

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

GESTIÓN TECNOLÓGICA

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



GARANTIZAR
SOSTENIBILIDAD – MÁXIMO RENDIMIENTO – SEGURIDAD
EFECTIVIDAD

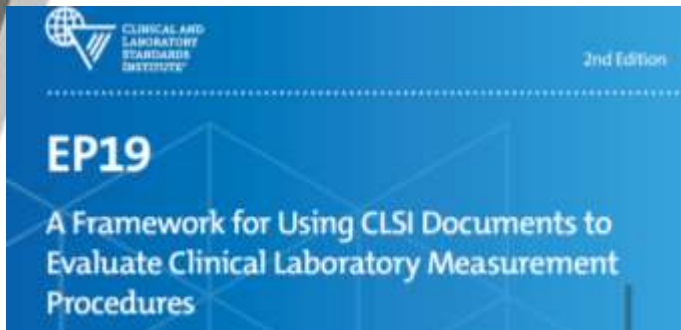


RESULTADOS

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

COSTOS
ÓPTIMOS

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

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

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

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

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 ESPECÍFICAS 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