


	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SSQ-04
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	GESTIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA		Rev. 05
			Hoja: 1 de 10

GESTIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Puesto	Jefe de Departamento de Evaluación Tecnológica	Subdirección de Servicios Quirúrgicos de Apoyo	Dirección Quirúrgica
Firma			

	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SSQ-04
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	GESTIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA		Rev. 05
			Hoja: 2 de 10

1. Propósito

Participar en los procesos de gestión de la adquisición de tecnología médica con el fin de seleccionar las mejores opciones del mercado de acuerdo a las necesidades del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INRLGII).

Elaborar y evaluar los requerimientos técnicos que forman parte de la Licitación de Equipo Médico de nueva adquisición en el INRLGII.

Analizar la factibilidad para la adquisición de tecnología médica para su instalación y puesta en marcha.

Analizar la tecnología médica para su posible sustitución.

2. Alcance

A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Direcciones de Investigación, Quirúrgica, Médica y de Administración.

3. Responsabilidades

Subdirector de Servicios Quirúrgicos de Apoyo:



- Participar en los procesos de adquisición de equipo médico.

Jefe del Departamento de Evaluación Tecnológica:

- Realizar las Cédulas Técnicas para la adquisición de tecnología médica, las cuales servirán como parámetro de evaluación en los procesos de adquisición que se lleven a cabo en la Subdirección de Compras y Suministros del INRLGII.
- Elaborar los Dictámenes Técnicos de Factibilidad para la adquisición de tecnología médica.
- Coordinar los cursos de capacitación impartidos por el proveedor de tecnología médica de nueva adquisición al personal usuario e ingeniería biomédica.
- Elaborar el Resumen de Evaluación en los procesos de licitación.
- Elaborar Valoración de Utilidad para la posible sustitución de la tecnología médica.




Jefes de Servicio y Laboratorio del INRLGII que reciba un equipo médico:

- Verificar que el equipo médico de nueva adquisición sea entregado completo incluyendo accesorios, e informar cualquier anomalía al respecto al área de Activo Fijo, Almacenes y Control de Inventarios, además de supervisar la instalación y puesta en marcha del equipo.

	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SSQ-04
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	GESTIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA		Rev. 05
			Hoja: 3 de 10




4. Políticas de operación y normas.

- La tecnología médica de nueva adquisición debe cumplir con las normas establecidas por la Secretaría de Salud.
- Las empresas deben certificar que los equipos cumplan con los requisitos establecidos en la norma.
- Los criterios están enfocados a seleccionar las mejores opciones del mercado de acuerdo a las necesidades.
- Todos los jefes de servicio y laboratorio del INRLGII, para la adquisición de tecnología médica deberán solicitar por escrito la asesoría técnica a la Subdirección de Servicios Quirúrgicos de Apoyo.
- La adquisición de tecnología médica está regulada por la “Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público” y las “Políticas Bases y Lineamientos para la adquisición y arrendamiento de Bienes muebles y servicio” vigentes.
- La adquisición de tecnología médica deberá cumplir con el Programa sectorial de salud 2013-2018, específicamente con la línea de acción número 5.3.2. “Desarrollar la infraestructura física y equipamiento en salud alineada con las necesidades demográficas, epidemiológicas, de desarrollo económico y culturales”.
- Los jefes de servicio médico deberán solicitar a la Subdirección de Servicios Quirúrgicos de Apoyo el Dictamen Técnico de Factibilidad.




 	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SSQ-04
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	GESTIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA		Rev. 05
			Hoja: 4 de 10

5. Descripción del procedimiento:




No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Subdirector de Servicios Quirúrgicos de Apoyo	Instruye al Jefe del Departamento de Evaluación Tecnológica a participar en el proceso de evaluación de tecnología para el programa de sustitución de equipo médico.
2	Jefe de Departamento de Evaluación Tecnológica	Busca información respecto a funcionalidad, seguridad, costos, análisis del mercado, proveedores y de obsolescencia.
3		Elabora Valoración de Utilidad de Equipo Médico F01-PR-SSQ-04 para el caso de tecnología médica con mayor antigüedad y/o los equipos que detecten que son obsoletos y se entrega un informe al Subdirector de Servicios Quirúrgicos de apoyo.
4	Subdirector de Servicios Quirúrgicos de Apoyo y Jefe de Depto. Evaluación Tecnológica	Analizan las necesidades de tecnología médica priorizando a corto, mediano y largo plazo, y se elabora la propuesta de sustitución para la adquisición de tecnología médica.
ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA		
5	Subdirector de Servicios Quirúrgicos de Apoyo	Instruye al Jefe de Departamento de Evaluación Tecnológica a participar en la elaboración del análisis de mercado para la adquisición de tecnología médica.
6	Jefe de Departamento de Evaluación Tecnológica	Busca información respecto a funcionalidad, seguridad, costos, análisis del mercado y proveedores.
7		Recopila información técnica (especificaciones) que se utilizará en los procesos de adquisición de equipo.
8	Subdirector de Compras y Suministros	Informa a la Subdirección de Servicios Quirúrgicos de apoyo que se llevará a cabo un proceso de adquisición (Licitación/Invitación/Compra Directa) de tecnología médica y solicita su participación (Memorando)
9	Subdirector de Servicios Quirúrgicos de Apoyo	Recibe memorando e instruye al Jefe del Departamento de Evaluación Tecnológica participar en el proceso de adquisición. (Memorando)

 	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SSQ-04
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	GESTIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA		Rev. 05
			Hoja: 5 de 10




No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
10	Jefe de Departamento de Evaluación Tecnológica	Elabora Cédula Técnica F02-PR-SSQ-04 para cada equipo y lo envía al Área médica solicitante para su aceptación.
11	Jefes de Servicio o de Laboratorio/ Área Médica	Recibe y da visto bueno o rechazo a la Cédula Técnica F02-PR-SSQ-04 . ¿Procede? Si: Continúa con la siguiente actividad No: Regresa a la actividad 10
12	Jefe de Departamento de Evaluación Tecnológica	Entrega a la Subdirección de Compras y Suministros la Cédula Técnica F02-PR-SSQ-04 para anexarlo a las Bases de la licitación.
13	Subdirector de Compras y Suministros	Recibe la Cédula Técnica F02-PR-SSQ-04 y realiza el procedimiento de adquisición de equipo. VER PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIÓN DE EQUIPO (PR-SCS-01, PR-SCS-03 o PR-SCS-04)
14		¿Se realiza compra directa? Sí: Pasa a la actividad 24 No: Continúa
15		Entrega a la Subdirección de Servicios Quirúrgicos de Apoyo las propuestas técnicas para su evaluación. (Memorando, propuestas técnicas)
16	Jefe del Departamento de Evaluación Tecnológica	Revisa propuesta técnica conforme a las Bases y Cédula Técnica F02-PR-SSQ-04 .
17		Envía al área solicitante para el rechazo o aceptación del producto ofertado de conformidad con lo solicitado. (Memorando, propuestas técnicas)
18	Jefes de Servicio o de Laboratorio/ Área Médica	Revisa Propuesta técnica.
19		Da el visto bueno de aceptación o rechazo del bien ofertado en el formato de Evaluación Técnica Proveedor F03-PR-SSQ-04 y lo envía al Departamento de Evaluación Tecnológica.

 	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SSQ-04
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	GESTIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA		Rev. 05
			Hoja: 6 de 10

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
20	Jefe del Departamento de Evaluación Tecnológica	Recibe Evaluación Técnica Proveedor F03-PR-SSQ-04 y llena el formato Resumen de Evaluación Técnica F04-PR-SSQ-04 debidamente avalado por el área solicitante
21		Envía Resumen de Evaluación Técnica F04-PR-SSQ-04 a la Subdirección de Compras y Suministros. (Memorando)
22	Subdirector de Compras y Suministros	Recibe oficio del Resumen de Evaluación Técnica F04-PR-SSQ-04 de la tecnología médica ofertada.
23		Emite el fallo final del proceso de adquisición de tecnología médica ofertada y tramita la adquisición.
24	Jefe de Departamento de Adquisiciones	Informa al Departamento de Activo Fijo. VER PROCEDIMIENTO CONTROL DE ALTAS, BAJAS Y RESGUARDO DE BIENES MUEBLES (PR-SCS-08)
25	Jefes de Servicio / Evaluación Tecnológica	Recibe el equipo y se signa junto con el proveedor el Certificado de Aceptación F05-PR-SSQ-04 en el apartado correspondiente.
26	Jefe del Departamento de Evaluación Tecnológica	Da de alta en la base de datos del Sistema de Administración de Equipo Médico.
27		¿Se requiere realizar Constancia de Instalación y Puesta en Marcha de Equipo Nuevo F06-PR-SSQ-04? Sí: Continúa con la siguiente actividad No: Pasa a actividad 30
28		Turna al Departamento de Ingeniería Biomédica para la instalación y puesta en marcha del equipo la Constancia de Instalación y Puesta en Marcha de Equipo Nuevo F06-PR-SSQ-04 (Memorando)
29	Jefe del Departamento de Ingeniería Biomédica y Coordinadores	Recibe memorando y supervisa la instalación y puesta en marcha de la tecnología médica, verificando el buen funcionamiento del mismo. Signa la Constancia de Instalación y Puesta en Marcha de Equipo Nuevo F06-PR-SSQ-04 en el apartado correspondiente junto con los jefes de Servicio o de Laboratorio y el proveedor.

 	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SSQ-04
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	GESTIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA		Rev. 05
			Hoja: 7 de 10




No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
30		Envía los formatos debidamente requisitados al Departamento de Evaluación Tecnológica (Memorando)
31	Jefe del Departamento de Evaluación Tecnológica	¿Se requiere capacitación del Área Usuaría/Ingeniería Biomédica? Sí: Continúa con la siguiente actividad No: Pasa a la actividad 34
32		Solicita al proveedor mediante oficio los cursos de capacitación tanto técnica como de operación signando en conjunto con el Área Usuaría la programación de dichos cursos. (Memorando)
33	Personal del área usuaria/ Departamento de Ingeniería Biomédica	Reciben capacitación impartida por el proveedor para el manejo, cuidado y óptimo aprovechamiento del equipo por el área usuaria y capacitación técnica al área de Ingeniería biomédica. Los participantes signan la Lista de Asistencia F04-MGC-DG-01 .
34	Departamento de Evaluación Tecnológica	Aplica al personal que recibió la capacitación el formato de Evaluación de Capacitación F07-PR-SSQ-04
35		Signa el área usuaria y el Departamento de Evaluación Tecnológica el Certificado de Aceptación F05-PR-SSQ-04 en el apartado correspondiente.
		TERMINA PROCEDIMIENTO
ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD PARA LA INSTALACIÓN Y USO DE EQUIPO MÉDICO		
36	Jefes de Servicio Médico	El área usuaria solicita a la Subdirección de Servicios Quirúrgicos, el dictamen técnico de aceptación del bien donado
37	Subdirector de Servicios Quirúrgicos de Apoyo	Recibe e instruye al Departamento de Evaluación Tecnológica realizar el dictamen técnico.
38	Jefe de Departamento de Evaluación Tecnológica	Analiza y solicita a la Subdirección de Conservación y Mantenimiento mediante memorando evaluar la posible instalación del equipo médico.
39	Subdirector de Conservación y Mantenimiento	Recibe, verifica y envía el resultado de la evaluación al Departamento de Evaluación Tecnológica.

 	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SSQ-04
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	GESTIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA		Rev. 05
			Hoja: 8 de 10

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
40	Jefe de Departamento de Evaluación Tecnológica	Recibe información y realiza el análisis de factibilidad y elabora dictamen técnico.
41		Recopila la firma del área solicitante en el Dictamen y envía al Subdirector de Servicios Quirúrgicos de apoyo para su Visto Bueno.
42	Subdirector de Servicios Quirúrgicos de Apoyo	Revisa y da el Vo. Bo. del Dictamen y lo envía al área solicitante. (Memorando)
43	Jefes de Servicio Médico	Recibe Dictamen y lo envía al departamento de Activo Fijo
44		Ver procedimiento CONTROL DE ALTAS, BAJAS Y RESGUARDOS DE BIENES MUEBLES (PR-SCS-08)
		TERMINA PROCEDIMIENTO

6. Documentos de referencia:

DOCUMENTO	CODIGO
NMX-CC-9001-IMNC-2008 ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos	N/A
Manual de Gestión de la Calidad	MGC-DG-01
Control de Documentos y Registros	PR-SGC-01
Manual de Organización del INRLGII	MO-DG-01
Guía Técnica para la elaboración de manuales de procedimientos	N / A
Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público	N / A
Políticas, Bases y Lineamientos para la Adquisición de Bienes Muebles y Servicios	N / A
Estándar referente a sistemas de calidad, modelos para asegurar el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.	ISO 9001
Definición de los instrumentos de calidad relacionados para el diseño/ desarrollo, producción, instalación y servicio para equipo médico abarcando los principios de práctica de buena fabricación.	EN 46001
Estándar para equipo electromédico.	EN 60601/IEC
Estándar para comercializar equipo medico	FDA 510k

 	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SSQ-04
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	GESTIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA		Rev. 05
			Hoja: 9 de 10

REGISTRO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	RESPONSABLE DE CONSERVACIÓN	CODIGO
Valoración de Utilidad de Equipo Médico	3 años	Subdirector de Servicios Quirúrgicos de Apoyo	F01-PR-SSQ-04
Cédula Técnica	3 años	Jefe del Departamento de Evaluación Tecnológica	F02-PR-SSQ-04
Evaluación Técnica Proveedor	3 años	Jefe del Departamento de Evaluación Tecnológica	F03-PR-SSQ-04
Resumen de Evaluación Técnica	3 años	Subdirección de Compras y Suministros	F04-PR-SSQ-04
Certificado de Aceptación	3 años	Jefe del Departamento de Evaluación Tecnológica	F05-PR-SSQ-04
Constancia de Instalación y Puesta en Marcha de Equipo Nuevo	3 años	Jefe del Departamento de Evaluación Tecnológica	F06-PR-SSQ-04
Lista de asistencia	3 años	Jefe del Departamento de Evaluación Tecnológica	F04-MGC-DG-01
Memorando para participar en el proceso de adquisición de tecnología médica	3 años	Subdirector de Servicios Quirúrgicos de Apoyo	NO APLICA
Evaluación de capacitación	3 años	Jefe del Departamento de Evaluación Tecnológica	F07-PR-SSQ-04

7. Glosario

Cédula Técnica.- Descripción del equipo con especificaciones técnicas para su adquisición.



Certificado de aceptación.- Documento donde se avala la entrega, la instalación y capacitación de la tecnología médica aceptada por el área solicitante

Resumen de Evaluación.- Documento donde se justifica la aceptación o rechazo de la propuesta técnica de los proveedores.

Constancia de Instalación y puesta en marcha de equipo nuevo.- Documento donde se avala la instalación de la tecnología médica aceptada por el área solicitante

Lista de asistencia.- Documento donde se avala la capacitación de la tecnología médica aceptada por el área solicitante.

Tecnología Médica.- Enfocado a equipo médico utilizado en la atención médica en procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación e investigación, incluyendo el equipo de laboratorio.

	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SSQ-04
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: JUN 17
	GESTIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA		Rev. 05
			Hoja: 10 de 10

Dictamen Técnico de Factibilidad.- Documento donde se describe el resultado del análisis de factibilidad, dictaminando si el área donde se instalará la tecnología médica cuenta con la infraestructura necesaria para la operación del mismo.

Análisis de Factibilidad de tecnología médica.- Es el estudio que se realiza para la adquisición de la tecnología médica, donde se efectúa el análisis de mercado, de seguridad, de infraestructura, guías mecánicas, necesidad de consumibles, accesorios, mobiliario, área disponible y servicio post-venta .

8. Control de cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
03	Actualización e integración en el procedimiento de la sección Factibilidad para la instalación y operación de equipo médico que se planea adquirir, en proyectos de investigación con recursos externos.	FEB 14
04	Actualización de la imagen institucional.	JUN 15
05	Actualización del procedimiento, integración de nuevos formatos; integración de los documentos de referencia como las normas necesarias para la adquisición de equipo médico y de laboratorio, cambio de Dirección y Subdirección, responsables y códigos de registro.	JUN 17