipos médicos incluidos en el contrato indicando cantidades, área en la que se encuentra, marca, modelo, serie y número de inventario.
- b) El número de mantenimientos preventivos que deben realizarse durante la vigencia del contrato y el calendario de visitas.
- c) Si incluye o no mantenimientos correctivos.
- d) Detalle de las rutinas de mantenimiento preventivo.
- e) Si incluye o no refacciones y en su caso el listado [14]

En cláusulas:

- a) Para efecto del cumplimiento del contrato la empresa se obliga a contar con personal especializado para la prestación del servicio contratado, así como los recursos necesarios propios para ejecutar el servicio objeto del contrato. Presentar listado del



personal que deberá coincidir con el manifestado en la propuesta técnica. En caso de cambiar de personal lo deberá manifestar por escrito, presentándolo mediante curriculum vitae y documentos que acrediten su experiencia. [14]

- b) A la firma del contrato la empresa se obliga a entregar copias de los certificados de calibración de los instrumentos de medición y simuladores que utilizara para proporcionar los servicios, éstos deberán estar vigentes a nombre de la empresa contratada y cumplir con los requerimientos de trazabilidad emitidos por la Secretaría de Economía a través de la Dirección General de Normatividad, así como por el Centro Nacional de Metrología. [14] [15]
- c) El equipo, refacciones, materiales e insumos requeridos para la prestación del servicio objeto del contrato, serán originales y de la mejor calidad, provistos con toda oportunidad y en cantidad suficiente para garantizar la más eficiente prestación del servicio.
- d) La empresa se obliga a tener disponibles y suministrar, durante la vigencia del contrato, las partes y refacciones necesarias nacionales o importadas para prestar a la unidad médica el servicio objeto del contrato. (dentro de las primeras 24 horas)

Esto en el caso de incluir las refacciones.

- e) Las refacciones no incluidas en los anexos que forman parte del contrato y que requieran los equipos con objeto del servicio, serán suministradas por la empresa, previa autorización de la unidad y serán facturadas por separado una vez suministradas y que el equipo quede funcionando correctamente.
- f) La empresa realizará el mantenimiento preventivo de acuerdo al programa señalado en los anexos
- g) La unidad médica deberá definir el tiempo máximo que la empresa tiene para acudir a prestar el servicio de mantenimiento correctivo, una vez que haya recibido el reporte preferentemente vía telefónica. (se sugiere sea dentro de las primeras 24



horas, después de recibido el reporte). Para dar seguimiento a la empresa proporcionar un número de reporte.

h) La unidad médica definirá de acuerdo a sus necesidades el tiempo máximo en que la empresa se podrá demorar en reparar los equipos médicos. Dependiendo del tipo de tecnología y tomando en cuenta el tiempo máximo en que el equipo se encuentra fuera de servicio, así como las implicaciones por falta de atención a los pacientes se sugiere que sin costo alguno la empresa provea de lo siguiente:

- Equipo en préstamo de características similares funcionando correctamente dentro de las especificaciones establecidas por el fabricante. Una vez reparado el equipo e préstamo tendrá que devolverse.
- Si la empresa no cuenta con un equipo de soporte para poder atender el punto anterior, la unidad médica podrá realizar la renta del equipo y el costo será cubierto por la empresa contratada.
- Tratándose de equipos médicos de alta tecnología en los que no sea posible ni el arrendamiento ni el préstamo dadas las características de los mismos, la unidad médica aplicara las penas convencionales establecidas en el contrato por retrasos en la entrega de los equipos y adicionalmente tendrá que absorber los gastos en que incurra la unidad médica en caso de tener que enviar o referir al paciente a otra unidad derivado de la falta del equipo en cuestión.

i) Estará estrictamente prohibido que la empresa:

- Suministre partes usadas y/o en mal estado; que sean inapropiadas para los bienes objeto del servicio o que sean de baja calidad, resistencia o durabilidad. [14]

4.2 Supervisión de los contratos

Una vez celebrados los contratos, el área de Ingeniería Biomédica procederá a realizar el reporte de todos aquellos equipos médicos que se encuentren fuera de servicio por descompostura, así como solicitar el cambio de refacciones que previamente fueron



diagnosticadas; con la finalidad de que los equipos funciones conforme a las especificaciones del fabricante.

El área de Ingeniería Biomédica se encargará de realizar la supervisión de los mantenimientos preventivos y correctivos asegurándose de que se proporcionen conforme a lo estipulado en el contrato.

Todo trabajo de mantenimiento deberá realizarse en las instalaciones de la unidad médica, en caso de que el equipo tenga que salir de la unidad, éste será autorizado por el departamento de Ingeniería Biomédica o responsable del mantenimiento realizando un formato de salida que incluya los siguientes datos [13]:

- Folio
- Fecha
- Nombre de la empresa
- Cantidad y descripción de los equipos incluyendo la siguiente información:
 - ✓ Nombre del equipo
 - ✓ Marca
 - ✓ Modelo
 - ✓ Serie
 - ✓ Número de inventario
 - ✓ Ubicación dentro de la unidad médica
- Motivo de la salida
- Fecha de devolución
- Firma de autorización
- Firma de recibido



Una vez concluido el mantenimiento preventivo y/o correctivo la empresa deberá entregar un reporte de servicio en formato membretado con los datos de la empresa incluyendo lo siguiente: [13]

- Número de folio
- Fecha de elaboración
- Datos del equipo
 - ✓ Nombre del equipo
 - ✓ Marca
 - ✓ Modelo
 - ✓ Serie
 - ✓ Número de inventario
 - ✓ Ubicación dentro de la unidad médica.
- Si se trata de mantenimiento preventivo o correctivo
- Descripción del servicio realizado
- Refacciones usadas
- Espacio para nombres y firmas de las personas involucradas en este procedimiento.
 - ✓ Responsable de ejecutar el servicio
 - ✓ Responsable del área médica
 - ✓ Responsable de la supervisión por parte del departamento de Ingeniería Biomédica.

Es importante que este documento sea realizado y firmado de aceptación por todos los involucrados justo al término de la realización de los servicios. [13]



- Al finalizar el mantenimiento preventivo la empresa deberá colocar una etiqueta preferentemente con el nombre y logotipo de la empresa, incluyendo lo siguiente:
 - ✓ Fecha de mantenimiento
 - ✓ Fecha del próximo mantenimiento
 - ✓ Nombre del técnico y/o ingeniero que realizó el mantenimiento.

Con la finalidad de llevar el control de los servicios realizados a los equipos, se sugiere la información contenida en los reportes de servicio sea escrita en una base de datos electrónica. Esto será de utilidad para llevar el historial de mantenimiento de cada uno de los equipos

Todo el personal técnico de la empresa deberá reportarse el día señalado para el mantenimiento preventivo al Departamento de Ingeniería Biomédica o con el responsable del equipo, portado gafete que lo acredite como tercero autorizado para dar mantenimiento y de esta manera pueda tener acceso en las áreas que se ubican los equipos.

No se aceptará personal nuevo que no haya sido mencionado en el contrato, a excepción de previa notificación por parte de la empresa, así como la comprobación correspondiente respecto a su capacidad técnica para atender el equipo médico.

La empresa deberá presentar físicamente al personal de Ingeniería Biomédica, de manera previa, las refacciones a emplear durante el servicio al concluir deberán entregar las refacciones o partes reemplazadas.

Es recomendable que el departamento de Ingeniería Biomédica realice el procedimiento de baja correspondiente de las refacciones reemplazadas ante el área de activo fijo de la unidad o como lo tengan establecido en sus manuales de procedimientos. [14]

4.3 Sobre la garantía y la conclusión de los servicios de mantenimiento otorgados

Durante la vigencia del contrato, los mantenimientos realizados en los equipos estarán garantizados por la empresa contratada y en el caso de suministro de refacciones la garantía deberá ser mínimo de 60 días contra defectos de fabricación.



Para que el Departamento de Ingeniería Biomédica de por aprobado el mantenimiento del equipo médico, la empresa deberá presentar constancia de que el equipo pasa las pruebas de funcionamiento especificadas en los manuales del fabricante o en su caso las constancias o documentos de control de calidad que indiquen que los parámetros del equipo se encuentran dentro de los márgenes de operación y seguridad establecidos por el fabricante. Por lo que quedará pendiente de firma el respectivo reporte de servicio hasta que el equipo se encuentre funcionando correctamente. [13]

En caso de que el equipo no quede reparado, el proveedor se sujeta a las sanciones estipuladas en el contrato. [13].

Aclaraciones

Cabe mencionar que todos los puntos señalados son susceptibles de cambio y se pueden ajustar a las necesidades de cada unidad médica.

Otras disposiciones legales de tipo administrativo que son parte de los contratos deben determinarse por las áreas jurídicas y administrativas de la unidad médica



Capítulo 5

Conclusiones

Como se ha podido ver en el presente trabajo, el proceso de contratación de servicio de mantenimiento para equipos médicos por terceros se convierte en una herramienta de gran apoyo para los ingenieros biomédicos e ingenieros clínicos o para los profesionistas responsables de realizar el procedimiento de contratación de mantenimiento del equipo médico ya que es una opción para mantener en óptimas condiciones de funcionamiento la tecnología médica pudiendo rescatar los siguientes puntos, como los más importantes para hacer cumplir el objetivo principal.

- Por tratarse de una guía en la que se brindan recomendaciones para responsables de los procesos de la gestión de equipo médico en las unidades de atención a la salud, es importante tener presentes los conocimientos técnicos necesarios que aseguren el funcionamiento seguro y de calidad de los equipos médicos que coadyuven a brindar una adecuada atención a los pacientes.
- El inventario toma gran relevancia en una gestión de mantenimiento, ya que nos da una relación detallada de los equipos médicos dentro de una institución, desde conocer el estado en que se encuentran, la cantidad disponible, los recursos, refacciones y con base en esta información poder realizar de manera oportuna los procesos de la gestión del equipo médico que incluye, la planeación para futuras adquisiciones, capacitación a personal, baja del equipo o renovación de la tecnología, etc.
- Por tratarse de un tema de salud siempre se debe planificar el mantenimiento de equipo médico basado en la normatividad para esto es necesario solicitar que los instrumentos de medición utilizados, se encuentren debidamente calibrados, con vigencia no mayor a un año y verificar trazabilidad.
- La contratación de empresas es una opción considerada por el marco legal cuya finalidad es permitir que se realicen los servicios de mantenimiento cuando la institución no cuente con los recursos humanos especializados, para equipo médico



de alta tecnología o que no se cuenta con los equipos de medición y herramientas especializadas para realizarlo en el hospital.

- La contratación es un mutuo acuerdo entre la institución de salud y la empresa externa que ofrece el servicio, en el documento se deben aclarar todos los puntos importantes para ambas partes, que van desde; tiempos de trabajo, servicios ofrecidos y lo que se incluye en él, el tiempo de trabajo en el que se realizará el servicio, hasta el método y forma de pago.
- Es importante resaltar que una contratación es un proceso legal, el cual debe regirse bajo leyes que dictan tiempos y formas específicas para llevar a cabo dicho procedimiento.
- Si bien este presente trabajo es una guía generalizada, cada institución puede adaptar el proceso a sus necesidades.
- Por ningún motivo se debe ver afectado un proceso de atención dentro de la institución de salud a causa de la falta de mantenimiento, es decir, la empresa externa debe dar la solución a todo lo que competa con el mantenimiento de los equipos a fin de que se logre el objetivo que es el de tener disponible, seguro y de calidad el equipo médico para la atención de los pacientes.
- Saber que con este proceso, se busca brindar un servicio de calidad en la institución de salud, pues tener equipos sin fallas y supervisados constantemente, reduce gastos en reparación, tiempos muertos de trabajo, lo que se traduce en mayor eficiencia en un proceso médico, tener equipos de calidad y confiables, siendo siempre el punto más importante el paciente, a quien se le brindaran todos estos beneficios.
- Finalmente, como ingenieros biomédicos y al ser partícipes de un proceso que involucra muchas áreas, sería bueno cuestionarse porque es importante integrarnos en las mismas, dando una respuesta a modo de conclusión es que; ser parte



RECOMENDACIONES PARA LA CONTRATACIÓN DE MANTENIMIENTO A EQUIPO MÉDICO POR TERCEROS EN LAS UNIDADES DE ATENCIÓN PARA LA SALUD.



importante en la toma de decisiones, basada en conocimientos técnicos y tecnológicos, de innovación y diseño en la ingeniería, nos permite aportar las bases en un proceso técnico, el cual forzosamente integra un marco legal que permite regular y unificar procesos de gran importancia por la constancia en su realización y por el valor que genera en su resultado, el mayor de ellos económico y no menos importante, el impacto generado directamente en los pacientes, quienes son el “cliente” más importante en este proceso, la calidad del servicio reflejada en la calidad de vida.



Capítulo 6

Anexos

Artículos que se mencionan.

**Ley de Adquisiciones y Arrendamientos y Servicios del Sector Público
(LAASSP)**

Artículo 26^a

Artículo 27^a

Artículo 28^a

Artículo 29^a

Artículo 31^a

Artículo 36^a

Artículo 40^a

Artículo 41^a

Artículo 42^a

Artículo 43^a

Artículo 36 del Reglamento de la LAASSP

Con la finalidad de facilitar la elaboración de los documentos que se requieren utilizar durante el proceso de mantenimiento de equipo médico por terceros; se tomaron como referencia los que elaboró el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud en el documento “Guía para procedimientos para un Centro estatal de Ingeniería Biomédica” [27].

Estos formatos se deberán adaptar a las necesidades de cada institución y se recomienda su elaboración con los logotipos de cada institución.



A.1 Formato “Ejemplo de Alcances de Mantenimiento”

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y/O CORRECTIVO A:			a)	
b)			c)	
MODELO	SERIE	INVENTARIO	SERVICIO	CANTIDAD
d)	e)	f)	g)	h)
			TOTAL	i)
<u>ALCANCES DEL SERVICIO</u>				
j)				
<u>LISTA DE REFACCIONES QUE INCLUIRA EL CONTRATO DE MANTENIMIENTO</u>				
k)				



Instrucciones generales:

- Llenar en computadora
- Requisar cada uno de los bloques y apartados con la información que se solicita de acuerdo a lo siguiente:
 - a) En el apartado de **mantenimiento preventivo y/o correctivo**, anotar el nombre genérico de los equipos a contratar incluyendo la marca, por ejemplo:
Mantenimiento Preventivo y/o Correctivo a Equipo de Rayos X marca xxxxx
 - b) Colocar el **logo de la unidad médica**
 - c) Escribir el **nombre de la institución**
 - d) En el bloque **modelo** se anotará el nombre o siglas distintivas que el fabricante pone al equipo médico para su diferenciación con equipos del mismo tipo.
 - e) En el bloque de **Serie** se anotará el número consecutivo que designa el fabricante al equipo médico y generalmente se encuentra en una placa en la parte posterior del mismo.
 - f) En el bloque de **inventario** se anotará el número asignado por las entidades a cada uno de los bienes con la finalidad de llevar el control de sus activos fijos.
 - g) En el bloque de **Servicio** se anotará el nombre del área médica a la que está asignado el equipo médico.
 - h) En el bloque de **Cantidad** se escribirá el número de equipos que comprende cada renglón.
 - i) En el apartado de **Total** se cuantificará el número total de equipos que resulta de la suma de renglones.
 - j) En el apartado de **Alcance de servicio** se detallarán las actividades que deberán realizar los proveedores siguiendo las rutinas especificadas por los fabricantes indicando los meses en que se realizarán los servicios contratados, especificar si el contrato incluye refacciones, solicitar



certificados de calibración y si el contrato incluirá visitas para mantenimiento correctivo.

- k) En el apartado **Lista de refacciones que incluirá el contrato de mantenimiento** se especificará si el contrato incluirá refacciones y en su caso especificarlas incluyendo cantidad y numero de catálogo

A.2 Formato “Ejemplo de inventario Funcional”

Imagen tomada como ejemplo del documento “Guía para procedimientos para un Centro estatal de Ingeniería Biomédica”, elaborado por el CENETEC [27].

Hoja para la toma de datos de los equipos a inventariar

Datos para el inventario funcional					
Descripción por clave del cuadro básico (A)					
Clave del cuadro básico (B)					
Tipo del bien (C)			Local (D)		
Cantidad (E)			Marca (F)		
Modelo (G)			No. de serie (H)		
No. de control (I)			No. de inventario (J)		
Equipo funcionando (K)	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	Fecha de adquisición (L)	dd/mm/aaaa	
Dentro del programa de mantenimiento (M)	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	Mantenimiento (N)	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO

Instructivo para el llenado de la hoja de datos de equipo a inventariar.

- A. Descripción por Clave del cuadro Básico: corresponde al nombre genérico emitido por el Catálogo y Cuadro Básico de Equipo Médico e Instrumental emitido por el Consejo de Salubridad General.
- B. Clave del cuadro Básico: Esta clave se puede conseguir en el sitio web de la Secretaria de Salud (www.salud.gob.mx), Catálogo y Cuadro Básico de Equipo e instrumental médico.
- C. Tipo de bien: identifica si el bien es equipo médico, mobiliario médico o instrumental.



RECOMENDACIONES PARA LA CONTRATACIÓN DE MANTENIMIENTO A EQUIPO MÉDICO POR TERCEROS EN LAS UNIDADES DE ATENCIÓN PARA LA SALUD.



- D. Local: el nombre del área dentro de la unidad médica en donde se encuentra el equipo médico.
- E. Cantidad: se indica la cantidad de equipos con los que se cuenta.
- F. Marca: se anotará el nombre que utiliza el fabricante para ser diferenciado en el mercado. Normalmente viene acompañado de un distintivo gráfico.
- G. Modelo: se anotará el nombre o siglas distintivas que el fabricante pone al equipo médico para diferenciarlo con equipos del mismo tipo.
- H. No. de serie: es el número consecutivo que designa el fabricante al equipo médico y generalmente se encuentra en una placa en la parte posterior del mismo.
- I. No. de control: es el número interno generado por el departamento de Ingeniería Biomédica para el control del equipo. Se compone de lo siguiente:

X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Entidad	Institución			Identificador						Tipo de Unidad		Equipo				Número			
	Clave CLUES																		

Nota. El instructivo de llenado se consulta en el anexo A 2.1

- J. No. de inventario: número asignado por las entidades a cada uno de los bienes con la finalidad de llevar el control de sus activos fijos.
- K. Equipo funcionando: se marca la opción SI o NO que defina el estado del equipo médico. El equipo opera de manera normal cuando el equipo funciona perfectamente, no presenta fallas, opera según los parámetros que define el fabricante en todas sus opciones, es seguro y está completo según diseño original. Se dice que es irregular cuando el equipo, aunque funciona presenta alguna anomalía que afecte su operación, le faltan partes, no está calibrado o tiene una afección que no permite que funcione con las características bajo las cuales fue fabricado. Se dice que está fuera de servicio cuando el equipo tiene fallas recurrentes o una sola falla recurrente, ya sea mecánica, eléctrica o ambas, cuando no se cuenta con recursos necesarios para su funcionamiento, falta de condiciones de seguridad y personal capacitado que lo maneje, o que se encuentre instalado provisionalmente.



- L. Fecha de adquisición: fecha en la cual se adquiere el equipo en la unidad de salud. El formato para escribirlo es el siguiente: dd/mm/aaaa; todo escrito con número y separado con diagonal.
- M. Dentro del programa de mantenimiento: indicar con SI o NO si el equipo cuenta con un contrato de mantenimiento por parte del proveedor.
- N. Mantenimiento: indicar con SI o NO si el equipo recibe el mantenimiento que le corresponde.

A.2.1” Llenado del número de control y número de inventario” [27]

Clave CLUES: es la clave Única de Establecimiento de Salud, la cual se puede consultar en la página de la Secretaria de Salud Federal, en la Secretaria de Salud del Estado o en la página de la DGIS. Esta clave se compone por:

Entidad: las dos primeras letras corresponden a la identidad federativa. A la que pertenece.

Clave	Entidad federativa
AS	Aguascalientes
BC	Baja California
BS	Baja California Sur
CC	Campeche
CS	Chiapas
CH	Chihuahua
CM	Colima
CL	Coahuila de Zaragoza
DF	Distrito Federal
DG	Durango
GT	Guanajuato
GR	Guerrero
HG	Hidalgo
JC	Jalisco
MC	México
MN	Michoacán de Ocampo

Clave	Entidad federativa
MS	Morelos
NT	Nayarit
NL	Nuevo León
OC	Oaxaca
PL	Puebla
QT	Querétaro
QR	Quintana Roo
SP	San Luis Potosí
SL	Sinaloa
SR	Sonora
TC	Tabasco
TS	Tamaulipas
TL	Tlaxcala
VZ	Veracruz de Ignacio de la Llave
YN	Yucatán
ZS	Zacatecas

Institución: las tres siguientes letras identifican a la institución a la cual pertenece el establecimiento.



RECOMENDACIONES PARA LA CONTRATACIÓN DE MANTENIMIENTO A EQUIPO MÉDICO POR TERCEROS EN LAS UNIDADES DE ATENCIÓN PARA LA SALUD.



Institución	Clave
Secretaría de Salud	SSA
Instituto Mexicano del Seguro Social	IMS
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado	IST
Secretaría de la Defensa Nacional	SDN
Secretaría de Marina	SMA
Instituto Mexicano del Seguro Social (Régimen Unidades)	IMO
Petróleos Mexicanos	PMX
Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia	DIF
Servicios Médicos Estatales	SME
Servicios Médicos Municipales	SMM
Hospitales Universitarios	HUN
Servicios Médicos Privados	SMP
Cruz Roja Mexicana	CRO
Secretaría de Comunicaciones y Transportes	SCT

Identificador: los siguientes cinco caracteres (números) permiten la identificación única de las unidades de salud dentro de las instituciones de cada entidad federativa.

Verificador: el último carácter (número) sirve como dígito verificador y es asignado por el Sistema de Registro de Establecimientos de Salud.

Tipo de unidad:

Tipo de unidad	Clave
Unidad de Consulta Externa	CE
Unidad de Hospitalización	HO
Establecimiento de Apoyo	EA
Establecimiento de Asistencia Social	AS

Equipo: los siguientes cinco espacios corresponden a la clave del equipo que será generada y designada por cada Unidad y/o Centro Estatal de Ingeniería Biomédica. La clave se compone de:

- ❖ Los primeros dos dígitos que corresponden a las primeras dos iniciales del equipo médico.
- ❖ Los siguientes dos dígitos representan las iniciales de área donde se encuentra el equipo en cuestión.



- ❖ El último dígito será un número consecutivo.

Ejemplo: Monitor de signos vitales en el área de terapia intensiva = *MOTI4*

Número: es un número al azar que va consecutivo; este número lo determina la unidad médica.

A.3 Formato “Justificación para la contratación de Servicio de mantenimiento Preventivo y Correctivo a Equipo Médico.”

JUSTIFICACION PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO A EQUIPO MEDICO	
LOGO DE LA UNIDAD MEDICA	NOMBRE DE LA UNIDAD MEDICA
DESCRIPCION DE LOS BIENES Y SERVICIOS	
PLAZOS Y CONDICIONES DE ENTREGA	
MOTIVACION Y FUNDAMENTO LEGAL	
INVESTIGACION DE MERCADO	
FUNDAMENTO LEGAL DEL SUPUESTO DE EXCEPCION	



RECOMENDACIONES PARA LA CONTRATACIÓN DE MANTENIMIENTO A EQUIPO MÉDICO POR TERCEROS EN LAS UNIDADES DE ATENCIÓN PARA LA SALUD.



PRECIO ESTIMADO		
FORMA DE PAGO DE LA PROPUESTA		
PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION		
NOMBRE DE LAS EMPRESAS PROPUESTAS PARA LA ADJUDICACION		
EMPRESA	MONTO SIN IVA	
1.	1.	
2.	2.	
3.	3.	
4.	4.	
5.	5.	
DOCUMENTACION QUE SE ANEXA		



RECOMENDACIONES PARA LA CONTRATACIÓN DE MANTENIMIENTO A EQUIPO MÉDICO POR TERCEROS EN LAS UNIDADES DE ATENCIÓN PARA LA SALUD.



<p>-----</p> <p>Nombre, Cargo y firma de la(s) persona(s) que solicita</p>	<p>-----</p> <p>Nombre, Cargo y firma la persona que elabora el documento</p>		
<p> </p>			

Instrucciones generales:

- Llenar preferentemente en computadora
- Requisitar cada uno de los bloques y apartados con la información que se solicita de acuerdo a lo siguiente:
 - a) Colocar el **logo de la unidad médica**
 - b) Colocar el **nombre de la unidad médica**
 - c) En el bloque de **Descripción de los Bienes y Servicios** se mencionará que se requiere la contratación de mantenimiento preventivo y/o correctivo del equipo médico, según sea el caso, indicando las áreas a las que pertenecen y especificando que los servicios se realizarán conforme a los alcances de mantenimiento que se deberán integrar como un anexo técnico.
 - d) En el bloque de **Plazos y condiciones de entrega de la prestación de los servicios** se deberán especificar la vigencia de los contratos, lugar de entrega y penas convencionales.
 - e) En el bloque de **Motivación y fundamento legal** se expondrá claramente el motivo de la contratación, justificando plenamente la necesidad y beneficios que se obtendrán. En este mismo bloque van referenciados los artículos de la LAASSP y de su Reglamento que fundamentan los casos de excepción de Licitación Pública Nacional.
 - f) En el bloque de **Investigación de mercado** se deberán presentar tres cotizaciones de empresas cuyas actividades comerciales o profesionales se encuentren directamente relacionadas con los servicios de mantenimiento de los equipos descritos en los anexos técnicos, o bien, en el caso de tratarse de contrataciones con empresas representantes de marca se deberá acreditar con las cartas de representación exclusiva, vigente y apostillada.



- g) En el apartado de **Fundamento legal del supuesto de excepción** se enunciarán los artículos y fracciones de la LAASSP y de su Reglamento en los que se menciona, a fin de dar conformidad a lo establecido en este tipo de contrataciones.
- h) En el apartado de **Precio estimado** se establecerá que los precios serán fijos durante la vigencia del contrato, mencionando el monto total incluyendo el I.V.A.
- i) En el bloque de **Forma de pago de la propuesta** se establecerán las fechas de pago considerando que se realizarán al término de los servicios previamente calendarizados.
- j) En el bloque de **Procedimiento de contratación** indicar que se realiza por Adjudicación directa o Invitación a cuando menos tres personas.
- k) En el bloque de **Nombre de las empresas propuestas para la adjudicación** se enunciarán el nombre de las razones sociales de las empresas propuestas, o bien, si se trata de personas físicas indicar el nombre del representante legal.
- l) Anotar el **Monto sin I.V.A** de las propuestas presentadas por cada una de las empresas.
- m) Describir toda la **Documentación que se anexa** a esta justificación, como lo es el anexo técnico
- n) Una vez realizada la Justificación se requiere el nombre, cargo y firma de la persona solicitante (área médica, investigación o administrativa).
- o) Para finalizar el documento se requiere el nombre, cargo y firma de la persona que elaboró el documento (Departamento de Ingeniería Biomédica, o en su caso, área administrativa encargada de la contratación).



A.4 Formato propuesto para “Reporte de Servicio “

Logotipo de la Unidad de Salud	Nombre de la Unidad de Salud	Folio del Reporte Técnico
Fecha inicio:		Nombre de la Empresa:
Fecha término:		
Equipo:		Ubicación:
Marca:		
Modelo:		
Número de Serie:		
Número de inventario:		
TRABAJO REALIZADO		
Mantenimiento Preventivo		Con orden de Trabajo
Mantenimiento Correctivo		
Diagnóstico y/o Daño reportado:		
Trabajo Realizado:		



RECOMENDACIONES PARA LA CONTRATACIÓN DE MANTENIMIENTO A EQUIPO MÉDICO POR TERCEROS EN LAS UNIDADES DE ATENCIÓN PARA LA SALUD.



Observaciones y/o Recomendaciones:	
Refacciones y/o accesorios empleados.	
Pieza y breve descripción	Cantidad
Responsable de realizar Mantenimiento.	Responsable del Departamento de Ingeniería Biomédica
Nombre:	Nombre:
Firma-----	Firma-----



A.5 Formato “Programa Anual de Mantenimiento Preventivo a Equipo Médico”

a) **PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO A EQUIPO MÉDICO** c)
b)

Descripción del equipo	Marca	Modelo	Serie	Inventario	N° de Control	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
						d)	e)	f)	g)	h)	i)							



Glosario.

Área contratante. - Aquella facultada al interior de la dependencia o entidad para realizar procedimientos de contratación a efecto de adquirir o arrendar bienes o contratar la prestación de servicios que requiera la dependencia o entidad de que se trate.

Ajuste: Es un conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir.

CAAS. - Comité de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios

Calibración. - Es el conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar los errores de un instrumento, mediante el análisis de sus partes o componentes, actividad que se hace a través de equipos e instrumentos previamente calibrados por las empresas y que son trazables a patrones nacionales desarrollados conforme a las recomendaciones establecidos por la Conferencia General de Pesas y Medidas y soportados por sistemas de calidad.

Casos de excepción. - Son los asuntos que se presentan por parte de las áreas solicitantes, a través de un escrito, al Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios para que se exceptué del procedimiento de licitación pública y se pueda adjudicar por invitación a cuando menos tres personas y/o adjudicación directa.

CENAM. - Centro Nacional de Metrología.

CENETEC-Salud. - Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

Colocación de etiqueta. - Todos los equipos médicos a los que se realice mantenimiento preventivo y hayan pasado las pruebas de funcionamiento y calibración se les deberá colocar una etiqueta con el logotipo de la empresa, en un lugar visible.

Contrato. - Acuerdo de voluntades a través del cual se formalizan las adquisiciones, arrendamientos o servicios según corresponda.

Eficacia. - Es la relación objetivos/resultados bajo condiciones ideales. El concepto de eficacia abordado con un enfoque económico quiere decir que el propósito a que se aspira



puede lograrse bajo las condiciones que favorezcan al máximo su consecución. La eficacia es un punto de referencia para lograr algo que se ha demostrado que es posible.

Eficiencia. - Es la relación recursos/resultados bajo condiciones reales. La eficiencia se evalúa a partir de comparaciones. Para que haya eficiencia el proceso tiene que ser efectivo; el más eficiente es el que mejor relación recursos/resultados presenta.

Equipo médico: Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso.

Gestión de Equipo Médico. - Es el conjunto de procedimientos sistemáticos para proveer y evaluar la tecnología apropiada, segura, eficaz y costo efectivo en una unidad médica o en un sistema de salud. Implica la detección de necesidades, planeación, evaluación, adquisición, instalación, o mantenimiento, capacitación, uso, obsolescencia y baja del equipo médico y/o la reposición del mismo.

Honradez. - El servidor público no deberá utilizar su cargo público para obtener algún provecho o ventaja personal o a favor de terceros. Tampoco deberá buscar o aceptar compensaciones o prestaciones de cualquier persona u organización que puedan comprometer su desempeño como servidor público.

Imparcialidad. - El servidor público actuará sin conceder preferencias o privilegios indebidos a organización o persona alguna. Su compromiso es tomar decisiones y ejercer sus funciones de manera objetiva, sin prejuicios personales y sin permitir la influencia indebida de otras personas.

Inventario funcional. - Concentración, revisión e integración de los datos de los equipos médicos instalados en las unidades médicas.

Investigación de mercado. - La verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios, de proveedores a nivel nacional o internacional y del precio estimado basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos



o privados, de fabricantes de bienes o prestadores del servicio, o una combinación de dichas fuentes de información.

LAASSP. - Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Sector Público.

Limpieza. -Consiste en la remoción de mugre o suciedad en el equipo, así como quitar elementos que pueden ser nocivos para su estructura, como por ejemplo la cinta adhesiva. Se deberán utilizar materiales recomendados por los fabricantes para evitar daños en la estructura de los equipos por utilizar agentes corrosivos o inflamables. Este procedimiento se deberá realizar al final del mantenimiento previo a la entrega a la unidad médica.

Lubricación. - Es la acción por la que se aplica un elemento viscoso entre dos cuerpos rígidos y móviles con el fin de reducir la fricción y el desgaste de las partes.

Mantenimiento Preventivo (MP). - Es la serie de procedimientos periódicos que un equipo requiere para minimizar el riesgo de falla asegurar su continua y adecuada operación. El programa de mantenimiento preventivo se basa en inspecciones periódicas de acuerdo a las especificaciones de los fabricantes y éstas pueden ser semanales, mensuales, semestrales o bien dependiendo de las horas de uso.

Mantenimiento Correctivo (MC). - Es la serie de procedimientos que un equipo requiere para determinar la causa de una falla y el reemplazo o ajuste de componentes que le permitan volver a su funcionamiento normal. Las fallas de los equipos se detectan cuando un usuario informa sobre un problema con el dispositivo, también puede ocurrir que durante el mantenimiento preventivo se observe que un equipo no está funcionando correctamente. En estos casos se procede a efectuar la reparación con personal de la institución que se encuentre capacitado para este fin o bien, se solicita el servicio a una compañía externa.

OIC. - Órgano Interno de Control.

OMS. -Organización Nacional de Salud.

POBALINES. - Políticas, Bases y Lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos de bienes muebles y de prestación de servicios de cualquier naturaleza en entidades gubernamentales.

Principio de Economía. - Dentro del procedimiento administrativo, el principio de economía se refiere a que la actuación de la Administración pública debe desarrollarse con



ahorro de trabajo, energía y costo; siempre atenta a la obtención del mayor resultado con el mínimo esfuerzo, alcanzando una mayor eficiencia y eficacia en los actos administrativos.

Programa de mantenimiento preventivo. - Se refiere a todas las actividades programadas que aseguran la funcionalidad de los equipos y previenen averías o fallas.

Pruebas de seguridad eléctrica. - Con la finalidad de evitar algún tipo de accidente como quemaduras al paciente o al personal médico y paramédico se realizan mediciones de voltaje en la línea, resistencia a tierra, integridad a tierra, prueba de fuga de la cubierta a tierra y prueba de corrientes de fuga del equipo.

Pruebas de funcionamiento. - Son pruebas que se efectúan al equipo para determinar si su funcionamiento está de acuerdo a las características de rendimiento y seguridad establecidas en el diseño y fabricación del mismo y que se encuentran especificadas en el manual de servicio del fabricante. Las pruebas deben ser realizadas por el personal técnico capacitado en cada uno de los diferentes equipos y se deberán utilizar los equipos de prueba y simuladores necesarios dependiendo del tipo de dispositivo. Estos instrumentos de prueba deberán estar calibrados con trazabilidad a patrones nacionales. Los equipos que no cumplen con las especificaciones realizadas por el fabricante se consideran no aptos para la prestación del servicio.

Reglamento LAASSP. - Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Suficiencia Presupuestal. - Documento donde se acredita que se cuenta con los recursos económicos presupuestales para la contratación de los servicios.



Referencias Bibliográficas.

[1] Conceptos. CENETEC, visto en; <http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/conceptosbi.html> (Fecha de consulta 12 de septiembre de 2016)

[2] SOMIB. 1978. Visto en; <http://www.somib.org.mx/define.html> (Fecha de consulta 12 de septiembre)

[3] Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico. Serie de Documentos Técnicos de la OMS sobre dispositivos Médicos. [Internet]; Pág. 10-25 . Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501536_spa.pdf.

[4] Secretaria de Salud. *Inventario Nacional Equipos Médicos de Alta Tecnología* [Internet]. Pág. 5 [Citado el 19 de agosto de 2017]; Disponible en <http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/mapa.html>

[5] Organización Mundial de la Salud. *Introducción al Programa de Mantenimiento de Equipos Médicos*. Serie de Documentos Técnicos de la OMS sobre dispositivos Médicos. Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza. Febrero 2012. http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501536_spa.pdf. (Fecha de consulta, 20 de julio de 2016).

[6] Congreso Nacional de Tecnología Aplicada a Ciencias de la Salud. *Modificación del Algoritmo de Fennigkoh y Smith para el cálculo de la frecuencia de Mantenimiento Preventivo en Equipos Médicos*. Pág 1-5. (Fecha de consulta, 5 de agosto de 2017). Disponible en: http://www-optica.inaoep.mx/~tecnologia_salud/2015/memorias/pdf/MyT2015_71_E.pdf

[7] Ministerio de Salud Pública, Hospital General de Macas, Ecuador. *Programa de mantenimiento preventivo*. 2015. [Internet]; Pág. 9-11. Disponible en: www.hospitalmacas.gob.ec/acreditacion/.../mantenimientopreventivoequipos.pdf (Fecha de consulta 3 de octubre de 2016)



[8] Chiva Boix J. *Metodología y calibración de variables de control utilizadas en sistemas navales e industriales*. [Tesis licenciatura]. Universidad politécnica de Catalunya; 2014.

[9] Portal de calibración [www.calibrabien.com], ciudad de México, 2016[actualizada en enero de 2015]. <http://www.calibrabien.com/Calibracion-de-instrumentos-de-medicion/diferencia-entre-calibracion-verificacion-ajuste-descalibrado> (fecha de consulta, 20 de octubre de 2016)

[10] Portal inecc [www.inecc.gob.mx], ciudad de México, 2016. Disponible en: <http://www2.inecc.gob.mx/publicaciones/libros/624/calibracion.pdf> (Fecha de consulta, 21 de octubre de 2016)

[11] Portal Metas y Metròlogos apasionados [www.metas.com.mx], ciudad de México, 2016. Disponible en: <http://www.metas.com.mx/guiametras/La-Guia-MetAs-05-07-metodos-de-medicion.pdf> (Fecha de consulta, 30 de octubre de 2016)

[12] Creus S. Antonio. *Instrumentación Industrial, 5ta. Edición*. Pàg. 593-607. Barcelona, España: Alfaomega. 1993.

[13] CENETEC. *Lineamientos para Contratación de Servicio de Mantenimiento a Través de Terceros*. México. www.cenetec.gob.mx. (Fecha de consulta, 20 de julio de 2016).

[14] Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. *Diario Oficial de la Federación*, 10 de noviembre de 2014. Pàg. 1,2 http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/14_101114.pdf (Fecha de consulta, 20 de julio de 2016).

[15] Ley Federal sobre Metrología y Normalización, DOF 01-VII-2012, última reforma: 18 de diciembre de 2015. *Diario Oficial de la Federación*. 1 de julio de 1992. Pàg. 1 http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130_181215.pdf (fecha de consulta, 20 de julio de 2016).



[16] Ley General de Salud, última reforma: 14 de junio de 1991. *Diario Oficial de la Federación*. 1991. Pág. 1

<http://ineuro.cucba.udg.mx/admin/categoria/archivo>. (Fecha de consulta, 15 de agosto de 2016).

[17] Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. *Diario Oficial de la Federación*, 28 de julio de 2010.

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LAASSP.pdf. (Fecha de consulta, 7 de octubre de 2016).

[18] Lineamientos para contratación de servicios de mantenimiento a través de terceros. *CENETEC, Secretaría de Salud*. Av. Reforma No. 450 piso 13 Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc México DF, 06600. www.cenetec.gob.mx (Fecha de consulta, 20 de julio de 2016).

[19] Lineamientos para la aplicación del criterio de evaluación de proposiciones a través del mecanismo de puntos o porcentajes en los procedimientos de contratación. *Secretaría de la Función Pública*, 9 de septiembre de 2010.

http://www.funcionpublica.gob.mx/unaopspf/doctos/comunes/dof09-09-2010_C2.pdf
(Fecha de consulta, 20 de julio de 2016).

[20] Guía práctica de compras públicas, Recomendaciones para comprar bien a nivel estatal. *Instituto Mexicano para la Competitividad A.C.*

[21] Licitación es, Oportunidad de negocio. *Definición de licitaciones*. www.licitaciones.com-mx/definicion-de-licitaciones.html . (Fecha de consulta, 05 de septiembre de 2016).

[22] Lineamientos para la aplicación del criterio de evaluación de proposiciones a través del mecanismo de puntos o porcentajes en los procedimientos de contratación. *Secretaría de la Función Pública*, 9 de septiembre de 2010.

http://www.funcionpublica.gob.mx/unaopspf/doctos/comunes/dof09-09-2010_C2.pdf
(Fecha de consulta, 20 de julio de 2016).



[23] Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Gobernación. P.4. http://www.gobernacion.gob.mx/work/models/SEGOB/Resource/109/1/images/Manual_CA_AS.pdf (Fecha de consulta, 15 de agosto de 2016).

[24] Licitación Pública Nacional, *Instituto Nacional de Rehabilitación “Mantenimiento Preventivo y Correctivo a Equipo Médico”*. http://www.inr.gob.mx/licitaciones/dic_09/Bases (Fecha de consulta, 15 de septiembre de 2017).

[25] Licitación Pública Nacional, *Servicios de Salud Pública del Distrito Federal “Contratación del Servicio de: Mantenimiento Preventivo y Correctivo a Equipo Médico, de Laboratorio y Electromecánico”*. http://www.vpn.salud.cdmx.gob.mx/BasesEA-NII_16 (Fecha de consulta, 15 de septiembre de 2017).

[26] Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones y Arrendamientos de Bienes Muebles y Contratación de Servicios del Servicio de Administración y Bienes, *Diario Oficial de la Federación, 2010*. <http://www.gob.mx/pronabive/documentos/pobalines> (Fecha de consulta 15 de septiembre de 2017)

[27] Centro Nacional de Excelencia Tecnológica de Salud, *“Guía para procedimientos para un Centro estatal de Ingeniería Biomédica”* http://cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/guiaCEDIB_WEB_nov13.pdf (Fecha de consulta, 13 de septiembre de 2017)



RECOMENDACIONES PARA LA CONTRATACIÓN DE MANTENIMIENTO A EQUIPO MÉDICO POR
TERCEROS EN LAS UNIDADES DE ATENCIÓN PARA LA SALUD.

