



	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 1 de 17



MANUAL DE OPERACIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO

	Elaboró:	Autorizó:
Puesto	Subdirección de Servicios Quirúrgicos de Apoyo	Dirección Quirúrgica
Firma		

 	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 2 de 17

Contenido

Propósito	3
Alcance	3
Políticas de Operación y Normas	3
I. Selección y adquisición de nuevo equipo médico	4
II. Inventario de equipo biomédico	5
III. Inventario de equipo biomédico	5
IV. Mantenimiento Correctivo (MC)	6
V. Mantenimiento Preventivo (MP)	7
VI. Control y seguimiento (bitácora de equipo biomédico).....	7
VII. Equipo de cómputo considerado como equipo biomédico	8
VIII. Equipo subrogado, rentado o demostración permanente	8
IX. Equipo subrogado, rentado o demostración permanente	9
X. Retiro de circulación de equipo biomédico	10
XI. Traslado de equipo biomédico	10
XII. Capacitaciones sobre uso de equipo biomédico	11
XIII. Observaciones generales	11
XIV. Calidad en relación al equipo biomédico.....	11
XV. Acciones en situación de Contingencias, Emergencias y Fallas en Equipos de soporte de vida.....	12
XVI. Aviso de Peligro (Recall).....	12
XVII. Manejo de Incidente Adverso (Tecnovigilancia).....	12
XVIII. Detección de necesidades de servicio, refacciones u otro para contratos.....	13
XIX. Cumplimiento de Normatividad Oficial Mexicana	13
Anexos.....	13
Anexo 1: Directorio de proveedores de equipo médico para renta	13
Anexo 2: Normas Oficiales Mexicanas Involucradas	14
Anexo 3: Resumen del Manual de Operaciones para la administración del programa anual de mantenimiento preventivo a equipo biomédico (MOPT-SSQ-06) del Instituto Nacional de Rehabilitación LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA	15
Glosario	16
Control de cambios.....	17

	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 3 de 17

Propósito



Describir los lineamientos utilizados para evaluar los riesgos y garantizar la seguridad de cualquier equipo biomédico utilizado en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INRLGII), a través de Inspección inicial, Mantenimiento Preventivo, Mantenimiento Correctivo, Control, Seguimiento y todo aquello aplicable al equipo biomédico.

Alcance

Aplica a cualquier equipo biomédico que sea parte de los procesos sustantivos propios del Instituto incluyendo: equipo propio (activo fijo del Instituto), en arrendamiento, en demostración permanente y/o prestado.




Políticas de Operación y Normas

- Todo servicio a equipo biomédico se debe canalizar a través de Ingeniería Biomédica.
- Todo el equipo biomédico existente así como el de nueva adquisición deberá estar registrado en el SIAEM (Sistema Informático de Administración de Equipo Médico) y será evaluado y gestionado con los lineamientos de este documento. A cada tipo de equipo médico se le categoriza de acuerdo a criterios establecidos en **El Manual de Operaciones para la Administración del Programa Anual de Mantenimiento Preventivo a Equipo Biomédico (MOP-SSQ-06)** y partir de esto se le asigna un nivel de mantenimiento preventivo y se calendariza para tal fin en el programa anual. Los criterios utilizados para la asignación del nivel de mantenimiento son: el nivel de riesgo hacia el paciente (alto, medio y bajo) y el impacto operacional para el INRLGII (critico, importante y necesario). En el anexo 3 se encuentra un resumen de este Manual de Operaciones.

	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 4 de 17

I. Selección y adquisición de nuevo equipo médico

N°	Actividad
1	<p>La selección y adquisición de equipo nuevo así como la de equipo en demostración permanente, se deben realizar conforme a los procedimientos que se encuentran descritos en el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 disponibles en la estructura documental publicada en la página WEB del INRLGII y que a continuación se enlistan:</p> <p>PR-SSQ-04 Gestión para la adquisición de Tecnología Médica, PR-SCS-02 Adquisición por Excepción a la licitación Pública (Adjudicación Directa), PR-SCS-03 Adquisición por Licitación Pública, PR-SCS-04 Adquisición por Excepción a la licitación Pública (Invitación cuando menos a tres personas)</p>
2	<p>El Departamento de Evaluación Tecnológica verifica que los equipos cumplan con los requerimientos definidos por el usuario, según formatos F02-PR-SSQ-04 Cedula Técnica y F03-PR-SSQ-04 Evaluación Técnica Proveedor.</p>
3	<p>Se deberá verificar que los equipos adquiridos cumplan con los requerimientos del usuario, según la recepción documentada por el Certificado de Aceptación F05-PR-SSQ-04; así mismo se deberá comprobar el 100% de funcionamiento del equipo nuevo de acuerdo al formato F06-PR-SSQ-04 Constancia de instalación y puesta en marcha de equipo nuevo.</p> <p>NOTA: Para equipos nuevos de proyectos registrados en la Dirección de Investigación y que sean adquiridos por financiamiento externo, la selección y adquisición estará a cargo del Departamento de Gestión Tecnológica, Dependiente de la Subdirección Biotecnológica. En cuyo caso se seguirá lo señalado en el procedimiento PR-SIB-01 Gestión de Equipo Médico y de Laboratorio con recursos de Terceros y Externos de los Proyectos de Investigación.</p>



 	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 5 de 17

II. Inventario de equipo biomédico

N°	Actividad
1	Si un Equipo médico no cuenta con No. de Inventario, el usuario del mismo deberá solicitar su alta a Activo Fijo. Todo el equipo médico que sea adquirido o donado para el INRLGII debe contar con No. de inventario asignado por el Departamento de Activo Fijo (PR-SCS-08 Control de Altas, Bajas y Resguardo de Bienes Muebles) .
2	El Departamento de Evaluación Tecnológica dará de alta el equipo en el Sistema Informático de Administración de Equipo Médico (SIAEM). Tal como se indica en el procedimiento PR-SSQ-04 Gestión para la adquisición de Tecnología Médica . Así mismo los equipos en préstamo, arrendamiento o comodato deberán ser dados de alta en el SIAEM a petición de las áreas de servicio que soliciten su contratación.
3	Si se detecta que un equipo médico cuenta con No. de Inventario y no está dado de alta en el SIAEM, El Departamento de Ingeniería Biomédica solicitará su alta en el SIAEM al Departamento De Evaluación Tecnológica
4	El registro en el SIAEM, es indispensable para solicitar cualquier servicio a Ingeniería Biomédica, de lo contrario NO se podrá otorgar el mismo. Debido a que se debe documentar todo servicio con el equipo biomédico.




III. Inventario de equipo biomédico

N°	Actividad
1	Cuando el usuario de equipo médico detecta una falla o tiene un problema (necesidad de capacitación, dudas, asesoría) con el equipo propiedad del INRLGII o que se encuentra como equipo en demostración permanente o arrendamiento, debe avisar o solicitar apoyo técnico al Departamento de Ingeniería Biomédica (DIB) a las extensiones 16160, 16180 o 16164.
2	Ingeniería Biomédica tomará el reporte a través de una solicitud de servicio y asignará a un Ingeniero o Técnico para revisar el equipo en cuestión. Una vez generado su reporte se le dará un número de reporte de servicio que es registrado en el SIAEM, con el cual se puede dar seguimiento.
3	El Ingeniero o Técnico asignado acudirá a verificar el equipo y definirá la solución para resolver el problema, misma que se asentará en la Orden de Servicio de Equipo Biomédico F01-PR-SSQ-05 , si se resuelve el problema esta orden se “cierra”, en caso contrario su estado permanece en “transito”, lo que significa que queda en espera de una refacción o un servicio externo a lo cual se le dará el debido seguimiento para su solución

	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 6 de 17

IV. Mantenimiento Correctivo (MC)

N°	Actividad
1	<p>En caso de tratarse de mantenimiento correctivo, puede requerirse una refacción (la cual se requisará por el DIB) o un servicio externo único, en este último caso, el DIB entregará una orden de servicio en “tránsito” al área usuaria, el DIB a su vez solicitará dicho servicio al Departamento de Evaluación Tecnológica para que sea gestionado el presupuesto ante la Dirección Administrativa a través de la Subdirección de Compras y Suministros. En caso de que el equipo requiera sacarse del INRLGII, Activo Fijo debe realizar el formato de salida correspondiente (previa solicitud de salida de Ingeniería Biomédica, la cual solo firma el usuario si el equipo sale al extranjero). Una vez realizada la Solicitud de Servicio Externo a la Administración, se le enviará copia de la solicitud al área usuaria correspondiente. Todo esto esta descrito en el procedimiento ISO 9001:2008 PR-SSQ-03 Servicio externo, correctivo y Dictamen Técnico Funcional de Equipo Biomédico.</p>
2	<p>Una vez que se adquiera la refacción o se autorice el servicio, entonces Ingeniería Biomédica procederá a terminar o supervisar el mantenimiento correctivo en cuestión, con lo cual la orden en “transito” una vez resuelta cambiara su estado a “cerrada”.</p>



 	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 7 de 17

V. Mantenimiento Preventivo (MP)

N°	Actividad
1	El DIB debe elaborar el Programa Anual de Mantenimiento Preventivo, según se describe en el procedimiento ISO 9001:2008 PR-SSQ-05 Mantenimiento Preventivo del Equipo Biomédico , en base a la "Manual de Operaciones para la Administración del Programa Anual de Mantenimiento Preventivo a Equipo Biomédico" (MOP-SSQ-06).
2	En el anexo 3 se muestra el Resumen del Manual de Operaciones para la administración del programa anual de mantenimiento preventivo que incluye los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana correspondientes para cada equipo, recomendaciones del fabricante, clasificación del equipo según riesgos e impacto operacional y las experiencias propias del DIB del INRLGII.
3	El DIB debe dar cumplimiento al Programa Anual de Mantenimiento Preventivo, realizando los servicios en el caso de ser internos y la supervisión para el caso de los externos y documentándolo en la orden de servicio, formato F01-PR-SSQ-05 "Orden de Servicio de Equipo Biomédico" correspondiente. Los equipos que reciban mantenimiento preventivo interno se les colocará la etiqueta F02-PR-SSQ-05 Etiqueta de Mantenimiento preventivo Interno. En caso de que sea externo el proveedor deberá colocar su etiqueta.
4	El Mantenimiento Preventivo incluye inspección y en su caso pruebas de funcionamiento con instrumentos de medición del INR calibrados con patrones externos acreditados (en caso de no autorizarse la calibración, se utilizará el último informe de calibración autorizado por la administración). Si se realizan pruebas de funcionamiento con instrumento calibrado se colocará una etiqueta verde FO3-PR-SSQ-05 Etiqueta Pruebas Funcionamiento y/o Calibración .
5	En caso de que un equipo se encuentre en contrato y sea extraviado por el área usuaria, esta deberá informar por escrito al DIB para ser descargado del contrato correspondiente y así no causar gastos innecesarios al INRLGII.

VI. Control y seguimiento (bitácora de equipo biomédico)

N°	Actividad
1	Toda acción llevada a cabo en un equipo médico se registra en las órdenes de servicio según el formato F01-PR-SSQ-05 Orden de Servicio de Equipo Biomédico , de las cuales se entregará copia al área usuaria, luego de cada servicio, para su archivo en la Bitácora de Equipo Biomédico (Cada servicio o Laboratorio debe tener una), cuya elaboración se realiza por el Jefe de Servicio o Laboratorio bajo la Instrucción de Trabajo: IT01-PR-SSQ-08 "Bitácora de Equipo Biomédico", tal y como se señala en el procedimiento PR-SSQ-08 Vigilancia de la Seguridad en el Uso de Equipo y Dispositivos Biomédicos




	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 8 de 17

VII. Equipo de cómputo considerado como equipo biomédico

N°	Actividad
1	Toda computadora conectada a un equipo médico se considera parte del mismo y su única finalidad es soportar el trabajo informático de dicho equipo (manejo de base de datos, procesamiento de imágenes, comunicación y transferencia de información), por lo cual queda estrictamente prohibido su uso como computadora de uso personal, en caso contrario cualquier avería o daño a la misma será responsabilidad del usuario que posea el resguardo del equipo médico al que pertenece. Así mismo queda prohibida la conexión de estas computadoras a internet, esto con el fin de salvaguardar la información de virus informáticos, la única excepción es cuando el equipo requiera una conexión aprobada tanto por el fabricante/representante en México y por el DIB del INR LGII, para intercambio de información o actualización.
2	El cumplimiento de esta responsabilidad está a cargo del Jefe o Responsable de cada Área Usuaria, Servicio, Laboratorio o Departamento.




VIII. Equipo subrogado, rentado o demostración permanente

N°	Actividad
1	Todo contrato de equipo subrogado, rentado, en arrendamiento, comodato o demostración permanente debe de informarse por escrito al área de Ingeniería Biomédica, a fin de que pueda integrarse al inventario de equipo del SIAEM, al Programa Anual de Mantenimiento Preventivo y se realice una supervisión periódica con el área usuaria involucrada respecto a especificaciones de calidad, mantenimiento periódico, reportes de correctivos y calibraciones en caso de existir. La calidad de estos equipos se trata en el punto XIV.

 	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 9 de 17

IX. Equipo subrogado, rentado o demostración permanente

N°	Actividad
1	<p>Cuando el área de Evaluación Tecnológica, reciba una carta de obsolescencia de algún modelo de equipo biomédico, esta se enviará al Departamento de Ingeniería Biomédica, quien a su vez informará al área usuaria involucrada.</p>
2	<p>Se debe pensar en solicitar la <i>baja de un equipo biomédico</i> cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El equipo es obsoleto y presenta una falla no viable de resolverse con los recursos existentes • Ya no es rentable porque el costo de reparación es mayor al 30% del costo de adquisición llevado a valor presente. • El equipo que presenta constantemente fallas del mismo tipo y ya no es confiable. • Baja rentabilidad, consumo muy alto de insumos y a un costo elevado. • Situaciones de fuerza mayor, situación sobre la que no se tiene control y obliga a reemplazar el equipo, puede ser accidental, por normatividad y alertas, entre otras. Ejemplo: Esfigmomanómetros de mercurio. • El equipo ya no es seguro para los pacientes.
3	<p>Se debe pensar en solicitar la actualización de un equipo biomédico cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El equipo ya no sea compatible con las nuevas versiones y requiera de cambio de software y/o hardware. • Cuando la sustitución no es posible y exista una actualización.
4	<p>Se debe pensar en solicitar la sustitución de un equipo biomédico cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El equipo es obsoleto y presenta una falla no viable de resolverse con los recursos existentes • Ya no es rentable porque el costo de reparación es mayor al 30% del costo de adquisición llevado a valor presente. • El equipo que presenta constantemente fallas del mismo tipo y ya no es confiable. • Baja rentabilidad, consumo alto de insumos y a un costo elevado. • Situaciones de fuerza mayor, situación sobre la que no se tiene control y obliga a reemplazar el equipo, puede ser accidental, por normatividad y alertas, entre otras. Ejemplo: Esfigmomanómetros de mercurio. • El equipo ya no es seguro para los pacientes. • La vida útil del equipo terminó, los equipos que exceden este tiempo en funcionamiento, tienden a volverse ineficientes.
5	<p>Para la baja de un equipo biomédico, el inicio lo marca el área usuaria o responsable del resguardo del equipo y básicamente consiste en 3 pasos:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Realizar un memorando dirigido a Ingeniería Biomédica solicitando el Dictamen Técnico Funcional de Equipo Biomédico (F01-PR-SSQ-03) para el equipo en cuestión. II. Una vez obtenido el Dictamen Técnico de Equipo Biomédico, deberá solicitar por escrito la Baja del mismo al Departamento de Activo Fijo. III. Activo Fijo seguirá el procedimiento correspondiente (PR-SCS-08) y se llevará físicamente el equipo en cuestión utilizando el Dictamen Técnico Funcional de Equipo Biomédico ya obtenido.
6	<p>Todo equipo del que requiera un dictamen técnico para su baja, primero deberá de estar dado de alta como activo fijo del INR y registrado en el SIAEM.</p>




 	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 10 de 17

X. Retiro de circulación de equipo biomédico

N°	Actividad
1	Al reportarse o detectarse una falla de funcionamiento en el equipo médico esto debe ser reportado a Ingeniería Biomédica.
2	Ingeniería Biomédica definirá si la falla se puede solventar de forma inmediata o se requiere la adquisición de una refacción o se requiere servicio externo que se debe autorizar.
3	Si la falla requiere una adquisición o autorización, se abrirá una orden de servicio en tránsito de la cual se entregará copia a los usuarios del equipo médico involucrado. En esta se señala lo que se adquirirá o solicitará y se informa al usuario que el equipo médico queda sin funcionar.
4	De ser necesario y a fin de evitar el uso del equipo con la falla y con el objetivo de poner una barrera para no causar daños a los pacientes, Ingeniería Biomédica, lo inhabilitará físicamente quitándole el cable de alimentación y los fusibles o de alguna otra manera de acuerdo al equipo médico en cuestión.
5	Así mismo Ingeniería Biomédica colocará en el equipo médico una etiqueta en fondo rojo (F02-PR-SSQ-03) que indica NO utilizar el equipo y que se encuentra en reparación. En esta etiqueta se indica la orden de servicio en tránsito relacionada a este equipo. Esto cuando el equipo no funcione en su totalidad y/o sea un riesgo para el paciente o usuario.
6	En caso de que el requerimiento sea menor y el equipo funcione parcialmente y sea seguro su uso para el paciente y usuario, se colocará una etiqueta (F03-PR-SSQ-03) en fondo amarillo donde también se indicará el número de Orden en Tránsito correspondiente.

XI. Traslado de equipo biomédico

N°	Actividad
1	El traslado de equipo médico dentro de las instalaciones del INRLGII siempre debe ser supervisado por Ingeniería Biomédica a fin de evitar daños en el mismo.
2	Cuando requiera trasladar un equipo favor de solicitar la supervisión de Ingeniería Biomédica por medio de un memorándum con mínimo un día de anticipación.
3	Ingeniería Biomédica solo puede trasladar equipo médico cuyo peso máximo sea de 20 kg , Si requiere trasladar equipo más pesado, es necesario solicitar la contratación de una mudanza de forma directa a Servicios Generales o a la Dirección de Administración del INRLGII.

 	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 11 de 17

XII. Capacitaciones sobre uso de equipo biomédico




N°	Actividad
1	Anualmente se levantará una encuesta para detectar necesidades de capacitación tal como se señala en el procedimiento Vigilancia de la Seguridad en el Uso de Equipo y Dispositivos Biomédicos (PR-SSQ-08) . Para tal fin se utilizará el registro de Detección de Capacitación Sobre el Uso de Equipo y Dispositivos Biomédicos (F01-PR-SSQ-08).
2	Con la información recolectada, Ingeniería Biomédica acordará con cada Jefe de Servicio o Laboratorio las capacitaciones a impartirse, sean de manera interna o externa.
3	Si algún área requiere capacitación sobre la operación de un equipo médico, deberá solicitarse por escrito a Ingeniería Biomédica, en cuanto surja la necesidad.

XIII. Observaciones generales

N°	Actividad
1	Ingeniería Biomédica no compra refacciones ni contrata a proveedores, solo solicita la compra (mediante requisición de compra F01-PR-SCS-12) o un servicio mediante memorándum a la Subdirección de Compras y Suministros (Ext. 10027) quien a su vez depende de la autorización presupuestal para tales fines.
2	Todo equipo biomédico, instrumental o accesorio que este en contacto con el paciente, fluidos humanos, microorganismos y/o sustancias químicas debe ser limpiado, desinfectado y/o esterilizado por el área usuaria, antes de solicitar los servicios de Ingeniería Biomédica para manipular un equipo, instrumental y/o accesorios. Para esto es necesario seguir El Manual de Operaciones de Bioseguridad en Equipo Biomédico (MOP-SSQ-07) .

XIV. Calidad en relación al equipo biomédico

N°	Actividad
	La calidad se asegura a través de 3 formas respecto al equipo biomédico:
1	Realizando pruebas de funcionamiento periódicas donde se utilicen instrumentos de prueba con calibración vigente, al equipo biomédico de soporte de vida y aquellos cuyas pruebas se puedan realizar con los instrumentos con que se cuente y siempre que el presupuesto necesario para dichas calibraciones sea autorizado por la administración. Esto se señala dentro del procedimiento de Vigilancia de la Seguridad en el Uso de Equipo y Dispositivos Biomédicos (PR-SSQ-08)
2	En el caso de los servicios externos a equipo biomédico, se exige a los proveedores contar con informes de calibración de los instrumentos de prueba que utilizan (y se documenta en ordenes de servicio externa) así como contar con personal calificado (lo cual se documenta mediante constancias) para realizar los servicios correspondientes.
	En el caso de equipos subrogados, rentado o en demostración permanente, se supervisa de manera anual, utilizando el procedimiento de Garantía de Calidad para Servicios Subrogados de Equipo Biomédico (PR-SSQ-07) donde se revisa con el área usuaria involucrada el cumplimiento de calidad de los servicios prestados (todo esto se documenta en el formato de Encuesta de calidad para Servicios Subrogados de Equipo Biomédico F01-PR-SSQ-07). Así mismo se realiza una revisión por el área de Ingeniería Biomédica en cuanto el cumplimiento de mantenimiento preventivo, correctivo y calibraciones aplicables y realizadas por el proveedor correspondiente (Se documenta mediante ordenes de servicio externas).

 	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 12 de 17

XV. Acciones en situación de Contingencias, Emergencias y Fallas en Equipos de soporte de vida



N°	Actividad
1	En caso de algún desastre o contingencia, la Subdirección de Servicios Quirúrgicos de Apoyo, reunirá Grupos de contingencia de Ingeniería Biomédica para revisar el equipo biomédico, detectar daños y fallas y reparar aquellas viables de resolverse. Realizar las pruebas de funcionamiento pertinentes del equipo y en caso necesario proceder a la renta de equipo biomédico (de soporte de vida), previa autorización de la Dirección de Administración.
2	En caso de una falla de un equipo médico, la cual ponga en riesgo la vida del paciente o la integridad física del usuario, este debe ponerse fuera de funcionamiento y sustituirse de ser posible, por otro que no presente la falla. Se debe reportar el equipo con falla a Ingeniería Biomédica, quienes definirán si el equipo se retira de circulación o no.

XVI. Aviso de Peligro (Recall)

N°	Actividad
1	Cuando exista un aviso de peligro o retiro de uso (Recall) por parte de los fabricantes o una organización nacional o internacional, el Departamento de Evaluación Tecnológica recibe constantemente dichos avisos y en caso de aplicar al inventario del INRLGII, avisa vía escrita al Departamento de Ingeniería Biomédica quienes revisan la información de dicho aviso con el fabricante o representante local de la marca, para definir las medidas a tomar en caso necesario y cuya solución se documenta en órdenes de servicio interno o externo según aplique. Todo esto se realiza siguiendo lo indicado en la parte correspondiente del procedimiento de Vigilancia de la Seguridad en el Uso de Equipo y Dispositivos Biomédicos (PR-SSQ-08)

XVII. Manejo de Incidente Adverso (Tecnovigilancia)

N°	Actividad
1	En caso de que un paciente, usuario u otra persona sea testigo de un incidente adverso, se deberá seguir la parte correspondiente del procedimiento de Vigilancia de la Seguridad en el Uso de Equipo y Dispositivos Biomédicos (PR-SSQ-08) . El reporte del incidente adverso se deberá de realizar en el formato Reporte de Posible incidente adverso con equipo o dispositivo biomédico (F02-PR-SSQ-08).
2	En su caso el Capítulo de Tecnovigilancia dependiente del Comité de Tecnovigilancia será el encargado recibir el reporte, decidir su seguimiento y reportar en caso necesario al Centro Nacional de Tecnovigilancia.

	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 13 de 17

XVIII. Detección de necesidades de servicio, refacciones u otro para contratos

N°	Actividad
1	Anualmente (meses de octubre-noviembre) Ingeniería Biomédica aplicará el formato F03-PR-SSQ-08 Revisión de Requerimientos para Contratos de Servicios Externos para detectar en los servicios y laboratorios necesidades específica a plasmar en los nuevos contratos del siguiente año.



XIX. Cumplimiento de Normatividad Oficial Mexicana

N°	Actividad
1	Todo el manejo de equipo y dispositivos biomédicos dentro del INRLGII deberá estar apegado a la Normatividad Oficial Vigente (Anexo 2). Tal como se establece en la parte correspondiente del procedimiento de Vigilancia de la Seguridad en el Uso de Equipo y Dispositivos Biomédicos (PR-SSQ-08) .

Anexos

Anexo 1: Directorio de proveedores de equipo médico para renta

PROVEEDOR	TELÉFONO DE EMERGENCIA	TELÉFONO	EQUIPO MEDICO PARA RENTA
Pro Rent	2588-1522 (las 24 horas)	5632-3273	Ventiladores, Monitores de Signos Vitales
Medical Equipment Rent System	3184-8314 (las 24 horas)	9115-1056 y 9115-1057	Ventiladores, Monitores de Signos Vitales
Grupo Bioingeniería Respiratoria	Nextel3617-5379	8500-9991 y 1999-7203	Ventiladores volumétricos
Vyasis, S.A. de C.V.	Nextel 4617-3526	5243-3051	Ventiladores, Monitores de Signos Vitales

	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 14 de 17

Anexo 2: Normas Oficiales Mexicanas Involucradas

1. NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la Hemodiálisis.
2. NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología.
3. NOM-007-SSA3-2012, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
4. NOM-015-SSA3-2012, Para La atención integral a personas con discapacidad.
5. NOM-016-SSA3-2012: Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
6. NOM-025-SSA3-2013, Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos.
7. NOM-027-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos para la atención médica.
8. NOM-028-SSA3-2012, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.
9. NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.
10. NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
11. NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
12. NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia.
13. NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.



Anexo 3: Resumen del Manual de Operaciones para la administración del programa anual de mantenimiento preventivo a equipo biomédico (MOPT-SSQ-06) del Instituto Nacional de Rehabilitación LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA

- El estándar EC.02.04.01 de la JCAHO (Estándares utilizado por el Consejo de Salubridad General para la certificación de Hospitales) indica que el Hospital debe administrar los riesgos de su equipo médico y especifica: “El hospital identifica las actividades por escrito para el mantenimiento, inspección y pruebas de todo el equipo médico de su inventario.”
- De acuerdo a la JCAHO es deseable que los programas de mantenimiento preventivo a equipo médicos estén basados en una clasificación de riesgo en la utilización del equipo y en otros criterios. Así en el INR se ha decidido adoptar una metodología basada en la asignación de un nivel de RIESGO + un nivel de IMPACTO OPERACIONAL. A continuación se presenta la tabla de criterios para clasificar a los equipos médicos del INRLGII.

		RIESGO PARA EL PACIENTE		
		ALTO	MEDIO	BAJO
IMPACTO OPERACIONAL	CRITICO	NIVEL 1	NIVEL 1	NIVEL 2
	IMPORTANTE	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3
	NECESARIO	NIVEL 1	NIVEL 3	NIVEL 4

- Después de clasificar cada equipo médico de acuerdo a la Tabla anterior, se determina las actividades de mantenimiento:

NIVEL DE MANTENIMIENTO ASIGNADO	ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO ASIGNADAS POR NIVEL					
	Pruebas de aceptación	Verificación por el usuario	Inspección de seguridad y funcionamiento programado	Mantenimiento preventivo programado	Reparación	Reemplazo
NIVEL 1	✓	✓	✓	✓	✓	✓
NIVEL 2	✓	✓	✓		✓	✓
NIVEL 3	✓	✓			✓	✓
NIVEL 4	✓	✓				✓

	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 16 de 17

4. Los mantenimientos preventivos internos se realizaran por área de Servicio. Los mantenimientos preventivos externos (por licitación, por contrato directo o por evento único) se van realizando de forma unitaria de acuerdo al calendario acordado con el proveedor. Ambos tipos de mantenimiento preventivo, interno y externo, conforman el Programa Anual de Mantenimiento Preventivo del INR. Este programa se envía cada año (febrero- marzo) a los distintos servicios del INR y se entrega por oficio.

“Para Conocer En Extenso el Manual de Operaciones Utilizada, Favor De Consultarla en el SGC, El Manual de Operaciones para la administración del programa anual de mantenimiento preventivo a equipo biomédico (MOP-SSQ-06)”.

Glosario

Baja de un equipo biomédico

Cancelación del registro de un bien en el inventario de la dependencia una vez consumada su disposición final o cuando se hubiere extraviado.

Bioseguridad

Conjunto de medidas y acciones orientadas a la protección del personal, comunidad y medio ambiente para el manejo de agentes que representen un riesgo a la salud.

Calibración

Es el conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar los errores de un instrumento de medida respecto de sus valores nominales de funcionamiento.



Capacitación

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

Dictamen Técnico

Documento que se emite cuando un bien debe de retirarse física y contablemente de inventario. En este documento se deberán acreditar las causas de no utilidad.

Fuente: Glosario de Gestión de Equipo Médico; Centro Nacional de Gestión de Equipo Médico

	MANUAL DE OPERACIONES		Código: MOP-SSQ-05
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE APOYO		Rev. 00
			Hoja: 17 de 17

Control de cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
00	Inicio en el Sistema de Gestión de la Calidad	JUN 17