



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**Implementación de Un Sistema de
Gestión de Calidad en un Laboratorio
Clínico**

INFORME DE TRABAJO PROFESIONAL

Que para obtener el título de

Ingeniero en Sistemas Biomédicos

P R E S E N T A

Ricardo Arturo Ramírez Cruz

DIRECTORA DE INFORME

Dra. Zaida Estefanía Alarcón Bernal



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2023

Jurado Asignado

Presidente: M.I. Serafín Castañeda Cedeño

Vocal: Dra. Zaida Estefanía Alarcón Bernal

Secretario: Dra. Michelín Álvarez Camacho

1er suplente: Dr. Didier Torres Guzmán

2do suplente: Ing. Brayan Homero Ramírez Contreras

Ciudad de México

Directora de Informe:

Dra. Zaida Estefanía Alarcón Bernal

Agradecimientos

A mis padres por su apoyo incondicional, confianza, comprensión y su sacrificio diario por mi formación.

A mi profesora y asesora, la Dra. Zaida Alarcón Bernal, por sus enseñanzas y apoyo para la culminación del presente trabajo.

A mis hermanos y amigos, por acompañarme en las vivencias a lo largo de la carrera.

Al Hospital Angeles Acoxta, por darme la oportunidad temprana de laborar y aprender del medio en el que me desenvuelvo.

A Alejandra Landa, por su apoyo, motivación y nunca dejar de creer en mí.

A mis profesores, quienes me proporcionaron los conocimientos, valores y enseñanzas para mi desarrollo profesional.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, por todo lo que me ha otorgado.

Dedicatoria

A mi madre, quien me supo formar de la mejor manera posible y cuyo sacrificio, apoyo y cariño me ha llevado hasta donde me encuentro ahora.

A mi padre, quien me guio por el mejor camino hacia la Máxima Casa de Estudios, por darme el ejemplo de superación, humildad y esfuerzo, y su apoyo incondicional.

A Dana.

Contenido

<i>Jurado Asignado</i>	<i>ii</i>
<i>Agradecimientos</i>	<i>iii</i>
<i>Dedicatoria</i>	<i>iv</i>
<i>Contenido</i>	<i>v</i>
<i>Lista de figuras</i>	<i>vii</i>
<i>Introducción</i>	<i>1</i>
<i>Capítulo 1 Antecedentes</i>	<i>3</i>
Hospital Angeles Acoxa	3
Servicios del Hospital Angeles Acoxa	4
Organigrama del Hospital Angeles Acoxa.....	12
Departamento de Ingeniería Biomédica	13
El departamento de Ingeniería Biomédica en el Laboratorio Clínico	23
<i>Capítulo 2 Definición del problema</i>	<i>24</i>
<i>Capítulo 3 Metodología utilizada</i>	<i>26</i>
International Organization for Standardization (ISO)	26
<i>Capítulo 4 Resultados</i>	<i>31</i>
4.0 Contexto de la organización	31

5.0 Liderazgo	34
6.0 Planificación	36
8.0 Operación.....	38
9.0 Evaluación del desempeño	41
<i>Capítulo 5 Conclusiones.....</i>	<i>44</i>
<i>Referencias</i>	<i>46</i>

Lista de figuras

Figura 1 Ubicación del Hospital Angeles Acoxta. Fuente: (Google Maps, 2022)	3
Figura 2 Organigrama de direcciones del hospital. Fuente: Elaboración propia	13
Figura 3 Departamentos de la Dirección de Operaciones. Fuente: Elaboración propia.....	13
Figura 4 Estativo en modalidad lateral.	16
Figura 5 Estativo en modalidad cara-cara.....	16
Figura 6 Funda de microscopio.	17
Figura 7 Microscopio con funda colocada.	17
Figura 8 Mesa Allen montada en posición horizontal.	17
Figura 9 Mesa Allen montada en posición vertical.	17
Figura 10 Checklist de rutina de quirófanos centrales. Fuente: Departamento de Ingeniería Biomédica	18
Figura 11 Checklist de Mantenimiento Preventivo de cama de hospitalización por habitación. Fuente: Departamento de Ingeniería Biomédica	20
Figura 12 Ejemplo de cuadro comparativo para requisición de compra. Fuente: Departamento de Ingeniería Biomédica.....	21
Figura 13 Ejemplo de Solicitud de Servicio. Fuente: Departamento de Ingeniería Biomédica	22
Figura 14 Fig. 15 Análisis de factores externos. Fuente: (Marielle Castro Huesca, 2021a).....	32
Figura 15 Análisis de factores internos. Fuente: (Marielle Castro Huesca, 2021a)	32
Figura 16 Matriz de Poder/Influencia vs. Interés. Fuente: (Marielle Castro Huesca, 2021a).....	33
Figura 17 Identificación de partes interesadas pertenecientes al SGC. Fuente: (Marielle Castro Huesca, 2021a).....	33
Figura 18 Política del SGC. Fuente: (Hospital Angeles Acoxta, 2021a)	34
Figura 19 Diagrama SIPOC de Mantenimiento Preventivo. Fuente: (Marielle Castro Huesca, 2021b) ..	35

Figura 20 Diagrama SIPOC de Mantenimiento Correctivo. Fuente: (Marielle Castro Huesca, 2021b) .. 35

Figura 21 Fig. 22 Matriz de riesgos de procesos de Ingeniería Biomédica en el SGC. Fuente: (Marielle Castro Huesca, 2021c)..... 37

Figura 22 Apartado de Términos del Manual de Mantenimiento de Equipo Biomédico. Fuente: (Jonathan E. González Serrano & Ricardo A. Ramírez Cruz, 2021) 38

Figura 23 Apartado de Políticas para Ingeniero Biomédico y Laboratorio Clínico. Fuente: (Jonathan E. González Serrano & Ricardo A. Ramírez Cruz, 2021) 39

Figura 24 Diagrama de Actividades y responsables en el proceso de Mantenimiento Preventivo. Fuente: (Jonathan E. González Serrano & Ricardo A. Ramírez Cruz, 2021)..... 39

Figura 25 Diagrama de Flujo del proceso de Mantenimiento Correctivo. Fuente: (Jonathan E. González Serrano & Ricardo A. Ramírez Cruz, 2021)..... 40

Figura 26 Indicadores del Departamento de Ingeniería Biomédica en el SGC del Laboratorio Clínico. Fuente: (Hospital Angeles Acoxa, 2022a)..... 41

Figura 27 Evaluación de proveedores realizada por Ingeniería Biomédica. Fuente: (Alejandra Reyes Domínguez, 2021) 42

Figura 28 Rangos de evaluación, resultado y fecha de próxima evaluación en el formato de Evaluación de Proveedores. Fuente: (Alejandra Reyes Domínguez, 2021)..... 42

Figura 29 Extracto de artículo en revista digital de Grupo Angeles: Cápsula Angeles con nota de la certificación de laboratorio y fotografía del equipo de trabajo. Fuente: (Cápsula Angeles, 2022 44

Introducción

El proyecto del presente trabajo se desarrolla en el Hospital Angeles Acoxpa, un hospital privado de alta especialidad con un gran número de servicios y especialidades. Para cumplir con el objetivo de ofrecer servicios de salud de calidad, el hospital requiere de un conjunto de servicios de soporte, entre ellos, de ingeniería biomédica. En este trabajo, se describen algunos aspectos de la institución desde un enfoque de la Ingeniería Clínica y la Ingeniería Biomédica. Asimismo, se explica la posición del Departamento de Ingeniería Biomédica y su importancia vital para el funcionamiento correcto del hospital a través de sus múltiples funciones.

Para asegurar que los procedimientos cumplan con la normatividad y los objetivos de calidad del hospital, se desarrollan proyectos de certificación a distintas entidades de la organización. En el año 2021, como seguimiento al proyecto de certificación a los Laboratorios Clínicos de los hospitales del Grupo Angeles Servicios de Salud (GASS) se buscaba certificar al laboratorio clínico del Hospital Angeles Acoxpa en la norma ISO 9001:2015 a través de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, proyecto en el cual es participe el Departamento de Ingeniería Biomédica debido a sus procesos involucrados en la gestión y mantenimiento de equipo biomédico.

Por lo tanto, el objetivo general de proyecto es implementar un Sistema de Gestión de Calidad en los procesos y subprocesos del Laboratorio Clínico del Hospital, tomando como base los requisitos aplicables de la norma ISO 9001:2015 involucrando a todas las áreas pertinentes para llevar a cabo los procesos cotidianos del laboratorio. El departamento de Ingeniería Biomédica es

responsable de la realización de un Manual de Procedimientos de los subprocesos que realiza dentro del laboratorio clínico en donde se deberá apegar a los requisitos que le competen dentro de la norma ISO 9001:2015.

El trabajo presenta en el Capítulo 1 el contexto del hospital que dio origen al desarrollo del proyecto que se presenta. En el Capítulo 2 se describe el problema que se resolvió desde el enfoque de la ingeniería en sistemas biomédicos. El Capítulo 3 muestra la metodología utilizada para el desarrollo del proyecto, para presentar, en el Capítulo 4 los resultados obtenidos. En el Capítulo 5 se presentan las conclusiones del trabajo y su vinculación con la carrera de ingeniería en sistemas biomédicos.

Servicios del Hospital Angeles Acoxa

El hospital al ser un centro de salud de Tercer Nivel cuenta con un gran número de Servicios:

Radioterapia

Es el área donde se llevan a cabo terapias de radiación mediante el uso de un acelerador lineal para el tratamiento del cáncer. Este suministra altas dosis de radiación ionizante, generalmente rayos X, para la destrucción de células cancerosas. De esta manera se reduce o ralentiza el crecimiento de un tumor. (Hospital Angeles Acoxa, 2022b)

Hemodiálisis

El área de Hemodiálisis se compone de 6 máquinas de Hemodiálisis de la marca Fresenius®, 4 en el área común, una en un cubículo aislado, y otra máquina que es utilizada para realizar sesiones en la Unidad de Terapia Intensiva cuando no se puede trasladar a los pacientes al servicio. A su vez se compone de una planta tratadora de agua en la que se purifica el agua que utilizarán las máquinas de Hemodiálisis.

Rehabilitación Física

El área de Rehabilitación Física es un servicio subrogado, sin embargo, se encuentra dentro de las instalaciones del hospital que dedica su atención a pacientes internos, a pacientes dados de alta y a pacientes ambulatorios. Los servicios que integran el departamento de Rehabilitación Física son:

- Terapia Física
- Terapia de Lenguaje
- Terapia Ocupacional
- Programa para atención a pacientes internos
- Rehabilitación neurológica
- Rehabilitación para problemas de deglución
- Rehabilitación deportiva
- Clínica de mano

- Neuropsicología
- Estimulación temprana y desarrollo psicomotor
- Órtesis y prótesis

El departamento cuenta con equipo para fisioterapia especializado como son: ultrasonidos, presoterapia, equipo para electroterapia, equipo para magnetoterapia, equipo de tracción cervical y pélvica eléctrica, equipo para hidroterapia como una alberca con grúa y tinas de remolino.

Además, cuenta con material de apoyo como pasamanos, colchonetas, escalerillas digitales, pesas, compresas, elíptica, bicicleta fija, caminadora, rueda de hombro, por mencionar algunos. (Hospital Angeles Acoxa, 2022b)

Urgencias

Urgencias es el área donde acuden los pacientes en caso de una Emergencia Médica. Urgencias cuenta con 3 tipos diferentes de cubículos: Críticos, Observación y Exploración, en donde Críticos son los cubículos para los pacientes de mayor gravedad. Dependiendo del diagnóstico del médico los pacientes son dados de alta o son trasladados a Hospitalización o Terapia Intensiva. Así mismo, el área de Urgencias cuenta con dos Salas de Procedimientos, a donde son trasladados los pacientes que requieran un procedimiento quirúrgico de emergencia.

Endoscopía

El Hospital Angeles Acoxa cuenta con un servicio de Endoscopía. Los procedimientos que se realizan en el área son: Colonoscopias, Rectosigmoidoscopias, Panendoscopias para tratar trastornos funcionales digestivos como Hernias Hiatales, Reflujo Gastroesofágico, Estreñimiento, Enfermedades del Intestino Medio-Delgado, entre otras. (Hospital Angeles Acoxa, 2022b)

Imagenología

El área de Imagenología cuenta con todos los tipos de estudios de imagen médica disponibles actualmente. Los estudios pueden dividirse en áreas según su fuente tecnológica de adquisición:

1. *Radiología general y fluoroscopia*

Contempla los equipos de Rayos X convencionales para la adquisición de radiografías según las necesidades del médico. Asimismo, se pueden utilizar medios de contraste radiopacos para valoración de patologías. La institución cuenta con un equipo de Rayos X convencionales, un Fluoroscopio y equipos de Rayos X portátiles para tomar placas en las habitaciones de Hospitalización y Terapia Intensiva cuando los pacientes no pueden ser trasladados.

Otros equipos que hacen uso de los rayos X convencionales son el Mastógrafo, que es el equipo utilizado para la valoración integral de la mama y el Densitómetro, cuyo fin es el diagnóstico y valoración de osteoporosis. (Hospital Angeles Acoxa, 2022b)

2. *Ultrasonido*

Este tipo de tecnología emplea ondas de sonido que son emitidas por transductores de distintas formas, de manera que el ultrasonido no emite radiación ionizante y permite visualizar estructuras sólidas tales como órganos (mama, vesícula biliar, hígado, riñones, vejiga, tiroides, próstata, etc.).

3. *Tomografía Computarizada*

La Tomografía Computarizada es una tecnología que utiliza de igual manera Rayos X. Los tubos de Rayos X giran alrededor de un anillo (gantry) el cual tiene una mesa en la que se coloca el paciente y mediante una serie de movimientos controlados se recorre a través del gantry, lo que permite un estudio reconstruido en los 3 planos anatómicos: axial, sagital y coronal.

4. *Resonancia Magnética*

La Resonancia Magnética es un método de diagnóstico que permite visualizar estructuras anatómicas, principalmente tejidos blandos, a través de campos magnéticos y radiofrecuencias, con una alta resolución y en todos los planos anatómicos. A través de ella es posible visualizar: el sistema nervioso central, el sistema cardiovascular, glándulas, sistema muscular y esquelético, etc. La Resonancia Magnética al igual que el Ultrasonido no emite radiación ionizante y hasta el día de hoy no se ha descubierto ningún efecto secundario que sea dañino hacia el cuerpo humano. (Hospital Angeles Acoxa, 2022b)

Medicina Nuclear

La medicina nuclear es la especialidad médica que se dedica al diagnóstico de patologías y trastornos fisiológicos mediante el uso de radioisótopos e isotopos radioactivos. Los estudios e imágenes son adquiridas por medio de dos equipos: PET-CT y SPECT.

La *PET-CT* (Tomografía por Emisión de Positrones) es una técnica en donde el material radioactivo introducido por vía venosa al paciente permite visualizar procesos malignos como cáncer y metástasis por medio de la gammagrafía. A su vez, el equipo utiliza la Tomografía Computarizada con la finalidad de fusionar ambas técnicas y obtener una mayor información, tanto funcional como anatómica. (Centro Médico ABC, 2022)

La *SPECT* (Tomografía por Emisión de Fotón Único) es una prueba diagnóstica que utiliza radiofármacos que se distribuyen por todo el cuerpo. El radiofármaco se distribuye vía venosa hasta el órgano que se quiere estudiar y es captado por la gammacámara del equipo, que es capaz de obtener imágenes en todos los planos anatómicos combinado con la tomografía computarizada. El estudio muestra a los médicos el comportamiento y funcionamiento de los órganos mediante la radiación gamma detectada por la gammacámara. (Junta de Castilla y León, 2018)

Oncología

El hospital cuenta con una Unidad Oncológica en la que se llevan a cabo *quimioterapias* a pacientes diagnosticados con cáncer. A su vez el área cuenta con un consultorio de Nutrición y Psicología para brindar un servicio integral al paciente oncológico.

Clínica del Diagnóstico

También denominada Unidad Integral de Diagnóstico es el área encargada de proporcionar a los pacientes las medidas preventivas y de detección temprana de padecimientos. (Hospital Angeles Acoxa, 2022b) Dentro del programa se ofrecen los siguientes servicios:

- Unidad de Fisiología Cardiovascular
- Neurofisiología
- Unidad de Medicina Preventiva

- Orientación e Instrucción Nutricional

Laboratorio Clínico

El Laboratorio Clínico es el área encargada del análisis de muestras obtenidas tanto de pacientes internos como externos, a través de los diversos equipos con los que cuenta el laboratorio se pueden llevar a cabo los siguientes estudios:

- Análisis de orina
- Química sanguínea
- Inmunología
- Hematología
- Gasometrías
- Tiempos de coagulación
- Biometría hemática
- Pruebas de Influenza, COVID-19 (PCR y rápida)

Banco de Sangre

El Banco de Sangre es el área encargada de la obtención, resguardo y procesamiento de componentes sanguíneos esenciales para los pacientes internados en estado grave de salud o que serán intervenidos quirúrgicamente como son sangre, plaquetas, plasma, suero, paquetes globulares, etc.

Patología

El laboratorio de Anatomía Patología es un servicio esencial para el correcto diagnóstico y tratamiento de un paciente. En él se llevan a cabo estudios postoperatorios, transoperatorios y postoperatorios a través de equipos tales como el *crióstato*, capaz de congelar tejido obtenido del paciente y realizar cortes muy delgados para su estudio en un microscopio. En el caso del *microtomo* el equipo realiza a su vez cortes micrométricos de tejido, los cuales son incluidos en parafina para su observación en laminillas con el microscopio. De esta manera el médico patólogo proporciona un

dictamen al médico tratante lo que le permite proporcionar un tratamiento más acertado a sus pacientes. (Hospital Angeles Acoxa, 2022b)

Hospitalización

El hospital cuenta con 3 áreas de hospitalización:

1. Terapia Intermedia

El área de Terapia Intermedia es el siguiente nivel de cuidados después de Terapia Intensiva. En ella no es requerida una monitorización avanzada de los signos vitales de los pacientes, sin embargo, los pacientes son monitorizados teleméricamente mediante un pequeño monitor portátil que es capaz de medir frecuencia cardiaca, electrocardiograma y saturación de oxígeno en sangre, la cual se conecta inalámbricamente a través de un cable a una computadora ubicada en la central de enfermería, de esta manera, en caso de que el paciente presente una anomalía en sus signos vitales es rápidamente notificada y atendida por el personal de enfermería.

2. Ginecología

Es el área de hospitalización especializada para pacientes que ingresarán a trabajo de parto o cesáreas, debido a que en el mismo piso se encuentra el área de Labor/Tococirugía y la Unidad de Cuidados Neonatales

3. Cirugía General

Es el área de hospitalización asignada a todos los pacientes que se realizarán alguna intervención quirúrgica de cualquier especialidad.

Quirófano Central

El área de quirófano se compone de 3 áreas: Preoperatorio, Quirófanos y Recuperación. Las 3 áreas se encuentran en un área blanca, es decir, el acceso es restringido al personal del hospital y proveedores, y de igual manera requiere un uniforme quirúrgico y equipo de protección personal para ingresar.

En el área de *Preoperatorio* el paciente es llevado desde su habitación para su preparación antes de su procedimiento donde es recibido por su médico tratante o anesthesiólogo.

- Los *quirófanos* son las salas donde se llevan a cabo los procedimientos quirúrgicos. El quirófano cuenta con equipo sofisticado indicado para una alta variedad de especialidades médicas, sin embargo, la mayoría del equipo utilizado en los procedimientos es ingresado por parte de proveedores externos. En el quirófano central se llevan a cabo procedimientos de las siguientes especialidades:
 - Cirugía General
 - Laparoscopia
 - Urología
 - Neurocirugía
 - Ortopedia
 - Cardiología
 - Otorrinolaringología
 - Oftalmología
 - Oncología
 - Gastroenterología
 - Cirugía Plástica

Tococirugía/Labor

Es el área encargada de recibir pacientes ginecológicos para partos y cesáreas según sea el caso, en la cual los partos se llevan a cabo en el área de Labor, y las cesáreas en el quirófano del área denominado Tococirugía, de igual manera en él se llevan a cabo procedimientos de la especialidad de Ginecología como son: legrados, histeroscopias, hysterectomías, etc.

Unidad de Cuidados Neonatales

Es el área donde se encuentran los pacientes recién nacidos hasta los 30 días de vida después de su gestación. A su vez el área se divide en 3 grados de cuidado:

- *Fisiológicos*: Para recién nacidos de 37 semanas de gestación en adelante sin ninguna complicación. Requieren estar únicamente monitorizados y en incubadora 3 horas después de su nacimiento, posteriormente se alojan en bacinetes y en la habitación de hospitalización con sus padres.
- *Terapia Intermedia Neonatal*: Para recién nacidos de menor o igual a 35 semanas de gestación con peso entre 1 y 2kg, con dificultad respiratoria moderada. El equipo requerido son incubadoras, cunas de calor radiante, monitor de signos vitales y equipos de ventilación no invasiva.
- *Terapia Intensiva Neonatal*: Es el máximo nivel de cuidados en el área. Se puede deber a que el neonato es prematuro, tiene un peso menor o igual a 1000g o tiene alguna malformación congénita, generalmente requieren ventilación mecánica e incubadora.

El área además cuenta con 2 cubículos de Terapia Intermedia o Intensiva Neonatal para *pacientes aislados*, donde se recibe generalmente a pacientes nacidos en otra institución de salud hasta 28 días de vida después de su gestación con alguna complicación de salud que requiere su internamiento. Posterior a los 28 días los pacientes pasan al área de pediatría.

Hemodinamia

En el área de Hemodinamia se llevan a cabo procedimientos de la especialidad de Angiología, especialidad que comprende estructuras del sistema cardio-circulatorio. Para ello se requiere un equipo de fluoroscopia, también denominado angiógrafo, que es capaz de emitir rayos X de manera continua y de este modo, a través de un medio de contraste introducido vía arterial o venoso por un inyector es posible visualizar los vasos para realizar procedimientos como: coronariografías, angioplastias, safenoablaciones, colocaciones de marcapasos, etc. (Hospital Angeles Acoxa, 2022b)

Sin embargo, debido a la capacidad del angiógrafo para rotar alrededor de la mesa es posible realizar reconstrucciones en 3 dimensiones, por lo cual también en el área se llevan procedimientos de neurocirugía como son vertebroplastias o cirugías vasculares de cráneo.

Unidad de Terapia Intensiva

Es el área de mayor nivel de cuidados para el paciente del hospital. Se compone del equipo más especializado del hospital como son camas hospitalarias con un mayor número de movimientos y más controlados para un mejor manejo de las posiciones del paciente, monitores de signos vitales avanzados como son: ECG, saturación de oxígeno, capnografía, temperatura, presión arterial invasiva y no invasiva, frecuencia respiratoria, gasto cardiaco además de que todos los monitores están interconectados a una central de telemetría en la central de enfermeras donde es posible monitorizar a todo los pacientes al mismo tiempo. También se cuenta con electrocardiógrafo, ultrasonido, ventiladores mecánicos, un equipo de ósmosis inversa portátil y su máquina de hemodiálisis para realizar los tratamientos en el área a pacientes que no pueden ser trasladados.

Unidad de Cuidados Coronarios

Es el área más nueva del hospital. Está enfocada para pacientes con trastornos en el sistema cardiovascular que fueron o serán intervenidos en cirugías de corazón o en procedimientos de Hemodinamia. El área de igual manera cuenta con equipo especializado muy similar al de Terapia Intensiva, con camas especializadas, pero con colchones terapéuticos instalados, monitores de signos vitales avanzados con central de telemetría, ultrasonido para ecocardiogramas, electrocardiógrafo, y un monitor especializado para medir gasto cardiaco de manera invasiva y no invasiva.

Organigrama del Hospital Angeles Acoxpa

Para cumplir con las funciones descritas en la sección anterior, la estructura organizacional el Hospital Angeles Acoxpa se compone de 5 direcciones: Dirección de Operaciones, Dirección de Servicios Clínicos, Dirección de Finanzas, Dirección de Enfermería y Dirección Médica:

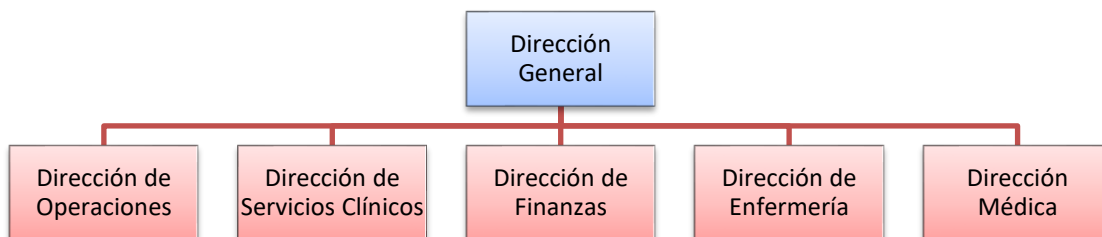


Figura 2 Organigrama de direcciones del hospital. Fuente: Elaboración propia

El departamento de Ingeniería Biomédica se encuentra en la Dirección de Operaciones:

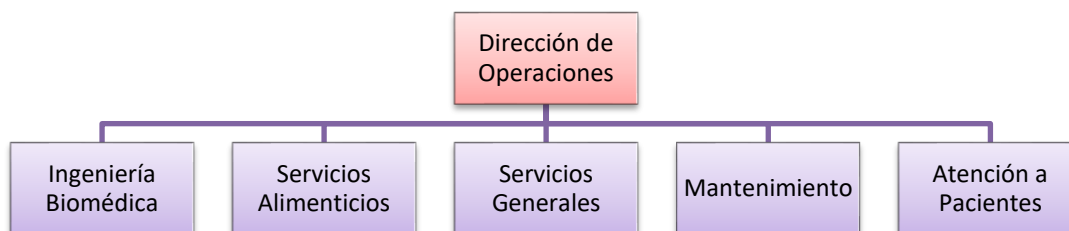


Figura 3 Departamentos de la Dirección de Operaciones. Fuente: Elaboración propia

Departamento de Ingeniería Biomédica

La plantilla del Departamento de Ingeniería Biomédica del Hospital Angeles Acoypa se compone de 3 integrantes: jefe de Ingeniería Biomédica y 2 Ingenieros Biomédicos, uno para el turno matutino (de las 7:00 a.m. a las 3 p.m.) y el segundo para el turno vespertino (de las 2:30 p.m. a las 9:30 p.m.). El jefe de Ingeniería Biomédica labora de lunes a viernes de 9:00 a.m. a las 7:00 p.m., mientras los ingenieros biomédicos laboran de lunes a domingo con un día descanso.

La labor del Departamento de Ingeniería Biomédica es indispensable para el funcionamiento del Hospital debido al número y tipo de actividades que tienen a su cargo que implica el correcto funcionamiento del equipo médico. A continuación, se mencionan las actividades más destacadas que desempeña el equipo de trabajo:

Entrada y salida de equipo

Es una de las actividades más recurrentes debido al alto número de ingresos de equipo para los procedimientos quirúrgicos programados día a día, ya que, en su mayoría, al ser procedimientos de alta especialidad, los médicos requieren equipo médico e instrumental especializado con el que no cuenta el hospital y es provisto por proveedores externos de diferentes especialidades médicas: neurocirugía, urología, ortopedia, angiología, cardiología, entre otros. Ingeniería Biomédica debe realizar un formato de <<Entrada de Equipo>> en el que se especifica todo lo que se ingresa: marca, modelo, número de serie y accesorios del equipo. En caso de tratarse de charolas de instrumental ,únicamente se especifica el número de charolas que ingresarán a CEyE para su esterilización.

Para la salida es el mismo procedimiento, pero se utiliza un formato de <<Salida de Equipo>>, para la cual se le solicita al proveedor la copia del formato de <<Entrada de Equipo>> que se le entregó al ingresar. La hoja de salida es revisada por el personal de vigilancia en el acceso del hospital para permitir el retiro del equipo

Sin embargo, también se realizan Entradas y Salidas de Equipo para equipo médico que se adquirió, entrará a préstamo o demostración, o que deba salir a reparación externa.

Transferencia de Equipo

Las transferencias de equipo médico deben realizarse a través del formato de <<Transferencia de Equipo Médico>>. Todo equipo nuevo es recibido en el área de Ingeniería Biomédica y debe ser transferido a las áreas destinadas. El usuario, que es generalmente el jefe del área, debe firmar el formato del equipo nuevo, refacciones o piezas de instrumental que será asignado a su área.

Baja de Equipo

En caso de que un equipo médico ya sea obsoleto o ya no tenga reparación, se debe realizar un formato de <<Baja de Equipo Médico>>. La baja de los equipos debe ser revisada por el jefe del área de donde es proveniente, así como por el jefe de Ingeniería Biomédica y autorizado por el director de Operaciones.

Programación de equipo para cirugía

Como se ha mencionado anteriormente en este escrito, la mayoría del equipo que se ocupa en los procedimientos quirúrgicos programados ya sea instrumental o equipo médico, es proveniente de proveedores externos, así que para este proceso trabajan en conjunto el área de *Programación de Cirugías* con *Ingeniería Biomédica*. El área de Programación es contactada por los médicos o asistentes de los médicos que quieren programar una cirugía, Programación toma todos los datos como fecha, horario, nombre del paciente, edad, qué procedimiento realizarán y cuántas horas les llevará, así como sus requerimientos para llevar a cabo dicho procedimiento. En ellos se describen materiales como suturas, medicamentos, consumibles específicos para la especialidad del procedimiento y el equipo o instrumental que necesitarán junto con el nombre de la empresa que lo llevará. Para ello, Programación genera un formato denominado <<Fuera de Línea>> que debe ser firmado por Ingeniería Biomédica de recibido; en él se mencionan los datos que requerirá el proveedor para entregar el equipo con tiempo debido a que si es instrumental se debe esterilizar y para estar puntuales a la hora de la cirugía. Los datos que lleva el formato son: Fecha y hora de la cirugía, médico, nombre del procedimiento, nombre del paciente, equipo que se requiere y nombre de la empresa. Ingeniería Biomédica es responsable de compartir la información a los proveedores que regularmente se envía por mensaje de texto y con una fotografía del fuera de línea adjunta y recibir una confirmación por parte del proveedor.

Asistencia en procedimiento quirúrgicos

Parte de la labor de Ingeniería Biomédica es la asistencia técnica en procedimientos quirúrgicos del equipo de alta especialidad con el que cuenta el hospital. El ingeniero biomédico es el encargado de preparar, instalar y operar el equipo en la sala del quirófano donde se lleva a cabo la cirugía donde es requerido. Los equipos que requieren asistencia técnica son los siguientes:

- *Microscopio quirúrgico*: Es un equipo diseñado para la microcirugía debido a la capacidad del equipo de otorgar un aumento significativo en la visión de los cirujanos y es requerido para las siguientes especialidades: Neurocirugía (para cirugía de cráneo y columna), Ortopedia (cirugía de rodilla y mano), Otorrinolaringología (cirugía de oído y de la vía aérea), Urología (varicocelectomía) y cirugía plástica. La función del ingeniero

biomédico consiste en la preparación del equipo antes de que ingrese a la sala, esto consta de 2 partes: el armado de los oculares en el estativo dependiendo si el microscopio se utilizará “cara-cara” (se refiere a que los oculares del médico ayudante estarán justo enfrente del cirujano y el paciente o la mesa quirúrgica justo debajo del microscopio perpendicularmente a ambos médicos) o con un ocular lateral (el ocular estará del lado izquierdo o derecho dependiendo de donde observará el medico ayudante, esta configuración se utiliza generalmente en procedimientos de cráneo u oído).



Figura 4 Estativo en modalidad lateral.



Figura 5 Estativo en modalidad cara-cara.

Después de la preparación del microscopio, el equipo se ingresa a la sala tras consultar al cirujano en dónde lo requerirá. Tras ser colocado se conecta, se enciende, se da de alta al paciente en la pantalla de microscopio y se coloca el nombre del médico que operará.

El microscopio cuenta con fundas estériles desechables que deben ser colocadas para la operación del equipo, esto con el fin de que el médico pueda manipular el equipo sin contaminar sus guantes o el campo estéril del paciente y así mismo se protege al microscopio de fluidos corporales. La siguiente función del ingeniero biomédico es ayudar (y explicar al cirujano en el caso que no esté familiarizado con el equipo) a la colocación de la funda estéril en el microscopio. Para ello el cirujano desplegará la bolsa y empezará a colocarla por el estativo. Una vez que sea colocada la funda en el estativo, el ingeniero biomédico tomará la funda por dentro (que es la sección que ya no se encuentra estéril debido a que se contaminó tocando al equipo) y la recorrerá a lo largo del brazo del microscopio. Una vez colocada a lo largo del brazo, el microscopio tiene una función para

absorber el aire que queda atrapado dentro de la funda, de esta manera es posible plegar la mayor parte de la bolsa al microscopio y que no le estorbe al médico en su visión u operación.



Figura 6 Funda de microscopio.



Figura 7 Microscopio con funda colocada.

Finalmente, el ingeniero biomédico acerca la base del microscopio al campo quirúrgico, se enciende la luz y se comienza la grabación del video. Al finalizar el procedimiento, se le entrega al médico una memoria USB con el video grabado por el microscopio si así él lo requiere.

- *Mesa Allen*: La mesa Allen es una mesa posicionadora para cirugía de columna diseñada con el fin de proporcionar al médico mayor comodidad al operar debido a que mediante ella es posible flexionar y reposicionar al paciente, proporciona un mejor acceso al arco en C y el arco en O, además de ser radiolúcida y permite realizar procedimientos con el paciente boca arriba, boca abajo y de manera lateral.



Figura 8 Mesa Allen montada en posición horizontal.

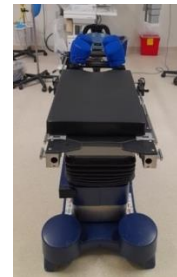


Figura 9 Mesa Allen montada en posición vertical.

La función del ingeniero biomédico es colocar y armar la mesa en caso de que haya sido requerida por el médico. La mesa Allen se coloca sobre la misma mesa quirúrgica, a la cual se le deben retirar las pierneras y la cabecera. El armado de la mesa dependerá si el procedimiento de columna será anterior (el paciente se encuentra boca arriba) o posterior (el paciente se encuentra boca abajo).

El ingeniero biomédico deberá estar atento a cuando el paciente es trasladado de la camilla a la mesa Allen armada en caso de que se requiera cualquier ajuste para lograr el mejor posicionamiento del paciente.

Revisión diaria a área críticas

Una función del ingeniero biomédico es realizar revisiones de rutina diarias en áreas críticas como son: quirófanos centrales, quirófanos de tococirugía, terapia intensiva, urgencias y área de suministro de gases medicinales (Manifold). Esto con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del equipo médico a lo largo del día. Para ello se hace uso de formatos en hojas de cálculo en las que se rellena un checklist y debe ser firmado por el encargado del área en turno.

CONCEPTO		QUIROFANOS					
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6
Temperatura	°C	17.6					
	Serie	10233	10233	10255	10256	10251	10249
Mesa de cirugía	Estado físico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Batería	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Posiciones/Estabilidad	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Electrocauterio	Serie	S2D04233AX	T8C126223DX	SF06309AX	T2G30482EX	S2D04233AX	
	AutoTest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Estado físico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Pedal CUT/COAG y Bipolar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Regulador de vacío	Serie	GFHR04063	GFHR04086	GFHR04079	GFHR04231	GFHR04231	GFHR04079
	Funcionamiento	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Lamparas de cirugía	Estado físico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Movimientos/ Intensidades	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Negatoscopio	Estado físico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Funcionamiento	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEDICUS	Verificación	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tablero	Verificación	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		RECUPERACIÓN					
		R1	R2	R3	R4	R5	R6
Monitor SV	Funcionamiento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Serie		GFFR05517		GFFR05533	JGHR36013	GFHR04239
Regulador de vacío	Funcionamiento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Serie		R03360	R03358	R03339	X00502	R03356
Flujometro	Funcionamiento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Estado físico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bombas de infusión	Funcionamiento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Conexión AC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Figura 10 Checklist de rutina de quirófanos centrales. Fuente: Departamento de Ingeniería Biomédica

Mantenimiento preventivo a equipo médico

Una función fundamental del ingeniero biomédico es la realización de mantenimientos preventivos del equipo propio del hospital de acuerdo con un calendario establecido para cada equipo. Los equipos a los que el departamento de Ingeniería Biomédica les realiza mantenimiento preventivo son:

- Monitores de signos vitales
- Camas de hospitalización
- Reguladores de vacío
- Flujómetros
- Estetoscopios
- Electrocardiógrafos
- Negatoscopios
- Mesas quirúrgicas
- Lámparas quirúrgicas
- Esfigmomanómetros
- Sillas de ruedas
- Glucómetros
- Lámparas de exploración
- Estuches de diagnóstico

Generalmente los mantenimientos en una limpieza externa e interna de los equipos, lubricación, ajuste y pruebas de funcionamiento. A continuación, se presenta un ejemplo de una cédula de mantenimiento preventivo del departamento de ingeniería biomédica.

	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140
1. Estado físico de la cama										
2. Estado físico del colchón										
3. Funcionamiento del barandal izquierdo										
4. Funcionamiento del barandal derecho										
5. Funcionamiento del tablero electrónico izquierdo										
6. Funcionamiento del tablero electrónico derecho										
7. Funcionamiento de control del paciente										
8. Funcionamiento del freno de las llantas										
9. Funcionamiento de posición neutral de las llantas										
10. Funcionamiento de posición steer de las llantas										
11. Funcionamiento de palanca de RCP izquierda										
12. Funcionamiento de palanca de RCP derecha										
13. Lubricación del sistema hidráulico y mecánico										
14. Ajuste de tornillería										
15. Estado físico del cable de alimentación										

Figura 11 Checklist de Mantenimiento Preventivo de cama de hospitalización por habitación. Fuente: Departamento de Ingeniería Biomédica

Sin embargo, hay equipos que requieren un mantenimiento preventivo más especializado los cuáles son realizados por proveedores externos, estos se encuentran en contrato o deben ser cotizados y autorizados para su realización como son: equipo de imagenología, básculas, equipo de laboratorio, ventiladores mecánicos, desfibriladores, cunas de calor radiante, incubadoras, termómetros, esterilizadoras de vapor, por mencionar algunos.

Mantenimiento correctivo a equipo del hospital

Un mantenimiento correctivo, como su nombre lo indica, es un mantenimiento designado para corregir una falla o el mal funcionamiento de un equipo. Al ser reportada la falla por el usuario, el ingeniero biomédico debe acudir al área a verificar el equipo y en caso de ser posible, retirar el equipo al taller de Ingeniería para su inspección o reparación. El usuario debe levantar un reporte en la plataforma de *Mesa de Ayuda* hacia Ingeniería Biomédica especificando la falla y los datos del equipo. Si es posible realizar la reparación sin solicitar ninguna refacción o servicio externo, el usuario debe validar el correcto funcionamiento del equipo y firmar el cierre del reporte.


En caso contrario, si la falla del equipo no puede ser reparada por los ingenieros biomédicos debido a que se requieren refacciones adicionales o un mantenimiento correctivo mayor se debe

realizar una *Requisición de Compra* para refacciones y una *Solicitud de Servicio* en caso de ser requerido un servicio externo.

En el caso que la falla sea de un equipo que se encuentra en contrato de mantenimiento, como son los equipos de imagenología, se debe levantar un reporte al área de servicio al cliente de la empresa especificando falla y datos del equipo. Por consiguiente, un ingeniero de la empresa acudirá a revisar la falla de dicho equipo.

Requisición de compra

Para la adquisición de refacciones y equipo médico es necesario solicitar al menos 3 cotizaciones a diferentes proveedores, esto con el fin de elaborar un cuadro comparativo donde se valora precio, marca y modelo, tiempo de entrega, etc. Se elige al proveedor más conveniente de acuerdo con las necesidades del departamento.


 COMPARATIVO DE : Equipo para Unidad de Cuidados Coronarios

				DGP (DISTRIBUIDORA GENERAL DEL PUERTO)			NAFARRATE EQUIPO MEDICO		
PROVEEDOR:				Distribuidor			Distribuidor		
FABRICANTE/DISTRIBUIDOR:				01/08/2022			01/08/2022		
FECHA COTIZACIÓN:				Unidad de Cuidados Coronarios			Unidad de Cuidados Coronarios		
ÁREA:									
PARTIDA	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD	PRECIO UNITARIO	IMPORTE	MARCA/MODELO	PRECIO UNITARIO	IMPORTE	MARCA/MODELO
1	Estetoscopio Spectrum	5	Equipo	\$ 2,412.76	\$ 12,063.80	Welch Allyn/ WAS079-135	\$ 1,800.96	\$ 9,004.80	Welch Allyn/ WAS079-135
2	Banco de altura	1	Equipo	\$ 1,542.86	\$ 1,542.86	Nacional	\$ 794.51	\$ 794.51	Volun
3	Estuche de diagnostico	1	Equipo	\$ 6,987.29	\$ 6,987.29	Welch Allyn/ WA97150-C Recargable Halógeno	\$ 7,825.86	\$ 7,825.86	Welch Allyn/ WA97200-CL Recargable LED
4	Martillo para reflejos	1	Equipo	\$ 280.17	\$ 280.17	Hergom/ Tipo Buck	\$ 126.12	\$ 126.12	Hergom/ Tipo Buck
5	Seguro de transporte	1	Servicio	\$ -	\$ -		\$ 113.41	\$ 113.41	
6	Gastos de envío	1	Servicio	\$ 250.00	\$ 250.00		\$ 300.00	\$ 300.00	
				SUBTOTAL	\$ 21,124.12		SUBTOTAL	\$ 18,164.70	
				PRECIO EN PESOS (MXN)			PRECIO EN PESOS (MXN)		

NOTA: LOS PRECIOS NO INCLUYEN IVA

Figura 12 Ejemplo de cuadro comparativo para requisición de compra. Fuente: Departamento de Ingeniería Biomédica

Posteriormente debe realizarse una Requisición de Compra, un formato donde se describen lo que se va a comprar junto los datos de proveedor y el monto total que se pasa a firma del jefe de Ingeniería Biomédica, la Dirección de Operaciones y la Dirección General. Finalmente, con todas las firmas, el área de Adquisiciones contacta al proveedor y genera una Orden de Compra para él.

Solicitud de servicio

En caso de requerir el servicio externo de un proveedor para un mantenimiento correctivo o preventivo, es necesario realizar una Solicitud de servicio. De igual manera, como con la Requisición de Compra, se deben solicitar al menos 3 cotizaciones de diferentes proveedores para la elaboración del cuadro comparativo donde se valora precio, proveedor y tiempo de atención. Tras elegir al proveedor, se realiza el formato de Solicitud de Servicio, en donde se describe el servicio que se va a realizar, el precio y el proveedor que lo realizará. El formato debe ser firmado por la jefatura de Ingeniería Biomédica, la Dirección de Operaciones y la Dirección General.

OPERADORA DE HOSPITALES ANGELES S.A. DE C.V.		SOLICITUD DE SERVICIO No.		XXXXXXX	
Camino a Santa Teresa 1055		LUGAR DE ENTREGA:		HOSPITAL ANGELES ACOXPA pag. No.	
Piso 14 Col. Heroes de Padierna				1 de 1	
Del. Magdalena Contreras					
México, D.F., C.P. 10700					
R.F.C.: OHA-051017-KE7					

DEPARTAMENTO:	FARMACIA	PROVEEDOR:	COMERCIALIZADORA Y MANTENIMIENTO A EQUIPO BIOMEDICO SERVITEK		
LOCALIZACION:	SÓTANO	DIRECCION:	CALLE MONEDITA DE ORO NO. 126 COLONIA BENITO JUAREZ C.P 57000		
SOLICITO:	ROGELIO BAUTISTA HERNANDEZ	CIUDAD:	CIUDAD DE NEZAHUALCOYOTL C.P. 57000		
OBSERVACIONES:	URGENTE	TEL:	5546147842	ATENCION: HECTOR HUGO RODRIGUEZ	
FECHA EN LA QUE	SE REQUIERE SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO A EQUIPO	No. O.C.	No. De proveedor:	CONDICIONES DE PAGO: CREDITO	FECHA DE ENTREGA: INMEDIATA

PARTIDA	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	No. De catalogo	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO	IMPORTE	MONEDA
1	1	SERVICIO		MANTENIMIENTO CORRECTIVO A REFRIGERADOR DE DOS PUERTAS DEL AREA DE FARMACIA	\$6,500.00	\$6,500.00	M.N.
				MARCA: THERMO SCIENTIFIC			
				QUE CONSISTE EN REVISION Y CORRECCION DE FALLA DE TEMPERATURA			
SUBTOTAL						\$6,500.00	M.N.
16% I.V.A.						\$1,040.00	M.N.
TOTAL						\$7,540.00	M.N.

_____	_____	_____
INGENIERIA BIOMEDICA	DIRECCION DE OPERACIONES	DIRECCION GENERAL

Figura 13 Ejemplo de Solicitud de Servicio. Fuente: Departamento de Ingeniería Biomédica

Elaboración de inventarios de equipo médico

Cada año debe realizarse el inventario del equipo médico del hospital de todas las áreas. Este consiste en revisar que coincida el equipo, marca, modelo y número de serie del inventario de cada área. En caso de que el equipo no coincida o no se encuentre en el área se debe actualizar el inventario o en su caso informar al jefe del área y al jefe de Ingeniería Biomédica. Al adquirir un equipo nuevo, el inventario debe ser actualizado en el momento. Finalmente, tras concluir el inventario, este debe ser firmado por el jefe del área y por el jefe de Ingeniería Biomédica.

El departamento de Ingeniería Biomédica en el Laboratorio Clínico

Dentro del Laboratorio Clínico, las funciones del departamento de Ingeniería son:

- *Entrada y salida de equipo biomédico*, en el caso que ingrese o se retire un equipo nuevo, propio o de proveedor externo.
- *Transferencia de equipo biomédico*, en el caso que algún equipo sea trasladado al Laboratorio o del mismo a otra área.
- *Mantenimiento preventivo y correctivo de equipo biomédico propio*, que el departamento es encargado de realizar de acuerdo a la calendarización establecida, en caso del mantenimiento preventivo y de reparar la falla de un equipo reportada en el sistema de reportes del hospital, en caso de mantenimiento correctivo. Estos servicios pueden ser llevados a cabo por el departamento de Ingeniería Biomédica, o por un proveedor externo en el caso que así sea requerido mediante una *Solicitud de Servicio*.

Sin embargo, en el Laboratorio Clínico se presentan algunas funciones adicionales para el departamento, debido a que los equipos de procesamiento de muestras se encuentran en **comodato**. Esto quiere decir que dichos equipos se encuentran en préstamo y en consignación mientras se adquieren todos los insumos para su uso, por lo tanto, los proveedores son los encargados de la realización de los mantenimientos preventivos y correctivos.

La función del ingeniero biomédico en este caso es verificar que se realicen los mantenimientos preventivos de los equipos de acuerdo al calendario establecido por el proveedor en tiempo y forma, recepción de la orden de servicio y validación del correcto funcionamiento por el usuario, el personal del Laboratorio Clínico.

Para los mantenimientos correctivos de los mismos equipos, en caso de que sea presentada una falla la cual no pueda ser solucionada más que por el personal de la empresa proveedora, debe ser reportada vía telefónica o por correo electrónico por el departamento de Ingeniería Biomédica a los contactos de servicio al cliente. El ingeniero biomédico es el encargado de verificar que la falla sea resuelta y que el equipo quede operable para el usuario, y al término firmar la orden de servicio.

Capítulo 2 Definición del problema

En el año 2021, el corporativo de Grupo Angeles Servicios de Salud (GASS) decidió implementar un sistema de calidad a través de la norma ISO 9001:2015 en los laboratorios clínicos de 3 sedes de Hospitales Angeles, entre los que se encontraba el Hospital Angeles Acoxta. El alcance del Sistema de Gestión de Calidad está enfocado a los servicios de Laboratorio del Análisis Clínicos. Anteriormente, el GASS ya ha realizado la implementación de la norma en los laboratorios clínicos de otras sedes. La meta de este proyecto es implementar el SGC en todos los hospitales del Grupo, con la finalidad de aumentar el valor del grupo, asegurar la calidad de los servicios que se otorgan a sus clientes, garantizando la seguridad y fiabilidad de los resultados.

El Laboratorio Clínico es el área encargada de la realización de los análisis clínicos, toma de muestras, procesamiento de muestras y entrega de resultados obtenidos a través de equipo altamente especializado. Los equipos con los que se llevan a cabo estos procesos se encuentran en comodato, esto quiere decir que los equipos se encuentran en préstamo y en consignación mientras el laboratorio adquiera los insumos necesarios para el procesamiento de las muestras como son: soluciones, reactivos, desechables, etc. Los análisis que el laboratorio realiza son uroanálisis, química sanguínea, gasometrías, pruebas de hematología, ensayos de inmunología, ensayos de hemostasia, pruebas de influenza, pruebas de COVID 19, entre otros. (Marielle Castro Huesca, 2021c)

La importancia de la implementación de la norma ISO 9001:2015 en los laboratorios clínicos de los hospitales del grupo radica en que es un área crítica a nivel de clínico cuando se trata de pruebas como gasometrías que determinan el oxígeno en sangre, o las pruebas de hemostasia que indica los tiempos de coagulación de los pacientes que es determinante para realizar un procedimiento quirúrgico; además proporciona servicios tanto internos como externos, es decir, que pacientes

Definición del problema

internados y no internados acuden a realizarse estudios y es una de las áreas más auditadas por COFEPRIS.

En el presente informe se describirá el proceso del apego a los requisitos aplicables de la norma ISO 9001:2015 correspondientes al Departamento de Ingeniería Biomédica, y los realizados en conjunto con las áreas involucradas en los procesos y subprocesos para llevar a cabo los análisis clínicos del laboratorio del Hospital Angeles Acoxpa, utilizando como metodología la descrita en la norma ISO 9001:2015.

Capítulo 3 Metodología utilizada

A continuación, se describe la metodología utilizada para llevar a cabo la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el proceso de Análisis Clínico por todas las áreas y departamentos involucrados en el proceso, las cuales son: Coordinación de Calidad, Laboratorio Clínico, Adquisiciones, Almacén General, Servicios Generales (Intendencia), Mantenimiento, Sistemas, Desarrollo Organizacional e Ingeniería Biomédica. En el presente trabajo se mencionarán los puntos de la norma realizados en conjunto por el equipo de trabajo y por el departamento de Ingeniería Biomédica.

International Organization for Standardization (ISO)

International Organization for Standardization o ISO es la Organización Internacional de Normalización, cuya principal actividad es la elaboración de normas técnicas internacionales. (ISO, 2015)

ISO 9001, Sistemas de Gestión de la Calidad

Es la norma de requisitos que se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los reglamentarios, para así conseguir la satisfacción del cliente. Es la única norma certificable de la familia de normas ISO 9000. (ISO, 2015). Los requisitos que contempla son:

- 4.0 Contexto de la Organización
- 5.0 Liderazgo
- 6.0 Planificación
- 7.0 Apoyo

- 8.0 Operación
- 9.0 Evaluación
- 10.0 Mejora

4.0 Contexto de la Organización

Para llevar a cabo el análisis del contexto de la organización y la identificación de grupos de interés se consideraron los siguientes requisitos de la norma:

- 4.1 Comprensión de la organización y su contexto;
- 4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas;
- 4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad (SGC);
- 4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos. (ISO, 2015)

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Para la determinación de factores externos se llevará a cabo un análisis *PESTEL* en conjunto con las áreas involucradas, en el cual se identifican los factores Políticos, Económicos, Sociales, Tecnológicos, Ambientales y Legales de la organización.

Para la determinación de factores internos se llevará a cabo un análisis FODA en conjunto con las áreas involucradas, en el cual se identifican las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas por sus siglas de la organización.

4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Para cumplir este requisito la organización debe determinar las partes interesadas pertinentes al SGC, y los requisitos pertinentes a estas partes interesadas. (ISO, 2015)

4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Se deben determinar los límites y la aplicabilidad del SGC. Se debe considerar contexto, partes interesadas, productos y servicios, y aplicabilidad.

4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos

Para este requisito cada departamento involucrado realizará el diagrama SIPOC de sus procesos correspondientes con los que tienen interacción en el SGC. El diagrama SIPOC por sus siglas en inglés (Proveedores-Suppliers, Entradas-Inputs, Proceso-Process, Salidas-Outputs, Clientes-Costumers) es la representación gráfica de un proceso de gestión. Esta herramienta nos permite visualizar el proceso, identificando las partes implicadas en el mismo.

5.0 Liderazgo

5.2 Política

Se debe establecer, implementar y mantener una política de calidad que: sea apropiada al propósito y contexto de la organización, proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad, que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables y que incluya un compromiso de mejora continua en el SGC. (ISO, 2015)

6.0 Planificación

6.1.1 Matriz de riesgos

Al planificar el sistema de gestión de calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de: a) asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados esperados, aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir efectos no deseados y lograr la mejora. (ISO, 2015)

Para ello cada departamento desarrollará su propia matriz de riesgos donde se describan los riesgos específicos de cada uno de sus respectivos procesos, aplicando la ponderación propuesta, de esta manera se realizará el análisis de riesgos con los valores obtenidos para describir las acciones de mejora.

6.2. Objetivos de la Calidad

La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. (ISO, 2015)

Los objetivos de la calidad se determinarán en conjunto con el equipo de trabajo cumpliendo con las características mencionadas en la norma.

8.0 Operación

8.1 Control operacional

La organización debe establecer, implementar, controlar y mantener a los procesos necesarios para satisfacer los requisitos del sistema de gestión de calidad y para implementar las acciones determinadas en los apartados 6.1 y 6.2. (ISO, 2015)

Cada área realizará un manual operativo donde se describirán todos sus procesos pertinentes al SGC dentro del Laboratorio Clínico, el cual debe ser realizado mediante el formato de manuales operativos del grupo. En él se incluirán el alcance, las definiciones de los términos específicos de sus procesos, los procesos paso por paso así el responsable de realizarlos y los diagramas de flujo.

9.0 Evaluación del desempeño

9.1 Generalidades

La organización debe determinar: a) que necesita seguimiento y medición, b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, c) cuándo se debe llevar a cabo el seguimiento y medición, d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados de seguimiento y medición.

La organización debe evaluar el desempeño y eficacia del SGC. La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de resultados. (ISO, 2015)

Se deben implementar indicadores que permitan evaluar el cumplimiento de los procesos de cada área pertinentes al SGC. Para ello se demostrará cómo se obtienen los indicadores propuestos, cada cuánto se miden y cómo se demostrará la evidencia de los valores obtenidos.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- *La conformidad de los productos y servicios;*
- *El grado de satisfacción del cliente;*
- *El desempeño y la eficacia del SGC;*
- *Si lo planificado se implementa eficazmente;*
- *La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos oportunidad;*
- *El desempeño de los proveedores externos;*
- *La necesidad de mejoras en el SGC. (ISO, 2015)*

En el caso del Departamento de Ingeniería Biomédica, el punto que le corresponderá es la evaluación de todos los proveedores externos que proporcionan servicios de mantenimiento al área de Laboratorio.

Capítulo 4 Resultados

En el presente capítulo se mostrarán los resultados obtenidos a través de la metodología descrita en el capítulo anterior aplicados al Sistema de Gestión de Calidad implementado en el Laboratorio Clínico del Hospital Angeles Acoxa.

4.0 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Para la elaboración del Análisis del contexto de la organización se llevaron a cabo reuniones en conjunto entre todas las áreas involucradas, donde se llegó a un consenso para la elaboración de una Análisis de Factores Externos mediante un análisis PESTEL, y un Análisis de Factores Internos mediante un análisis FODA. Sin embargo, la clasificación de los factores que son pertinentes a Ingeniería Biomédica son los factores tecnológicos.

Para la elaboración del análisis de los factores externos se llevó a cabo la metodología PESTEL, se realizaron preguntas clave para responder a la descripción del factor externo. En consecuencia, se determina si el factor es una oportunidad o una amenaza, se determina el nivel de afectación al SGC y se describe cómo se realizará el seguimiento de los factores con su periodicidad.

Se realizó un análisis FODA en el que se determinó que los factores tecnológicos son fortaleza y tienen una afectación al sistema alto. El seguimiento de los factores tecnológicos consiste en verificar que esté realizado el mantenimiento preventivo de los equipos con los que cuenta la organización y la revisión debe ser de manera mensual.

Factores externos

HOSPITAL ANGELES ACOXPA						
Análisis del Contexto de la Organización (Metodología Pestel)						
Factores Externos	Preguntas Clave	Descripción de los factores EXTERNOS	Oportunidad/Amenaza	Afectación al SGC (Alto, medio, bajo)	Seguimiento	Revisión
Políticos						
Económicos						
Sociales						
Tecnológicos	¿Existe nueva tecnología del sector, materiales y equipos?	La competencia tiene diversa tecnología que se actualiza de manera constante y vertiginosa. Actualmente las pruebas moleculares tienen mayor auge en los Laboratorios Clínicos.	Amenaza	Medio	Revisión de tecnología nueva en el sector.	Anual
Ecologico-Ambientales						
Legales						

Figura 14 Fig. 15 Análisis de factores externos. Fuente: (Marielle Castro Huesca, 2021a)

Factores internos

HOSPITAL ANGELES ACOXPA						
Análisis del Contexto de la Organización (Análisis FODA)						
Factores Internos	Preguntas Clave	Descripción de los factores INTERNOS	Fortaleza /Debilidad	Afectación al SGC (Alto, medio, bajo)	Seguimiento	Revisión
Tecnológicos	¿Con qué tipo de equipo y estructura se cuenta en la organización?	La organización cuenta con equipo operativo y funcional que cumple las necesidades idóneas conforme a las necesidades de los clientes para la realización de Apoyo diagnóstico del Laboratorio Clínico	Fortaleza	Alto	Verificación de mantenimiento preventivo	Mensual

Figura 15 Análisis de factores internos. Fuente: (Marielle Castro Huesca, 2021a)

4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

De acuerdo con el alcance determinado se identificaron los grupos de interés externos e internos, también llamados *partes interesadas*. Una vez determinados los grupos de interés se identifican las necesidades y expectativas, así como la clasificación de estos haciendo uso de una matriz Poder/Influencia vs Nivel de Interés.

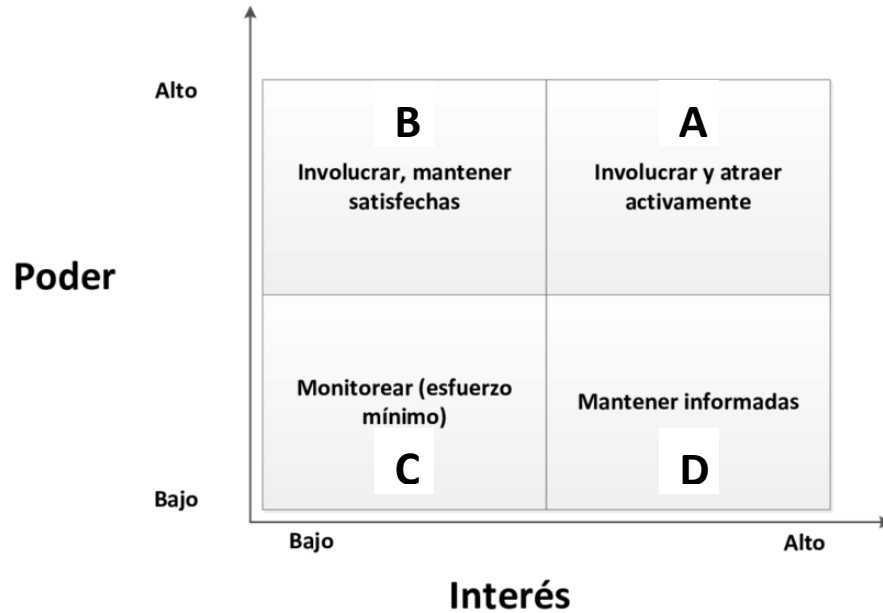


Figura 16 Matriz de Poder/Influencia vs. Interés. Fuente: (Marielle Castro Huesca, 2021a)

A continuación, se muestra el análisis obtenido de las partes interesadas pertinentes a Ingeniería Biomédica en el SGC:

HOSPITAL ANGELES ACOXPA						
Identificación de partes interesadas pertenecientes al SGC						
Partes interesadas (grupos de interés)		Grado de influencia	Nivel de interés	Clasificación	Requisitos clave (necesidades y expectativas)	Seguimiento
Internos	Colaboradores involucrados en el SGC	Alto	Alto	A	o Comunicación efectiva entre procesos y áreas o Generación de habilidades y competencias o Recursos para realizar sus actividades	Monitoría de procesos involucrados
Externos	Proveedores	Bajo	Alto	C	o Solicitud oportuna de sus servicios e insumos o Retroalimentación o Pago oportuno por sus servicios	Evaluación de proveedores/ Revisión de contratos

Figura 17 Identificación de partes interesadas pertenecientes al SGC. Fuente: (Marielle Castro Huesca, 2021a)

En la Figura 17 se muestran las partes interesadas, externas e internas, para Ingeniería Biomédica. En ella se indican los grados de influencia, nivel de interés y su clasificación de acuerdo con la matriz antes mostrada de Poder vs. Interés. En consiguiente se indican las necesidades y expectativas de esa parte interesada, así como el seguimiento dado por el SGC.

4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

El Hospital Angeles Acoxa, definió el siguiente alcance para el SGC:

“Análisis clínicos para determinaciones destinadas al diagnóstico clínico” que comprende desde recepción de la solicitud de estudios hasta la entrega de resultados de las áreas de Hematología, Coagulación, Uroanálisis, Parasitología y Química Clínica. (Marielle Castro Huesca, 2021c)

4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos

A continuación, se presentan los diagramas SIPOC de los 2 procesos llevados a cabo por el departamento de Ingeniería Biomédica en el SGC, los cuales son Mantenimientos Preventivos y Correctivos, denominados Procesos de Soporte en el sistema (Figura 19 y Figura 20).

5.0 Liderazgo

5.2 Política

Siguiendo la descripción de la norma, se llegó a la siguiente política realizada con el equipo de trabajo:

POLITICA

Hospital Angeles Acoxa se compromete a ofrecer servicios de Análisis Clínico confiables y oportunos para atender las necesidades diagnósticas del cliente, cumpliendo con los requisitos aplicables, garantizando su seguridad a través de la gestión de riesgos, el cual permite cumplir y mantener el compromiso para la mejora continua y satisfacción total.

Figura 18 Política del SGC. Fuente: (Hospital Angeles Acoxa, 2021a)

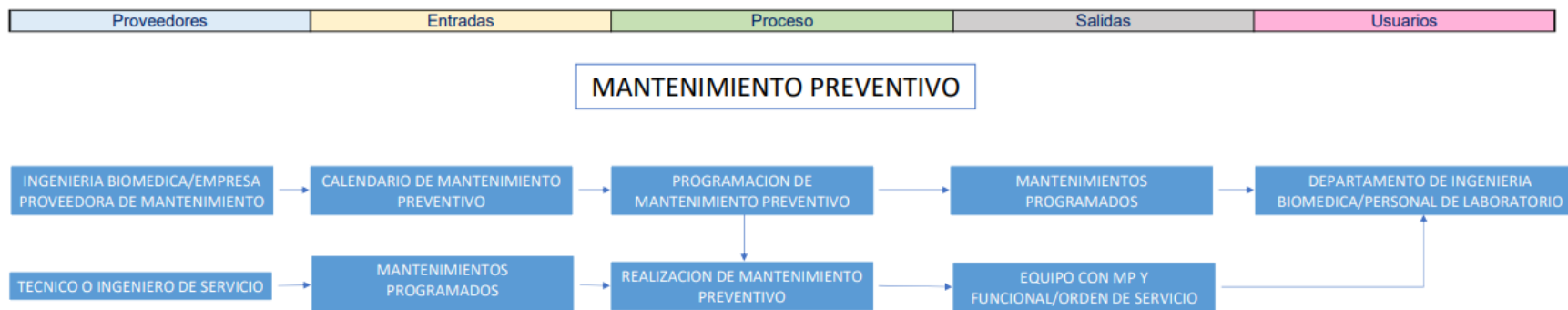


Figura 19 Diagrama SIPOC de Mantenimiento Preventivo. Fuente: (Marielle Castro Huesca, 2021b)

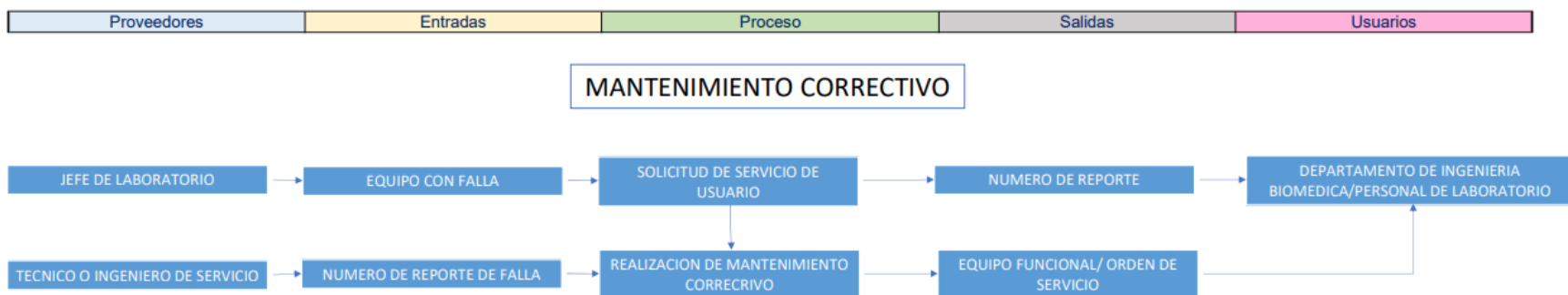


Figura 20 Diagrama SIPOC de Mantenimiento Correctivo. Fuente: (Marielle Castro Huesca, 2021b)

6.0 Planificación

6.1.1 Matriz de riesgos

El siguiente paso de acuerdo con la norma fue realizar un Análisis de Riesgos el cual se realizó mediante una Matriz de Riesgos y cada área fue la encargada de describir sus riesgos y problemas específicos, así como de realizar la ponderación (Figura 21).

En la matriz se determina la probabilidad de ocurrencia (del 1 al 3, donde 3 es una alta probabilidad y 1 una baja probabilidad), el impacto (del 1 al 3, donde 1 es un bajo impacto y 3 un alto impacto), posteriormente se determina el riesgo multiplicando estos dos valores, y finalmente se obtiene un resultado multiplicando el riesgo por la factibilidad de solución (del 1 al 3, donde 1 es una factibilidad de solución baja y 3 una factibilidad de solución alta). En caso de que el valor del resultado sea igual a 27 se deben implementar acciones de mejora en el proceso.

6.2. Objetivos de la Calidad

Se determinaron los siguientes objetivos de calidad en conjunto con el equipo de trabajo de acuerdo con el punto 6.2 de la norma:

- Confiabilidad;
- Oportunidad;
- Seguridad;
- Satisfacción del cliente. (Hospital Angeles Acoxpa, 2021b)

PROCESO	PROCESOS CRITICOS DE RIESGO	RIESGOS Y PROBLEMAS ESPECÍFICOS IDENTIFICADOS	RIESGO (R) /PROBLEMA (P)	1ª PRIORIZACIÓN			2ª PRIORIZACIÓN		ACCIONES DE MEJORA
				PROBABILIDAD DE OCURRENCIA / ABORDAJE(1-3)	IMPACTO (1- 3)	RIESGO	FACTIBILIDAD DE SOLUCIÓN (1 - 3)	RESULTADO	
MANTENIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	USO DE EQUIPAMIENTO NO CALIBRADO	R	2	2	4	2	8	1. SEGUIMIENTO DE EMPRESAS CERTIFICADAS ANTE LA EMA CONFORME CALENDARIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO. 2. CONFIRMAR VÍA CORREO LA REALIZACIÓN DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO CONFORME AL CALENDARIO. 1. SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DEL PRVEEDOR E INGENIEROS 1. SEGUIMIENTO DE EMPRESAS CERTIFICADAS ANTE LA EMA 1. SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DEL PRVEEDOR E INGENIEROS 1. REPROGRAMAR EL MANTENIMIENTO CORRECTIVO 2. DARLE SEGUIMIENTO AL MANTENIMIENTO CORRECTIVO CON EL PROVEEDOR HASTA LA FINALIZACIÓN DEL MISMO.
		REALIZAR MP FUERA DE LA FECHA PROGRAMADA	R	2	3	6	3	18	
		PROVEEDOR NO COMPETENTE	R	1	3	3	2	6	
	MANTENIMIENTO CORRECTIVO	EQUIPOS DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN NO CERTIFICADOS	R	2	2	4	2	8	
		PROVEEDOR NO COMPETENTE	R	1	3	3	2	6	
		NO SE REALIZA EL MANTENIMIENTO CORRECTIVO	R	1	3	3	2	6	

Figura 21 Fig. 22 Matriz de riesgos de procesos de Ingeniería Biomédica en el SGC. Fuente: (Marielle Castro Huesca, 2021c)

8.0 Operación

8.1 Control operacional

Para cada departamento involucrado se desarrolló un manual operativo donde se describen sus respectivos procesos pertinentes al proceso de Análisis Clínico donde el del Departamento de Ingeniería Biomédica se denominó *Manual de Mantenimiento de Equipo Biomédico*. Se desarrolló de acuerdo con un formato de manual operativo a nivel corporativo el cual debe contener: Introducción, Objetivo, Alcance, Marco Legal, en el cual se describen las Normas en las cual se basan los procedimientos descritos en el manual, un apartado términos donde se describen los términos más técnicos involucrados en el proceso:

Equipo Medico	Todo aquel dispositivo, para ser utilizado en seres humanos, solo o en combinación, para diagnóstico, investigación, prevención, control, tratamiento y alivio de una enfermedad o lesión, que permita el apoyo o preservación de la vida; este puede ser propio (del Hospital) o externo (otra empresa).
Mantenimiento correctivo (MC)	Acciones destinadas a atender o corregir fallas en equipo.
Mantenimiento preventivo (MP)	Acciones de servicio a los equipos médicos, programada periódicamente, para reducir fallas en el funcionamiento continuo de los mismos.
Mesa de ayuda	Plataforma digital del Grupo Angeles Servicios de Salud en la que es posible solicitar servicios para equipo biomédico como son solicitudes, mantenimiento preventivo y correctivo, revisión, etc.
Orden de Servicio	Formato del Departamento de Ingeniería Biomédica que es llenado tras un mantenimiento preventivo o correctivo interno.

Figura 22 Apartado de Términos del Manual de Mantenimiento de Equipo Biomédico. Fuente: (Jonathan E. González Serrano & Ricardo A. Ramírez Cruz, 2021)

Posteriormente en el apartado de Políticas se describen las acciones del personal involucrado en los procesos de Ingeniería Biomédica del SGC, en este caso el personal involucrado es el jefe de Ingeniería Biomédico, el Ingeniero Biomédico y el personal del Laboratorio Clínico:

II. INGENIERO BIOMÉDICO

Propósito General:

Mantener en correcta operación los equipos a través de mantenimiento preventivo y correctivo de la tecnología médica.

Funciones

- a) Recibe, inspecciona, instala, registra y controla el equipo médico del laboratorio
- b) Supervisa servicios externos de mantenimientos preventivos y correctivos a equipo médico.

III. Laboratorio Clínico

- a) Calendariza mantenimientos preventivos y mantenimientos correctivos externos con el proveedor.
- b) Informa al departamento de ingeniería biomédica de los mantenimientos y procedimientos realizados con el proveedor
- c) Verifica el correcto funcionamiento de los equipos antes y después de un mantenimiento preventivo.
- d) Verifica el correcto funcionamiento de los equipos después de un mantenimiento correctivo.
- e) Coordina compras de insumos y consumibles para dar mantenimientos preventivos y correctivos.

Figura 23 Apartado de Políticas para Ingeniero Biomédico y Laboratorio Clínico. Fuente: (Jonathan E. González Serrano & Ricardo A. Ramírez Cruz, 2021)

Finalmente en el apartado de Procedimiento se describen los dos procesos pertinentes llevados a cabo por Ingeniería Biomédica, Mantenimiento Preventivo y Correctivo. A su vez estos dos procesos se clasifican en mantenimientos internos y externos, donde los externos son realizados por las empresas que tienen los equipos en comodato en el área de Laboratorio:

8.1. Mantenimiento Preventivo

Actividad	Área
1.- Se contacta a la empresa para definir la fecha del mantenimiento conforme a la calendarización e informa a laboratorio clínico.	Ingeniería biomédica
2.- Conforme a la Calendarización de Equipos se levanta la mesa de ayuda.	Ingeniería biomédica
3.- Realiza el mantenimiento preventivo, se asegura que el equipo funcione de acuerdo a lo establecido en los manuales del equipo.	Proveedor externo
4.- Se entrega el equipo con mesa de ayuda y se resguarda orden de servicio externa . En caso de ser equipo propio del Hospital Angeles Acoxpa se realiza formato de Orden de Servicio de Ingeniería Biomédica .	Ingeniería biomédica
5.- Verifica que el equipo funcione adecuadamente.	Lab. Clínico/ Ingeniería biomédica.
6.- El usuario evalúa y da por terminada la mesa de ayuda. Notifica a el departamento de ingeniería biomédica.	Lab. Clínico
7.- Supervisa que se haya realizado el mantenimiento preventivo conforme a la calendarización.	Jefe de Ing. Biomédica

Figura 24 Diagrama de Actividades y responsables en el proceso de Mantenimiento Preventivo. Fuente: (Jonathan E. González Serrano & Ricardo A. Ramírez Cruz, 2021)

A su vez debe ser realizado el diagrama de flujo del proceso a llevar a cabo:

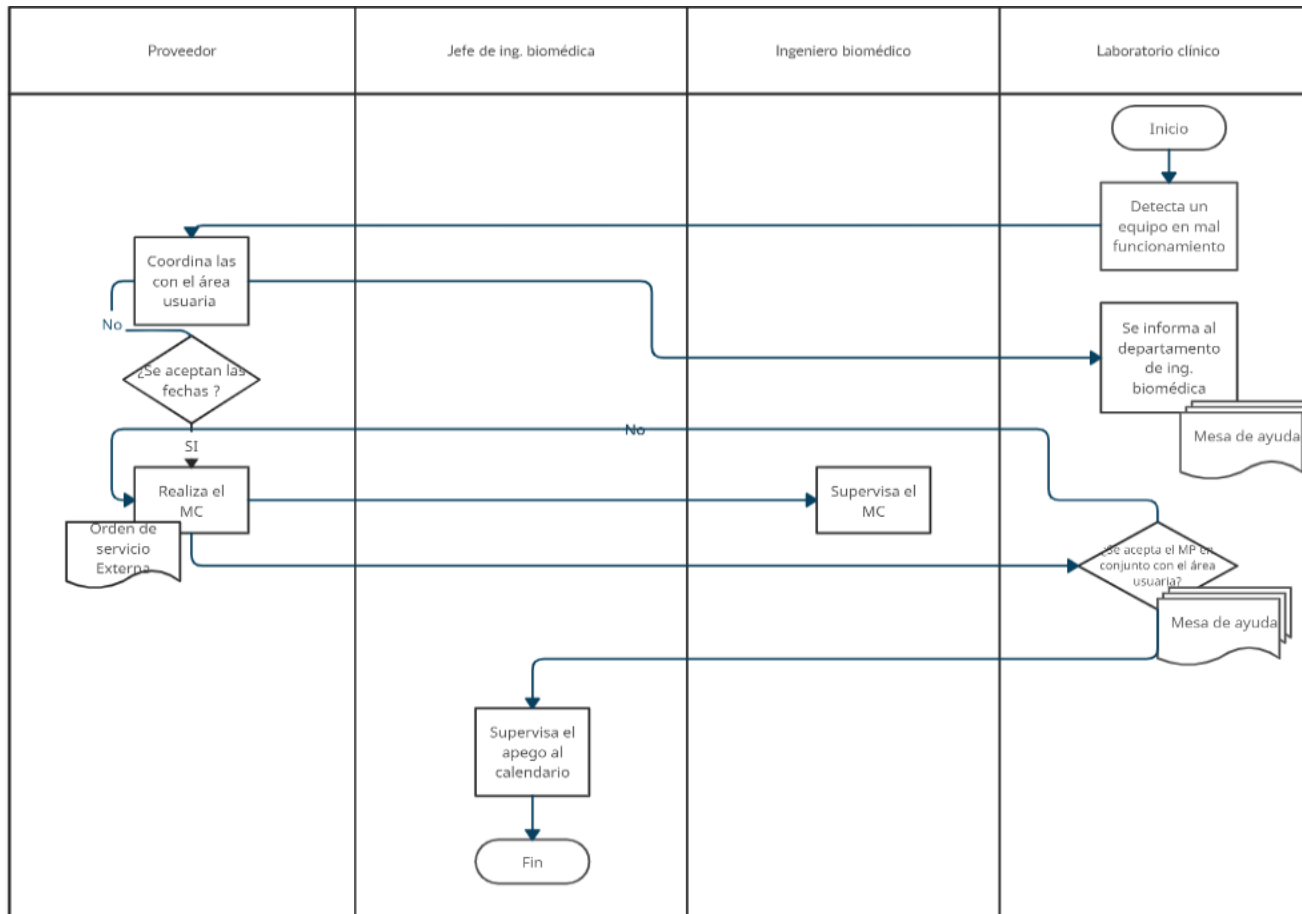


Figura 25 Diagrama de Flujo del proceso de Mantenimiento Correctivo. Fuente: (Jonathan E. González Serrano & Ricardo A. Ramírez Cruz, 2021)

9.0 Evaluación del desempeño

9.1 Generalidades

Para llevar a cabo una evaluación del desempeño cada área debe realizar una entrega de indicadores mensualmente, los cuales son propuestos y medidos de acuerdo a los procesos correspondientes de cada área en el SGC. En el caso de Ingeniería Biomédica son los siguientes:

MES: JULIO

INDICADOR	MÉTRICA	ESTANDAR	MEDICIÓN %
1. Porcentaje de cumplimiento al programa de mantenimiento preventivo	. Número de mantenimientos preventivos realizados de acuerdo a los programado / Número Total de mantenimientos preventivos programados X 100	>90%	100%
2. Porcentaje de cumplimiento a solicitudes de mantenimiento correctivo	2. Número de solicitudes de mantenimiento correctivo atendidas / Total de solicitudes de mantenimiento correctivo realizadas X 100	>90%	100%

ELABORÓ: RICARDO ARTURO RAMIREZ CRUZ
INGENIERÍA BIOMÉDICA

RECIBIO: LEO MARIELLE CASTRO HUESCA
COORDINADOR DE CALIDAD

FECHA DE ENTREGA: 8 DE AGOSTO DEL
2022

Figura 26 Indicadores del Departamento de Ingeniería Biomédica en el SGC del Laboratorio Clínico. Fuente: (Hospital Angeles Acoxpa, 2022a)

El estándar de la evaluación debe ser mayor a 90%, de lo contrario se debe implementar una acción correctiva inmediata.

9.1.3 Análisis y evaluación

En la Figura 27, se presenta el formato elaborado para la evaluación de los proveedores externos que brindan servicios de mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos instalados en el laboratorio:

CRITERIOS DE EVALUACIÓN		
Puntuación preliminar: 2 = Cumple plenamente, 1 = Cumple parcialmente, 0 = No cumple, NA: el criterio no aplica		
PARÁMETROS DE EVALUACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL PARÁMETRO	CALIFICACIÓN
1. CUMPLIMIENTO LEGISLACIÓN OFICIAL VIGENTE	EL PROVEEDOR DE INSUMOS Y/O PRESTADOR DE SERVICIOS SE APEGA A NORMATIVIDAD APLICABLE Y A POL	2
	TOTAL	2
2. CUMPLIMIENTO POR SISTEMAS CRÍTICOS	SQE: DIFUSIÓN Y MANEJO DEL PRODUCTO Y/O EQUIPO PARA LAS MEJORES PRÁCTICAS POR EL USUARIO	2
	FMS: LOS PROVEEDORES SE APEGAN A LAS POLÍTICAS DE INGRESO A LA INSTITUCIÓN	2
	TOTAL	4
3. EFICIENCIA EN EL CUMPLIMIENTO DEL SERVICIO	ENTREGA COMPLETA DEL SERVICIO	1
	TIEMPO DE ENTREGA OPORTUNA DEL SERVICIO	2
	CONFORMIDAD CON EL SERVICIO (EL SERVICIO CUMPLE CON LO ESTABLECIDO EN LAS NEGOCIACIONES)	2
	TOTAL	5
4. PERSONAL CALIFICADO	CAPACIDAD PARA PROVEER SERVICIO (EL PERSONAL ACREDITA CONOCIMIENTO Y DEMUESTRA SUS HABILIDADES AL BRINDAR EL SERVICIO)	2
	TOTAL	2
5. SEGURIDAD DEL PACIENTE	EL SERVICIO SE REALIZA CONSIDERANDO LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD ADECUADAS	2
	TOTAL	2
6. GESTIÓN DE CALIDAD	LA EMPRESA CUENTA CON CERTIFICACIONES Y/O RECONOCIMIENTOS DE CALIDAD	2
	EL PROVEEDOR DE INSUMO Y/O PRESTADOR DEL SERVICIO SE APEGA A POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS DEL HOSPITAL	1
	DESEMPEÑO DEL PROVEEDOR EN LOS ASPECTOS DE ASESORIA, ATENCIÓN A QUEJAS Y SERVICIOS DESPUES DE REALIZADA LA VENTA	2
	TOTAL	5
TOTAL GLOBAL		90.91%

Total Global: Suma de todos los ítems evaluados/ Puntaje máximo posible *100

Figura 27 Evaluación de proveedores realizada por Ingeniería Biomédica. Fuente: (Alejandra Reyes Domínguez, 2021)

La evaluación se hace llegar a los proveedores ya sea por correo electrónico o en físico. Se hace una evaluación inicial la cual determinará de acuerdo a su calificación si la siguiente evaluación se hará anualmente, mensualmente o trimestral.

RANGOS DE EVALUACIÓN			TIEMPO DE EVALUACIÓN CONFORME EVALUACIÓN	RESULTADO DE EVALUACIÓN:	
Del 100% al 90%	BUENO	B	ANUAL	90.91%	
De 89% a 70%	REGULAR	R	SEMESTRAL	FECHA DE PRÓXIMA EVALUACIÓN:	
Menor del 69%	MALO	M	TRIMESTRAL	04 DE OCTUBRE DEL 2022	
EVALUARON:			AREA:		
RICARDO ARTURO RAMIREZ CRUZ			INGENIERIA BIOMEDICA		
ING. JONATHAN GONZALEZ SERRANO			INGENIERIA BIOMEDICA		
DR. MARTIN GUZMAN GARCIA			LABORATORIO CLINICO		

Nombre y firma del Proveedor al que se le informan resultados de la evaluación: _____

Fecha de informe de resultados de la evaluación: _____

Figura 28 Rangos de evaluación, resultado y fecha de próxima evaluación en el formato de Evaluación de Proveedores. Fuente: (Alejandra Reyes Domínguez, 2021)

El día 8 de octubre del 2021 se llevó a cabo la auditoría interna hacia el Sistema de Gestión de Calidad establecido en el Laboratorio Clínico, la cual fue llevada a cabo por los Coordinadores de Calidad de otros Hospitales Angeles como ejercicio de preparación para la auditoría externa. La auditoría interna concluyó sin ningún hallazgo mayor o menor, únicamente observaciones que podrían ser detectadas por la empresa certificadora en la auditoría externa hacia más de un área, incluyendo a Ingeniería Biomédica, las cuales fueron atendidas y corregidas.

La auditoría externa se llevó a cabo el día 11 de enero del 2022, en la que se llevaron a cabo auditorías hacia los procesos de cada área. En el caso de Ingeniería Biomédica se revisaron todos los puntos mencionados y el manual operativo donde se enfocaron principalmente en la evidencia de los mantenimientos preventivos y correctivos, de la cual se revisó el cumplimiento del calendario de mantenimientos preventivos solicitando la orden de servicio correspondiente de cada equipo donde se observara que la fecha incluida en ellas fuera la misma que la del calendario.

En el caso de los mantenimientos correctivos se revisaba un reporte realizado por el área y su cierre junto con la orden de servicio del mantenimiento correctivo realizado. Se revisaron igualmente las evaluaciones de todos los proveedores que brindan servicios al Laboratorio Clínico y sus criterios a evaluar. Se revisó la matriz de riesgos y cómo nuestros riesgos afectan al sistema.

Capítulo 5 Conclusiones

El objetivo general del proyecto fue cumplido satisfactoriamente debido al gran esfuerzo del equipo conformado para su realización mediante la coordinación del Departamento de Calidad del Hospital Angeles Acoxpa, debido a que se implementó con éxito la norma ISO 9001:2015 en los procesos llevados a cabo en el Laboratorio Clínico, concluyendo con éxito ambas auditorías, tanto interna como externa, por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, en las cuales no se encontraron hallazgos mayores o menores de acuerdo a los requisitos de la norma.

Certificado de Calidad ISO 9001:2015

El laboratorio del Hospital Angeles Acoxpa obtuvo el certificado de Calidad ISO 9001:2015, el cual avala el sistema de gestión de calidad en el diagnóstico clínico y comprende desde la recepción de solicitudes de estudio hasta la entrega de resultados de hematología, coagulación, urianálisis, parasitología y química clínica.

Gracias a todas las áreas involucradas, esta certificación respalda la calidad que tiene el servicio que ofrecemos a nuestros pacientes.




Figura 29 Extracto de artículo en revista digital de Grupo Angeles: Cápsula Angeles con nota de la certificación de laboratorio y fotografía del equipo de trabajo. Fuente: (Cápsula Angeles, 2022

Debido a mi formación pude participar en el proyecto de certificación enfocado a un Sistema de Gestión de Calidad, trabajando con un equipo multidisciplinario, el cual además de generar un valor curricular me dio aún más herramientas para llevar mejor a cabo los procesos de mi departamento.

Para cumplir con nuestra contribución al proyecto, uno de los procesos que requirió más trabajo fue la recopilación de la información necesaria de los proveedores, ya que se trataba de más de 10 empresas distintas, de las que tuvimos que solicitar documentación para evaluarlas posteriormente.

Una de las oportunidades destacables en la realización de este proyecto, fue la poca interacción entre a los departamentos involucrados, debido a que durante las auditorías era necesario conocer, al menos, un poco más de los subprocesos realizados individualmente, incluyendo el laboratorio, que es la principal área a evaluar y la que más procesos realiza.

El haber cursado la licenciatura de Ingeniería en Sistemas Biomédicos en la Facultad de Ingeniería de la UNAM sin duda, me permitió tener herramientas para desenvolverme en el medio laboral de la Ingeniería Biomédica y la Ingeniería Clínica. Debido a mi formación, tuve las bases para participar activa y eficazmente en el proyecto descrito en el trabajo, pero también para ser un elemento importante dentro del Departamento de Ingeniería Biomédica del Hospital Ángeles Acoxta.

El medio de la Ingeniería Biomédica es muy amplio, desde la ingeniería clínica, ventas, desarrollo de equipo; hasta como ingeniero de servicio, es una gran área de oportunidad para los egresados, adicional al desarrollo e investigación. Es nuestro papel como Ingenieros en Sistemas Biomédicos marcar la diferencia en el medio laboral de la ingeniería biomédica, y darnos a conocer de ese modo, ya que contamos con herramientas adicionales en nuestra formación que son de utilidad para brindar un servicio al sistema de salud en México.

Referencias

- Alejandra Reyes Domínguez. (2021). Adquisición de Insumos. En *Hospital Angeles Acoxa: Vol. PO-CO-01*.
- Cápsula Angeles. (2022). Certificado de Calidad ISO 9001:2015. *Cápsula Angeles*, 7.
- Centro Médico ABC. (2022, noviembre 10). *PET/CT para cáncer*. Centro Médico ABC.
- Hospital Angeles Acoxa. (2021a, diciembre). 5. *Liderazgo*. Hospital Angeles Acoxa.
- Hospital Angeles Acoxa. (2021b). 6. Planificación. En *Hospital Angeles Acoxa*.
- Hospital Angeles Acoxa. (2022a). Indicadores ISO 9001:2015. En *Hospital Angeles Acoxa*.
- Hospital Angeles Acoxa. (2022b, noviembre 10). *Servicios*. Hospitales Angeles.
- ISO. (2015). *ISO 9001:2015(es)*. <https://www.iso.org/>.
- Jonathan E. González Serrano, & Ricardo A. Ramírez Cruz. (2021). Procedimiento Operativo: Mantenimiento de Equipo Biomédico. En *Hospital Angeles Acoxa: Vol. PO-IB-01*.
- Jorge Ramos. (2014, enero 16). *Crece la red de Hospitales Ángeles en México*. EXCELSIOR.
- Junta de Castilla y León. (2018). *Tomografía por emisión de fotón simple: SPECT y SPECT-TC*. Sacyl.
- Marielle Castro Huesca. (2021a). Análisis del Contexto de la Organización e Identificación de Grupos de Interés. En *Hospital Angeles Acoxa: Vol. AC-01*.
- Marielle Castro Huesca. (2021b). Planificación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). En *Hospital Angeles Acoxa: Vol. P-01*.
- Marielle Castro Huesca. (2021c). Análisis de Riesgos 2021. En *Hospital Angeles Acoxa: Vol. AR-01*.

Marielle Castro Huesca. (2021d). Manuel de Calidad. En *Hospital Angeles Acoypa: Vols. MC-01*.