

# GESTIÓN DE EQUIPO MÉDICO

Secretaría de Salud  
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Elaboró:

**Ing. Roberto Ayala Perdomo**  
Director de Ingeniería Biomédica, CENETEC-Salud

**Ing. Elsa Elena Arellanes Jarquín**  
Subdirectora de Ingeniería Clínica, CENETEC-Salud

**Ing. Elizabeth Moreno Gutiérrez**  
Jefatura de Gestión de Equipo Médico, CENETEC-Salud

Enero 2020, Ciudad de México



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**CENETEC**  
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA  
TECNOLÓGICA EN SALUD

## **Gestión de Equipo Médico**

Primera edición, 2020

D.R. © Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud  
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud  
Secretaría de Salud  
Marina Nacional No. 60, piso 9, Col. Tacuba  
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo  
C.P. 11410, Ciudad de México, México

Hecho en México  
Made in Mexico

Edición Digital  
Digital Edition

Se permite la reproducción total o parcial, sin fines comerciales, citando la fuente.

### **Sugerencia de cita:**

Documento de Gestión de Equipo Médico  
México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2020.

Para referencia se puede revisar el documento en:  
<https://www.gob.mx/salud/cenetec>

### RESUMEN

Con el propósito de establecer el contexto teórico y conceptual de la Gestión de Equipo Médico (GEM) como el marco de referencia para establecer las bases sobre las cuales se sustente el ciclo de vida de los equipos médicos, los procesos y actividades para que al ser utilizados en la atención médica sean seguros, confiables y cumplan con su finalidad de uso; se ha elaborado este documento para describir cada uno de los procesos que forman parte del ciclo de la GEM, mismos que deben de ser conocidos por todos los involucrados en la atención médica.

# ÍNDICE

RESUMEN.....	2
ÍNDICE.....	3
1. ANTECEDENTES.....	4
2. OBJETIVO.....	6
3. ALCANCE.....	6
4. INTRODUCCIÓN.....	6
5. DESARROLLO.....	9
5.1 Definición.....	9
5.2 Responsabilidad en los procesos de la GEM.....	15
5.3 Proceso de la GEM.....	16
5.3.1 Planeación.....	18
5.3.2 Incorporación.....	21
5.3.3 Instalación.....	22
5.3.4 Operación.....	23
5.3.5 Baja.....	24
5.4 Desglose de procesos.....	25
5.5 Beneficios de la GEM.....	26
6. ANEXO.....	28
6.1 Actualización de infografía.....	28
7. CONCLUSIONES.....	29
8. GLOSARIO.....	30
9. REFERENCIAS.....	34

## 1. ANTECEDENTES

En mayo del 2007, durante su 60ª Asamblea Mundial, los miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecieron la resolución número WHA 60.29 sobre Tecnologías para la Salud, cuyo numeral 1 en su inciso 2, insta a los países miembros:

“a que formulen, según proceda, estrategias y planes nacionales para la implantación de sistemas de evaluación, planificación, adquisición y gestión de las tecnologías sanitarias, en particular de los dispositivos médicos, en colaboración con personal dedicado a la evaluación de las tecnologías sanitarias y la ingeniería biomédica”<sup>1</sup>

Esta resolución marca un parteaguas histórico y valida una de las tareas primordiales del profesional de la ingeniería biomédica: la gestión de equipo médico para establecimientos dedicados a la atención médica. No significa, que hasta el 2007 se haya establecido la función de la gestión, sino que era necesario que las autoridades en salud de los gobiernos del mundo reconocieran su relevancia y que se entendiera que existe una figura profesional que está capacitada para conducir dicha tarea. Y es porque desde la creación de los primeros hospitales de la era moderna, a principios del siglo XIX, se realiza la “gestión” de tecnologías.

Un hospital no se puede concebir sin las herramientas tecnológicas para brindar atención médica y estas no llegan al establecimiento por “arte de magia”. La procuración de insumos hospitalarios suscitó la necesidad de una organización administrativa y en un principio tuvo que estar a cargo de los mismos médicos y enfermeras antes de que se empezaran a incorporar otro tipo de profesionales a la estructura operativa. Y uno de estos profesionales fue el ingeniero biomédico, aunque, irónicamente, su primera función no tenía que ver con la procuración de equipo médico, sino con el mantenimiento del mismo.

Actualmente en el marco normativo y legislación sobre salud en México no está definido el concepto de *gestión de equipo médico*. Sin embargo, dada la relevancia de este proceso y su cada vez mayor incorporación de concepto en otros sistemas de salud del mundo, es importante ofrecer un referente documentado para todo profesional que hoy día tenga en sus funciones participar en las tareas ahí incluidas, dentro de nuestro Sistema Nacional de Salud.

## 2. OBJETIVO

Presentar un documento de referencia de la gestión del equipo médico de manera conceptual para los profesionales involucrados en el área de la salud y principalmente los ingenieros biomédicos que requieran identificar o documentar cada uno de los procesos de la gestión.

## 3. ALCANCE

Este documento contiene información acerca de los procesos de la gestión de equipo médico adoptados por el CENETEC; dirigida a los involucrados e interesados en conocer el ciclo de vida útil de los equipos médicos presentes en las unidades médicas.

## 4. INTRODUCCIÓN

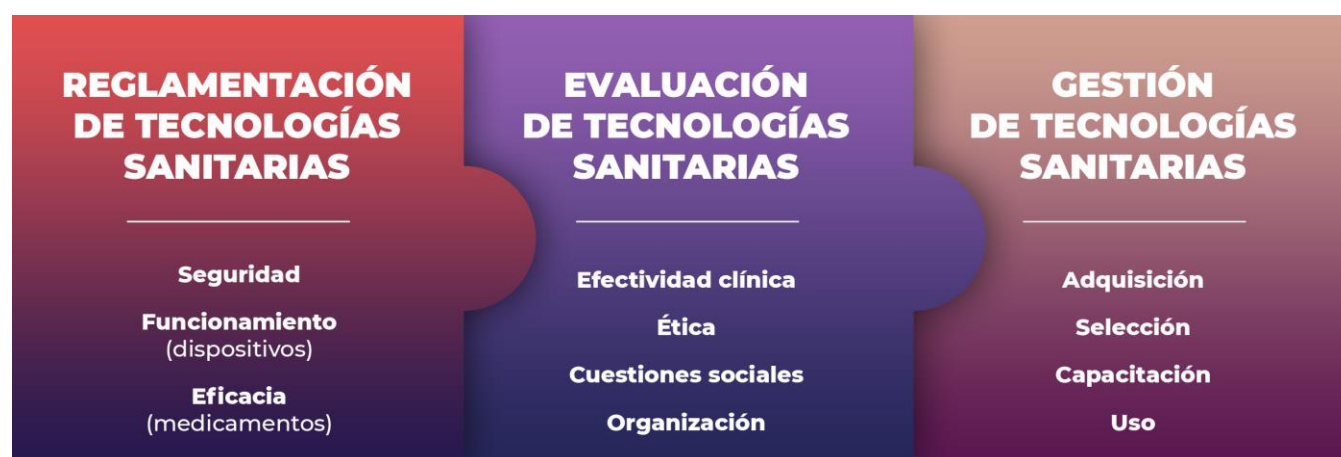
Aunque es claro que el ingeniero biomédico/clínico es el profesional idóneo para la tarea de la gestión de equipo médico en los sistemas de salud, la poca oferta que hoy día prevalece a nivel mundial de los mismos hace necesario reconocer que, en tanto se alcancen estrategias que permitan una suplencia adecuada para las necesidades de cada país, se debe asegurar que las personas asignadas a la responsabilidad cuenten con los conocimientos necesarios para que se cumplan los objetivos de la gestión de equipo médico.

En este sentido la Asociación para el Avance en Instrumentación Médica (AAMI, por sus siglas en inglés) hace referencia a “profesionales en gestión de tecnologías sanitarias” sin una referencia a una carrera en específico y ha puesto a disposición una serie de recursos informativos y educativos sobre gestión de tecnologías para quien lo necesite, disponibles en:

<https://www.aami.org/membershipcommunity/content.aspx?itemnumber=1485&navItemNumber=787>

La gestión no es una tarea aislada para la incorporación de equipo médico en los sistemas de salud del mundo. La OMS identifica una cadena de tres procesos fundamentales y necesarios para que las tecnologías utilizadas en los establecimientos de atención médica cumplan con los requisitos de seguridad, eficacia, efectividad y costo-efectividad; estos procesos son la regulación, evaluación y gestión de tecnologías sanitarias, en especial de los dispositivos médicos <sup>5</sup>.

**Figura 1. Aspecto de la reglamentación, la evaluación y la gestión de tecnologías sanitarias para medicamentos y dispositivos <sup>5</sup>**



*Fuente: Organización Mundial de la Salud. Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicada a los dispositivos médicos, Suiza; 2012*

De dichos procesos, la reglamentación o regulación es obligación de la autoridad sanitaria dependiente del gobierno, la evaluación debe ser conducida por una agencia experimentada y reconocida por la autoridad, pero la gestión es una responsabilidad compartida por los niveles micro (establecimientos de salud), meso (estados, sectores, organizaciones) y macro (Nacional, Secretaría/Ministerio de Salud).

Cabe mencionar como ejemplos de agencias reguladoras de tecnologías para la salud a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) de los Estados



Unidos y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS, en México. En cuanto a agencias de evaluación de tecnologías, no son muchas las que están constituidas formalmente o que cuenten con reconocimiento oficial pero se puede consultar las existentes en la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA, por sus siglas en inglés), <http://www.inahta.org/>

En el año 2007 el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud presenta el “Programa de Acción Específico 2007 – 2012, Gestión de Equipo Médico”<sup>6</sup>, en el cual se presentó el plan para la búsqueda de soluciones institucionales hacia la problemática diagnosticada, pero sobre todo dio pauta para que el término pudiera constituirse como premisa en todo establecimiento dedicado a la salud, conforme lo requerido por la OMS en 2007.

El diagnóstico presentado en el documento identifica tres principales problemas<sup>6</sup>:

- A. Equipo médico en mal estado y/o inoperante y/o inseguro por falta de mantenimiento y/o capacidad de operación.
- B. Planeación y gestión inadecuada del equipo médico.
- C. Falta de conocimientos y perfiles adecuados del personal técnico, paramédico y administrativo relacionado con la gestión de equipo médico.

Lo anterior, refiere el documento, pone en riesgo la atención médica hacia el paciente, al disminuir la calidad de la prestación de servicio, comprometer la seguridad del paciente y usuario e incrementar los costos de atención.

Estos problemas no están ocultos a los ojos de la sociedad. En una época en que el escrutinio social se refuerza con las tecnologías de comunicación, mediante redes sociales y medios de comunicación masivos, las evidencias de los problemas en la atención médica son crudamente expuestas.

Por ello es imprescindible e impostergable establecer mecanismos que permitan un uso adecuado, racional y eficiente de los recursos, especialmente hablando de equipo médico, y la gestión de dicha tecnología, aplicada de manera correcta, definitivamente aportará el conocimiento necesario para dar respuesta a la problemática. Este documento busca

contribuir a orientar y homologar los conceptos para que la gestión apoye a la mejora en la atención médica, y promoviendo la premisa que el profesional de Ingeniería Biomédica sea el eje coordinador en la ejecución.

## 5. DESARROLLO

Como se ha mencionado previamente, las funciones de gestión de equipo médico se han desarrollado desde que fue necesario comprar el primer equipo en el primer hospital de la era moderna. Los procesos como el análisis de la necesidad, la compra del insumo, la instalación, el aprendizaje en el uso, el mantenimiento y hasta el desecho del equipo cuando ya no es útil, se han realizado desde siempre y se seguirán haciendo. La diferencia es entender que no pueden ser procesos aislados e independientes.

La administración moderna comenzó a promover el concepto de la organización de los procesos operativos en cualquier instancia prestadora de servicios, y los hospitales no fueron la excepción. Por eso, es que por un tiempo se entendió este conjunto de procesos sistemáticos como “administración de la tecnología”, sin embargo se considera que la administración es un concepto diferente al que ocupan las tareas específicas que tienen que ver con la tecnología médica.

### 5.1 Definición

El término gestión se desprende de la traducción literal del anglicismo “management”. “Health Technology Management” o HTM es el término que ha sido utilizado por instancias oficiales para referirse a las funciones que ocupan el estudio de esta sección, como es el caso de la OMS <sup>1</sup> y de asociaciones profesionales como ACCE y AAMI, que se discutieron en la sección de Antecedentes.

Health Technologies se traduce como “tecnologías sanitarias” o “tecnologías para la atención de salud” y que son utilizadas indistintamente por la OMS que las define así:

*“la aplicación del conocimiento organizado y habilidades en la forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas, desarrollados para resolver problemas en salud y mejorar la calidad de vida”<sup>5</sup>*

Sin embargo, la frase "tecnología sanitaria" utilizada en How to organize a system of healthcare technology management<sup>6</sup>. Núm. 1 de la serie How to Manage de las guías sobre tecnologías sanitarias, solo se refiere a piezas físicas o hardware de la definición de la OMS a las que deben darse mantenimiento. Los medicamentos y productos farmacéuticos generalmente están cubiertos por otras políticas, marcos y profesionales de otras áreas. Por lo tanto utilizan el término “tecnología sanitaria” para referirse a diversos equipos y tecnologías que se encuentran en los establecimientos de atención médica, tales como: equipo médico, mobiliario, equipo de entrenamiento, instalaciones de suministro de servicios, suministros para equipos específicos, plantas de tratamiento de residuos, etc.

Así la gama de tecnología sanitaria que es responsabilidad del proveedor de servicios de salud varía de un país a otro y de una organización a otra. Por lo tanto, la definición de tecnología sanitaria de cada país variará según la gama de equipos y tipos de tecnología que realmente administren. Por simplicidad, a menudo utilizan el término "equipo" en lugar de "tecnología sanitaria" en toda la serie de guías.

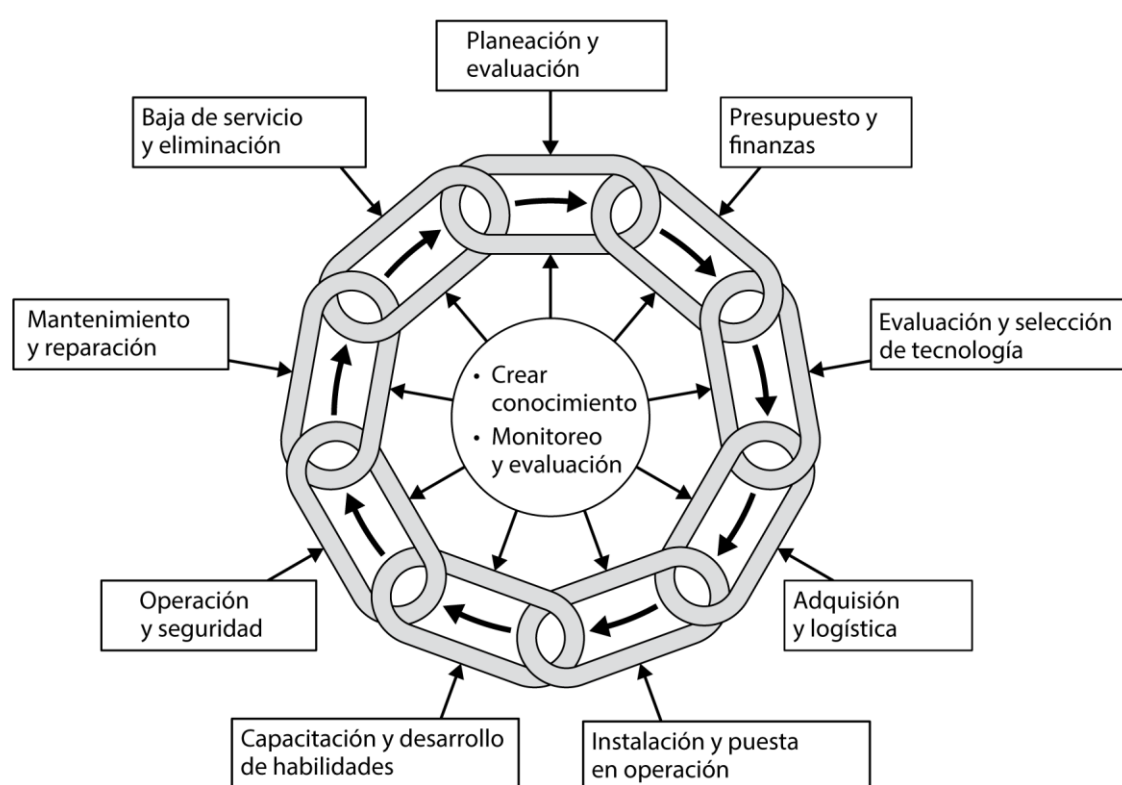
De acuerdo con el autor de las guías, la gestión de la tecnología sanitaria (HTM) implica la organización y coordinación de las siguientes actividades, que aseguran una gestión exitosa:

- Recopilar información confiable sobre el equipo.
- Planificar las necesidades tecnológicas y asignar fondos suficientes.
- Comprar modelos de equipo adecuados e instalarlos de manera efectiva.
- Proporcionar recursos suficientes para su uso.
- Operarlos de manera efectiva y segura.
- Mantenimiento y reparación del equipo.
- Desmantelamiento, disposición y reemplazo de equipos inseguros y obsoletos.

- Asegurar que el personal tenga las habilidades adecuadas para aprovechar al máximo su equipo.

También la guía refiere que la HTM es un campo que requiere la participación del personal de muchas disciplinas, además de ser esencial para garantizar que dichos equipos continúen funcionando de manera efectiva en buenas condiciones de trabajo. De hecho, la gestión de la tecnología sanitaria implica un ciclo de actividades en la vida del equipo. Véase Figura 2

**Figura 2. Responsabilidades en los procesos de gestión**



*Fuente: How to organize a system of healthcare technology management, Caroline Temple-Bird, 2005<sup>6</sup> e Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico, OMS, 2012<sup>7</sup>.*

Por otro lado, la División de Ingeniería Clínica de la Federación Internacional de Ingenierías Médico-Biológicas, (IFMBE-CED, por sus siglas en inglés), ofrece la siguiente definición, usando como base lo planteado por la OMS <sup>7</sup>.

### Gestión de tecnologías sanitarias (HTM)

*“Para asegurar el acceso a los dispositivos médicos apropiados, se debe considerar la gestión y el uso adecuado del equipo médico durante su ciclo de vida, comenzando por comprender las necesidades del país, la región, la comunidad, o la instalación y concluyendo con la baja. En medio, los procesos consisten en buenas prácticas de incorporación, solicitud y provisión apropiada en caso de donación, logística de entrega e instalación, gestión de inventarios, mantenimientos, uso seguro y capacitación y medición de la efectividad clínica. La gestión de tecnologías sanitarias se realiza junto con la evaluación de tecnologías, la regulación sanitaria y la verificación de desempeño.”*

En México los equipos médicos se reconocen como una categoría de los dispositivos médicos. De acuerdo con la Ley General de Salud <sup>8</sup>, capítulo VIII artículo 262, se reconocen las siguientes categorías de dispositivos médicos (insumos para la salud):

- a) Equipo médico
- b) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
- c) Agentes de diagnóstico
- d) Insumos de uso odontológico
- e) Materiales quirúrgicos y de curación
- f) Productos higiénicos

El mismo capítulo define de la siguiente manera “equipo médico”:

*“Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica” <sup>8</sup>.*

CENETEC-Salud en 2013 propuso en su Programa de Acción Específico 2013 – 2018. Evaluación y Gestión de Tecnologías para la Salud<sup>9</sup>, como definición de Gestión de Equipo Médico la siguiente:

*“Conjunto de procedimientos sistemáticos para proveer y evaluar la tecnología médica de manera segura, eficaz y costo-efectiva en una unidad hospitalaria de los sistemas de salud”*

Es importante enfatizar los conceptos que componen la definición como a continuación se señala:

- ***Es un conjunto de procedimientos***

La gestión debe entenderse como la suma de sus componentes y que cada uno de ellos a su vez puede tener tareas específicas, pero en definitiva todos los elementos deben contribuir al mismo objetivo. Por ende, la coordinación de la gestión debería estar en una sola figura para garantizar que cada uno de los procesos, subprocesos y tareas se lleven a cabo de manera armónica y con resultados positivos en términos de los objetivos planteados.

- ***Es sistematizado***

Significa que la secuencia debe llevar un orden en los procesos, para que ninguno se realice sin haber atendido el anterior inmediato. También implica contar con un punto de inicio, el cual será fundamental para el sostén durante todo el ciclo de vida de la gestión de equipo médico.

- ***Apunta a la provisión de tecnología médica***

Aun cuando la gestión aplica para cualquier tipo de bien o activo, el presente documento se enfocará exclusivamente en lo relativo a equipo médico y su incorporación en establecimientos dedicados a la salud humana. Las razones de ello han sido explicadas en la sección de antecedentes, pero el lector podrá observar que estos preceptos pueden tener una aplicación para cualquier otro tipo de tecnología, haciendo las adecuaciones que juzgue pertinentes.

- ***El objetivo es que la tecnología incorporada sea segura, eficaz y costo-efectiva***

El objetivo de la gestión de equipo médico, alineado al propósito de todo sistema de salud, es el de garantizar una atención médica de calidad, oportuna y accesible y para ello se necesitan insumos que sean seguros, eficaces y costo-efectivos. En cada uno de los procesos

que componen la gestión no se debe olvidar nunca ninguna de estas premisas, pero además que deben estar correctamente balanceadas, sin sacrificar una por otra.

Finalmente, después de haber hecho una revisión de las definiciones utilizadas por diferentes instancias y las propias de CENETEC-Salud (2007 y 2013), se llegó al consenso de adecuar la definición de gestión de equipo médico con un enfoque específico al equipo médico, aplicable principalmente por los ingenieros biomédicos que se encuentran involucrados en cualquiera de los procesos y todos aquellos actores presentes en el ámbito de la atención médica que requieren información que facilite la conceptualización de la gestión, quedando como definición:

### Gestión de equipo médico

**Conjunto de procesos interrelacionados de manera sistemática cuya finalidad es garantizar de forma segura, eficaz y costo efectiva, 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.**

A manera de desglose podemos decir:

- ***Es un conjunto de procesos interrelacionados de manera sistemática***

En el ciclo de la gestión debe existir una secuencia de procesos ordenados, uno después del otro, sin omitir alguno, lo que implica la organización y coordinación de actividades.

- ***Con la finalidad de garantizar de forma segura, eficaz y costo efectiva, el funcionamiento, uso y cuidado del equipo médico durante su vida útil.***

En el ámbito de las competencias y responsabilidades de los involucrados de llevar a cabo la gestión de equipo médico se debe de asegurar que los equipos médicos se utilicen de acuerdo a su finalidad de uso, que exista la capacitación en el uso y operación, el desarrollo de habilidades, el mantenimiento preventivo y correctivo, la vigilancia del uso seguro y la renovación o baja como parte del fin de la vida útil del equipo.

### · *Teniendo como inicio el diagnóstico situacional*

Se precisa cual es el punto de partida de la gestión, aun cuando un equipo médico se puede encontrar en diferentes momentos o etapas, sin embargo, la secuencia de procesos debe mantener el orden y secuencia lógica.

### · *Tomando en cuenta el ámbito local (unidad médica u hospital), regional o nacional*

La gestión de equipo médico dependiendo del contexto puede ser adoptada desde un nivel micro (establecimientos para la atención médica), un nivel meso (estados, sectores, organizaciones) o un nivel macro (región, país)

### · *Favorecer la optimización de los recursos*

La gestión del equipo médico permite como uno de sus principales beneficios el favorecer la optimización de recursos (materiales, financieros, humanos) al minimizar la subutilización o sobreutilización de los equipos médicos y por ende una atención médica de calidad, oportuna y accesible.

## 5.2 Responsabilidad en los procesos de la GEM

La gestión de equipo médico es una tarea multidisciplinaria. No debe confundirse el señalamiento de que la coordinación debería ser a través de una figura particular, en este caso el ingeniero biomédico. Sin embargo, las actividades que tengan que ver con aspectos clínicos los deberá atender el área médica, la planeación el área operativa, la adquisición el área administrativa, el mantenimiento el área técnica, o en su caso la intervención de diferentes áreas para llevar a cabo un objetivo común. La cadena de mando también debe respetarse y es, en toda instancia, la máxima autoridad de la institución donde se lleve a cabo la que valide los trabajos, pero con el apoyo de un coordinador general de la gestión de equipo médico.



Figura 3. Responsabilidades en los procesos de gestión



*Fuente: Elaboración propia, CENETEC-Salud*

### 5.3 Proceso de la GEM

Como ya se ha mencionado, la gestión se entiende mejor por cada uno de los procesos que la componen. Existen muchos autores, tanto en el terreno de la ingeniería biomédica como en el de la administración hospitalaria, que presentan su visión de los procesos que son necesarios para la incorporación y operación del equipo médico en las unidades hospitalarias. CENETEC-Salud hace una propuesta de agrupar las tareas necesarias para lograr el objetivo de la gestión en cinco grandes procesos<sup>10</sup>:

1. Planeación
2. Incorporación
3. Instalación
4. Operación
5. Baja

Figura 4. Componentes de la Gestión de Equipo Médico<sup>10</sup>

*Fuente: Infografía de Gestión de Equipo Médico. México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2019*

La secuenciación de los procesos es muy relevante y el orden que se presenta debe ser atendido exactamente como se señala, para garantizar el alcance del objetivo. De la misma manera, el punto de partida y sobre el cual se sostiene el macro-proceso es el proceso número 1 indicado como “planeación”.

Cada uno de estos procesos a su vez lleva una serie de sub-procesos y que a su vez contienen tareas específicas, relativas específicamente al tema donde se ubican. Esta clasificación de procesos está diseñada de manera tal que las actividades de uno no se repitan en otro, además de que podemos referenciarlas con las responsabilidades de las áreas que componen una estructura organizacional de un establecimiento médico.

Figura 5. Responsabilidades de la Gestión de Equipo Médico



*Fuente: Elaboración propia, CENETEC-Salud*

Para efectos de este documento, se proponen y desglosan los siguientes procesos básicos que forman parte del macro-proceso denominado GEM y no son limitantes de cualquier ampliación o consideración, según del contexto del que se trate.

### 5.3.1 Planeación

La planeación como el primer proceso en la GEM lo podemos conceptualizar como el conjunto de procedimientos mediante los cuales se introduce una mayor racionalidad y organización en un conjunto de actividades y acciones articuladas entre sí, previstas anticipadamente que tienen el propósito de contribuir en todos los demás procesos de la GEM, con el fin de garantizar que los equipos médicos sean seguros, eficaces y costo-efectivos y que todo el ciclo de la GEM sea previsto.

Los procedimientos y actividades que deben ser consideradas son:

- Diagnóstico situacional como punto de partida que considere los aspectos epidemiológicos, demográficos, geográficos, socio culturales, características operativas de las unidades médicas, como la demanda satisfecha, la real y la probable, la oferta disponible de equipos médicos, la productividad asociada y desde luego los recursos disponibles (físicos, humanos y materiales) para atenderla, y con todos los datos e información se puede hacer un análisis de necesidades con base en datos reales.
- Análisis de necesidades por parte del área médica y paramédica para integrar la información de los equipos médicos que se requieren para las actividades de atención médica preventivas, curativas y de rehabilitación de acuerdo al tipo de establecimiento.
- Evaluación de alternativas tecnológicas, una vez que se conoce la necesidad, se deben de revisar cuales son las alternativas viables para dar respuesta a esa solicitud, desde el punto de vista tecnológico se debe hacer las siguientes preguntas: ¿Existen otros equipos médicos que puedan realizar la función que se demanda? ¿Existen equipos médicos complementarios que mejoren el estado actual de lo que se tiene? ¿No sé cuenta con el equipo médico y se requiere incorporar? ¿Qué oferta existe? ¿Se requiere de insumos especiales o específicos? ¿Se requiere de otros equipos médicos para que el equipo principal funcione?

En la evaluación de alternativas tecnológicas no necesariamente se requiere equipo médico, en ocasiones las necesidades del área clínica se pueden solventar con la adición o actualización de software para algunos equipos.

- Revisión de los requerimientos de infraestructura física, recursos humanos, gastos de operación, consideraciones técnicas y operativas para determinar con que se cuenta y que se va a necesitar para que el equipo médico esté en funcionamiento para otorgar la atención médica.
- Elaboración del estudio de mercado se realiza para conocer cuánto cuesta el equipo médico y cuando aplique las consideraciones de infraestructura, desinstalación, instalación, entre otros, es indispensable elaborar el detalle de las características o especificaciones técnicas

considerando el tipo de nivel tecnológico o estratificación, condiciones especiales de uso, restricciones, requisitos técnicos y normativos que se deben de cumplir.

- Financiamiento, implica conocer y revisar cuales son las fuentes de financiamiento o las vías por las cuales se puede conseguir el recurso económico para conseguir el o los bienes con base en el monto que arroje el estudio de mercado.
- Formulación de requerimientos, es la integración de toda la información que servirá para poder llevar a cabo los siguientes subprocesos de la GEM o continuar con la mejora de este subproceso y poder continuar una vez que se tenga la información completa y confiable.

**Imagen 1. Planeación**



*Fuente: Acervo fotográfico, CENETEC-Salud*

### 5.3.2 Incorporación

El proceso de incorporación entendido como el mecanismo para adquirir el bien a través de la compra, arrendamiento, donación, contratos de comodato, subrogación, algún esquema de proyectos “llave en mano” o proyectos de asociación público-privada, entre otros.

En la incorporación se deben de considerar y revisar varios temas antes de optar por cualquier mecanismo, considerando como esenciales el aspecto económico, jurídico y técnico, sin alguno de ellos no se puede llevar a cabo la adquisición del equipo médico.

1. Aspecto jurídico: el mecanismo seleccionado cuenta o está dentro del marco legal, es decir, ¿Existen procedimientos, requisitos y demás disposiciones legales para su contratación? ¿Se cumplen con todas las disposiciones propias del país, sector o localidad?
2. Aspecto económico: existen los recursos, suficiencia económica o presupuestal para adquirir y mantener la operación del equipo médico.
3. Aspecto técnico: se cuenta con las características o especificaciones técnicas que darán respuesta o resuelven la necesidad planteada del proceso de planeación y que también implica las demás actividades del proceso de planeación, tales como la infraestructura física, los recursos humanos y la previsión de permisos de construcción, licencias de operación, etc.

En este proceso no se menciona la instalación como parte de la incorporación, por dos motivos, el primero, no todos los equipos médicos por su grado de complejidad o nivel tecnológico requieren de instalación, es decir, solo se requiere la entrega del mismo y aspectos menores que permiten un rápido uso, a diferencia de los equipos con una tecnología que si requieren condiciones especiales de instalación, infraestructura, adecuaciones de las áreas, obra nueva, o características propias establecidas por el fabricante, tales como condiciones de humedad y temperatura.



Independientemente del tipo de equipo, siempre se debe llevar a cabo el seguimiento y verificación de la recepción del equipo médico.

### Imagen 2. Incorporación



*Fuente: Acervo fotográfico, CENETEC-Salud*

### 5.3.3 Instalación

Para el proceso de instalación y considerando principalmente a los equipos médicos con un nivel de tecnología que requiere condiciones específicas para su funcionamiento y operación, tales como instalaciones eléctricas, hidráulicas, infraestructura física, suministro de gases medicinales, adecuaciones de las áreas, obra nueva, blindajes, guías mecánicas o

### Imagen 3. Instalación



*Fuente: Acervo fotográfico, CENETEC-Salud*

características propias establecidas por el fabricante; estos equipos médicos previamente deben ser identificados en el proceso de planeación y adquisición y por lo tanto los requisitos y cumplimiento de los mismos para la correcta instalación deberán estar listos.

Todas las actividades encaminadas a garantizar que las condiciones físicas para que los equipos médicos funcionen e inicien su operación deben ser consideradas en este proceso, aquí también se incluyen las pruebas de funcionamiento y la capacitación inicial a operadores o usuarios y personal de ingeniería biomédica o responsable de vigilar el funcionamiento del equipo durante su uso.

### 5.3.4 Operación

Este proceso permite medir, controlar y mantener el funcionamiento de los equipos médicos de acuerdo a la finalidad de uso y las especificaciones del fabricante a lo largo de su vida útil, incluye:

- Registro o alta en el inventario
- Observación del periodo de garantía y las condiciones que aplican.
- Previsión y elaboración de un plan de mantenimiento preventivo y correctivo
- En el caso de los contratos hacer válidas las cláusulas de mantenimiento del equipo
- Previsión y elaboración de un plan de adquisición de refacciones en el caso de equipo propio
- Programa de capacitación continua a usuarios
- Programa de capacitación continua a ingenieros biomédicos
- Tecnovigilancia

Durante la vida útil de los equipos médicos se requiere de acciones coordinadas entre las diferentes áreas y responsables para que los equipos médicos operen de manera continua, lo que requiere de recursos financieros para el mantenimiento, consumibles,

Imagen 4. Operación



*Fuente: Acervo fotográfico, CENETEC-Salud*



accesorios, insumos propios por tipo y desde luego los recursos humanos.

### 5.3.5 Baja

Antes de dar inicio con el proceso de baja del equipo médico es conveniente analizar si el equipo requiere sustitución y considerar las actividades mencionadas en la planeación con la finalidad de evitar afectaciones en la prestación de los servicios del establecimiento, es decir se considera a la par la renovación del mismo.

La baja se entiende como el proceso mediante el cual se decide retirar un equipo médico después de ser evaluado, la baja se realizará de acuerdo a varios factores, como lo son:

- Obsolescencia
- Deterioro que imposibilite la operación
- Equipo que se ha descompuesto y no es susceptible de reparación
- Equipo que se ha descompuesto y su reparación no resulta rentable
- Tiempo de vida útil rebasado y se requiere remplazo
- Equipos aun funcionales pero que ya no se requieren para la prestación del servicio
- Actualización de la tecnología al remplazar componentes, accesorios o equipos médicos complementarios
- Equipos considerados como desechos y no es posible su reaprovechamiento

Cualquier de los factores anteriores u otros se deben de justificar o documentar a través de un informe o dictamen para llevar a cabo los procedimientos necesarios para la cancelación de los registros en el inventario y la disposición final, conforme a las leyes generales, leyes locales, reglamentos, normatividad o manuales de procedimientos aplicables.

El objetivo principal de la baja es evitar la acumulación de equipo médico no útil, aun cuando la baja del equipo médico también considera el escenario de equipos funcionales que por diversos motivos ya no se requieren y se pueden considerar para donación o transferencia.

La baja también evita que los equipos que no cumplen con su finalidad de uso y que son considerados como un riesgo no sean reutilizados.

Cada unidad médica, hospital, sector, servicio o establecimiento que cuente con equipo médico determinara su destino final de acuerdo a sus políticas, pero la mayoría de las veces se lleva a cabo la venta, donación o destrucción.

**Imagen 5. Baja**

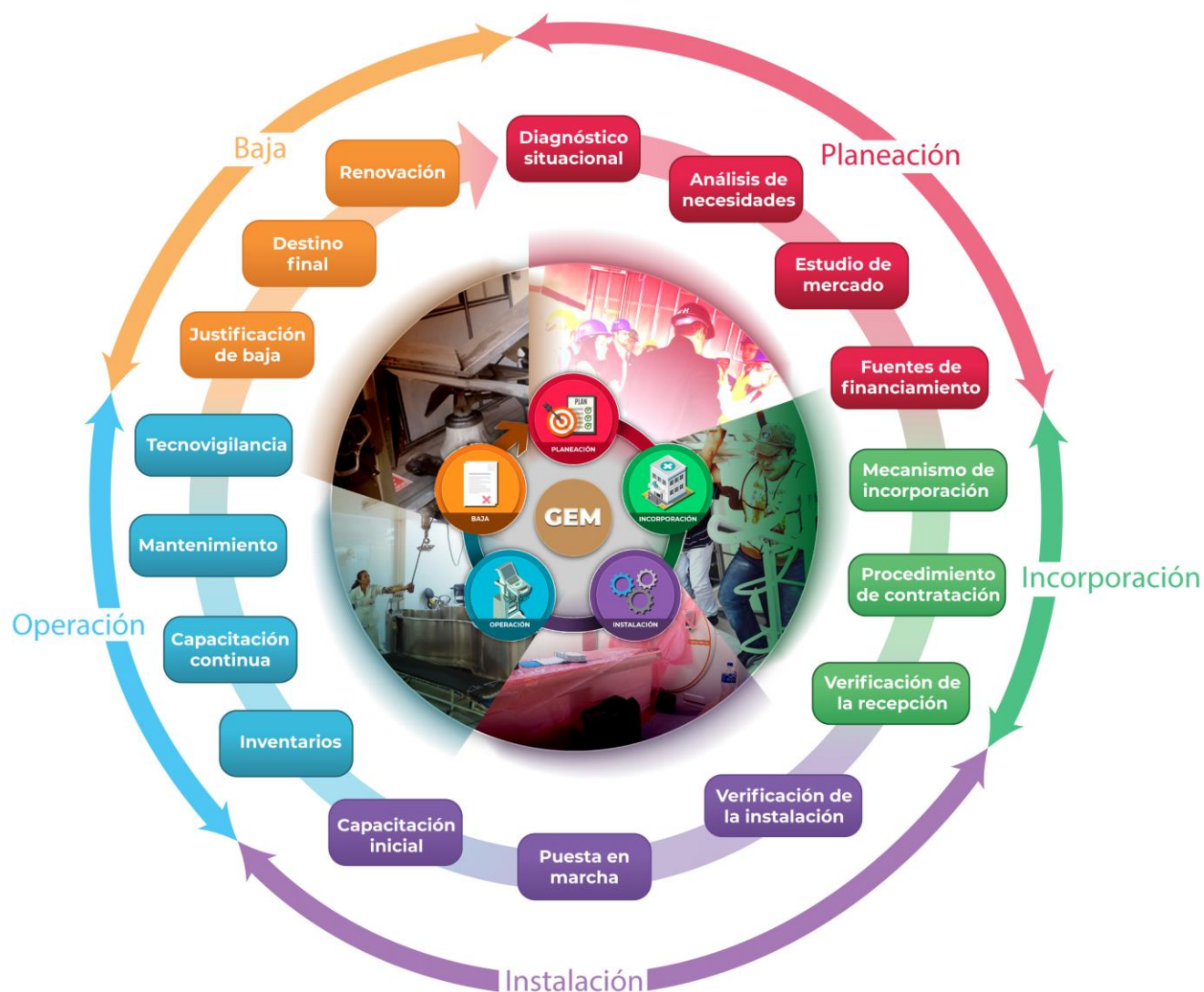


*Fuente: Acervo fotográfico, CENETEC-Salud*

### 5.4 Desglose de procesos

El macro proceso de la GEM no es limitativo, ni trata de establecer una forma única de flujo de acciones, sin embargo, establece un orden lógico en el ciclo de vida útil del equipo, fácil de entender para todos los involucrados en la atención médica, no solo a los ingenieros biomédicos.

Figura 6. Desglose de procesos de la GEM



Fuente: Elaboración propia, CENETEC-Salud

## 5.5 Beneficios de la GEM

Al existir un proceso ordenado que inicia con la planeación y la continuidad de los demás procesos, hacen que se sumen beneficios que son cuantificables, como son:

- Reducción de la sub o sobre utilización
- Reducción de costos de operación
- Coadyuva a la generación de un medio hospitalario seguro
- Disponibilidad de equipo médico funcional
- Inversiones rentables de equipo médico
- Registro de información confiable a través de inventarios
- Incremento en la calidad de la atención médica
- Fortalecimiento de la red de servicios médicos

Por lo anterior, resulta de suma importancia contar con un coordinador en el proceso de la GEM, cuyo objetivo general es aplicar sus conocimientos de manera efectiva en la solución de problemas relacionados con el equipo médico, mediante la implementación de procesos relacionados con la gestión del equipo médico durante su ciclo de vida útil, procesos que darán un impacto positivo en la calidad de atención a los pacientes y en la reducción de costos imprevistos.

## 6. ANEXO

### 6.1 Actualización de infografía

Figura 7. Infografía Gestión de Equipo Médico



Fuente: Elaboración propia, CENETEC-Salud

## **7. CONCLUSIONES**

La Ingeniería Biomédica es una profesión que conforme a su formación académica es idónea para la coordinación e interlocución de funciones de la GEM, sin embargo, estos procesos son claramente multidisciplinarios y por ello todos los profesionales de la salud, operativos y administrativos involucrados deben tomar conocimiento de la relevancia para conducir correctamente dichos procesos.

Contar con un documento de referencia que resulta aplicable al proceso de la gestión de equipo médico es el resultado del aprendizaje, experiencia y la necesidad de respuesta a inquietudes que no habían sido integradas en un proceso y que puede ser utilizado como consulta para establecer los propios procesos de cada establecimiento o unidad médica.

## 8. GLOSARIO

**Accesorio<sup>11</sup>.** Elemento auxiliar cuyo objetivo es apoyar o incrementar las funciones, productividad o seguridad de un dispositivo médico.

**Análisis costo-efectividad<sup>11</sup>.** Técnica de evaluación económica que compara los costos y efectos clínicos de dos o más intervenciones alternativas, potencialmente competidoras, para determinar cuál de ellas es mejor desde un punto de vista económico y clínico. Los costos se expresan en términos monetarios y los beneficios en términos no monetarios relacionados con la efectividad clínica de la intervención.

**Atención médica<sup>12</sup>.** El conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger y promover y restaurar su salud.

**Capacitación<sup>11</sup>.** Acciones conducentes a mejorar las aptitudes del trabajador con la finalidad de, entre otras cosas, incrementar la productividad; prevenir riesgos de trabajo; actualizar y perfeccionar los conocimientos y habilidades del trabajador, así como proporcionarle información para la aplicación de nueva tecnología.

**Ciclo de vida del equipo médico<sup>11</sup>.** Secuencia de etapas en las que un equipo médico es creado, probado, usado y reemplazado o abandonado.

**Consumible de equipo médico<sup>11</sup>.** Producto o material necesario para la operación de un equipo médico que no es reusable, de uso frecuente y repetitivo y que no puede funcionar por sí mismo. Los consumibles no son accesorios de equipo médico.

**Costo de operación.** Son los gastos asociados al mantenimiento y administración de una organización. En el caso de los equipos médicos, se refiere a los gastos asociados a su uso<sup>11</sup>.

**Baja de equipo médico<sup>11</sup>.** Cancelación del registro de un bien en el inventario de la dependencia, una vez consumada su disposición final o cuando el bien se hubiere extraviado, robado, siniestrado o el costo de su reparación sea mayor a su reposición con un equipo nuevo.



**Dispositivo Médico**<sup>12</sup>. Al instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de Muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida;

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

**Ingeniería biomédica**<sup>10</sup>. Aplicación de los conocimientos en ingeniería para apoyar las soluciones de los problemas en el área de la salud. Se encarga del desarrollo, implementación y gestión de los recursos tecnológicos que apoyan la prevención, el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la población a través de actividades interdisciplinarias en los ámbitos de la práctica clínica, la investigación y las políticas en salud.



**Instalación eléctrica**<sup>10</sup>. Conjunto de elementos y materiales destinados a generar, transmitir o distribuir energía eléctrica en forma segura, eficiente y efectiva.

**Instalación hidráulica**<sup>10</sup>. Conjunto de tuberías, accesorios (válvulas, codos y conexiones) y equipo (calentadores, bombas, hidroneumáticos) unidos para llevar en forma adecuada el suministro de agua fría, y caliente, a una edificación.

**Inventario**<sup>10</sup>. Es una relación detallada y ordenada de los activos que posee una organización o institución, que para ser funcional debe estar continuamente actualizada. En equipo médico debe contener información tanto del producto como del proveedor, así como su ubicación y requisitos para operación, mantenimiento/servicio.

**Garantía del equipo médico**<sup>10</sup>. Es el efecto de afianzar lo estipulado sobre el funcionamiento del equipo. En general, existen tres tipos de garantías disponibles para equipo médico: la garantía del fabricante, la garantía del proveedor y la garantía extendida. Las garantías del fabricante y del proveedor son provistas por el fabricante y el proveedor, respectivamente, y no hay un costo adicional al de compra. Típicamente, estas garantías no son negociables y son por un periodo limitado. Una garantía extendida (también conocida como contrato de servicio, plan de protección, o acuerdo de mantenimiento) es un contrato que el consumidor compra por un costo adicional para el mantenimiento y la reparación del equipo. Pretende mejorar las garantías del fabricante y del proveedor proporcionando cobertura y protección por periodos más extensos.

**Mantenimiento correctivo de equipo médico**<sup>10</sup>. Proceso utilizado para restaurar la función, integridad física, seguridad y/o rendimiento de un dispositivo después de una falla. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se utilizan como equivalentes al término reparación.

**Mantenimiento preventivo de equipo médico**<sup>10</sup>. Proceso de planeación y ejecución de acciones específicas que se realizan de manera periódica para mantener en funcionamiento el equipo y evitar o disminuir la posibilidad de fallas que inhabiliten o comprometan dicho funcionamiento.

**Obsolescencia**<sup>10</sup>. Es la contribución a la pérdida del valor que tiene un bien o propiedad, por motivos intrínsecos (tecnológicos o funcionales), o externos (económicos), distintos al uso y deterioro físico. Se define por los siguientes criterios: a) la pérdida de su desempeño inicial, b) desarrollo de técnicas médicas que requieren una gama más amplia de desempeño y c) la presencia de nuevos dispositivos con valores mejorados.

**Servicio de atención médica**<sup>11</sup>. El conjunto de recursos que intervienen sistemáticamente para la prevención y curación de las enfermedades que afectan a los individuos, así como de la rehabilitación de los mismos.

**Tecnovigilancia**<sup>13</sup>. Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por el uso de dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos. El propósito de la tecnovigilancia es garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera adecuada conforme a la finalidad de uso establecida por el fabricante y, en caso contrario, se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo que se busca mejorar la protección a la salud y la seguridad de los pacientes y usuarios.

## 9. REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Health Technology Assessment of Medical Devices. [Online]. [Actualizado 2011; citado 2019 agosto 23]. Disponible en: [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/health\\_tech\\_assess/en/](https://www.who.int/medical_devices/publications/health_tech_assess/en/).
2. Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico 2007 – 2012. Gestión de Equipo Médico. 1st ed. México; 2007. [citado 2019 agosto 23]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/PEDM.pdf>.
3. IFMBE CED. CE & HTM Definitions. [Online]. [Actualizado 2016; citado 2019 agosto 26]. Disponible en: <https://ced.ifmbe.org/resources/ce-htm-definitions.html>.
4. Secretaría de Salud. Cámara de Diputados. [Online]. [Actualizado 2018; citado 2019 agosto 26]. Disponible en: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142\\_241218.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_241218.pdf).
5. Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico 2013-2018. Evaluación y Gestión de Tecnologías para la Salud México; 2013.
6. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Gestión de Equipo Médico (GEM) México; 2015.
7. IFMBE CED. CE & HTM Definitions. [Online]. [Actualizado 2018; citado 2019 agosto 26]. Disponible en: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142\\_241218.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_241218.pdf)
8. Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico 2013-2018. Evaluación y Gestión de Tecnologías para la Salud México; 2013
9. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Gestión de Equipo Médico (GEM) México; 2015
10. Secretaría de Salud. Glosario de Gestión de Equipo Médico México; 2016. [citado 2019 octubre 30]. Disponible en: [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/IB\\_Publicacion\\_Glosario\\_8\\_27Jun16.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/IB_Publicacion_Glosario_8_27Jun16.pdf).
11. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. México; 1984.
12. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. 4th ed. México; 2017.
13. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. [Online]. [Actualizado 2012; citado 2019 octubre 30]. Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012).



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**

**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**CENETEC**  
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA  
TECNOLÓGICA EN SALUD