

# **SELECCIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO DE LABORATORIO**

**BACT. MARIBEL ESPINOSA PULIDO**

# TECNOLOGÍA SANITARIA:

- La aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas

## • **DISPOSITIVO MÉDICO:**

- Instrumento, aparato o máquina utilizado para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad

## • **EQUIPO MÉDICO**

- Dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, usado específicamente para diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad.
- Se usa solo o con material consumible u otros equipos médicos.

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501376\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501376_spa.pdf)

# GESTIÓN TECNOLÓGICA

PROCESO ENCAMINADO A LA  
ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, USO APROPIADO,  
MANTENIMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE DM



GARANTIZAR  
SOSTENIBILIDAD – MÁXIMO RENDIMIENTO – SEGURIDAD  
EFECTIVIDAD

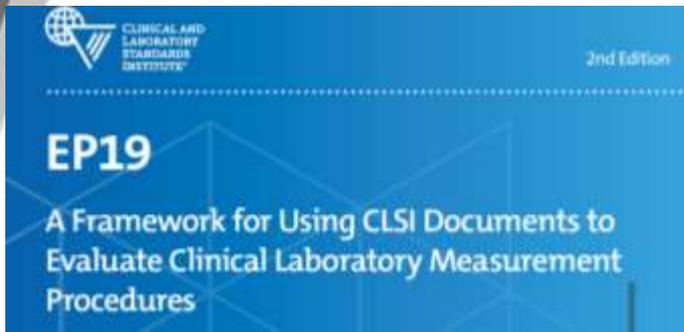


COSTOS  
ÓPTIMOS

RESULTADOS

ESTÁNDARES DE DESEMPEÑO TÉCNICOS  
CLÍNICAMENTE ÚTILES Y PERTINENTES  
TOMA DE DECISIONES MEDICAS ACERTADAS

# CICLO DE VIDA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



## ESTABLECIMIENTO

VIABILIDAD - DISEÑO

DESARROLLO

VALIDACIÓN

## IMPLEMENTACIÓN

EVALUACIÓN PRELIMINAR

VERIFICACIÓN

LIBERACIÓN – MANTENIMIENTO Y RETIRO

# SELECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- YA NO...
- HACE FALTA UNO ASÍ
- NUEVO SERVICIO
- NUEVA IMPLEMENTACIÓN

**LA NECESIDAD...**



- GRUPO DE PROFESIONISTAS O PERSONAL IDÓNEO
- EVALUACIÓN DE LA NECESIDAD
- LISTADO DE DISPOSITIVOS REQUERIDOS –
  - PRIORIZACIÓN: SERVICIOS – PRUEBAS – PRIORIDADES TERAPÉUTICAS
- CARACTERIZACIÓN DEL DISPOSITIVO REQUERIDO
- POLÍTICAS PARA ADQUISICIÓN DE DM – MODELO DE ADQUISICIÓN
- POLÍTICAS DE REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN DE DM

# QUE TENER EN CUENTA?

## COSTO

- PRECIO DE ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO
  - ACCESORIOS
  - SEGURO
  - ENVÍO O TRANSPORTE
  - ASESORÍAS
- 
- COSTO DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO
    - ADMINISTRACIÓN
    - USO DE RECURSOS ADICIONALES
    - INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA
    - ENTRENAMIENTO
    - OPERACIÓN
    - MANTENIMIENTO Y SOPORTE



# MODELO DE ADQUISICIÓN

## SERVICIO PRIVADO O PUBLICO

### COMPRA

- LICITACIÓN – FONDOS GUBERNAMENTALES O PROPIOS
- COMPRA DIRECTA
- DONACIONES
  - CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS NECESARIOS
- ALQUILER O RENTA
- ESTIMACIÓN COSTO BENEFICIO – VALOR PRESENTE NETO **VAN**

# ESPECIFICACIONES DE TÉCNICAS

<b>PRUEBA</b>	<b>Numero de pruebas x kit</b>
	<b>Método - Fundamento - principio - técnica - tiempo de ejecución</b>
	<b>Caducidad - estabilidad inicial y después de abierta</b>
	<b>Manejo especial- Bioseguridad</b>
	<b>Longitud de onda</b>
	<b>Presentación de reactivos - material adicional</b>
	<b>Temperatura de conservación o almacenamiento</b>
	<b>Calibración : # calibradores, pruebas por calibración y frecuencia</b>
	<b>Trazabilidad metrológica del calibrador</b>
<b>DESEMPEÑO TÉCNICO</b>	<b>Limite de detección - rango analítico y rango lineal</b>
	<b>Sensibilidad - Especificidad</b>
	<b>Precisión - Recuperación</b>
	<b>Intervalo biológico de referencia - unidades de reporte</b>
	<b>Interferencias -</b>
	<b>Niveles de decisión medica - valores de alerta</b>

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

<b>CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Incluido o no , Niveles y concentraciones; presentación</b>
	<b>Conservación , estabilidad</b>
<b>MUESTRA</b>	<b>Tipo de muestras - Estabilidad - volumen</b>
	<b>Anticoagulante</b>
<b>VARIAS</b>	<b>Condiciones especiales</b>
	<b>Agua</b>
	<b>Luz</b>
	<b>Seguridad de operación – Eléctrica - Mecánica</b>
	<b>Dimensiones – peso</b>
	<b>Manuales</b>
	<b>Accesorios</b>
	<b>Identificación de riesgos</b>
<b>Productos alternativos - Precio</b>	

# EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DEL PROVEEDOR

- Elaborar la solicitud del dispositivo

Objetivo

Detalles técnicos, de compra, soporte, mantenimiento

Garantías, partes, soporte, asesoría

Instalación, entrenamientos, mantenimiento

- Recibir solicitudes

- Hacer la evaluación y selección de la tecnología

- ✓ Método de pugh

- ✓ Método de los pesos

- ✓ Benchmarking – Referencias de uso – Desempeño en PEA

- ✓ Reportes de alertas sanitarias - Recall - Prohibiciones

- Comunicar la decisión

# ALERTAS SANITARIAS O RECALL

- **CUMPLIMIENTO CON NORMATIVIDAD APLICABLE NACIONAL O INTERNACIONAL**
  - **COFEPRIS – Comisión para la protección contra riesgos sanitarios**
  - **FDA – Administración de alimentos y fármacos**
  - **ECRI – instituto para la investigación y cuidados de emergencia**
  - **JCAHO – Comisión conjunta para la acreditación de instituciones de salud**
  - **NFPA- Asociación nacional de protección contra incendios**
  - **AAMI – Asociación para el avance de la instrumentación medica**
  - **ANSI- instituto nacional americano de normas**
  - **IEC- Comisión Electrotécnica internacional**

# ADQUISICIÓN - CONTRATO

**Partes involucradas**

**Términos del contrato**

**Calidad y servicios ofrecidos**

**Precios y formas de pago**

**Responsabilidades - proveedor – cliente**

**Limitaciones del servicio**

**Terminación del contrato**

**Sanciones e indemnizaciones**

**Seguros - Acuerdos Leyes**

**Confidencialidad**

**Renuncias**

**Firma - Recibimiento – Instalación- Puesta en marcha-**

**Ensayos de aceptación- entrenamientos – aceptación final**



# IMPLEMENTACIÓN ANÁLISIS DE RIESGO

- CLASIFICACIÓN POR NIVEL DE RIESGO I, IIA, IIB Y III
- IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS
  - Iconos de seguridad
  - Riesgos biológicos
  - Riesgos químicos
  - Riesgos eléctricos
  - Riesgos mecánicos
  - Riesgos físicos
  - **Riesgos de operación**

**NOM-004-STPS-1999, Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo**

# MANTENIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Inventario actualizado y expedientes completos
- Listado priorizado de mantenimiento a DM por riesgo de falla y riesgo clínico
- Frecuencia de mantenimiento por dispositivo medico \*

$$Frec. Mto = \frac{\text{Ciclo de Mantenimiento (CM)}}{\text{Tiempo entre intervenciones (T)}}$$

- Establecer el cronograma
- Verificar cumplimiento de los mantenimientos programados Y
- Evaluar formato de reporte de servicio\*
- Verificar eficacia

# FACTORES IMPORTANTES

**Competencia del personal**

**Certificados de calibración de los equipos utilizados**

- Intervalos
- Trazabilidad
- Incertidumbre
- Laboratorio acreditado ISO 17025:2005



# EFICACIA DEL MANTENIMIENTO

## INDICADORES DE GESTIÓN

Tiempo promedio entre fallas

$$TPF = \frac{\text{Numero de equipos} * \sum t. operacion}{\text{numero de fallas}}$$

Porcentaje de reparaciones repetidas

$$REP = \frac{\text{Reparaciones repetidas por la misma falla}}{\text{Ordenes emitidas para el equipo}} \times 100$$

# EFICACIA DEL MANTENIMIENTO

## INDICADORES DE GESTIÓN

### Eficacia del mantenimiento preventivo

$$EMP = \frac{\text{Numero de mtto preventivos realizados}}{\text{Numero de mtto correctivos realizados}} \times 100$$

- Cumplimiento de cronogramas de mantenimiento
- Tiempo promedio del mantenimiento o reparación
- Horas de parada por falla de equipo
- Costo del mantenimiento frente al costo de adquisición
- Tiempos de respuesta del proveedor de mantenimiento

# REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN

- FIN DE LA VIDA ÚTIL
  - IMPOSIBLE REPARAR
  - OBSOLETO CLÍNICA Y/O TÉCNICAMENTE
  - NO HAY DISPONIBILIDAD DE REFACCIONES
  - NO VIABLE SU REPARACIÓN – RECURSO ECONÓMICO
- 
- COSTO DE REPARACIÓN + PERDIDAS POR FALLAS  $\geq$  70% DEL COSTO DEL NUEVO EQUIPO
  - COSTOS ACUMULATIVOS DE REPARACIONES (1/3 DE LA VIDA ÚTIL) SUPERA EL 50% DEL COSTO DEL EQUIPO

# CONCLUSIONES

- Tarea compleja y de vital importancia para el laboratorio
- Requiere un procedimiento transparente basado en criterios técnicos racionales, datos científicos y en la evaluación de las necesidades de salud pública prioritarias
- Grupo interdisciplinarios administrativo y técnico

**OMS: Desajuste entre el diseño de los DM y el contexto en el que se utiliza**

## BARRERAS

- La fascinación por la tecnología y Mercadotecnia
- los altos costos y información insuficiente sobre los DM
- Falta de interés por el conocimiento técnico detallado del DM

# CONCLUSIONES

## SOLUCIONES POSIBLES

- Procedimiento estandarizado para la gestión tecnológica
- Mejorar el acceso a la información para la toma de decisiones
- Trabajo en equipo con los proveedores
- Involucrar a los expertos en el tema

### LA IMPLEMENTACIÓN DE NORMAS TÉCNICAS ESPECIFICAS Y EL DESARROLLO DE GUÍAS QUE ORIENTEN Y ESTANDARICEN LA GESTIÓN TECNOLÓGICA EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

- INCREMENTEN EXIGENCIA EN LA GESTIÓN
- HERRAMIENTAS BÁSICAS PARA REALIZAR LA GESTIÓN TECNOLÓGICA DE FORMA CORRECTA CENTRADA EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

# GRACIAS POR SU ATENCIÓN



*maribelespinosapulido@yahoo.com.mx*