



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**"RECOMENDACIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE  
EQUIPO MÉDICO EN EL SISTEMA NACIONAL DE  
SALUD"**

**TESIS**

Que para obtener el título de  
**Ingeniero Eléctrico Electrónico**

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

Rivera Hernández Thalía Ivette.

**DIRECTOR DE TESIS**

Ing. Elizabeth Orencio Lizardi.



**Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2016**

## **AGRADECIMIENTOS:**

**A mi madre y la grandiosa familia que decidió compartirme: Isset, Hansel, Alejandro por ser mi ejemplo a seguir desde pequeña.**

**A Robot, eres mi Nirvana...**

**A mi majestuosa Universidad Nacional Autónoma de México por abrirme sus puertas y un mundo de posibilidades para crecer, a mi Facultad de Ingeniería y sobre todo a mis profesores que compartieron su conocimiento y formaron mi disciplina. Karina Mendoza, Héctor Osornio, Sergio Thierry, Juan Manuel Gómez y mi querida Ely Orencio infinitas gracias por estar siempre disponible para mí.**

**A Dios por mostrarme el Universo de posibilidades.**



<b>Índice</b>	<b>3</b>
<b>Capítulo 1</b>	<b>4</b>
Introducción	4
<b>Capítulo 2</b>	<b>7</b>
Marco Teórico o Antecedentes.	7
<b>Capítulo 3</b>	<b>12</b>
Sistemas de salud en México.	12
3.1. Estructura del Sistema Nacional de Salud Federal y Estatal.	12
3.2. Ley General de Salud.	16
3.3. Plan Nacional de Desarrollo.	16
3.4. Programa Nacional de Salud.	17
3.5. Programa Sectorial de Salud.	17
<b>Capítulo 4</b>	<b>19</b>
Opciones para adquirir equipo médico y suministros.	19
4.1. Planeación para la Adquisición.	19
4.2. Evaluación de tecnologías de la Salud.	28
<b>Capítulo 5</b>	<b>33</b>
Actividades importantes antes de adquirir Equipo Médico.	33
5.1. Evaluación de necesidades y adquisición de las tecnologías	35
5.2. Distintos métodos de compra.	36
5.2.1. Identificación de Proveedores.	44
5.2.2. Información necesaria del equipo para una adecuada gestión tecnológica.	45
5.3. Recomendaciones para la adquisición de las tecnologías médicas.	46
5.4. Alternativas de incorporación de la tecnología Médica.	47
<b>Capítulo 6</b>	<b>52</b>
Metodología para adquirir bienes en México.	52
6.1. Preparación de documentos generales.	52
6.2. Marco Legal.	58
<b>Capítulo 7</b>	<b>59</b>
Procedimientos para la recepción, almacenamiento y distribución de los equipos médicos.	59
7.1. Proceso de Recepción del equipo médico.	59
7.2. Instalación y puesta en Marcha.	62
7.2.1. Metodología para la puesta en marcha.	62
<b>Capítulo 8</b>	<b>64</b>
Capacitación y control de garantías.	64
8.1. Programas de capacitación post-venta y supervisión del mismo.	64
<b>Capítulo 9</b>	<b>67</b>
Sistema de Gestión de Equipo Médico.	67
Conclusiones.	73
Bibliografía.	75
Apéndice y Anexo.	78

## Capítulo 1

# INTRODUCCIÓN

---

Resumen: Este capítulo presenta una breve introducción a los términos y contexto en el que se desenvuelve un Ingeniero Clínico. Se busca dar una idea de la actividad a realizar y el papel que juega un Ingeniero Clínico (IC). En el contexto Internacional México se ha caracterizado por ser uno de los pioneros latinoamericanos en realizar acciones con respecto al equipo médico ,entre diversas acciones cabe destacar la formación de Ingenieros Biomédicos , que son profesionales especialistas en el tema desde hace más de 30 años , el establecimiento del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud(CENETEC) al interior de la Secretaría de Salud (SS) se desarrollan herramientas de Gestión importantes<sup>1</sup> entre ellas el programa de acción específico para la gestión de equipo médico en México el cual está alineado a las recomendaciones hechas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitida en Mayo de 2007, en dicha recomendación se alienta a los países miembros a formular estrategias y diseñar modelos a nivel nacional para la planeación, adquisición y gestión de tecnologías para la salud, específicamente para el equipo Médico. De ahí, que la importancia de las actividades que debe realizar un Ingeniero Biomédico en muy diversos contextos deben tener como bases las normas, leyes y lineamientos que por conocimiento general rigen en nuestro País y que con este trabajo y la información que se presenta se tenga el antecedente de cómo realizar buenas prácticas en la toma de decisiones al adquirir equipo médico en México. [Memoria Documental CENETEC México 2006].

### 1. Introducción

El término Ingeniería Biomédica hace referencia a la ingeniería con un fuerte enfoque médico<sup>2</sup>, es sin duda una disciplina enfocada a los avances tecnológicos en ingeniería, biología, medicina y mejora de la salud humana a través de las actividades interdisciplinarias que integran la ciencia de la ingeniería con la ciencia Biomédica y la práctica clínica.

Muchos de los problemas que se presentan en el cuidado de la salud están relacionados con el campo laboral de un ingeniero clínico, ya que se desenvuelven en el marco del equipo médico que debe estar disponible en el momento en el que se necesite para brindar una atención segura y de calidad a los pacientes.

El American College of Clinical Engineering ACCE define al Ingeniero Clínico (IC) como un profesional que sostiene y mejora el cuidado del paciente, aplicando sus habilidades de ingeniería y de gestión en la tecnología para la salud lo define como “un profesional, graduado de un programa académico de Ingeniería o un Ingeniero Certificado, comprometido con la aplicación de conocimientos Científicos y tecnológicos, obtenidos a través de la formación académica y experiencia profesional, que labora dentro de un ambiente clínico como soporte a las actividades clínicas”. La medicina clínica se ha hecho cada vez más dependiente de tecnologías más sofisticadas y el equipo complejo asociado a él, el ingeniero clínico, como su

---

<sup>1</sup> <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/PEDM.pdf> Programa de Accion Especifico Cenetec

<sup>2</sup> [BME Biomedical Engineer definition of What Makes a Biomedical Engineer? Robert A. Linsenmeier]

nombre lo indica, se ha convertido en el puente entre la medicina moderna y la ingeniería igualmente moderna.

El rol de un ingeniero clínico (IC) es desempeñado principalmente en una Organización Hospitalaria dentro del Departamento de Ingeniería Biomédica, con la finalidad de realizar los procesos relacionados con la Gestión del Equipo Médico (GEM) de manera que éstos sean eficientes, efectivos y seguros; coadyuvando a la mejora en la calidad de la atención de los pacientes.

Para lograr lo anteriormente mencionado, tiene que existir una relación estrecha entre los ingenieros Clínicos y profesionales que laboran en otras áreas sustantivas en la operación de los hospitales

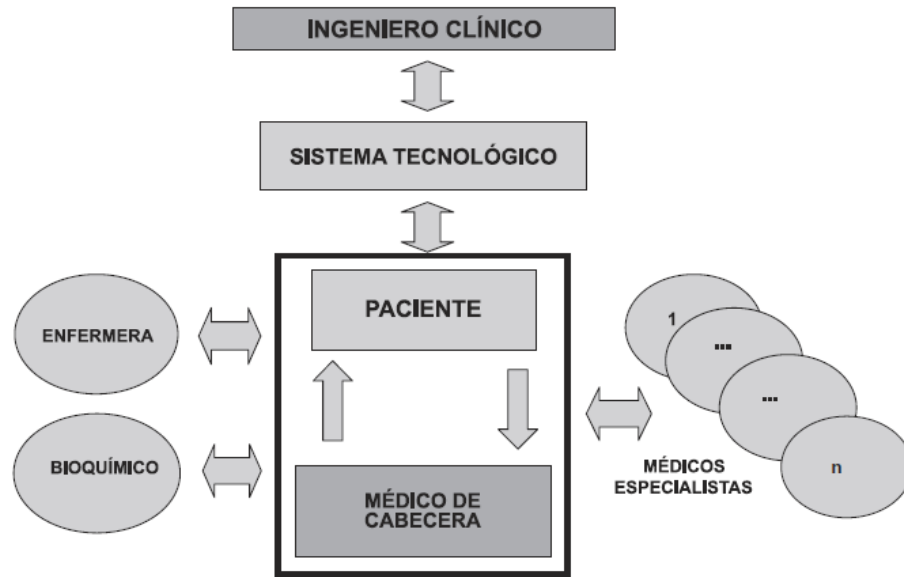


Ilustración 0-1 El ingeniero Clínico y el entorno del Cuidado del Paciente<sup>3</sup>

Es fundamental la interacción del IC con los servicios y diferentes unidades de un establecimiento de salud. A fin de lograr la solución de problemas hospitalarios relacionados con la GEM.

<sup>3</sup> Biomedical Engineering Handbook-J.D Bronzino pp3

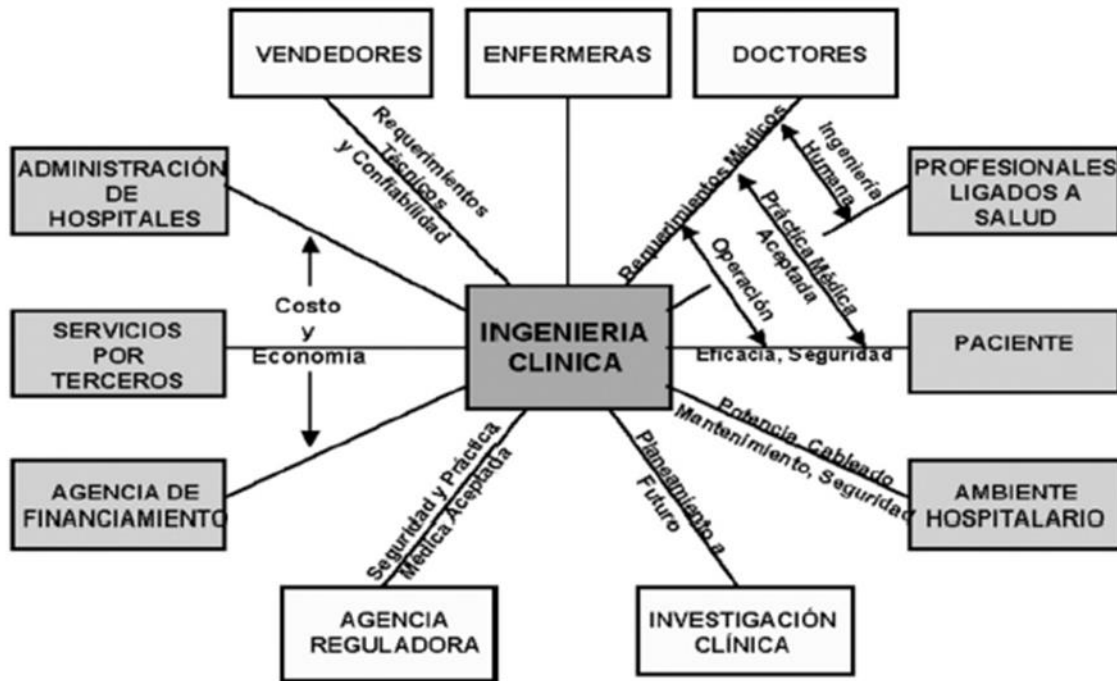


Ilustración 0-2 Interacción de Un Ingeniero Clínico en un establecimiento de Salud<sup>4</sup>

Así, el Ingeniero Clínico tiene un campo interdisciplinario que trabaja para la salud y la tecnología.

- Interviene como Gerente de Tecnología.
- Interactúa con el personal médico-asistencial, con la administración y con la logística del establecimiento de salud, así como con las entidades reguladoras del sector salud, sus tareas se relacionan con las áreas de mantenimiento, sin embargo, el ámbito de la Gestión de Tecnología de Salud (GTS) a su cargo es más amplio e integral.
- El IC aplica la normatividad nacional e internacional para la toma de decisiones en materia de equipo médico.
- El IC asume el papel de consultor dentro de las instituciones de salud debido a su trato y relación con el personal médico. Enfermería y otros profesionales de la salud que buscan respuestas a situaciones de carácter técnico para la solución de problemas en el ámbito del equipo médico.
- El IC interviene en todos los procesos de la GEM que involucra la planeación, Incorporación, Instalación, Operación y Baja de los equipos médicos.

La participación del IC es fundamental en el ambiente hospitalario, es por ello que se debe incorporar el Departamento de Ingeniería Biomédica dentro de la estructura organizacional, para lograr tener un impacto máximo en el correcto uso y manejo de la tecnología médica moderna.

<sup>4</sup> Biomedical Engineering Handbook-J.D Bronzino pp5

## Capítulo 2

# MARCO TEÓRICO

---

Resumen: En el sistema de salud la gestión de equipo médico debería ser responsabilidad del Ingeniero Biomédico quien es el encargado de asegurar que la tecnología de la salud sea apropiadamente seleccionada, correctamente utilizada a su máxima capacidad, incrementando su vida útil.

### 2. Marco Teórico

Las tecnologías para la salud están formadas por dispositivos, equipos, sistemas, programas, suministros, fármacos biotecnológicos, así como los procedimientos médicos quirúrgicos usados en la prevención diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos.

Las tecnologías para la salud contribuyen a la prevención de las enfermedades mediante la protección o disminución de los riesgos de ocurrencia, también permite limitar los impactos de las enfermedades. La tecnología es la principal herramienta del diagnóstico para obtener los signos clínicos cuyo propósito es identificar la naturaleza, causa y extensión de un evento patológico.

La mejor tecnología es aquella que posibilita una alta efectividad en la prevención, detección, análisis y tratamiento de las enfermedades, incrementa la esperanza y calidad de vida. Pero no son ni la tecnología ni los hospitales los que determinan el nivel de salud de la población. Estudios importantes han indicado que el nivel de la salud de la población está dado por los siguientes factores en su orden:<sup>5</sup>

- Educación
- Vivienda
- Nutrición
- Saneamiento
- Recursos médicos

La situación económica de los países en vía de desarrollo se encuentra muy limitada para adquirir tecnologías recientes para el sector salud, sin embargo, las instituciones y hospitales que brindan estos servicios, ofrecen capacidades económicas potenciales en los mercados para obtener instrumentos y equipos médicos de las más altas y complejas tecnologías.

La mayor parte de los equipos e instrumentos adquiridos por las instituciones de salud son sin duda necesarios dentro del sistema de atención, pero muchos de estos *no corresponden* al nivel, clase y equilibrio tecnológico requeridos para realizar los procedimientos que brindan las instituciones en la prestación de los servicios médicos.

---

<sup>5</sup> Como adquirir y poner en marcha su tecnología para el cuidado de la salud. Serie tecnológica para el cuidado de la salud \_ Caroline Temple Bird

## El sistema de salud<sup>6</sup>

Para comenzar a hablar acerca del sistema de salud debemos preguntarnos ¿cuál es la utilidad de contar con un sistema de salud?, ¿Cómo surgieron los sistemas de salud?, ¿Quiénes forman el sistema de salud?, ¿Qué beneficios nos da contar con un sistema de salud?, ¿Cuáles son los principales problemas que enfrenta México en la actualidad?<sup>7</sup>

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), un sistema de salud es la suma de todas las organizaciones, instituciones y recursos cuyo objetivo principal consiste en mejorar la salud, es decir cualquier actividad está encaminada a promover, reestablecer o mantener la salud.

Los sistemas de salud son derivados de propuestas que se hacen de los intereses sociales por las que atraviesa el país y cuya historia sería incomprensible sí, no se examinan los conflictos de cada país. Los sistemas de salud forman parte de la necesidad de la resolución de los problemas y necesidades de salud y enfermedad que parten de la economía y la política en la sociedad. Los sistemas de salud interactúan con otros sistemas y elementos físicos, biológicos, psicológicos y psicosociales, no son sistemas lineales con objetivos y medios únicos a veces pueden resultar contradictorios debido a distintos cambios internos y externos propios de una realidad social.

Dependiendo de la cultura de las ciudades y también el desarrollo técnico se realiza la promoción, mantenimiento o restablecimiento de las actividades en salud. De ahí que la primera forma de "sistema de salud" sean bastante sencillas: personas llamadas curadores o sanadores que trabajan de forma individual transmitiendo sus conocimientos por el medio oral o escrito atendiendo enfermos con plantas medicinales y/o remedios forman parte de un cuidado básico que también es parte del sistema de salud.

## Modelos de sistemas de salud.

Vale la pena mencionar que los sistemas de salud se clasifican según la forma de su estructura, es decir, la forma en la que los distintos grupos o clases sociales acceden a ellos.

- A) Propiedad estatal: se trata del sistema que con financiamiento proveniente de impuestos de cuotas obrero-patronales de la seguridad social; Financiamiento de Impuestos.
- B) la propiedad privada: financiado por el pago directo del cliente o mediante el aseguramiento privado, y
- C) formas tradicionales de atención: financiado con formas privadas y redes de apoyo comunitario, aledañas a las culturas de los grupos sociales que las hacen surgir.

---

<sup>6</sup> Rasgos generales de la salud en Mexico Cap 9 \_Guadalupe Soto Estrada /Miguel Angel Lutzow Steiner/Rafael Gonzalez Guzman, pp 119-136

<sup>7</sup> Ibídem pp 119 .



La forma de un sistema en cada país es el resultado de políticas aplicadas según el desarrollo histórico ideológico político cultural y económico.

Los sistemas de salud actuales son una generación de políticas sociales que se han aplicado buscando con ellas mejorar en el rubro de las políticas aplicadas para asegurar a los ciudadanos un estándar mínimo de salario, alimentación, salud, vivienda, educación y derechos sociales.

Modelos más comunes:

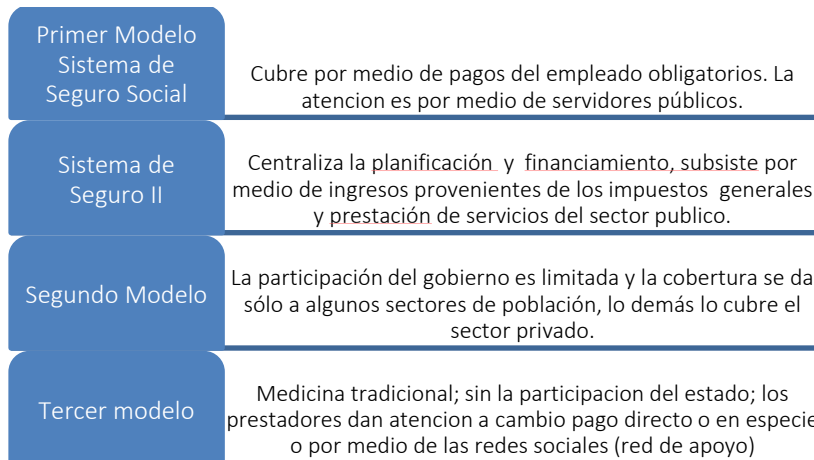


Ilustración 0-3 Esquema de atención al Paciente<sup>8</sup>

Sistema de salud en México<sup>9</sup>.

Todavía hay en estos momentos en México se pueden visualizar rasgos de los hechos del pasado, la forma de prevención y atención a la salud a la que tenemos acceso los mexicanos.

Los sistemas de salud son el resultado de, la conciencia de las necesidades, la capacidad de respuesta política y técnica del momento incluso de elementos fortuitos. Tal es la razón que el sistema de instituciones de salud que existe en México (instituciones públicas y privadas; gubernamentales o no gubernamentales) responde a diferentes culturas a distintos momentos históricos e intereses económicos y al reconocimiento político de varios sectores de la población.

En 1943 nace la Secretaría de salubridad y asistencia quien tiene a su cargo las labores de saneamiento y salud pública, atención a enfermos que no cuentan con atención derivada de contratos de trabajo, se consigue que los trabajadores cuenten con servicios médicos y pensiones pagados por los empleadores. Todo esto se consolida y se amplía con la creación del Instituto Mexicano del seguro social (IMSS 1943), más tarde se crea el Instituto de

<sup>8</sup> Rasgos generales de la salud en México Cap 9 \_Guadalupe Soto Estrada /Miguel Angel Lutzow Steiner/Rafael Gonzalez Guzman pp152

<sup>9</sup> Ibídem pp 159 .

seguridad y servicios sociales a los trabajadores del Estado (ISSSTE, 1961), nunca desapareció la medicina tradicional del panorama tampoco la medicina liberal (privada); De hecho la privada evolucionó de los consultorios y pequeños hospitales a grandes hospitales privados de hoy en día.

En menor medida la medicina caritativa se ejerció a manos de la Iglesia dirigiendo sus trabajos a problemas específicos (mujeres embarazadas, sida, problemas auditivos, problemas ortopédicos).

Situación reciente y actual del sistema de salud en México<sup>10</sup>.

Nuestro actual sistema de salud se encuentra fraccionado debido a que son diversas instituciones a nivel federal y estatal que brindan atención a la salud Organizadas de la siguiente manera<sup>11</sup>:

- Instituciones de seguridad social
  - IMSS \*
  - ISSSTE\*
  - PEMEX
  - SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL
  - SECRETARIA DE MARINA
- También existe:
  - Seguro popular<sup>12</sup>
  - IMSS Oportunidades<sup>13</sup>
- Secretaria de salud federal : \*
  - Institutos Nacionales de Salud<sup>14</sup>
    - Hospital Infantil de México “Federico Gómez”
    - Instituto Nacional de Cancerología
    - Instituto Nacional de Cardiología
    - Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubiran”
    - Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Ismael Cosío Villegas”
    - Instituto Nacional de Geriátría
    - Instituto Nacional de Medicina Genómica
    - Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Manuel Velasco Suarez”
    - Instituto Nacional de Pediatría
    - Instituto Nacional de Perinatología “Isidro Espinosa de los Reyes”
    - Instituto Nacional de Psiquiatría “DR. Ramón de la Fuente Muñiz”
    - Instituto Nacional de Rehabilitación
    - Instituto Nacional de Salud Publica
  - Hospitales Federales de referencia<sup>15</sup>
    - Hospital General de México

---

<sup>10</sup> Rasgos generales de la salud en México Cap 9 \_Guadalupe Soto Estrada /Miguel Angel Lutzow Steiner/Rafael González Guzmán PP. 154.

<sup>11</sup> Ibídem, PP. 155.

<sup>12</sup> Ibídem PP. 158 .

<sup>13</sup> Ibídem PP. 165.

<sup>14</sup> <http://portal.salud.gob.mx/contenidos/institutos/institutos.html>.

<sup>15</sup> <http://www.ccinshae.salud.gob.mx/2012/hfr.html>

- Hospital Juárez de México
- Hospital General Dr. Manuel Gea González
- Hospital Nacional Homeopático
- Hospital de la Mujer
- Hospital Juárez del Centro
- Hospitales Regionales de Alta Especialidad <sup>16</sup>
  - H.R.A.E. Bajío
  - H.R.A.E. Oaxaca
  - H.R.A.E. de la Península de Yucatán
  - H.R.A.E.S de Chiapas
  - H.R.A.E. de Ciudad Victoria "Bicentenario 2011"
  - H.R.A.E. de Ixtapaluca
- Secretaría de Salud Estatales (Servicios Estatales de Salud)
- Hospitales Privados

El sector privado está conformado por una red de servicios con recursos dirigidos a clases medias y ricas que se conforman sobre todo por consultorios y grandes Hospitales con equipamiento especializado. La forma de pago es directo o bien mediante planes de seguros privados transnacionales que ofrecen sus con distinto alcance según las capacidades de pago de las personas.

El sistema de salud de México está compuesto por dos sectores: público y privado. El sector público comprende a las instituciones de seguridad social [Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Petróleos Mexicanos (PEMEX), Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), Secretaría de Marina (SEMAR) y otros], que prestan servicios a los trabajadores del sector formal de la economía, y a las instituciones que protegen o prestan servicios a la población sin seguridad social, dentro de las que se incluyen el Seguro Popular de Salud (SPS), la Secretaría de Salud (SSA), los Servicios Estatales de Salud (SESA) y el Programa IMSS-Oportunidades (IMSS-O), mientras que el sector privado presta servicios a la población con capacidad de pago.

El financiamiento de las instituciones de seguridad social proviene de tres fuentes: contribuciones gubernamentales, contribuciones del empleador (que en el caso del ISSSTE, PEMEX, SEDENA y SEMAR es el mismo gobierno) y contribuciones de los empleados, estas instituciones prestan sus servicios en sus propias instalaciones y con su propio personal.

Para la OMS, el principal objetivo de un sistema de salud debe ser mejorar la salud de la población, intentar mejorar la capacidad de respuesta del sistema contemplando los aspectos éticos para la atención, respetando en todo momento la dignidad de las personas, así como su autonomía para elegir qué tipo de intervenciones aceptan o no, respetando la confidencialidad de la información emitida por el paciente.

---

<sup>16</sup> <http://www.ccinshae.salud.gob.mx/2012/hrae.html>

## Capítulo 3

# FUNCIONES DE LOS SISTEMAS DE SALUD

---

Resumen: El Sistema de Salud de México continúa como un conjunto de subsistemas distintos, cada uno con diferentes niveles de atención, dirigido a diferentes grupos, con precios diferentes y con resultados diferentes para evitar la falta de capacidad resolutive, debe transformarse en un sistema que responda a las necesidades cambiantes de los individuos y las comunidades a lo largo de todo el ciclo de vida.

Un reto fundamental es que la atención de salud en México se proporciona a través de un conglomerado de subsistemas desarticulados entre sí. Cada subsistema ofrece diferentes niveles de atención, a precios distintos, con diferentes resultados. El acceso a cada subsistema está determinado por la condición laboral. Los individuos asalariados en el sector privado (y sus familias) están afiliados a un paquete de beneficios y a un conjunto de prestadores que pertenecen al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Sin embargo, si pierden su empleo, entonces probablemente tendrán que afiliarse al Seguro Popular, con un paquete diferente y un grupo de prestadores distinto. Si después encuentran trabajo en el gobierno federal, entonces serían afiliados a unos paquetes diferentes y prestadores diferentes pertenecientes al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE). Además de que esto dificulta la continuidad de la atención, también es ineficiente, debido a los múltiples requerimientos que se requieren para mantenerse dentro del sistema al transitar de un subsistema al otro. Esta configuración institucional del Sistema de Salud no es adecuada tanto para los usuarios como para los contribuyentes.

El Sistema de Salud de México debe transformarse de ser un conjunto de subsistemas verticales cuyas operaciones están determinadas por legados históricos e institucionales, en uno que responda a las necesidades cambiantes de los individuos y las comunidades a lo largo de todo el ciclo de vida. Dado que una reorganización estructural importante es poco probable en un futuro cercano, México el enfoque inicial debe ser ampliar los instrumentos actuales, tales como los convenios entre instituciones, de manera que permitan, desde un punto de vista funcional, una mayor integración del sistema

### **3.1. Estructura del Sistema Nacional de Salud Federal y Estatal**

El sistema de salud en México tiene un objetivo preciso, formular, organizar y ejecutar una política integral de salud en toda la nación, estructurar en un sólo sistema las diversas funciones y programas que efectúan los organismos de salud existentes, con el fin de garantizar los servicios de salud que se requieren para los mexicanos. El conocimiento de la demanda de salud que se tiene en el país permite realizar la planeación y diseño del sistema de salud basada en la demanda efectiva y demanda potencial de un sistema de servicios de atención médica, que precisara la asignación de recursos en el sector público

Los servicios de salud que son proporcionados en México son básicamente:

- a) Los servicios gubernamentales de salud que atienden el derecho a la salud de todos los mexicanos.
- b) Las instituciones prestadoras de la seguridad social y los servicios de salud a los derecho habientes, de acuerdo con su situación laboral (población cerrada)

c) Los servicios privados, que atienden a cualquier persona que tenga los recursos financieros para solventar los gastos de los servicios proporcionados.

### DIAGRAMA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

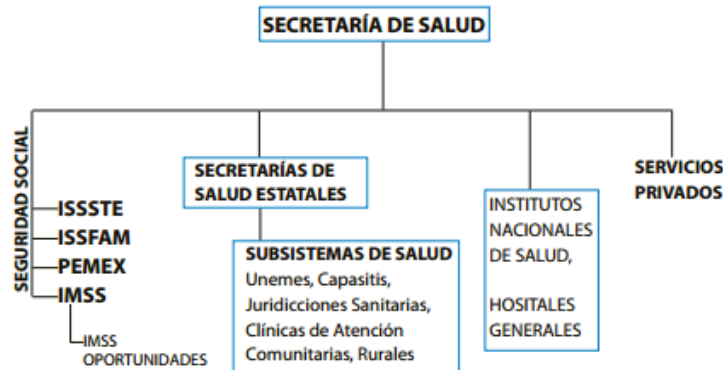


Ilustración 0-4 Sistema de Salud en México

Funcionalmente el sistema de salud se divide en tres niveles de atención con unidades en cada nivel de atención

En el primer nivel se realizan acciones de promoción de salud, prevención y atención ambulatoria a la morbilidad, brindada por médicos generales o familiares y personal de enfermería, apoyados por miembros de la comunidad capacitados. Cada institución conforma su propia red de servicios denominando a las unidades de modo diferente (medicina familiar en el IMSS e ISSSTE, centro de salud urbano o rural en la SSA, etc.). Para el año 2000, el IMSS otorgó el mayor número de prestaciones, seguida por, el IMSS-Solidaridad, PEMEX y la SEDENA, excepto en consultas odontológicas, donde la SSA brindó el mayor volumen y la SEDENA sobrepasa a PEMEX.

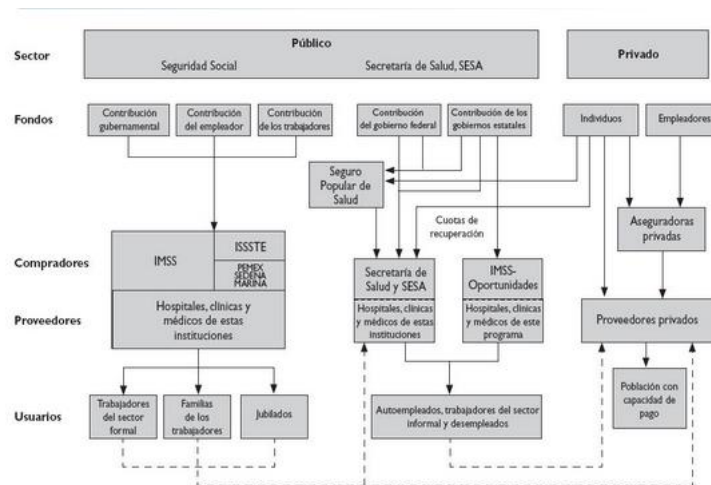


Ilustración 0-5 Estructura del Sistema Nacional de Salud

En el segundo Nivel de atención se brinda esencialmente en hospitales, con servicios ambulatorios y de internamiento a cargo de médicos especialistas, y cada institución pública conforma su propia red. En el tercer nivel se realizan las atenciones especializadas de mayor complejidad, así como las investigaciones clínicas y básicas, a cargo de médicos especialistas con apoyo de enfermería especializada y de otros profesionales. Reciben a los pacientes referidos de los niveles subyacentes y de los servicios de emergencia, y se brinda en hospitales de referencia nacional, regional y algunos estatales.

El tercer nivel de atención provee sólo una parte pequeña de los egresos hospitalarios.

Los tres niveles de atención tienen como objetivo cubrir a la población aunque en diferente proporción se observan varias entidades y las personas de bajos recursos se enfrentan a grandes desigualdades regionales y sociales en dicha cobertura.

El seguro popular.

En México durante el 2002 nace el "seguro popular" que al año siguiente se incorporó a la ley General de salud en el título tercero bis "el sistema de protección social en salud". Según las autoridades se busca con este "seguro" que la población cuente con medidas preventivas de atención ambulatoria y de hospitalización que las autoridades consideraban indispensables para mejorar las condiciones de salud de la población sin seguridad social y para evitar gastos catastróficos en el bolsillo de las familias de escasos recursos.

Marco Legal

✓ Artículo 4to párrafo 3ro (primera parte).

"toda persona tiene derecho a la protección de la salud".

✓ Artículo 77 Bis 1 ,Párrafo 1

"Todos los mexicanos tienen derecho a ser incorporados al Sistema de Protección Social en Salud"



Ilustración 0-6 Acceso a los servicios del Seguro Popular<sup>17</sup>

El seguro popular brinda la atención de acuerdo a “catálogo de servicios”<sup>18</sup> es decir; que no cubre todas las enfermedades de las personas a pesar de que señala que dará una atención a las enfermedades “de acuerdo con el perfil epidemiológico de la sociedad” sin embargo un problema de salud pública como la insuficiencia renal queda fuera de este catálogo.

Cabe señalar que el aumento en el financiamiento de los servicios de salud para la población no derechohabiente se ha dado con otro esquema por ejemplo el esquema de acceso universal y gratuito, con dicha gratuidad también se podrían evitado los gastos catastróficos que se tenían como objetivo al crear el seguro popular<sup>19</sup>.

### 3.2. Ley General de Salud

Constituida en un capítulo único contenido por 4 artículos. En el artículo primero, La ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona, en términos del artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de la salud y concurrencia de la Federación y las entidades

<sup>17</sup> [http://www.salud.df.gob.mx/portal/seguro\\_popular/index/pdf/normatividadoperatividad.pdf](http://www.salud.df.gob.mx/portal/seguro_popular/index/pdf/normatividadoperatividad.pdf)

<sup>18</sup> [http://seguropopular.guanajuato.gob.mx/archivos/guia\\_paciente\\_participativo.pdf](http://seguropopular.guanajuato.gob.mx/archivos/guia_paciente_participativo.pdf)

<sup>19</sup> Rasgos generales de la salud en Mexico Cap 9 \_Guadalupe Soto Estrada /Miguel Angel Lutzow Steiner/Rafael Gonzalez Guzman pp 158

Federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la república y sus disposiciones son de orden público e interés social

Los artículos 2°Y 3° establecen la finalidad del derecho a la protección de la salud y la materia de salubridad general, respectivamente. El artículo 4° establece que son autoridades sanitarias:

- a) El presidente de la Republica
- b) El consejo de Salubridad General
- c) La Secretaría de Salud
- d) Los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo el gobierno del Distrito Federal.

### 3.3. Plan Nacional de Desarrollo.<sup>20</sup>

El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 establece seis objetivos asociados a las Metas Nacionales:

- México en Paz
- México Incluyente
- México con Educación de Calidad
- México Próspero y
- México con Responsabilidad Global

y a las tres estrategias transversales: Democratizar la Productividad; Gobierno Cercano y Moderno; y Perspectiva de Género.

Este Plan Nacional de Desarrollo tiene como eje principal (3ro eje) que corresponde a la igualdad de oportunidades cuya línea de acción 3.2 "salud" busca hacer frente a los retos que actualmente enfrenta el Sistema Nacional de Salud mediante la unión de recursos y compromisos entre sociedad y los tres órdenes de gobierno, con los siguientes objetivos establecidos de acuerdo a lo que indica la Organización Mundial de la Salud; "un sistema de salud funciona adecuadamente si al responder tanto a las necesidades como a las expectativas de la población cumple los siguientes objetivos (WHO 2010):

- Mejorar las condiciones de salud de la población;
- Brindar servicios de salud eficientes, con calidad, calidez y seguridad para el paciente.
- Reducir las desigualdades en los servicios de salud mediante intervenciones focalizadas en comunidades marginadas y grupos vulnerables.
- Evitar el empobrecimiento de la población por motivos de salud, mediante el aseguramiento medico Universal.
- Garantizar que la salud contribuya la superación de la pobreza y desarrollo humano del país<sup>21</sup>. Para cumplir estos objetivos, el programa Sectorial de Salud define lo siguiente:

---

<sup>20</sup> [http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce\\_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf](http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf) diario Oficial de la Federacion.pp16

<sup>21</sup> <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/PEDM.pdf>



### 3.4. Programa nacional de salud<sup>22</sup>

El Sistema Nacional de Salud ha tenido avances significativos que se han visto reflejados en un incremento importante en la esperanza de vida. Sin embargo, persisten retos que superar y deudas que saldar, en particular con la población que vive en condiciones de vulnerabilidad. La salud de las personas debe ser un elemento que atenúe las brechas sociales no que las exacerbe. La salud pública y la atención médica deben constituirse en los elementos fundamentales para garantizar la protección a la salud tal como lo establece el artículo 4o de la Constitución Política de Los Estados Unidos Mexicanos.

### 3.5. Programa Sectorial de Salud PROSESA (2013-2018)<sup>23</sup>

Define los siguientes objetivos que están orientados al fortalecimiento de las funciones sustantivas del Sistema Nacional de Salud; la rectoría efectiva, el financiamiento equitativo y sostenible, así como la generación de recursos suficientes y oportunos encaminados a prestar servicios de salud seguros y con calidad.

Objetivo 5. Asegurar la generación y uso efectivo de los recursos en salud.

5.3 Establecer una planeación y gestión interinstitucional de recursos e infraestructura y equipamiento para la salud.

El programa y línea de acción para la gestión de equipo médico en México está alineado por la recomendación WHA60.29 tecnologías sanitarias<sup>24</sup> de la OMS emitida en Mayo de 2007, en la que se invita a los países miembros a formular estrategias nacionales y planes para el establecimiento de sistemas para la evaluación planeación, adquisición y gestión de tecnologías para la salud, específicamente para equipo medico

En cuanto al propósito esencial del CENETEC es que la gestión y administración de los equipos médicos se realice de forma eficiente y profesional por parte de los responsables de realizarla o bien de áreas especializadas en ingeniería biomédica ,los equipos médicos como parte del proceso de atención a la salud, aprovechándolos recursos que se invierten en ellos y garantizar su utilidad en la mejoría de la salud y de la calidad de vida de los mexicanos al mismo tiempo que se procura la mejor asignación, distribución y utilización de todos los recursos implicados en ellos , el CENETEC genera estrategias y marcas las líneas de acción para lograr este objetivo, que se resumen en un programa de acción específica para la gestión de equipo médico.

Estrategias:

Establecer alianzas y vínculos que favorezcan el carácter normativo de los documentos, lineamientos y políticas generados.

- Estrategia 1.2 Generar en CENETEC lineamientos y políticas para la gestión de equipo medico

---

<sup>22</sup> [http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce\\_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf](http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf) Diario Oficial de la federación pp6

<sup>23</sup> [http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce\\_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf](http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf) diario Oficial de la Federacion pp2

<sup>24</sup> [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHASSA\\_WHA60-Rec1/S/cover-intro-60-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/S/cover-intro-60-sp.pdf)

- Estrategia 2.2 Promover e impulsar la adopción de áreas de Ingeniería Biomédica y su desarrollo, en las unidades hospitalarias y en los sistemas de atención a la salud con énfasis en el sector gubernamental y en los servicios estatales.
- Estrategia 2.3 Enfocar los esfuerzos al establecimiento de sistemas y /o programas de capacitación
- Estrategia 3.1 Impulsar y promover de manera sostenida la inclusión de partidas presupuestales para el mantenimiento de equipo médico con énfasis en los servicios de salud estatales.
- Estrategia 4.1 Impulsar la tecnología y la vigilancia en el País.
- Estrategias 4.2 Impulsar el establecimiento de herramientas, mecanismos y programas para la gestión de equipo médico en México

## Capítulo 4

# CONSIDERACIONES PARA ADQUIRIR EQUIPO MÉDICO Y SUMINISTROS.

Resumen: La tecnología sanitaria es todo aquel dispositivo, equipos, sistemas, programación, suministros, fármacos biotecnológicos, procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos; entonces las tecnologías médicas son la principal herramienta de diagnóstico clínico para la obtención de la causa, naturaleza y extinción de un evento patológico, y la mejor tecnología aquella que posee alta efectividad en la prevención, detección, análisis y tratamiento de las enfermedades y que a su vez incrementa la esperanza y calidad de vida, previene la muerte prematura y permite el fácil y rápido acceso a los cuidados de salud.

Latinoamérica es dependiente totalmente de tecnologías biomédicas, norteamericanas, europeas y asiáticas las que son muy costosas, debido a la ineficiencia característica del subdesarrollo indiferencia o falta de creatividad de las personas responsables de las prestaciones de los servicios médicos y sociales y por los problemas económicos de nuestras naciones.<sup>25</sup>

### ***4.1. Planeación para la Adquisición.***

La adquisición de equipo médico requiere de una buena planeación y conocimiento de diversos factores y definiciones:

Gestión de equipo médico: Es un conjunto de procedimientos sistemáticos para proveer y evaluar la tecnología apropiada, segura, eficaz y costo efectivo en una unidad hospitalaria de los sistemas de salud. El objetivo que tiene la Gestión de Equipo Médico es garantizar el cuidado y buen uso del equipo médico verificando su funcionalidad, seguridad y su disponibilidad en los hospitales.

Para que se cumpla esta definición la GEM comprende una serie de pasos relacionados entre sí formando un proceso con las siguientes acciones [CENETEC SALUD].<sup>26</sup>

---

<sup>25</sup> Como adquirir y poner en marcha su tecnología para el cuidado de la salud. Serie tecnológica para el cuidado de la salud \_ Caroline Temple Bird

<sup>26</sup> [HTTP://WWW.CENETEC.SALUD.GOB.MX](http://WWW.CENETEC.SALUD.GOB.MX).



Ilustración 0-7 Proceso GEM<sup>27</sup>

Así, el proceso descrito anteriormente permite llevar a cabo la *introducción de equipos médicos* a una unidad médica hospitalaria como activo fijo, bajo criterios de calidad, seguridad y a costos razonables.

En materia de Gestión de Equipo médico en México existe una GEM en zonas que han implementado y evolucionado mucho en estos conceptos y otras donde el tema es desconocido completamente. La importancia de implementar y desarrollar adecuadamente estrategias y acciones encaminadas a resolver esta problemática, tiene consecuencias hacia la calidad de la atención a la salud, en la seguridad hacia el paciente y en el uso racional y eficiente de los recursos; sobre todo cuando el equipo médico se ha convertido en un componente de costo muy importante tanto al momento de la inversión, como en los costos asociados a la operación y mantenimiento para garantizar un adecuado y seguro funcionamiento, así como que el equipo alcance e incluso supere su vida útil estimada, brindando mayores beneficios a la población. [Programa de Acción Específico CENETEC Salud].

Haciendo un recorrido por el territorio nacional, los problemas asociados al equipo médico adquirido sin un esquema adecuado de GEM son comunes en las unidades médicas e instituciones de atención a la salud donde no existe el apoyo del ingeniero biomédico responsable de estos procesos derivando algunos de los más frecuentes en nuestro país, como son:

<sup>27</sup> <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/GEM/CEDIB.pdf>

- ✓ El equipo médico no responde a la demanda real de servicios de población que atiende.
- ✓ No cuenta con suficientes recursos para apoyo al mantenimiento y operación.
- ✓ Están subutilizados en algunas instituciones donde sólo operan en el turno matutino o sobre utilizados en donde ya el equipo rebasa su vida útil y sigue operando deficientemente.
- ✓ Incrementa los costos de atención por su mal aprovechamiento pues se presentan problemas en la operación que implica duplicar pruebas
- ✓ Se requiere personal técnico y médico especializado y capacitado
- ✓ El 95% es importado
- ✓ 45% no funciona <sup>28</sup>

La problemática que genera este panorama se puede describir en tres puntos:

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

Las principales afecciones por riesgos existentes para la población a consecuencia de la problemática existente relacionada a la inadecuada e insuficiente Gestión del equipo Médico en México se centran en:

Baja calidad en la atención al paciente por no contar con equipos médicos disponibles para el diagnóstico oportuno.

Equipo médico que al no contar con insumos no funcionan al cien por ciento o están fuera de operación por descompostura y/o falta de mantenimiento.

Seguridad para el paciente y el operador a causa de no contar con un programa de mantenimiento de equipo médico que no asegure ni valide su buen funcionamiento de acuerdo las especificaciones de su fabricante y dentro de los rangos de operación seguros.

Costos de atención a la salud incrementados innecesariamente debido a la inversión realizada, los costos de operación y gestión inadecuada del equipo médico.

La importancia de una adecuada Incorporación del equipo Médico como uno de los procesos de la Gestión de Equipo Médico (GEM) es indispensable para que se adquiera equipo médico conforme a las verdaderas necesidades de las unidades médicas es por eso que teniendo establecido este proceso se logra elevar la calidad de la atención médica.

---

<sup>28</sup> <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/PEDM.pdf> Ultimo programa de acción específico gestión de equipo medico 2012

Orlando Chávez Echavarría

El Diario | Miércoles 28 Mayo 2014 | 22:20 hrs

Chihuahua— En el pasillo principal del Hospital Central están depositadas varias cajas que contienen un equipo completo para tomografías, valuado en 18 millones de pesos; así como uno para fluoroscopia, que tuvo un costo de cuatro millones. Los aparatos fueron colocados en ese lugar desde hace más de dos meses, debido a que el Ichisal no ha destinado recursos suficientes para adecuar un cuarto para que sean instalados. Mientras que los nuevos equipos están empacados, cada semana se gastan alrededor de 300 mil pesos en estudios que tienen que ser subrogados y que podrían hacerse con los instrumentos médicos guardados.

Según información a la que tuvo acceso este medio de comunicación, el equipo de tomografía fue solicitado hace más de tres años, para lo que se entregaron todas las medidas y especificaciones; sin embargo, el proveedor envió un aparato que simplemente no cabe en las instalaciones en las que será colocado.

El problema es que el Hospital Central, el cual en teoría es administrado por la Facultad de Medicina, depende administrativamente del Instituto Chihuahuense de la Salud, organismo que no ha podido destinar dos millones de pesos para adecuar un espacio para el nuevo equipo, que está en un proceso de depreciación, además de que la garantía está corriendo.

Según reportes que han sido entregados a la Secretaría de Salud, otro de los problemas que enfrenta el hospital Central es que hace tres años fueron adquiridas 100 camas y a la fecha prácticamente todas están inservibles; sin embargo, no es posible exigir que se cumpla con la garantía debido al tiempo que ha transcurrido.



El Diario | Los instrumentos permanecen empacados en los pasillos del Hospital Central

## Tiene el Estado millones de pesos en equipo médico almacenado



## **Desaparece un tomógrafo en Aguascalientes**

■ **CLAUDIO BAÑUELOS**

Corresponsal

Periódico La Jornada  
Jueves 11 de agosto de 2011, p. 32

Aguascalientes, Ags., 10 de agosto. Un tomógrafo adquirido hace al menos tres años por el Instituto (hoy Secretaria) de Salud del Estado de Aguascalientes nunca llegó a las instalaciones de esa dependencia, a pesar de que se pagaron 13 millones de pesos por él, denunció hoy Francisco Esparza Parada, titular de la dependencia.

Luego de revisiones a hospitales y a listas de entrega y recepción, se confirmó que el aparato, que sirve para la detección temprana de tumores y malformaciones, "desapareció", según el funcionario. Señaló que ya requirió a su antecesor, Ventura Vilchis Huerta (actual delegado del Instituto Mexicano del Seguro Social en Zacatecas), que responda por este faltante.

La semana anterior, recordó, el gobernador Carlos Lozano de la Torre informó que Pedro Carneado García, titular del Instituto de Vivienda del Estado en la administración del panista Luis Armando Reynoso (2004-2010), fue inhabilitado 15 años por desviar 4.3 millones de pesos del erario, y obligado a reintegrar dicho monto.

## En 2013, el DF compró 526 equipos hospitalarios que no eran necesarios

La Secretaría de Salud del DF compró en total 751 equipos médicos, pero más de la mitad no fueron los que requerían los centros hospitalarios, por lo que corren el riesgo de deteriorarse por falta de uso.



En el año 2013, el Gobierno del Distrito Federal adquirió 751 equipos médicos para distribuir en hospitales capitalinos, de los cuales únicamente 225 se apegaron a las necesidades de los hospitales”, mientras que los 526 instrumentos de atención restantes nunca fueron solicitados por los especialistas del sistema de salud capitalino, por lo cual se corre el riesgo de que este equipo “se deteriore por falta de uso”.

Tal como condujo la Contraloría General de la Ciudad de México, tras auditar los gastos de la Secretaría de Salud del DF de los años 2012 y 2013, para la compra de estos instrumentales “no fueron considerados los requerimientos formulados por las unidades médicas” de la Ciudad de México, por lo que lo que esta compra, en vez de ser beneficiosa, podría generar un efecto adverso, que “limite la atención y la calidad de los servicios” otorgados por el sistema público de hospitales.

Luego de revisar las compras de equipamiento hospitalario realizadas entre el 31 de diciembre de 2012 y el 11 de septiembre de 2013, la Contraloría General del DF determinó que no sólo “existió una inadecuada planeación para la adquisición del equipo médico”, sino que, además, “existió una mala distribución” de dicho instrumental, ya que algunos hospitales recibieron menos equipo del requerido, mientras que “en otros casos se asignó en mayor cantidad un número de equipos médicos a otra unidad, a pesar de que ésta no lo solicitó”.

Sin especificar la cantidad de recursos económicos invertidos en estas compras, sí especificó que 418 equipos fueron entregados a hospitales públicos que no los requirieron, mientras que otros 108 equipos no solicitados fueron entregados al Sistema de Protección en Salud, que atiende a los capitalinos afiliados al Seguro Popular.

Este instrumental que nunca fue requerido por los hospitales públicos del DF, tal como concluyó la Contraloría, ahora corre el riesgo de encontrarse “ocioso” y, por lo tanto, “expuesto a robos” o que “se deteriore por falta de uso”.

La divergencia entre los requerimientos hechos por los hospitales y los equipos entregados, puede verse con claridad cuando se revisa caso por caso.

El Hospital Pediátrico Legaria, por ejemplo, solicitó 32 equipos específicos para brindar atención a la población infantil, de los cuales no recibió ninguno; en cambio esta unidad de salud recibió diez instrumentales que nunca solicitó.

Caso similar es el del Hospital Pediátrico de La Villa, que no recibió ninguno de los 67 equipos que requería, pero sí obtuvo nueve instrumentos que no le eran necesarios.

Otro ejemplo es el del Hospital General Doctor Rubén Leñero, que obtuvo dos de los 85 instrumentales especiales que requirió oficialmente, así como otros 27 instrumentales que no le eran útiles.

Esta problemática, advirtió la Contraloría, obligará, en el mejor de los casos, a “realizar el trámite de traspaso entre unidades hospitalarias, de aquellos equipos que no fueron solicitados por no ser necesarios”, o se tendrán “que realizar adecuaciones en los hospitales, para el debido funcionamiento del equipo médico asignado”.

En el peor de los casos, existe el riesgo de que “la deficiente distribución del equipo médico limite la atención y la calidad de los servicios médicos”, que se otorgan en la red hospitalaria del gobierno capitalino.

Debido a que las direcciones de Servicios Médicos y Urgencias, y de Medicamentos, Insumos y Tecnología, no pudieron justificar “los motivos por los cuales se adquirió, en concepto y cantidad, equipo médico distinto al requerido por las diferentes unidades hospitalarias”, la Subdirección de Quejas, Denuncias y Responsabilidades, de la Secretaría de Salud del DF inició el expediente administrativo CI/SSA/A/250/2013; sin embargo, señaló la Contraloría, el 26 de marzo de 2014 “fue dictado el acuerdo de improcedencia del expediente, esto en razón de que no existen elementos para acreditar alguna responsabilidad administrativa a cargo de servidores públicos adscritos a la Secretaría de Salud del DF”.

Un informe de la organización mundial de la salud (OMS) presentado en la década pasada sobre dirección, mantenimiento y reparación de los equipos utilizados en salud, señala que un país en desarrollo tiene aproximadamente el 50% de los equipos en uso, en algunos casos hasta el 80%; pueden estar inoperables<sup>29</sup>, esta situación la determina la falta de capacitación del personal médico y paramédico en la utilización de la tecnología y la limitación de generar y desarrollar métodos de práctica en el ámbito médico hospitalaria.

El proceso de Incorporación de equipo médico es fundamental y en este trabajo se recomienda llevar dicho proceso de la siguiente forma.<sup>30</sup>

<sup>29</sup> Gestión tecnología Hospitalaria: Un enfoque sistémico \_Antonio Miguel Cruz cap. 7.

<sup>30</sup> [HTTP://WWW.CENETEC.SALUD.GOB.MX/GEM](http://www.cenetec.salud.gob.mx/gem)



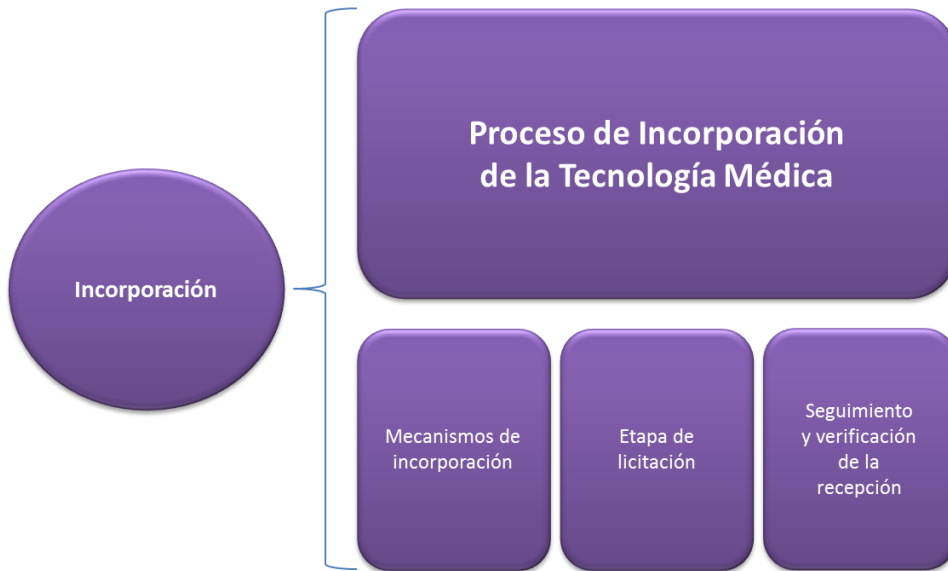


Ilustración 0-8 Proceso de Incorporación de Equipo Médico.<sup>31</sup>

Planeación bajo Criterios de evaluación:

Sin una buena administración encargada de atender el problema de los suministros médicos, no puede haber un trabajo eficaz, ni uniformidad de las actividades. Toda la planificación juiciosa, todo el asesoramiento científico, todas las operaciones financieras serán esfuerzos estériles si la administración de cada aspecto de los servicios no se lleva a cabo con un alto grado de eficiencia. Esta cualidad depende de los servicios de personal debidamente adiestrado y calificado.

El personal a cargo de esta función debe poseer conocimientos y experiencias en el manejo de equipo médico de todas las categorías, debe ser buen negociante y tener antecedentes de administración eficaz. No es necesario ser un especialista científico o tener alguna especialidad el campo que se necesita cubrir en este puesto es muy amplio y las actividades principales son la administración de equipo médico, acopio de datos que permiten estimar las necesidades de la unidad hospitalaria, la compra de equipo médico, el almacenamiento y distribución de los mismos dentro del área hospitalaria.

Acopio de datos.

El objetivo de la obtención de datos es elaborar un análisis que ayude a determinar la tecnología necesaria en la unidad hospitalaria así como saber quiénes son los usuarios y cubrir sus necesidades a fin de brindar una atención médica de calidad.

Estimación de Necesidades.

El objetivo de la estimación de necesidades es para conocer la calidad y cantidad necesaria de equipo médico que se necesita y se tiene en la unidad hospitalaria esto para determinar el gasto

<sup>31</sup> [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/GEM/AVANCES\\_GEM.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/GEM/AVANCES_GEM.pdf)

que genera el equipo médico y sus programas de mantenimientos para garantizar su correcto funcionamiento y uso.

La planeación de equipamiento médico de una unidad hospitalaria se rige de acuerdo al número de camas, el encargado de la planeación (preferentemente ingeniero clínico) deberá relacionar los datos recopilados localmente mediante fórmulas estadísticas y ajustarlos a su *programa de planeación* esto es precisamente una acción clave en la planificación precisa y adecuada para la adquisición de equipo médico y es por eso que la planificación no debe ser vista simplemente como una actividad limitada que precede la formulación de necesidades. Es un proceso continuo que comprende el conocimiento de todas las operaciones de un programa de equipo sus especificaciones y costos.

Se debe tomar en cuenta también en una adecuada planeación que la adquisición de equipo las actividades a realizar en un tiempo determinado tomando en cuenta los tiempos necesarios para el almacenamiento, la manipulación, la distribución y el envío del equipo con todas sus partes.

#### Compras

Una vez elegido el equipo a comprar, basándonos en la revisión de sus especificaciones, en las mejores condiciones de compra y proveedor se fija una fecha de entrega y la negociación se da en la búsqueda del precio más favorable.

La dificultad de la adquisición de suministros médicos radica en la enorme variación de especificaciones técnicas (es por eso que se hace la recomendación de tener a un Ingeniero Clínico encargado de este puesto) la cantidad que existen en el mundo y las numerosas fuentes de suministro de equipo médico para cada tipo y necesidad. Otra dificultad radica en las restricciones impuestas por las políticas monetarias de tipo de cambio asunto que a causa de los acuerdos comerciales no siempre se puede obtener un buen precio.

#### Almacenamiento.

Comprende la recepción, el almacenamiento, el mantenimiento y la salida de los equipos de un depósito del fabricante a su destino, lo cual deberá llevarse a cabo con suma planeación y precisión considerando el factor tiempo; ya que un error representa una suma importante pérdida de dinero.

Algunos equipos necesitan condiciones especiales de almacenamiento necesarias para su buen funcionamiento, estas son tareas altamente técnicas donde un ingeniero clínico aplica todos sus conocimientos.

#### Distribución.

Se refiere al control de todo el equipo médico que entra o sale de la unidad hospitalaria con el debido cuidado para el transporte seguro de los equipos médicos altamente delicados.

Dentro del proceso de planeación se debe considerar que se debe solicitar la emisión del dictamen de validación y certificado de necesidad ante la secretaría de salud.

En el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-Salud) ofrecen productos que resultan de utilidad a todos aquellos encargados de la gestión de equipo médico, entre ellos, el Certificado de Necesidad y el Dictamen de Validación, ambos de Equipo Médico.

El Certificado de Necesidad de Equipo Médico<sup>32</sup> es un instrumento de planeación que permite evaluar las inversiones en materia de equipo médico altamente especializado y de alto costo bajo criterios técnicos, epidemiológicos y de costo-beneficio para la sociedad, dicho certificado deberá solicitarse cuando el monto sobrepasa a \$2,200,000.00 Pesos antes de IVA, deberá ser elaborado por la unidad con asesoría del Departamento de Ingeniería Biomédica.

Por su parte, el Dictamen de validación de equipo médico es una herramienta dirigida a la evaluación de incorporación de equipo y mobiliario médico e instrumental en los establecimientos de salud, utilizando para ello Modelos de Equipamiento de las unidades, aquí el monto es menor a \$2, 200,000.00 pesos.<sup>33</sup> Pesos antes de IVA, deberá ser elaborado por la unidad con asesoría del Departamento de Ingeniería Biomédica

Una vez hechos dichos certificados y el dictamen de validación según corresponda, se podrá iniciar el procedimiento de adquisición que más convenga a la institución<sup>34</sup>.

Se debe comenzar con la elaboración de especificaciones técnicas. El área de Ingeniería Biomédica y el área usuaria serán las responsables de la elaboración y revisión de las especificaciones técnicas teniendo cuidado de no limitar la libre participación. Para ello se recomienda utilizar las que se encuentran publicadas en la página de CENETEC- Salud<sup>35</sup>

En la adquisición se deberá tomar en cuenta que:

- ✓ El equipo nuevo se debe adquirir con su programa de mantenimiento preventivo correspondiente, basado en un inventario actualizado y lista de equipamiento con los modelos de los equipos, marcas y números de serie.
- ✓ Se debe adquirir el equipo con los insumos necesarios para mantener el equipo funcionando a través de su vida útil.

**Para poder hacer el mejor uso de las finanzas, se debe tratar de elegir siempre el equipo más apropiado para nuestras necesidades.**

---

<sup>32</sup> [HTTP://WWW.CENETEC.SALUD.GOB.MX/DESCARGAS/EQUIPOMEDICO/IB\\_CUADROSIB\\_CDNEM.PDF](http://www.cenetec.salud.gob.mx/DESCARGAS/EQUIPOMEDICO/IB_CUADROSIB_CDNEM.PDF)

<sup>33</sup> [http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/valid\\_eq\\_med.html](http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/valid_eq_med.html) dictamen de validación y certificado de necesidad en la SS.

<sup>34</sup> <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/cenetec-salud-direccion-de-ingenieria-biomedica>

<sup>35</sup> [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/IB\\_CuadrosIB\\_CDNEM-Historico.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/IB_CuadrosIB_CDNEM-Historico.pdf)

- ✓ Se deberán tener muy claros [criterios de selección] que se aplicaran en la elección de los equipos (elaboración de especificaciones técnicas).
  - Los equipos deben ser los apropiados para el tipo de establecimiento.
  - Apego a la calidad y seguridad según normatividad y políticas existentes.
  - Alcanzable en costo y efectividad es decir; invertir en recursos que sean de calidad.
  - Uso y mantenimiento accesibles.

Todos estos puntos se deben exponer a criterio de selección como puntos clave en la evaluación y ofertas que realizan los proveedores además de especificar lo que se quiere, a fin de evitar que se adquieran equipos inadecuados que por ser muy avanzados para lo que se necesitan y por lo tanto sea una tecnología desperdiciada o viceversa.

#### **4.2. Evaluación de tecnologías de la Salud.**

##### Costo y Calidad

La adquisición de Equipo Médico e Instrumental Quirúrgico tendrá una justificación basada en la necesidad de los mismos, funcionalidad, costo-efectividad y costo beneficio.

El que contrata deberá contar con el presupuesto para realizar la adquisición del Equipo Médico y/o Instrumental Quirúrgico para esto se deberá realizar un análisis costo-beneficio y estudio de mercado de mismo.

El área administrativa juega un papel importante al ser los responsables de analizar costos y realizar junto con el área técnica sobre:

- ✓ El equipo médico e instrumental quirúrgico en existencia y las necesidades actuales
- ✓ Población de pacientes a atender
- ✓ La necesidad de uso de un equipo médico y /o instrumental quirúrgico desde el punto de vista del especialista
- ✓ La cantidad de insumos y consumibles utilizados
- ✓ Identificación del recurso necesario para la adquisición del bien así como de la fuente de financiamiento<sup>36</sup>

#### **Marco Legal.**

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

##### *Artículo 134*

El presente artículo plantea que todos los contratos que el gobierno tenga que celebrar, para la ejecución de obras públicas serán adjudicados en subasta, mediante convocatoria y para que se presenten proposiciones en sobre cerrado, que será abierto en junta pública.

---

<sup>36</sup> <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ac24dic.html>

Menciona que los recursos económicos que dispongan el Gobierno Federal y el Gobierno del Distrito Federal, así como sus respectivas administraciones públicas paraestatales, se administraran con eficiencia, eficacia y honradez para satisfacer los objetivos a los que estén destinados.

Las adquisiciones, arrendamientos y enajenaciones de todo tipo de bienes, prestación de servicios de cualquier naturaleza y la contratación de obra que realicen, se adjudicarán o llevarán a cabo a través de licitaciones públicas mediante convocatoria pública para que libremente se presenten proposiciones solventes en sobre cerrado, que será abierto públicamente, a fin de asegurar al estado las mejores condiciones disponibles en cuanto precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes.

Cuando las licitaciones a que hace referencia el párrafo anterior no sean idóneas para asegurar dichas condiciones las leyes establecerán las bases, procedimientos, reglas, requisitos y demás elementos para acreditar la economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad y honradez que aseguren las mejores condiciones al estado.

El manejo de recursos económicos federales se sujetará a las bases de este artículo.

*Los servidores públicos serán responsables del cumplimiento de estas bases en los términos del Título Cuarto de esta constitución.<sup>37</sup>*

Ley General de Salud

*Capítulo I Disposiciones comunes.*

*Artículo 194*

*Control sanitario: conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaria de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.*

*El ejercicio del control sanitario será aplicable al:*

- ✓ Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;
- ✓ Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y
- ✓ Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.

---

<sup>37</sup> <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/fed/9/135.htm?s=> Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM  
Vigente 5-02-2016 Legislacion Federal\_ Constitucion Politica de los Estados Unidos Mexicanos.

El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas, y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.<sup>38</sup>

Cuadro Básico y catálogo de Insumos<sup>39</sup>

ACUERDO por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos.

Con el propósito de poner a la disposición de las instituciones los insumos que han probado su seguridad, eficacia, calidad y que además de mantenerlo actualizado en forma

Permanente de conformidad con los requerimientos de la salud y de los avances de la ciencia médica y la tecnología.

Que la aplicación del cuadro básico y del catálogo de insumos en la Administración Pública Federal ha permitido contar con un sistema único de clasificación y codificación de insumos para la salud, lo cual ha contribuido a homogeneizar las políticas de adquisición de las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud.<sup>40</sup>

Que forman parte del Sistema Nacional de Salud Público, las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, que presten servicios de salud;

Que los insumos para la salud son un componente esencial de la atención a la salud, por lo que es necesario garantizar su efectividad y seguridad, su abasto eficiente y oportuno, su prescripción racional, y su venta a un costo razonable;

Que para lograr lo anterior y fortalecer el papel del cuadro básico y del catálogo de insumos como referencia común para las Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud se utilizan los siguientes criterios para su elaboración: ser de alta efectividad demostrada y bajo costo; estar indicados para los padecimientos agudos de más alta incidencia entre la población de escasos recursos; estar indicados para los padecimientos crónicos de más alta prevalencia en el país; ser fundamentales para los programas prioritarios de salud pública y tener la posibilidad de comercializarse como genéricos intercambiables.

Accesorios, los elementos complementarios o auxiliares, cuyo objetivo es incrementar las funciones o productividad de un dispositivo médico y que permiten mejorar la prestación del servicio.

Auxiliares de diagnóstico, los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste, aparatos y

---

<sup>38</sup> <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/4114.pdf> Ley General de Salud 12-11-2015.

<sup>39</sup> DOF [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=716455&fecha=24/12/2002](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=716455&fecha=24/12/2002) Diario Oficial de la Federación el 6 de noviembre de 1996

<sup>40</sup> [http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/2015/EDICION\\_2014\\_MEDICAMENTOS.pdf](http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/2015/EDICION_2014_MEDICAMENTOS.pdf)

cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos en el diagnóstico de padecimientos.

Cédula descriptiva del insumo, el texto en el que se detallan las características técnicas de los insumos incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo.

Clave, el código numérico utilizado para identificar cada uno de los insumos incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo.

Claves de proveedor único, las claves que, debido a las características de sus cédulas descriptivas se corresponden exclusivamente con el insumo de un fabricante, impidiendo la participación de otros fabricantes del mismo insumo.

Consumibles, los materiales desechables necesarios para que el insumo realice sus funciones conforme a su intención de uso que pierden sus propiedades o características de origen después de usarse y que son de consumo repetitivo<sup>41</sup>.

Es importante señalar que en las instituciones públicas no se puede adquirir equipo médico que no haya sido incorporado al cuadro básico, es decir, deben contar con número de cuadro básico publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF).<sup>42</sup>

Para un correcto análisis de las necesidades y propuestas es de vital importancia la comunicación efectiva entre el área administrativa, solicitante y técnica.

El procedimiento de incorporación del Equipo Médico y/o Instrumental quirúrgico, es necesario cumplir con lo señalado en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su reglamento; en donde de acuerdo al Título Tercero, Capítulo Primero, Artículo 26 (Anexo 1) se plantean las siguientes modalidades para la incorporación de bienes:

- Licitación Pública (Nacional o Internacional).
- Invitación a cuando menos tres personas.
- Adjudicación directa.

En el caso del Sector Privado se realiza un procedimiento acordado por sus directivos pero con base en lo solicitado para el Sector Público por eso la importancia de conocer la incorporación del equipo médico en Sector Público.

- ✓ El área administrativa es encargada de realizar las bases de la convocatoria de licitación pública las cuales, deberán describir los requisitos de participación tal como lo establece el Artículo 29 (Anexo 1) de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

---

<sup>41</sup> DOF Diario Oficial de la federación

[http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5197525&fecha=22/06/2011&print=true](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5197525&fecha=22/06/2011&print=true)

<sup>42</sup> Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico del Consejo de Salubridad General, Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, edición 2004

- ✓ El área solicitante en conjunto con el área técnica elaborarán las especificaciones técnicas para la Adquisición de Equipo Médico y/o Instrumental Quirúrgico, lugar de la adquisición del bien, sistema de evaluación y control, consumibles y accesorios, apegado a lo establecido en el Cuadro Básico y en el Catálogo de Insumos del sector salud, leyes, reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas en la materia.<sup>43</sup>

Se recomienda verificar algunos artículos acerca de la Normatividad de adquisiciones, arrendamientos y servicios públicos.

- Artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- (Incluye Reformas Publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 2008)
  
- Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público -DOF 04/01/2003-
- (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de enero de 2003. Reformas y adiciones publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 13 de junio de 2003, 7 de julio de 2005, 21 de agosto de 2006, 20 de febrero de 2007, 5 de septiembre de 2007, 1 de octubre de 2007, 2 de julio de 2008, 28 de noviembre de 2008, 23 de marzo de 2009, 28 de mayo de 2009, 15 de junio de 2011, 16 de enero de 2012, 11 de agosto de 2014 y 10 de noviembre de 2014)
  
- Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público - DOF 28/07/2010-
  
- Artículos 34 y 36 Reglamento Interior de la SFP NUEVAS REFORMAS
- (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de Agosto de 2011, incluye modificaciones publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 20 de octubre de 2015.)
- Criterios Normativos
  
- ACUERDO por el que se modifica el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público - DOF 03/02/2016
- ACUERDO por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones - DOF 20/08/2015 -

Se debe tomar en cuenta que en una licitación la junta de aclaraciones es la única oportunidad para lograr que los requisitos de las bases favorezcan la integración de las propuestas.

---

<sup>43</sup> DOF Reglamento de la Ley General de Adquisiciones, Arrendamientos y servicios del sector Público.  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5153524&fecha=28/07/2010](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5153524&fecha=28/07/2010)



## Capítulo 5

# ACTIVIDADES IMPORTANTES ANTES DE ADQUIRIR EQUIPO MEDICO.

---

Resumen: Al adquirir equipo médico se debe tener en cuenta el mecanismo de acción a utilizar, así como las empresas proveedoras de equipo médico. La oportuna planeación permite el uso eficiente de los recursos y asegura que el equipo a incorporar sea el adecuado.

Es recomendable realizar un calendario de eventos que permitirá trabajar en los tiempos previamente establecidos. El estudio de Mercado previo es indispensable para conocer las empresas nacionales e internacionales existentes que comercializan los equipos médicos que se pretenden adquirir así como la diversidad de marcas, modelos y características técnicas de cada uno además de los precios comerciales que se ofrecen

Se debe tomar en cuenta que para obtener más información y conocimiento sobre las marcas y los modelos de equipos médicos disponibles en el mercado no está demás hacernos de estrategias que amplíen nuestro panorama a la hora de decidir, por ejemplo; obtener folletos detallados o especificaciones técnicas de cada uno de los equipos, buscar en bases de datos que nos lo permitan y en páginas de Internet, tener contacto con los proveedores y fabricantes y visitar exhibiciones, así como contar con una biblioteca de información técnica de los productos y especificaciones de los equipos médicos con los que ya se cuenta y sobre todo obtener actualizaciones de los fabricantes.

Existen actividades previas que deberán tomarse en cuenta en la compra del equipo médico:

- ✓ Considerar el tipo de Hospital y las cantidades requeridas.
- ✓ Necesidades reales de la tecnología medica
- ✓ Estudio de Mercado.
- ✓ Realizar un estudio de factibilidad de la tecnología.
- ✓ Si es para hospital de gobierno debe estar en el cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud emitido por el Consejo de Salubridad General.

Determinar el tipo de Hospital y las cantidades requeridas hace referencia a un la planeación y presupuesto donde se debe haber considerado un plan a corto y largo plazo donde se haya tomado en cuenta las necesidades de tecnología de salud por tipo de hospital, las necesidades de desarrollo de habilidades requeridas, requerimiento de gasto, planes de crédito previstos y destinados a esta necesidad.<sup>44</sup>

Existe una planificación presupuestal que se hace anualmente y cuya finalidad es priorizar el gasto anual optimizándolos recursos y dirigirlos hacia las necesidades primordiales.

En el plan de presupuesto anual se debe contemplar actividades de compra de equipo nuevo o reemplazo que incluyan insumos y materiales como accesorios, consumibles, piezas de repuesto y actividades de puesta en marcha.

---

<sup>44</sup> Como adquirir y poner en marcha su tecnología para el cuidado de la salud. Serie tecnológica para el cuidado de la salud \_ Caroline Temple Bird pp15-123

En la siguiente imagen se muestra un sugerencia para la agrupación de equipo médico.\*<sup>i</sup>

### Ejemplo de Planificación de Adquisiciones en Tiempo Crítico

Se espera la llegada de un nuevo ginecólogo especialista a un nuevo establecimiento de salud, se ha convenido en que ella deberá estar equipada con un ultrasonido. La máquina debe estar puesta en operación y lista para su llegada. Sin embargo,

Se deberán considerar ciertas actividades que consumen tiempo importante como se muestra a continuación:



ACTIVIDADES	TIEMPO
Pruebas de aceptación y puesta en marcha	1 semana
Transporte local	1 semana
Importación y liberación aduanal	3 semanas
Finalizando el contrato y llenado de la orden por parte del proveedor	6 semanas
Evaluación de ofertas	2 semanas
Proceso de licitación	5 semanas
Preparación de los documentos de licitación	3 semanas
Aprobación de fondos para el ultrasonido	3 semanas
	Total 24 semanas

Como resultado, debe estar preparado para iniciar con 6 meses de anticipación a la llegada del ginecólogo a la institución de salud.

Ilustración 0-1Ejemplo de Adquisición y planeación de actividades para la Llegada Equipo Médico.

Cada vez que requiera es necesario tener el plan de adquisiciones que indique las diferentes actividades de contratación que se van a realizar y un calendario indicando cuándo es que debe llevarse a cabo, estableciendo a los responsables, los períodos, plazos, recursos humanos, materiales e insumos necesarios que involucre el proceso, es importante especificar cuándo se debe preparar la documentación de la contratación cuando debe ser emitidos los documentos de precalificación cuándo serán publicadas las licitaciones, etc., para eso un Diagrama o Cronograma de Gantt es de gran utilidad.\*<sup>45</sup>

#### Preparación de la documentación

Cualquiera que sea el método de compra que se elija se debe preparar la documentación apropiada para el proceso de compra por lo general esto es en dos partes.

- ✓ La notificación o publicación de licitación/cotización
- ✓ El documento de compra (documento de solicitud de compra, el documento de la oferta, documento de licitación, solicitud de ofertas o cotizaciones, orden de compra).

La preparación de estos documentos requiere una importante inversión de tiempo y recursos ya que esto se debe consultar con usuarios de diferentes disciplinas como trabajadores de la salud,

<sup>45</sup> Definición tomada de lineamientos para la integración de guías de práctica clínica, CENETEC, pag13

técnicos, administradores y agentes financieros o proveedores dependen del equipo que vamos a comprar a veces también se requiere consultar con constructores y arquitectos.

### ***5.1 Evaluación de necesidades y adquisición de las tecnologías:***

En el capítulo anterior se habló de las especificaciones técnicas del equipo a comprar. El proceso de planeación y adquisición del equipo médico basado en las listas nacionales de equipamiento, ahora hablaremos del porque adquirir un equipo específico, para esto es necesario saber qué tipos de productos o bienes son los adecuados, todo esto con el fin de tener un buen financiamiento y de obtener el equipo más adecuado a nuestras necesidades, apegado a la política de compra de la institución de salud especificando claramente los criterios de selección, ya que elegir un equipo no es sencillo debido a toda la gama existente de tecnología.

Todo equipo médico debe:

- Cubrir las necesidades de la unidad médica de acuerdo al tipo de población a la que va dirigida la atención medica.
- Garantizar calidad y seguridad.
- Costo-efectivo.
- Fácil de usar y mantener.
- Debe coincidir con los planes y políticas existentes.

Todos estos criterios de selección deben ser revisados previamente antes de iniciar el proceso de adquisición para que se pueda conseguir que el equipo que se va incorporar a la unidad médica sea de utilidad y no genere gastos innecesarios.

Esto se resume en el siguiente esquema aplicado a nuestro sistema de salud:

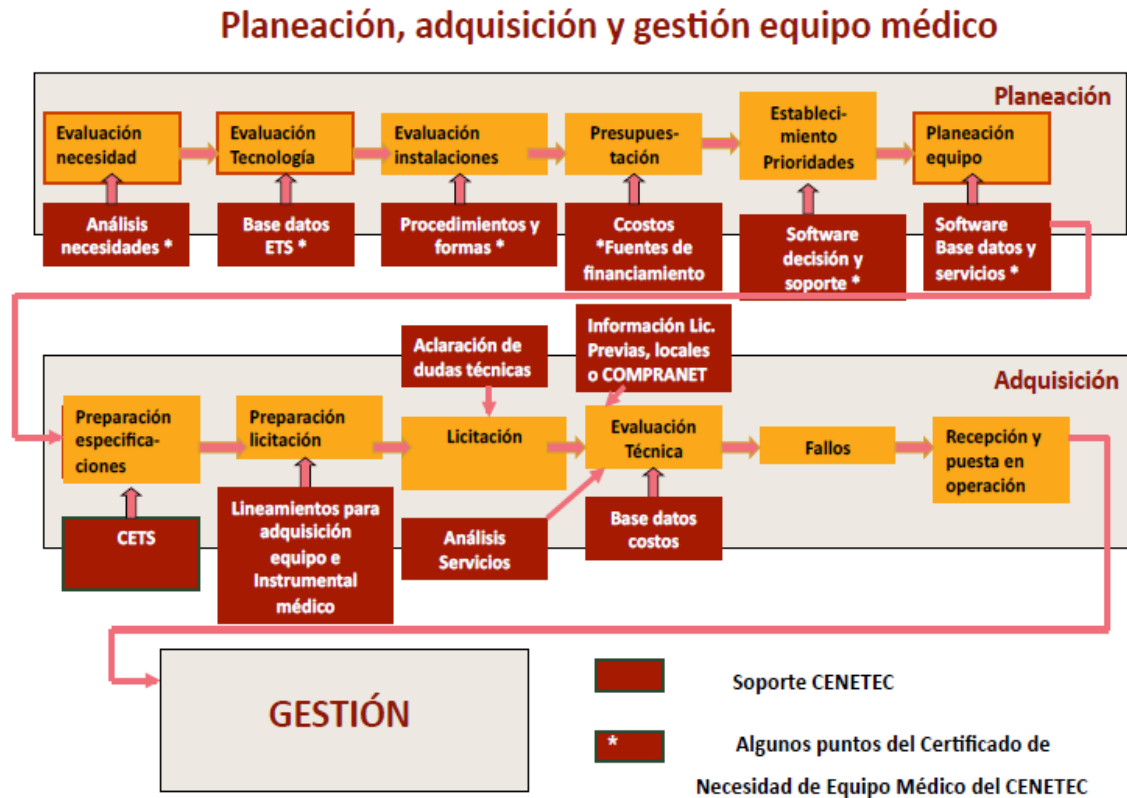


Figura tomada de 12\_Gestion\_de\_Equipo\_Medico CENETEC.

En resumen en el sector salud público en México se debe considerar el Programa Anual de Adquisiciones considerando el presupuesto autorizado por DGPOP,( Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto) una vez aprobado se debe realizar el dictamen de validación y certificado de necesidad como se hizo mención en el tema 4 de este trabajo iniciando así el procedimiento de adquisición que más convenga a la institución.

### 5.2 Distintos métodos de compra

A continuación una breve explicación de los diferentes procesos de compra para diferentes circunstancias en las que un ingeniero clínico puede elegir dependiendo de lo que necesita, siempre la compra de artículos apropiados en el tiempo correcto en cantidades correctas y en los términos más favorables.

En las adquisiciones, arrendamientos o servicios deberán implementarse las mejores prácticas y participar en aquellos mecanismos que se desarrollen en la Administración Pública Federal que permitan cumplir con los criterios de racionalidad y austeridad del gasto público y demás principios aplicables a las contrataciones del sector público.

Deberán participar y permitir la coordinación de las acciones necesarias para que los procedimientos internos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios se desarrollen de manera ágil y efectiva;

- ✓ Cuando participen o realicen procedimientos de contratación adoptaran los instrumentos y mecanismos que ayuden a fortalecerse eficazmente la transparencia en términos de las disposiciones aplicables
- ✓ Toda contratación de la Secretaria de Salud en materia de Adquisiciones, arrendamientos y servicios, deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 134 de la Constitución Política de Los estados Unidos Mexicanos y el artículo 41 de la Ley de Adquisiciones y arrendamientos en materia de salud. Existen algunos pasos importantes que deben conocerse a la perfección cuando se está pensando en adquirir equipo médico :
- ✓ Consultar la publicación en CENETEC denominada "modelos de equipamiento" para equipo médico superior al monto de \$2,200,000.00 M.N. sin incluir Iva. Y solicitar a CENETEC la expedición del certificado de necesidad del equipo médico. Para el resto del equipo médico cuyo precio unitario se inferior al monto citado se deberá solicitar a CENETEC el Dictamen de Validación correspondiente.<sup>46</sup>

El artículo 134 de la Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos dice:

*"las adquisiciones, arrendamientos y enajenaciones de todo tipo de bienes, prestaciones o servicios de cualquier naturaleza y la contratación de obra que realícense adjudicaran o llevaran a cabo a través de licitaciones públicas mediante convocatoria pública para que libremente se presenten proposiciones solventes en sobre cerrado ,que será abierto públicamente a fin de asegurar al estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes"*

La ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público en su artículo 26 menciona:

*Artículo 26. Las dependencias y entidades seleccionarán de entre los procedimientos que a continuación se señalan, aquél que de acuerdo con la naturaleza de la contratación asegure al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes: I. Licitación pública; II. Invitación a cuando menos tres personas, o III. Adjudicación directa.*

Proceso de Licitación.

A nivel nacional la mayoría de las compras están por encima de cierto valor que requiere uso del proceso de licitación. Una licitación tiene las siguientes características:

---

<sup>46</sup> [http://www.comeri.salud.gob.mx/descargas/Vigente/2012/POBALINES\\_2012.pdf](http://www.comeri.salud.gob.mx/descargas/Vigente/2012/POBALINES_2012.pdf)

- Es formal y regulada y que debe llevar a cabo de acuerdo con las reglas nacionales e internacionales.
- En ella se permite al proveedor plantear su oferta y está abierta al público.
- Todo queda por escrito lo cual asegura que los proveedores entregan los precios y la información que ofertaron y no queda espacio para incentivos adicionales es decir es transparente.
- Existe la confidencialidad y ningún proveedor conoce la competencia del otro así los proveedores garantizan entregar su mejor oferta si es que esperan ganar.

#### LICITACIÓN PÚBLICA (NACIONAL, REGIONAL, INTERNACIONAL)

Las licitaciones son un procedimiento de compra en donde son convocados mediante una convocatoria pública para presentar propuestas libremente , en sobre cerrado mismo que esa abierto públicamente para que sean aseguradas al Estado las mejores condiciones en cuanto a calidad, precio, financiamiento, oportunidad, etc.

Las licitaciones públicas pueden ser presenciales, electrónicas o mixtas.

- ✓ Presenciales: Aquellas en las que sólo se podrán presentar propuestas en sobre cerrado, de forma documental, durante un acto de presentación y apertura de propuestas y en donde todo acto de la licitación ya sea Junta de Aclaraciones, Acto de presentación y apertura o acto de fallo deben ser presenciales, es decir, que debe el licitante estar presente físicamente en dichos actos.
- ✓ Electrónicas: Únicamente se permita la participación de los licitantes a través de COMPRANET y utilizando los medios de identificación electrónica que son proporcionados por la Secretaría de la Función Pública.
- ✓ Mixtas: Cuando las licitaciones sean de las llamadas mixtas, los licitantes, a su elección podrán participar de manera presencial o electrónica en todos los actos de la licitación (Junta de aclaraciones, acto de presentación y apertura de propuestas o acto de fallo).

#### INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS

Los procesos de Invitación a cuando menos tres personas son llevados a cabo de forma parecida a una licitación, ya que la invitación es difundida a través de Internet (COMPRANET) y en la página WEB de la dependencia o entidad, los actos de presentación y apertura podrán ser sin la presencia del licitante, pero siempre se invitará al Órgano Interno de Control. Para que se realicen la adjudicación se debe contar con un mínimo de tres propuestas solventes. Los plazos se fijan atendiendo el tipo de bienes o servicios requeridos

#### EXCEPCIONES A LA LICITACION

Toda selección de los procesos de excepción a la licitación pública que realicen las dependencias debe ser fundada y motivada, según las circunstancias y con criterios establecidos en la Ley de adquisiciones.

En cualquier supuesto invitarán a personas que cuenten con capacidad de respuesta inmediata así como los recursos técnicos y financieros que aseguren al Gobierno las mejores condiciones.

Las excepciones a la licitación pública son:

- ✓ Invitación a cuando menos tres personas
- ✓ Adjudicación directa.

Las dependencias podrán contratar mediante estos esquemas cuando:

- ✓ No existan bienes o servicios alternativos o sustitutos, o bien sólo exista un posible oferente, o se trate de una persona que posea la titularidad o el licenciamiento exclusivo de patentes, derechos de autor, u otros derechos exclusivos, o por tratarse de obras de arte.
- ✓ Peligro o se altere el orden social, la economía, la salubridad, seguridad y el ambiente como consecuencia de caso fortuito o fuerza mayor.
- ✓ Existan circunstancias que puedan provocar pérdidas o costos adicionales importantes.
- ✓ Las que se realicen con fines exclusivamente militares y su contratación ponga en riesgo la seguridad nacional.
- ✓ También que derivado de caso fortuito o fuerza mayor, no sea posible obtener bienes y servicios por medio de licitación pública.

Que se le haya rescindido un contrato adjudicado a través de licitación pública a un licitante, en cuyo caso se le adjudicará al siguiente concursante en precio, también que se haya declarado desierta una licitación pública o se trate de adquisiciones de bienes perecederos o existan razones justificadas para la adquisición de bienes de marca determinada o se trate de servicios de consultorías, estudios o investigaciones.

Se podrán contratar adquisiciones, arrendamientos y servicios, sin sujetarse al proceso de licitación, en el supuesto de que no se excedan en cada operación los montos máximos establecidos en el presupuesto de egresos de la federación.<sup>47</sup>

En las cotizaciones se establece el precio y términos brindados por un proveedor cuando se le he solicitado, por lo general las cotizaciones se utilizan para hacer comparaciones. Se pueden obtener presupuesto pidiéndola en ofertas nacionales o negociaciones que sean competitivas.

El objetivo del proceso de licitación/cotización es Administrar los recursos con eficiencia, eficacia, economía, transparencia y honradez para satisfacer los objetivos a los que estén destinados. Cada método de compra involucra varios pasos y diferentes requerimientos de tiempo y se ajusta a distintos modelos de adquisición existen algunos métodos de compra principales que se mencionan a continuación:

---

<sup>47</sup> Práctica Pública gubernamental <http://www.licitacion-es.com.mx/definicion-de-licitaciones.html>

1. Primero el convocante elabora las bases y después se hace el anuncio público (convocatoria). Son dos actos separados.
2. Número de licitación: Cada convocatoria contiene un número que la identifica, mismo que se divide de la siguiente forma:
  - a. Clave de la dependencia
  - b. Número de licitación del año en curso
  - c. Año en curso.

**Ejemplo: LPL 531290001-007-10**

Descripción de la licitación: Breve explicación del producto, servicio u obra que se concursará, por lo general los detalles se encuentran en las bases de las convocatorias.

Volumen de la licitación: Se indica la cantidad y las unidades en las que se comprarán los productos o servicios, igualmente los detalles contenidos en las bases de la convocatoria.

Publicación electrónica: Se detalla la fecha a partir de la cual la convocatoria y sus bases se encuentran disponibles de forma electrónica en el sistema informático de que se trate.

Junta de aclaraciones: Se detalla el día, hora y lugar en que se llevará a cabo esta etapa.

Carácter de la licitación: Se informa si la convocatoria acepta propuestas electrónicas, si es de carácter nacional o internacional.

En cuanto a los medios por los que se puede llevar a cabo los procedimientos pueden ser electrónicos, presenciales y mixtos; en cuanto a los bienes o productos y carácter de los proveedores pueden ser nacionales e internacionales.

Presentación y apertura de las propuestas: Señala el lugar, día y hora en la que se recibirán los sobres cerrados con las propuestas

Lugar de los eventos: Cada convocatoria debe señalar el lugar en específico donde se llevarán a cabo todas las etapas del procedimiento, junta de aclaraciones, presentación y apertura de propuestas.<sup>48</sup>

El procedimiento de compra puede variar según lo que se esté comprando:

- Tipo y cantidades de equipo, sus ministros o servicios.
- Dependiendo del modelo de adquisición, dependiendo del método de compra (dependiendo del origen del dinero).
- La transparencia que requiere el proceso, por ejemplo, para las licitaciones el proceso es formal y es por eso que los proveedores no deben ofrecer incentivos al personal de salud, tampoco se deben de permitir negociaciones con posibles influencias.

---

<sup>48</sup>



- Lineamientos de adquisición.
- Lugar del mercado, el tamaño y valor de la compra
- El nivel de autorización requerida , que tan pronto se requiere el equipo es decir las fechas de entrega las fechas críticas por licitación el tiempo mínimo absoluto desde el proceso de compra hasta la celebración del contrato es de cuatro meses ya que se requiere un mes de preparación de los documentos de licitación dos meses de respuesta a la licitación, un mes de evaluación y negociación del contrato expertos sugieren que puede llevar hasta 12 meses o más dependiendo del equipo la clave es establecer fechas límites y apegarse a ellas según lo decida la institución.

Recomendación: Realice las bases de licitación detallando las necesidades técnicas y administrativas necesarias para asegurar una adquisición efectiva que cubra los requerimientos de la unidad médica tanto en especificaciones técnicas como en cantidades.

Para las especificaciones técnicas se pueden consultar el cuadro básico y catálogo de insumos del Consejo de Salubridad General en su apartado de instrumental y equipo médico/o cédulas de especificaciones técnicas de CENETEC Salud.

Cuadro básico instrumental<sup>49</sup>

El Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico, comprende dos tomos:

- Instrumental
- Equipo Médico

Los insumos correspondientes a instrumental y a equipo médico, se encuentran divididos en dos apartados: Cuadro Básico, para los insumos aplicables en el primer nivel de atención, y Catálogo, para los insumos que se utilizan principalmente en el segundo y tercer niveles de atención.

La presente publicación corresponde al **Tomo I Instrumental**. El Cuadro Básico comprende **48** genéricos, con **159** claves, mientras que el Catálogo cuenta con **292** genéricos y **4157** claves.

Cuenta con un Índice que presenta a los insumos de manera alfabética.

Los insumos se presentan de la manera como se ejemplifica a continuación:

En el ángulo superior derecho, se encuentra anotada la identificación del libro de que se trata, de la manera siguiente:

IDENTIFICACIÓN **CUADRO BÁSICO/INSTRUMENTAL**  
**CATÁLOGO/INSTRUMENTAL**

La descripción de los insumos se efectúa de la manera siguiente:

En el caso de Instrumental, se cuenta con un encabezado con cuatro columnas, en las que se consigna la información del insumo en cuestión:

CLAVE	NOMBRE GENÉRICO Y ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD(ES)	FUNCIÓN(ES)
-------	------------------------------	------------------	-------------

A continuación, en un recuadro en el margen izquierdo, se anota con mayúsculas y negrillas el Nombre Genérico del insumo objeto de la descripción:

**NOMBRE GENÉRICO**

Finalmente se encuentra la descripción del o los insumos que corresponden al genérico mencionado, en las columnas señaladas anteriormente.

CLAVE	NOMBRE GENÉRICO Y ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD (ES)	FUNCIÓN (ES)
-------	------------------------------	-------------------	--------------

**ANTRO MAXILAR. SENOS PARANASALES (continúa)**

537.704.1164	Pinza Blakesley, punta oval de 6 mm x 13 mm de diámetro, quijada aserrada. Longitud de ángulo 100 mm. Longitud de trabajo 180 mm.	Otorrinolaringología.	Realizar diferentes procedimientos en Cirugía Endonasal.
537.704.1073	Pinza Stamberger, recta. Longitud de trabajo 100 mm.	Otorrinolaringología.	Tomar biopsia en endoscopia nasal.
537.263.0805	Cucharilla Kuhn-Bolger, para seno frontal, punta rectangular, curva hacia arriba en ángulo de 55°, pequeña.	Otorrinolaringología.	Legrar seno frontal.
537.704.1115	Pinza de biopsia, muy fina, quijadas en forma de copa oval, de 3 mm. de diámetro. Longitud de trabajo 140 mm.	Otorrinolaringología.	Tomar biopsia durante Cirugía de Senos Paranasales.
537.263.0813	Cucharilla Kuhn-Bolger, para seno frontal, punta rectangular, curva hacia arriba en ángulo de 90°, pequeña.	Otorrinolaringología.	Legrar Seno Frontal.
537.704.1156	Pinza Weil Blakesley, punta curva hacia arriba oval, con diámetro de: 3.6 mm, Longitud de trabajo 110 mm.	Otorrinolaringología.	Realizar Antrostomía Nasal.
537.704.1149	Pinza Strumpel-Voss, curvada hacia arriba en ángulo de 45° tamaño 1. Longitud de trabajo 100 mm.	Otorrinolaringología.	Resecar Etmoides.

<sup>49</sup> <http://www.csg.gob.mx/contenidos/CB2013/Instrumental/instrumental.html>

Cuadro básico equipo medico<sup>50</sup>

- Instrumental;
- Equipo Médico

Los insumos correspondientes a instrumental y a equipo médico, se encuentran divididos en dos apartados: Cuadro Básico, para los insumos aplicables en el primer nivel de atención, y Catálogo, para los insumos que se utilizan principalmente en el segundo y tercer niveles de atención.

La presente publicación corresponde al **Tomo II Equipo Médico**. El Cuadro Básico de equipo médico cuenta con **11** claves e igual número de genéricos y el Catálogo tiene **1008** claves con **666** de genéricos.

Conforme a las recomendaciones internacionales en la materia, así como la opinión de las instituciones públicas de salud, los insumos de equipo médico se han integrado en los grupos que se mencionan a continuación, lo que permitirá una consulta más ágil y sencilla por parte de los prestadores de servicios y por las áreas de adquisición institucionales.

Los grupos son los siguientes:

- Electrónica médica.
- Imagenología.
- Implantables.
- Mecánica y fluidos.
- Medicina física y rehabilitación.
- Medicina nuclear.
- Oftalmología.
- Óptica.
- Prótesis.
- Quirófano.
- Radioterapia.

El presente Tomo II Equipo Médico, cuenta con un índice que presenta a los insumos de manera alfabética y, tiene además un índice con los insumos según el grupo al que pertenecen.

Los insumos se presentan de la manera como se ejemplifica a continuación:

En el ángulo superior derecho, se encuentra anotada la identificación del libro de que se trata y, en el caso de equipo, el Grupo al que pertenece, de la manera siguiente:

## CUADRO BÁSICO: IMAGENOLÓGÍA

**NOMBRE GENÉRICO:** NEGATOSCOPIO.

**CLAVE:** 513.634.0030

**ESPECIALIDAD (ES):** Imagenología.

**SERVICIO (S):** Radiología, Ultrasonido, Tomografía Axial Computarizada, Resonancia Magnética Nuclear, Consulta Externa, Hospitalización, Imagenología, Medicina Nuclear y Radioterapia.

**DESCRIPCIÓN:** Equipo que genera un campo uniforme de luz para visualizar la película radiográfica. Con las siguientes características, seleccionables de acuerdo a las necesidades de las unidades médicas: estructura: dimensiones y material, móvil o fijo, o empotrado, con una o más secciones y campos; panel frontal; balastra de encendido rápido; sujetador de películas; iluminación continua, sin parpadeos. Brillo de negatoscopio de al menos 1,500 cd/m<sup>2</sup> o 5,000 luxes, para radiografía convencional. Iluminación con variación de menos de 15% entre una zona y otra. La variación de iluminación entre un negatoscopio y otro de un mismo banco o panel deberá ser menor que el 15%.

**REFACCIONES:** Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.

**ACCESORIOS OPCIONALES:** No requiere.

**CONSUMIBLES:** No requiere.

<p><b>INSTALACIÓN.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Corriente eléctrica 120 VAC/60 Hz.</li> <li>* Contacto polarizado con tierra real</li> </ul>	<p><b>OPERACIÓN.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.</li> </ul>	<p><b>MANTENIMIENTO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Preventivo.</li> <li>* Correctivo por personal calificado.</li> </ul>
--	--	--

<sup>50</sup> <http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/cet.html>

En las bases de Licitación se recomienda solicitar lo siguiente:

- ✓ Características técnicas del equipo médico.
- ✓ Marca y modelo
- ✓ Tiempo de vida útil
- ✓ Carta de Fabricante y/o distribuidor al(los) participante(s), donde bajo protesta de decir la verdad se indique que las refacciones del equipo ofertado estarán disponibles en el mercado por lo menos durante 5 años a partir de la fecha de entrega
- ✓ Cantidad de accesorios y consumibles que deberán entregar
- ✓ Guías mecánicas cuando sea necesario
- ✓ Catálogos y manuales referenciados en donde se pueda verificar que el equipo cumple con las especificaciones solicitadas
- ✓ Entrega de Manuales e Usuario y servicio originales con traducción simple a la entrega de los bienes
- ✓ Escrito donde se manifieste bajo protesta de decir la verdad que los bienes objeto de la presente licitación que sean ofertados, serán nuevos y de primera calidad los cuales cumplen con las Normas Mexicanas (nom's) y a la falta de estas las normas internacionales, o en su caso las normas de referencia en apego al artículo 31 del reglamento de la ley de adquisiciones arrendamientos y servicios del sector público así mismo el periodo de garantía contra defectos de fabricación.
- ✓ Registro sanitario vigente o prorroga de renovación emitidos por COFEPRIS<sup>51</sup>
- ✓ Los participantes deberán presentar en original y copia simple para su cotejo de FDA o CE para equipos extranjeros y certificados de libre venta así como los documentos que certifiquen que el equipo cumple con los estándares iso 13485-iso9001-2000
- ✓ Curriculum Vitae de la empresa en el que demuestra contar con la experiencia en la venta de equipo médico.
- ✓ Carta de presentación exclusiva de la marca ofertada cuando así corresponda o bien carta de apoyo del fabricante o representante de la marca hacia el distribuidor para la licitación en la que está participando.

La solicitud de lo anterior garantizará la adquisición de equipo de calidad y seguro con empresas debidamente establecidas y con experiencia en el ramo.

### **5.2.1 Identificación de Proveedores.**

Es recomendable contar con una lista de proveedores ya sea fabricantes nacionales o internacionales, distribuidores y organizaciones internacionales de suministro

Con la elaboración de las bases de licitación podemos asegurar que los equipos a adquirir tendrán las siguientes características:

---

<sup>51</sup><http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioDispositivosMedicos.aspx>

- Calidad bajo normas nacionales e internacionales.
- Seguridad para pacientes y operativos
- Tiempo de entrega de acuerdo a lo programado
- La capacidad técnica de ofrecer asesoramiento técnica (brindar mantenimiento, reparación de accesorios, consumibles y/o piezas de repuesto).
- Empresas con experiencia en el ramo objeto de la licitación.
- Equipos que cumplen con las normas nacionales y estándares internacionales.

En el caso de los hospitales privados que no realizan la incorporación del equipo médico bajo la normatividad gubernamental, se pueden considerar los puntos anteriores para ser solicitados a las empresas y además se recomienda realizar una pre-calificación de los proveedores, es decir evaluarlos según los puntos anteriormente mencionados, verificar o referirnos a clientes pasados para obtener antecedentes de información local, solicitar muestras del producto y una vez que se tenga esta lista de proveedores es mucho más confiable solicitar las cotizaciones basados en las especificaciones técnicas y así analizar con más seguridad las ofertas y/o cotizaciones claro que este proceso no está cerrado a ofertante que no estén en la lista de proveedores preseleccionados para garantizar una competencia ideal. La lista de proveedores precalificados se revisa periódicamente esto permite estar en constante evaluación y verificar que los proveedores cumplan con los requisitos para ser seleccionado y prestar sus servicios, en esto consiste la post calificación; es decir que los proveedores son evaluados después de haber realizado la oferta o cotización o después de haber brindado sus servicios.

### **5.2.2 Información necesaria del equipo para una adecuada gestión tecnológica.**

Para una adecuada gestión tecnológica la empresa deberá revisar y garantizar que las características de los mismos sean las establecidas dentro de propuesta técnica aceptada contando con lo siguiente\*<sup>52</sup>:

- Registros sanitarios,
- Certificados de calidad según el lugar de origen.
- Listado de consumibles e insumos necesarios
- Listado de entrega de accesorios con número de parte del fabricante, nombre genérico y costo.
- Listado de refacciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo médico con número de parte del fabricante, nombre genérico y costo.
- Entrega de Manuales, catálogos, fichas o folletos en el idioma de origen y traducción simple al idioma del país o región. Se recomienda solicitar dos guías rápidas de operación.
- El proveedor elegido deberá dar a conocer el tipo de instalación /adecuación del área para garantizar el correcto funcionamiento de su equipo así como las condiciones en las que deberá operar, así como entregar guías mecánicas para la instalación de sus equipos.

---

<sup>52</sup> Lineamientos para procesos de licitación para adquisición de equipo e instrumental médico", CENETEC, Pg. 5  
LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL No. 44064003-06-12 PARA LA , 1.7) Condiciones comerciales que regirán la adquisición,  
Pg. 4

- Garantía de mantenimientos preventivos y/o correctivos (refacciones o piezas incluidas).

Existe información vital que el ingeniero Clínico deberá investigar:

- ✓ Características generales del proveedor:
- ✓ Número de empleados y experiencia
- ✓ Área de instalación
- ✓ Insumos de funcionamiento
- ✓ Tiempo de vida
- ✓ Número de equipos funcionando
- ✓ Recomendaciones del fabricante o agente de distribución.
- ✓ Características técnicas:
- ✓ Costos de equipo
- ✓ Mantenimiento
- ✓ Insumo
- ✓ Infraestructura necesaria capacitación refacciones<sup>53</sup>

### ***5.3 Recomendaciones para la adquisición de las tecnologías médicas.***

Está claro que es necesario contratar ingenieros biomédicos a cargo de la planeación y gestión de equipo médico seguido de asignar recursos para el mantenimiento del equipo, priorizar las necesidades para adquisiciones y para lograr proveer la máxima eficiencia y productividad con capacitación adecuada.

Sucesivamente la adquisición del Equipo Médico e Instrumental Quirúrgico se basa en una justificación de funcionalidad, costo-efectivo y costo-beneficio es decir que se debe prever el presupuesto necesario para dicha adquisición una vez realizado el análisis o estudio de mercado correspondiente.<sup>54</sup>

Se recomienda previamente realizar también un análisis sobre:

- la existencia y necesidades actuales
- la población que deberá ser atendida
- la cantidad de insumos y consumibles que se utilizarán
- la composición del equipo o instrumental quirúrgico que se va adquirir
- Definir la fuente de financiamiento y/los recursos necesarios

Cabe señalar que todo este proceso deberá estar apegado a las normas y lineamientos de cada región o país. En México para la realización de los trámites hasta la Adquisición de Equipo Médico y/o Instrumental quirúrgico, es necesario cumplir con lo señalado en la Ley de Adquisiciones,

---

<sup>53</sup> Gestión de equipo medico, Ing.Laura Patricia López Meneses,CENETEC,Pag. 31

<sup>54</sup> Gestión de equipo medico, Ing.Laura Patricia López Meneses,CENETEC,Pag.43

Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su reglamento; (Capítulo Primero, Artículo 26 (Anexo 1)).

El área solicitante en conjunto con el área técnica elaboraran las especificaciones técnico-médicas para la Adquisición de Equipo Médico y/o Instrumental Quirúrgico, lugar de la adquisición del bien, sistema de evaluación y control, descripción técnica de equipo, consumibles y accesorio, apegado a lo establecido en el Cuadro Básico y en el Catálogo de Insumos del sector salud, leyes, reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas en la materia.

Según el Artículo 39, fracción I, del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (Anexo 2), los requisitos técnicos de los bienes a adquirir se incluirán en la descripción técnica de los bienes, que la institución incorpore.

En el Capítulo 6 de este trabajo se hablará a detalle de la metodología aplicada en México.

#### **5.4 Alternativas de incorporación de la tecnología médica.**

Una vez definido el procedimiento de adquisición, es decir, licitación, invitación a tres o adjudicación directa se tiene que considerar enseguida el mecanismo de incorporación:

- ✓ Adquisición
- ✓ Servicios Integrales
- ✓ Demostración Permanente
- ✓ Arrendamiento financiero para aquellos con recursos y presupuesto limitado y baja liquidez<sup>55</sup>

Adquisición:

La habilidad desarrollada para elegir entre esas opciones de adquisición de equipo médico dependerá del país, del proveedor de servicios de salud, del nivel de autonomía para tomar la decisión y del tipo de servicio de salud ya sea distrital o institución de salud pública o privada.

A nivel nacional la responsabilidad para comprar el equipo médico está a cargo de cada institución de salud del sector público, las compras a nivel nacional se financian a través de presupuestos nacionales.

Y solo con los presupuestos asignados se realiza la compra de equipo con cierto límite de valor.

Usando sus propios medios.

Se realiza un programa de construcción recuperación o de apoyo o local al negocio generalmente los montos son bajos en el sector privado se puede comprar equipo con base en sus propias reglas cuando usan sus propios fondos. La responsabilidad de compra se divide en varios departamentos subprogramas (adquisiciones, logística, suministro, transporte).

Contratación de Servicios Integrales (SI).

---

<sup>55</sup> Gestión de equipo medico, Ing.Laura Patricia López Meneses,CENETEC, Pag. 33



El concepto de servicios integrales de salud puede tener múltiples interpretaciones y usos<sup>56</sup>, la OMS ha propuesto la siguiente definición de servicios de salud integrados: "La gestión y entrega de salud de forma tal que los clientes reciben un continuo de servicios preventivos y curativos de acuerdo a sus necesidades a lo largo del tiempo y a través de los diferentes niveles del sistema de salud"<sup>57</sup>.

Se pueden considerar en esta definición tan amplia las variantes como la integración entre prestadoras y aseguradoras de salud entre la seguridad social, entre el sector público y el privado, entre servicios personales y servicios de salud pública.

Cabe señalar que la integración no es un fin en sí mismo sino el medio para mejorar el desempeño del sistema de salud. De este modo la dicha integración solamente está justificada en la medida que ellos conduzcan a servicios más accesibles, de mayor calidad, con mejor relación costo beneficio y que satisfagan a los usuarios.

En la actualidad existen una gran variedad de modelos de SI. Sin embargo, la mayoría de los sistemas existentes pueden clasificarse de acuerdo a tres categorías generales:

- i) sistemas que integran médicos solamente;
- ii) sistemas que integran médicos y establecimientos de salud
- iii) sistemas que integran médicos, establecimientos de salud y aseguradoras de salud

Para la viabilidad y el funcionamiento de los sistemas de Integración existen algunas características importantes que deben tomarse en cuenta en la contratación de estos servicios:

- ✓ Tipo de sistema de salud
- ✓ Nivel de financiamiento del sector
- ✓ Marco legal y regulatorio; por ejemplo el IMSS cuenta con su norma que establece las disposiciones generales para la planeación, implantación y control de servicios médicos integrales<sup>58</sup>
- ✓ Capacidad de rectoría de la autoridad sanitaria o institución.
- ✓ Disponibilidad de recursos humanos, físicos y tecnológicos, entre muchos otros.

Cada una de estas características varían de una realidad a otra es por eso que se debe tener en cuenta que en medida de que esto se cumpla se facilitara o dificulta la posibilidad de desarrollar las SI como una modalidad preferida de prestación de servicios de salud. En este sentido la autoridad sanitaria juega un rol fundamental para modificar el contexto externo donde los SI se desenvuelven. A fin de aprovechar los SI públicos o privados y complementar de manera racional los servicios de atención a la salud en la unidad de Salud.

---

<sup>56</sup> [www.paho.org/gut/index.php?option=com\\_docman&task](http://www.paho.org/gut/index.php?option=com_docman&task) PAHO WHO Sistemas Integrados de Salud

<sup>57</sup> [www.paho.org/gut/index.php?option=com\\_docman&task](http://www.paho.org/gut/index.php?option=com_docman&task) PAHO WHO Sistemas Integrados de Salud pp12

<sup>58</sup> <http://www.dvimss.org.mx/pdf/5.pdf>

Los SI contribuyen desde el punto de vista clínico de continuidad asistencial, mejoras en la efectividad clínica, en la capacidad de respuesta de los servicios, en la aceptación de los servicios y la eficiencia del sistema de salud.<sup>59</sup>

Los SI mejoran la accesibilidad al sistema de salud, evitan la duplicación de infraestructura y servicios, reducen los costos de producción y transacción y responden mejor a las necesidades de salud de la comunidad.

El modelo de contratación a través de servicios integrales es la mejor alternativa para la realización de procedimientos diagnósticos, terapéuticos, médicos, entre otros. Su mayor ventaja es que se brindan de forma específica y completa, facilitan la trazabilidad y estandarización de cualquiera de los niveles de atención en las unidades médicas.

Los servicios integrales aseguran que todos los elementos que componen un servicio clínico se sumen para garantizar la continuidad y eficiencia del mismo.

En el Sector Público:

Los SI deberán ser una alternativa de contratación de servicios para la realización de Procedimientos diagnósticos o terapéuticos, completos y específicos, para que las Unidades médicas del Instituto den respuesta a las demandas de atención, otorgándolos de forma integral, sin interrupciones, con el fin de evitar los imprevistos y la incompatibilidad de los equipos con los bienes de consumo. Los SI estarán conformados por el equipo y sus accesorios, el instrumental médico, los bienes de consumo necesarios, así como la capacitación del personal para su uso y manejo y los sistemas de información necesarios.

Para la realización de todos los trámites hasta llegar a la contratación de SI se deberá cumplir con lo establecido en las leyes de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

Toda solicitud de SI deberá contener justificación basada en volúmenes de necesidad, factibilidad, costo efectividad y costo beneficio.

La contratación de SI deberá responder a las necesidades de cada región, delegación o unidad médica, a fin de identificar el SI a contratar siempre con base en criterios de eficiencia, calidad, eficacia, oportunidad y costo.

Los SI deberán cumplir con los estándares de calidad y seguridad establecidos en las leyes, reglamentos, Normas Oficial Mexicana y demás documentos de referencia.

Marco legal

---

<sup>59</sup> [www.paho.org/gut/index.php?option=com\\_docman&task](http://www.paho.org/gut/index.php?option=com_docman&task) PAHO WHO Sistemas Integrados de Salud pp16

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

- ✓ Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- ✓ Ley del Seguro Social y su Reglamento de Servicios Médicos.
- ✓ Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento.
- ✓ Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.
- ✓ Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y su Reglamento.
- ✓ Ley Federal de las Entidades Paraestatales y su Reglamento.
- ✓ Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público Federal y su Reglamento.
- ✓ Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- ✓ Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Prestación de Servicios.
- ✓ Cuadro Básico y Catálogo de medicamentos; auxiliares de diagnóstico; Material de Curación, y de instrumental y equipo médico<sup>60</sup>

Demostración Permanente (o comodato).

Contrato por el cual uno de los contratantes se obliga a conceder gratuitamente el uso de una cosa no fungible, y el otro contrae la obligación de restituirla individualmente.

Se define como la adquisición de bienes en demostración permanente según el resultado de un análisis de necesidades entre el responsable de la adquisición (IC) y el área solicitante. Puede tratarse de equipo médico e instrumental quirúrgico

Arrendamiento (renta)

Contrato por el cual una de las partes se obliga a dar a otra por cierto tiempo y a cambio de un precio determinado el uso o disfrute de una cosa, a ejecutar una obra o prestar un servicio

Se trata de un servicio que deberá contar con previa justificación de necesidades, de factibilidad, costo-efectividad y costo beneficio y sobre todo que se tenga el presupuesto para solventar la contratación del servicio y para determinar eso el Ingeniero clínico es el encargado de realizar un análisis costo-beneficio y estudio de mercado de mismo.

Es importante para este análisis tener comunicación efectiva con el solicitante junto con el área técnica con el fin de ampliar el análisis con los siguientes datos sobre:

- El equipo médico e instrumental quirúrgico en existencia y las necesidades actuales,
- Población de pacientes a atender.
- La necesidad de uso de un equipo médico y/o instrumental quirúrgico desde el punto de vista del especialista.
- La cantidad de insumos y consumibles utilizados.

---

<sup>60</sup> <http://www.dvimss.org.mx/pdf/5.pdf>

- Determinar la composición del equipo y/o instrumental
- Identificación del recurso necesario para el arrendamiento del bien así como la fuente de financiamiento.

Garantizando con esta información y análisis de las necesidades y propuestas una adecuada contratación del servicio de arrendamiento.

#### Agencias soporte externo (Renta)

Las clasificaremos como aquellas que proveen préstamos para poder realizar una compra en consulta con el administrador u institución sigue describen una compra mediante esta ayuda entonces se deberá comprar un equipo de acuerdo con los procedimientos y condiciones de la fundación o negociar algún cambio de lo que se está estableciendo para no tener conflicto con sus objetivos.

## Capítulo 6

# METODOLOGIA PARA ADQUIRIR BIENES EN MÉXICO.

---

Resumen: La metodología recomendada en este trabajo busca dar a conocer recomendaciones generales que sirvan para magnificar el panorama de trabajo para un ingeniero Clínico a cargo de una unidad de salud y gestión del equipo médico proporcionándole una fuente de información técnica y práctica de utilidad a los tomadores de decisiones para la incorporación de equipo médico e instrumental quirúrgico en unidades de salud del Sector Público, con la finalidad de garantizar la calidad, seguridad y buen funcionamiento de los mismos.

Con estas recomendaciones se busca que las instituciones de salud realicen la incorporación del equipo médico e instrumental quirúrgico de manera eficaz llevando a una labor clara y responsable, aplicando la normatividad que aplica a este tema, de tal manera que se logre favorecer una atención de salud segura, equitativa y de calidad en México<sup>61</sup>.

### **6.1 Preparación de Documentos Generales y pruebas al Instrumental quirúrgico.**

Documentos a solicitar para garantizar calidad y seguridad del equipo médico a adquirir.

Se sugiere que el contratante solicite a la empresa una pieza de instrumental para someterlo a diversas pruebas que garanticen la calidad del material, sin devolución, y con ello se dictamine la aprobación del renglón ofertado.

Todo el instrumental deberá ser de acero inoxidable, diseñado técnica y científicamente para el desarrollo del acto quirúrgico y de acuerdo al tiempo de uso y a la especialidad.\*<sup>62</sup>

Para la garantía de pruebas:

-Algunas pruebas pueden llevarse a cabo en la propia unidad médica o bien en un laboratorio certificador.

### **Adquisición de Equipo Médico, Consumibles e Insumos**

Con la finalidad de realizar una práctica eficiente de incorporación de equipo médico e instrumental quirúrgico, es importante conocer la documentación necesaria en el proceso para que se cuente con una buena elaboración de las bases de licitación y se incluyan requisitos técnicos importantes dentro de las mismas con la finalidad de asegurar que las empresas ofrezcan productos de calidad, servicio y un precio satisfactorios, con puntualidad en las entregas.

---

<sup>61</sup><http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/PEDM.pdf> Ultimo programa de acción específico gestión de equipo medico 2012

<sup>62</sup> *Lineamientos para procesos de licitación para adquisición de equipo e instrumental médico* CENETEC. Pg. 2 de 16

- a) La empresa podrá ofertar los bienes apegándose a la descripción y especificaciones técnicas mínimas del equipo con forme a lo señalado en las bases, por lo que se aceptaran ofertas que superen los requisitos necesarios.
- b) Solicitar a las empresas licitantes los siguientes documentos:
- c) Copia del Registro Sanitario de dispositivos médicos vigente (no mayor de 5 años) expedido por la Secretaría de Salud (COFEPRIS), conforme a lo establecido en el Artículo 376 de la Ley General de Salud. (Anexo 3)
- d) Certificados que demuestren la calidad de cada uno de los equipos e insumos dentro de la adquisición:
- e) Certificado de calidad ISO 9001-2000 o ISO 13485 o TUV Technischer Uberwachugs Verein (Asociación de inspección técnica).
- f) Certificado FDA o CE o su equivalente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- g) Los distribuidores deberán entregar carta de apoyo o respaldo del fabricante para garantizar el abasto así como atención de aspectos técnicos derivados de la licitación
- h) El área usuaria y el área técnica serán los responsables de la recepción de los equipos y deberán revisar y garantizar que las características de los mismos sean las establecidas dentro de propuesta técnica aceptada
- i) Se recomienda solicitar que los proveedores presenten por escrito y bajo protesta de decir verdad, manifestando que los bienes, servicios e insumos ofertados cumplen con las normas mexicanas, normas técnicas y a falta de estas, las normas internacionales o en su caso, las especificaciones respectivas de conformidad.\*<sup>63</sup>
  - a. Consumibles e Insumos
- j) Los bienes consumibles establecidos en la licitación de Adquisición de Equipo Médico, deberán ser estrictamente compatibles y originales con los equipos médicos. Se recomienda solicitar carta del fabricante.
- k) Solicitar en bases, la carta del fabricante firmado y notariado donde garantice el suministro de consumibles para todo el equipo por lo menos durante los próximos 5 años.
- l) La convocante solicitará que la empresa adjudicada presente a la entrega un listado de consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo médico, que incluya número de parte del fabricante, nombre genérico y costo. Este documento tiene la finalidad de que el personal responsable de realizar las solicitudes de compra, cuente con la información que le permita realizar la solicitud de una manera más eficiente y puedan así asegurar el funcionamiento del equipo, del mismo modo estos datos serán la base para la generación del presupuesto indispensable para el suministro adecuado y suficiente de recursos.
- m) La empresa adjudicada deberá proporcionar los insumos de los equipos, según el contratante conforme a las cantidades, características y especificaciones establecidas dentro de la licitación.

---

<sup>63</sup> LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL GESAL-186/2012 COMPRANET LA-921002997-N298-2012, Pg. 7 de 146, 4.5 REQUISITOS TÉCNICOS QUE COMPLEMENTAN Y CONFORMAN LA PROPUESTA TÉCNICA

- n) Cuando por razones de mercado alguno de los insumos se dejen de fabricar temporalmente o en forma definitiva, el proveedor adjudicado deberá de notificar de manera inmediata a la convocante por escrito, presentando una propuesta alterna para suministrar, respetando en todo momento las condiciones establecidas en las bases.

#### Accesorios

- o) Solicitar en bases carta del fabricante firmado y notariado donde garantice el suministro de accesorios para todo el equipo por lo menos durante los próximos 5 años.
- p) Se recomienda solicitar fundas, estuches o guardas en todos los equipos adquiridos.
- q) La convocante solicitará que la empresa adjudicada presente a la entrega un listado de accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipo médico, que incluya número de parte del fabricante, nombre genérico y costo. De igual manera que en los consumibles e insumos este documento tiene la finalidad de que el personal responsable de realizar las solicitudes de compra cuente con la información que le permita realizar la solicitud de una manera más eficiente y puedan así asegurar el funcionamiento del equipo, del mismo modo estos datos serán la base para la generación del presupuesto indispensable para el suministro adecuado y suficiente de recursos.
- r) Será responsabilidad del contratante tomar la decisión de adquirir accesorios desechables o reusables en base a la capacidad de compra y buenas prácticas de uso.

#### Refacciones

- s) Se recomienda solicitar en bases carta del fabricante firmada y notariada donde garantice el suministro de refacciones para todo el equipo por lo menos durante los próximos 5 años contados a partir de la fecha de adquisición del equipo médico.\*<sup>64</sup>
- t) La convocante solicitará que la empresa adjudicada presente a la entrega un listado de refacciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo médico, que incluya número de parte del fabricante, nombre genérico y costo. Este documento tiene la finalidad de que el personal responsable de realizar las solicitudes de compra cuente con la información que le permita realizar la solicitud de una manera más eficiente y puedan así asegurar el funcionamiento del equipo, del mismo modo estos datos serán la base para la generación del presupuesto indispensable para el suministro adecuado y suficiente de recursos.

#### Manuales

- u) En las bases de licitación se solicitará que la empresa adjudicada entregue manuales de usuario y servicio originales ya sea impresos o electrónicos. Se sugiere que el manual de usuario se entregue en dos juegos, uno para el área usuaria y otro para el área de Ingeniería Biomédica.

---

<sup>64</sup> AD-RE-009-11 para la Adquisición de mobiliario médico-administrativo, equipo e instrumental médico para el equipamiento de 17 casas de salud, partidas desiertas de la IR-RE-030-10. Pg. 5



- v) Se solicitarán los manuales, catálogos, fichas o folletos en el idioma de origen y traducción simple al español Artículo 39, inciso e) del Reglamento de la ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público). (Anexo 2)
- w) Se sugiere solicitar dos guías rápidas de operación.
- x) Los manuales corresponderán a la marca y modelo señalado en su oferta técnica; por lo que no se tomarán en consideración los manuales de servicio o de usuario que se refieran una marca o modelo diferente al ofertado.

#### Instalación

- y) La unidad contratante deberá conocer los requerimientos de instalación de los equipos antes de realizar dicho procedimiento.
- z) La empresa ofertante deberá indicar el tipo de instalación o adecuación del área para el buen funcionamiento del equipo: valor nominal de voltaje, frecuencia, temperatura ambiental, presión, aislamiento acústico, humedad relativa, conexión a gases medicinales, instalación hidráulica, piso firme y nivelado y una vez adjudicado deberá entregar las guías mecánicas para instalación de los equipos.\*<sup>65</sup>
- aa) La instalación y puesta en marcha de los equipos se llevará a cabo en el lugar que indique el contratante. Sin costo alguno quedando a plena satisfacción de los usuarios generando una orden de servicios de conformidad firmada por las áreas involucradas en el proceso y por el proveedor\*<sup>66</sup>, La empresa ofertante deberá realizar pruebas de funcionamiento, de acuerdo a las características propias del equipo que haya marcado el fabricante. Estas pruebas deberán tener el visto bueno del área responsable, siendo este uno de los requisitos indispensables para que el proveedor pueda gestionar la liberación del último pago.
- bb) La empresa adjudicada deberá entregar las guías mecánicas autorizadas por el proveedor y/o fabricante al licitante, en donde se indique la simbología de preinstalaciones, alturas y diámetros referentes a las instalaciones eléctricas, hidráulicas, sanitarias, de aire acondicionado y medicinales, áreas con flujo laminar y nivelación de pisos como lo demande cada equipo.
- cc) Para la correcta instalación del equipo médico tanto la institución como la empresa adjudicada se deberán ajustar a las indicaciones de las guías mecánicas proporcionadas por el fabricante.

#### Asistencia Técnica y Capacitación

- dd) La empresa proporcionará la capacitación inicial del equipo médico y sus accesorios, del uso correcto e interpretación de resultados, limpieza, mantenimiento y todas las indicaciones que sean necesarias para el correcto manejo y operación del mismo. El

---

<sup>65</sup> "Lineamientos para procesos de licitación para adquisición de equipo e instrumental médico", CENETEC, Pg. 5

<sup>66</sup> AD-RE-009-11 para la Adquisición de mobiliario médico-administrativo, equipo e instrumental médico para el equipamiento de 17 casas de salud, partidas desiertas de la IR-RE-030-10. Pg. 6.

- programa de capacitación estará dirigido al personal médico usuario del equipo así como al personal del área de Ingeniería Biomédica en los horarios establecidos por la institución.
- ee) La empresa podrá proporcionar constancia de capacitación al personal médico y técnico que la reciba y se documentará formalmente el cumplimiento de dicha capacitación conforme al calendario establecido previamente.
- ff) Durante el tiempo de garantía la empresa quedará pendiente de continuar capacitando al personal que derivado del uso del equipo surjan dudas o requiera reforzar los conocimientos.
- gg) La capacitación será teórica y práctica, y deberá incluir al menos los siguientes puntos:
- Identificación de partes o componentes del equipo.
  - Principio de operación.
  - Modos de funcionamiento.
  - Ajuste de parámetros.
  - Ajuste de alarmas.
  - Calibraciones o verificación por el usuario
  - Rutinas de auto chequeo
  - Problemas frecuentes o más comunes y manera de resolverlos.
  - Aplicaciones clínicas.

#### Garantía

- hh) Es importante que en todas las etapas se establezca un procedimiento de comprobación y notificación. Durante la instalación y recepción de los equipos, se puede emplear una lista de comprobación que haga referencia a las especificaciones de adquisición y establecer un procedimiento de notificación al área jurídico- administrativa en caso de incumplimiento.
- ii) El departamento administrativo y los encargados de hacer la compra final deben trabajar de la mano con el ingeniero biomédico para dejar por escrito y bien definida la garantía de los equipos médicos obteniendo las mejores condiciones. \*<sup>67</sup>
- jj) El periodo de garantía deberá de iniciar a partir de la adquisición del equipo y puesta en marcha del equipo en la Institución como lo establece el Artículo 48, Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Publico (Anexo 1), indicando los términos que cubren (partes o refacciones, mano de obra, sistemas, periodos de respuesta, vicios ocultos, capacitación, etc.).\*<sup>68</sup>

Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos en garantía.

---

<sup>67</sup> LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL PRESENCIAL No. 12121001-019-12 PARA LA "ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO PARA LAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL, PEDIÁTRICA Y ADULTOS, 2012 DE CARÁCTER INTERNACIONAL PRESENCIAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS", t2). *Garantía de los Bienes, SECCIÓN III; Pg.26*

<sup>68</sup> [LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL PRESENCIAL No. 12121001-019-12 PARA LA "ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO PARA LAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL, PEDIÁTRICA Y ADULTOS, 2012 DE CARÁCTER INTERNACIONAL PRESENCIAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS", t4). *Plazo, lugar y condiciones de entrega de los bienes, SECCIÓN III; Pg. 26*]

- kk) Solicitar que durante el periodo de garantía, el proveedor proporcione los servicios de mantenimientos preventivos sin costo alguno estipulados en el manual del fabricante, que permitan que el equipo funcione en óptimas condiciones y garantice la seguridad del paciente.
- ll) La supervisión y control de la realización, calidad y eficiencia de los mantenimientos será llevada a cabo por el área solicitante y/o el área de Ingeniería Biomédica de la Institución. Se recomienda que el área de Ingeniería Biomédica junto con el proveedor realicen un calendario de mantenimientos preventivos conforme a las especificaciones del fabricante.
- mm) En caso de una falla durante el periodo de garantía el proveedor deberá proporcionar mantenimientos correctivos sin costo alguno, incluyendo refacciones, accesorios, consumibles, mano de obra y traslados necesarios para llevar a cabo el proceso.\*<sup>69</sup>
- nn) La empresa adjudicada, deberá contar con el personal técnico capacitado para realizar los servicios de mantenimiento, preventivo y correctivo\*<sup>70</sup> del equipo médico en adquisición.
- oo) Se recomienda que la empresa adjudicada, cuando lleve a cabo servicios de mantenimiento preventivo o correctivo, a través de su personal técnico, deberá proporcionar al final de éste un reporte en el que especifique los datos del equipo analizador, tales como: número de serie, modelo, descripción del servicio, cambio de partes, recomendaciones para su correcto uso, así como datos de los instrumentos de referencia utilizados durante el servicio (nombre, marca, núm. de serie, modelo). Deberá incluir los datos del equipo de medición utilizados para el mantenimiento de los equipos.<sup>71</sup>
- pp) El proveedor proporcionará los certificados de calibración de los equipos de medición utilizados para realizar el mantenimiento de los equipos, con vigencia máxima de un año.

#### Especificaciones Técnicas

- qq) Se recomienda solicitar que mediante carta del fabricante se demuestre que la tecnología ofertada es tecnología que se comercializa actualmente, tendrá como mínimo 5 años de vida en el mercado y diez de vida, antes de ser obsoleta o descontinuada cuando se trata de equipo médico de alta tecnología.

La empresa garantizará la existencia en el mercado de refacciones, accesorio y consumible por para los próximos 5 años

#### rr) Transporte

- ss) El traslado de los insumos, no deberá alterar la calidad de los mismos y correrá por cuenta y riesgo del proveedor hasta la recepción física e instalación, en su caso, a satisfacción de la unidad solicitante del servicio de acuerdo a lo establecido por el Artículo 17 Reglamento de Insumos para la Salud (Anexo 4).

---

<sup>69</sup> Lineamientos para procesos de licitación para adquisición de equipo e instrumental médico”, CENETEC, Pg. 5

<sup>70</sup> Licitación pública nacional 30001122-009-10 , Pg. 10, inciso 3

<sup>71</sup> Lineamientos para procesos de licitación para adquisición de equipo e instrumental médico”, CENETEC, Pg. 5

- tt) El licitante deberá colocar en las bases de licitación el lugar y entrega de los bienes, y plazo de entrega.
- uu) Los seguros y gastos derivados de la transportación desde fábrica hasta el lugar de destino deberán correr por cuenta de la empresa. \*<sup>72</sup>
- vv) Solicitar que los equipos estén debidamente etiquetados con los datos del distribuidor o fabricante, mismo que deberá incluir los teléfonos de contacto para casos de emergencias.\*<sup>73</sup>

#### Entrega de Bienes

- ww) La entrega de los bienes se hará bajo la responsabilidad de la empresa adjudicada, quien deberá garantizar, en todo momento, su adecuado empaque, transportación y conservación. \*<sup>74</sup>
- xx) La empresa adjudicada será responsable de cualquier violación de patentes, registros o derechos de autor, que se origine con motivo de la utilización de bienes.\*<sup>75</sup>

## 6.2 Marco Legal

- ✓ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- ✓ Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento.
- ✓ Ley General de Salud.
- ✓ Ley General de bienes muebles art 129<sup>76</sup>

---

<sup>72</sup> LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL PRESENCIAL No. 12121001-025-12, Pg. 15

<sup>73</sup> LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL GESAL-181/2012 COMPRANET LA-921002997-N293-2012, Pg. 17 de 34, 21.4 )

Empaque de los bienes

<sup>74</sup> LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL No. 44064003-06-12 PARA LA , 1.7) Condiciones comerciales que regirán la adquisición, Pg. 4

<sup>75</sup> LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL GESAL-181/2012 COMPRANET LA-921002997-N293-2012, Pg. 19 de 34, 26.6 )

Patentes, Marcas y Derechos de Autor.

<sup>76</sup> [https://www.sep.gob.mx/work/models/sep1/Resource/7dc3f003-329b-42ba-abb3-b7921ad2eda6/ley\\_general\\_bienes\\_nacionales.pdf](https://www.sep.gob.mx/work/models/sep1/Resource/7dc3f003-329b-42ba-abb3-b7921ad2eda6/ley_general_bienes_nacionales.pdf)

## Capítulo 7

# PROCEDIMIENTOS PARA LA RECEPCION ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE LOS EQUIPOS MÉDICOS.

---

Resumen: La recepción de los equipos es parte del proceso en el que se debe cuidar cada uno de los aspectos solicitados con la finalidad de que los bienes cumplan en sus características y cantidades estipuladas en los documentos de contratación.

Se deben cuidar los tiempos de entrega estipulados en los contratos, ya que las empresas están obligadas a cumplir con los calendarios de entrega de lo contrario la unidad médica está en la facultad de realizar sanciones previstas en las cláusulas de los contratos.

Para evitar retrasos es necesario preparar el sitio con antelación ,a esto se le llama trabajo de preinstalación, si surgió un retraso y es inevitable entonces se recomienda reprogramar las actividades subsecuentes, informar al fabricante/proveedor responsable de la instalación y puesta en marcha y ponerse en contacto con ingenieros que vayan de visita y los expertos necesarios para revisar instalaciones, antes de evitar gastos innecesarios, es importante mantener informados de las actualizaciones y del progreso a los involucrados en el proceso. Para eso se sugiere colocar el diagrama de Gantt en una en un lugar visible para facilitar su seguimiento.

La falta de trabajo de preinstalación puede generar que el equipo médico quede sub-utilizado.

### **7.1 Proceso de Recepción del Equipo Médico.**

Una vez que se realizó la adjudicación del equipo médico a una empresa, tiene un tiempo límite de entrega la cual se realiza generalmente en los almacenes del propio hospital o bien a almacenes a nivel central.

Cuando se trata de equipo médico que requiere instalaciones especiales, es importante considerar que previo a la entrega se encuentre lista el área para su instalación, de lo contrario tendrá que quedarse embalado el equipo en el almacén que corresponda.

Si el equipo no requiere de instalaciones especiales se recomienda que en coordinación con el personal del almacén, el área de ingeniería biomédica y el área usuaria revisen que el equipo entregado cumpla con las especificaciones solicitadas en el contrato así como con los accesorios y equipos adicionales que pudieran haberse solicitado.

Esta información se puede revisar en el contrato y se corrobora directamente en el equipo. Cuando se trata de alguna versión del sistema del equipo, cuando se enciende generalmente aparece el dato de la versión tal y como sucede en las computadoras.

Enseguida el proveedor deberá demostrar que el equipo se encuentra funcionando correctamente sin olvidar que el equipo deberá tener por lo menos un año de garantía ante cualquier falla. Por

otro lado, se estipularán las fechas de capacitación del área usuaria y técnica sobre el uso correcto del equipo.

*Desde la elaboración del contrato se establecer que el manejo y traslado de los equipos hacia la institución corresponderá a cargo de la empresa.*

Para finalizar el proceso de entrega del equipo se realiza un proceso de aceptación en el se revisa que:

- El equipo cumpla con lo solicitado en el contrato
- Que el equipo se entregue con los accesorios solicitados en el contrato en características y cantidades.
- Los equipos deberán llegar con sus manuales de usuario y servicio en el idioma de origen y con traducción al español preferentemente.
- Se asegura que la instalación, la puesta en marcha, y la capacitación inicial se lleven a cabo.
- Revisar que el equipo funciona conforme a las especificaciones del fabricante. Siempre deberá mostrar el proveedor el correcto funcionamiento antes de utilizarse con paciente.
- Cuando se trata de equipo médico de alta tecnología, las pruebas con paciente se realizan con la asesoría de un especialista de la empresa que vendió el equipo.
- Revisar que los equipos lleguen completos y que cuenten con los accesorios y consumibles cumpliendo con las especificaciones tanto en calidad como en cantidad.
- Se recomienda realizar una hoja de aceptación donde se contemplen algunas pruebas incluyendo:
  - ✓ Entrega /recepción realizada en sitio.
  - ✓ Desempaque y revisión de daños
  - ✓ Revisión de números de serie y folios para verificar que el equipo tenga todas sus parte
  - ✓ Ensamblaje.
  - ✓ Instalación.
  - ✓ Puesta en operación y prueba de seguridad.
  - ✓ Capacitación inicial
  - ✓ Capacitación para el Manejo y operación del equipo.

equipo dañado	Abrir una caja a la vez
	Revise el empaque interno y externo
	Anote marca modelo y número de serie de cada equipo y refacción
	Mantenga a la vista las etiquetas, empaques, manuales, porque tiene que empacarlos nuevamente para regresar el equipo con fines de reparación.
	Al revisar que los contenidos cumplan con las especificaciones de la orden de compra revise los contra la orden de remisión.
	Revise que las cantidades coincidan.
Contra la documentación	La entrega debe concordar con las listas de los paquetes
	Revisar tipo y modelo que se especificó una orden de compra
	Revisar artículos contra la orden de remisión
	Revisar que las cantidades corresponden a los requerido y ordenado
Requerimientos técnicos	Verificar el voltaje que especifica el equipo para que sea compatible con el suministro que se tiene.
	Revisar que la placa de los datos del equipo concuerde con la orden y lista del paquete de la remisión para el equipo eléctrico verifique que el voltaje descrito es el correcto
	Para equipo eléctrico asegure que el cable de alimentación y la batería se incluyan (cuando aplique)
Requerimientos administrativos	Firma y poner fecha a los documentos relevantes con la finalidad de que el contenido de la entrega fue el correcto.
	Guardar estos documentos se necesitarán para finalizar el proceso de aceptación, para presentar al proveedor/almacén al final de la entrega y para presentar el pago correspondiente a finanzas.
	No olvide registrar cualquier observación en los documentos de entrega
	Utilice los procesos de queja para girar cualquier anomalía o incidente con el equipo.
	Complete las regiones relevantes de la hoja de prueba de aceptación

Sistemáticamente se recomienda realizar una revisión en el procedimiento de recepción como sigue<sup>\*77</sup>:

Cada una de estas secciones se deberá firmar hasta ser completada con éxito y una vez que ha sido completamente llenada se firman para certificar que el equipo y los servicios han sido satisfactorios.

<sup>77</sup> FIGURA 23 GUIA 3 ADMINISTRAR SERIE DE TECNOLOGIA PARA EL CUIDADO A LAS SALUD



## **7.2 Instalación y puesta en marcha**

Previo a la instalación del equipo se deberán considerar los requerimientos técnicos del equipo médico con la finalidad de que funcione de forma correcta y segura. Para ello, cuando se trata de equipo que requiere instalaciones especiales, se deberán solicitar al proveedor las guías mecánicas que darán a conocer los requerimientos físicos, eléctricos, hidráulicos y mecánicos que necesita el equipo, con la finalidad de contar con el área lista para su instalación.

Existen algunos arreglos comunes requeridos en las instalaciones entre ellos están:

- Asegurar que el sitio de trabajo esté listo completo, y que el equipo de carga esté disponible por si se requiere.
- Asignar al personal técnico apropiado para esta tarea con la finalidad de aprender y monitorear el trabajo además de atender al sitio correcto en el tiempo debido.
- Contactar a los proveedores que realizarán la instalación para verificar cómo se realizará, cualquier necesidad que tengan, y la capacitación inicial se llevará a cabo al mismo tiempo o en fechas posteriores.
- Prever si se requerirá material o instrumentos de prueba de seguridad que sean responsabilidad de ingeniería biomédica o cualquier material de revisión en caso de necesitarse.

### **7.2.1 Metodología para la puesta en marcha**

Sin olvidar el diagrama de Gantt como auxiliar en el progreso de la entrega del equipo médico los ingenieros Biomédicos deben coordinar la recepción y cualquier instalación además de la capacitación asegurando que todo vaya de acuerdo a lo planeado.

Una práctica deficiente de instalación y puesta en marcha es resultado de una comunicación deficiente y mala coordinación entre los responsables, esto deriva que los equipos lleguen sin ser anunciados, que los proveedores lleguen a trabajar a la unidad de salud sin avisar, sin consultar sus movimientos a los usuarios ni al departamento de ingeniería biomédica situaciones que sin duda genera problemas en el proceso.

La instalación del equipo médico cuando este requiere instalaciones especiales requiere de trabajo multidisciplinario en el que diferentes profesionales intervendrán en este proceso. El ensamblaje de instalación y de la puesta en marcha, se deberá verificar si así lo amerita la interrupción de los servicios básicos como son el corte de agua, electricidad, etc., debe llevarse a cabo durante los períodos de menos uso y contemplar el respaldo de los últimos para cualquier contingencia. Previamente se deberán tener claro ¿cuánto tiempo nos tomará la instalación y puesta en marcha del equipo médico?, ¿Cuál será el impacto en el servicio de ingeniería biomédica?, ¿Se requiere reinstalar pacientes?, ¿Qué hora es la más apropiada para que el equipo de instalación trabaje?, ¿Pueden trabajar durante el fin de semana sin interrupción en caso de ser necesario?

Como se mencionó antes, se deben tomar en cuenta en el proceso de instalación de los equipos médicos el nivel de complejidad que puede ir desde una instalación sencilla o que ya exista en el área como lo es un contacto polarizado o bien de una instalación especial que incluye obra para su adecuación

La preparación del sitio es un trabajo interdisciplinario en el que participan personal de Ingeniería Biomédica, personal de obra, mantenimiento, áreas de instalaciones especiales y el proveedor.

Los costos derivados de estas adecuaciones debieron haberse considerado desde la planeación para evitar que el equipo se tenga que almacenar y puedan extraviarse piezas o accesorios. Por este motivo es recomendable que cuando se trata de equipo médico de alta tecnología, la adquisición se realice incluyendo la instalación.

A continuación se recomiendan algunos aspectos a revisar para cumplir con una puesta en marcha exitosa.

- Revisión de necesidades técnicas.
- Remover el equipo existente, cortar las conexiones de suministro y de instalar el equipo que existente.
- Construir o modificar el edificio, sitio especial, una extensión de un cuarto, agrandar pasillos, retirar basura o artículos del cuarto.
- Proporcionar requerimientos eléctricos, por ejemplo, instalación trifásica una fase, circuito eléctrico suficiente, un generador específico o un transformador, etc.
- Verificar que la instalación eléctrica sea la adecuada y segura, realizar cualquier trabajo correctivo requerido y verificar que se encuentre aterrizado y probado.
- Verificar el cumplimiento de los requerimientos de agua y drenaje, por ejemplo, una presión adecuada de agua, tratamiento, incremento del diámetro de la tubería, drenaje apropiado, puntos de conexión apropiados, etc.
- Verificar que se cumplan con los requerimientos de suministro de vapor y de gas con conexiones apropiadas de suministro de gas en el sitio apropiado.

Proporcionar cualquier elemento adicional que requiera el equipo como por ejemplo unidades de aire acondicionado, una fuente de poder sin interrupciones, una bomba de agua.

## Capítulo 8

# CAPACITACION Y CONTROL DE GARANTIAS

---

Resumen: Una vez realizado el proceso de compra e instalación del equipo se debe elaborar la programación de la capacitación de uso del equipo médico al personal de salud que interviene en su funcionamiento así como al personal de ingeniería biomédica.

Se debe considerar que el equipo cuenta con un año de garantía (solicitado en las bases de licitación), a partir de que fue instalado. Cuando se trata de equipo médico de alta tecnología existe la posibilidad de que esta garantía pueda ser extendida hasta por tres años.

### **8.- Administración y control de las garantías**

Todo equipo de reciente adquisición deberá agregarse un inventario que preferentemente deberá estar diseñado en una base de datos, en caso de no contar con este recurso puede realizarse de manera manual pero sin dejar de incluir los datos mínimos necesarios para identificación del equipo (ver guía de OMS)<sup>78</sup>.

El equipo además de contar con el número de inventario del activo fijo de la institución, se recomienda colocar un número que lo distinga y que sea de utilidad para el departamento de ingeniería biomédica con la finalidad de llevar un control del equipo.

Esta información será de utilidad para poder tener identificados los equipos que tienen garantía vigente para cuando se llegue a requerir por alguna falla del equipo.

Durante la vigencia de la garantía el proveedor deberá realizar el mantenimiento preventivo del equipo conforme a las especificaciones del fabricante y en los periodos establecidos.

Cuando se realice alguna acción que resulte de validar la garantía, se deberá dejar por escrito el procedimiento realizado al equipo mediante hoja de control, orden de servicio, acta, etc., y será firmado de aceptación por parte del área usuaria, ingeniería biomédica y el proveedor.

Una vez que vence la garantía es necesario planear el mantenimiento del equipo que a partir de este momento será inversión por parte de la institución.

#### ***8.1 Programas de capacitación post venta y supervisión del mismo.***

Después del proceso puesta en marcha y que el equipo se encuentra funcionando correctamente y fue aceptado por todos los interesados se deberá realizar la programación de la capacitación del equipo considerando a todo el personal involucrado en su operación.

---

<sup>78</sup> <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21565es/s21565es.pdf>

La capacitación será de diferentes niveles por lo que es importante realizar la programación acorde a las necesidades, es decir, cuando se tenga que reunir al personal médico, enfermeras, técnicos e ingenieros, quienes recibirán capacitación de acuerdo a la interacción que tengan con el equipo.

Se considerarán diferentes turnos de tal manera que todo el personal reciba la información. La capacitación se deberá exigir a la empresa hasta que estemos seguros de que se comprendió la operación del mismo y no resulte un riesgo para los pacientes y personal.

En dicha capacitación inicial es importante incluir:

- Partes que conforman el equipo
- Las buenas prácticas del manejo de los equipos.
- Lo que se debe y no se debe hacer.
- Principio de funcionamiento del equipo.
- Cuál es la correcta aplicación del equipo médico adquirido.
- Enfatiza el cuidado, limpieza, y descontaminación del equipo médico.
- Enfatizar los procedimientos de seguridad.
- Y para la capacitación al personal de ingeniería biomédica es importante definir los mantenimientos preventivos programados y las reparaciones y fallas comunes.

Una capacitación inadecuada deriva en errores de usuarios y de operación que pueden llegar a causar eventos indeseables en pacientes, usuarios e instalaciones. Inclusive se puede llegar a perder la garantía por mal uso del equipo.

En este trabajo se hace una distinción en el entrenamiento o capacitación entre usuarios y personal de ingeniería biomédica ya que existe un nivel de complejidad mayor y el entrenamiento se recomienda que se imparta a pocos miembros del personal ingeniería biomédica los cuales entrenarán al resto de los usuarios en una etapa posterior realizando así una cadena de capacitaciones y actualización de conocimientos entre los mismos ingenieros clínicos.

Las capacitaciones siempre dependerán del nivel y la naturaleza del equipo médico.

Cuando se trata de equipo médico de alta tecnología puede ser que el personal médico y técnico requiera acudir a la fábrica para ser capacitado, esto sucede con frecuencia cuando se adquieren aceleradores lineales. Sin embargo, cuando la complejidad del equipo lo amerita, se realiza dentro de la misma institución.

Antes de realizar una capacitación inicial se deberá acordar lo siguiente:<sup>79</sup>

- Impartir la capacitación conforme a una lista de asistentes previamente confirmados, determinar cantidad de personal para ser entrenado y número de sesiones a realizarse.

---

<sup>79</sup> FIG 27 GUIA 3 ADMINISTRAR SERIE DE TECNOLOGIA PARA EL CUIDADO A LAS SALUD pp206

- Acordar el tipo de entrenamiento requerido y como deberá llevarse a cabo conforme las habilidades del personal, lugar del entrenamiento y tiempo de cada sesión.
- Organizar el material de capacitación, apoyos visuales y equipo de enseñanza así como los consumibles para la demostración de los equipos.

El ingeniero clínico debe asegurarse que el personal a capacitar se presente a las sesiones y deberá mantener el registro de entrenamiento del personal que así lo ha recibido. Se recomienda establecer una biblioteca o una carpeta multimedia de los recursos de capacitación desarrollados al final se deberá firmar en las hojas de aceptación del equipo el rubro de capacitaciones.

*Manuales:* Se recomienda que los manuales de servicio y operación que deben ser proporcionados con el equipo, se deberán resguardar en un lugar donde el personal pueda tenerlos disponibles ya sea en copia u original y de ser posible solicitar los manuales en formatos digitales a los proveedores.

## Capítulo 9

# SISTEMA DE GESTIÓN DE EQUIPO MÉDICO.

Resumen: La información descrita anteriormente sobre el proceso de adquisición puede ser utilizada para mejorar los procesos futuros, tal como se señalan cada una de las recomendaciones sugeridas en este trabajo. Todo proceso de adquisición tiene, de forma inherente, objetivos que cubrir y cumplir. Una buena práctica de gestión de equipo médico contempla una adquisición por medio de un sistema y procesos que ofrecen las directrices y facilitan el control de calidad

Este sistema de gestión es una herramienta de planificación para facilitar el desarrollo y funcionamiento de la adquisición, pero en ningún caso puede sustituir las labores de un departamento de adquisiciones y contratación con un Ingeniero Biomédico a cargo de la toma de decisiones en las instituciones de salud.

En el siguiente sistema se describe un planteamiento progresivo del proceso de adquisición que comprende los componentes de seguimiento mencionados anteriormente, se resumen los elementos que describen los procesos, mediante los que se documenta y controla la gestión de las adquisiciones para el desarrollo de un programa, un plan de acción, instrumentos y directrices para mejorar el acceso a dispositivos médicos adecuados

### Marco normativo de la tecnología sanitaria

- Reglamentación de los dispositivos médicos
- Evaluación de tecnologías sanitarias
- Gestión de tecnologías sanitarias
  - › Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos
  - › Adquisición de dispositivos médicos

A continuación se describe brevemente una estructura básica para un sistema de gestión de equipo médico SGEM, que los responsables de la GEM. Pueden tomar de referencia para elegir o desarrollar a partir de este un sistema que sea adecuado a sus necesidades de gestión.

Aplicada de forma sistemática, esta etapa ayudará a garantizar que el proceso de adquisición transcurra según lo previsto.

Como medida de seguimiento, se describen resultados de cada elemento, lo que permite fijar objetivos de cada etapa del proceso a su vez se resumen de los procedimientos estándar de adquisición.<sup>80</sup>

---

<sup>80</sup> Guía de recursos para el proceso de adquisición ,serie de documentos técnicos sobre dispositivos de la OMS. Pp 24.

## Importancia de un Sistema de Gestión de Equipo Médico GEM (SGEM):

- Implementar y desarrollar estrategias y acciones adecuadas para resolver la problemática:
  - Equipo médico en mal estado y/o inoperante y/o inseguro por falta de mantenimiento y/o capacidad de operación.
  - Planeación y gestión inadecuada del equipo médico.
  - Falta de conocimientos y perfiles adecuados del personal técnico, paramédico y administrativo relacionado con la gestión del equipo médico

## Gestión de Equipo Médico

¿Que és?

Conjunto de procedimientos sistemáticos para proveer y evaluar la tecnología apropiada, segura, eficaz y costo-efectiva en una unidad hospitalaria de los sistemas de salud.

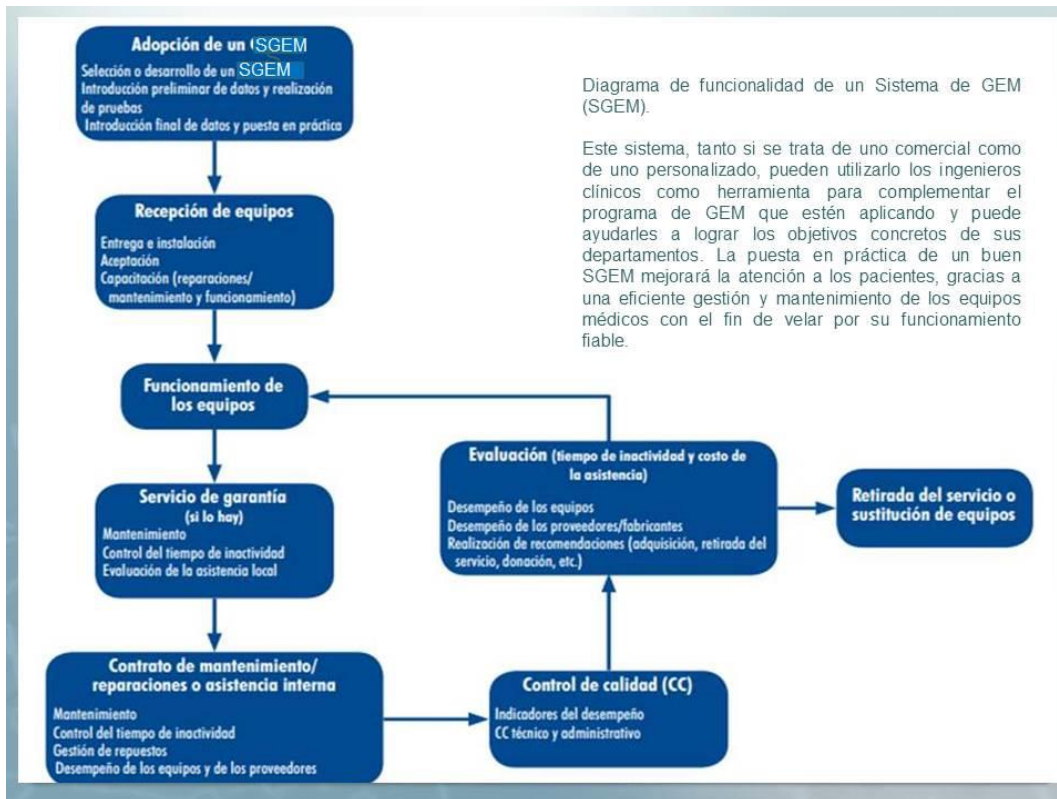
¿Para qué sirve la Gestión de Equipo Médico?

Su objetivo es garantizar el cuidado y buen uso del equipo médico, verificando su funcionalidad y disponibilidad en las unidades hospitalarias.



## Beneficios:

- Reducción de costos de operación.
- Inversión eficiente y efectiva en equipo medico.
- Incremento en la calidad de la atención médica.
- Disponibilidad de equipo medico funcional.
- Coadyuva a la generación de un medio hospitalario seguro.
- Fortalece a la red de servicios hospitalarios.



## ¿Qué comprar?

Las prácticas eficaces de adquisición de tecnología sanitaria favorecen una atención de salud SEGURA y de calidad.

Calidad adecuada:

- La descripción y especificaciones adecuadas, con las inspecciones de calidad pertinentes.

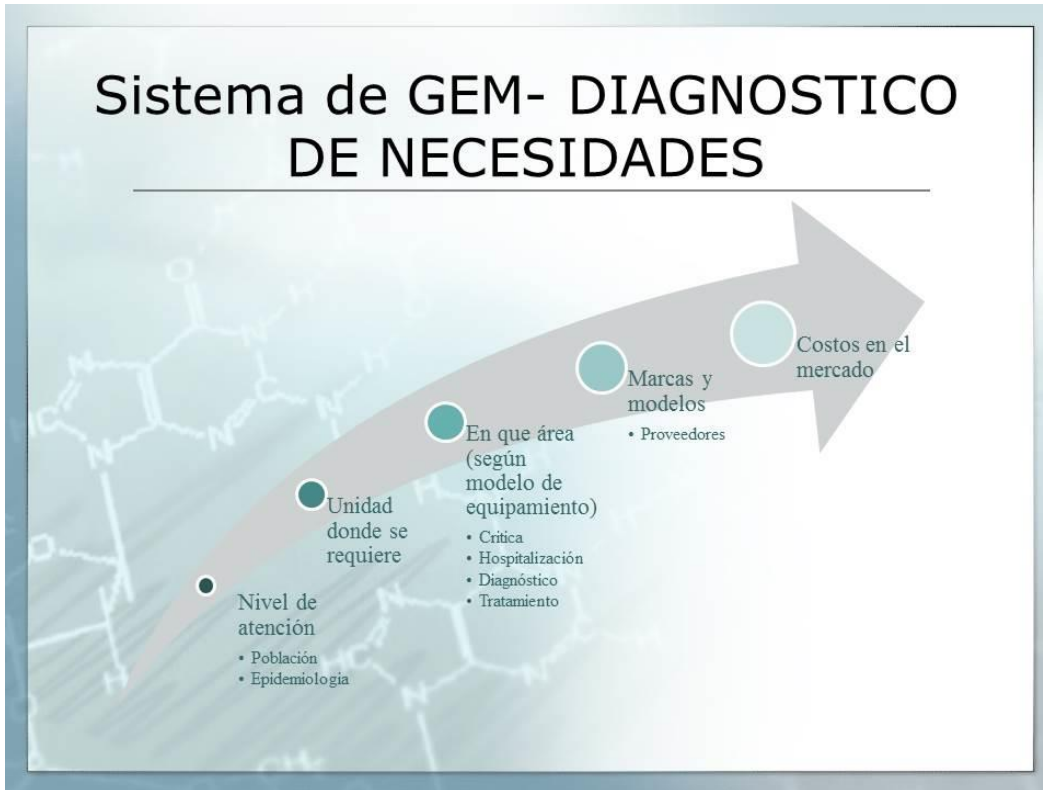
Costo Beneficio

- La justificación y el cálculo del precio unitario se basa en factores tangibles.

## Al adquirir:

- Ser apropiadamente seleccionada, correctamente utilizada a su máxima capacidad, incrementando su vida útil.
- Las prácticas eficaces de adquisición de tecnología sanitaria favorecen una atención de salud segura, equitativa, de calidad y benefician a todas las partes que intervienen:
  - El personal encargado de las adquisiciones puede llevar a cabo una labor clara y responsable, aplicando el marco legal correspondiente.
  - Se garantiza la adquisición de los bienes idóneos a un precio adecuado.
  - Los profesionales de los servicios de salud obtienen instrumentos y materiales de calidad.
  - Se garantiza la calidad de atención a los pacientes.
  - Las prácticas eficaces de adquisición de tecnología sanitaria favorecen una atención de salud segura y de calidad.

## Sistema de GEM- DIAGNOSTICO DE NECESIDADES



## Sistema de GEM- EVALUACIÓN

¿QUE HAY EN EL MERCADO?

Marcas  
Modelos  
Costos

## Planeación.

---

Proceso que permite identificar y determinar la alternativa de equipo médico que mejor satisfaga las necesidades de apoyo al proceso de atención médica de las diversas unidades de salud

- Planeación bajo criterios de evaluación
- Acopio de datos ,analizar que tecnología es la necesaria
- Calidad y cantidad necesaria
- Conocer lo que se tiene en la unidad hospitalaria (Inventario funcional)
- Costo de mantenimientos

## Planeación.

---

Una adecuada planeación contempla las actividades a realizar en un tiempo determinado tomando en cuenta los tiempos necesarios para el almacenamiento, la manipulación, la distribución y el envío del equipo con todas sus partes

- Tipos de equipo
- Costo – efectivo
- Consumibles y accesorios

## Capítulo 10

# CONCLUSIONES

---

Al término de este trabajo se ha adquirido suficiente información como para poder expresar el contexto en el que se desenvuélvela Ingeniería Biomédica en México y por ende el Ingeniero Biomédico en su práctica clínica

Por todo lo anteriormente expuesto, es claro que en México es necesario homologar los procesos de la gestión de los equipos médicos en el sector salud, así como implementar un programa de acción para la gestión de los mismos.

El objetivo es sin duda ayudar a resolver toda esta problemática planteada para lograr administrar los recursos de las unidades médicas de forma apropiada, eficiente y racional, y así garantizar que la atención que se brinda es de calidad en beneficio de la población.

Al adquirir mayor información en este tema podemos estar seguros de concientizar a las autoridades en materia de Salud para entender la importancia de los Ingenieros Biomédicos en las Instancias de Salud así como a los responsables de las adquisiciones de equipo médico en la forma de cómo se debe adquirir el equipo Médico en México. En esta tarea de concientización primeramente se debe comenzar por el estudiante de Ingeniería Biomédica que debe tener sus primeros acercamientos al área laboral en unidades de salud en los que se practiquen los procesos de GEM y que conozcan las herramientas generadas por el CENETEC ya que dicha práctica clínica se puede entender como parte intrínseca de su labor:

"Promover y difundir información para la adecuada selección, incorporación y uso de las tecnologías para la salud en México, con el fin de que sean aplicadas con seguridad, calidad, eficiencia y eficacia en beneficio de la población y del avance de la práctica médica".

Así tendrá conocimiento y asesoría sobre equipo médico y gestión tecnológica que manejan en este sitio que será de gran ayuda en la toma de decisiones en su etapa laboral.

En la actualidad se conoce al Ingeniero Biomédico como el encargado del mantenimiento del equipo médico y en muy pocos lugares se le reconoce como el profesional dela salud que funge como asesor y colaborador con otros profesionales para llevar a cabo una adecuada administración de los mismos. Esto es, la relación que puede establecer con las diversas áreas administrativas, médicas, de planeación, entre otras, que se relacionan con la gestión y aplicación de los equipos médicos en el proceso de atención a la salud.

De no comprometerse a impulsar y promover una correcta Gestión Equipo Médico, México seguirá brindando a la población más necesitada servicios de salud deficientes, sobre todo en el ámbito gubernamental, y seguirá multiplicando esfuerzos de infraestructura en obra y equipamiento que no responden totalmente a las necesidades de atención a la población o que

están sub o sobre utilizadas ya que fueron inadecuadamente planeadas, lo cual finalmente redundará en recursos humanos y financieros empleados de manera ineficiente.

Sin duda es un tema sumamente retador, hay mucho por hacer sobre todo en las buenas prácticas de incorporación de equipo médico que se vería reflejado en la reducción de costos y mantenimiento de estos mismos.

Es necesario convencer también a las Instituciones a incorporar Ingenieros Biomédicos que sean responsables de la gestión del equipo médico, con la finalidad de lograr mejorar la calidad de la atención a la salud.

En todo momento la toma de decisiones se deberá seguir los lineamientos, normas y leyes establecidos para nuestro país y condiciones de nuestra unidad de Salud. Tomando en cuenta que la omisión e ignorancia de los mismos es causante de una mala atención al paciente y por el contrario el apego a estos beneficiará a la población, en especial a la más necesitada ya que se les garantiza el acceso y recepción de servicios de atención a la salud de calidad, seguros, más eficientes y menos costosos; contribuyendo así, a la accesibilidad de los Servicios de Salud en México.



## Capítulo 11

# BIBLIOGRAFÍA

- <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/PEDM.pdf> Programa de Acción Especifico CENETEC.
- [BME Biomedical Engineer definition of What Makes a Biomedical Engineer? Robert A. Linsenmeier]
- Biomedical Engineering Handbook-J.D Bronzino pp3
- Como adquirir y poner en marcha su tecnología para el cuidado de la salud. Serie tecnológica para el cuidado de la salud \_ Caroline Temple Bird
- Rasgos generales de la salud en México Cap. 9 \_Guadalupe Soto Estrada /Miguel Ángel Lutzow Steiner/Rafael González Guzmán, pp 119-136
- <http://portal.salud.gob.mx/contenidos/institutos/institutos.html>.
- <http://www.ccinshae.salud.gob.mx/2012/hfr.html>
- <http://www.ccinshae.salud.gob.mx/2012/hrae.html>
- [http://www.salud.df.gob.mx/portal/seguro\\_popular/index/pdf/normatividadoperatividad.pdf](http://www.salud.df.gob.mx/portal/seguro_popular/index/pdf/normatividadoperatividad.pdf)
- [http://seguropopular.guanajuato.gob.mx/archivos/guia\\_paciente\\_participativo.pdf](http://seguropopular.guanajuato.gob.mx/archivos/guia_paciente_participativo.pdf)
- Rasgos generales de la salud en México Cap. 9 \_Guadalupe Soto Estrada /Miguel Ángel Luto Steiner/Rafael González Guzmán pp 158
- [http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce\\_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf](http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf) diario Oficial de la Federacion.pp16
- <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/PEDM.pdf>
- [http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce\\_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf](http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf) Diario Oficial de la federación pp6
- [http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce\\_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf](http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf) diario Oficial de la Federación pp2
- [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHASSA\\_WHA60-Rec1/S/cover-intro-60-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/S/cover-intro-60-sp.pdf) OMS
- Como adquirir y poner en marcha su tecnología para el cuidado de la salud. Serie tecnológica para el cuidado de la salud \_ Caroline Temple Bird
- [HTTP://WWW.CENETEC.SALUD.GOB.MX](http://WWW.CENETEC.SALUD.GOB.MX).
- <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/GEM/CEDIB.pdf>
- <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/PEDM.pdf> Ultimo programa de acción especifico gestión de equipo médico 2012
- Gestión tecnología Hospitalaria: Un enfoque sistémico \_Antonio Miguel Cruz cap. 7.
- [HTTP://WWW.CENETEC.SALUD.GOB.MX/GEM](http://WWW.CENETEC.SALUD.GOB.MX/GEM)
- [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/GEM/AVANCES\\_GEM.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/GEM/AVANCES_GEM.pdf)
- [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/IB\\_CuadrosIB\\_CDNEM.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/IB_CuadrosIB_CDNEM.pdf)
- [http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/valid\\_eq\\_med.html](http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/valid_eq_med.html) dictamen de validación y certificado de necesidad en la SS.
- <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/cenetec-salud-direccion-de-ingenieria-biomedica>
- [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/IB\\_CuadrosIB\\_CDNEM-Historico.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/IB_CuadrosIB_CDNEM-Historico.pdf)
- <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ac24dic.html>

- <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/fed/9/135.htm?s=> Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM Vigente 5-02-2016 Legislación Federal\_ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/4114.pdf> Ley General de Salud 12-11-2015.
- DOF [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=716455&fecha=24/12/2002](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=716455&fecha=24/12/2002) Diario Oficial de la Federación el 6 de noviembre de 1996
- [http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/2015/EDICION\\_2014\\_MEDICAMENTOS.pdf](http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/2015/EDICION_2014_MEDICAMENTOS.pdf)
- DOF Diario Oficial de la federación [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5197525&fecha=22/06/2011&print=true](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5197525&fecha=22/06/2011&print=true)
- Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico del Consejo de Salubridad
- General, Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud,
- edición 2004
- DOF Reglamento de la Ley General de Adquisiciones, Arrendamientos y servicios del sector Público. [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5153524&fecha=28/07/2010](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5153524&fecha=28/07/2010)
- <http://www.licitacion-es.com.mx/etapas-de-la-licitacion.html>
- Como adquirir y poner en marcha su tecnología para el cuidado de la salud. Serie tecnológica para el cuidado de la salud \_ Caroline Temple Bird pp15-123
- [http://www.comeri.salud.gob.mx/descargas/Vigente/2012/POBALINES\\_2012.pdf](http://www.comeri.salud.gob.mx/descargas/Vigente/2012/POBALINES_2012.pdf)
- Practica Publica gubernamental <http://www.licitacion-es.com.mx/definicion-de-licitaciones.html>
- <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/administracion/2014/DIRGPC2014/2daJuntaAclaraciones.pdf>
- Lineamientos para procesos de licitación para adquisición de equipo e instrumental médico”, CENETEC, Pg. 5
- LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL No. 44064003-06-12 PARA LA , 1.7) Condiciones comerciales que regirán la adquisición, Pg. 4
- Gestión de equipo médico, Ing. Laura Patricia López Meneses, CENETEC
- Practica Publica gubernamental <http://www.licitacion-es.com.mx/definicion-de-licitaciones.html>
- <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/administracion/2014/DIRGPC2014/2daJuntaAclaraciones.pdf>
- Lineamientos para procesos de licitación para adquisición de equipo e instrumental médico”, CENETEC, Pg. 5
- LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL No. 44064003-06-12 PARA LA , 1.7) Condiciones comerciales que regirán la adquisición, Pg. 4
- Gestión de equipo médico, Ing. Laura Patricia López Meneses, CENETEC, Pag. 31
- <http://www.juridicas.unam.mx/publica/rev/boletin/cont/78/art/art5.html>
- <http://www.solon.org/Statutes/Mexico/Spanish/libro4/l4p2t7.html>
- [www.paho.org/gut/index.php?option=com\\_docman&task](http://www.paho.org/gut/index.php?option=com_docman&task) PAHO WHO Sistemas Integrados de Salud pp12
- <http://www.dvvimss.org.mx/pdf/5.pdf>
- [http://www.shcp.gob.mx/EGRESOS/PEF/programacion/programacion\\_06/anexo\\_1b\\_nuevas\\_partidas\\_cog.pdf](http://www.shcp.gob.mx/EGRESOS/PEF/programacion/programacion_06/anexo_1b_nuevas_partidas_cog.pdf)
- <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/PEDM.pdf> Ultimo programa de acción específico gestión de equipo médico 2012
- Lineamientos para procesos de licitación para adquisición de equipo e instrumental médico” CENETEC. Pg. 2 de 16
- LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL GESAL-186/2012 COMPRANET LA-921002997-N298-2012, Pg. 7 de 146, 4.5 REQUISITOS TÉCNICOS QUE COMPLEMENTAN Y CONFORMAN LA PROPUESTA TÉCNICA



- AD-RE-009-11 para la Adquisición de mobiliario médico-administrativo, equipo e instrumental médico para el equipamiento de 17 casas de salud, partidas desiertas de la IR-RE-030-10. Pg. 5
- “ Lineamientos para procesos de licitación para adquisición de equipo e instrumental médico”, CENETEC, Pg. 5
- AD-RE-009-11 para la Adquisición de mobiliario médico-administrativo, equipo e instrumental médico para el equipamiento de 17 casas de salud, partidas desiertas de la IR-RE-030-10. Pg. 6.
- LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL PRESENCIAL No. 12121001-019-12 PARA LA “ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO PARA LAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL, PEDIÁTRICA Y ADULTOS, 2012 DE CARÁCTER INTERNACIONAL PRESENCIAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS”, t2). *Garantía de los Bienes, SECCIÓN III; Pg.26]*
- [*LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL PRESENCIAL No. 12121001-019-12 PARA LA “ADQUISICIÓN DE EQUIPO MÉDICO PARA LAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL, PEDIÁTRICA Y ADULTOS, 2012 DE CARÁCTER INTERNACIONAL PRESENCIAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS”, t4). Plazo, lugar y condiciones de entrega de los bienes, SECCIÓN III; Pg. 26]*
- Lineamientos para procesos de licitación para adquisición de equipo e instrumental médico”, CENETEC, Pg. 5
- Licitación pública nacional 30001122-009-10 , Pg. 10, inciso 3
- Lineamientos para procesos de licitación para adquisición de equipo e instrumental médico”, CENETEC, Pg. 5
- LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL PRESENCIAL No. 12121001-025-12, Pg. 15
- LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL GESAL-181/2012 COMPRANET LA-921002997-N293-2012, Pg. 17 de 34, 21.4 ) Empaque de los bienes
- LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL No. 44064003-06-12 PARA LA , 1.7) Condiciones comerciales que regirán la adquisición, Pg. 4
- LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL GESAL-181/2012 COMPRANET LA-921002997-N293-2012, Pg. 19 de 34, 26.6 ) Patentes, Marcas y Derechos de Autor.
- <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21565es/s21565es.pdf>
- <http://www.animalpolitico.com/2015/04/en-2013-gdf-adquirio-526-equipos-hospitalarios-que-no-eran-necesarios/>

## Capítulo 12

# APÉNDICE Y ANEXO

Este apéndice cuenta con algunos aspectos teóricos que se plantean en su momento en la redacción de este trabajo, algunos temas secundarios que servirán para comprender mejor este trabajo.

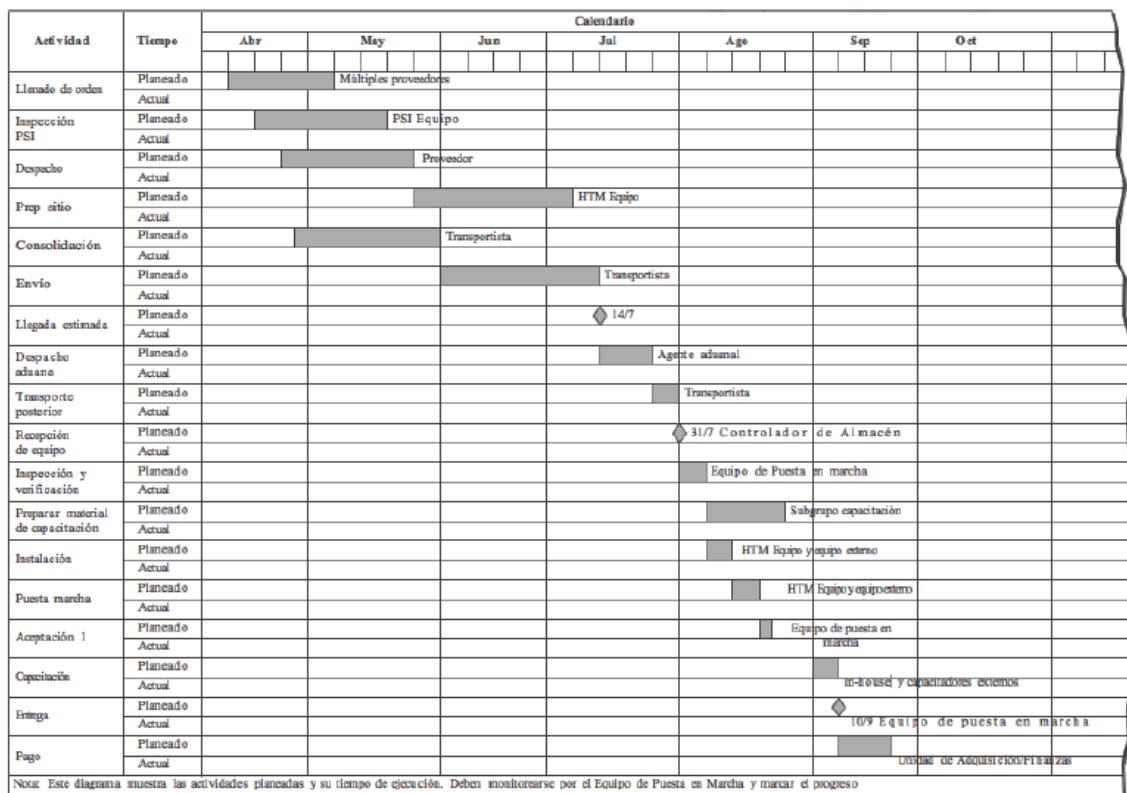
- Diagrama de Gantt:

Se deberán tomar como muestra todas las actividades desde la orden de compra hasta el uso del equipo. Para hacer esto usted usa líneas o barras que se extienden a lo largo de los meses del calendario, para mostrar cuándo se inicia cada actividad y cuánto durará. Conforme sucede cada actividad, usted debe marcar cuánto tiempo está tomando en realidad. Esto muestra un poco de las actividades que se hacen antes y después de lo programado, o en tiempo.

En dicho diagrama se puede coordinar con gran facilidad las actividades que se deberán llevar a cabo en el período acordado de tiempo.

Las actividades que se representan por barras sombreadas se pueden realizar al mismo tiempo.

Las actividades mostradas por barras no superpuestas debe llevarse a cabo en la secuencia indicada.



El cronograma de Gantt refleja las actividades a desarrollar, la secuencia y duración de cada actividad para lograr los productos y de todo el proyecto. Teniendo este calendario como base se podrá dar seguimiento a cada tarea y ver el comportamiento del proyecto para la toma de decisiones a tiempo.

A continuación un guía rápida sobre cómo realizar un diagrama de Gantt.

### Como realizar un Diagrama de Gantt

Anotar todas las actividades que debe llevarse a cabo	Desde el momento en que se va a realizar la orden de compra hasta el uso del equipo las actividades que se deben incluir son:
	*Llenar la orden
	*Inspección antes de enviar
	*Despacho inicial
	*Preparación del sitio
	*Consolidación
	*Envío
	*Arribo estimado
	*Despacho aduanal
	*Distribución posterior
	*Recepción de equipo
	*Inspección y verificación
	*Instalación
	*Puesta en marcha
	*Preparación para entrenamiento
	*Aceptación
*Capacitación	
*Entrega	
*Pago	
	Nota: se puede usar este diagrama empezando con el proceso de compra e incluyendo actividades como la escritura de especificaciones por ejemplo.
Evalué y valore cuanto tiempo requiere para cada actividad.	Para cada tarea se deberá decidir cuándo debe de iniciar cuánto tiempo se deberá tomar y quien será el responsable para llevarla a cabo
Diseñe un calendario visual	Muestra todas las actividades y tiempos que deben llevarse a cabo mediante la representación de estos dos actividades con líneas o/se extendía a lo largo de los meses del calendario, para saber la duración de estas actividades
Responda a las circunstancias de cambio	Si las actividades se retrasan tome acciones correctivas para regresar al calendario o notifique a las partes relevantes que la programación se harán nuevamente para poder realizar las actividades subsecuentes

## GLOSARIO.

---

- El IMSS (Instituto Mexicano de Seguro Social) en el que el Patrón del sector privado tiene la obligación legal de suscribir a cada uno de sus empleados. El pago de este seguro lo hace una parte el patrón y una parte el empleado.
- El ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado). Este instituto protege a los empleados del Gobierno. También la cuota es compartida entre el estado y el empleado.
- SSA (Secretaría de Salubridad y Asistencia) Si no trabajas para el sector privado, ni para el estado (por ejemplo si eres independiente, socio o asociado), el Estado te protege a través de la SSA. El pago del uso de las instalaciones de esta dependencia, corren en su totalidad por parte de la persona física. Sin embargo se hace un estudio económico previo para saber tus posibilidades de pago.

- Registros sanitarios:

Son considerados Dispositivos Médicos desde material de curación, insumo odontológico, Equipo Médico hasta un implante (ayuda funcional). Estos requieren contar con Registro Sanitario para poder ser fabricados, distribuidos, comercializados o usados en nuestro país; este registro es la autorización que el Gobierno Federal otorga una vez que el solicitante ha demostrado ante evidencias documentadas que el producto es seguro, eficaz y de calidad.

A partir de 2005 estos registros cuentan con vigencia de 5 años y pueden ser renovados cumpliendo con las disposiciones que la Secretaría de Salud establezca.

Los Registros Sanitarios pueden ser revocados y revisados conforme se establece en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud en el cual se incluye información legal, administrativa y técnica, de acuerdo al trámite que se vaya a realizar (Registro Sanitario Nuevo, modificaciones y/o renovación)<sup>81</sup>.

- Tecnología sanitaria: la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida. Es equivalente a la expresión "tecnología para la atención de salud", que se utiliza indistintamente.

---

81

- Dispositivo médico: un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para detectar, medir, restablecer, corregir o modificar la estructura o la funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario. Generalmente, un dispositivo médico no actúa a través de mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos.
  
- Equipo médico: un dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros clínicos. El equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material fungible (también conocido como material consumible) u otros equipos médicos. No se consideran equipos médicos los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso.
  
- Junta de aclaraciones:

La junta de aclaraciones es el centro de gravedad de la licitación, ya que todo el proceso de compra gira en torno a ella. Saber qué preguntas y especificaciones hacer en el momento adecuado puede definir toda la evolución del proceso licitatorio.

La mayoría de los representantes de las empresas pasan por alto el impacto de esta reunión porque consideran que no es trascendental asistir a la misma, ya que se puede tener un fácil acceso a las actas correspondientes vía internet, pero ignoran los alcances que tiene si se logra un buen desempeño en el desarrollo de dicha junta.

En esta Junta se tiene la oportunidad de aclarar, modificar, precisar o suprimir los requisitos de las bases del concurso en sus aspectos técnico, administrativo, legal y financiero, así como, el clausulado del contrato que se estipula. Puede haber tantas juntas sean necesarias hasta en tanto queden esclarecidos los cuestionamientos y dudas de los licitantes.

Las respuestas y aclaraciones dadas en la junta de aclaraciones pasarán a ser parte del texto de las convocatorias y bases del concurso, por lo que es obligatorio su cumplimiento para todos los participantes y necesarios para la solvencia de las propuestas.

Pueden afectar en las siguientes cuestiones temáticas:

Técnico	1. Calidad (NOMS) 2. Capacidad del participante para entregar el producto o prestar el servicio.
Legal	3. Carácter de la licitación (Nacional e Internacional) 4. Documentos de personalidad. 5. Permisos, registros o requisitos necesarios para la venta del producto o prestación de servicio.
Procedimiento	6. Plazos o formalidades 7. Fechas (términos)
Contrato	8. Cláusulas del contrato 9. Plazos 10. Fecha de firma o formalización.
Administrativo	11. Requisitos que rebasen la capacidad administrativa del participante para vender el producto o prestar el servicio, tales como: - Contratos de apoyo del fabricante. - Contratos de asociación en participación.
Financiero	12. Capital de los concursantes 13. Documentación que acredite su capacidad del cumplimiento del contrato.

Todas las estipulaciones que se deriven de la junta de aclaraciones siempre deben constar en el acta que se levante.

- ❖ **Los servicios de salud se refieren** a “servicios entregados por personal de salud en forma directa, o por otras personas bajo la supervisión de éstas, con los propósitos de promover, mantener, y/o recuperar la salud” (Institute of Medicine. Primary care: America’s health in a new era. Washington, D.C.: National Academy Press, 1996).
- ❖ El sistema de salud comprende “todas las organizaciones, las instituciones y los recursos que realizan acciones cuyo principal propósito es mejorar la salud” (World Health Organization. The world health report 2000: health systems: improving performance. Geneva: World Health Organization, 2000)

“Anexo”

**Necesidades reales de la tecnología médica.-** En ocasiones se solicitan equipos de alta tecnología que son subutilizados debido a que no se cuenta con los recursos para operarlo, Por ejemplo, un hospital de segundo nivel que no cuente con determinada especial médica se realizará un gasto innecesario ya que no se podrá utilizar el equipo. De igual manera, a veces se solicita equipo médico que queda por debajo de las necesidades reales del hospital ocasionando que o se puedan atender a los pacientes.

**Estudio de mercado.**- Existen diversas empresas que distribuyen equipo médico y con la finalidad de obtener el equipo de mejor calidad y a precio competitivo, se requiere contar por lo menos con tres presupuestos para poder determinar el equipo que cubra el mejor costo beneficio para la institución.

**Realizar estudio de factibilidad de la tecnología.**- Este estudio se realiza para determinar si es conveniente o no incorporar la tecnología considerando cantidad de población, epidemiología, cercanía de tecnologías iguales en unidades médicas cercanas, etc.

**Si es para hospital de gobierno debe estar en el cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud emitido por el Consejo de Salubridad General.**- Este catálogo es realizado mediante un proceso sustentado en criterios de transparencia, de eficiencia, e incorporando la evidencia de los avances de la ciencia y la tecnología en medicina para fomentar la calidad y el uso racional de los insumos en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud;

#### **Clases de Dispositivos Médicos:**

Clase I Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida, para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.<sup>82</sup> Generalmente los no invasivos.

Clase II .: Incluye los dispositivos de alto riesgo sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III: Incluye dispositivos considerados los más críticos en materia de riesgos.(invasivos-activos)sujetos controles especiales destinados a proteger o mantenerla vida o para un uso importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión

**En caso de adquisiciones públicas de dispositivos médicos, bajo cualquier modalidad, se recomienda establecer como mínimos requisitos la siguiente documentación:**

a. Para productos fabricados en México y en el extranjero: I) Carta del fabricante originario señalando que los productos son fabricados por éste; y II) copia simple del registro sanitario.

b. Para productos fabricados en el extranjero: I) asegurar el cumplimiento a lo ordenado por la NOM-137- SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos; II) copia simple de la factura y del pedimento de importación; III) carta bajo protesta de decir verdad, en relación a que la importación de los bienes se ha realizado al amparo de la legislación aduanera; IV) Certificado de calidad.

---

i

---

<sup>82</sup> [http://www.cofepris.gob.mx/CAS/DISPOSITIVOS%20MEDICOS/7clasel\\_bajoriesgo\\_DM\\_251108.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/CAS/DISPOSITIVOS%20MEDICOS/7clasel_bajoriesgo_DM_251108.pdf)