



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**Procedimientos del DIByDG  
alineados al estándar de  
FMS.7 del MUEC**

**TESINA**

Que para obtener el título de

**Ingeniera en Sistemas Biomédicos**

**P R E S E N T A**

Nayibe Alejandra Cuevas Apanco

**DIRECTORA DE TESINA**

M.C. Lizeth Ávila Gutiérrez



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2025

## ***Dedicatoria***

*A mis padres, Liz y Diego, por ser los pilares de mi vida, por su amor incondicional y por creer en mí en todo momento.*

*A Diego, mi hermano, por siempre mostrarme el mejor camino, no podría pedir un mejor ejemplo a seguir.*

*A mi tía Marisol, por ser un faro de amor y sabiduría, siempre incondicional.*

*A Lizeth y Zeltzin, mis grandes amigas, por estar a mi lado, sin importar la distancia o el tiempo.*

*A mis abuelos Margarito y Juana, quienes siempre están a una llamada de mejorar los días.*

*A mis tios Fanny y Jorge, por siempre esforzarse por estar con sus sobrinos.*

*A mis padrinos, tíos y primos, por su amor, por su constante apoyo y por estar siempre presentes en cada paso de mi camino.*

*En memoria de mi abuelo Federico, la estrella que nos guía, confió en que seguirás viéndonos avanzar en este camino.*



## ***Agradecimientos***

*A mi tutora, M en C. Lizeth Ávila, extendo mi sincero agradecimiento por su dedicación, paciencia infinita y apoyo constante durante todo el proceso de mi tesina.*

*A la Universidad Nacional Autónoma de México, por brindarme una educación de calidad, guiada por grandes formadores y personas que han marcado mi camino.*

*Al Mtro. Serafín Castañeda Cedeño, y al Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos, por su orientación y respaldo incondicional en mi formación como ingeniera.*

*Al INGER y a su personal, por brindarme el apoyo necesario en mi desarrollo académico.*

*A mis amigos de la preparatoria, Dulce, Allan y Vladimir, por su lealtad, sinceridad y por ser siempre un refugio de apoyo cuando más lo necesité.*

*A mis compañeros de la universidad, Fernanda, Amanda, Michelle, Mauricio, Diego y Rodrigo, por cada clase compartida, por cada risa y conversación que me ayudaron a seguir adelante y a mantener la motivación.*

*A mis profesores de matemáticas, Raymundo y Tania, por enseñarme a amar este campo desde mis primeros años, despertando en mí una pasión que ha perdurado hasta hoy.*





# ÍNDICE

<b>Índice de figuras</b> .....	<b>3</b>
<b>Índice de tablas</b> .....	<b>4</b>
<b>Lista de abreviaturas</b> .....	<b>5</b>
<b>CAPITULO 1</b> .....	<b>6</b>
<b>1. Introducción</b> .....	<b>6</b>
1.1 Sistema de Salud en México.....	6
1.1.1 Sector privado .....	7
1.1.2 Sector público .....	7
1.2 Niveles de atención de Salud en México.....	8
1.2.1 Primer nivel de atención. ....	8
1.2.2 Segundo nivel de atención. ....	8
1.2.3 Tercer nivel de atención.....	9
1.3 Institutos Nacionales de Salud en México.....	9
1.3.1 Instituto Nacional de Geriatria.....	10
1.3.2 Organigrama vigente de Instituto Nacional de Geriatria .....	11
<b>Planteamiento del problema</b> .....	<b>14</b>
<b>Objetivo general</b> .....	<b>15</b>
<b>Objetivos específicos</b> .....	<b>15</b>
<b>CAPITULO 2</b> .....	<b>16</b>
<b>2. Marco Teórico</b> .....	<b>16</b>
2.1 Ley de Salud.....	16
2.2 Normas Oficiales Mexicanas en Salud.....	17
2.2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012 .....	17
2.3 Acreditación de Establecimientos y Servicios de Atención Médica. ....	18
2.4 Consejo de Salubridad General .....	19
2.4.1 Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica .....	19
2.5 Certificación de Establecimientos de Atención Médica .....	20
2.6 Modelo Único de la Evaluación de la Calidad (MUEC) .....	20
2.6.1 Catálogo Único Nacional de Criterios y Estándares para la Evaluación de la Calidad (CUNCEEC) .....	24
2.7 Estándar Gestión y Seguridad de las Instalaciones (FMS).....	27
2.8 Gestión de Equipo Médico .....	27
<b>CAPITULO 3</b> .....	<b>30</b>



<b>3. Metodología .....</b>	<b>30</b>
3.1 Fase 1. Identificación de actividades del DIByDG: .....	30
3.1.1 Planeación.....	31
3.1.2 Incorporación .....	32
3.1.3 Instalación.....	33
3.1.4 Operación.....	33
3.1.5 Baja.....	34
3.2 Fase 2: Incorporación de estándares del MUEC.....	35
3.3 Fase 3: Estructuración de los procedimientos .....	39
<b>CAPITULO 4 .....</b>	<b>46</b>
<b>4. Resultados .....</b>	<b>46</b>
4.1 Contenido del Manual .....	47
4.2 Procedimientos .....	48
4.2.1 Procedimiento para la capacitación continua, interna y externa, en el uso de equipo médico y de investigación.....	49
4.2.2 Procedimiento para la supervisión de servicios externos por contrato o pedido a equipo médico y de investigación. ....	73
4.2.3 Procedimiento de apertura, instalación y puesta en marcha de equipo médico y de laboratorio. ....	87
4.3 Implementación .....	100
4.3.1 Implementación del procedimiento de capacitación continua, tanto interna como externa, en el uso de equipos médicos y de investigación. ....	101
4.3.2 Implementación del procedimiento para la supervisión de servicios externo a equipo médico y de investigación. ....	105
<b>CAPITULO 5 .....</b>	<b>107</b>
<b>5. Conclusiones .....</b>	<b>107</b>
5.1 Conclusión.....	107
5.2 Trabajo futuro.....	108
<b>6. Referencias.....</b>	<b>109</b>



## Índice de figuras

<i>Figura 1. Esquematación del sistema de salud en México 2024. Adaptado de (Coneval, 2022).</i>	7
<i>Figura 2. Organigrama vigente del Instituto Nacional de Geriátría y ubicación del DIByDG. (Adaptado de INGER, 2016).</i>	11
<i>Figura 3. Modelo Único de Evaluación de la Calidad. Recuperado de (Consejo de Salubridad General, 2023).</i>	21
<i>Figura 4. Fases de la metodología. elaboración propia</i>	30
<i>Figura 5. Actividades del DIBYDG de acuerdo con la GEM. Elaboración propia.</i>	31
<i>Figura 6. Simbología de AMERICAN NATIONAL STANDARD INSTITUTE (ANSI). Recuperado de (Secretaría de Salud, 2013).</i>	43
<i>Figura 7. Diagrama de flujo del procedimiento para la capacitación continua, interna y externa, en el uso de equipo médico y de investigación. Elaboración propia.</i>	59
<i>Figura 8. Formato de solicitud de capacitación. Elaboración propia.</i>	63
<i>Figura 9. Formato para el cuestionario de participante. Elaboración propia</i>	65
<i>Figura 10. Plantilla para la constancia de participación. Elaboración propia.</i>	67
<i>Figura 11. Formato de la carta compromiso. Elaboración propia.</i>	69
<i>Figura 12. Formato para la lista de asistencia. Elaboración propia.</i>	71
<i>Figura 13. Diagrama de flujo del procedimiento para la supervisión de servicios externos por contrato o pedido a equipo médico y de investigación. Elaboración propia.</i>	82
<i>Figura 14. Formato del mecanismo de control para el cumplimiento de los requerimientos técnicos. Elaboración propia.</i>	85
<i>Figura 15. Diagrama de flujo del procedimiento de apertura, instalación y puesta en marcha de equipo médico y de laboratorio. Elaboración propia.</i>	95
<i>Figura 16. Prueba piloto de solicitud de capacitación. Elaboración propia.</i>	101
<i>Figura 17. Prueba piloto del cuestionario de participante. Elaboración propia.</i>	102
<i>Figura 18. Prueba piloto de lista de asistencia. Elaboración propia.</i>	103
<i>Figura 19. Prueba piloto de carta compromiso. Elaboración propia.</i>	104
<i>Figura 20. Prueba piloto de mecanismo de control. Elaboración propia.</i>	105
<i>Figura 21. Prueba piloto de mecanismo de control. Elaboración propia.</i>	106



## Índice de tablas

<i>Tabla 1. Procedimientos identificados dentro del DIByDG. Elaboración propia.....</i>	<i>37</i>
<i>Tabla 2. Elaboración del propósito para el manual de procedimientos. Adaptada de (Secretaría de Salud, 2013) ..</i>	<i>40</i>
<i>Tabla 3. Descripción de procedimientos Adaptado de (Secretaría de Salud, 2013).....</i>	<i>42</i>
<i>Tabla 4. Documentos de referencia. adaptado de (Secretaría de Salud, 2013).....</i>	<i>43</i>
<i>Tabla 5. Registros de documentación empleada y generada durante el procedimiento. adaptado de (Secretaría de Salud, 2013).....</i>	<i>44</i>
<i>Tabla 6. Instructivo de llenado. Elaboración propia.....</i>	<i>45</i>
<i>Tabla 7. Procedimientos diseñados y el cumplimiento del estándar FMS.7. Elaboración propia.....</i>	<i>48</i>
<i>Tabla 8. Descripción del procedimiento para la capacitación continua, interna y externa, en el uso de equipo médico y de investigación. Elaboración propia.....</i>	<i>50</i>
<i>Tabla 9. Documentos de referencia del procedimientos para la capacitación continua, interna y externa, en el uso de equipo médico y de investigación. Elabora propia.....</i>	<i>60</i>
<i>Tabla 10. Registros del procedimientos para la capacitación continua, interna y externa, en el uso de equipo médico y de investigación. Elaboración propia.....</i>	<i>60</i>
<i>Tabla 11. Instructivo de llenado para la solicitud de capacitación. Elaboración propia.....</i>	<i>64</i>
<i>Tabla 12. Instructivo de llenado para el cuestionario de participante. Elaboración propia.....</i>	<i>66</i>
<i>Tabla 13. Instructivo de llenado para la constancia de participación. Elaboración propia.....</i>	<i>68</i>
<i>Tabla 14. Instructivo de llenado para la carta compromiso. Elaboración propia.....</i>	<i>70</i>
<i>Tabla 15. Instructivo de llenado para la lista de asistencia. Elaboración propia.....</i>	<i>72</i>
<i>Tabla 16. Procedimiento para la supervisión de servicios externos por contrato o pedido a equipo médico y de investigación. Elaboración propia.....</i>	<i>74</i>
<i>Tabla 17. Documentos de referencia para el procedimiento de para la supervisión de servicios externos por contrato o pedido a equipo médico y de investigación. Elaboración propia.....</i>	<i>82</i>
<i>Tabla 18. Registros del procedimiento para la supervisión de servicios externos por contrato o pedido a equipo médico y de investigación. Elaboración propia.....</i>	<i>82</i>
<i>Tabla 19. Instructivo de llenado para el mecanismo de e control para el cumplimiento de los requerimientos técnicos. Elaboración propia.....</i>	<i>86</i>
<i>Tabla 20. Descripción del procedimiento de apertura, instalación y puesta en marcha de equipo médico y de laboratorio. Elaboración propia.....</i>	<i>88</i>
<i>Tabla 21. Documentos de referencia del procedimiento de apertura, instalación y puesta en marcha de equipo médico y de laboratorio. Elaboración propia.....</i>	<i>96</i>
<i>Tabla 22. Registros del procedimiento de apertura, instalación y puesta en marcha de equipo médico y de laboratorio. Elaboración propia.....</i>	<i>96</i>
<i>Tabla 23. Instructivo para el formato de verificación. Elaboración propia.....</i>	<i>99</i>



## Lista de abreviaturas

- CAUSES:** Catálogo Universal de Servicios de Salud.
- CCNNPCE:** Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.
- CENETEC:** Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.
- CSG:** Consejo de Salubridad General.
- CUNCEEC:** Catálogo Único Nacional de Criterios y Estándares para la Evaluación de la Calidad.
- DGCES:** Dirección General de Calidad y Educación en Salud
- DIByDG:** Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico.
- DM:** Dispositivo Médico.
- EAM:** Establecimiento de Atención Médica.
- EM:** Elementos Medibles.
- FGC:** Fondo de Gastos Catastróficos.
- GEM:** Gestión de Equipo Médico.
- IMSS:** Instituto Mexicano del Seguro Social.
- INGER:** Instituto Nacional de Geriátrica.
- INSABI:** Instituto de Salud para el Bienestar.
- ISSSTE:** Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
- LGS:** Ley General de Salud.
- MARINA:** Secretaría de Marina.
- MUEC:** Modelo Único de la Evaluación de la Calidad.
- NOM:** Norma Oficial Mexicana.
- OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- PEMEX:** Petróleos de México.
- SEDENA:** Secretaría de la Defensa Nacional.
- SESA:** Servicios Estatales de Salud.
- SNS:** Sistema Nacional de Salud.
- SP:** Seguro Popular.
- SSA:** Secretaría de Salud.
- SINaCEAM:** Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.



# CAPITULO 1

## 1. Introducción

### 1.1 Sistema de Salud en México

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el sistema de salud es una estructura integral que funciona de forma interconectada para promover la salud de la población, disminuir los desbalances en el sistema y alcanzar una cobertura sanitaria universal (INSP, 2022).

La trayectoria del Sistema Nacional de Salud (SNS) se extiende por más de 80 años. Comenzó en 1943, cuando se crea la Secretaría de Salubridad y Asistencia Social, hoy Secretaría de Salud (SSA) y el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) (Secretaría de Salud, 2000). Posteriormente, en 1984 entra en operación la descentralización del Sistema de Salud con la Ley General de Salud (LGS), lo que implicó la transferencia de financiamiento y prestación de servicios a la población en general a las entidades federativas. En 2003 se crea el Seguro Popular (SP) para reforzar la estructura descentralizada. En el año 2019, surge el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI) (Rivera, 2022); sin embargo, en 2023, el INSABI desaparece debido a nuevas reformas de la LGS y transfirió sus funciones al IMSS-Bienestar.

Actualmente el modelo en salud asegura el derecho a la protección de la salud. En el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos se establece que *“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud...”* (Ley General de Salud, 2024). En el país existen tres distintos grupos de beneficiarios de las instituciones de salud:

- 1) los trabajadores asalariados, los pensionados y sus familias,
- 2) los autoempleados, trabajadores del sector informal, desempleados, personas que se encuentran fuera del mercado de trabajo, y sus familias, y
- 3) la población con capacidad de pago (Rivera, 2022).

Como se observa en la *Figura 1*, en el sistema de salud mexicano, se distinguen dos modalidades: el sector público y el sector privado, cada uno ofreciendo distintos beneficios en salud según la población a la que atiende.

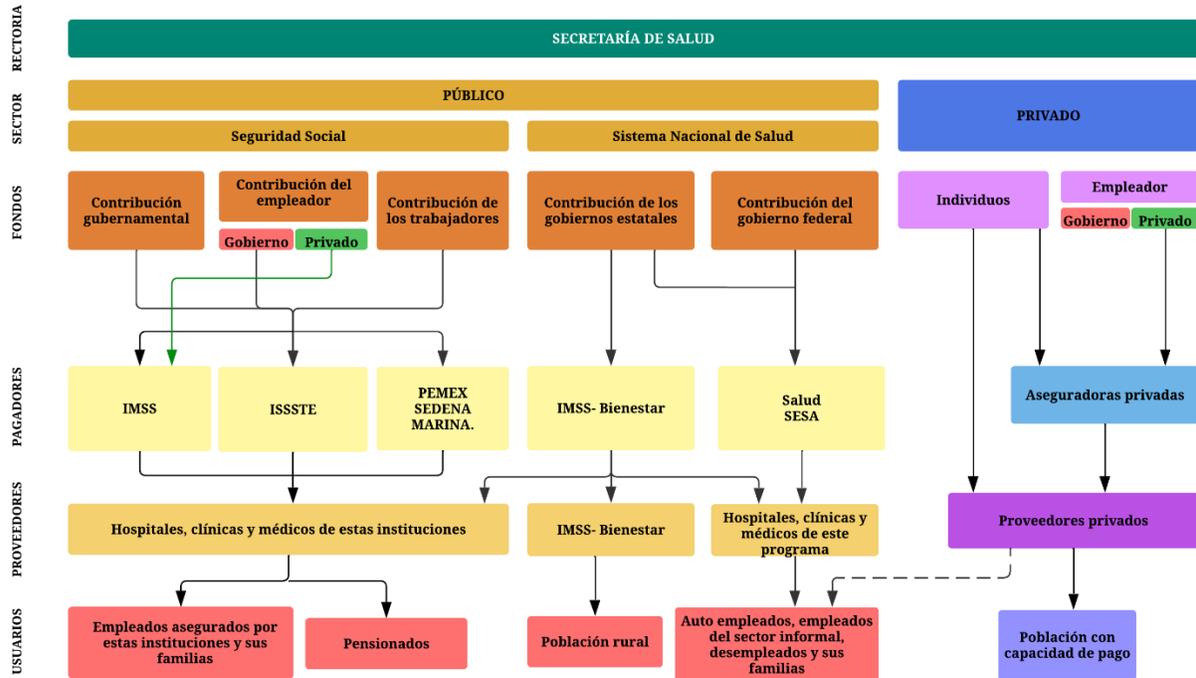


FIGURA 1. ESQUEMATIZACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD EN MÉXICO 2024. ADAPTADO DE (CONEVAL, 2022).

### 1.1.1 Sector privado

En la *Figura 1* se observa que el sector privado está compuesto por las compañías aseguradoras y los proveedores de servicios, estos operan consultorios, clínicas y hospitales privados que pagan los usuarios para recibir atención médica. Por consiguiente, la población con capacidad de pago conformada por los trabajadores por cuenta propia, empleados en el sector informal, desempleados y familiares de trabajadores del sector formal tienen la posibilidad de formar parte de este sector. (Dantés, y otros, 2011)

### 1.1.2 Sector público

Por otro lado, como se observa en el diagrama de bloques de la *Figura 1*, el sector público brinda atención a los mexicanos que cuentan con seguridad social y aquellos que no la tienen. La población pensionada o con empleos asegurados y sus familias pueden atenderse en hospitales, clínicas o con médicos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del



Estado (ISSSTE), IMSS, Petróleos de México (PEMEX), Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA) y la Secretaría de Marina (MARINA, como se puede observar en la *Figura 1*, los fondos de financiamiento del ISSSTE, PEMEX, SEDENA y la MARINA, se obtienen de la contribución del gobierno, empleadores de gobierno y trabajadores. Además, el IMSS recibe financiamiento de los empleadores del sector privado.

Por otra parte, los autoempleados del sector formal, desempleados y sus familias, son atendidos por unidades o personal médico perteneciente a la Secretaría de Salud y los Servicios Estatales de Salud (SESA), quienes reciben los fondos mediante la contribución de los gobiernos federales y estatales. Mientras que la población rural es atendida por el IMSS-Bienestar y los fondos provienen de los gobiernos estatales. (Dantés, y otros, 2011)

Ya sea el sector público o privado, podemos encontrar otra clasificación para los establecimientos pertenecientes al SNS, la cuales se divide por niveles de atención.

## **1.2 Niveles de atención de Salud en México**

Las instituciones que conforman el SNS, se pueden clasificar de acuerdo con la distribución de recursos y la complejidad de los problemas en salud que atienden, lo que genera tres niveles de atención en México: primer nivel, segundo nivel y tercer nivel, (Dantés, y otros, 2011).

### ***1.2.1 Primer nivel de atención.***

Este nivel es el primer contacto con los usuarios y es el que permite accesibilidad a la población, tiene como objetivo una atención oportuna y eficaz. El primer nivel de atención se refiere a la atención médica básica y general que se brinda a la población en centros de salud, consultorios, policlínicas, centros de salud, etc. Este sistema de salud es fundamental porque se realizan actividades de atención básica como la promoción de salud, prevención de enfermedades, educación en hábitos saludables, control de salud, tratamiento de enfermedades controladas. Su enfoque en el primer nivel es de tipo preventivo (Vignolo, Vacarezza, Álvarez, & Sosa, 2011).

### ***1.2.2 Segundo nivel de atención.***

En el sistema de salud en México, el segundo nivel se refiere a las instituciones de salud que ofrecen servicios especializados como: medicina interna, pediatría, gineco-obstetricia, cirugía



general, psiquiatría, etc. Estas instituciones cuentan con la infraestructura necesaria para realizar estudios y diagnósticos básicos y se caracteriza por tener la capacidad de brindar atención ambulatoria y hospitalización. El segundo nivel de atención recibe a las personas que consultaron un primer nivel y requiere una atención más especializada (Vignolo, Vacarezza, Álvarez, & Sosa, 2011).

### ***1.2.3 Tercer nivel de atención***

El tercer nivel de atención en el sistema de salud en México se refiere a un nivel de atención altamente especializado, en el cual se encuentran instituciones de salud equipadas con tecnología avanzada y personal especializado en diferentes áreas médicas. En este nivel de atención se atienden problemas de salud específicos, es decir, patologías complejas, que requieren procedimientos médicos y quirúrgicos especializados. Su disposición debe ser de la totalidad del país o gran parte de él. (Vignolo, Vacarezza, Álvarez, & Sosa, 2011).

## **1.3 Institutos Nacionales de Salud en México**

Los Institutos Nacionales de Salud en México, son órganos públicos descentralizados de acuerdo con la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, tienen como objetivos: 1) la producción científica en el campo de la salud, 2) la formación y capacitación de recursos humanos calificados y 3) la prestación de servicios de atención médica de alta especialidad (C.C.I.N.S.H.A.E., 2019). La fundación del primer Instituto Nacional, el Hospital Federico Gómez marcó el inicio de la conformación de los siguientes doce Institutos en México, los cuales han sido creados por ley o decreto y son regulados por la Ley de Institutos Nacionales de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación en el 2006.

- 1) Hospital Infantil de México (Federico Gómez).
- 2) Instituto Nacional de Cardiología.
- 3) Instituto Nacional de Cancerología.
- 4) Instituto Nacional de Nutrición.
- 5) Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.
- 6) Instituto Nacional de Neurología.
- 7) Instituto Nacional de Pediatría.
- 8) Instituto Nacional de Perinatología.
- 9) Instituto Nacional de Psiquiatría.



- 10) Instituto Nacional de Salud Pública.
- 11) Instituto Nacional de Rehabilitación.
- 12) Instituto Nacional de Medicina Genómica
- 13) Instituto Nacional de Geriatría.

### ***1.3.1 Instituto Nacional de Geriatría***

La instauración de cada uno de los Institutos Nacionales de Salud fue el producto del empeño de médicos altamente calificados. En 2007, como respuesta al proceso del envejecimiento poblacional, un grupo de profesionales en salud y envejecimiento, impulsaron la fundación de un Instituto orientado a la atención geriátrica y gerontológica en México. Con el tiempo, crecieron hasta llegar a formalizar y establecer su labor de manera institucional tras el Decreto de creación del Instituto Nacional de Geriatría (INGER), publicado el 30 de mayo de 2012 en el Diario Oficial de la Federación.

Actualmente, el propósito fundamental del INGER radica en abordar el fenómeno del envejecimiento de la población. Esto implica la creación de soluciones interdisciplinarias en el ámbito de la atención médica, la capacitación de profesionales altamente calificados y la generación de conocimiento para respaldar decisiones en los ámbitos clínicos, políticos y sociales (INGER, 2016).

#### **1.3.1.1 Misión del Instituto Nacional de Geriatría.**

La misión del Instituto Nacional de Geriatría es:

Impulsar el envejecimiento saludable en la población mexicana a través de la producción, difusión y uso de conocimiento científico, el desarrollo y capacitación de recursos humanos y la provisión de servicios de salud dirigidos a las personas mayores.

Todo ello para coadyuvar a la transformación del Sistema Nacional de Salud (INGER, 2016).

### 1.3.1.2 Visión del Instituto Nacional de Geriátría.

La visión del Instituto Nacional de Geriátría es:

Ser la Institución líder, nacional e internacionalmente, en investigación sobre el envejecimiento, en educación de excelencia para formar recurso humano altamente preparado y en atención en salud de calidad a las personas mayores, para así liderar la transformación del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de mantener y preservar la capacidad funcional de las personas mayores mexicanas (INGER, 2016).

### 1.3.2 Organigrama vigente de Instituto Nacional de Geriatria

El organigrama vigente desde 2017 proporciona la información de las áreas responsables a dar cumplimiento a las metas y objetivos institucionales, mismos que conforman su estructura orgánica que podemos observar en la *Figura 2*.

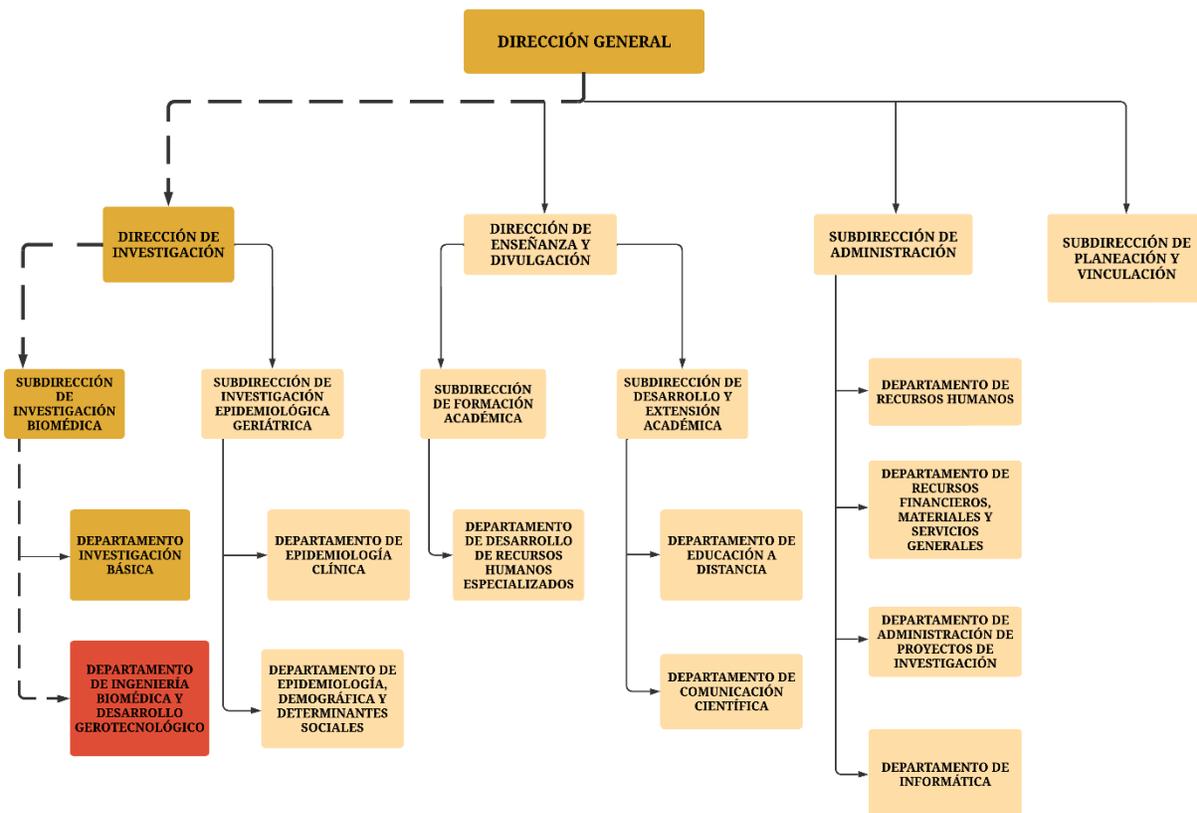


FIGURA 2. ORGANIGRAMA VIGENTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRÍA Y UBICACIÓN DEL DIBYDG. (ADAPTADO DE INGER, 2016)



Debido a la complejidad en investigación y atención a la que se enfrenta el instituto, se requiere de la disposición y calidad en alta tecnología. Por lo cual, desde la fundación como Instituto Nacional de Salud, se genera una estructura responsable de realizar actividades relacionadas con la Gestión de Equipo Médico.

### **1.3.2.1 Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico**

Como se observa en la *Figura 2* la Dirección de Investigación tiene a su cargo la Subdirección de Investigación Biomédica, la cual cuenta con dos departamentos:

- 1) Departamento de Investigación Básica y
- 2) Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico.

Dentro de Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Geriátrica menciona que DIBYDG tiene por objetivo:

Implementar y gestionar las acciones de investigación interdisciplinaria y tecnológica médica del Instituto, mediante la delimitación de proyectos de investigación con la finalidad de impulsar el desarrollo tecnológico de aplicaciones enfocadas a mejorar la salud y el bienestar de la población adulta mayor (INGER, 2016).

Del mismo modo, se describen 8 funciones del DIByDG:

- 1) Desarrollar e implementar proyectos de investigación interdisciplinarios, para prevenir o compensar el declive fisiológico que acompaña al envejecimiento.
- 2) Establecer relaciones interinstitucionales para la formación de recursos humanos enfocados a la Gerontecnología y la Ingeniería Clínica.
- 3) Documentar y coordinar acciones que verifiquen la difusión del conocimiento generado con las líneas de investigación, para mejorar los servicios de atención a las y los adultos mayores.
- 4) Elaborar y verificar el cumplimiento del Programa Anual de Mantenimiento Preventivo de Equipo Médico y de investigación, para apoyar el desarrollo de los proyectos de investigación.



- 5) Supervisar el cumplimiento en tiempo y forma de los contratos de mantenimiento y servicios externos por evento, para el adecuado funcionamiento de los servicios que brinda el Instituto.
- 6) Coordinar con las áreas administrativas pertinentes que las instalaciones, equipos médicos y de investigación sean los adecuados y se encuentran en condiciones de ser utilizados para la óptima prestación de la asistencia médica geriátrica y el desarrollo de la investigación.
- 7) Coordinar y aplicar las acciones pertinentes en el Programa de tecnovigilancia de equipo médico y de investigación, para su correcta operación.
- 8) Participar en los procesos de adjudicación de bienes y servicios de equipo médico y de investigación, para la óptima prestación de la asistencia médica geriátrica e investigación



## **Planteamiento del problema**

El Instituto Nacional de Geriátría (INGER), a pesar de sus 12 años de operación, enfrenta un desafío en la gestión de los equipos médicos. Aunque este Instituto, se dedica a promover el envejecimiento saludable y a capacitar a su personal, carece de procedimientos estandarizados para un Programa de Gestión de Equipo Médico. Esta ausencia limita la capacidad del Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico (DIByDG) para garantizar el adecuado funcionamiento y accesibilidad de los equipos médicos, lo que es fundamental para asegurar la calidad y seguridad en la atención a las personas mayores.

El diseño e implementación de procedimientos alineados con el séptimo estándar de Gestión y Seguridad de las Instalaciones (FMS, por sus siglas en inglés: Facility Management and Safety) establecido en el Modelo Único de Evaluación de la Calidad (MUEC) es esencial. Sin estas directrices, el INGER no puede asegurar que sus equipos médicos operen dentro de los parámetros necesarios para brindar atención segura y efectiva.

Además, la falta de un enfoque sistemático para la capacitación del personal y la verificación de proveedores compromete la calidad del servicio. Por lo tanto, es imperativo diseñar e implementar procedimientos que no solo cumplan con los estándares requeridos, sino que también promuevan una cultura de seguridad y mejora continua en el manejo de los equipos médicos.



## Objetivo general

Diseñar e implementar procedimientos en el Departamento de Ingeniería Biomédica que se alineen al estándar indispensable FMS.7. establecido en el Modelo Único de Evaluación de la Calidad del Consejo de Salubridad General.

## Objetivos específicos

- Diseñar un procedimiento para coordinar y documentar las solicitudes de capacitación interna y externa del personal, en el uso y conservación del equipo médico y de investigación.
- Establecer un procedimiento para verificar que los proveedores que realizan servicios externos, cumplan con los requerimientos técnicos establecidos en contratos o pedidos.
- Generar un procedimiento para evaluar y documentar la apertura, instalación y puesta en marcha de bienes adquiridos.
- Implementar procedimientos estandarizados para las solicitudes de capacitación del personal y la evaluación de servicios externos de equipos médicos e investigación.



## **CAPITULO 2**

### **2. Marco Teórico**

#### **2.1 Ley de Salud**

El artículo 1o. Bis. de la Ley General de Salud define que la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades (Ley General de Salud, 2024).

La LGS tiene como propósito reglamentar lo que se establece en la Constitución Política De Los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4º en torno al derecho de la protección de la salud. Además, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. En relación con la protección de la salud se mencionan los alcances para el mejoramiento de la calidad de la vida humana y el disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población. Con este propósito, existen entidades sanitarias que deliberan, coordinan y adoptan decisiones para fortalecer estos objetivos, que de acuerdo con el artículo 4º de la LGS son: El presidente de la República; el Consejo de Salubridad General; la Secretaría de Salud, y los gobiernos de las entidades federativas incluyendo el Gobierno del Distrito Federal.

Según la pirámide Kelsen del sistema legal en México, este consta de cuatro niveles:

- **Constitución;** esta se encuentra en la cúspide la de pirámide en ella también aparecen los Tratados Internacionales.
- **Leyes Federales;** en este segundo nivel se encuentran las leyes federales o estatales, leyes orgánicas y normas oficiales.
- **Leyes locales;** en este nivel se encuentran leyes ordinarias y regulaciones en el más bajo nivel.
- **Normas jurídicas y reglamentos básicos;** se encuentran contratos o testamentos.



En materia de prevención y promoción de la salud, existen regulaciones técnicas de observancia obligatoria conocidas como Normas Oficiales Mexicanas (NOM).

## **2.2 Normas Oficiales Mexicanas en Salud.**

Las NOM en materia de salud son aprobadas por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (CCNNPCE) son expedidas y publicadas en el Diario Oficial de la Federación. Como se mencionó anteriormente, se trata de regulaciones técnicas de observancia obligatoria que establecen las características para los procesos o servicios en materia sanitaria (Secretaría de Salud, 2015).

Por lo anterior, para el diseño de procedimientos dentro del INGER debemos apegarnos al cumplimiento de algunas de estas NOM que involucran la tecnología biomédica para la atención médica e investigación clínica.

### ***2.2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012***

La NOM-016-SSA3-2012, tiene por objeto “Establecer las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.” (Secretaría de Salud, 2012). En la NOM-016 se destacan ciertos numerales de importancia que tienen como objetivo primordial asegurar el óptimo funcionamiento del equipamiento mecánico y electromecánico de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Asimismo, en el numeral 5.1.13.1 de la NOM 016 se menciona la relevancia de mantener registros detallados en las bitácoras de control del equipamiento para documentar las actividades de mantenimientos preventivos y correctivos realizados. En el numeral 5.1.13 se subraya la necesidad de garantizar que el personal haya recibido capacitación adecuada en el uso, conservación y mantenimiento de los equipos que operan.

Estas medidas son fundamentales para asegurar la seguridad del paciente, ya que un mantenimiento adecuado, un registro preciso de las intervenciones realizadas y la capacitación del personal contribuyen significativamente a prevenir incidentes y garantizar un entorno clínico seguro.



Se presentan los numerales 5.1.13 y 5.1.13.1 de la NOM-016-SSA3-2012:

*5.1.13 Llevar a cabo el mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura física, instalaciones, equipamiento mecánico y electromecánico del establecimiento, de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad operativa, asimismo, registrarlo en las bitácoras de control. El personal que opera los equipos debe comprobar documentalmente haber recibido capacitación en el uso, conservación y mantenimiento de los equipos que opera, según corresponda (Secretaría de Salud, 2012).*

*5.1.13.1 El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, electromédico y de alta precisión, deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria, dichas acciones, deberán ser registradas en las bitácoras correspondientes. (Secretaría de Salud, 2012)*

Para asegurar que los establecimientos que brindan atención médica cumplan la normatividad vigente, así como estándares de calidad en sus distintas áreas existen los procesos de acreditación y certificación de establecimientos y servicios de atención médica.

### **2.3 Acreditación de Establecimientos y Servicios de Atención Médica.**

La definición extraída del Manual para la acreditación de establecimientos y servicios de atención médica no señala que la acreditación es “un proceso de evaluación externa, a través del cual se evalúa un establecimiento de salud fijo o móvil, para determinar si cumple un conjunto de criterios o estándares de capacidad, calidad y seguridad, necesarios para proporcionar los servicios” (DGGSS, 2019). La acreditación es un procedimiento voluntario que se lleva a cabo de forma periódica y se extiende a todos los Establecimientos de Atención Médica (EAM) ubicados en los niveles de atención primaria, secundaria y terciaria de salud en México.

Actualmente, existe el Modelo Único de Evolución de la Calidad elaborado por el Consejo de Salubridad General (CSG) y de la Secretaría de Salud por medio de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES), donde se incorporaron los procesos de acreditación en coordinación con la certificación de los EAM . Este último, garantiza el cumplimiento de las



normas y directrices de normalización a nivel nacional e internacional por parte de los EAM. (Poblano, 2007).

## 2.4 Consejo de Salubridad General

El Consejo de Salubridad General (CSG) es un órgano colegiado y está establecido como una entidad sanitaria cuyas disposiciones emitidas son de carácter general y obligatorio en el país. El consejo depende directamente del presidente de la república, con funciones normativas, consultivas y ejecutivas (Consejo de Salubridad General, 2023).

El Reglamento Interno de este órgano colegiado rige su organización y funciones, dentro del cual se menciona como una de sus facultades es:

proponer políticas y estrategias y definir acciones para la integración de un modelo articulado que permita el cumplimiento del programa sectorial de salud, especialmente por lo que hace a los destinados a mejorar la calidad y eficiencia de los servicios, brindar protección financiera en salud a toda la población e incrementar la cobertura de los servicios (Secretaría de Salud, 2023)

Tarea que recae en el Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM).

### 2.4.1 *Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica*

El SiNaCEAM cuenta con 7 subsistemas:

- 1) Certificación de Establecimientos de Atención Médica,
- 2) Investigación y desarrollo de indicadores, métodos y estándares de evaluación de la calidad,
- 3) Fortalecimiento permanente de los Evaluadores,
- 4) Articulación del SiNaCEAM con otras instituciones y organizaciones,
- 5) Información, Transparencia, Difusión y Promoción,



- 6) Retroinformación y Continuidad de Objetivos y Metas y
- 7) Ética

A través de la interacción entre estos subsistemas, el CSG reconoce el papel fundamental en la promoción de la mejora continua en los servicios de salud de las EAM. A este proceso se le conoce como la Certificación de Establecimientos de Atención Médica, donde se evalúa y registra el cumplimiento de estándares y criterios de calidad que garantizan la excelencia en la atención brindada a los pacientes (Gobierno de México, 2022).

## **2.5 Certificación de Establecimientos de Atención Médica**

De acuerdo con el 2º artículo del Reglamento Interior de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica, la certificación de la calidad en la atención médica es el proceso que reconoce a los Establecimientos de Atención Médica (EAM), que participan y cumplen con los criterios y estándares definidos para evaluar la calidad de los servicios que prestan, con énfasis en la seguridad del paciente y la mejora continua (Secretaría de Salud, 2023).

El CSG es la entidad que reconoce a los EAM que participan de manera voluntaria en el proceso de certificación. La certificación puede ser solicitada por los EAM que conforman el SNS, ya sean público, social o privado. Una unidad certificada por el CSG cumple con estándares para aumentar de manera progresiva la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de la atención médica, bajo los términos establecidos del Modelo Único de Evaluación de la Calidad.

## **2.6 Modelo Único de la Evaluación de la Calidad (MUEC)**

El MUEC nace como una estrategia de respuesta al Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 con la colaboración del CSG, la SS y la DGCE, integrando los procesos de Acreditación y Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Esta estrategia, tiene por objetivo:

Evaluar la calidad de la atención médica, en los establecimientos de atención médica del SNS, con énfasis en aquellos que prestan servicios a población sin seguridad social, a fin

de contribuir e incrementar de manera progresiva la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de éstas (Consejo de Salubridad General, 2023)

Como se muestra en la *Figura 3*, el MUEC parte de su eje central: persona, familia, comunidad y población, y se representa como un ciclo de cuatro capas.

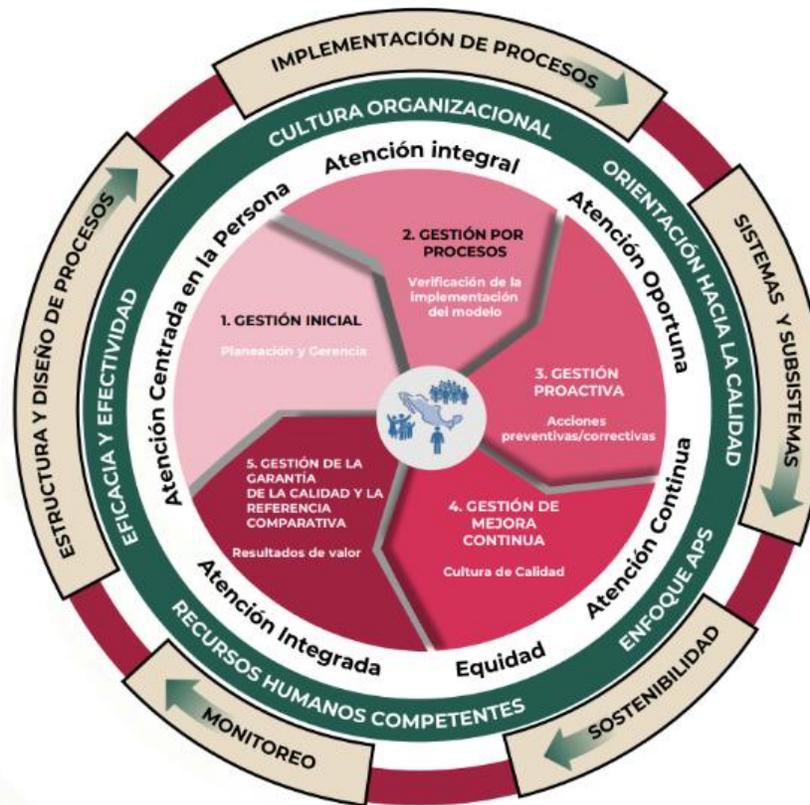


FIGURA 3. MODELO ÚNICO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD. RECUPERADO DE (CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL, 2023)

- **Primera capa**

La primera capa está compuesta por las 5 fases:

- 1) **Gestión inicial:** Planeación y Gerencia.
- 2) **Gestión por procesos:** Verificación de la implementación del modelo.
- 3) **Gestión proactiva:** Acciones preventivas/correctivas.
- 4) **Gestión de mejora continua:** Cultura de Calidad.



- 5) **Gestión de la garantía de la calidad y la referencia comparativa:** Resultados de valor.

Estas se desarrollan progresivamente y están interrelacionadas entre sí mediante niveles de madurez específicos, con el fin de garantizar el cumplimiento de diversos criterios y estándares que aseguran la calidad de atención en los EAM involucrados (Consejo de Salubridad General, 2023).

- **Segunda capa**

Esta capa del MUEC se exhiben 6 acciones que constituyen el proceso integral de atención médica:

- 1) **Atención Centrada en la Persona:** Priorizar de manera integral las necesidades de las personas involucradas.
- 2) **Atención integral:** Integra la promoción, prevención de la enfermedad, cuidado curativo, rehabilitación, soporte físico, psicológico y social, adaptados a las necesidades de salud en una población.
- 3) **Atención Oportuna:** En torno a reducir los tiempos de espera y demoras, perjudiciales para pacientes y prestadores de atención médica.
- 4) **Atención Continua:** Asegura el seguimiento ininterrumpido de la atención de salud, orientada a un problema específico del paciente.
- 5) **Equidad:** Distribuir las oportunidades para el bienestar, orientadas por las necesidades de las personas.
- 6) **Atención integrada:** Implica el seguimiento clínico, con comunicación efectiva sobre eventos clínicos, riesgos y transferencias de pacientes entre diferentes niveles de atención.

Dichas acciones se incluyen en el modelo para ser ejecutadas de manera continua y coordinada con el propósito de proporcionar una atención de calidad que satisfaga las necesidades integrales del paciente y los prestadores de atención médica (Consejo de Salubridad General, 2023).



- **Tercera capa**

En la tercera capa se compone por 4 apartados que detallan los enfoques adoptados por el MUEC para asegurar la máxima garantía posible de salud y bienestar, así como su distribución equitativa:

- 1) **Orientación hacia la calidad:** Considera la satisfacción de los usuarios, la participación del personal y el liderazgo de la organización en relación con la prestación de servicios de salud de alta calidad.
- 2) **Enfoque Atención Primaria a la Salud (APS) :** Es un enfoque integral de la salud, centrado en las necesidades de las personas, cuyo objetivo es garantizar el máximo nivel de salud y bienestar para toda la población de manera equitativa.
- 3) **Recursos humanos componentes:** Incluyen a todos los actores involucrados en la provisión de servicios de salud, quienes deben contar con los conocimientos, habilidades de observar las normas éticas y de tratar a todas las personas con dignidad y respeto.
- 4) **Eficiencia y Efectividad:** La planificación y optimización de los recursos en salud, con el objetivo de ofrecer servicios de alta calidad, garantizando resultados adecuados con el uso mínimo de recursos.
- 5) **Cultura Organizacional:** Enfocado en el conjunto de valores, creencias, normas y prácticas compartidas por los miembros de una organización que determinan el compromiso con la gestión de la salud y la calidad.

Lo anterior se logra mediante la atención centrada en las necesidades individuales desde el inicio, para demostrar un compromiso con la gestión de la salud y la calidad en la organización, así como en la atención brindada por todos los actores involucrados en la provisión de los servicios de salud. (Consejo de Salubridad General, 2023).

- **Cuarta capa**

La capa final corresponde a los 5 puntos de evaluación para la incorporación del MUEC dentro de un EAM:



- 1) **Estructura y diseño de procesos:** Identificación de la capacidad instalada, procesos clave, riesgos y competencias necesarias para operar el EAM.
- 2) **Implementación de procesos:** Verificar y ejecutar la operación de los procesos definidos.
- 3) **Sistemas y subsistemas:** Muestra de procesos, actividades identificadas y acciones correctivas/preventivas realizadas, obteniendo el avance en proyectos y ciclos de mejora.
- 4) **Sostenibilidad:** Es la evidencia de cambio a través de mejoras y buenas prácticas, resultados de sistemas y procesos comprendidos y adaptados a los estándares y políticas.
- 5) **Monitoreo:** Existe una revisión continua de los objetivos cualitativos y cuantitativos que se establecieron para mejoras incrementales e innovadoras mediante herramientas de gestión.

Todos ellos, se desarrollan de forma gradual a través de los niveles de madurez. desde el momento inicial en que el establecimiento identifica su infraestructura, procesos esenciales, riesgos, capacidades clave y habilidades para abordar las necesidades operativas del EAM, hasta el seguimiento que proporciona información sobre los logros, desviaciones y debilidades para la toma de decisiones fundamentada en la mejor evidencia disponible (Consejo de Salubridad General, 2023).

### ***2.6.1 Catálogo Único Nacional de Criterios y Estándares para la Evaluación de la Calidad (CUNCEEC)***

El Catálogo Único Nacional de Criterios y Estándares para la Evaluación de la Calidad es la integración de los criterios y estándares referente al proceso de implementación y evaluación del MUEC. (Consejo de Salubridad General, 2023)

En el Modelo de Evaluación de la Calidad (MUEC), los estándares desempeñan un papel fundamental al actuar como parámetros que contribuyen a prevenir la ocurrencia de eventos adversos o eventos centinela. Es decir, funcionan como barreras de seguridad cuyo objetivo es asegurar que las acciones sean realizadas de manera correcta y en el momento adecuado por individuos con las competencias necesarias. Dentro de este modelo, existen estándares



considerados indispensables, los cuales son requisitos obligatorios que deben ser cumplidos. (Consejo de Salubridad General, 2023)

Cada estándar tiene un propósito específico, alcance e importancia en las acciones de atención, barreras de seguridad y procesos implementados de acuerdo con el contexto de cada EAM. Además, estos estándares están asociados con elementos medibles que comprenden requerimientos específicos a los cuales se les asignará una calificación durante el proceso de evaluación. (Consejo de Salubridad General, 2023)

El CUNCEEC se complementa con los Anexos A y B para los sectores de Servicios de Atención Ambulatoria y Hospitales. En el caso del INGER, se aplican los Criterios y Estándares del Anexo B destinado a Hospitales. La sección de Estándares está compuesta por 5 apartados:

- 1) Metas internacionales de seguridad del paciente/Acciones esenciales para la seguridad del paciente
- 2) **Sistemas críticos para la seguridad del paciente**
- 3) Mejora de la calidad y la seguridad del paciente
- 4) Atención centrada en el paciente
- 5) Gestión de la organización

y 15 estándares que se encuentran relacionados entre si

- 1) Metas Internacionales de Seguridad del Paciente/ Acciones Esenciales para la Seguridad de los Pacientes (MISP/AESP)
- 2) Manejo y Uso de los Medicamentos (MMU)
- 3) Prevención y Control de Infecciones (PCI)
- 4) **Gestión y Seguridad de las Instalaciones (FMS)**
- 5) Competencias y Capacitación del Personal (SQE)
- 6) Mejora de la Calidad y Seguridad del Paciente (QPS)
- 7) Acceso y continuidad de la atención (ACC)
- 8) Derechos del paciente y de su familia (PFR)
- 9) Evaluación de pacientes (AOP)
- 10) Servicios Auxiliares de Diagnóstico (SAD)



- 11) Atención de pacientes (COP)
- 12) Anestesia y atención quirúrgica (ASC)
- 13) Educación del paciente y de su familia (PFE)
- 14) Gestión de la Comunicación y la Información (MCI)
- 15) Gobierno, Liderazgo y Dirección (GLD)

A su vez, cada estándar está compuesto por tres partes:

- I. Título del estándar
- II. Justificación

Dentro de este se explica el por qué, para qué y de qué manera el establecimiento de salud debe implementar el MUEC.

- III. Elementos Medibles (EM).

Que como ya se mencionó son los elementos que se califican en el proceso de evaluación y “*enumeran lo que es necesario satisfacer a fin de cumplir con la implementación del propósito del estándar en forma absoluta*” (Consejo de Salubridad General, 2018).

#### **2.6.1.1 Sistemas críticos para la seguridad del paciente**

El apartado número 2. *Sistemas críticos para la seguridad del paciente*, que se menciona previamente, está enfocado en la atención de los pacientes tomando en cuenta que cualquier fallo puede conducir a un evento centinela. Es decir, toma en cuenta que la entidad debe brindar un servicio de la forma esperada para evitar problemas o pérdidas, de este modo, los estándares cubren las áreas de:

- 1) Manejo y Uso de Medicamentos (MMU).
- 2) Prevención y Control de Infecciones (PCI).
- 3) **Gestión y Seguridad de las Instalaciones (FMS).**
- 4) Competencias y Capacitación del Personal (SQE).



## 2.7 Estándar Gestión y Seguridad de las Instalaciones (FMS)

Dentro del estándar FMS se mencionan 9 áreas de enfoque:

- 1) Integración con el modelo.
- 2) Capacitación acerca del sistema de gestión y seguridad de las instalaciones.
- 3) Recursos del sistema.
- 4) Protección de la organización.
- 5) Materiales, sustancias y residuos peligrosos.
- 6) Seguridad contra peligros relacionados a fuego y humo.
- 7) **Equipo biomédico (sic).**
- 8) Servicios prioritarios para la operación.
- 9) Gestión de emergencias externas.

## 2.8 Gestión de Equipo Médico

La Gestión de Equipo Médico se menciona por primera vez en el Programa de Acción Específico 2013 – 2018. Evaluación y Gestión de Tecnologías para la Salud del CENETEC-salud. Actualmente, se ha desarrollado y definido como un

Conjunto de procesos interrelacionados de manera sistemática cuya finalidad es garantizar de forma segura, eficaz y costo efectivo, el funcionamiento, uso y cuidado del equipo médico durante su vida útil, iniciando con un diagnóstico situacional, tomando en cuenta el ámbito local (unidad médica u hospital), regional o nacional para favorecer la optimización de los recursos. (Secretaría de Salud, 2020)

De igual forma, existe una agrupación de las tareas necesarias para lograr el objetivo de la gestión en cinco procesos diferentes:



- **Planeación**

En la planeación se ejecutan las actividades de diagnóstico situacional, la evaluación de necesidades y alternativas, el estudio de mercado y la identificación de fuentes de financiamiento. Estas acciones se integran en un conjunto articulado y anticipado con el fin de contribuir a todos los procesos de la GEM (Secretaría de Salud, 2020).

- **Incorporación**

En el proceso de integración de un equipo, la GEM indica que se deben considerar actividades como el mecanismo de adquisición, la revisión de aspectos jurídicos, económicos y técnicos, así como la verificación de la recepción. Los métodos para adquirir el equipo pueden ser a través de la compra, arrendamiento, donación, contratos de comodato, subrogación u otros esquemas como proyectos de asociación público-privada, entre otros (Secretaría de Salud, 2020).

- **Instalación**

En este punto es crucial tener en cuenta las condiciones físicas necesarias para que los equipos médicos puedan funcionar y comenzar a operar. Esto incluye condiciones específicas para su funcionamiento y operación, como instalaciones eléctricas y de plomería, infraestructura física, suministro de gases medicinales, adecuaciones en áreas existentes, construcción de nuevas estructuras, blindajes, etc. (Secretaría de Salud, 2020).

- **Operación**

Durante la operación del equipo, es fundamental abordar actividades como el mantenimiento preventivo y correctivo, implementar programas de capacitación continua y mantener un inventario funcional. Este proceso asegura la medición, control y mantenimiento del funcionamiento de los equipos médicos de acuerdo con su propósito de uso y las especificaciones del fabricante durante toda su vida útil (Secretaría de Salud, 2020).



- **Baja**

En esta etapa final del ciclo de la GEM, se lleva a cabo la baja del equipo mediante la emisión de un dictamen y la evaluación técnica y económica del equipo médico. Este proceso implica la decisión de retirar un equipo médico después de una evaluación detallada, considerando diversos factores, tales como la elaboración del dictamen de baja (Secretaría de Salud, 2020).

Como se mencionó, cada uno de estos procesos se desglosa a su vez en diferentes subprocesos básicos para la construcción de la GEM. Dentro del ciclo de vida útil del equipo, dichas actividades llevan un orden lógico, iniciando por la planeación y finalizando con la baja del equipo.

El ingeniero biomédico es capaz de aplicar sus conocimientos de manera efectiva, dando así solución a problemas que surjan durante el ciclo de vida útil del equipo implementando los procesos de la GEM, los cuales tienen beneficios cuantificables como:

- reducción de la sub o sobre utilización,
- reducción de costos de operación,
- disponibilidad de equipo médico funcional,
- inversiones rentables de equipo médico e
- incremento en la calidad de la atención médica.

## CAPITULO 3

### 3. Metodología

En este capítulo se discutirá la metodología utilizada para diseñar los procedimientos del Departamento de Ingeniería Biomédica del Instituto Nacional de Geriatría. La metodología de este trabajo se desarrolló en 3 fases como se muestra en la *Figura 4*, con la finalidad de que los procedimientos se ajusten al estándar de Gestión y Seguridad de las Instalaciones (FMS) del Modelo Único de Evaluación de la Calidad, al mismo tiempo, asegurando que cumplan con la normatividad vigente y actividades que se integren a las políticas, norma de lineamientos internos del INGER.



FIGURA 4.FASES DE LA METODOLOGÍA. ELABORACIÓN PROPIA

Se comenzará describiendo la primera fase de la metodología para el reconocimiento de las actividades dentro del DIByDG:

#### 3.1 Fase 1. Identificación de actividades del DIByDG:

En esta etapa inicial, se llevó a cabo un análisis a partir de los procesos que componen el ciclo de la GEM para identificar las tareas que se realizan dentro del departamento. Esto implicó la identificación de todas las actividades y operaciones activas, con el fin de comprender el funcionamiento del Departamento de Ingeniería y Desarrollo Gerontecnológico dentro de la institución.

En la *Figura 5*, se describen todas las actividades identificadas de acuerdo con los procesos de planeación, incorporación, instalación, operación y baja del equipo médico:

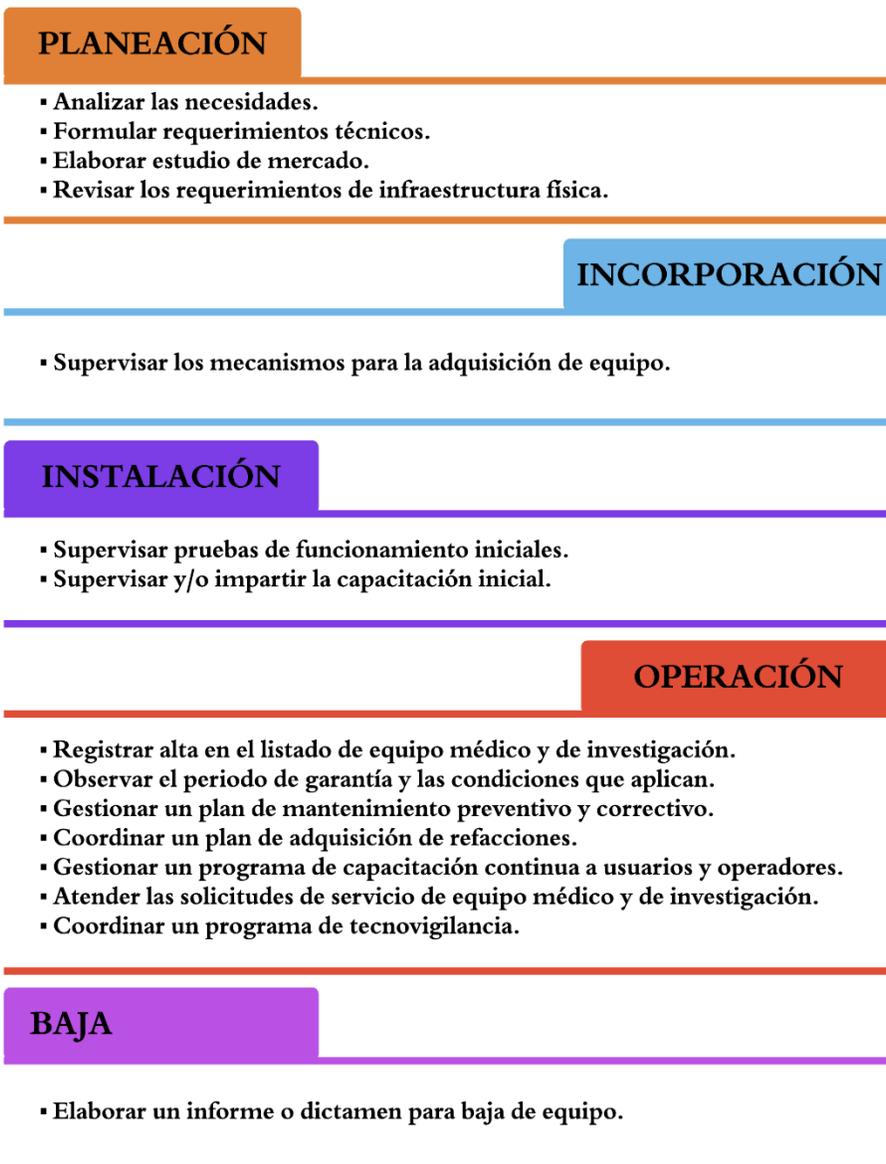


FIGURA 5. ACTIVIDADES DEL DIBYDG DE ACUERDO CON LA GEM. ELABORACIÓN PROPIA.

### 3.1.1 Planeación

- **Analizar las necesidades:**

Esta actividad implica la colaboración entre profesionales de la salud e ingenieros biomédicos para comprender las demandas clínicas y las especificaciones tecnológicas incluyendo las regulaciones y normativas aplicables a los DM.



- **Formular requerimientos técnicos:**

Durante la formulación de requerimientos técnicos, se definen los criterios técnicos y funcionales que deben cumplir los equipos médicos y de investigación para su incorporación al instituto. La formulación de dichos requerimientos, se describen en una “*Ficha Técnica*”. Este documento servirá como guía para la adquisición, evaluación y selección de equipos médicos, así como para la evaluación del cumplimiento de los proveedores.

- **Elaborar estudio de mercado:**

El DIByDG es el encargado de realizar una investigación exhaustiva del mercado de las necesidades identificadas dentro del instituto para su equipamiento, incluyendo la identificación de proveedores, fabricantes, distribuidores de tecnología médica y la evaluación de tecnologías alternativas. Se recopila información sobre los productos disponibles, sus características técnicas, precios, garantías, certificaciones y cualquier otro aspecto relevante que pueda influir en la decisión de compra.

- **Revisar los requerimientos de infraestructura física:**

Esta tarea forma parte de las responsabilidades DIByDG, que implica coordinar con las áreas administrativas pertinentes para garantizar que las instalaciones, equipos médicos y de investigación estén adecuadamente seleccionados y en condiciones apropiadas para ser utilizados en la prestación óptima de atención médica geriátrica y en el desarrollo de la investigación.

### **3.1.2 Incorporación**

- **Supervisar los mecanismos para la adquisición de equipo:**

Para la adjudicación de bienes y servicios de equipo médico y de investigación el DIByDG participa realizando los criterios de selección y evaluación de propuestas técnicas con apoyo de la documentación elaborada en el proceso de planeación, para preservar la calidad en la asistencia médica e investigación geriátrica.



### 3.1.3 *Instalación*

- **Supervisar pruebas de funcionamiento iniciales:**

Esta actividad se lleva a cabo para confirmar que el equipo médico y de investigación adquirido funciones de manera adecuada y segura durante su vida útil. Se realiza una verificación exhaustiva de cada elemento para asegurar su correcto funcionamiento de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las necesidades clínicas del INGER.

- **Supervisar y/o impartir la capacitación inicial:**

Esta actividad consiste en identificar al personal de salud y técnico o investigador adscrito al instituto, que necesita ser capacitado con las habilidades y conocimientos necesarios para utilizar de manera efectiva y segura los nuevos dispositivos médicos adquiridos. La capacitación inicial puede ser impartida por proveedor y supervisada por los ingenieros biomédicos del DIByDG.

### 3.1.4 *Operación*

- **Registrar alta en el listado de equipo médico y de investigación:**

El DIByDG cuenta con un listado de los equipos médicos y de investigación. Esta base de datos se actualiza de forma continua para facilitar la planificación de los mantenimientos preventivos.

- **Observar el periodo de garantía y las condiciones que aplican:**

Una de las funciones designadas al DIByDG consiste en supervisar el cumplimiento en tiempo y forma de los contratos de mantenimiento y servicios externos por evento, para el adecuado funcionamiento de los servicios que brinda el Instituto. Esto incluye llevar un registro preciso desde el momento de la adquisición de las fechas de compra, las especificaciones de la garantía y cualquier requisito adicional, para garantizar que los equipos estén protegidos adecuadamente durante su vida útil.

- **Gestionar un plan de mantenimiento preventivo y correctivo:**

Esta actividad consiste en elaborar y verificar el cumplimiento del Programa Anual de Mantenimiento (PAM) de equipo médico y de investigación, de acuerdo con las indicaciones y recomendaciones del fabricante para realizar mantenimientos preventivos, a fin de asegurar el buen



funcionamiento del equipo durante su ciclo de vida útil y mantener la calidad de los proyectos de investigación y la atención médica geriátrica.

- **Coordinar un plan de adquisición de refacciones:**

Es responsabilidad del DIByDG establecer y coordinar un procedimiento que permita gestionar y documentar la adquisición de piezas, refacciones, consumibles o servicios necesarios para el equipo médico y de laboratorio propiedad del instituto.

- **Gestionar un programa de capacitación continua a usuarios u operadores:**

La capacitación para los usuarios u operadores consiste en documentar y coordinar acciones que verifiquen la difusión del conocimiento generado con las líneas de investigación, para mejorar los servicios de atención a las y los adultos mayores.

- **Atender las solicitudes de servicio de equipo médico y de investigación**

Las solicitudes de servicio de equipo médico y de investigación, deben coordinadas, atendidas y documentadas por el DIByDG. Así mismo, la solicitud debe dar apoyo para determinar los requerimientos de piezas, refacciones, accesorios o servicios especializados que pudieran requerirse.

- **Coordinar un programa de tecnovigilancia:**

Las actividades de Tecnovigilancia deben ser coordinadas y aplicadas por el Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico para la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso para garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los equipos médicos y de investigación.

### **3.1.5 Baja**

- **Elaborar un informe o dictamen para baja de equipo:**

Esta actividad consiste en documentar de manera detallada y justificada las razones por las cuales un equipo o dispositivo médico debe ser dado de baja o retirado de servicio. Este informe puede incluir información sobre el estado del equipo, su vida útil.



### 3.2 Fase 2: Incorporación de estándares del MUEC

Una vez que se han identificado las actividades se continúa con la incorporación del estándar FMS, para cubrir los puntos mínimos del programa para gestionar el equipo médico. Durante esta etapa, fue necesario comparar las prácticas actuales identificadas en la *Fase 1* con aquellas requeridas por el estándar, es decir, identificar los procedimientos necesarios mencionados en los elementos medibles.

El área de enfoque número 7 del estándar FMS es aquel relacionado con el equipo médico, en donde encontramos dos estándares:

- **FMS. 7 (Estándar indispensable)** La organización implementa un programa para gestionar el equipo biomédico (sic).
- **FMS 7.1** El programa integra el análisis de datos que genera la gestión del equipo biomédico (sic) para planear las necesidades a largo plazo de la organización.

Ambos estándares garantizan una gestión efectiva del equipo biomédico (sic), la cual es fundamental para proporcionar una atención segura a los pacientes y mantener condiciones laborales seguras para el personal.

Para el caso del estándar indispensable FMS. 7 observamos tenemos nueve elementos medibles:

- 1) La organización identifica y realiza un listado que contenga el equipo biomédico (sic) que se maneja en la organización (propia, rentada y/o en comodato).
- 2) **La organización ha definido un programa de gestión del equipo biomédico (sic) que, al menos, integra los incisos del a) a el h) definidos en el propósito.**
- 3) El programa está implementado en toda la organización.
- 4) Se tienen implementadas actividades de Tecnovigilancia.
- 5) El equipo biomédico (sic) se inspecciona regularmente.
- 6) El equipo biomédico se prueba cuando son de reciente adquisición y según sea adecuado a partir de entonces.
- 7) Se da mantenimiento preventivo al equipo biomédico.
- 8) Existe personal con las competencias adecuadas para prestar estos servicios.



- 9) Dentro de la organización no existen equipos, dispositivos e insumos ajenos a la misma, que no hayan sido aprobados por algún mecanismo de control interno del establecimiento, en apego a la normatividad vigente.

Tal como se muestra en el segundo punto de los elementos medibles, la organización debe establecer un mínimo de procedimientos que integren un Programa para la Gestión del Equipo Médico con el fin de garantizar la disponibilidad y el correcto funcionamiento de todo el equipo médico.

En la *Tabla 1* se recopilan: la descripción de las actividades que realiza el DIByDG, seguidos del procedimiento identificado y, por último, la alineación de ambas columnas con los procedimientos mínimos requeridos en los elementos medibles del estándar FMS.7 para el Programa de Gestión de Equipo Biomédico.



TABLA 1. PROCEDIMIENTOS IDENTIFICADOS DENTRO DEL DIByDG. ELABORACIÓN PROPIA.

Descripción de la actividad que realiza el DIByDG	Nombre del procedimiento identificado en el DIByDG	Procedimiento requerido en el estándar indispensable FMS.7
<ul style="list-style-type: none"> <li>Analizar las necesidades.</li> <li>Formular requerimientos técnicos.</li> </ul>	<p><i>Procedimiento para la evaluación de necesidades para la adquisición de equipo médico y de laboratorio.</i></p>	<p>La identificación y el análisis de las necesidades de equipo biomédico de acuerdo con el tipo de pacientes y servicios de la organización.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisar los requerimientos de infraestructura física.</li> <li>Supervisar los mecanismos para la adquisición de equipo.</li> <li>Supervisar pruebas de funcionamiento iniciales.</li> <li>Supervisar y/o impartir la capacitación inicial.</li> <li>Coordinar un plan de adquisición de refacciones.</li> </ul>	<p><b><i>Procedimiento de apertura, instalación y puesta en marcha.</i></b></p> <p><i>Procedimiento para solicitud de adquisición de refacciones, accesorios, consumibles, herramientas menores o servicios especializados.</i></p>	<p><b>La selección y adquisición de todo el equipo.</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Observar el periodo de garantía y las condiciones que aplican.</li> <li>Gestionar un plan de mantenimiento preventivo y correctivo.</li> <li>Atender las solicitudes de servicio de equipo médico y de investigación.</li> </ul>	<p><b><i>Procedimiento para la supervisión de servicios externos por contrato a equipo médico y de investigación.</i></b></p> <p><i>Procedimiento para la atención de solicitud de servicio de equipo médico y de investigación.</i></p>	<p><b>La evaluación del uso y categorización del equipo biomédico a través de inspecciones, pruebas, calibración y mantenimiento (preventivo y correctivo).</b></p>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordinar un programa de tecnovigilancia.</li> </ul>	<p><i>Manual de tecnovigilancia.</i></p>	<p>En el caso de los equipos que requieren ser calibrados, contar con la trazabilidad de las calibraciones. Es decir, se cuenta con la relación documentada entre la exactitud del instrumento calibrador y los patrones de un laboratorio nacional o internacional reconocido como patrón de referencia. (Por ejemplo, la calibración de los joule en los desfibriladores, entre otros que considere la organización).</p> <p>El control y la toma de medidas ante avisos de peligro en los equipos, retiro de equipos del mercado por parte de los fabricantes, incidentes y fallas que deben de informarse.</p> <p>Las acciones por seguir ante una situación de emergencia donde se ponga en riesgo la seguridad del paciente durante el uso de equipo médico.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar un informe o dictamen para baja de equipo.</li> </ul>	<p><i>Procedimiento para baja de equipo médico y de investigación.</i></p>	<p>La definición de criterios para pensar en dar de baja, actualizar o sustituir el equipo biomédico.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestionar un programa de capacitación continua a usuarios y operadores.</li> </ul>	<p><i>Procedimiento para la capacitación continua, interna y externa, en el uso de equipo médico y de investigación.</i></p>	<p><b>La capacitación del personal en el manejo del equipo biomédico.</b></p>



### 3.3 Fase 3: Estructuración de los procedimientos

En esta última fase, se estructura cada uno de los procedimientos, de acuerdo con la *Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud*. Esto incluye la documentación detallada de todos los procedimientos identificados en las **Fase 2: Incorporación de estándares del MUEC**, así como la descripción y formatos que se deben seguir para llevar a cabo las tareas de manera adecuada y eficiente.

En esta fase también se incluirá el contenido para iniciar el Manual Organizacional donde se deben incorporar todos los procedimientos. La Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud, nos dice que el contenido de un Manual Organizacional debe cumplir con 4 puntos:

- **Introducción**

En este primer punto del manual de procedimientos se explicarán los motivos y objetivos del mismo, detallando su contenido, alcance y las personas que participaron en su elaboración.

- **Objetivo del manual**

En el objetivo del manual, se buscó establecer de manera clara y concisa el propósito final de la implementación del manual dentro del instituto.

- **Marco Jurídico**

Se colocaron los principales marcos legales y disposiciones administrativas vigentes que sustentan el manual y regulan la operación y funcionamiento de los procedimientos. Dicha documentación se organizó de acuerdo con la pirámide de Kelsen, en orden descendente, como se indica a continuación:

- a) Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- b) Tratados
- c) Leyes
- d) Códigos
- e) Reglamentos
- f) Decretos
- g) Acuerdos



- h) Convenios
- i) Circulares y/u oficios
- j) Documentos normativos-administrativos
- k) Otras disposiciones (documentos que por su naturaleza no puedan ser incluidos en la clasificación anterior).

- **Procedimientos**

En este último punto se enlistaron los procedimientos trabajados durante el tiempo de servicio, con el nombre del procedimiento y el número que le corresponde.

A su vez, la estructura de cada procedimiento debe incluir:

**Propósito**

En este apartado se utilizaron las preguntas que se muestran en la *Tabla 2* para la descripción y justificación o razón de ser de cada procedimiento para la redacción de los propósitos. Para fines ilustrativos se presenta el ejemplo de lo que se realizó para el procedimiento para la capacitación continua, interna y externa, en el uso de equipo médico y de investigación

TABLA 2. ELABORACIÓN DEL PROPÓSITO PARA EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. ADAPTADA DE (SECRETARÍA DE SALUD, 2013)

Descripción	Justificación/ Razón de ser	
	¿Para qué se hace?	¿Para quién se hace?
Actividad del DIByDG que se describe en el procedimiento.	Cumplimiento con los estándares y la normatividad vigente.	Necesidad que cubre el procedimiento dentro de la institución.
Ejemplo		
<p><b><i>Propósito del procedimiento para la capacitación continua, interna y externa, en el uso de equipo médico y de investigación:</i></b></p> <p>Proveer de conocimientos y habilidades para que el personal pueda cumplir con las tareas que involucran el uso, conservación y mantenimiento del equipo médico y de investigación del INGER. El objetivo es dar cumplimiento al numeral 5.1.13 de la NOM-016-SSA3-2012 que establece que: “El personal que opera los equipos, debe comprobar documentalmente haber recibido capacitación en el uso, conservación y mantenimiento de los equipos que opera, según corresponda”.</p>		



### **Alcance**

En el alcance se expuso el campo de aplicación del procedimiento a nivel interno y externo:

- 1) **Nivel interno:** Se mencionaron a los órganos que intervienen en cada procedimiento junto con su designación dentro de la estructura orgánica del instituto y las limitaciones de su participación en el desarrollo de las actividades.
- 2) **Nivel externo:** Para los procedimientos que se desarrollaron, en este nivel, se colocaron las entidades privadas que intervienen en el las actividades y los límites de influencia que tienen en el desarrollo del procedimiento.

### **Políticas de Operación, Normas y Lineamientos**

En este apartado se cubrieron 3 directrices fundamentales para la incorporación implementación de los procedimientos:

- **Políticas de Operación:** Consistió en la descripción de aquellas acciones y mecanismos asociados a cada procedimiento que concretan los parámetros de diseño de las actividades para el cumplimiento de las metas y resultados.
- **Normas:** De acuerdo con la guía, se mencionaron aquellos ordenamientos imperativos y específicos de acción que persiguen un fin determinado, con la particularidad de ser inflexibles en su implementación.
- **Lineamientos:** En este punto se desarrollaron los límites y aspectos generales que definen las actividades a llevar a cabo.

Para los apartados de alcance, políticas, normas y lineamiento, se aseguró que todos los puntos se ajustaran con lo establecido en el Manual de Organización

### **Descripción del Procedimiento**

Como se observa en la *Tabla 3*, en la descripción se hizo la narración de forma cronológica y secuencial de todas las actividades realizadas dentro del procedimiento.



TABLA 3. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADAPTADO DE (SECRETARÍA DE SALUD, 2013)

Responsable	No. Act.	Descripción de Actividades	Documento o Anexo
Registrar al responsable conforme a la estructura orgánica del instituto para cada actividad.	Numerar las actividades que se realizan conforme a la secuencia lógica del procedimiento.	Narración de la actividad iniciando con un verbo en tiempo presente del indicativo, en tercera persona del singular.	En el caso que la actividad genere un documento se indica su nombre y el número de copias.
<b>Ejemplo</b>			
<b>Responsable A:</b> Responsable del equipo médico y de investigación.	<b>1</b>	<b>Actividades del responsable A:</b> Entrega la solicitud de capacitación a la Jefatura del DIByDG con el cuestionario de cada participante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud de capacitación.</li> <li>• Cuestionario de participante.</li> </ul>
<b>Responsable B:</b> Jefatura del DIByDG	<b>2</b>	<b>Actividades del responsable B:</b> Recibe la solicitud, firma de recibido y asigna un número de folio para el seguimiento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Correo electrónico.</li> <li>• Manual de usuario del equipo.</li> <li>• Carta compromiso.</li> </ul>

Como se muestra en el ejemplo de la Tabla 3, las actividades se organizaron en etapas, se proporcionó información sobre quién las realiza, qué se hace, cómo, dónde y cuándo se llevan a cabo estas actividades.

### **Diagrama de Flujo**

Para llevar a cabo la representación gráfica de los procedimientos, se recurrió al uso del software Lucidchart, una herramienta la creación de diagramas de flujos. En este caso, se empleó la simbología establecida por el American National Standards Institute (ANSI), que se ilustra en la *Figura 6*. Esta simbología es utilizada en la Administración Pública Federal y se distingue por su capacidad para representar de manera clara y efectiva la dinámica, las etapas, las diversas actividades involucradas y los documentos que se generan a lo largo de cada uno de los procedimientos analizados.

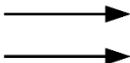
SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	<b>ACTIVIDAD:</b> Representa la realización de una actividad, relativa a un procedimiento.		<b>DIRECCIÓN DE FLUJO:</b> Conecta los símbolos señalando el orden en que se deben realizar las distintas actividades.
	<b>TERMINAL:</b> Indica inicio o terminación de los procedimientos.		<b>CONECTOR DE ACTIVIDAD:</b> Representa una conexión o enlace de una actividad del procedimiento con otra parte del mismo.
	<b>DOCUMENTO:</b> Indica que un documento utilizado, es distribuido en una actividad determinada		<b>CONECTOR DE PÁGINA:</b> Representa una conexión o enlace con otra hoja diferente, en la que continua el diagrama de flujo.
	<b>INICIO DE PÁGINA:</b> Representa la conexión de página con otra diferente de la que proviene.		<b>DECISIÓN O ALTERNATIVA:</b> Indica un punto dentro del flujo en que son posibles caminos alternativos.

FIGURA 6. SIMBOLOGÍA DE AMERICAN NATIONAL STANDARD INSTITUTE (ANSI) UTILIZADA EN LOS PROCEDIMIENTOS. ADAPTADO DE (SECRETARÍA DE SALUD, 2013)

### Documentos de Referencia

La *Tabla 4* ilustra cómo se ubica la recopilación de documentos que ayudan a mejorar la comprensión y la ejecución del procedimiento.

TABLA 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA. ADAPTADO DE (SECRETARÍA DE SALUD, 2013)

Documento	Código (cuando aplique)
Nombre del documento utilizado y generado en las actividades del procedimiento.	Código asignado al documento utilizado, cuando no aplique se pone N/P.
Ejemplo	
Manual de organización del Instituto Nacional de Geriatria.	N.A.
Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	N.A.



## Registros

En este apartado se incluyen los documentos y formatos que funcionan como prueba de las actividades llevadas a cabo en el procedimiento como se muestra en la *Tabla 5*.

**TABLA 5. REGISTROS DE DOCUMENTACIÓN EMPLEADA Y GENERADA DURANTE EL PROCEDIMIENTO. ADAPTADO DE (SECRETARÍA DE SALUD, 2013)**

<b>Registro</b>	<b>Tiempo de conservación</b>	<b>Responsable de conservarlo</b>	<b>Código de registro o identificación única</b>
Documento utilizado y generado en las actividades del procedimiento.	Lapso en que permanece vigente el registro.	Área señalada en la descripción del procedimiento.	Código asignado al documento utilizado, cuando no aplique se pone N/P.
<b>Ejemplo</b>			
Solicitud de capacitación.	5 años	DIByDG.	Número consecutivo asignado a contra entrega del formato.
Cuestionario del participante.	5 años	DIByDG.	N.A.

## Glosario del Procedimiento

En este apartado se colocaron aquellos términos técnicos, propios del ámbito de la ingeniería biomédica, ámbitos de la salud que fueron utilizados en el manual además se incluyeron los términos administrativos más usuales en orden alfabético.

Para los glosarios se utilizaron las siguientes fuentes:

- Secretaría de Salud, Glosario de Gestión de Equipo Médico, 2016 (México).
- Real Academia Española, Diccionario de la lengua española, 2023.
- Organización Mundial de la Salud, Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos, 2012.
- 

## Anexos del Procedimiento

En este apartado se integraron los documentos que se generan durante cada uno de los procedimientos diseñados. Cada formato debe incluir un instructivo de llenado siguiendo el ejemplo de la *Tabla 6*.



TABLA 6. INSTRUCTIVO DE LLENADO. ELABORACIÓN PROPIA.

Rubro	No.	Subrubro	Descripción
Nombre de la sección a la que pertenecen las actividades a realizar.	Número indicado en el formato	Nombre del apartado al que pertenece la actividad indicada en el formato.	Narración de la actividad iniciando con un verbo en tiempo presente del indicativo, en tercera persona del singular. De ser necesario agregar un ejemplo simple.
<b>Ejemplo</b>			
<b>Sección A:</b> Área usuaria	(1)	<b>Apartado A.1:</b> Solicitante	Escribir el nombre del solicitante que detectó la falla, empezando por primer apellido, posteriormente segundo apellido y nombre(s).
	(2)	<b>Apartado A.2:</b> Fecha	Escribir la fecha de solicitud de la capacitación con el siguiente formato <b>(DD / MM / AAAA)</b> .
<b>Sección B:</b> Equipo	(2)	<b>Apartado B.1:</b> Nombre	Escribir el nombre del equipo del cual se solicita la capacitación. <i>Ej. Densitómetro.</i>

De esta forma, se consiguió desarrollar la propuesta de 3 procedimientos que garantizan el cumplimiento de 3 elementos medibles del estándar FMS.7 del Modelo Único de Evaluación de la Calidad, asegurando el correcto funcionamiento del DIByDG.



## CAPITULO 4

### **4. Resultados**

En esta sección se exponen los resultados derivados del diseño y desarrollo de 3 de los procedimientos identificados. Estos reflejan el cumplimiento de los objetivos específicos, incluyendo los resultados obtenidos de la implementación en pruebas piloto.

En total se identificaron 7 procedimientos que el DIByDG debe incorporar en el Manual Organizacional para el cumplimiento de los estándares, junto con un Manual de Tecnovigilancia.

- *Procedimientos*
  - 1) *Procedimiento para la capacitación continua, interna y externa, en el uso de equipo médico y de investigación.*
  - 2) *Procedimiento para la supervisión de servicios externos por contrato o pedido a equipo médico y de investigación.*
  - 3) *Procedimiento de apertura, instalación y puesta en marcha de equipo médico y de laboratorio.*
  - 4) Procedimiento para la atención de solicitud de servicio de equipo médico y de investigación.
  - 5) Procedimiento para solicitud de adquisición de refacciones, accesorios, consumibles, herramientas menores o servicios especializados.
  - 6) Procedimiento para la evaluación de necesidades para la adquisición de equipo médico y de laboratorio.
  - 7) Procedimiento para baja de equipo médico y de investigación.
- *Manual de Tecnovigilancia.*



## 4.1 Contenido del Manual

Con base en la metodología establecida, de acuerdo con la *Fase 3*, se describen a continuación los cuatro aspectos fundamentales que fueron desarrollados para la correcta estructuración del manual:

### 1. Introducción

El Instituto Nacional de Geriátría y el Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico diseñaron el presente manual con el objetivo de establecer una guía clara y precisa en la implementación y gestión de las acciones de investigación interdisciplinaria y tecnológica médica. Este manual busca optimizar los esfuerzos del departamento en la delimitación de proyectos de investigación, este documento pretende fomentar un ambiente de trabajo cohesivo y orientado hacia la excelencia, donde la innovación y el desarrollo tecnológico se traduzcan en mejoras tangibles en la calidad de vida de la población adulta mayor, en conformidad con los estándares del Modelo Único de Evaluación de la Calidad y la normatividad vigente.

### 2. Objetivo del manual

Fortalecer la gestión de equipo médico y de investigación del Instituto Nacional de Geriátría (INGER) para que dichos dispositivos funcionen conforme a la intención de uso del fabricante a lo largo de su vida útil y corregir o reducir la probabilidad de recurrencia de incidentes adversos.

### 3. Marco jurídico

- **CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.**  
D.O.F. 05-II-1917.  
Ref. D.O.F. 17-VIII-2011.

#### Leyes

- **Art. 58 V bis de la Ley General de Salud.**  
D.O.F. 07-03-1997  
Ref. D.O.F. 5 –08- 2011
- **Art. 194 bis de la Ley General de Salud.**  
D.O.F. 14-06-1991  
Ref. D.O.F. 5 –08- 2011



## Reglamentos

- **Art. 38 del Reglamento de Insumos para la Salud**  
D.O.F. 04-02-1998
- **Reglamento de la COFEPRIS**  
D.O.F. 13-04-2004

## Normas

- **NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.**  
D.O.F. 08-01-2013

## Otros

- **Guía administrativa para dar aviso de alta, modificación o baja de unidad y/o responsable de tecnovigilancia.**  
COFEPRIS. 31-12-2017
- **Modelo Único de la Evaluación de la Calidad.**  
Consejo de Salubridad General

## 4.2 Procedimientos

Durante el tiempo de servicio se lograron desarrollar por completo 3 procedimientos con la metodología descrita anteriormente, los cuales se mencionan en la *Tabla 7* junto con el elemento medible al que se ajusta.

TABLA 7. PROCEDIMIENTOS DISEÑADOS Y EL CUMPLIMIENTO DEL ESTÁNDAR FMS.7. ELABORACIÓN PROPIA

Nombre del procedimiento	Procedimiento requerido en el estándar indispensable FMS.7
<i>Procedimiento para la capacitación continua, interna y externa, en el uso de equipo médico y de investigación.</i>	La capacitación del personal en el manejo del equipo biomédico.
<i>Procedimiento para la supervisión de servicios externos por contrato a equipo médico y de investigación.</i>	La evaluación del uso y categorización del equipo biomédico a través de inspecciones, pruebas, calibración y mantenimiento (preventivo y correctivo).
<i>Procedimiento de apertura, instalación y puesta en marcha.</i>	La selección y adquisición de todo el equipo.

Como se puede observar, se abarcar 3 de los procedimientos mínimos requeridos por el estándar FMS. 7. A continuación se describen cada uno de los procedimientos obtenidos.



#### ***4.2.1 Procedimiento para la capacitación continua, interna y externa, en el uso de equipo médico y de investigación.***

##### **Propósito**

Proveer de conocimientos y habilidades para que el personal pueda cumplir con las tareas que involucran el uso, conservación y mantenimiento del equipo médico y de investigación del INGER. El objetivo es dar cumplimiento al numeral 5.1.13 de la NOM-016-SSA3-2012 que establece que: *“El personal que opera los equipos, debe comprobar documentalmente haber recibido capacitación en el uso, conservación y mantenimiento de los equipos que opera, según corresponda”*.

##### **Alcance**

**A nivel interno:** El Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico (DIByDG), diseña cursos de capacitación para proveer de habilidades y conocimientos específicos en el uso, conservación y mantenimiento del equipo médico y de investigación. Los responsables del equipo médico y de investigación solicitan cursos para que el personal pueda cumplir como operador del equipo.

**A nivel externo:** El personal especialista de producto o proveedor, da capacitación al personal sobre el manejo de aplicaciones del equipo médico y de investigación.

##### **Políticas de operación, normas y lineamientos**

- 1) La jefatura del DIByDG coordina los cursos de capacitación al personal para que pueda cumplir como operador del equipo.
- 2) El responsable del equipo médico y de investigación entrega al DIByDG el formato de solicitud de capacitación por equipo y un cuestionario por cada participante.
- 3) El personal que participa en la capacitación registra su asistencia, entrega el formato de carta compromiso y finalizado el curso recibe una constancia de asistencia.
- 4) El tiempo de respuesta para las capacitaciones internas, será de máximo cuatro semanas. Para las capacitaciones externas, el tiempo de respuesta estará sujeto a los procesos administrativos del Instituto.



### Descripción del procedimiento

TABLA 8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACIÓN CONTINUA, INTERNA Y EXTERNA, EN EL USO DE EQUIPO MÉDICO Y DE INVESTIGACIÓN. ELABORACIÓN PROPIA

Responsable	No. Act	Descripción de actividades	Documento o anexo
Responsable del equipo médico y de investigación	1	Entrega la solicitud de capacitación a la Jefatura del DIByDG con el cuestionario de cada participante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud de capacitación.</li> <li>• Cuestionario de participante.</li> </ul>
Jefatura del DIByDG	2	Recibe la solicitud, firma de recibido y asigna un número de folio para el seguimiento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Correo electrónico.</li> <li>• Manual de usuario del equipo.</li> <li>• Carta compromiso.</li> </ul>
	3	¿La capacitación es interna? <b>No:</b> Pasar a la actividad 17.	
	4	<b>Si:</b> Propone por correo electrónico al responsable del equipo médico y de investigación la fecha y hora para la capacitación.  ¿Confirman disponibilidad en la fecha y hora propuesta?	
	5	<b>No:</b> Regresar a la actividad 4.	
	6	<b>Si:</b> Asigna e informa al ingeniero biomédico por correo electrónico, la fecha y hora en la que impartirá la capacitación.	
	7	Envía por correo electrónico el manual de usuario y carta compromiso al responsable del equipo médico y de investigación para su difusión entre los participantes.	
	Ingeniero biomédico	8	
9		Imparte el curso de capacitación, solicita la firma de los participantes en la lista de asistencia y la carta compromiso de cada participante.	
10		Elabora las constancias de participación y firma como capacitador.	



	<b>11</b>	Genera y firma orden de servicio del DIByDG con las actividades realizadas. Integra lista de asistencia y constancia de participación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orden de servicio del DIByDG.</li> </ul>
	<b>12</b>	Entrega toda la documentación para su Vo. Bo. a la jefatura del DIByDG.	
Jefatura del DIByDG	<b>13</b>	Revisa la documentación y da Vo.Bo. a la orden de servicio del DIByDG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orden de servicio del DIByDG.</li> <li>• Lista de asistencia.</li> <li>• Constancia de participación.</li> <li>• Cuestionario del participante.</li> <li>• Carta compromiso.</li> <li>• Carpeta de capacitación del departamento.</li> </ul>
	<b>14</b>	Entrega constancias de participación al responsable del equipo médico y de investigación para su distribución a los participantes.	
	<b>15</b>	Integra orden de servicio, lista de asistencia, cuestionarios de los participantes y cartas compromiso.	
	<b>16</b>	Archiva en carpeta de capacitación del departamento.	

**FIN DEL PROCEDIMIENTO**

Responsable	No. Act	Descripción de actividades	Documento o anexo
Jefatura del DIByDG	<b>17</b>	Revisa los alcances del contrato y su vigencia.  ¿El contrato está vigente?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Correo electrónico.</li> <li>• Manual de usuario</li> <li>• Carta compromiso.</li> </ul>
	<b>18</b>	<b>No:</b> Inicia “ <i>Procedimiento de solicitud de adquisiciones de refacciones, accesorios, consumibles, herramientas menores o servicios especializados</i> ”.	
	<b>19</b>	<b>Si:</b> Coordina por correo electrónico con el proveedor y el responsable del equipo médico y de investigación, el día y hora para realizar la capacitación.  ¿Confirman disponibilidad en la fecha y hora propuesta?	



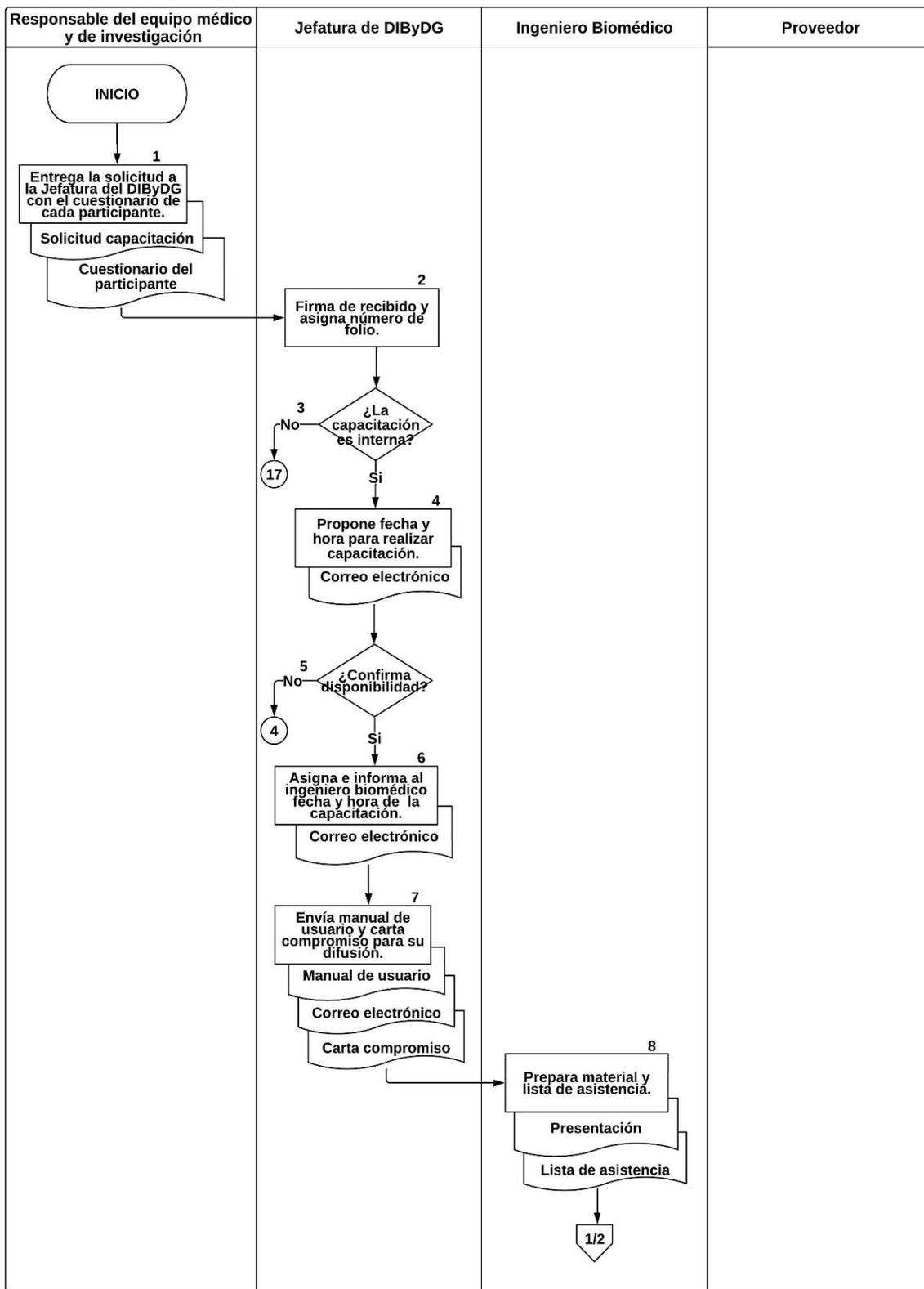
	<p><b>20</b></p> <p><b>21</b></p> <p><b>22</b></p>	<p><b>No:</b> Regresar a la actividad 19.</p> <p><b>Si:</b> Asigna e informa al ingeniero biomédico por correo electrónico, la fecha y hora en la que supervisará la capacitación del proveedor.</p> <p>Envía por correo electrónico el manual de usuario y la carta compromiso, al responsable del equipo médico y de investigación para su difusión entre los participantes.</p>	
Ingeniero Biomédico	<b>23</b>	Prepara la lista de asistencia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de asistencia.</li> </ul>
Proveedor	<p><b>24</b></p> <p><b>25</b></p>	<p>Acude el día y hora con el material para impartir la capacitación.</p> <p>Registra su hora de llegada en la bitácora del DIByDG y se reporta con el ingeniero biomédico asignado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Material de capacitación.</li> <li>• Bitácora.</li> </ul>
Ingeniero Biomédico	<b>26</b>	Solicita firma en la lista de asistencia y carta compromiso de los participantes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de asistencia.</li> <li>• Carta compromiso.</li> </ul>
Proveedor	<p><b>27</b></p> <p><b>28</b></p>	<p>Imparte el curso de capacitación y genera orden de servicio.</p> <p>Entrega al ingeniero biomédico orden de servicio y constancias de participación firmadas</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orden de servicio del proveedor.</li> <li>• Constancias de participación.</li> </ul>
Ingeniero Biomédico	<p><b>29</b></p> <p><b>30</b></p>	<p>Solicita al responsable del equipo médico y de investigación la firma de la orden de servicio del proveedor.</p> <p>Genera y firma orden de servicio del DIByDG con las actividades realizadas. Integra lista de asistencia, orden de servicio del proveedor y las constancias de participación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orden de servicio del DIByDG.</li> <li>• Orden de servicio del proveedor.</li> <li>• Lista de asistencia.</li> </ul>

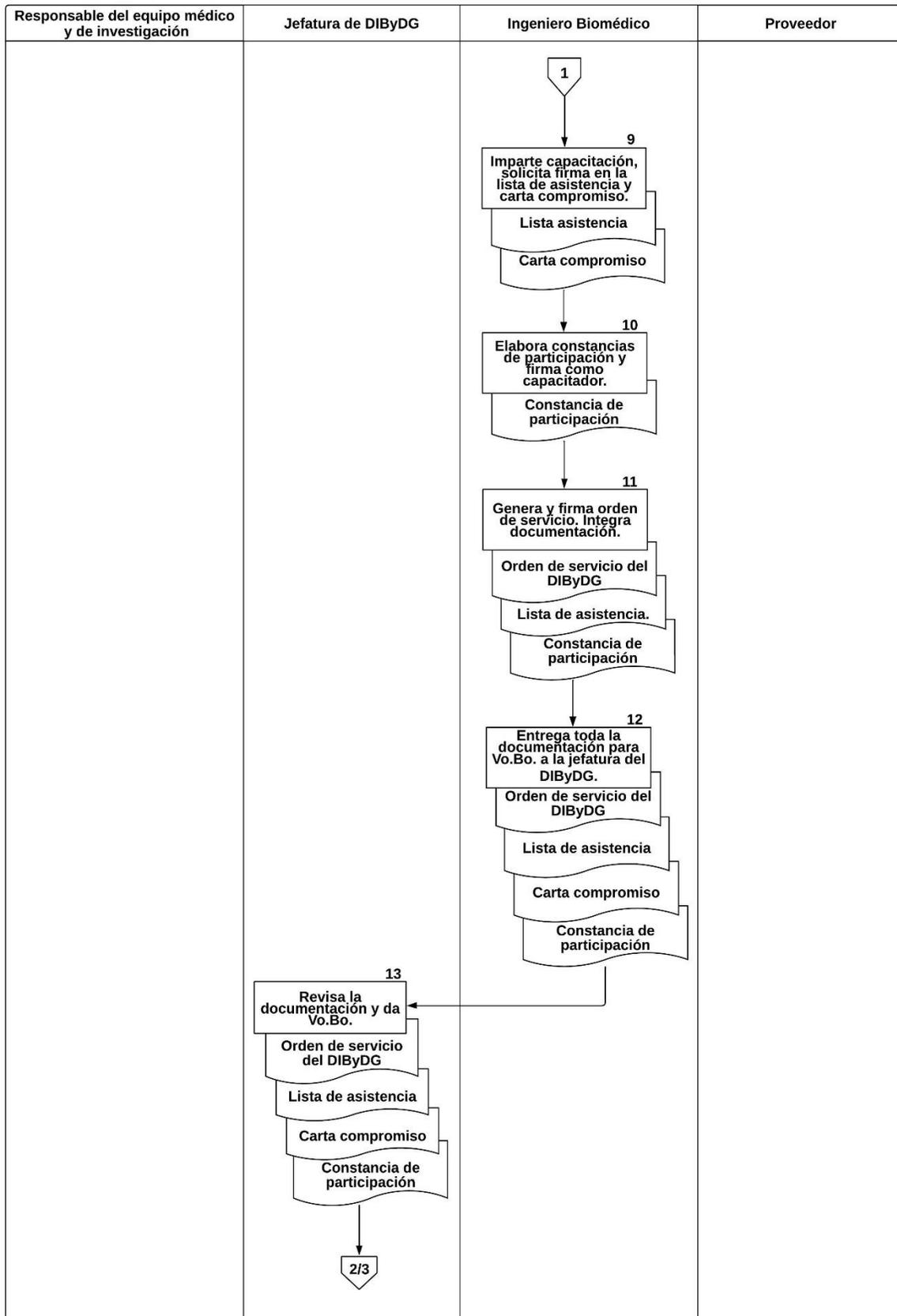


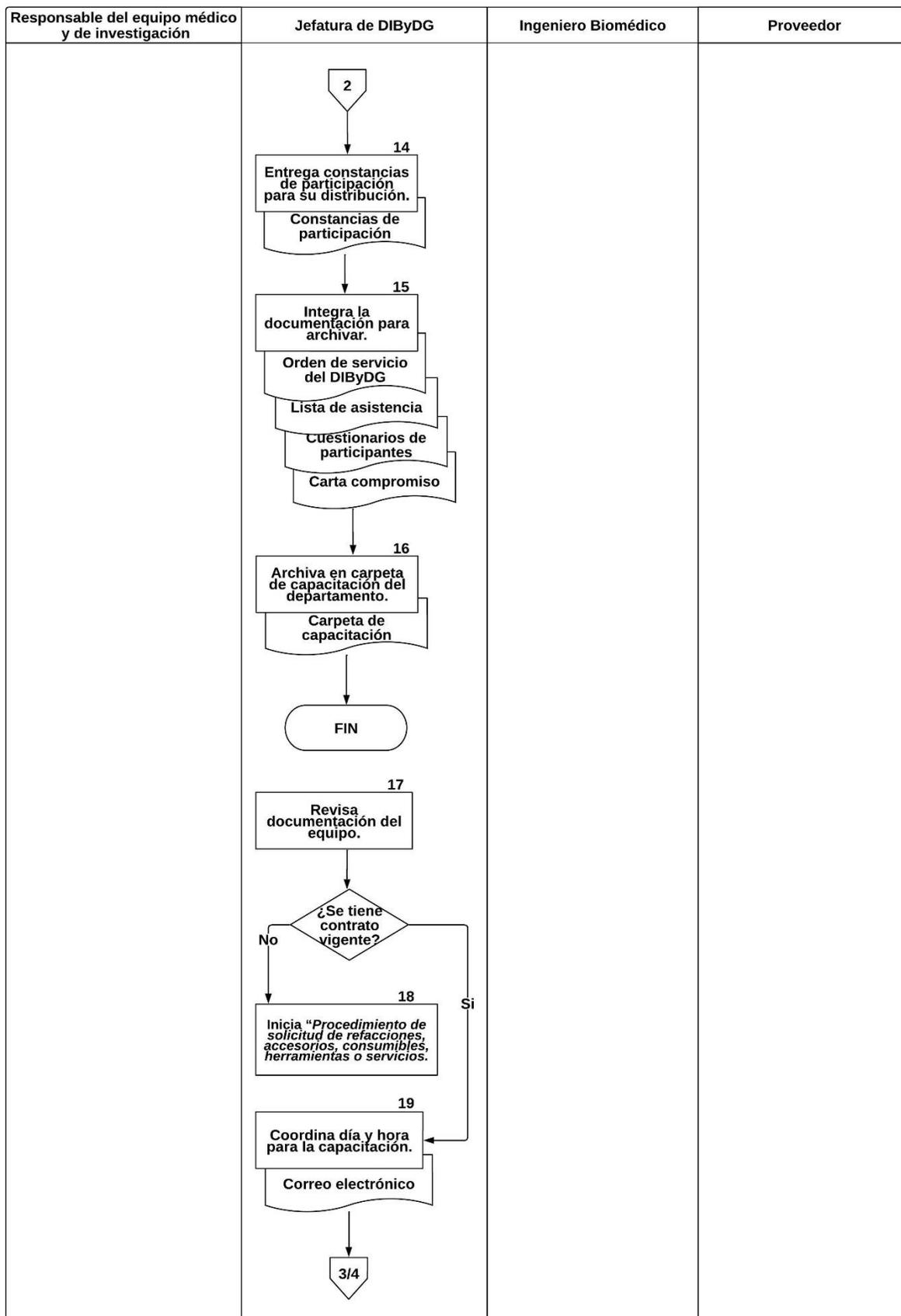
	<b>31</b>	Entrega la documentación para su Vo.Bo. a la jefatura del DIByDG.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Constancias de participación.</li></ul>
Jefatura del DIByDG	<b>32</b>	Revisa la documentación y da visto bueno a la orden de servicio del DIByDG.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Orden de servicio del DIByDG.</li></ul>
	<b>33</b>	Entrega constancias de participación firmadas al responsable del equipo médico y de investigación para su distribución a los participantes.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Orden de servicio del proveedor.</li></ul>
	<b>34</b>	Integra orden de servicio, orden de servicio de proveedor, lista de asistencia, cuestionario del participante y carta compromiso.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lista de asistencia.</li><li>• Constancias de participación.</li><li>• Carta compromiso.</li></ul>
	<b>35</b>	Continúa en la actividad 16.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Carta del participante.</li></ul>

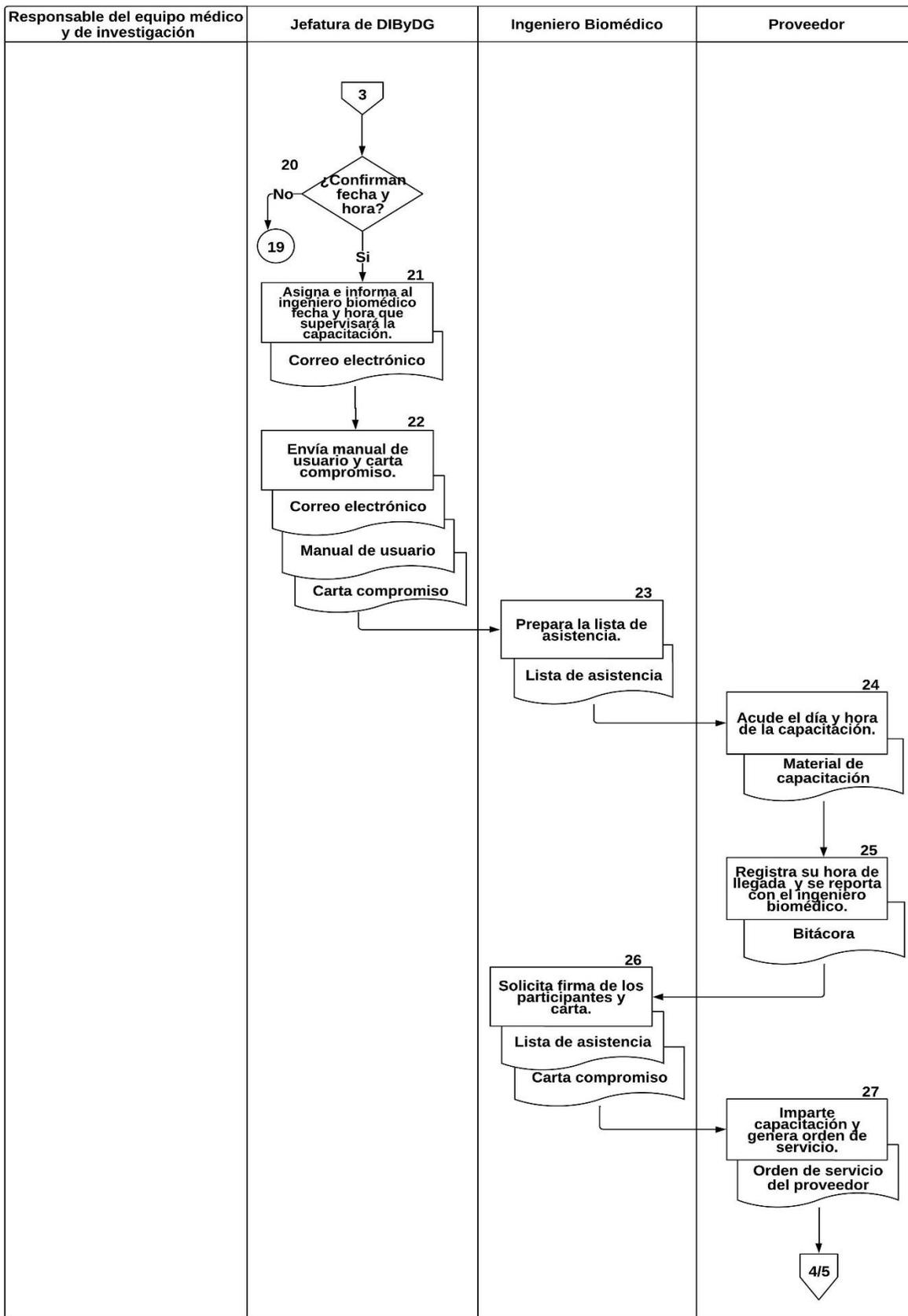


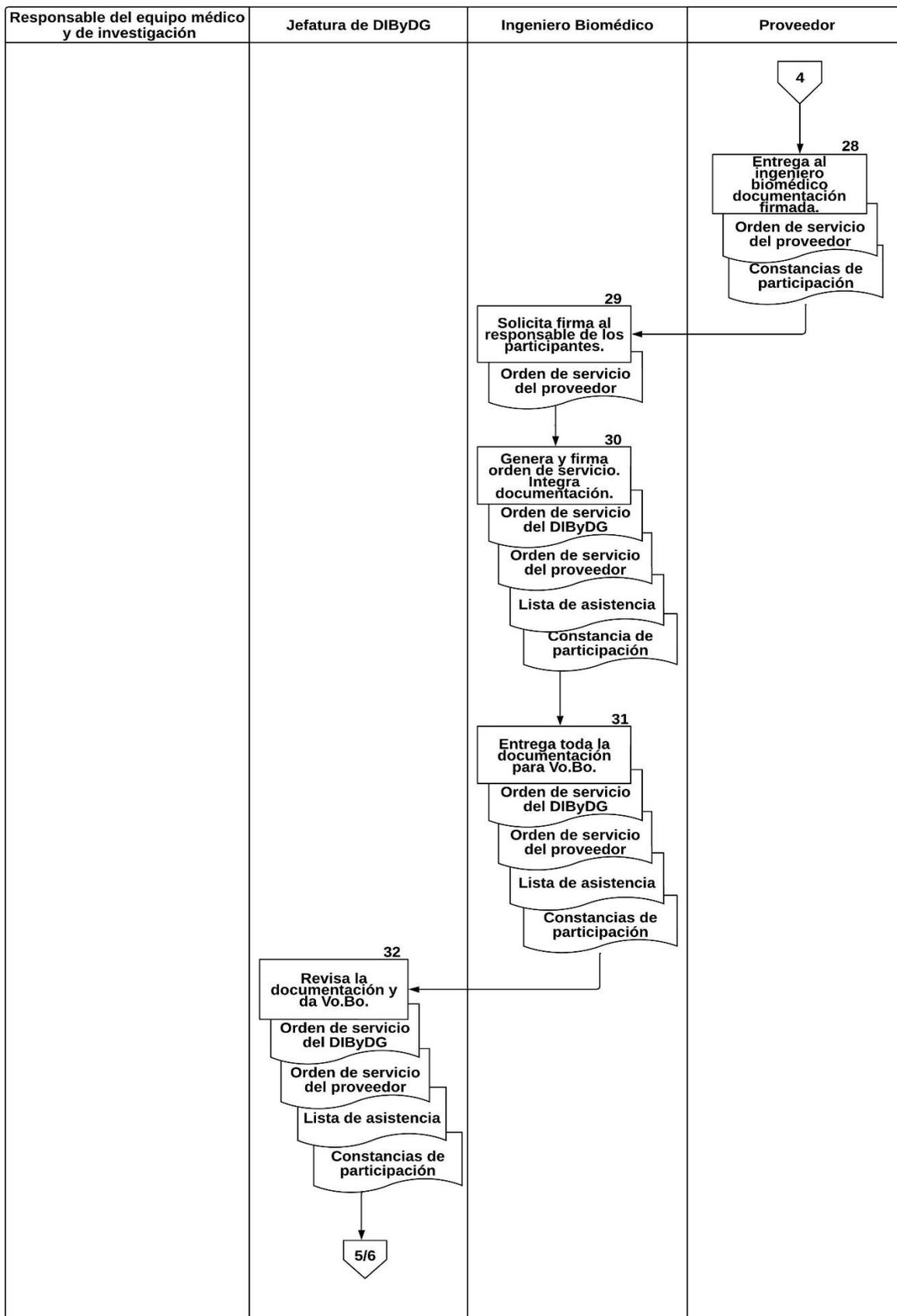
### Diagrama de flujo











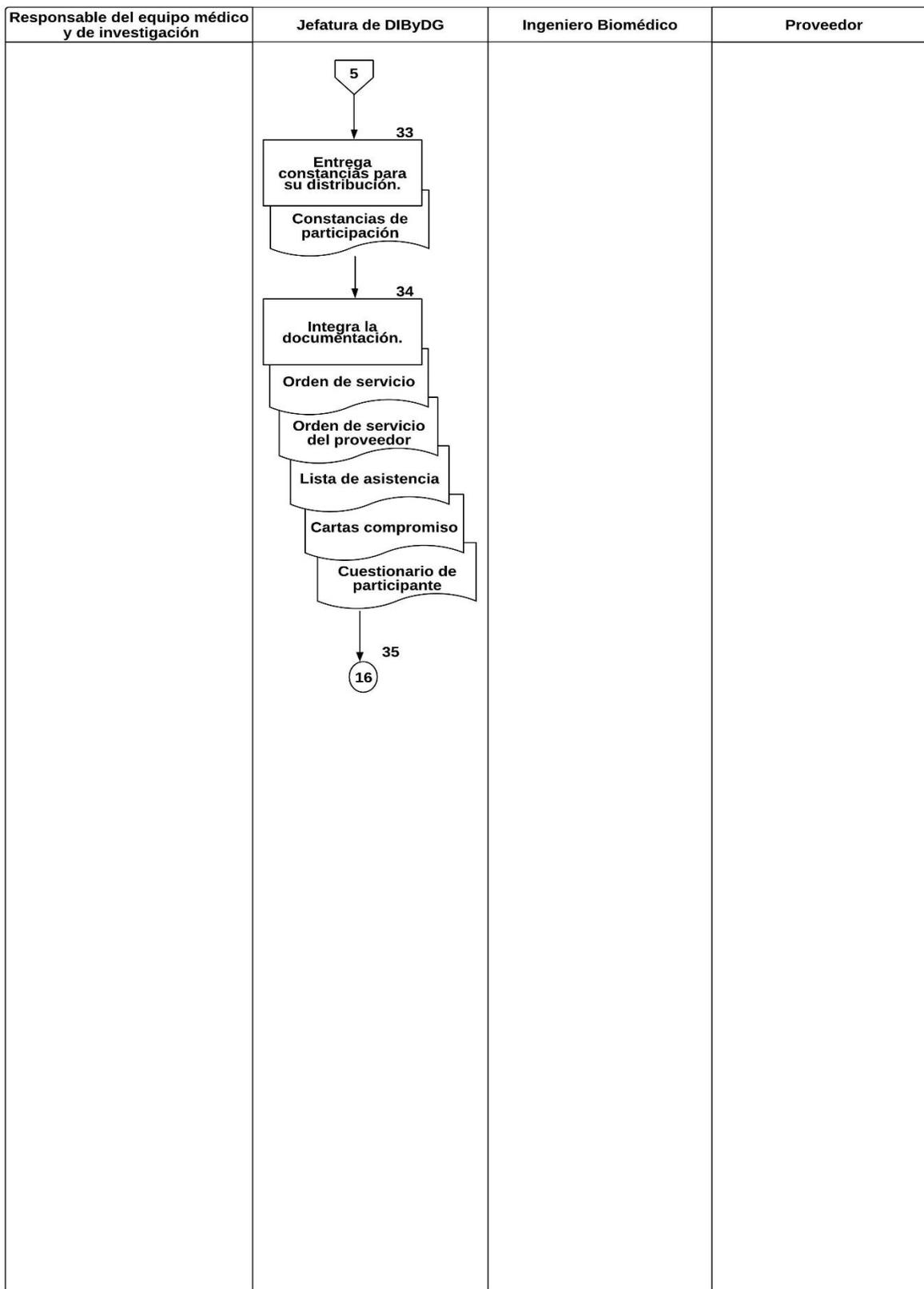


FIGURA 7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACIÓN CONTINUA, INTERNA Y EXTERNA, EN EL USO DE EQUIPO MÉDICO Y DE INVESTIGACIÓN. ELABORACIÓN PROPIA.



## Documentos de referencia

**TABLA 9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA DEL PROCEDIMIENTOS PARA LA CAPACITACIÓN CONTINUA, INTERNA Y EXTERNA, EN EL USO DE EQUIPO MÉDICO Y DE INVESTIGACIÓN. ELABORA PROPIA.**

<b>Documento</b>	<b>Código (Cuando aplique).</b>
Manual de organización del Instituto Nacional de Geriátría.	N.A.
Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud.	N.A.
Glosario de gestión de equipo médico de la Secretaría de Salud y del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.	N. A
Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la secretaría de salud.	N. A.

## Registro

**TABLA 10. REGISTROS DEL PROCEDIMIENTOS PARA LA CAPACITACIÓN CONTINUA, INTERNA Y EXTERNA, EN EL USO DE EQUIPO MÉDICO Y DE INVESTIGACIÓN. ELABORACIÓN PROPIA**

<b>Registros</b>	<b>Tiempo de conservación</b>	<b>Responsable de conservación</b>	<b>Código de registro</b>
Solicitud de capacitación.	5 años	DIByDG.	Número consecutivo asignado a contra entrega del formato.
Cuestionario del participante.	5 años	DIByDG.	N.A.
Correo electrónico.	3 años	DIByDG.	N.A.
Lista de asistencia de los participantes.	5 años	DIByDG.	N.A.
Orden de servicio.	5 años	DIByDG.	Número consecutivo.
Constancia de participación.	5 años	DIByDG.	N.A.
Orden de servicio del proveedor.	5 años	DIByDG.	Número asignado por el proveedor.
Bitácora del DIByDG.	5 años	DIByDG.	Número consecutivo del libro.



## **Glosario del procedimiento**

**Bitácora.** - Instrumento de registro en donde se inscriben, en hojas foliadas consecutivas, en formato electrónico o manual, las acciones de revisión de servicio u otras relacionadas a la gestión de equipos médicos, junto con su fecha de realización.

**Capacitación.** - Acciones conducentes a mejorar las aptitudes del usuario con la finalidad de, entre otras cosas, incrementar la productividad; prevenir riesgos de trabajo; actualizar y perfeccionar los conocimientos y habilidades del usuario, así como proporcionarle información para la aplicación de nueva tecnología.

**DIByDG.** - Acrónimo de Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico. Estructura funcional del Instituto Nacional de Geriátrica responsable de realizar actividades relacionadas con la gestión de equipo o mobiliario médico y de investigación.

**Especialista de producto.** - Experto a nivel técnico de equipos o productos fabricados o distribuidos por la empresa.

**Equipo de investigación.** - Dispositivos que se utiliza para propósitos de investigación clínica o básica. Pueden ser utilizados solos o en combinación de algún accesorio u otro equipo.

**Equipo médico.** - Dispositivo que se utiliza para propósitos específicos de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad o lesión; puede ser utilizado solo o en combinación con algún accesorio u otro equipo médico.

**LBE.** - Acrónimo de Laboratorio de Biología del Envejecimiento. Laboratorio perteneciente al Departamento de Investigación Básica de la Dirección de Investigación.

**LIEFAM.** - Acrónimo de Laboratorio de Investigación de Evaluación Funcional del Adulto Mayor en México, perteneciente a la Subdirección de Investigación Epidemiológica Geriátrica de la Dirección de Investigación.

**Manual de usuario o de operación de equipo.** - Documento de información técnica que busca brindar asistencia a los usuarios de equipo. Cuentan con diagramas, esquemas o imágenes que facilitan la comprensión del mismo; su estructura frecuente incluye una



introducción, índice, sección de problemas frecuentes y como solucionarlos, datos de contacto para soporte técnico y glosario.

**Orden de servicio del DIByDG.** - Documento realizado por el DIByDG donde se registran los datos del equipo, se describen las actividades realizadas, se incluye la falla encontrada y la solución del reporte. Dentro de las actividades se incluyen las refacciones que se utilizaron en caso de ser necesario para dar solución al reporte.

**Orden de servicio del proveedor.** - Documento realizado por el prestador de servicio externo donde se indican las actividades realizadas y los datos del equipo.

**Participante.** - Usuario o personal que participa en la capacitación otorgada por ingeniero biomédico del DIByDG o proveedor.

**Proveedor.** - Persona física o moral que suministra bienes y servicios para una organización.

**Responsable del equipo médico y de investigación.** - Personal responsable de resguardar el equipo y mobiliario médico o de investigación. Dentro de estas se encuentra adscrito el personal médico, paramédico y técnico que usa estos bienes para el desarrollo de sus actividades.

**UAI.** - Acrónimo de Unidad de Atención Integral, perteneciente a la Dirección de Modelos de Atención del Instituto.

**UFI.** - Acrónimo de Unidad de Fisiología Integrativa en Modelos preclínicos en roedores, perteneciente al Departamento de Investigación Básica de la Dirección de Investigación.



### Anexos del Procedimiento

Se crearon cinco formatos con sus respectivos instructivos que permiten registrar de manera integral todo el procedimiento:

#### *Solicitud de capacitación.*

LOGO DE LA SS	<b>Dirección de Investigación</b> <b>Subdirección de Investigación Biomédica</b> Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico <b>SOLICITUD DE CAPACITACIÓN</b>	LOGO DEL INSTITUTO
<b>Datos del Área Usuaría</b>		
Nombre del solicitante: _____ (1)		Fecha: ____/____/____ (2)
		Folio: ____ (3)
Área usuaria: <input type="checkbox"/> LBE <input type="checkbox"/> LIEFAM <input type="checkbox"/> UFI <input type="checkbox"/> UAI <input type="checkbox"/> DIByDG <input type="checkbox"/> Otros Especifique: _____ (4)		
<b>Datos del equipo</b>		
Indicar los datos del equipo del cual solicitan capacitación.		
Nombre: _____ (5)		
Marca: _____ (6)	Modelo: _____ (7)	
<b>Lista de participantes</b>		
Indicar nombre completo de los participantes.		
1. _____ (8)		
2. _____		
3. _____		
4. _____		
5. _____		
6. _____		
7. _____		
8. _____		
9. _____		
10. _____		
_____ (9) Nombre y firma del solicitante	_____ (10) Sello de recepción del DIByDG	

FIGURA 8. FORMATO DE SOLICITUD DE CAPACITACIÓN. ELABORACIÓN PROPIA.



**Instructivo de llenado.**

TABLA 11. INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA LA SOLICITUD DE CAPACITACIÓN. ELABORACIÓN PROPIA.

Rubro	No.	Subrubro	Descripción
<b>Área usuaria</b>	(1)	Solicitante	Escribir el nombre del solicitante de la capacitación, empezando por primer apellido, segundo apellido y nombre(s).
	(2)	Fecha	Escribir la fecha de solicitud de la capacitación con el siguiente formato <b>(DD / MM / AAAA)</b> .
	(3)	Folio	El folio será asignado por el DIByDG a contra entrega del formato. <b>NO LLENAR.</b>
	(4)	Área solicitante	Seleccionar el área que solicita la capacitación. Marcar con una equis ( <b>X</b> ) el área a la que pertenece el solicitante.
<b>Equipo</b>	(5)	Nombre	Escribir el nombre del equipo del cual se solicita la capacitación. <i>Ej. Densitómetro.</i>
	(6)	Marca	Escribir la marca del equipo. <i>Ej. Hologic</i>
	(7)	Modelo	Escribir modelo del equipo. <i>Ej. Discovery WI.</i>
<b>Participantes</b>	(8)	Lista de participantes	Escribir el nombre de los participantes empezando por primer apellido, segundo apellido y nombre(s).
<b>Firmas de conformidad y sellos de recepción</b>	(9)	Nombre y firma del solicitante	Escribir nombre completo del solicitante y firma.
	(10)	Sello DIByDG	Colocar el sello del DIBYDG en contra entrega del documento, el cual incluye la fecha de recepción.



*Cuestionario del participante.*

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 80%; margin: auto;"> <p>LOGO DE LA SS</p> </div>	<p><b>Dirección de Investigación</b>  <b>Subdirección de Investigación Biomédica</b>                  Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 80%; margin: auto;"> <p>LOGO DEL INSTITUTO</p> </div>
<p><b>CUESTIONARIO DEL PARTICIPANTE</b></p>		
<p><b>Datos del Participante</b></p>		
<p>Nombre del participante: (1) _____</p> <p style="margin-left: 40px;">Nombre (s)      Apellido paterno      Apellido materno</p>		
<p>Adscripción: (2)    <input type="checkbox"/> Dirección de investigación    <input type="checkbox"/> Dirección de Enseñanza    <input type="checkbox"/> Modelos de Atención    <input type="checkbox"/> Otros Especifique: _____</p>		
<p>Área usuaria: (3)    <input type="checkbox"/> LBE    <input type="checkbox"/> LIEFAM    <input type="checkbox"/> UFI    <input type="checkbox"/> UAI    <input type="checkbox"/> DIByDG    <input type="checkbox"/> Otros Especifique: _____</p>		
<p><b>Cuestionario del Participante</b></p>		
<p><b>Instrucciones: Se deberá marcar <input checked="" type="checkbox"/> únicamente una casilla en cada pregunta.</b></p>		
<p>1.- ¿Dentro del área de adscripción su puesto es? (4)</p> <p><input type="checkbox"/> Servicio social    <input type="checkbox"/> Servicio profesional    <input type="checkbox"/> Personal del INGER    <input type="checkbox"/> Personal externo Especifique: _____</p>		
<p>2.- Indique si usted es personal de salud y especifique su respuesta (5)</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> No    <input type="checkbox"/> Si    Especifique: _____</p>		
<p>3.- Si la respuesta anterior es afirmativa, indique su formación máxima de estudios; de lo contrario pase a la siguiente pregunta: (6)</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> Nivel técnico.    <input type="checkbox"/> Especialidad.  <input type="checkbox"/> Licenciatura.    <input type="checkbox"/> Otro. Especifique: _____</p>		
<p>4.- La capacitación que usted requiere sobre el equipo es: (7)</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> Funcionamiento general, como operador del equipo.  <input type="checkbox"/> Especializada sobre aplicaciones del equipo.</p>		
<p>5.- ¿Tiene conocimientos previos sobre el manejo y operación del equipo del cual está solicitando capacitación?</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> Si    <input type="checkbox"/> No (8)</p>		
<p>6.- Si la respuesta anterior es afirmativa, especifique la marca y modelo del equipo con el que ha trabajado: (9)</p> <p style="margin-left: 40px;">Marca: _____      Modelo: _____</p>		
<p>(10)</p> <p>_____</p> <p>Nombre y firma del participante</p>	<p>(11)</p> <p>_____</p> <p>Sello de recepción del DIByDG</p>	

FIGURA 9. FORMATO PARA EL CUESTIONARIO DE PARTICIPANTE. ELABORACIÓN PROPIA



**Instructivo**

**TABLA 12. INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL CUESTIONARIO DE PARTICIPANTE. ELABORACIÓN PROPIA**

<b>Rubro</b>	<b>No.</b>	<b>Subrubro</b>	<b>Descripción</b>
<b>Participante</b>	(1)	Nombre del participante	Escribir el nombre del participante en la capacitación, empezando por nombre(s) seguido de su primer apellido y posteriormente segundo apellido.
	(2)	Adscripción	Indicar la afiliación del personal, marcando con una equis (X) la casilla correspondiente. <i>Ej. Dirección de Investigación.</i>
	(3)	Área usuaria	Indicar el lugar al que pertenece el personal marcando con una equis (X) el área a la que pertenezca el participante. <i>Ej. LIEFAM</i>
<b>Cuestionario</b>	(4)	Puesto	Seleccionar el puesto del participante marcando con una equis (X) la casilla correspondiente al puesto que desempeña. <i>Ej. Personal del INGER</i>
	(5)	Personal de salud	Indicar si el participante es personal de salud, marcando con una equis (X) la opción que corresponda. <i>Ej. Fisioterapeuta</i>
	(6)	Formación	Seleccionar la formación máxima de estudios del participante marcando con una equis (X) la casilla correspondiente. <i>Ej. Licenciatura</i>
	(7)	Capacitación requerida	Seleccionar el tipo de capacitación sobre el equipo requerida por el participante marcando con una equis (X) la opción que corresponda.
	(8)	Conocimientos previos	Indicar si el participante cuenta con conocimientos previos sobre el manejo y operación del equipo del cual se está solicitando la capacitación marcando con una equis (X) la opción que corresponda.
	(9)	Marca y modelo	Escribir marca y modelo del equipo con el cual el participante ha trabajado con anterioridad.
<b>Firmas de conformidad y sellos de recepción</b>	(10)	Nombre y firma del participante	Escribir nombre completo del solicitante y firma.
	(11)	Sello DIByDG	Colocar el sello del DIBYDG en contra entrega del documento, el cual incluye la fecha de recepción.



*Constancia de participación.*

LOGO DE LA  
SS

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN  
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

LOGO DEL  
INSTITUTO

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA Y DESARROLLO GERONTECNOLÓGICO

OTORGA LA PRESENTE

**CONSTANCIA DE PARTICIPACIÓN**

A: (1)

**NOMBRE APELLIDO APELLIDO**

POR HABER ASISTIDO A LA CAPACITACIÓN

**“USO, CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL**  
\_\_\_\_\_**”**

CAPACITACIÓN IMPARTIDA POR EL DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA Y DESARROLLO GERONTECNOLÓGICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRÍA COMO PARTE DEL **PROGRAMA DE CAPACITACIÓN**

**CONTINUA** DEL PERSONAL QUE OPERA LOS EQUIPOS.

EL DÍA \_\_\_ DE \_\_\_ DEL 202\_ CON UNA DURACIÓN DE \_\_\_ HORAS.

(5)

TÍTULO Y NOMBRE DEL CAPACITADOR  
INSTRUCTOR DE LA CAPACITACIÓN

(6)

Sello del DiByDG

**FIGURA 10. PLANTILLA PARA LA CONSTANCIA DE PARTICIPACIÓN. ELABORACIÓN PROPIA.**



**Instructivo**

**TABLA 13. INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA LA CONSTANCIA DE PARTICIPACIÓN. ELABORACIÓN PROPIA.**

<b>Rubro</b>	<b>No.</b>	<b>Subrubro</b>	<b>Descripción</b>
<b>Participante</b>	(1)	Nombre del participante	Indicar el nombre del participante, empezando por nombre(s), primer apellido y posteriormente segundo apellido.
<b>Equipo</b>	(2)	Nombre, marca y modelo	Escribir nombre, marca y modelo del equipo del cual se realizó la capacitación. <i>Ej. Dinamómetro Isocinético, Biodex.</i>
<b>Capacitación</b>	(3)	Fecha	Escribir la fecha en que se llevó a cabo la capacitación.
	(4)	Duración	Escribir la duración en horas de la capacitación.
<b>Firma del capacitador y sello del departamento</b>	(5)	Nombre y firma del capacitador	Escribir nombre del ingeniero que impartió la capacitación, empezando por primer apellido, posteriormente segundo apellido seguido de nombre(s). Incluir firma del capacitador.
	(6)	Sello DIByDG	Estampar el sello de la DIByDG.



*Carta compromiso.*

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 80%; margin: auto;"> <p>LOGO DE LA SS</p> </div>	<p><b>Dirección de Investigación</b>  <b>Subdirección de Investigación Biomédica</b>          Departamento de Ingeniería Biomédica y          Desarrollo Gerontecnológico</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 80%; margin: auto;"> <p>LOGO DEL INSTITUTO</p> </div>
<b>CARTA COMPROMISO</b>		
<p>Ciudad de México, a _____ de _____ (1) de 20____.</p> <p>Por la presente yo _____ (2) certifico que he entendido la información precedente del manual de usuario o de operación del equipo denominado "_____ (3)" marca: _____ (4) y me comprometo a cumplir con los requisitos de capacitación, según lo establecido en la <b>NOM-016-SSA-2012</b> en el numeral 5.1.13 que señala que: " El personal que opera los equipos, debe comprobar documentalmente haber recibido capacitación en el uso, conservación y mantenimiento de los equipos que opera, según corresponda".</p>		
<b>Datos del personal</b>		
<p>Nombre completo: _____ (5)</p>		
<p>Adscripción: _____ (6)</p>		
<p>Área: _____ (7)</p>		
<p>(9)</p> <hr style="width: 80%; margin: auto;"/> <p>Nombre y firma del participante</p>	<p>(10)</p> <hr style="width: 80%; margin: auto;"/> <p>Sello de recepción del DIByDG</p>	

FIGURA 11. FORMATO DE LA CARTA COMPROMISO. ELABORACIÓN PROPIA.



**Instructivo**

TABLA 14. INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA LA CARTA COMPROMISO. ELABORACIÓN PROPIA.

Rubro	No.	Subrubro	Descripción
<b>Fecha</b>	(1)	Día, mes y año	Escribir el día, mes y año en que se elabora la carta compromiso.
<b>Nombre del participante</b>	(2)	Nombre completo	Incluir nombre del participante, empezando por primer apellido, posteriormente segundo apellido seguido de nombre(s).
<b>Equipo</b>	(3)	Nombre	Escribir nombre del equipo. <i>Ej. Dinamómetro Isocinéptico.</i>
	(4)	Marca	Escribir la marca del equipo. <i>Ej. Biodex</i>
<b>Participante</b>	(5)	Nombre completo	Escribir nombre completo del participante como está escrito en la parte superior.
	(6)	Adscripción	Indicar la afiliación del personal. <i>Ej. Dirección de Investigación.</i>
	(7)	Área	Indicar el lugar al que pertenece el personal. <i>Ej. LIEFAM.</i>
<b>Firmas de conformidad y sellos de recepción</b>	(8)	Nombre y firma del participante	Escribir nombre completo del participante y firma.
	(9)	Sello DIByDG	Colocar el sello del DIBYDG en contra entrega del documento, el cual incluye la fecha de recepción.



*Lista de asistencia.*

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 80%; margin: auto;"> <p>LOGO DE LA SS</p> </div>	<p><b>Dirección de Investigación</b>  <b>Subdirección de Investigación Biomédica</b>          Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 80%; margin: auto;"> <p>LOGO DEL INSTITUTO</p> </div>
<b>LISTA DE ASISTENCIA</b>		
<b>Datos del Capacitador</b>		
Nombre del capacitador: _____ (1) _____ Fecha: ____/__(2)____/____		
Nombre del curso: _____ (3) _____		
<b>Datos del equipo</b>		
Indicar los datos del equipo del cual se dará la capacitación.		
Nombre: _____ (4) _____		
Marca: _____ (5) _____ Modelo: _____ (6) _____		
<b>Lista de asistencia de los participantes</b>		
Nombre completo de los participantes		Firma
1.	_____ (7) _____	_____
2.	_____	_____
3.	_____	_____
4.	_____	_____
5.	_____	_____
6.	_____	_____
7.	_____	_____
8.	_____	_____
9.	_____	_____
10.	_____	_____
_____ (8) Nombre y firma del capacitador		_____ (9) Sello de recepción del DIByDG

FIGURA 12. FORMATO PARA LA LISTA DE ASISTENCIA. ELABORACIÓN PROPIA.



**Instructivo**

TABLA 15. INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA LA LISTA DE ASISTENCIA. ELABORACIÓN PROPIA.

Rubro	No.	Subrubro	Descripción
<b>Capacitador</b>	(1)	Capacitador	Escribir el nombre del capacitador, empezando por primer apellido, posteriormente segundo apellido y nombre(s).
	(2)	Fecha	Escribir la fecha de solicitud de la capacitación usando el siguiente formato <b>(DD / MM / AAAA)</b> .
	(3)	Nombre del curso	Escribir el nombre del curso que se impartirá para la capacitación.
<b>Equipo</b>	(4)	Nombre	Escribir el nombre del equipo del cual se dará la capacitación. <i>Ej. Densitómetro.</i>
	(5)	Marca	Escribir marca del equipo del cual se dará la capacitación. <i>Ej. Hologic.</i>
	(6)	Modelo	Escribir modelo del equipo del cual se dará la capacitación. <i>Ej. Discovery WI.</i>
<b>Participantes</b>	(7)	Lista de participantes	Escribir los nombres y firma de los participantes para la capacitación, empezando por primer apellido, posteriormente segundo apellido, nombre(s) y firma.
<b>Firma del capacitador y sello del departamento</b>	(8)	Nombre y firma del capacitador	Escribir nombre del capacitador y firma.
	(9)	Sello DIByDG	Colocar el sello del DIBYDG en contra entrega del documento, el cual incluye la fecha de recepción.



#### ***4.2.2 Procedimiento para la supervisión de servicios externos por contrato o pedido a equipo médico y de investigación.***

##### **Propósito**

Verificar que los proveedores adjudicados que ejecutan servicios externos por contrato o pedido, a equipo médico y de investigación, cumplan con los requerimientos técnicos establecidos por el Instituto Nacional de Geriátría (INGER).

##### **Alcance**

**A nivel interno:** El Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico (DIByDG) supervisa y verifica que los proveedores cumplan con los requerimientos técnicos establecidos en los contratos o pedidos del INGER.

**A nivel externo:** El proveedor realiza y documenta el servicio a equipo médico y de investigación conforme al contrato o pedido.

##### **Políticas de operación, normas y lineamientos**

- 1) El DIByDG evalúa las actividades de los servicios externos.
- 2) El proveedor de servicios externos ejecuta y documenta las actividades descritas en los requerimientos técnicos del contrato o pedido.



### Descripción de procedimientos

TABLA 16. PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE SERVICIOS EXTERNOS POR CONTRATO O PEDIDO A EQUIPO MÉDICO Y DE INVESTIGACIÓN. ELABORACIÓN PROPIA

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Jefatura del DIByDG	1	Recibe contrato o pedido.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Correo electrónico.</li> <li>• Contrato o pedido.</li> </ul>
	2	Revisa el calendario de actividades.	
	3	Coordina por correo electrónico con el responsable del equipo médico y de investigación y proveedor la fecha y hora del servicio.  ¿El responsable del equipo médico y de investigación y el proveedor confirman disponibilidad?	
	4	<b>No:</b> Regresa a la actividad 3.	
	5	<b>Si:</b> Asigna e informa al ingeniero biomédico, por correo electrónico, la fecha y hora en la que supervisará el servicio.	
Proveedor	6	Acude el día y hora a realizar el servicio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bitácora del DIByDG.</li> <li>• Certificados de calibración.</li> <li>• Orden de servicio del proveedor.</li> <li>• Reporte fotográfico.</li> <li>• Etiqueta de servicio.</li> </ul>
	7	Registra su hora de llegada en la bitácora del DIByDG y se reporta con el ingeniero biomédico asignado.	
	8	Proporciona al ingeniero biomédico los certificados de calibración de los equipos que serán utilizados para la ejecución del servicio.	
	9	Realiza el servicio de acuerdo con el contrato o pedido.	
	10	Efectúa pruebas de funcionamiento del equipo en presencia del ingeniero biomédico.	



		<p>¿Cumple con el contrato o pedido?</p> <p><b>11</b> <b>No:</b> Regresa a la actividad 9.</p> <p><b>12</b> <b>Si:</b> Elabora orden de servicio y coloca etiqueta al equipo.</p> <p><b>13</b> Realiza el reporte fotográfico.</p> <p>¿El servicio incluye la entrega de certificados de calibración del equipo?</p> <p><b>14</b> <b>No:</b> Pasa a la actividad 16.</p> <p><b>15</b> <b>Si:</b> Entrega certificado al ingeniero biomédico.</p> <p><b>16</b> Solicita Vo.Bo. de la orden de servicio y del reporte fotográfico al responsable del equipo médico y de investigación y al ingeniero biomédico.</p> <p><b>17</b> Entrega orden de servicio y reporte fotográfico al ingeniero biomédico.</p> <p><b>18</b> Registra su hora de salida en la bitácora del DIByDG.</p>	
Ingeniero biomédico	<p><b>19</b> Genera y firma orden de servicio del DIByDG.</p> <p><b>20</b> Integra orden de servicio del proveedor, reporte fotográfico y certificados de calibración.</p> <p><b>21</b> Elabora y firma el mecanismo de control del contrato o pedido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orden de servicio del DIByDG.</li> <li>• Orden de servicio del proveedor.</li> </ul>	

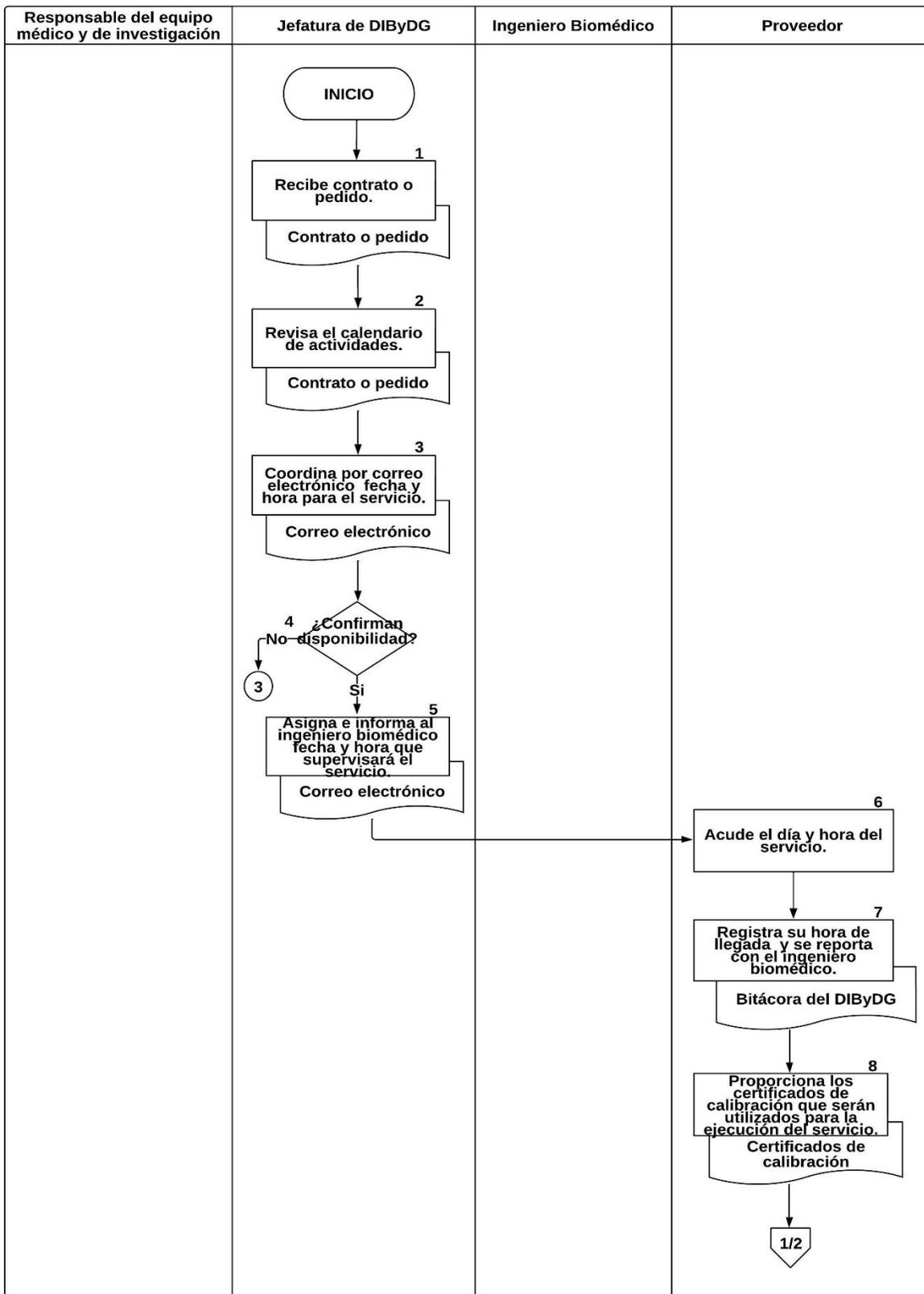


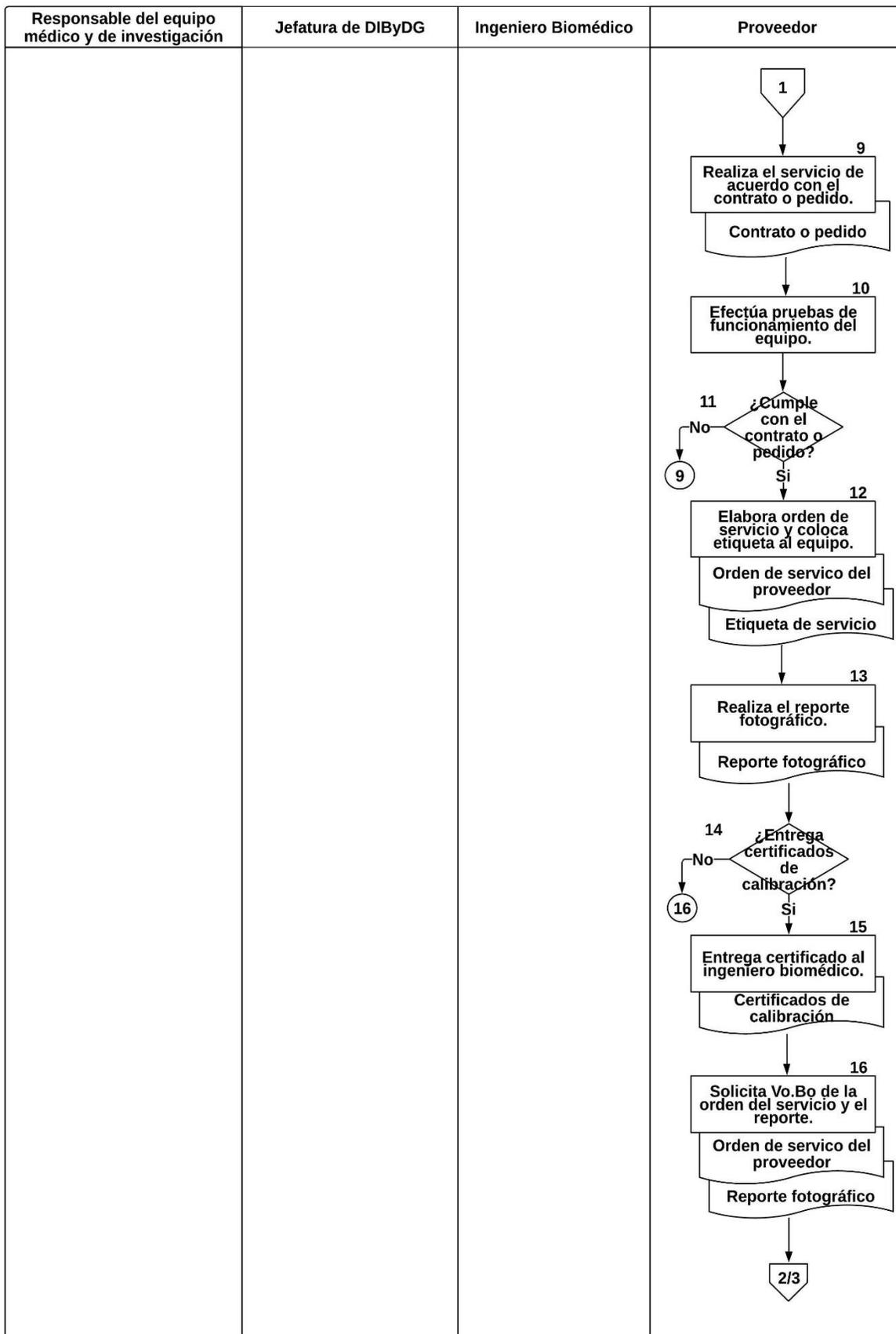
	<b>22</b>	Entrega el mecanismo de control, orden de servicio del DIByDG, orden de servicio del proveedor, reporte fotográfico y certificados de calibración a la jefatura del DIByDG.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reporte fotográfico.</li><li>• Certificados de calibración.</li><li>• Mecanismo de control.</li></ul>
Jefatura del DIByDG	<b>23</b>	Revisa y firma el mecanismo de control con la documentación adjunta.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Orden de servicio del DIByDG.</li></ul>
	<b>24</b>	Firma la orden de servicio del DIByDG de Vo.Bo.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Orden de servicio del proveedor.</li></ul>
	<b>25</b>	Solicita al responsable del equipo médico y de investigación Vo.Bo. de la orden de servicio del DIByDG y entrega copia del reporte fotográfico, orden de servicio del proveedor y certificados de calibración.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reporte fotográfico.</li><li>• Certificados de calibración.</li><li>• Mecanismo de control.</li></ul>
	<b>26</b>	Informa por oficio al responsable del contrato o pedido. Integra mecanismo de control, orden de servicio del proveedor, reporte fotográfico y certificados de calibración.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oficio.</li><li>• Carpeta de servicios externos</li></ul>
	<b>27</b>	Archiva en la carpeta de servicios externos del DIByDG la orden de servicio del proveedor, mecanismo de control, reporte fotográfico y certificados de calibración.	

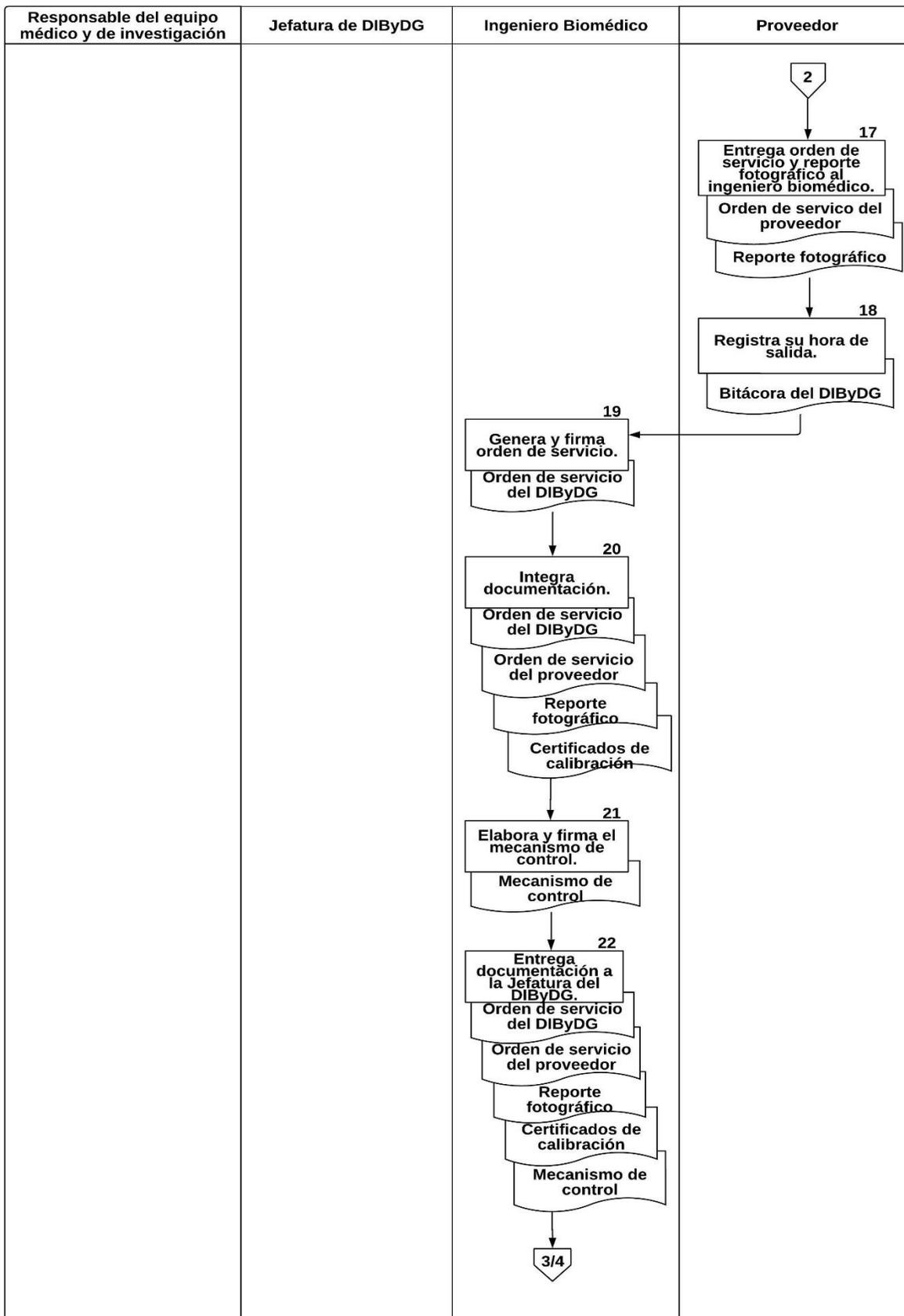
**FIN DEL PROCEDIMIENTO**

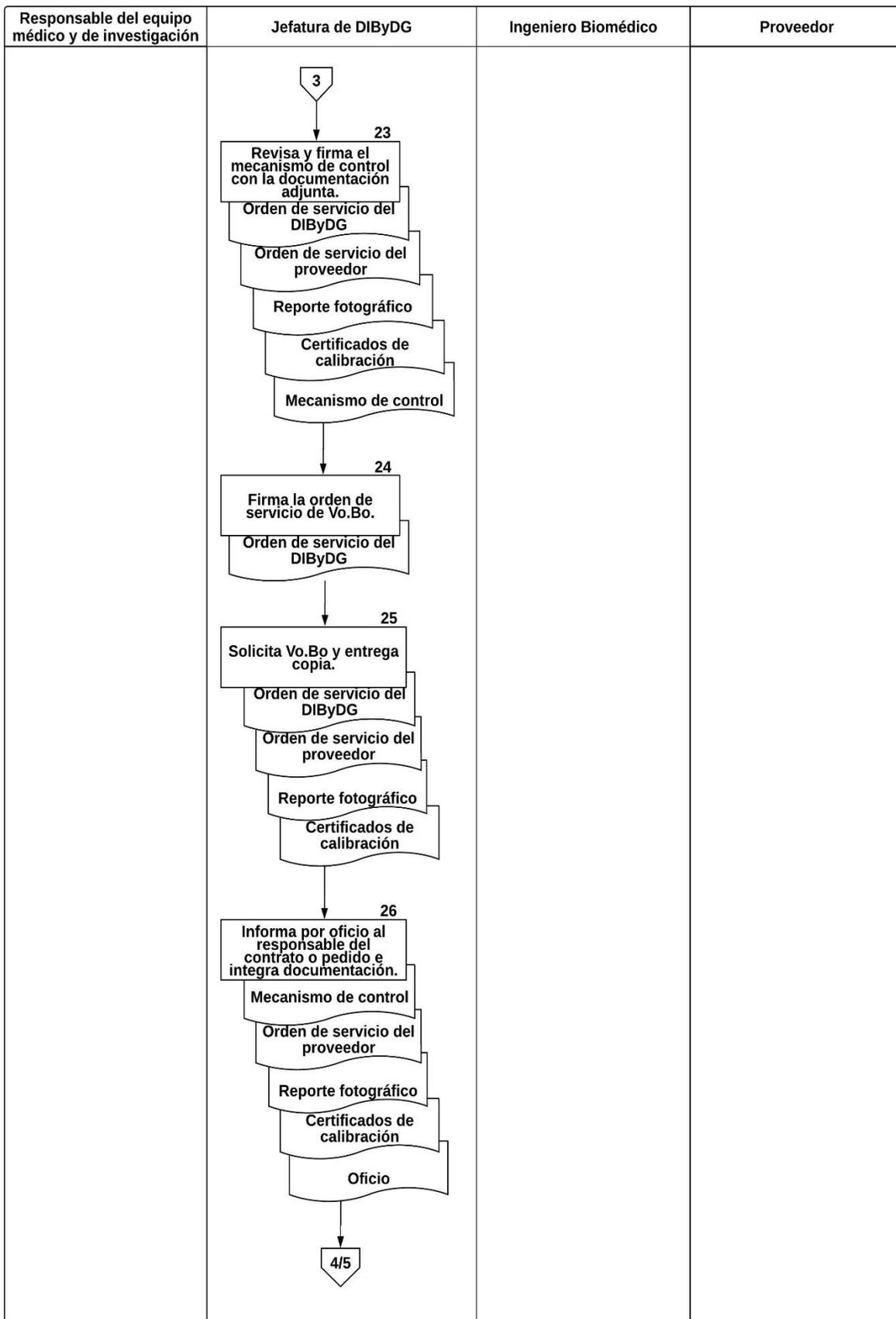


### Diagrama de flujo









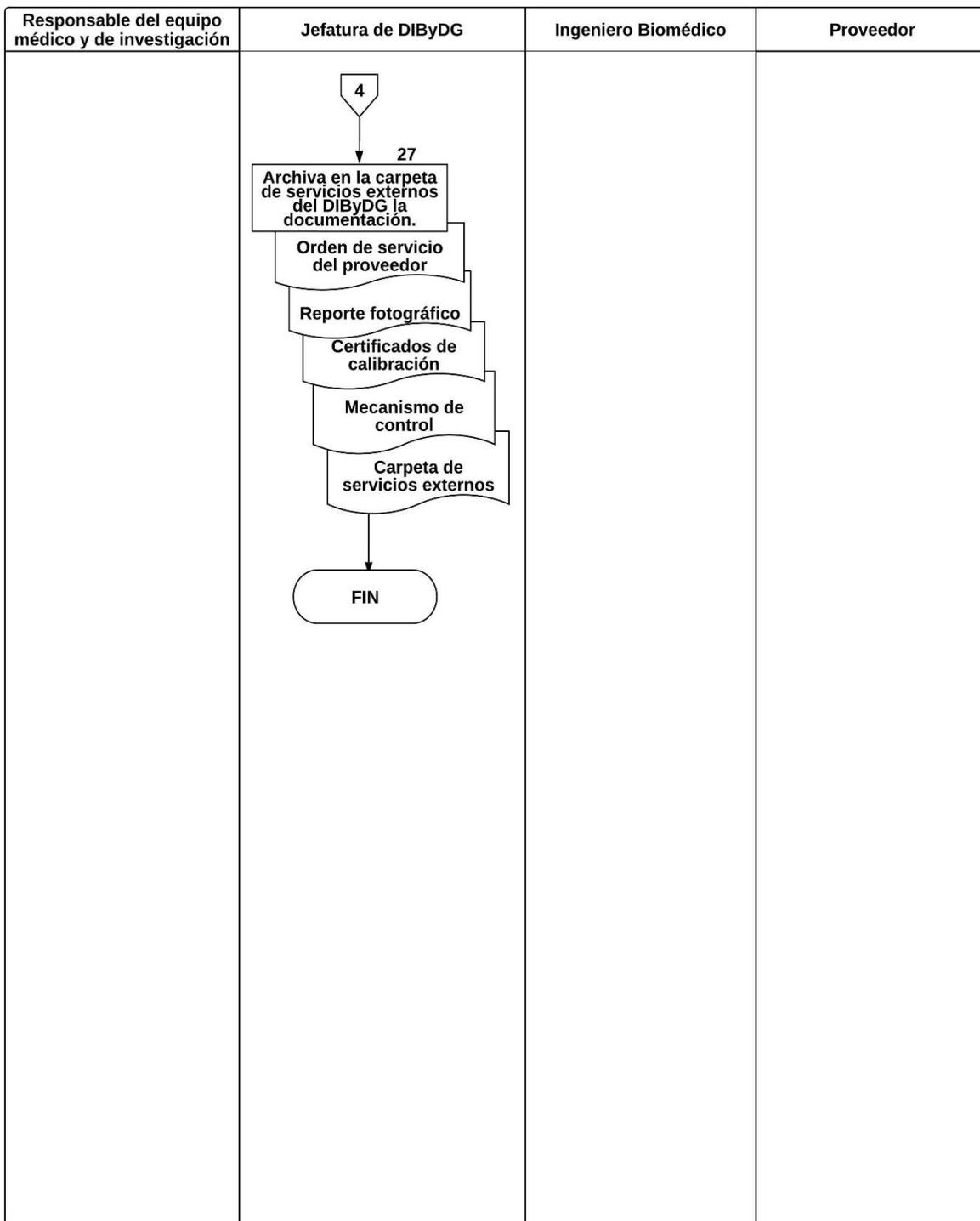


FIGURA 13. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE SERVICIOS EXTERNOS POR CONTRATO O PEDIDO A EQUIPO MÉDICO Y DE INVESTIGACIÓN. ELABORACIÓN PROPIA



## Documentos de Referencia

**TABLA 17. DOCUMENTOS DE REFERENCIA PARA EL PROCEDIMIENTO DE PARA LA SUPERVISIÓN DE SERVICIOS EXTERNOS POR CONTRATO O PEDIDO A EQUIPO MÉDICO Y DE INVESTIGACIÓN. ELABORACIÓN PROPIA.**

Documento	Código (Cuando aplique).
Manual de organización del Instituto Nacional de Geriátría.	N. A.
Programa anual de mantenimiento a equipo médico y de laboratorio (PAM).	N. A.
Contrato o pedido de servicios.	Número asignado por el área administrativa.
Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la secretaría de salud.	N. A.
Glosario de gestión de equipo médico del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.	N. A.

## Registro

**TABLA 18. REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE SERVICIOS EXTERNOS POR CONTRATO O PEDIDO A EQUIPO MÉDICO Y DE INVESTIGACIÓN. ELABORACIÓN PROPIA.**

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservación	Código de registro
Correo electrónico	3 años	DIByDG.	N.A.
Bitácora del DIByDG.	5 años	DIByDG.	Número consecutivo del libro.
Certificados de calibración.	5 años	DIByDG.	N. A.
Orden de servicio del proveedor.	5 años	DIByDG.	Número asignado por el proveedor.
Reporte fotográfico del servicio.	5 años	DIByDG.	N.A.
Orden de servicio del DIByDG.	5 años	DIByDG.	Número consecutivo
Mecanismo de control.	5 años	DIByDG.	N. A.
Oficio	5 años	DIByDG.	Número consecutivo

FIGURA 14.



### **Glosario del procedimiento**

**Bitácora.** - Instrumento de registro en donde se inscriben, en hojas foliadas consecutivas, en formato electrónico o manual, las acciones de revisión, de servicio u otras relacionadas a la gestión de equipo médico y de laboratorio, junto con su fecha de realización.

**Contrato o pedido.** - Documento realizado por administración que recoge las condiciones y especificaciones del pedido o servicio para el equipo médico y de investigación.

**DIByDG.** - Acrónimo de Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico. Estructura funcional del Instituto Nacional de Geriátrica responsable de realizar actividades relacionadas con la gestión de equipo médico y de laboratorio.

**Equipo de investigación.** - Dispositivos que se utiliza para propósitos de investigación clínica o básica. Pueden ser utilizados solos o en combinación de algún accesorio u otro equipo.

**Equipo Médico.** - Dispositivo que se utiliza para propósitos específicos de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad o lesión; puede ser utilizado solo o en combinación con algún accesorio u otro equipo médico.

**Orden de servicio del DIByDG.** - Documento realizado por el DIByDG donde se registran los datos del equipo, se describen las actividades realizadas, se incluye la falla encontrada y la solución del reporte. Dentro de las actividades se incluyen las refacciones que se utilizaron en caso de ser necesario para dar solución al reporte.

**Orden de servicio del proveedor.** - Documento realizado por el prestador de servicio externo donde se indican las actividades realizadas y los datos del equipo.

**Proveedor.** - Persona física o moral que suministra los bienes y servicios necesarios para el proceso productivo de otra organización, o las mercancías que ésta necesita para realizar su actividad productiva.

**Reporte fotográfico.** - Documento realizado por el proveedor que recolecta las evidencias del servicio de mantenimiento.



**Responsable del equipo médico y de investigación.** - Son las áreas responsables de resguardar el equipo y mobiliario médico o de laboratorio. Dentro de estas se encuentra adscrito el personal médico, paramédico y técnico que usa estos bienes para el desarrollo de sus actividades. Ej. Depto. de Investigación Básica.

**Servicio externo.** -Servicio asignado mediante un contrato o pedido a proveedores externos que pueden incluir, entre otros, mantenimiento preventivo o correctivo, provisión de consumibles, insumos para la operación, personal operativo y renovación de todo lo necesario para cumplir las necesidades específicas solicitadas en los requerimientos técnicos.



### Anexos del procedimiento

#### *Mecanismo de control*



**Dirección General**  
**Dirección de Investigación**  
Subdirección de Investigación  
Departamento de Ingeniería Biomédica  
Y Desarrollo Gerontecnológico

### **Mecanismo de control para el cumplimiento de los requerimientos técnicos.**

Nombre de la empresa: \_\_\_\_\_ (1)

No. de contrato o pedido: \_\_\_\_\_ (2)      Mes que se evalúa: \_\_\_\_\_ (3)

Actividad	Cumple	No cumple	Observaciones
1. _____ (4)	(5) <input type="checkbox"/>	(6) <input type="checkbox"/>	(7)
2. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Elaboró**

**Revisó**

**Supervisó**

(8)

(9)

(10)

\_\_\_\_\_  
Ingeniero Biomédico

\_\_\_\_\_  
Jefe del Departamento de  
Ingeniería  
Biomédica y Desarrollo  
Gerontecnológico

\_\_\_\_\_  
Administradora del  
contrato o pedido

FIGURA 15. FORMATO DEL MECANISMO DE CONTROL PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS. ELABORACIÓN PROPIA.



### *Instructivo de llenado*

TABLA 19. INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL MECANISMO DE CONTROL PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS. ELABORACIÓN PROPIA.

Rubro	No.	Subrubro	Descripción
<b>Proveedor del servicio</b>	(1)	Nombre de la empresa	Escribir el nombre completo de la empresa proveedora del servicio.
<b>Contrato o pedido</b>	(2)	Número de contrato o pedido	Escribir el número del contrato o pedido bajo el cual está contratado el proveedor de servicio.
<b>Periodo evaluado</b>	(3)	Mes que se evalúa	Escribir el mes que se está evaluando.
<b>Cumplimiento</b>	(4)	Actividad	Escribir la actividad correspondiente conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el contrato o pedido.
	(5)	Cumple	Marcar la casilla en caso de que el proveedor de servicio cumplió con la actividad correspondiente.
	(6)	No cumple	Marcar la casilla en caso de que el proveedor de servicio no cumplió con la actividad correspondiente a evaluar.
	(7)	Observaciones	Escribir las observaciones necesarias conforme a la actividad en cuestión.
<b>Firmas de conformidad</b>	(8)	Nombre y firma del ingeniero biomédico	Escribir nombre del ingeniero biomédico que realizó el mecanismo de control. Incluir firma del ingeniero biomédico.
	(9)	Nombre y firma del jefe del DIByDG	Escribir nombre del jefe del DIByDG que revisó el mecanismo de control. Incluir firma del jefe del DIByDG.
	(10)	Nombre y firma del jefe del administrador del contrato o pedido	Escribir nombre del administrador del contrato o pedido que supervisó el mecanismo de control. Incluir firma del administrador del contrato o pedido.



### ***4.2.3 Procedimiento de apertura, instalación y puesta en marcha de equipo médico y de laboratorio.***

#### **Propósito**

Definir un procedimiento para que el Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico (DIByDG) coordine y evalúe la apertura, instalación y puesta en marcha de los bienes adquiridos por el INGER.

#### **Alcance**

**A nivel interno:** El DIByDG coordina y evalúa la apertura, instalación y puesta en marcha de equipo médico y de investigación propiedad del INGER. El ingeniero biomédico adscrito al DIByDG evalúa y supervisa la instalación en sitio del bien. El área de almacén notifica a la jefatura del DIByDG de la recepción de los bienes o paquetes para su apertura.

**A nivel externo:** El proveedor de servicio realiza la apertura, instalación y puesta en marcha de los equipos médicos y de investigación propiedad del INGER, adquiridos a través de un contrato o pedido.

#### **Políticas de operación, normas y lineamientos**

- 1) La jefatura del DIByDG recibe la notificación de recepción del bien por parte de almacén.
- 2) El ingeniero biomédico del DIByDG evalúa la recepción del bien con el formato de apertura, instalación y puesta en servicio para verificar el cumplimiento de los puntos de la descripción técnica.
- 3) El proveedor realiza el traslado del bien desde almacén hasta el punto de uso y realiza la apertura, instalación y puesta en marcha en presencia del personal del INGER. Capacita a los usuarios para asegurar un buen uso del bien, en su ciclo de vida útil.



**Descripción del procedimiento**

TABLA 20. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE APERTURA, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE EQUIPO MÉDICO Y DE LABORATORIO. ELABORACIÓN PROPIA.

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Jefatura del DIByDG	1	Recibe notificación del almacén indicando la recepción del bien.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Correo electrónico.</li> </ul>
	2	Propone fecha y hora de traslado del bien con el responsable del equipo médico y de investigación, el responsable de almacén y el proveedor.  ¿Confirman disponibilidad en la fecha y hora propuesta?	
	3	<b>No:</b> Regresa a la actividad 2.	
	4	<b>Si:</b> Informa al ingeniero biomédico vía correo electrónico la fecha y hora para que supervise la apertura, instalación y puesta en marcha.	
Proveedor	5	Acude el día y la hora acordada con el material necesario para el traslado, apertura, instalación y puesta en marcha del bien.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bitácora del DIByDG.</li> </ul>
	6	Registra su hora de llegada en la bitácora del DIByDG y se reporta con el ingeniero biomédico asignado.	
	7	Traslada el bien desde el almacén hasta el punto de uso.	
	8	Apertura el bien bajo supervisión del ingeniero biomédico, el responsable del equipo médico y de investigación y el encargado de almacén.	



<p>Ingeniero biomédico</p>	<p><b>9</b></p> <p><b>10</b></p> <p><b>11</b></p> <p><b>12</b></p> <p><b>13</b></p>	<p>Llena el formato de verificación y coteja el cumplimiento de la ficha técnica del bien.</p> <p>¿El bien cumple con la ficha técnica?</p> <p><b>No:</b> Informa a la Jefatura del DIByDG, responsable de equipo médico y de investigación y responsable de almacén, los puntos que no se cumplen de la ficha técnica. Pasa a la actividad 26.</p> <p><b>Si:</b> Solicita al proveedor continuar la instalación y puesta en marcha del bien.</p> <p>¿El equipo opera correctamente?</p> <p><b>No:</b> Informa a la Jefatura del DIByDG, responsable de equipo médico y de investigación y responsable de almacén, los puntos que no se cumplen de la ficha técnica para elaborar el acta de hechos. Pasa a la actividad 26.</p> <p><b>Si:</b> Informa al responsable de equipo médico y de investigación y el responsable de almacén que el bien cumple con la ficha técnica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato verificación.</li> <li>• Ficha técnica.</li> </ul>
<p>Proveedor</p>	<p><b>14</b></p> <p><b>15</b></p> <p><b>16</b></p>	<p>¿Se incluye servicio de mantenimiento preventivo?</p> <p><b>No:</b> Pasa a la actividad 16.</p> <p><b>Si:</b> Entrega calendario de mantenimiento preventivo.</p> <p>Entrega garantías y manuales del bien al ingeniero biomédico.</p> <p>¿Incluye capacitación inicial?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calendario de mantenimiento.</li> <li>• Garantías.</li> <li>• Manuales.</li> </ul>



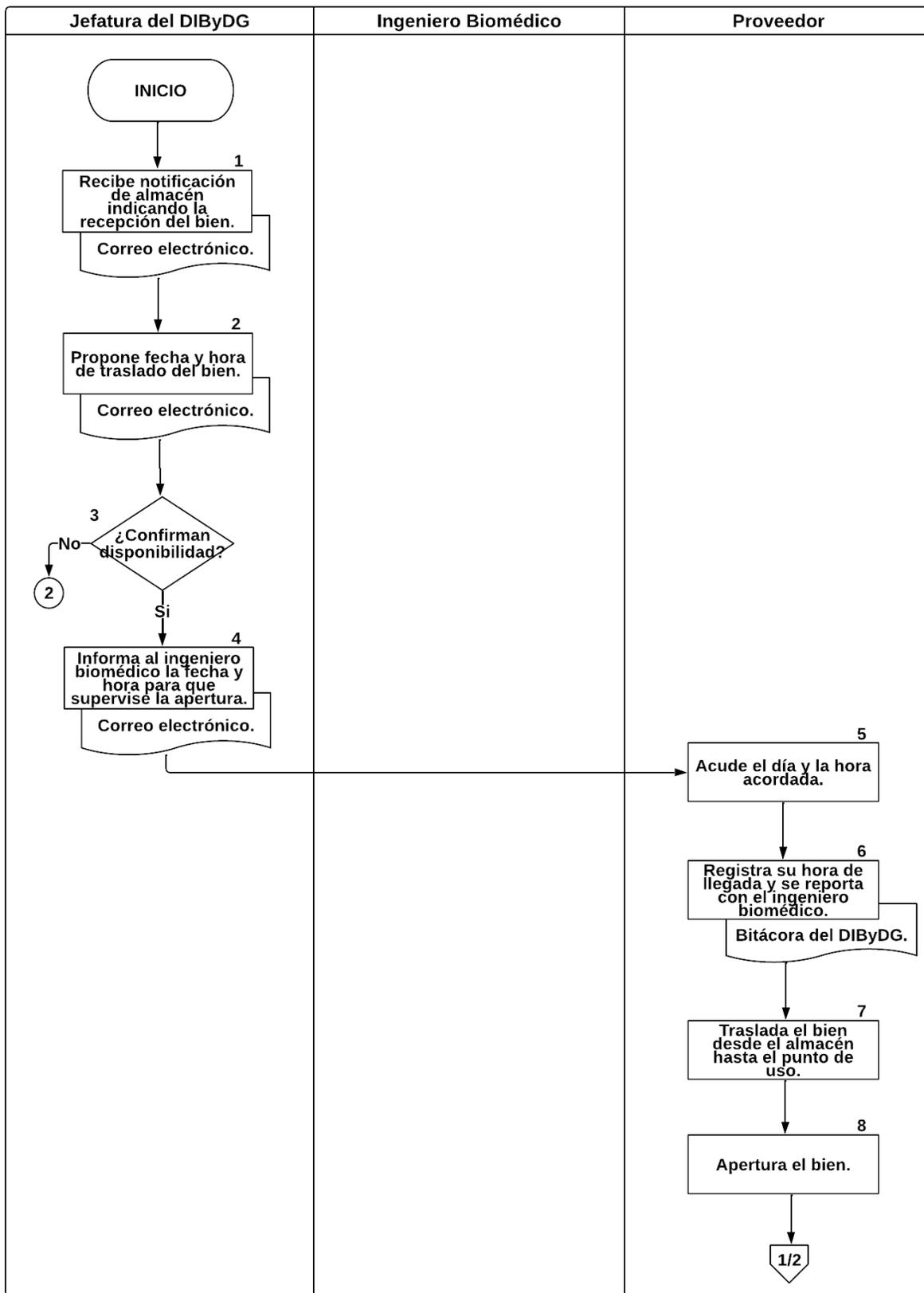
	<b>17</b>	<b>Si:</b> Provee capacitación inicial a los usuarios. Pasa a la actividad 18.	
	<b>18</b>	<b>No:</b> Genera orden de servicio y solicita Vo.Bo. al responsable del equipo médico y de investigación y al ingeniero biomédico.	
	<b>19</b>	Entrega orden de servicio al ingeniero biomédico.	
Ingeniero Biomédico	<b>20</b>	Solicita Vo. Bo. del formato de verificación al responsable de equipo médico y de investigación y al responsable de almacén.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato de verificación.</li> </ul>
Proveedor	<b>21</b>	Registra su hora de salida en la bitácora del DIByDG.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bitácora del DIByDG.</li> </ul>
Ingeniero biomédico	<b>22</b>	Genera y firma orden de servicio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato de verificación.</li> </ul>
	<b>23</b>	Integra orden de servicio del DIByDG, orden de servicio del proveedor y formato de verificación para su Vo.Bo. a la Jefatura del DIByDG.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orden de servicio del DIByDG.</li> <li>• Orden de servicio del proveedor.</li> </ul>
Jefatura del DIByDG	<b>24</b>	Recibe y da Vo.Bo. a la orden de servicio del DIByDG, orden de servicio del proveedor y formato de verificación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orden de servicio del proveedor</li> </ul>
	<b>25</b>	Integra documentación a la carpeta del departamento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orden de servicio del DIByDG.</li> <li>• Formato de verificación.</li> </ul>

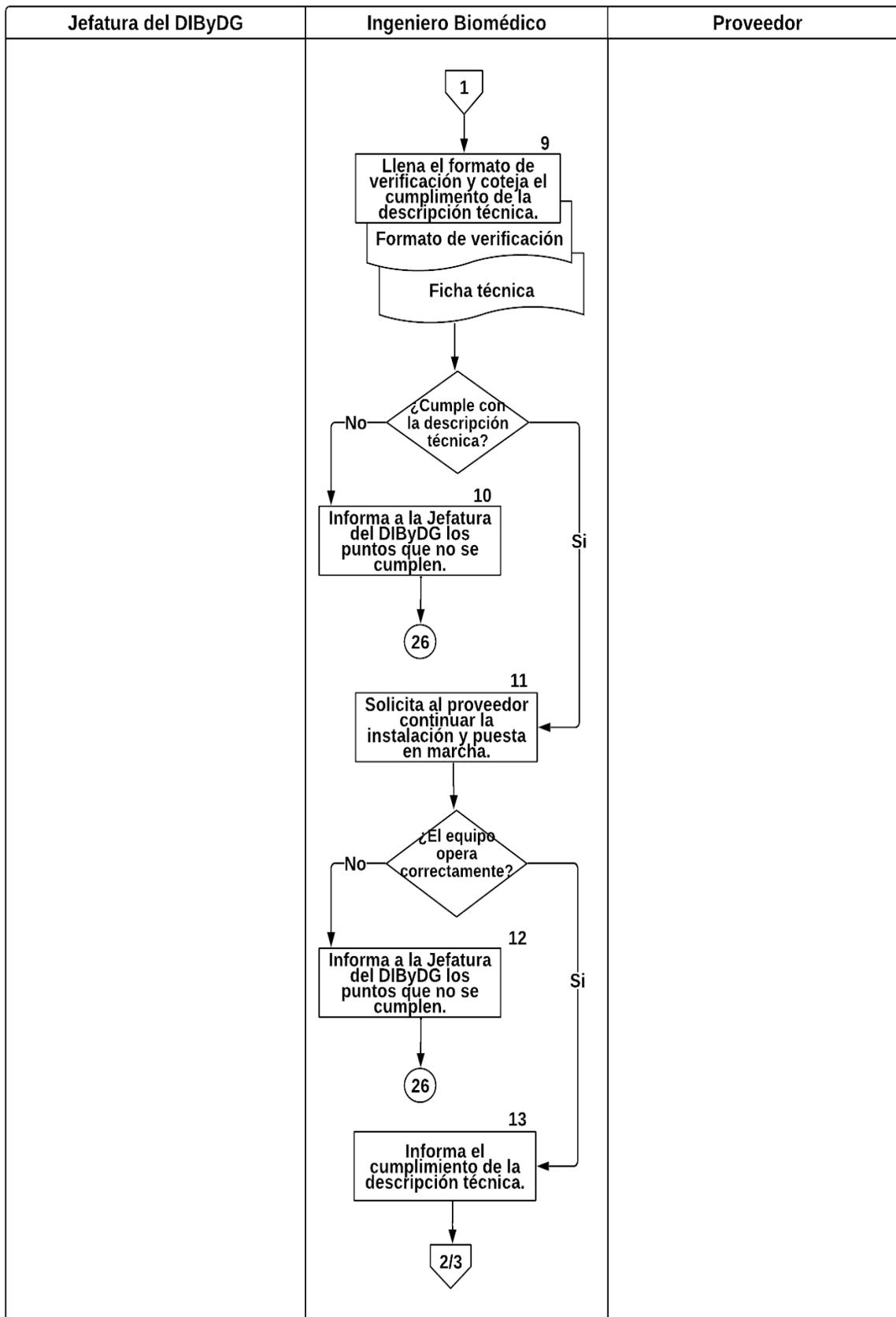
**FIN DEL PROCEDIMIENTO**

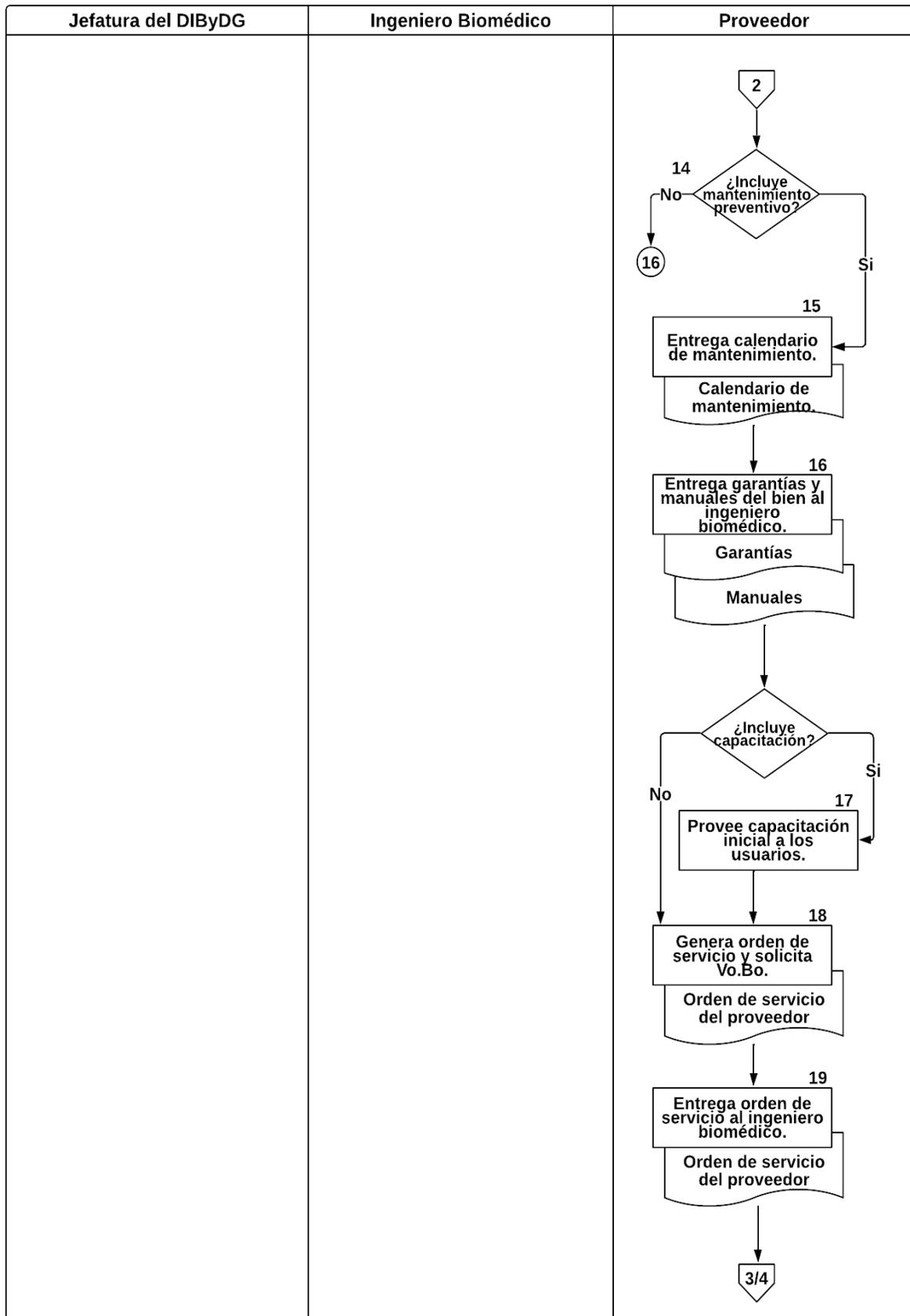
Proveedor	<b>26</b>	Empaqueta el bien y envía al almacén. Pasa a la actividad 18.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bitácora del DIByDG.</li> </ul>
-----------	-----------	---	--

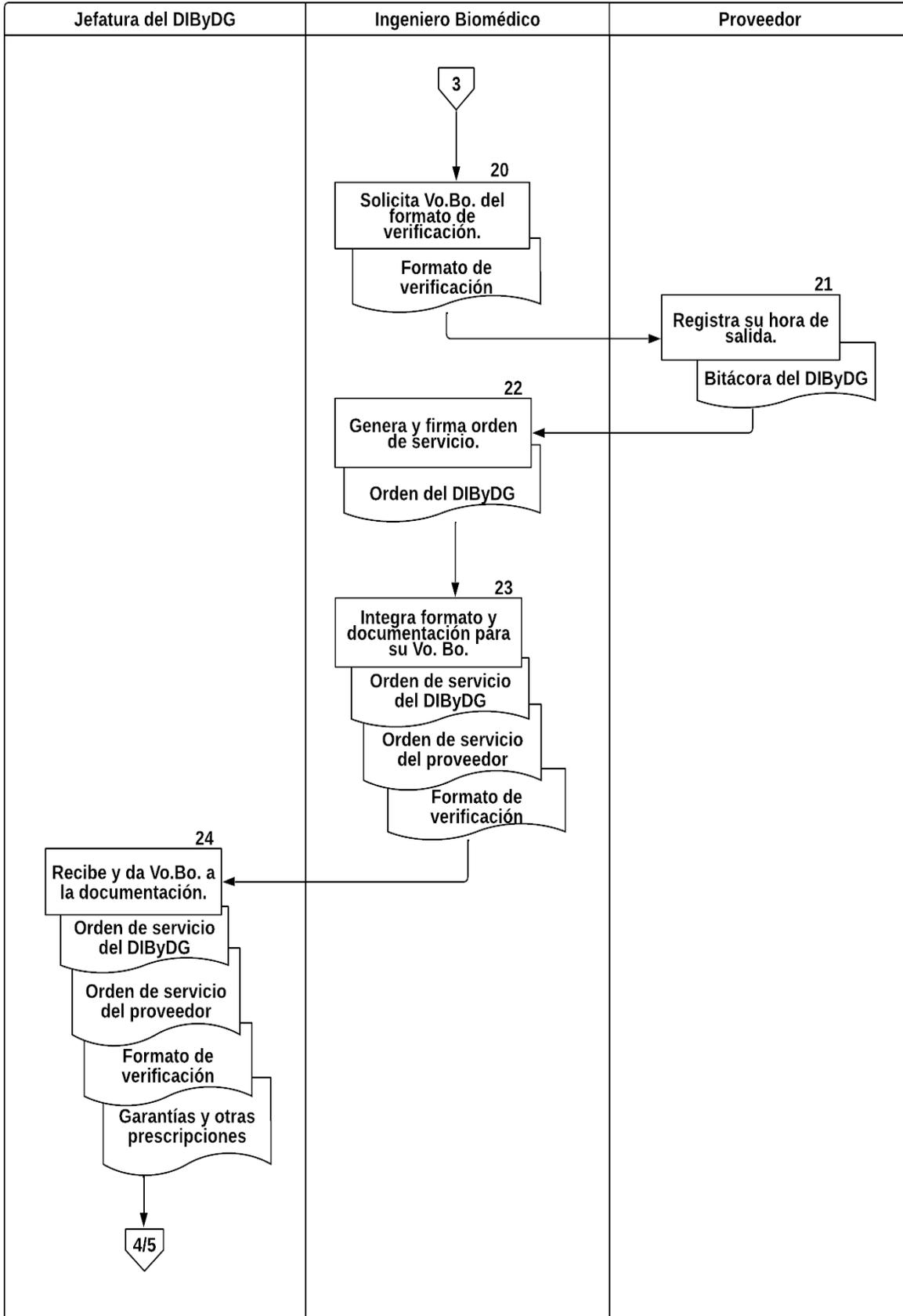


### Diagrama de flujo









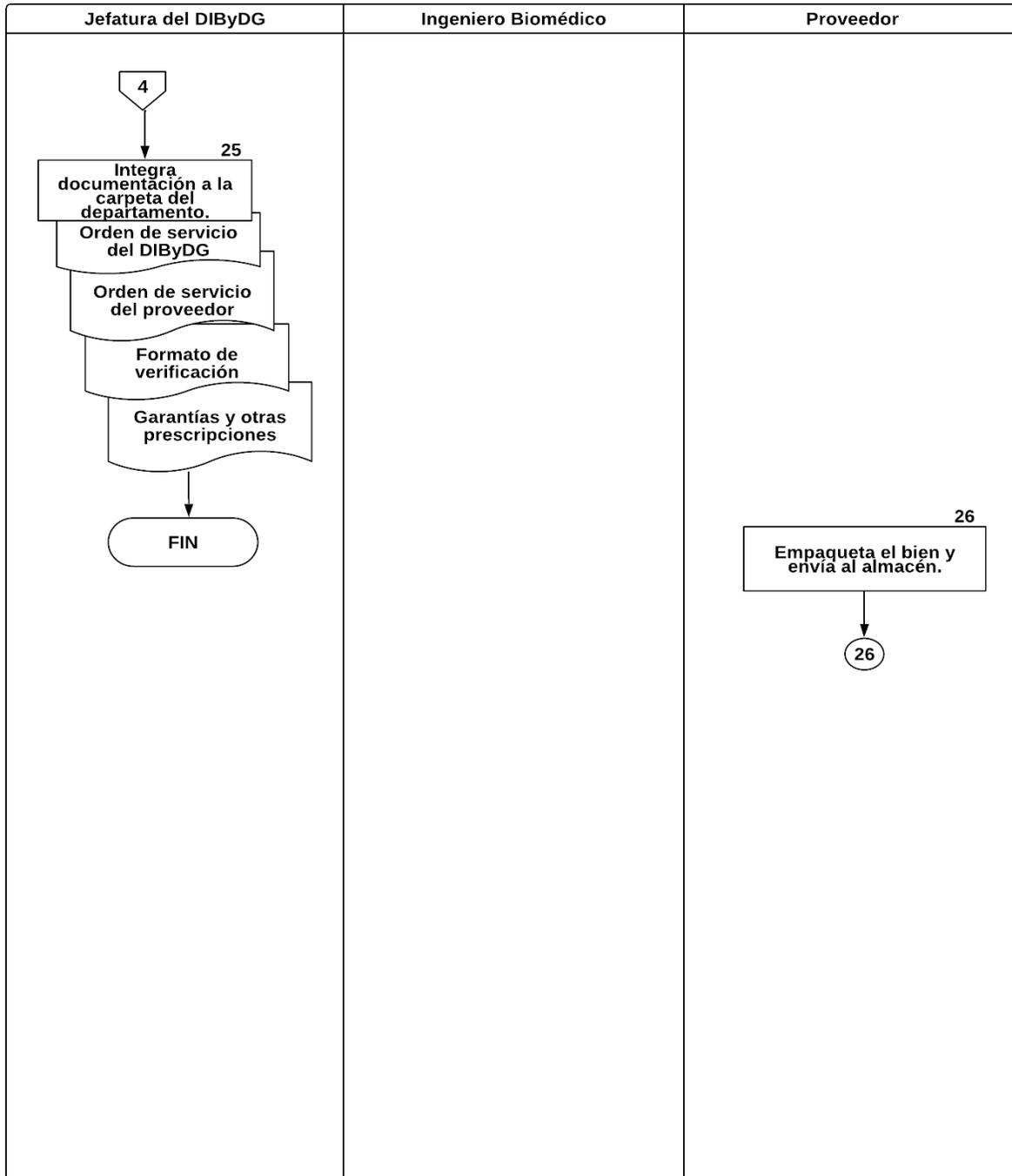


FIGURA 16. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO DE APERTURA, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE EQUIPO MÉDICO Y DE LABORATORIO. ELABORACIÓN PROPIA.



## Documentos de Referencia

**TABLA 21. DOCUMENTOS DE REFERENCIA DEL PROCEDIMIENTO DE APERTURA, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE EQUIPO MÉDICO Y DE LABORATORIO. ELABORACIÓN PROPIA.**

Documento	Código (Cuando aplique).
Manual de organización del Instituto Nacional de Geriatría.	N. A.
Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la secretaría de salud.	N. A.
Glosario de gestión de equipo médico del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.	N. A.
Guía de recursos para el proceso de adquisición de la Organización Mundial de la Salud	N. A.
Guías sobre tecnología de la atención de salud- How to procure and commission your healthcare technology.	N. A.

## Registro

**TABLA 22. REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO DE APERTURA, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE EQUIPO MÉDICO Y DE LABORATORIO. ELABORACIÓN PROPIA.**

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservación	Código de registro
Correo electrónico.	3 años	DIByDG.	N.A.
Bitácora del DIByDG.	5 años	DIByDG.	Número consecutivo del libro.
Manuales	5 años	DIByDG.	N. A.
Orden de servicio del proveedor.	5 años	DIByDG.	Número asignado por el proveedor.
Orden de servicio del DIByDG.	5 años	DIByDG.	Número consecutivo
Formato de verificación.	5 años	DIByDG.	N. A.



## **Glosario**

**Apertura e instalación:** Proceso de entrega, ubicación y colocación de los bienes adquiridos en su sitio. (OMS).

**DIByDG.** - Acrónimo de Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico. Estructura funcional del Instituto Nacional de Geriátría responsable de realizar actividades relacionadas con la gestión de equipo médico y de laboratorio.

**Equipo de investigación.** - Dispositivos que se utiliza para propósitos de investigación clínica o básica. Pueden ser utilizados solos o en combinación de algún accesorio u otro equipo.

**Equipo Médico.** - Dispositivo que se utiliza para propósitos específicos de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad o lesión; puede ser utilizado solo o en combinación con algún accesorio u otro equipo médico.

**Orden de servicio del DIByDG.** - Documento realizado por el DIByDG donde se registran los datos del equipo, se describen las actividades realizadas, se incluye la falla encontrada y la solución del reporte. Dentro de las actividades se incluyen las refacciones que se utilizaron en caso de ser necesario para dar solución al reporte.

**Orden de servicio del proveedor.** - Documento realizado por el prestador de servicio externo donde se indican las actividades realizadas y los datos del equipo.

**Proveedor.** - Persona física o moral que suministra los bienes y servicios necesarios para el proceso productivo de otra organización, o las mercancías que ésta necesita para realizar su actividad productiva.

**Puesta en marcha.** - Serie de pruebas que se realizan para comprobar si el nuevo equipo funciona correctamente y de forma segura antes de utilizarlo. (OMS)

**Responsable del equipo médico y de investigación.** - Son las áreas responsables de resguardar el equipo y mobiliario médico o de laboratorio. Dentro de estas se encuentra adscrito el personal médico, paramédico y técnico que usa estos bienes para el desarrollo de sus actividades. Ej. Depto. de Investigación Básica.



**Anexos del procedimiento**

***Formato de verificación***

<b>SALUD</b> SECRETARÍA DE SALUD		<b>Dirección de Investigación</b> <b>Subdirección de Investigación Biomédica</b> Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico <b>VERIFICACIÓN DE APERTURA, INTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA.</b>		<b>INSTITUTO NACIONAL DE GERIATRIA</b> Conocimiento y conciencia para un envejecimiento saludable	
Fecha: _____ / _____ / _____ (1)					
<b>Datos del equipo</b> (2)			<b>Datos del proveedor</b> (3)		
Equipo: _____ Marca: _____ Modelo: _____ No. de serie: _____ No. de inventario: _____ Ubicación: _____ Equipo secundario: _____ Descripción: _____			Empresa: _____ Nombre del proveedor: _____ Teléfono: _____ Correo electrónico: _____		
			<b>Tipo de adquisición</b> (4)		
			<input type="checkbox"/> Licitación: No de partida: <input type="checkbox"/> Directa No de partida: <input type="checkbox"/> Donación No:		
<b>Verificación de ficha técnica</b>					
<b>Descripción</b> (5)		<b>Cumple</b> (6)	<b>No cumple</b> (7)	<b>Observaciones</b> (8)	
<b>Accesorios</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Observaciones</b>	
<b>Consumibles</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Observaciones</b>	
<b>Refacciones</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Observaciones</b>	
<b>Alimentación</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Observaciones</b>	
<b>Normas aplicables o concordancias con normas internacionales</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Observaciones</b>	
<b>Garantías y otras prescripciones aplicables al bien</b>					
<b>Fecha de inicio de garantía</b> (9)		<b>Duración</b>		<b>Manuales</b> (12)	
				<b>Tipo</b>	<b>Cantidad</b>
<b>Fecha de instalación</b> (10)		<b>No de factura</b> (11)		Usuario	
				Servicio	
				Otro	
<b>Pendientes</b> (13)					
<b>Descripción</b>		<b>Estatus</b>	<b>Descripción</b>		<b>Estatus</b>
<b>Capacitación inicial</b> (14)					
<b>Tipo de capacitación</b>		<b>Participante</b>		<b>Firma</b>	
<input type="checkbox"/> Funcionamiento general, como operador del equipo. <input type="checkbox"/> Especializada sobre aplicaciones del equipo.		Nombre: _____			
<b>Firmas de conformidad</b>					
Responsable del equipo médico y de investigación    _____ Nombre y firma	Ingeniero biomédico    _____ Nombre y firma (15)	Responsable de almacén    _____ Nombre y firma	_____ Sello de recepción del DIByDG (16)		



**Instructivo**

TABLA 23. INSTRUCTIVO PARA EL FORMATO DE VERIFICACIÓN. ELABORACIÓN PROPIA.

Rubro	No.	Subrubro	Descripción
<b>Fecha</b>	(1)	Día, mes y año	Escribir el día, mes y año en que realiza la verificación.
<b>Datos del equipo</b>	(2)	Equipo	Escribir datos de identificación del equipo principal y secundario o complementos según se indique.
<b>Datos del proveedor</b>	(3)	Proveedor	Colocar los datos de identificación y contacto del proveedor según se indique.
<b>Tipo de adquisición</b>	(4)	Adquisición	Seleccionar el tipo de adquisición marcando con una equis (X) la opción que corresponda.
<b>Verificación de ficha técnica</b>	(5)	Requisitos	Escribe los requerimientos técnicos de acuerdo a la ficha técnica del equipo en cada campo.
	(6)	Cumple	Marcar la casilla en caso de que el equipo cumpla con el requisito correspondiente.
	(7)	No cumple	Marcar la casilla en caso de que el equipo no cumpla con el requisito correspondiente.
	(8)	Observaciones	Escribir las observaciones necesarias conforme al requerimiento en cuestión.
<b>Garantías y otras prescripciones aplicables al bien.</b>	(9)	Fecha de inicio de garantía	Escribir el día, mes y año en que inicia la garantía y la duración de la misma.
	(10)	Fecha de instalación	Escribir el día, mes y año en que realiza la instalación.
	(11)	No. de factura	Colocar el número de factura del bien.
	(12)	Manuales	Seleccionar el tipo de manual, marcando con una equis (X) la opción que corresponda y la cantidad que se adquiere.
<b>Pendientes</b>	(13)	Pendientes	Escribe la descripción de pendientes y su estatus de acuerdo al requisito. <i>Ejemplo. "Estatus: En proceso"</i>
<b>Capacitación inicial</b>	(14)	Capacitación inicial.	Seleccionar el tipo de capacitación marcando con una equis (X) la opción que corresponda, seguido del nombre completo y firma del participante. .
<b>Firmas de conformidad y sellos de recepción</b>	(15)	Nombre y firma de los responsables	Escribir nombre completo y firma de los responsables según se indique.
	(16)	Sello DIByDG	Colocar el sello del DIBYDG en contra entrega del documento, el cual incluye la fecha de recepción.



### 4.3 Implementación

En este apartado se presentan los resultados de la implementación del procedimiento de capacitación y supervisión de servicios externos, mediante la realización de pruebas piloto. Este enfoque se diseñó para evaluar la efectividad de los procedimientos en situaciones reales y asegurar que se cumplan los propósitos establecidos.

Para el procedimiento de capacitación, se utilizó una solicitud de un investigador que requería la utilización de un densitómetro marca: Hologic y modelo: Discovery QDR en resguardo del instituto, para un proyecto específico. A través de este proceso, se lograron resultados positivos, a través de tareas ejecutadas en orden, asegurando la viabilidad del procedimiento y resaltan la importancia de la capacitación continua en el uso adecuado de los dispositivos médicos.

Por otro lado, para la evaluación de servicios externos, se utilizó una adjudicación de un servicio a los equipos de la red fría en uno de los laboratorios de la institución. La evaluación del servicio del proveedor se llevó a cabo mediante un mecanismo de control diseñado específicamente para verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos estipulados en el contrato. A través de estas evaluaciones, se pudo asegurar que el proveedor cumpliera con los estándares establecidos y que el servicio proporcionado contribuyera a la operatividad y funcionalidad de los equipos de la red fría.



### 4.3.1 Implementación del procedimiento de capacitación continua, tanto interna como externa, en el uso de equipos médicos y de investigación.

<b>LOGO DE LA SS</b>	<b>Dirección de Investigación</b> <b>Subdirección de Investigación Biomédica</b> Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico <b>SOLICITUD DE CAPACITACIÓN</b>	<b>LOGO DE LA INSTITUCIÓN</b>
<b>Datos del Área Usuaría</b>		
Nombre del solicitante: _____		Fecha: <u>20</u> / <u>01</u> / <u>23</u> Folio: _____
Área usuaria: <input type="checkbox"/> LBE <input checked="" type="checkbox"/> LIEFAM <input type="checkbox"/> UFI <input type="checkbox"/> UAI <input type="checkbox"/> DIByDG <input type="checkbox"/> Otros Especifique: _____		
<b>Datos del equipo</b>		
Indicar los datos del equipo del cual solicitan capacitación.		
Nombre: <u>Densitómetro</u>		
Marca: <u>HOLOGIC</u> Modelo: <u>Discovery QDR</u>		
<b>Lista de participantes</b>		
Indicar nombre completo de los participantes.		
1. _____		
2. _____		
3. _____		
4. _____		
5. _____		
6. _____		
7. _____		
8. _____		
9. _____		
10. _____		
Nombre y firma del solicitante	Sello de recepción del DIByDG	
_____ _____ _____		

FIGURA 17. PRUEBA PILOTO DE SOLICITUD DE CAPACITACIÓN. ELABORACIÓN PROPIA.



<b>LOGO DE LA SS</b>	<b>Dirección de Investigación</b> <b>Subdirección de Investigación Biomédica</b> Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico	<b>LOGO DE LA INSTITUCIÓN</b>
<b>CUESTIONARIO DEL PARTICIPANTE</b>		
<b>Datos del Participante</b>		
Nombre del participante:	<input type="checkbox"/> Nombre (s) <input type="checkbox"/> Apellido paterno <input type="checkbox"/> Apellido materno	
Adscripción:	<input checked="" type="checkbox"/> Dirección de investigación <input type="checkbox"/> Dirección de Enseñanza <input type="checkbox"/> Modelos de Atención <input type="checkbox"/> Otros Especifique: _____	
Área usuaria:	<input type="checkbox"/> LBE <input checked="" type="checkbox"/> LIEFAM <input type="checkbox"/> UFI <input type="checkbox"/> UAI <input type="checkbox"/> DIByDG <input type="checkbox"/> Otros Especifique: _____	
<b>Cuestionario del Participante</b>		
<b>Instrucciones: Se deberá marcar <input checked="" type="checkbox"/> únicamente una casilla en cada pregunta.</b>		
1.- ¿Dentro del área de adscripción su puesto es? <input type="checkbox"/> Servicio social <input type="checkbox"/> Servicio profesional <input checked="" type="checkbox"/> Personal del INGER <input type="checkbox"/> Personal externo Especifique: _____		
2.- ¿Es usted personal de salud? <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si    Especifique: _____		
3.- Si la respuesta anterior es afirmativa, indique su formación máxima de estudios; de lo contrario pase a la siguiente pregunta: <input type="checkbox"/> Nivel técnico. <input type="checkbox"/> Especialidad. <input type="checkbox"/> Licenciatura. <input type="checkbox"/> Otro. Especifique: _____		
4.- La capacitación que usted requiere sobre el equipo es: <input checked="" type="checkbox"/> Funcionamiento general, como operador del equipo. <input type="checkbox"/> Especializada sobre aplicaciones del equipo.		
5.- ¿Tiene conocimientos previos sobre el manejo y operación del equipo del cual está solicitando capacitación? <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
6.- Si la respuesta anterior es afirmativa, especifique la marca y modelo del equipo con el que ha trabajado: Marca: <u>HOLOGIC</u> Modelo: <u>Discovery QDR</u>		
Nombre y firma del participante   Lc. 	 <b>DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA Y DESARROLLO GERONTECNOLÓGICO</b> <b>RECIBIDO</b>	

FIGURA 18. PRUEBA PILOTO DEL CUESTIONARIO DE PARTICIPANTE. ELABORACIÓN PROPIA.



Dirección de Investigación		
<b>LOGO DE LA SS</b>	<b>Subdirección de Investigación Biomédica</b> Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico	<b>LOGO DE LA INSTITUCIÓN</b>
<b>LISTA DE ASISTENCIA</b>		
<b>Datos del Capacitador</b>		
Nombre del capacitador: Ir _____		Fecha: _____
Nombre del curso: <u>Capacitación como operador del densitómetro</u>		
<b>Datos del equipo</b>		
Indicar los datos del equipo del cual se dará la capacitación.		
Nombre: <u>Densitómetro</u>		
Marca: <u>Hologic</u>	Modelo: <u>Discovery Wi</u>	
<b>Lista de asistencia de los participantes</b>		
Nombre completo de los participantes		Firma
1. <u>L _____</u>		<u>_____</u>
2. <u>H _____ Z</u>		<u>_____</u>
3. _____		_____
4. _____		_____
5. _____		_____
6. _____		_____
7. _____		_____
8. _____		_____
9. _____		_____
10. _____		_____
Nombre y firma del capacitador		Sello de recepción del DIByDG
<u>_____</u> <u>_____</u>		

FIGURA 19. PRUEBA PILOTO DE LISTA DE ASISTENCIA. ELABORACIÓN PROPIA.



Dirección de Investigación		
LOGO DE LA SS	<b>Subdirección de Investigación Biomédica</b> Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico	LOGO DE LA INSTITUCIÓN
CARTA COMPROMISO		
Ciudad de México, a _____ de _____ de _____		
Por la presente yo _____ certifico que he entendido la información precedente del manual de usuario o de operación del equipo denominado " <u>Densitómetro</u> " marca: <u>HOLOGILL</u> y me comprometo a cumplir con los requisitos de capacitación, según lo establecido en la <b>NOM-016-SSA-2012</b> en el numeral 5.1.13 que señala que: " El personal que opera los equipos, debe comprobar documentalmente haber recibido capacitación en el uso, conservación y mantenimiento de los equipos que opera, según corresponda".		
Datos del personal		
Nombre completo: _____	_____	
Adscripción: _____	_____	
Área: _____	_____	
Nombre y firma del personal	Sello de recepción del DIByDG	
_____ _____ _____		

FIGURA 20. PRUEBA PILOTO DE CARTA COMPROMISO. ELABORACIÓN PROPIA.



**4.3.2 Implementación del procedimiento para la supervisión de servicios externo a equipo médico y de investigación.**

LOGO DE LA SS

LOGO DE LA INSTITUCIÓN

Dirección General  
Dirección de Investigación  
Subdirección de Investigación  
Departamento de Ingeniería Biomédica  
Y Desarrollo Gerontecnológico

**Mecanismo de control para el cumplimiento del Anexo técnico**

Nombre de la empresa: [Redacted] S.A DE C.V.

No. de contrato: [Redacted]

Actividad	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
1. El "prestador de servicio" envió por correo electrónico la programación de los servicios.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El proveedor envió por correo electrónico la programación de los servicios.
2. El "prestador de servicio" antes de comenzar con la rutina de mantenimiento correctivo, mostró al ingeniero biomédico adscrito al Departamento de Ingeniería y Desarrollo Gerontecnológico, los certificados de calibración emitidos por un laboratorio avalado ante una acreditadora nacional o internacional, de los equipos de medición que fueron utilizados en la ejecución de los servicios.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El proveedor mostró antes de comenzar el mantenimiento correctivo los certificados de calibración emitidos por un laboratorio avalado ante una acreditadora nacional.
3. El "prestador del servicio" registró su llegada en la bitácora del Departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El proveedor registró su llegada en la bitácora del departamento.
4. El "prestador de servicio" elaboró la(s) orden(es) de servicio en papel membretado, incluyendo como mínimo: número de contrato, nombre del equipo, marca, modelo, número de serie, así como los nombres y firmas autógrafas del ingeniero que realiza el servicio, personal del área usuaria que valida y el visto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El proveedor elaboró las órdenes en papel membretado en original y copia con los datos solicitados. Todos los documentos incluyen firmas autógrafas del proveedor, área usuaria y visto bueno del departamento.

FIGURA 21. PRUEBA PILOTO DE MECANISMO DE CONTROL. ELABORACIÓN PROPIA.



LOGO DE LA SS	LOGO DE LA INSTITUCIÓN	<b>Dirección General</b> <b>Dirección de Investigación</b> Subdirección de Investigación Departamento de Ingeniería Biomédica Y Desarrollo Gerontecnológico		
bueno del ingeniero biomédico adscrito al departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico.				
5. El "prestador de servicio" elaboró un reporte fotográfico describiendo lo trabajos realizados siguiendo el orden establecido del contrato , anotando los resultados y datos obtenidos. El reporte deberá incluir firmas del área usuaria, del ingeniero biomédico adscrito al departamento de Ingeniería Biomédica y Desarrollo Gerontecnológico y los certificados presentados al inicio del mantenimiento correctivo.	☒	☐		El proveedor elaboró el reporte fotográfico siguiendo el orden de la rutina de mantenimiento del contrato.
6. El "prestador de servicio" al concluir el servicio de mantenimiento correctivo colocó una etiqueta en el equipo en un lugar visible con al menos la siguiente información: nombre de la empresa, nombre del personal que realiza el servicio, tipo de mantenimiento, fecha, nombre del equipo, número de serie y fecha del próximo mantenimiento.	☒	☐		El proveedor colocó la etiqueta en el equipo con las características solicitadas en el contrato.
7. El "prestador de servicio" mostró , registro y entregó las refacciones removidas al ingeniero biomédico adscrito al Departamento de Ingeniería y Desarrollo.	☒	☐		El proveedor mostró ,registro en la orden de servicio y entregó las refacciones removidas.
8. El "prestador de servicio": portó su gafete, dejó el área limpia, retiró los materiales utilizados durante su permanencia en las instalaciones.	☒	☐		El proveedor cumplió con lo solicitado en el contrato.

FIGURA 22. PRUEBA PILOTO DE MECANISMO DE CONTROL. ELABORACIÓN PROPIA.



## CAPITULO 5

### **5. Conclusiones**

#### **5.1 Conclusión**

La metodología empleada permitió diseñar con éxito los procedimientos del Departamento de Ingeniería Biomédica, los cuales se alinean con tres de los procedimientos mínimos requeridos por el estándar indispensable para la Gestión y Seguridad de las Instalaciones FMS.7, establecido en el Modelo Único de Evaluación de la Calidad del Consejo de Salubridad General. De esta manera, este trabajo proporciona una base para completar el desarrollo de los procedimientos mínimos restantes para el cumplimiento del estándar FMS.7, lo que permitirá que los procedimientos complementarios que integren el Programa de Gestión se estandaricen y se enfoquen en mejorar la operatividad de los servicios que ofrece el instituto.

Con la elaboración de un procedimiento estandarizado destinado a evaluar y documentar la apertura, instalación y puesta en marcha de los bienes adquiridos, se garantiza el cumplimiento de los requerimientos técnicos dispuestos por el departamento. De esta forma, se asegura que el periodo de operación del equipo comience una vez que cumple con todos los puntos solicitados en los requerimientos técnicos de un contrato o pedido. En este momento el bien comienza su ciclo de vida para la gestión de equipo médico.

El diseño e implementación de un procedimiento orientado a la coordinación y documentación de las solicitudes de capacitación interna y externa del personal, en el uso y conservación del equipo médico y de investigación, promueve una cultura de seguridad en torno al uso adecuado del equipo durante el tiempo de vida útil y al cumplimiento de la *NOM-016-SSA3-2012 Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada*.

Para verificar que los proveedores que realizan servicios externos, cumplan con los requerimientos técnicos establecidos en contratos o pedidos, se diseñó e implemento satisfactoriamente un procedimiento estandarizado que incorpora un mecanismo de control



para mitigar errores operativos y mantener los estándares de calidad en los servicios del instituto.

## 5.2 Trabajo futuro

La metodología presentada en este trabajo proporciona una base para completar el desarrollo de los procedimientos mínimos para el cumplimiento del estándar FMS.7. Permitiendo que los procedimientos complementarios que integren al Programa de Gestión, se estandaricen y se enfoquen en la mejora de la operatividad de los servicios que ofrece el instituto.

La implementación del procedimiento de adquisición, instalación y puesta en marcha de los equipos médico y de investigación, es un aspecto clave que aún debe ser abordado para integrarlo al Programa de Gestión de Equipo Biomédico del DIByDG.

Es fundamental mantener un monitoreo continuo en los procedimientos ya establecidos para ubicar áreas de mejora. Dichas verificaciones periódicas pueden recopilar datos que informen sobre la efectividad de los procedimientos. Los procedimientos diseñados fomentan una cultura seguridad, el seguimiento de los mismos permitirá un enfoque que fomente una cultura de mejora continua dentro de la organización.

Asimismo, la implementación de un programa de tecnovigilancia, es imperativo para la identificación de riesgos para la seguridad del paciente. Implementar los Procesos Normalizados de Operación (PNO) evitará incidentes o fallas y promoverá la mejora continua en los procesos, asegurando la calidad y seguridad de los equipos. Con estos enfoques, se sentarán las bases para una gestión más eficiente y efectiva en el ámbito de la salud.



## 6. Referencias

- C.C.I.N.S.H.A.E. (12 de Diciembre de 2019). *Institutos Nacionales de Salud*. Recuperado el 26 de Junio de 2024, de <https://www.gob.mx/insalud/acciones-y-programas/institutos-nacionales-de-salud-27376>
- CENETEC. (2020). *Documento de Gestión de Equipo Médico* (Primera ed.). México: Secretaría de Salud. Recuperado el 4 de Diciembre de 2023, de <https://www.gob.mx/salud/centec>
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. (s.f.). *¿Qué hacemos?* Recuperado el 4 de Mayo de 2024, de <https://www.gob.mx/salud%7Ccenetec/que-hacemos>
- CONEVAL. (2022). *Evaluación estratégica de salud*. CDMX: Primer Informe. Recuperado el 1 de Noviembre de 2024
- Consejo de Salubridad General. (2018). *Modelo de Seguridad de Paciente del SiNACEAM: Estándares para la implementación del Modelo en Hospitales* (2018 ed.). Recuperado el 29 de Julio de 2023
- Consejo de Salubridad General. (20 de Julio de 2023). Catálogo Único Nacional de Criterios y Estándares para la Evaluación de la Calidad. México. Recuperado el 4 de Abril de 2024, de [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/920142/CUNCEEC\\_-\\_MUEC.\\_V.20-07-2023.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/920142/CUNCEEC_-_MUEC._V.20-07-2023.pdf)
- Consejo de Salubridad General. (2023). *Disposiciones Generales para el Proceso de Certificación*. CDMX. Recuperado el 11 de Marzo de 2024
- Consejo de Salubridad General. (30 de Junio de 2023). Modelo Único de Evaluación de la Calidad. México. Recuperado el 20 de Enero de 2024, de [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/920135/MODELO\\_UNICO\\_DE\\_EVALUACION\\_DE\\_LA\\_CALIDAD.\\_V.30-06-2023.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/920135/MODELO_UNICO_DE_EVALUACION_DE_LA_CALIDAD._V.30-06-2023.pdf)
- Dantés, O. G., Sesma, S., Becerril, V., Knaul, F., Arreola, H., & Frenk, J. (Enero de 2011). Sistema de salud de México. *Salud pública de México*, 53(supl.2 ISSN 0036-3634). Recuperado el 27 de Enero de 2024, de



- [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342011000800017&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342011000800017&lng=es&tlng=es)
- DGGSS. (23 de Septiembre de 2019). *Acreditación de unidades médicas*. Recuperado el 5 de Abril de 2024, de <https://www.gob.mx/salud%7Cseguropopular/acciones-y-programas/acreditacion-de-unidades-medicas>
- Flores, C. Q. (Enero-Abril de 2020). La Gestión de Equipo Médico en los retos del Sistema Nacional. *Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica*, 41(1), págs. 141-150. doi:dx.doi.org/10.17488/RMIB.41.1.11
- Gallegos Ortega, G., Valenzuela Limón, O., Vidal Raírez, K. S., Zamora Xochicale, J., & Herrera Huerta, E. (2013). ¿Qué sabe usted acerca de... Certificación de Hospitales?. *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas*, 79-81. Recuperado el 8 de Marzo de 2024, de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1870-01952013000400010&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952013000400010&lng=es&tlng=es).
- Gobierno de México. (2022). *Consejo de Salubridad General*. Recuperado el 9 de Marzo de 2024, de <http://www.csg.gob.mx/index.html>
- INGER. (2016). Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Geriátría. Recuperado el 3 de Noviembre de 2023
- INSP. (21 de Octubre de 2022). *Gobierno de México*. Recuperado el 20 de Febrero de 2024, de Línea de Investigación en Sistemas de Información en salud y Carga de la enfermedad: <https://www.insp.mx/lineas-de-investigacion/sistemas-informacion-salud.html>
- Ley General de Salud. (3 de Enero de 2024). [L.G.S]. *Reformada. Diario Oficial de la Federación [D.O.F]*. Recuperado el 4 de Mayo de 2024
- OPS. (2023). *Análisis de situación Tomar el pulso a la capacidad de respuesta del sistema de salud para satisfacer las necesidades de las personas mayores*. Recuperado el 20 de Marzo de 2024



- Orellana Centeno, J. E., Nava Zarate, N., Onofre Quilantan, M. G., & Orellana Centeno, M. (Enero-Abril de 2013). Comparación de los sistemas de salud de México y de España. *SALUD EN TABASCO*, 19(1), págs. 28-36. Recuperado el 3 de Febrero de 2024
- Poblano, E. R. (2007). *Certificación y acreditación en los servicios de salud. Modelos, estrategias y logros en México y Latinoamérica* (Segunda ed.). México: Instituto de Salud Pública. Recuperado el 10 de Enero de 2024, de <https://insp.mx/produccion-editorial/publicaciones-anteriores-2010/634-certificacion-y-acreditacion-en-los-servicios-de-salud.html>
- Rivera, M. E. (14 de Diciembre de 2022). The recentralization of health system in Mexico: an approach to its effects in a primary healthcare organization. *Gestión y Estrategia*, 19-37. doi:10.24275/uam/azc/dcsh/gye/2022n62/Rodriguez
- Secretaría de Salud. (Julio de 2000). Una revisión a la historia del sistema de salud en México. *Gaceta Salud*(1). Recuperado el 21 de Febrero de 2024, de [http://www.salud.gob.mx/apps/htdocs/gaceta/gaceta\\_010702/hoja7.html](http://www.salud.gob.mx/apps/htdocs/gaceta/gaceta_010702/hoja7.html)
- Secretaria de Salud. (2012). NOM-016-SSA3-2012. *Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada*. Ciudad de México:SSA. Recuperado el 12 de Noviembre de 2023
- Secretaría de Salud. (Septiembre de 2013). Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Organización. México. Recuperado el 16 de Octubre de 2023
- Secretaría de Salud. (2015). *La calidad de la atención a la salud en México a través de sus instituciones* (Segunda ed.). México: Biblioteca Mexicana del Conocimiento. Recuperado el 20 de Febrero de 2024, de [http://www.calidad.salud.gob.mx/site/editorial/docs/calidad\\_atencion\\_salud\\_enMexico\\_segunda\\_edicion.pdf](http://www.calidad.salud.gob.mx/site/editorial/docs/calidad_atencion_salud_enMexico_segunda_edicion.pdf)
- Secretaría de Salud. (2020). *Gestión de Equipo Médico, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud* (Primera ed.). Ciudad de México. Recuperado el 13 de Diciembre de 2023, de <https://www.gob.x/salud/cenetec>



- Secretaría de Salud. (13 de Diciembre de 2023). Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General. México. Recuperado el 6 de Mayo de 2024, de [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5711276&fecha=13/12/2023](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5711276&fecha=13/12/2023)
- Secretaría de Salud y Consejo de Slubridad General. (2016). Glosario de gestión de equipo médico. (1). México. Recuperado el 5 de Enero de 2024, de <https://www.gob.mx/salud/cenetec/documentos/glosario-de-gestion-de-equipo-medico-131181>
- Secretaría de Salud. (20 de Agosto de 2015). *Normas Oficiales Mexicanas*. Recuperado el 7 de Marzo de 2024, de Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes: <https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705>
- Vignolo, J., Vacarezza, M., Álvarez, C., & Sosa, A. (Abril de 2011). Niveles de atención, de prevención y atención primaria de la salud. *Archivos de Medicina Interna*, 33(1 ISSN 0250-3816). Obtenido de [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-423X2011000100003](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-423X2011000100003)