

122-6

Instituto Tecnológico y de
Estudios Superiores de Monterrey



Diseño de un programa para la aplicación de los estándares de acreditación de la Joint Commission International en el equipamiento de un área de Imagenología

Ana Isabel Martín del Campo Martínez, Rosa Elia Salcido Maldonado

Asesora: M. en I.S. Claudia Cárdenas Alanís



Biblioteca
Campus Ciudad de México

Noviembre 2010

TESIS
RA971
M37
2010
a:2

CJV

614616732

Ana Isabel Martín del Campo Martínez, Rosa Elia Salcido Maldonado

Asesora: M. en I.S. Claudia Cárdenas Alanís

Agradecimientos

A nuestros padres y familiares, por apoyarnos durante toda la realización de este proyecto y a lo largo de la carrera.

A Claudia Cárdenas Alanis, por supervisarnos y ser más que una guía para la conclusión de este proyecto.

A nuestros profesores, por asesorarnos y resolver nuestras dudas.

A nuestros amigos y compañeros, por siempre estar presentes durante las arduas horas de trabajo y hacer que el esfuerzo valiera la pena.

Noviembre 2010

Contenido

I. INTRODUCCIÓN	6
II. PROBLEMÁTICA	6
III. OBJETIVOS	7
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	7
3.2 OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	7
IV. JUSTIFICACIÓN DE LA OPORTUNIDAD	8
4.1 Análisis de la Importancia de la Certificación.....	8
4.2 Antecedentes Nacionales e Internacionales	8
4.3 Megatendencia	10
V. ESTADO DEL ARTE	11
VI. DESCRIPCIÓN DE LA SOLUCIÓN	12
VII. PROCESO 1: SELECCIÓN DE TECNOLOGÍA.....	14
7.1 Diagrama de Flujo	15
7.2 Identificación de Requerimientos	16
7.2.1 Identificación de Necesidades.....	16
7.2.3 Definir los propósitos generales del área en el hospital específico	17
7.2.4 Requisitos de Infraestructura.....	19
7.3 Evaluación de Condiciones Externas	21
7.4 Comparación de equipo en el mercado	22
7.5 Certificado de necesidad CENETEC	23
VIII. PROCESO 2: SOLICITUD	24
8.1 Diagrama de Flujo	25
8.2 Preparación de especificaciones	26
8.3 Verificación de presupuesto.....	26
8.4 Proveedores	26
8.4.1 Propuesta y evaluación de la oferta de los proveedores.....	26
8.4.2 Selección de proveedor.....	27
8.4.3 Análisis Comparativo.....	28
IX. PROCESO 3: PEDIDO	30
9.1 Diagrama de Flujo	31
9.2 Revisión del formato de pre-adquisición	32

9.3 Recopilación de Documentación para Certificación	32
9.4 Recopilación de Archivos de Garantías	33
9.5 Revisión de Contratos	34
9.6 Realización de la orden de compra	35
9.7 Confirmación de Compra	36
X. PROCESO 4: RECEPCIÓN	37
10.1 Diagrama de Flujo	38
10.2 Proceso de almacén	39
10.3 Verificación de especificaciones solicitadas.....	41
10.4 Etiquetado del equipo	42
XI. PROCESO 5: EVALUACIÓN	43
11.1 Diagrama de Flujo	44
11.2 Instalación preliminar.....	45
11.3 Inspección general y pruebas técnicas.....	45
11.3.1 Tipos de Inspecciones	46
11.3.2 Características de la inspección	47
11.4 Parametrización y Calibración.....	48
XII. PROCESO 6: CAPACITACIÓN	49
12.1 Diagrama de Flujo	50
12.2 Características del proceso de capacitación	51
12.2.1 Importancia	51
12.2.2 Beneficios	51
12.2.3 Metodología	52
12.3 Capacitación del personal	52
12.3.1 Cursos de Capacitación	53
12.3.2 Capacitación del Departamento de Ingeniería Biomédica.....	54
XIII. PROCESO 7: ENTREGA	55
13.1 Diagrama de Flujo	56
13.2 Instalación Final.....	57
13.3 Entrega de Manuales a Usuario	57
13.4 Revisión de estándares de certificación.....	57
13.5 Última revisión de documentos	58

13.6 Inventario	58
13.7 Puesta en marcha	59
13.8 Evaluación del Desempeño del Proveedor	60
XIV. CONCLUSIONES	61
XV. TRABAJO A FUTURO	61
XVI. GLOSARIO	62
XVII. Bibliografía	65

I. INTRODUCCIÓN

La Certificación de Unidades Hospitalarias es el reconocimiento de que un centro cumple con niveles óptimos de calidad a partir de su total evaluación externa e independiente, tomando como referencia estándares derivados del consenso científico y técnico, conocidos previamente por las organizaciones. En este documento se mencionan los antecedentes históricos sobre este proceso tanto a nivel internacional como a nivel nacional. De igual manera, se habla sobre el Consejo de Salubridad General y la Joint Commission International que son organizaciones con responsabilidades y perfiles específicos encargadas de dar esta certificación.

En particular, la certificación del equipo médico y las instalaciones físicas de un hospital es primordial dentro de todo el proceso de certificación ya que muestra la capacidad que tiene un establecimiento de atención a la salud de brindar tecnologías suficientes y óptimas para otorgar un servicio de calidad. Por esta razón, se diseñó un programa que cuenta con siete procesos para la implementación y equipamiento de un área de Imagenología: selección de tecnología, solicitud, pedido, recepción, evaluación, capacitación y entrega. Cada proceso muestra un diagrama de flujo que describe punto a punto la metodología a seguir.

De manera adicional a este documento, se incluye un Manual de Equipamiento y Certificación en donde se encuentran detallados los requisitos y criterios necesarios para que un establecimiento de atención a la salud en México obtenga la certificación para un área de Imagenología de acuerdo a estándares homologados de la Joint Commission Internacional. Éste incluye los distintos formatos, cuestionarios, formas y órdenes que sirven como herramientas prácticas para la realización de cada proceso.

II. PROBLEMÁTICA

En todo el mundo se han difundido diversos sistemas de certificación o acreditación y se han convertido ahora en una potente herramienta para que hospitales de diferentes niveles de atención inicien el desarrollo de un sistema que procure el mejoramiento del servicio. Esto lleva a la reflexión sobre la situación del país respecto a este proceso: México busca alcanzar estándares establecidos por organizaciones internacionales.

A partir del 2009, se ha pretendido que los establecimientos de atención a la salud del país obtengan la certificación no sólo del Consejo de Salubridad General, sino también de la Joint Commission International (JCI). Los requisitos necesarios para que un hospital pueda ser certificado en México van dirigidos al mejoramiento de la calidad de la atención y se encuentran sustentados en los propósitos fundamentales para lograr equidad, eficiencia y calidad. (Saavedra, 2009)

A pesar de que desde 1999 la Secretaría de Salud logró la integración de una Comisión Nacional de Certificación y diseñó un modelo de certificación de los establecimientos de atención médica con el fin de apoyar el mejoramiento de la calidad del Sistema Nacional de Salud; hoy en día sólo nueve hospitales en México han cumplido con los estándares homologados de la Joint Commission International (Coronel, 2010).

La problemática radica en que a pesar de que ya se poseen los criterios homologados de la JCI sobre lo que se requiere para lograr la acreditación, no se ha podido llevar a la práctica debidamente. Esto se debe a que los hospitales no han sabido proponer programas concretos para lograr los objetivos a corto, mediano y largo plazo que garanticen el cumplimiento de dichos estándares.

Actualmente, el Consejo de Salubridad General pone a disposición de todo el personal de establecimientos hospitalarios manuales, formatos y artículos descriptivos sobre los estándares y criterios con que se deben contar para obtener la certificación en áreas hospitalarias (CSG, 1999). Sin embargo, existen fallas en su aplicación por lo que es necesario el diseño y desarrollo de un nuevo programa con procesos puntuales y dirigidos a áreas específicas que dejen de lado limitaciones como la aceptación por parte de médicos, enfermeras y demás personal y los obstáculos en la cultura de trabajo de los mexicanos. Lo anterior, con el fin de asegurar la acreditación por parte de la JCI y por lo tanto, una mejora en la calidad de los servicios de salud.

III. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

El objetivo de este trabajo es diseñar un programa que en su aplicación renueve las prácticas que se han hecho hasta el momento en materia de calidad en el equipamiento de un área de Imagenología y que garantice la efectividad del cumplimiento de los criterios que se evalúan para una acreditación por parte de la Joint Commission International a través del Consejo de Salubridad General.

3.2 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1. Proveer a Ingenieros Biomédicos de una metodología de recopilación de la documentación necesaria para el cumplimiento de criterios y estándares para la acreditación de la JCI en el área de Imagenología.
2. Brindar a las empresas proveedoras de equipo y sistemas de información radiológicos una herramienta que les permita ofrecer un servicio que cumpla con los criterios de la JCI.
3. Optimizar la implementación de los procesos de selección de tecnología, solicitud, pedido, recepción, evaluación, capacitación y entrega de equipo médico en el área de Imagenología.

4. Reducir la falta de documentación durante una pre-evaluación para la acreditación de JCI.
5. Eliminar la necesidad de una reestructuración y reequipamiento en el área de Imagenología cuando se busca la acreditación.
6. Promover un perfil de excelencia en calidad en los servicios de Imagenología.
7. Incrementar el interés de aseguradoras en los hospitales que implementen el programa al contar con un área de Imagenología ideal para la acreditación y certificación.

IV. JUSTIFICACIÓN DE LA OPORTUNIDAD

4.1 Análisis de la Importancia de la Certificación

El objetivo primordial en un hospital es el de proteger el derecho a la salud. No sería posible sustentar ese derecho si no se garantiza a la población que los servicios hospitalarios son de buena calidad, lo que significa ofrecer a los pacientes los mayores beneficios posibles con los menores riesgos para su salud y su vida.

La certificación de hospitales en el país surge ante la necesidad de resolver complicadas situaciones de salud de la población, entre las que se pueden mencionar el aumento de enfermedades crónicas y degenerativas, la prevalencia de enfermedades relacionadas a la pobreza y la escasez de recursos para satisfacer la gran demanda. (Magaña, 2002)

Para que un hospital proporcione calidad y seguridad tanto a sus pacientes como a los integrantes de los equipos de salud es necesario que cumpla con requisitos mínimos en la estructura, las instalaciones, el equipo, los procesos, la preparación básica y la actualización de su personal, que se reflejen en los resultados tanto a nivel de ganancias y productividad como en la satisfacción de los pacientes. (Magaña, 2002)

Se debe tener en cuenta la importancia de la certificación en la estructura de un hospital, ya que para que éste otorgue un servicio de calidad, es básico que cuente con las instalaciones físicas y el equipamiento adecuado. Para cumplir con todas las demandas se requiere de un programa que permita verificar que los hospitales tengan la capacidad en todas sus áreas y zonas. Desde la parte física y técnica hasta la parte humana, administrativa y documental de acuerdo al tipo, nivel y complejidad de los servicios que ofrecen.

4.2 Antecedentes Nacionales e Internacionales

Los servicios de atención a la salud no pueden escapar a la tendencia mundial que existe hacia la certificación de los servicios en el sector privado y en algunos organismos gubernamentales. De

ahí el gran interés y esfuerzo por realizar acciones que garanticen la calidad en la atención; para lo cual el equipamiento de áreas hospitalarias, es primordial.

En la mayoría de los países se han iniciado dichas actividades pero son muy pocos los que ya realizan funciones de certificación de establecimientos de salud. Dentro de estos países destacan Estados Unidos, Canadá, Gran Bretaña, Australia, Nueva Zelanda, Japón, Corea y China (JCI, 2009)

En 1917 en Estados Unidos, comenzaron a surgir ideas para la incorporación de una organización encargada de la certificación de hospitales. Hoy en día, esta organización es la llamada Joint Commission International, la cual tiene un gran prestigio a nivel internacional como se describe más adelante (JCI, 2009).

Por otra parte, en 1992 la Organización Panamericana de la Salud (OPS) inició un proyecto para fomentar la certificación de organizaciones de salud en América Latina y el Caribe, del cual surgió el *Manual de Acreditación OPS* (JCI, 2009) que tomaba en cuenta la situación real de los hospitales latinoamericanos, principalmente en cuanto al número de camas y su funcionamiento, comparado con los grandes hospitales de países de primer mundo. El propósito del manual era estimular a los gobiernos de los países de la región para que desarrollaran sus propios criterios y establecieran sus propias estructuras certificadoras. Los criterios determinados se basaron en la experiencia norteamericana, que ya para entonces, se encontraba en pleno proceso de cambio.

A pesar de la iniciativa y todos los esfuerzos realizados por la Organización Panamericana de la Salud, el resultado no fue positivo, ya que en la mayor parte de los países latinoamericanos, el proceso era interrumpido por diferentes razones. En aquéllos en los que aún existen rastros, la certificación como se planteó originalmente, no adquirió plena presencia en el sistema de salud respectivo. Algunos de estos países fueron: Argentina, Brasil, Bolivia, Guatemala y México (JCI, 2009).

Ya que en el mundo existe la tendencia a mejorar la calidad en salud, México no puede quedarse atrás. Es por eso, que el sistema de salud en el país requiere de ciertas transformaciones para poder responder a los retos actuales y a los retos que se pueden presentar en un futuro. Varias de estas transformaciones se realizaron en la reforma del Sistema Nacional de Salud de 1995-2000, sin embargo, se requiere de un mayor esfuerzo para lograr el objetivo de calidad en materia de salud.

El ambiente hospitalario en México se ha vuelto cada vez más competitivo y se puede ver de manera más notable en el sector privado, aunque también existe la misma tendencia en las instituciones del sector público debido a la creciente exigencia de los usuarios del servicio.

En México, los primeros intentos del proceso de certificación se dieron en 1992, cuando algunos hospitales públicos y privados iniciaron acciones tendientes a mejorar la calidad de los servicios de salud (Rivero, 2000).

En 1994, como resultado de ese proceso, se constituyó un organismo no gubernamental que recibió el nombre de *Comisión Mexicana de Certificación de Servicios de Salud, A.C.* (Rivero, 2000)

que se dio a la tarea de definir un modelo, los criterios y el mecanismo de certificación, pero por diversos motivos, nunca inició actividades de manera regular.

Años más tarde, en 1999 a instancias del Dr. Juan Ramón De la Fuente (entonces Secretario de Salud), nacen el *Consejo de Salubridad General y la Comisión de Certificación de Hospitales* (Rivero, 2000) encargados de realizar acciones que impulsaran la certificación de los servicios de atención médica e inducir mecanismos que permitieran mejorar la calidad de la atención a la salud

En 1917 el Colegio Americano de Cirujanos inició la evaluación directa de los hospitales para lo que se creó el *Manual de Estándares Mínimos para Hospitales* (Rivero, 2000) que se aplicó a 692 hospitales, de los cuales solamente 89 cumplieron los requerimientos. Sin embargo, los resultados nunca fueron publicados y se abandonaron.

Con algunas modificaciones y mejoras se continuó la evaluación hasta 1951 y dio origen a la Joint Commission on Accreditation of Hospitals Organization, ese organismo amplió sus funciones en 1987 y se transformó en la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), la cual dirigió sus acciones no sólo a valorar las estructuras sino también a estimar los procesos e indicadores de productividad (JCI, 2009).

Por otro lado, la Joint Commission International (JCI) es una organización mundial que proporciona servicios de consultoría, educación y publicaciones que ayudan a mejorar la seguridad y calidad de los servicios médicos y hospitalarios de los pacientes. Cuenta con comités que también asisten a las organizaciones de salud para lograr la acreditación.

La JCI es el día de hoy la organización con más experiencia en acreditación de todo el mundo. Lleva más de 50 años dedicada a la mejora de la calidad y la seguridad de las organizaciones de salud y de atención social. En la actualidad acredita cerca de 20,000 organizaciones (JCI, 2009) a nivel mundial que solicitan la acreditación de forma voluntaria. La información y la experiencia obtenidas al evaluar estas organizaciones se utiliza a su vez para actualizar los estándares periódicamente, adecuándolos de esta manera a los cambios de los servicios de atención a la salud.

Como se mencionó anteriormente, en México, a partir del 2009 los establecimientos de atención a la salud son certificados a través de los criterios homologados de la Joint Commission International que es un organismo internacional que establece criterios de certificación en Estados Unidos y Canadá, por lo que los estándares que ahora deberán tenerse en México son más difíciles de alcanzar. Tal vez signifique un reto fuerte y exigente para los sectores de salud tanto público como privado, más no imposible (Saavedra, 2009).

4.3 Megatendencia

Actualmente, el mundo presenta innegables desafíos en cuanto al aumento acelerado de urbanización y el impresionante cambio demográfico que se ha vivido en las últimas décadas. Ante esta situación las soluciones tecnológicas son una buena opción para la mejora en la calidad de vida de la población.

El acelerado aumento de población implica un crecimiento de la demanda en salud de aproximadamente entre un 6 y un 7 % anual (Naranjo, 2008) lo cual trajo nuevos desafíos para el sistema de salud como la disminución de los costos y un aumento en la calidad de los servicios. Dentro de los aspectos a mejorar se encuentran: el diagnóstico temprano, el tener conocimiento basado en sistemas de soporte de decisiones de información y la incorporación de tecnología en lugares de escasos recursos económicos.

Otra tendencia importante en salud es la prevención; esto además de los beneficios que brindará al paciente también tendrá un impacto positivo en la reducción de gastos que involucran los procesos de diagnóstico, tratamiento y terapia. Específicamente para esta tendencia, el área de Imagenología de un hospital es de vital importancia ya que de su grado de calidad dependerán los resultados que se proporcionen.

Por otro lado, esta megatendencia a invertir en salud a nivel mundial, se ve reflejada en México con el *Programa Nacional de Salud*, el cual propone básicamente 10 estrategias para cumplir las funciones del Sistema Nacional de Salud: rectoría efectiva, financiamiento equitativo y sostenible, y generación de recursos suficientes y oportunos. Cada estrategia cuenta con distintas líneas de acción. (SSA, 2007)

Estas estrategias se resumen en: programas de acción para riesgos sanitarios, prevención y promoción de la salud, mejorar la calidad, desarrollar instrumentos de planeación, gestión y evaluación, organización, financiamiento, sistemas de información y una de las más importantes para efectos de este proyecto, la de desarrollo de la infraestructura y el equipamiento necesarios. (SSA, 2007)

Cabe resaltar que la *estrategia 4* habla sobre desarrollar instrumentos de planeación, gestión y evaluación, así como sobre la adopción de modelos de organización y operación innovadores en las unidades de atención a la salud. Generar lineamientos y guías que permitan desarrollar evaluaciones clínicas y económicas estandarizadas lo cual proporciona una pauta importante para el desarrollo de proyectos innovadores en materia de Ingeniería Clínica.

Mediante el análisis de esta megatendencia por lograr acreditación internacional se aprecia y avala la oportunidad de crear un programa con procesos específicos que asegure la certificación a hospitales de tercer nivel que lo implementen.

V. ESTADO DEL ARTE

Como se mencionó anteriormente, en México, el Consejo de Salubridad General es el encargado de la certificación de establecimientos de atención médica y actualmente este proceso ha sido homologado con los estándares que propone la Joint Commission International (JCI). En junio de 2008 se modificó la *Cédula para Auditar Hospitales* (CSG, 2009) integrando una nueva cédula que incluye los estándares internacionales homologados con la JCI; la cual responde a los requisitos en

materia de la Seguridad de los Pacientes, Calidad de la Atención Médica, Seguridad Hospitalaria, Normatividad Vigente y Políticas Nacionales Prioritarias. (CSG, 2009)

La Cédula para Certificar Hospitales más actualizada, consta de dos capítulos:

El *Capítulo de Estándares Internacionales* con tres secciones, la primera abarca los estándares centrados en el paciente, la segunda estándares de gestión del establecimiento de atención médica y la tercera las metas internacionales para la seguridad del paciente.

El *Capítulo de Estándares Nacionales* con tres secciones, la primera abarca los estándares centrados en el paciente, la segunda estándares de gestión del establecimiento de atención médica y la tercera los sistemas de información.

Los estándares mencionados incluyen apartados como: derechos del paciente y su familia, evaluación de pacientes, anestesia y atención quirúrgica, manejo y uso de medicamentos, prevención y control de infecciones, mejora de la calidad y seguridad del paciente, entre otros. (CSG, 2009)

Como se puede notar, hoy en día no se cuenta con procesos específicos para un área de Imagenología, es decir, no se han fijado estándares con apartados dirigidos a la implementación de las distintas modalidades de dicha área o de un sistema RIS-PACS.

VI. DESCRIPCIÓN DE LA SOLUCIÓN

México debe alcanzar un nivel de excelencia en calidad digno de reconocimiento internacional. Lamentablemente, hasta el día de hoy sólo un número reducido de instituciones de atención hospitalaria lo han logrado, por lo que es clara y evidente la necesidad de la implementación de nuevos programas que aseguren la acreditación por parte de la JCI. En este marco, es una realidad que deben de existir manuales con procesos detallados y confiables sobre la implementación de servicios e infraestructura de salud. Sin embargo, es una tarea complicada y no se ha mostrado la respuesta adecuada a la demanda de este tipo de guías. Si bien es cierto que se han elaborado guías para la obtención de la certificación como las propuestas por el Consejo de Salubridad General, éstas no son lo suficientemente detalladas y las instituciones de salud han fracasado en la búsqueda por obtener la certificación. Es por esto que, ante la falta de una metodología específica para la instalación y mantenimiento de áreas determinadas de un hospital que además vayan de acuerdo con los indicadores de calidad que se proponen para obtener una certificación, se presenta un área de oportunidad que va de acuerdo a las megatendencias en materia de salud a nivel mundial.

Con la realización de este proyecto se buscó realizar un manual que describiera de manera detallada los procesos para la selección de tecnología, solicitud, pedido, recepción, evaluación, capacitación y entrega de equipo de modalidades de imagen y de sistema RIS-PACS para la implementación de un departamento de Imagenología en un hospital de tercer nivel. Este manual

pretende incluir estándares específicos basados en los criterios homologados de la Joint Commission International.

Al diseñar un programa dirigido específicamente al área de Imagenología, se pretende que hospitales de tercer nivel cuenten con una herramienta que les permita obtener una acreditación con valor internacional y que empresas proveedoras de equipo para esta área, otorguen servicios de la misma calidad. A pesar de que la implementación puede representar un proceso tedioso, complicado y en ocasiones caro, trae consigo mayores beneficios que los gastos implicados entre los que se pueden mencionar:

- La certificación prueba que el hospital es competitivo internacionalmente trayendo consigo mayor número de inversiones.
- Con la certificación, el hospital adquiere reconocimiento y participa en los procesos de adquisición de servicios de atención médica que sean convocados por el Gobierno Federal y los Gobierno de las Entidades Federativas.
- La certificación facilita la negociación con aseguradoras médicas y permite que el hospital forme parte de una Institución de Seguros Especializada en Salud (ISES).

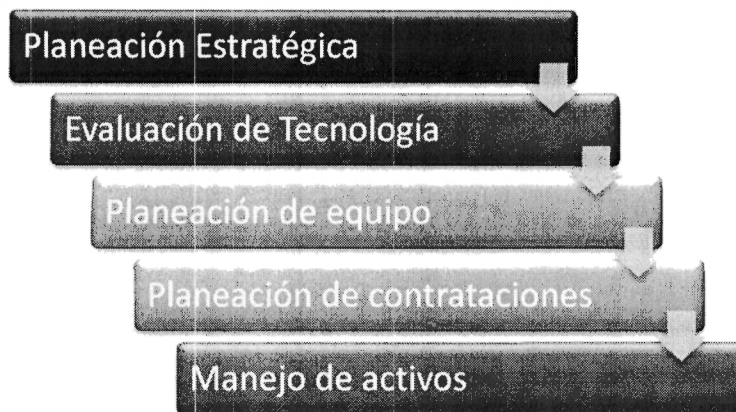
Los beneficiarios de los resultados que se puedan obtener con este tipo de proyectos, no son sólo las instituciones de salud que reciban la asesoría, sino también los pacientes que estarán satisfechos con el servicio de calidad otorgado y que fue previamente avalado por una institución a nivel internacional, pero lo más importante será que con esto también se impulsará la economía del país ya que es un mercado muy importante.

VII. PROCESO 1: SELECCIÓN DE TECNOLOGÍA

El proceso de selección de tecnología es de suma importancia, ya que en él recae la calidad del proyecto. Si se realiza una correcta planeación se evitarán problemas posteriores que involucren gastos de remodelación o adquisición de nueva tecnología.

A continuación se muestra un diagrama del proceso general de planeación de adquisición de nueva tecnología para un hospital.

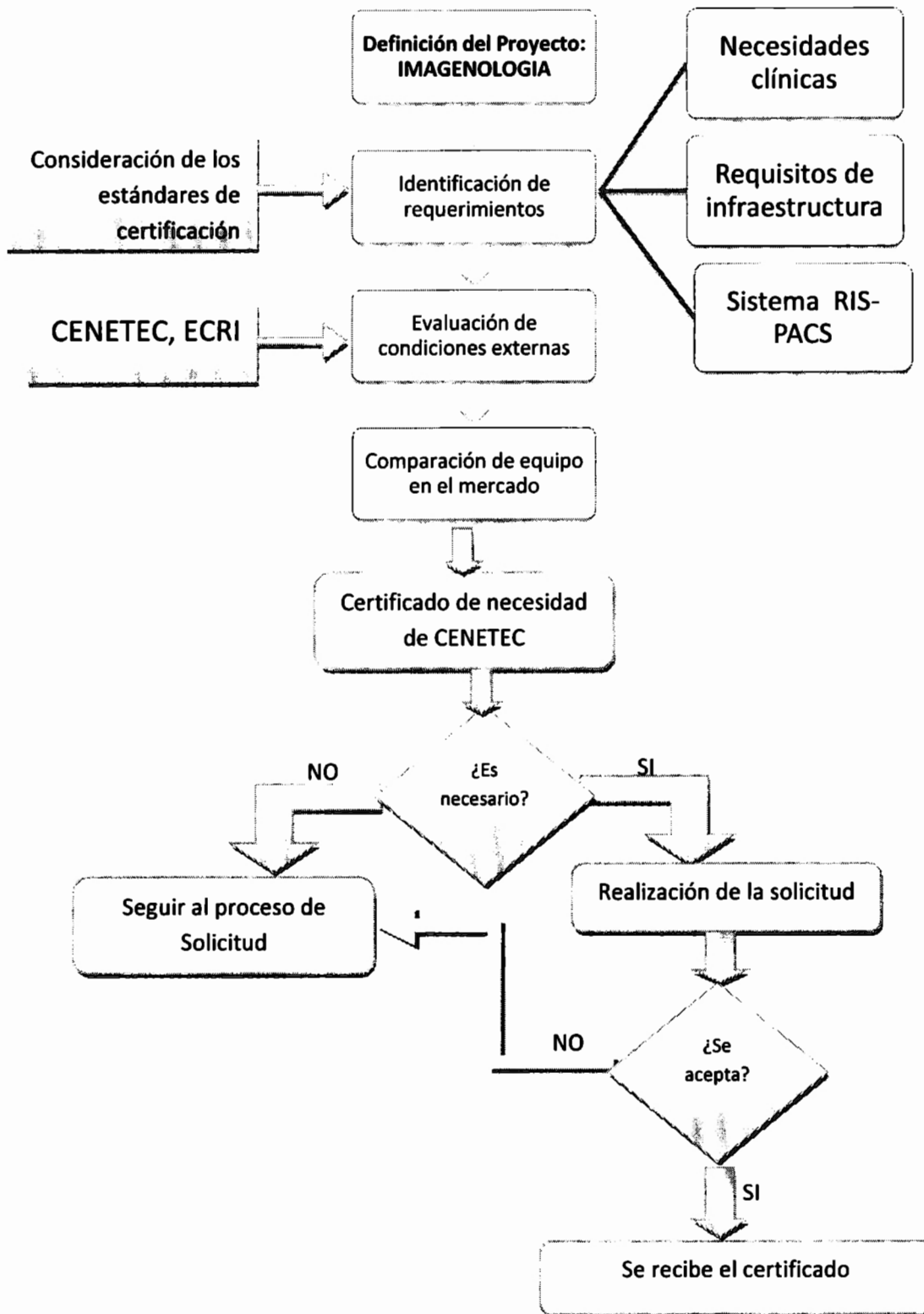
Diagrama 1. Proceso de planeación de nueva tecnología. (Bronzino, 1992)



Una administración de la tecnología exitosa requiere que la institución adopte políticas y procedimientos basados en sus objetivos. La evaluación antes de la compra, puede tomar unas cuantas horas para dispositivos sencillos o meses para equipos más complejos. Sin importar el tiempo o el tipo de equipo, el proceso que se debe de seguir antes de la compra es el mismo en todos los casos. Para este proyecto se propone un proceso para el equipamiento de un área de Imagenología para un hospital de tercer nivel. Sin embargo, es importante señalar que este proceso puede aplicarse para otras áreas del hospital. Se deberá de tomar en cuenta lo siguiente para la correcta planeación:

1. Hacer un diagnóstico situacional para determinar las modalidades de imagen que serán requeridas para el área, de acuerdo a las necesidades.
2. Definir los requerimientos mínimos para cada área de imagen, incluyendo equipo e instalaciones. Para lo cual es necesario consultar las guías tecnológicas que propone CENETEC (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud).
3. Hacer una evaluación económica y funcional de los equipos para seleccionar tres fabricantes.
4. Verificar si aplica la solicitud de un *Certificado de Necesidad de CENETEC*.
5. Verificación del presupuesto asignado.
6. Por medio de un proceso de análisis costo-beneficio seleccionar al mejor fabricante por equipo.
7. Una vez seleccionado el fabricante, realizar una comparación de proveedores que permita elegir al mejor.

7.1 Diagrama de Flujo



7.2 Identificación de Requerimientos

7.2.1 Identificación de Necesidades

El equipamiento de un departamento de Imagenología requiere que primeramente se haga una evaluación del ambiente hospitalario para así fijar las metas tecnológicas que se busquen cubrir y proveer de un servicio completo de diagnóstico. Desarrollar un plan tecnológico permite definir las estrategias para lograr un óptimo desarrollo de este departamento.

La detección de las necesidades requiere un estudio de mercado que identifique de manera anticipada la demanda de los servicios de imagen y proyecte las ganancias teóricas que se tendrá con la inversión en este departamento.

Una vez detectada la necesidad de equipo de un área de Imagenología y de encontrar un sistema RIS-PACS que sea capaz de cubrir los requerimientos del departamento en un centro de salud, es necesario identificar a detalle una solución de infraestructura que proporcione un óptimo funcionamiento para el centro requerido. Entre los puntos más importantes a considerar en el planteamiento de una solución se encuentran factores económicos como la viabilidad y factibilidad del proyecto, sociales como la satisfacción de necesidades básicas dentro de la comunidad, y médicas como la adquisición de tecnología de punta que brinde un servicio de calidad.

Un cuestionario de diagnóstico es clave fundamental, ya que éste proporcionará información esencial sobre el centro de salud asegurando que se identifique y proporcione una solución que encaje en los requerimientos y especificaciones únicas de la unidad. Para responder el cuestionario el responsable del proyecto debe de realizar distintas entrevistas a personal clave del departamento de Imagenología.

Durante la identificación de necesidades se realiza un estudio de los aspectos a considerar en el momento de determinar los requerimientos de las distintas modalidades de imagen y las necesidades del sistema de información integrado y óptimo para el centro de salud.

El cuestionario debe incluir información general sobre el centro de salud y el departamento de Imagenología; además debe contener una sección perfilando los objetivos estratégicos que se desean lograr con un sistema RIS-PACS y la manera en la que la realización de estos objetivos contribuirá a los objetivos estratégicos del Hospital.

7.2.1.1 Considerar las necesidades de los médicos

Las necesidades de *Diagnóstico por Imagen*, requieren el constante uso de diferentes tecnologías. El médico especialista informará a los organismos correspondientes de las especificaciones tecnológicas que servirán para cubrir las necesidades clínicas, es decir, los médicos y técnicos

radiólogos son los que expresarán sus necesidades para que con base en ellas se pueda hacer la solicitud del equipo a los diferentes proveedores con las especificaciones requeridas.

Finalmente, se obtendrá una lista de requerimientos clínicos en donde el médico o cualquier integrante del equipo médico del área de Imagenología, especifica sus necesidades. Esta lista será dirigida a los responsables del proyecto. (Juárez, 2004)

7.2.1.2 Innovaciones tecnológicas en el área

Para el análisis de la tecnología necesaria, es importante estar informado sobre los equipos existentes y valorar que la vida útil de los mismos será la apropiada para el proyecto y evitar que los equipos adquiridos resulten obsoletos desde el momento de su adquisición y qué ventajas competitivas ofrecerá al Hospital la adquisición de la más nueva tecnología, para valorar el costo-beneficio de la misma

7.2.1.3 Detección de una necesidad de compra

Es necesario identificar el perfil de los pacientes, así como de los médicos que emplearán el equipo para determinar qué componentes, accesorios y servicio se requerirá de acuerdo a las características del Hospital.

Para esta fase hay que pensar a futuro y planear desde el principio:

- La posible necesidad de cambio de componentes o accesorios por mantenimientos preventivos o correctivos para determinar qué equipo es más conveniente.
- Investigación del historial de los equipos y los tipos de modalidades, para definir cuáles serán necesarias.
- Considerar que los equipos de Imagenología normalmente necesitan de servicios externos.

7.2.3 Definir los propósitos generales del área en el hospital específico

Cuando hay que analizar las necesidades de un Hospital, se debe de tomar en cuenta aspectos diversos, desde la epidemiología, la oferta y demanda de servicios de *Diagnóstico por Imagen*, también hay que considerar el grado de calidad con el que se espera trabajar en el hospital en cuestión. Idealmente, se buscaría siempre obtener la mejor calidad; sin embargo, se pueden adaptar los criterios de calidad de acuerdo a las características geográficas, culturales y económicas de la zona.

Para el caso específico de un área de Imagenología se deben de considerar los aspectos relacionados con la reducción de riesgos durante los estudios, obtener un diagnóstico oportuno y

certero y evitar cualquier tipo de secuelas en el paciente o usuario como consecuencia de la radiación.

Un aspecto importante a considerar es la distribución de áreas de Imagenología en el país, siendo más frecuente su localización en las grandes ciudades. Es por eso que en pequeñas comunidades no se cuenta con el equipo o bien con el personal especializado para operarlo o dar un diagnóstico; esto ocasiona sobreutilización de los equipos y mayor índice de fallas. Para el equipamiento de un área nueva, se debe de considerar las necesidades de la población para desde un principio hacer el cálculo correcto de la cantidad de equipos que se requerirán.

Por lo anterior, el número de modalidades que se instalarán dependerá de la población que se quiera atender. En este contexto, a pesar de que se cuente con la cantidad de equipo necesario, también hay que considerar que se cuente con el personal necesario para dos turnos y que de esta forma se recupere la inversión.

Para realizar el cálculo, hay que considerar el nivel de atención. Para efectos de este trabajo, se considerará que es un hospital de tercer nivel. Para definir el grado de complejidad, hay que revisar las tablas que se proporcionan en el *Manual de Equipamiento y Certificación*.

Una vez que se define el grado de complejidad que se requiere para el hospital en particular, se procede a hacer una definición concreta de las áreas y las modalidades que deberán tomarse en cuenta. Para un hospital de tercer nivel específicamente, se podrá tomar en cuenta los siguientes servicios como base:

- Densitometría ósea
- Ecocardiografía
- Mastografía
- Medicina nuclear
- Radiografía computada (CR)
- Radiología convencional y fluoroscópica
- Radiología dental panorámica
- Resonancia magnética
- Sistemas de comunicación y archivo de imágenes (PACS, del inglés Picture Archiving and Communications System).
- Tomografía computarizada
- Ultrasonido diagnóstico

Además de la definición de las modalidades, es recomendable que desde un inicio se diseñe un *Programa de Calidad*, que garantiza que los equipos de Imagenología son revisados en las fechas preestablecidas, que se vigila la dosimetría del personal expuesto a radiaciones.

7.2.4 Requisitos de Infraestructura

7.2.4.1 Estudio de Arquitectura

Comparada con otras áreas de un hospital, el diseño y la construcción de un departamento de Imagenología suele requerir mayores recursos debido a las especificaciones tan precisas con las que debe cumplir. (Rostenberg, 2006)

Uno de los parámetros más importantes a considerar es la altura de cada uno de los cuartos de diagnóstico ya que esta debe cumplir con los requerimientos de ventilación, aire acondicionado y altura especial para el equipo, y la altura propia de los equipos médicos.

Los costos suelen aumentar debido a requerimientos específicos de alimentación eléctrica e iluminación especial. También es importante tomar en cuenta los materiales y estructuras necesarias para soportar el peso de los equipos empleados en esta área.

El factor más determinante para el presupuesto necesario para esta área, es la necesidad de implementar una zona con protección radiológica, contra emisiones electromagnéticas o de radiofrecuencia.

El responsable del proyecto deberá asegurarse de que los equipos puedan ser instalados cumpliendo normas de calidad y seguridad. En este caso, se definen los requisitos funcionales y técnicos del conjunto de instalaciones y aplicaciones que se requieren para el correcto funcionamiento del departamento de Imagenología que se quiere implementar en el centro de salud.

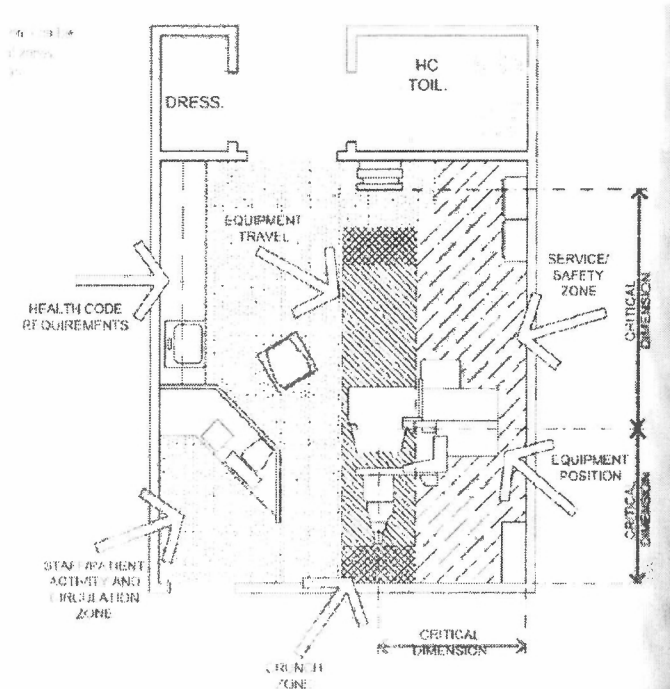


Imagen 2. Ejemplo de distribución de un cuarto de procedimientos de radiología (Rostenberg, 2006)

7.2.4.1 Infraestructura Sistema RIS-PACS

Para hacer la evaluación de la tecnología necesaria y tomando en cuenta que se considera que es un hospital de tercer nivel, no debe de restarse importancia a la instalación de un sistema RIS-PACS. Este sistema es una ventaja para el manejo de imágenes y si se selecciona correctamente es una herramienta muy útil tanto para médicos radiólogos como para el personal de Tecnologías de la Información. Para la infraestructura hay que tomar en cuenta desde las interfaces de equipo, servidores para almacenamiento, redes de comunicación y estaciones de trabajo y diagnóstico. Todo lo anterior dependerá de las características del hospital, las necesidades del mismo se traducirán en especificaciones.

Por otro lado, el software con las aplicaciones también debe de adquirirse de acuerdo a las modalidades con las que contará el hospital ya que muchas de las funciones opcionales dependerán de esto. El sistema debe de permitir la gestión de bases de datos y el almacenamiento robusto.

Es necesario tomar en cuenta los aspectos técnicos, operacionales, de servicio y financieros para la selección del sistema adecuado.

El núcleo del PACS (*Ver Imagen 2*) está basado en todo el hardware y software necesario para lograr los objetivos para los que fue diseñado, dentro de los cuales destacan:

- Adquisición de imágenes
- Almacenamiento de imágenes
- Archivo de información de paciente e imágenes
- Manejo de bases de datos
- Manejo de imágenes

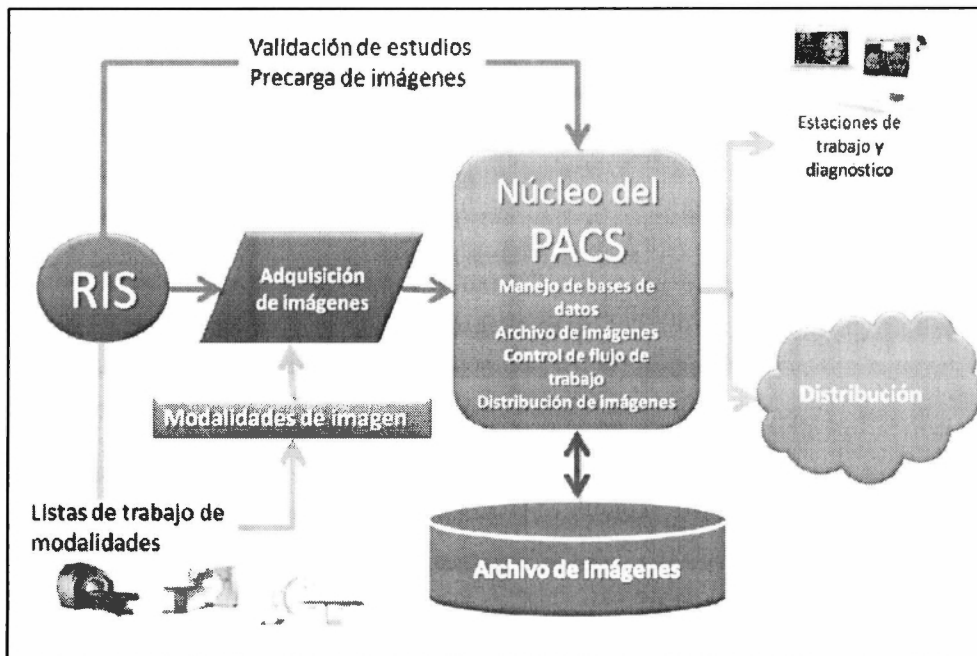


Imagen 2: Flujo de trabajo del PACS (Dreyer, Hirschorn, & Thrall, 2006)

7.3 Evaluación de Condiciones Externas

Una vez evaluados los requisitos clínicos es importante considerar el ambiente en que el equipo va a operar. Es necesario considerar las restricciones y las normas asociadas a las instalaciones de los mismos, como fuentes de poder e instalaciones eléctricas así como las propias de cada equipo (manejo específico de las unidades)

Algunas restricciones que se deben de tomar en cuenta abarcan:

- **Espacio:** normalmente se considera una restricción en equipos de gran tamaño, lo cual es el caso para la mayoría de los equipos en el área de Imagenología. Es recomendable que el responsable del equipamiento tenga la posibilidad de hacer modificaciones y sugerencias sobre el diseño de estas áreas antes de que se construyan; lo anterior deberá de hacerse en función de los equipos elegidos. De no ser posible, se deberá detallar las dimensiones del equipo en las especificaciones formuladas para el proveedor antes de la adquisición.
- **Instalaciones:** se debe de considerar en la planeación inicial un estudio detallado de las instalaciones eléctricas requeridas para el área, incluyendo características de alimentación, voltaje, número de fases, capacidad de corriente así como la presencia y tipo de planta de emergencia necesaria. La disponibilidad de aire comprimido para ciertos equipos, así como la guía de las tomas de gases (aire, oxígeno y vacío principalmente).

Deben de tener acceso a agua, luz, calderas, y aire acondicionado, protección de radiación y sistema de desechos. Se debe de tomar en cuenta el espacio adecuado para almacenamiento de consumibles e insumos, limpieza general.

Condiciones especiales: es necesario, de la misma manera, tomar en cuenta que algunos dispositivos y equipos médicos no funcionan correctamente bajo condiciones normales de temperatura, humedad, vibraciones, choques así como campos electromagnéticos, por lo que es necesario adecuar el espacio para condiciones especiales de acuerdo al equipo. En caso de que si funciones en condiciones normales, de cualquier manera hay que tomar las medidas necesarias para los equipos que serán sometidos a condiciones ambientales adversas.

7.4 Comparación de equipo en el mercado

Con los requerimientos clínicos y las condiciones externas definidas, se puede proceder a hacer la evaluación tecnológica correspondiente. Se traducirán en especificaciones concretas estas necesidades. Para hacerlo, es posible consultar las guías tecnológicas que desarrolló el CENETEC al respecto y que se anexan en el *Manual de Equipamiento y Certificación*

Para tener una idea clara de lo que se debe de solicitar a los proveedores de equipo médico es necesario hacer uso de métodos que permitan analizar los equipos que se encuentran disponibles en el mercado y hacer la comparación entre lo que se requiere y lo que existe a la venta para llegar a la conclusión de qué equipo es el más adecuado, con la más alta calidad y de acuerdo al presupuesto con el que se cuenta en un inicio.

Para hacer la posterior elección del equipo es indispensable identificar los atributos indispensables para cada equipo, para lo cual se pueden emplear herramientas de comparación como las que ofrece la ECRI (Emergency Care Research Institute¹) que ofrece la opción de comparar por marca y por equipo y brinda un resultado en forma de tabla que permite rescatar los datos que se consideren esenciales, lo que será útil para la posterior selección del proveedor.

Estas tablas de concentrados de especificaciones por compañía son herramientas útiles para realizar la cédula técnica ya que es una referencia de lo mínimo recomendado por equipo y por fabricante qué equipos lo cumplen o lo superan. Sin embargo, si no se cuenta con esta herramienta (Healthcare Product Comparison System del ECRI) también se pueden emplear los catálogos de los equipos o solicitar la información directamente con el fabricante.

¹ Organización independiente sin fines de lucro encargada de buscar el bienestar del paciente mediante la promoción de estándares de seguridad, calidad y costo-beneficio en materia de salud por medio de publicaciones, estudios y análisis (incluyendo equipo médico) (ECRI, 2010)

7.5 Certificado de necesidad CENETEC

Es una herramienta que proporciona el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) para los proyectos de inversión en equipo médico, que representen un costo muy elevado y de alta especialidad. Considera criterios tanto técnicos como epidemiológicos y de costo-beneficio, esto con el objeto de que la inversión se haga de manera ordenada y se maximicen los recursos.

Es importante mencionar que si se trata de un establecimiento federal, el Certificado de Necesidad es un requisito obligatorio, en caso contrario se considera un trámite opcional. Para que aplique su adquisición, el costo del equipo debe de ser superior a \$1,750,000 M.N. (Un millón setecientos cincuenta mil pesos) (CENETEC, 2010). Para el departamento de Imagenología esto aplica ya que la mayoría de los equipos son de costos elevados debido a la complejidad de la tecnología que manejan. Dentro de los equipos se encuentran:

Equipos de Radiología y Fluoroscopia con Telemando

Angiógrafos

Equipos de radioterapia (acelerador lineal, braquiterapia de alta tasa de dosis, bomba de cobalto)

Mastógrafo digital (con estereotaxia)

Resonancia magnética nuclear

Tomógrafo axial computarizado

Sistema de densitometría ósea de cuerpo completo,

Equipos de medicina nuclear (PET-CT, SPECT-CT, Gamma cámara)

Para mayor información sobre el procedimiento que se debe de seguir para obtener la solicitud y que sea aprobada, es importante revisar la página de internet de CENETEC en donde se describe detalladamente los pasos a seguir en este caso. Es importante mencionar que la simple solicitud no garantiza la obtención del certificado, pero CENETEC proporciona asesoría durante todo el proceso.

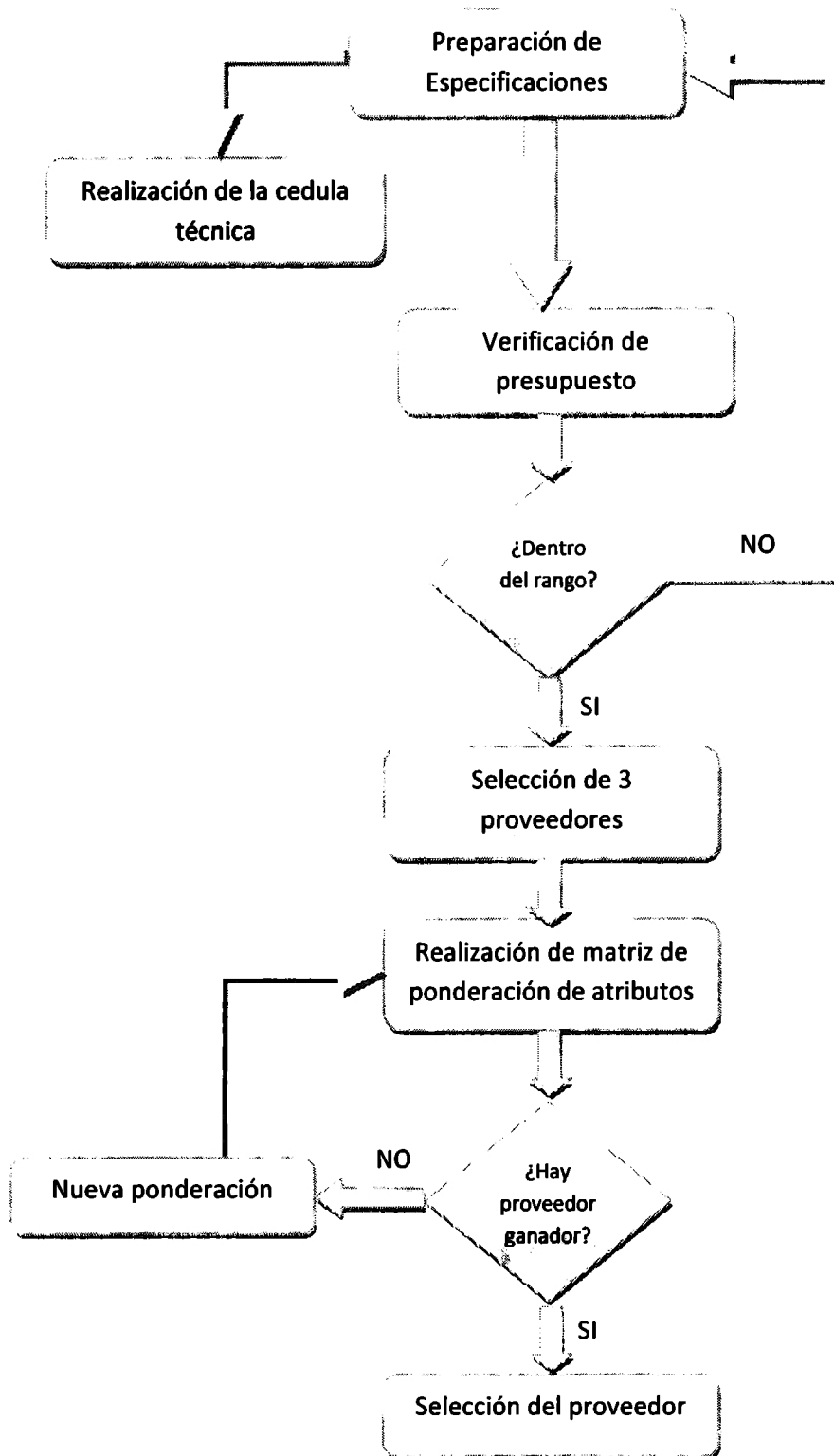
No procederá la emisión del Certificado de Necesidad de Equipo Médico en los casos que la Unidad Médica se encuentre ya en un proceso de licitación, compra o adjudicación del equipo médico definido en la forma. Así como en los casos en los que el equipo se haya comprado o se encuentre instalado en la unidad médica

VIII. PROCESO 2: SOLICITUD

En este proceso, una vez que se ha decidido qué tecnología será implementada en el departamento de Imagenología, es necesario hacer una cédula técnica personalizada. Ésta se basará en las necesidades encontradas, las cuales se traducirán en especificaciones. La *cédula técnica* incluirá las especialidades que atiende el hospital, descripción general del equipo, requerimientos mínimos de instalación tanto física como eléctrica, requerimientos de software, accesorios, consumibles, refacciones, características de seguridad, atributos mínimos indispensables, costo esperado entre otras observaciones.

Posteriormente, se hace la verificación del presupuesto de acuerdo a los requerimientos solicitados. Por último se realiza la selección del proveedor mediante la utilización de matrices de comparación, en las cuales se ponderan las características de acuerdo a su importancia para el proyecto y al final se elige el que tenga mayor calificación. En caso de que no existiera un ganador, se hace una nueva ponderación o se emplea otro método de discriminación para elegir al adecuado.

8.1 Diagrama de Flujo



8.2 Preparación de especificaciones

Una vez realizada la evaluación de la tecnología y que se han obtenido todos los requerimientos del Hospital. Es decir, ya que se sabe qué equipos se necesitan, en qué cantidad y con qué características, se procede a la realización de una cédula técnica; para lo cual se proporciona un formato en el *Manual de Equipamiento y Certificación*.

Para la realización de este formato, se puede hacer uso de las cédulas tecnológicas que proporciona el CENETEC y que se anexan ejemplos de las mismas al final del manual.

8.3 Verificación de presupuesto

Es importante en esta fase, hacer un estimado del presupuesto para el equipo o dispositivo. Para tener una base que pueda modificarse posteriormente en la fase de pedido.

El nuevo equipo debe de estar considerado en el presupuesto que se asigna para cada departamento, ya sea directamente al departamento de Ingeniería Biomédica o para el departamento de Imagenología. Para cualquiera de los casos es importante recopilar todos los requerimientos necesarios para la instalación, partes y equipo en sí, para lo cual se realizó una cédula técnica (*Ver Manual de Equipamiento y Certificación*). De esta manera, se podrán tomar en cuenta las posibles modificaciones de espacio, fuentes de alimentación o accesorios que se requerirán y garantizar que el presupuesto que se asigna cubra absolutamente todo lo necesario y evitar conflictos posteriores debido a falta del mismo. (Molina, 2007)

Cuando se planea el proyecto desde cero, las consideraciones de presupuesto varían ya que hay que tomar en cuenta todos los gastos de construcción. Una buena forma de no perder la organización del presupuesto es mediante el empleo de una forma de estimación de presupuesto en la que se identifican los mayores costos del proyecto. Estos elementos se pueden clasificar en tres: costos directos, que incluyen el equipo en sí, estructuras, instalaciones eléctricas entre otros; costos indirectos, en los que se toman en cuenta los consumibles, mantenimientos y refacciones y por último los costos generales de desarrollo del proyecto, recursos humanos necesarios e imprevistos. (Rostenberg, 2006)

8.4 Proveedores

8.4.1 Propuesta y evaluación de la oferta de los proveedores

Una vez que se han cubierto los atributos indispensables previamente definidos para cada modalidad empleando el *Formato de Cédula Técnica* incluido en el *Manual de Equipamiento y*

Certificación, los equipos de diferentes fabricantes son evaluados por criterios técnicos. Esto se logra empleando la *Matriz de Ponderación de Atributos* (ver Manual de Equipamiento y Certificación) que consiste en ponderar del 1 al 10 distintos atributos para denotar la importancia de los mismos, donde 1 sería el menos importante y 10 el más.

A continuación se da una calificación a cada marca evaluando los distintos atributos y ésta se multiplica por el valor de la ponderación. Finalmente, se hace la suma de las calificaciones y el total determinará el proveedor a elegir.

En caso de que no existiese un ganador, es necesario realizar la matriz de manera más detallada, haciendo una evaluación de las marcas evitando cualquier tipo de preferencia o bien tomar en cuenta otra metodología para la toma de decisiones.

Un ejemplo de los atributos que se pueden tomar en cuenta son los siguientes:

- Exactitud
- Confiabilidad
- Seguridad
- Desempeño
- Sensibilidad
- Costo
- Compatibilidad
- Servicio

8.4.2 Selección de proveedor

Antes de iniciar el proceso de selección de proveedores, es importante detectar el enfoque de compra que plantea cada unidad de atención médica, ya que en muchos casos éste se basa en la economía del hospital y después en los requerimientos técnicos y las necesidades que se buscan cubrir. Lo ideal sería verlo desde el punto de vista donde primero se deben cumplir con las especificaciones técnicas y después la parte económica, sin embargo con frecuencia no se pueden conciliar ambos aspectos ya que normalmente el departamento debe ajustarse al presupuesto. (Juárez, 2004)

En cualquier caso, es necesario realizar una búsqueda de posibles proveedores que cumplan con las especificaciones técnicas y económicas previamente definidas, para lo cual se realiza la tarea de investigación en el mercado así como la solicitud a los mismos de cotizaciones y planes de negocios.

Para lograr cumplir con el objetivo principal de este proceso y definir los criterios a evaluar en la selección de proveedores, es necesario cumplir con los siguientes puntos:

1. El Ingeniero Biomédico o el encargado de la realización de la compra debe revisar la guía y la cartera de proveedores del departamento para así seleccionar al menos tres proveedores que puedan satisfacer las necesidades del proyecto para cada equipo. Los proveedores seleccionados deberán contar con el equipo y los atributos buscados y evaluados en la *Matriz de Ponderación de Atributos* incluida en el *Manual de Equipamiento y Certificación*.
2. Una vez identificados los posibles proveedores, es indispensable solicitar una cotización con demostración que incluya:
 - Nombre del proveedor
 - Dirección comercial, teléfono y fax de la casa matriz
 - Dirección comercial, teléfono y fax de la casa fabricante
 - RFC
 - e-mail
 - Marca del equipo o accesorios
 - Modelo
 - Número de serie
 - Descripción del los accesorios y del equipo
 - Precio unitario y precio total en dólares especificando si incluye impuestos
 - Precio unitario y precio total en moneda nacional especificando si incluye impuestos
 - Equipos opcionales
 - Hoja de especificaciones técnicas del equipo
 - Folletos de los equipos y accesorios
 - Condiciones comerciales del proveedor
 - Certificado de calidad
3. De igual forma es indispensable solicitar un Plan de Negocios a cada proveedor.
4. Se reciben las cotizaciones y los planes de negocios de los proveedores que satisfacen la necesidad detectada y con la información obtenida en los mismos, se procede a la elaboración de un cuadro técnico comparativo y un cuadro económico.
5. Si el procedimiento de selección de proveedor se realiza mediante una cotización de proveedor único, el departamento encargado de la adquisición del equipo procede al *Proceso 4 de Pedido* donde se realizará el análisis necesario y concluirá con el formato de una Orden de Compra.

8.4.3 Análisis Comparativo

En el *Manual de Equipamiento y Certificación* se incluye una *Matriz de Selección de Proveedores* que en conjunto con la *Matriz de Ponderación de Atributos* (descrita previamente) permite evaluar a distintos proveedores contemplando aspectos tanto técnicos como económicos. Con esto, es posible realizar un análisis comparativo completo evaluando puntos como la viabilidad de la

implementación, el apego de la tecnología a estándares de certificación, el precio del equipo, la necesidad de capacitación o asistencia técnica, entre otros.

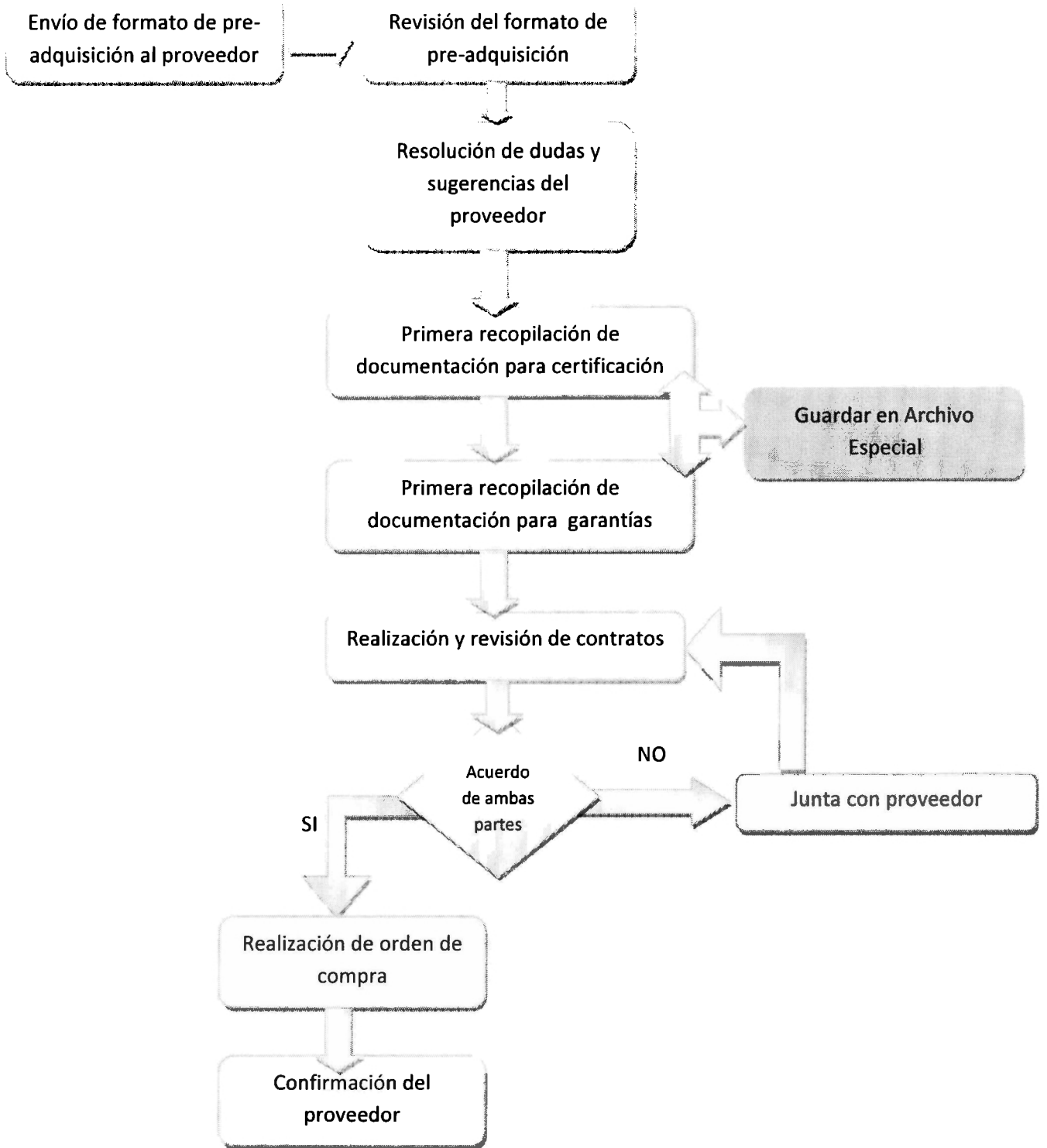
En la *Matriz de Selección de Proveedores* se asigna un peso a cada sub-categoría de atributos dependiendo de la importancia de la misma para el proyecto, posteriormente se califica del 1 al 10 a cada proveedor de acuerdo al criterio seleccionado y la ponderación final corresponderá a la multiplicación del peso asignado por la calificación. Una vez evaluados todos los criterios, se hará una suma de todas las ponderaciones para obtener un total que muestre de manera cuantitativa que proveedor cumple con los atributos requeridos de acuerdo a las necesidades previamente establecidas para el proyecto.

IX. PROCESO 3: PEDIDO

Una vez seleccionados los requerimientos clínicos y las condiciones de espacio, el siguiente paso es el del proceso de adquisición como tal. Este proceso consiste en el pedido a los proveedores seleccionados que contesten un formato de características antes de la adquisición, después de realizar la evaluación.

Al momento de pedir el equipo al proveedor es importante que se cuente con todos los requerimientos de manera detallada para evitar malos entendidos sobre lo que se requiere y lo que realmente se recibirá. Es importante en todo momento documentar las especificaciones que el proveedor proporcionará y las indicaciones de instalaciones que se requerirán y a las cuales debe de ajustarse el hospital o el proveedor. Se deberá llenar un formato que facilitará la documentación y archivo en caso de que se necesiten hacer reclamaciones posteriores. De la misma manera, este formato es útil para la posterior realización del contrato en el que se especificarán tanto los detalles legales como las cláusulas técnicas.

9.1 Diagrama de Flujo



9.2 Revisión del formato de pre-adquisición

Un método efectivo para obtener la información que es importante conocer antes de la compra es el empleo de un *formato de pre-adquisición*, el cuál contendrá todos los requisitos que el hospital considere convenientes para su instalación, en este caso el formato será enfocado para el departamento de Imagenología pero bien se puede extrapolar para cualquier otra área del hospital. Es de vital importancia que sea firmado por el representante legal de la compañía proveedora del servicio, para garantizar la confiabilidad de la información y evitar posteriores inconvenientes al momento de la instalación del mismo.

De la misma manera, este formato permitirá hacer un estimado del costo total del equipo, así como de los servicios que incluye la compra, los que son necesarios negociar y de esta forma proporcionar la información necesaria para la elaboración de contratos por parte del Departamento Financiero del Hospital.

En el caso específico del área de Imagenología es importante tomar en cuenta todos los aspectos del manejo de imágenes y la infraestructura necesaria para su realización, verificar las compatibilidades y las actualizaciones de software.

En el *Manual de Equipamiento y Certificación* se muestra un ejemplo de este formato, para ayudar en el proceso de instalación y poder hacer las primeras recopilaciones de los documentos que son necesarios para la certificación.

9.3 Recopilación de Documentación para Certificación

Es importante que durante el proceso de pedido se haga una revisión tanto a las instalaciones en su cumplimiento con los estándares de certificación, como al equipamiento en sus características de implementación. Recordando que dichos estándares son resultado de una recopilación de criterios nacionales e internacionales que fueron homologados por la Asociación Nacional de Hospitales Privados en conjunto con la JCI y representantes de instituciones públicas.

Para alcanzar una acreditación por parte de la JCI, es importante lograr que desde el inicio de la creación de un área de Radiodiagnóstico se lleve una recopilación adecuada de toda la documentación necesaria. (Bronzino, 1992)

A continuación se mencionan los documentos más importantes que se deben revisar durante este proceso:

- ❖ Formato que asegure que el área de Imagenología cuenta con un sistema eléctrico aterrizado con equipos de protección contra falla a tierra para evitar tener descargas eléctricas mientras el equipo está en uso.

- ❖ Documento que asegure que los equipos se encuentran aterrizados, así como a la vez deben de estar energizados por medio de líneas eléctricas de corriente regulada, para protección de los equipos.
- ❖ Documento que asegure que el área de Imagenología cuenta con los blindajes necesarios.
- ❖ Documento que asegure que el área de Resonancia Magnética cuenta con una jaula de Faraday.
- ❖ Documentación de Equipo Médico que permita una rápida y mejor consulta sobre el estado en el que se encuentran los equipos médicos. Se debe conservar un acervo técnico-administrativo dentro de cada una de las áreas que dé cuenta de todos los dispositivos que ésta contenga, así como la información necesaria para su manejo adecuado.

9.4 Recopilación de Archivos de Garantías

Durante el proceso de pedido es importante conservar toda la información proporcionada por los proveedores y encargados de servicios externos, relacionados tanto con instalaciones como con equipamiento.

Al realizar una primera recopilación de documentos como garantía, contratos de servicios y manuales se podrá llevar un seguimiento de todos los archivos médicos que más adelante permitirán adquirir la certificación de una manera más rápida y práctica.

A continuación se enlistan los documentos más importantes y necesarios durante este proceso:

- ❖ *Archivo de equipos en garantía:* cada área debe contar con un archivo que contenga un registro de todos los equipos en periodo de garantía, ya sea bajo licencia de contrato por alguna compañía externa o bajo el concepto de reciente adquisición del equipo, así como una copia de dicho documento, esto se hace con la finalidad de agilizar el proceso de reparación, ya que en caso de avería o disfuncionalidad del dispositivo electro-médico, el encargado del área pueda con facilidad recurrir a este documento, reportándolo de inmediato al Departamento de Ingeniería Biomédica quien directamente se encargará de comunicarse a la brevedad posible con el proveedor para hacer uso de la garantía.
- ❖ *Manuales de equipos médicos:* debe existir un espacio destinado exclusivamente para concentrar y conservar los manuales de los equipos ubicados en el área de Imagenología, con el objetivo de tener a mano la información necesaria para una rápida consulta en caso de reparación o servicio.

9.5 Revisión de Contratos

Es importante en un proceso de adquisición de nueva tecnología vigilar que los contratos cubran con los requerimientos que se solicitan. Por lo normal, la realización de un contrato involucra un comité multidisciplinario que incluye: futuros usuarios, quienes proporcionarán la información de necesidades; administrativos, por la parte de recursos económicos y materiales así como el área jurídica y por último ingenieros biomédicos, quienes se encargarán de la elaboración de la documentación de requerimientos técnicos, así como anexos con especificaciones, calendarios y la evaluación de los proveedores.

La contratación depende del tipo de tecnología y es necesario revisar la evaluación tecnológica realizada en la fase previa para tomar esta decisión. El esquema de contratación puede ser:

Contratación Directa

Licitación Pública

Invitación Restringida

Es necesario coordinarse con el Departamento de Finanzas y Contabilidad para la realización de los contratos y asesorar en el tipo de contrato que se desea de acuerdo a las características del equipo. En Imagenología, debido a la complejidad de los equipos, es común que el contrato más empleado sea el de compra-venta. Sin embargo, hay que evaluar las características de cada uno y decidir con un grupo multidisciplinario el tipo de contrato. A continuación se muestran los tipos de contratos más empleados en Ingeniería Biomédica (Soto, 2010), que pueden servir de guía para la toma de decisión:

Compra-venta: Contrato en virtud del cual una persona llamada vendedor se obliga a transmitir el dominio de una cosa o derecho a otra persona llamada comprador quien a su vez se obliga a pagar un precio cierto y en dinero.

Donación: Es un contrato en virtud del cual una persona llamada donante se obliga a transmitir parte de la totalidad de sus bienes presentes a otra persona llamada donatario, en vida del donante y en forma gratuita.

Comodato: Es un contrato en virtud del cual una persona llamada comodante se obliga a conceder gratuitamente el uso de una *cosa no fungible*² a otra persona llamada comodatario quien a su vez se obliga a restituir la cosa individualmente, es decir la misma cosa prestada.

² *Cosa no fungible:* son aquellos bienes que no pueden ser sustituidos por otros de la misma especie calidad y cantidad.

Arrendamiento: Es el contrato en virtud del cual una persona llamada arrendador se obliga a transferir el uso temporal de una cosa a otra parte llamada arrendatario quien a su vez se obliga a pagar un precio cierto y determinado.

Permuta: Es un contrato por medio del cual las partes se obligan recíprocamente a entregar determinadas cosas

Para los equipos de Imagenología, normalmente no se cuenta con el personal capacitado dentro del hospital para dar el servicio correctivo y preventivo a los mismos. Los contratos de servicio que se adquieren de acuerdo a la modalidad de imagen solicitada pueden clasificarse de la siguiente manera (Bronzino, 1992):

Servicio Completo: en este tipo de contrato, el proveedor está encargado de proporcionar todos los servicios necesarios al equipo por el tiempo asignado en el contrato. Estos contratos normalmente cuestan alrededor del 9-11% del costo del equipo.

Mantenimiento Preventivo: el proveedor es contratado para realizar únicamente el mantenimiento preventivo de acuerdo a un calendario previamente fijado en un tiempo determinado. El número de visitas y el trabajo que debe realizarse en estas visitas debe de definirse cuidadosamente. También existen contratos de mantenimiento preventivo con servicios de emergencia limitados. El costo de estos contratos oscila entre el 4 y 9% del costo del equipo.

Seguro de Mantenimiento: este contrato posee la característica de realizar un servicio integral del equipo cuando sea necesario y es contratado a través de una aseguradora. Se definen previamente los servicios que se incluirán. En caso de que se requiera la realización de alguno de estos servicios, el hospital o institución recurrirá a la compañía aseguradora quién cubrirá los gastos de realización del servicio.

Honorarios: el proveedor accede a recibir determinada cantidad por hora de servicio en días hábiles y otra cantidad por horas extra de servicio; de la misma manera, se puede incluir descuento en las partes necesarias. El pago se realiza hasta que se cumple con el servicio no antes. Este tipo de contrato ofrece más seguridad a los usuarios que no tener contrato alguno. El estimado del costo de este contrato es de 5 a 10% del precio de compra.

9.6 Realización de la orden de compra

Una vez que se cuenta con toda la documentación mencionada anteriormente y cuando el comprador autorizado ha elegido el equipo médico necesario, es decir, cuando ya se ha contemplado tanto el cuadro técnico comparativo como el económico, se realiza la aprobación de condiciones y el envío de la orden de compra al proveedor. (Juárez, 2004)

En el *Manual de Equipamiento y Certificación* se muestra un ejemplo de un formato de orden de compra que debe ser enviado al proveedor y el cual considera datos importantes del equipo a pedir como: cantidad, marca, número de catálogo, artículos especiales, costo y finalmente las firmas del solicitante autorizado y del jefe de departamento.

De igual forma, es importante que dentro de la orden de compra mencionada se aclaren y aprueben las condiciones de compra como son: características particulares del proveedor, existencia de algún tipo de descuento en los servicios prestados por el proveedor y las condiciones de pago y entrega.

El objetivo principal para este procedimiento es determinar los criterios para la negociación de condiciones con el proveedor seleccionado, para lograr este objetivo se requiere una serie de actividades definidas las cuales se describirán a continuación.

Cuando el comprador ha seleccionado al proveedor definitivo, lo que sigue es llenar el formato de requisición u orden de compra, una vez elaborado dicho formato se envía para su confirmación y el comprador autorizado esperará la autorización de su compra. Cuando ésta llega, el comprador autorizado envía el formato de requisición u orden de compra autorizada al proveedor seleccionado para que éste envíe el producto o servicio adquirido.

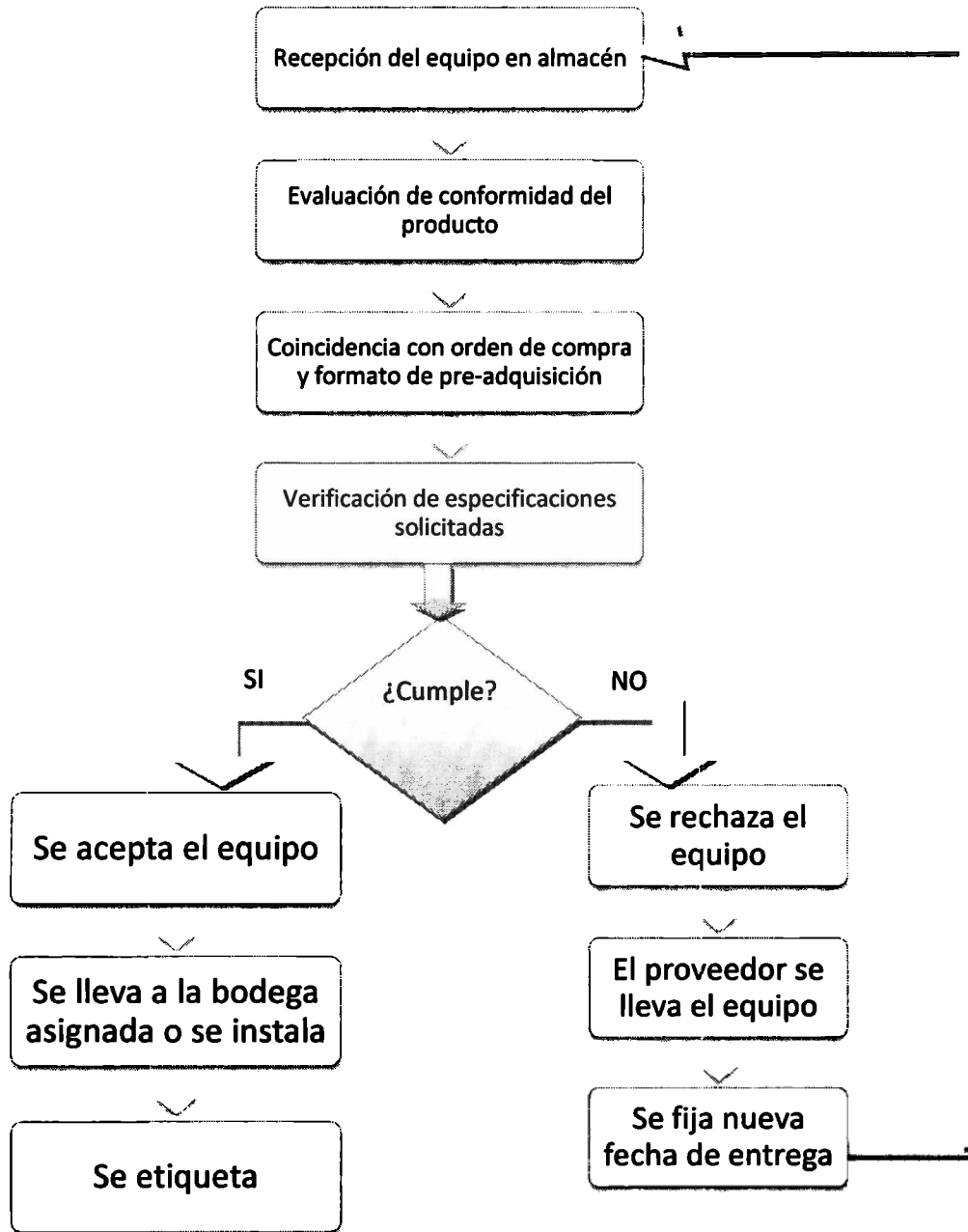
9.7 Confirmación de Compra

El proveedor deberá dar aviso al comprador autorizado de la recepción de la orden de compra, así como de la capacidad para cubrir con el pedido. En este punto es importante que se confirmen las condiciones de compra para asegurar que el servicio cubrirá de manera oportuna las necesidades de la unidad médica.

X. PROCESO 4: RECEPCIÓN

En este proceso, una vez que se ha seleccionado el proveedor y se han realizado en forma la orden de compra en la cual se definió la fecha de entrega, se procede a la recepción de todo el equipo, insumos y partes que estén dentro del proyecto. Este proceso cobra mucha más importancia para el área de Imagenología ya que es equipo muy pesado y robusto, sin mencionar el elevado costo. Debido a que los equipos son muy grandes en su mayoría, es necesaria una planeación minuciosa del lugar de llegada del equipo, si se va a instalar directamente en el lugar definitivo o bien si se harán las pruebas en una bodega. Por otro lado, es de vital importancia verificar que las dimensiones del equipo coincidan con los accesos, ya que de lo contrario se tendrán que hacer modificaciones arquitectónicas para adecuar el espacio.

10.1 Diagrama de Flujo



10.2 Proceso de almacén

El objetivo principal para este procedimiento es verificar que el producto o servicio, cumpla con todas las especificaciones que se establecieron en la requisición y/o orden de compra para emitir una evaluación de la conformidad del producto recibido. Para lograr este objetivo se describe el desarrollo de este procedimiento a continuación.

Cuando el proveedor envía el producto o servicio al hospital, el personal de almacén lo recibe o en su defecto el departamento encargado de la recepción de equipo. En el momento de la llegada del pedido, se le informa al departamento de Ingeniería Biomédica para que asista en la revisión. Primero, en presencia de los representantes de la compañía proveedora y/o fabricante, se verifica que el equipo recibido coincida con lo registrado en el formato de pre-adquisición y en la orden de compra. Posteriormente se hace una verificación general del equipo recibido y se procede a las primeras pruebas de funcionamiento y calibración. Cuando se aprueban estos primeros exámenes de evaluación general, se procede al etiquetado del equipo. En caso de que no se cumpla con lo previamente establecido o que el equipo tenga una falla evidente durante la evaluación, se rechaza y el proveedor debe llevárselo para su verificación. En caso de que el equipo sea demasiado grande para su traslado y que la falla tenga solución en el mismo equipo, se le asigna un estado de “Fuera de Servicio” hasta que se revise nuevamente y se corrija el defecto. (ISEM, 2004)

En el diagrama que se muestra a continuación se describe el proceso administrativo que se sigue principalmente para la llegada del equipo al almacén. La referencia de las siglas de los participantes de cada proceso se describe de la siguiente manera:

DIB	Departamento de Ingeniería Biomédica
DF	Departamento de Finanzas
PVD	Proveedor
AC	Almacén Central

Diagrama 2. Proceso de Almacén

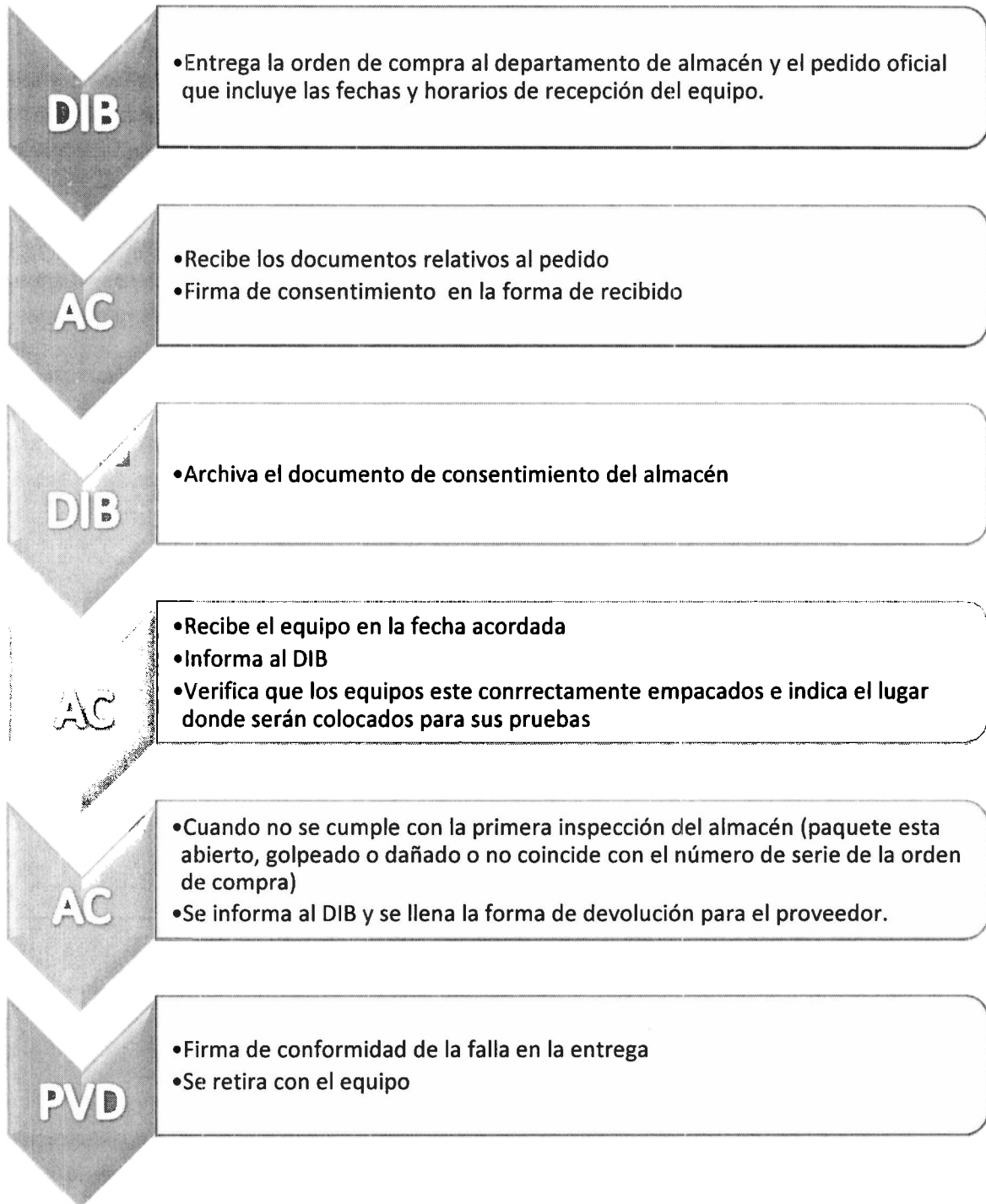
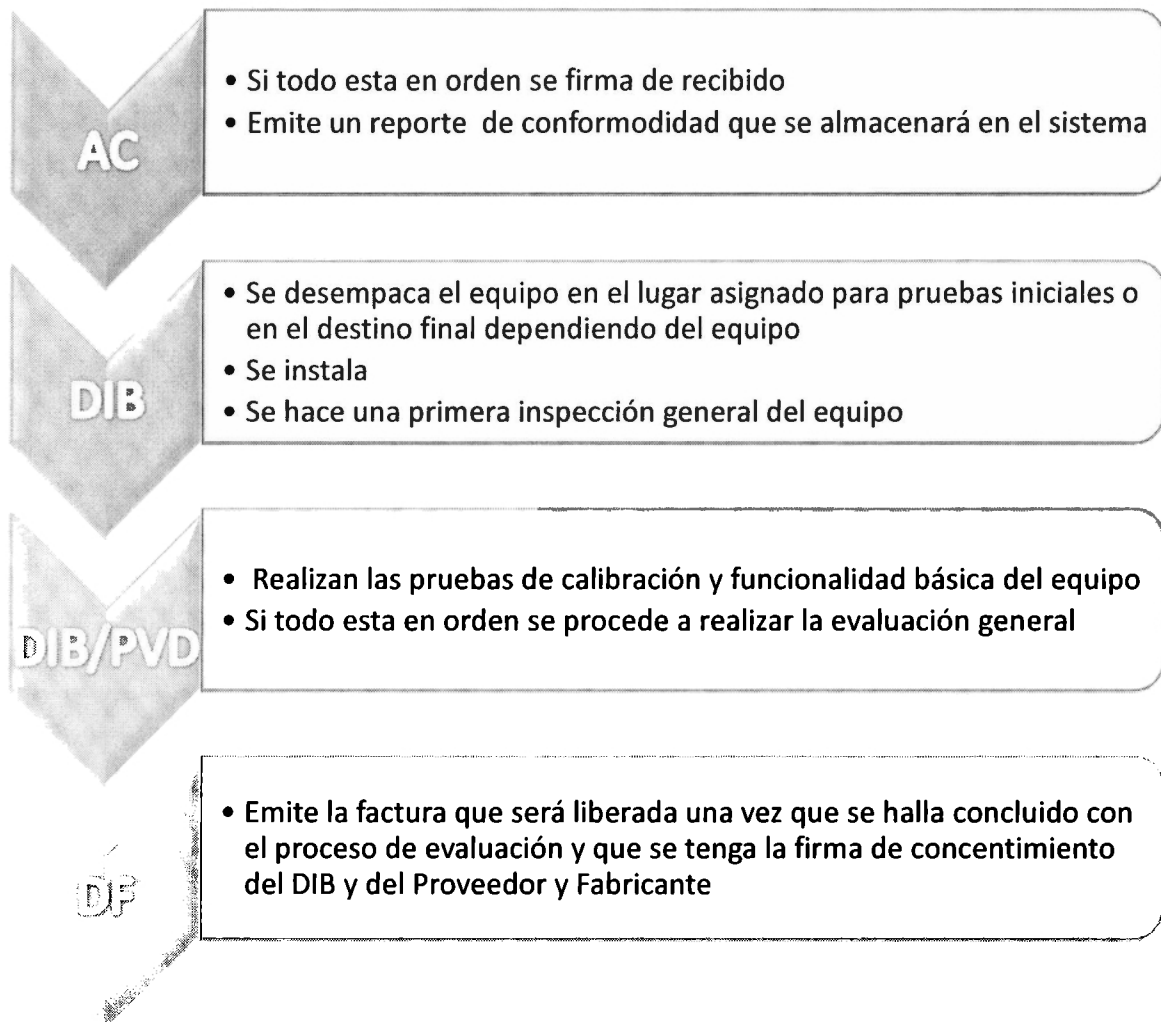


Diagrama 3. Proceso de Almacén (2)



10.3 Verificación de especificaciones solicitadas

Para realizar esta verificación es necesario primero informar a la persona encargada del almacén y de ser necesario que esté presente el representante de Ingeniería Biomédica que conozca las especificaciones para poder cotejar las mismas. La siguiente forma es auxiliar en este proceso además que deberá ser firmada una vez completada esta revisión inicial.

10.4 Etiquetado del equipo

Antes de ser llevado a la bodega donde se realizarán las pruebas del siguiente proceso, o bien a su destino final, es recomendable hacer un primer etiquetado del equipo para llevar un control interno. Sobre todo si el proyecto involucra equipos de otras áreas para no extraviar nada y asegurar un correcto control de entrada y salida del equipo.

La etiqueta debe de contener lo siguiente de acuerdo a la *NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-1995, Información regulatoria-Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera*:

- Nombre del Hospital
- Número de control interno del hospital
- Nombre comercial del producto. (Es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si éste es el caso.)
- Marca o logotipo, razón social o nombre, y domicilio comercial del fabricante y distribuidor registrados ante la Secretaría de Salud
- Nombre y domicilio del importador y proveedor.
- País de origen.
- Número de registro otorgado por la SSA.
- Fecha de caducidad cuando no se garanticen 5 años de esterilidad en el producto (cuando proceda).
- Número de lote o número de serie.

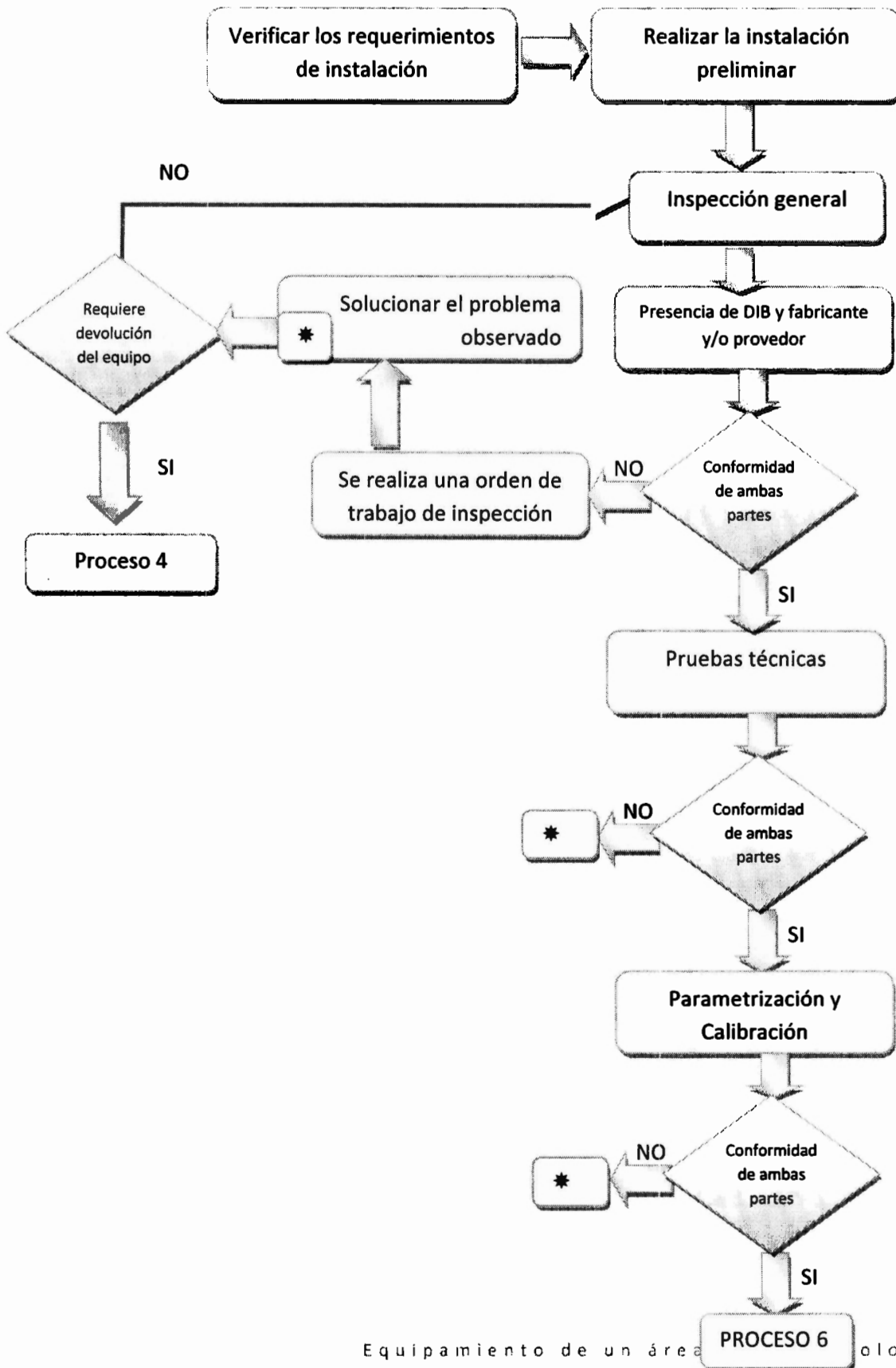
XI. PROCESO 5: EVALUACIÓN

Una vez que se ha recibido el equipo ya sea en el almacén, en un lugar destinado especialmente o en su destino final (dependiendo de las características del equipo) se procede a realizar el proceso de evaluación. El cual incluye una instalación preliminar y la realización de una inspección general, pruebas técnicas así como calibración y parametrización.

En cada punto del proceso de evaluación se deberá verificar que se cumpla con la metodología recomendada por el fabricante y deberá de estar presente un supervisor del departamento de Ingeniería Biomédica que puede brindar el visto bueno a todo el proceso.

En caso de que en algún punto no se cumpla con la evaluación, se deberá de realizar una orden especificando el problema presentado y las acciones a tomar para solucionarlo. Posteriormente se hace una consideración acerca de la devolución del equipo y si es necesaria se repiten los procesos anteriores y se documentan las causas de devolución con firma de ambas partes. De no ser necesaria una devolución, se repara la falla y se reinicia el proceso de evaluación.

11.1 Diagrama de Flujo



11.2 Instalación preliminar

Antes de que el equipo se ponga en marcha, se debe de realizar una instalación preliminar con todas las indicaciones del fabricante, quien en la mayoría de los casos es el que realiza esta instalación. Por este motivo, es importante que se especifique en el contrato el tipo de instalación que se realizará. De la misma manera, es importante tener el lugar propiamente preparado, en condiciones de humedad, temperatura y soporte de cargas, para evitar cualquier complicación posterior.

El fabricante es el que proporcionará todos los requerimientos técnicos de instalaciones, y es importante hacer una revisión previa del lugar en dónde se instalarán los equipos para verificar que se cumplan con las condiciones previamente convenidas. Para la certificación es conveniente tener también un registro que indique que se cumplen cada uno de los requerimientos técnicos y de instalaciones tanto eléctricas como físicas. Para lo cual se puede emplear un formato como el que se muestra en el *Manual de Equipamiento y Certificación*.

En caso de que alguno de los criterios no se cumpla, se deberá proceder a realizar un formato en el cual se detalle el motivo del incumplimiento y se proceda a tomar acciones para solucionar el aspecto que no fue cumplido. Todo el proceso propiamente documentado para informar tanto al fabricante como al proveedor y al responsable del proyecto del Hospital.

Si se cumple adecuadamente con los requerimientos de instalación, se procede a hacer la primera puesta en marcha del equipo, como los equipos de Imagenología son muy grandes, es recomendable que se instalen directamente en el lugar de su destino final para evitar complicaciones de traslado posteriores. A menos que se tenga asignado un almacén específico para equipos de menor tamaño como ultrasonidos, arcos en C o portátiles entre otros.

En esta instalación preliminar, no se espera que el equipo esté listo para usarse directamente con pacientes o personal de soporte del hospital. Es importante que primero se realicen las inspecciones pertinentes, tanto por el personal de Ingeniería Biomédica del Hospital, como por los especialistas del equipo.

11.3 Inspección general y pruebas técnicas

En este proceso, primero es el personal de Ingeniería Biomédica que realizará una inspección del equipo. Esta inspección incluye verificar que el equipo esté correctamente instalado, que tenga todos los accesorios adecuados y en el lugar donde les corresponden así como verificar que se cuenten con las refacciones que se especificaron previamente en el contrato, ya sea que se encuentren en el almacén del hospital o que sean proporcionadas por el proveedor. Se verifica

que no tengan daños físicos visibles, que este limpio y que no tenga algún defecto fácilmente detectable, sin hacer aún pruebas de funcionamiento.

Para este punto es recomendable verificar que efectivamente se cumpla con todo lo que especifica la *Norma Oficial Mexicana* con respecto a los requerimientos del departamento de imagenología que se enlistan en el *Manual de Equipamiento y Certificación*.

11.3.1 Tipos de Inspecciones

Las inspecciones generales se clasifican de acuerdo al tipo de equipo de la siguiente manera (University of Michigan, 2010):

- ❖ **Inspección cuando el Hospital es dueño del Equipo:** todo equipo que sea propiedad del hospital y que esté directamente vinculado con los pacientes, sin importar el método de adquisición que se haya empleado debe de ser inspeccionado antes de su uso. El equipo es evaluado para asegurar:
 - Buenas condiciones físicas
 - Funcionalidad
 - Exactitud
 - Seguridad con el paciente y usuario
 - Seguridad eléctrica
 - Documentación adecuada

- ❖ **Inspección cuando se renta el equipo:** cuando se renta un equipo, normalmente el servicio lo provee la misma compañía que lo renta y debe de ser realizado por personal certificado para realizarlo. Las evaluaciones antes de ser enviados al hospital incluyen inspección eléctrica y de seguridad. La compañía es quien toma absoluta responsabilidad sobre lo que pudiera ocurrir. Los responsables proveerán al departamento de reportes escritos de servicio.

Cada equipo debe de contar con una etiqueta que indique la categoría del riesgo del equipo. Asimismo se debe de tener en el Departamento de Ingeniería Biomédica una copia del manual de usuario y de servicio para el responsable del soporte técnico del equipo. Por otro lado, las evaluaciones de los equipos son de vital importancia para:

- Reducir el riesgo o daño a pacientes, personal o visitantes
- Minimizar el tiempo de inactividad del equipo
- Prevenir costos innecesarios posteriores innecesarios de reparación
- Corregir problemas menores de operación antes de que originen fallas mayores que ocasionen resultados incorrectos, lo que en Imagenología debe tenerse mucho cuidado
- Revisar que se vaya acorde a los códigos, estándares, indicaciones y recomendaciones del fabricante

11.3.2 Características de la inspección

Es importante recordar que para obtener la certificación de la JCI se requiere que se documenten todos los pasos de cada proceso realizado, para tener la evidencia física de que se realizó el proceso en tiempo y forma.

La inspección general consta de las siguientes partes:

1. Verificar que se encuentren todos los componentes, accesorios y opciones enlistadas en la orden de compra
2. Verificar que se cumplan con las características de seguridad y operación antes de la puesta en marcha del equipo para su uso con pacientes. Estas revisiones se hacen de acuerdo a lo señalado por el fabricante (en caso de que se indique que la revisión no puede ser realizada por un Ingeniero Biomédico del hospital debido a la complejidad del equipo de Imagen, un experto de la compañía fabricante, deberá de realizar las pruebas iniciales.
3. Registrar los valores de las variables medibles de funcionamiento y seguridad obtenidos en el arranque inicial. Estos valores pueden ser empleados para posteriores comparaciones en las inspecciones futuras.

La JCI, exige documentación del cumplimiento de los estándares que aplican para el proceso de evaluación, para verificar su correcta aplicación. Es por esto que existen algunos aspectos administrativos que es importante considerar en este proceso:

1. Asegurarse de que esté correctamente etiquetado el equipo con el número de control interno que se le asignará.
2. Iniciar un archivo específico para el equipo o dispositivo. Este archivo debe de incluir una copia del original de la orden de compra, los valores de las variables medibles obtenidos en la inspección general.
3. Clasificar y archivar los manuales de operación y servicio.
4. Registrar y revisar la información del equipo (número de serie, precio, fecha de compra) en el sistema computacional de mantenimiento del equipo del Hospital y asignar las fechas de mantenimiento preventivo (ya sea que sea del Hospital quien lo realice o por una compañía externa).
5. Revisar que se tengan en almacén las partes y refacciones necesarias para cada equipo, y que éstas estén propiamente registradas en el inventario del Hospital o Departamento.
6. Realizar la calendarización de los programas de capacitación.

Para la primera inspección es necesario documentar los resultados obtenidos, para lo cual en el *Manual de Equipamiento y Certificación* se incluye un *Formato de Evaluación General* en el cual se describen los puntos básicos de la evaluación cualitativa y debe de contener las firmas de los responsables de ambas partes.

En caso de que no se apruebe la inspección en la evaluación general, los estándares de la JCI indican que se debe de realizar una orden de trabajo de inspección (Ver *Manual de Equipamiento y Certificación*), en la cual se especifica el tipo de inspección de acuerdo a la modalidad por analizar; posteriormente, se da una descripción de la falla presentada y las acciones a tomar para solucionar el problema. Es importante que la orden contenga las firmas tanto del representante de la empresa que realizó la inspección, como del responsable de Ingeniería Biomédica que supervisó la inspección.

11.4 Parametrización y Calibración

El siguiente paso después de haber realizado las inspecciones generales y las pruebas técnicas básicas del equipo, corresponde a la parametrización del mismo. Esta fase es importante ya que es una primera aproximación a las características reales de tiempo de funcionamiento del equipo. Aunque los proveedores proporcionan un modelo de parametrización preconfigurado en algunos de los casos no suele satisfacer las necesidades del usuario de acuerdo a los tipos de estudios que se realizarán para cada modalidad en la Institución de Salud.

En la parametrización se verifica la calidad que garantiza el fabricante, tanto en la adquisición de la imagen, como en su procesamiento, así como la funcionalidad del equipo en general, desempeño y simulación de posibles escenarios de error o inactividad del equipo. Dentro de las acciones a realizar en esta fase destacan:

- Configurar protocolos básicos de las modalidades
- Configurar perfiles de usuarios
- Configurar rangos aceptables
- Configurar el equipo de acuerdo a los requerimientos de los usuarios previamente establecidos
- Probar interface del RIS-PACS, servidores, estaciones de trabajo, estaciones de diagnóstico, compatibilidad de todos los sistemas y software.
- Verificar la necesidad de actualizaciones
- Verificar el funcionamiento de la red y de los equipos involucrados en el manejo de imágenes, así como de procesadoras e impresoras.
- Revisar que se cuente con todas las licencias de software necesarias

Posteriormente se repetirá el procedimiento de parametrización, una vez que se vaya a hacer la entrega final del equipo para su puesta en marcha, para lo cual también se realizará la calibración del equipo por el personal capacitado de la empresa. Siempre y cuando se haya recibido la capacitación correspondiente para realizarlo por el personal encargado de biomédica.

XII. PROCESO 6: CAPACITACIÓN

Después de haber llevado a cabo la evaluación de cada una de las modalidades a implementar y antes de realizar la instalación final y la puesta en marcha de todo el departamento de Imagenología, es importante que se realice la capacitación de todo el personal que estará en contacto directo o indirecto con los equipos, es decir:

Ingenieros Biomédicos

Técnicos radiólogos

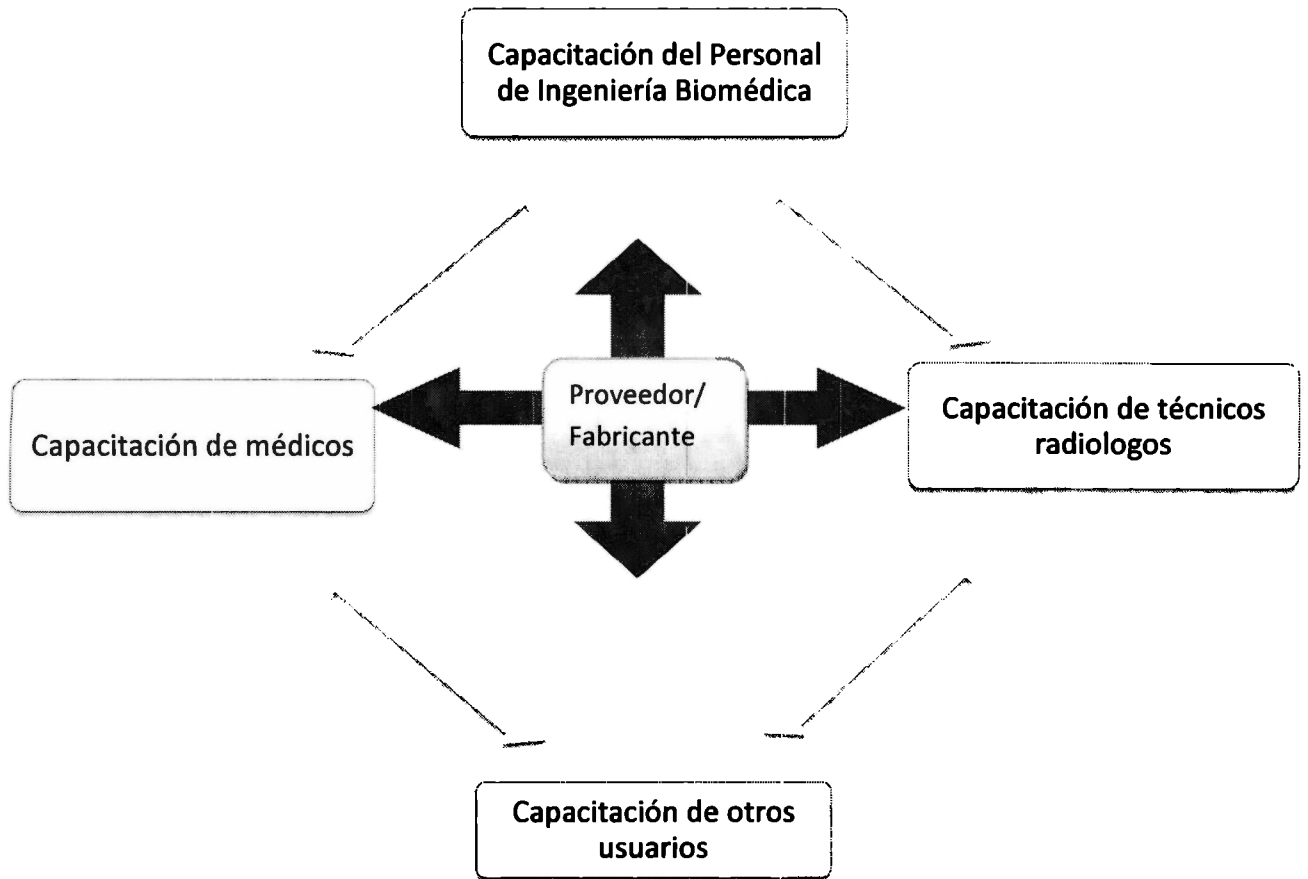
Médicos

Enfermeras

Cualquier otro usuario

Un robusto programa de capacitación es absolutamente necesario para una implementación exitosa y debe contar con una descripción detallada de la metodología a seguir, los requerimientos de implementación y sus ventajas y beneficios. Es indispensable que se documente cada programa describiendo el área de capacitación a la que se encuentra enfocado, la persona responsable y coordinador de la capacitación; el personal a quien está orientado y por último, la metodología y calendarización.

12.1 Diagrama de Flujo



12.2 Características del proceso de capacitación

Para lograr una operación confiable y efectuar un mantenimiento efectivo de los equipos más complejos, es necesario comprender la teoría y los principios básicos de funcionamiento de cada uno de los componentes.

Para entender los procesos más complejos es fundamental conocer los conceptos más básicos y esto se logra a través de la capacitación técnica.

12.2.1 Importancia

Los errores más comunes en una empresa normalmente son causados por la falta de capacitación y entrenamiento del personal lo que implica gastos innecesarios para su solución. Aunado a esto, la falta de capacitación del personal genera obsolescencia, en un mercado cada vez más globalizado.

Entre los problemas que causa una falta de capacitación del personal que trabaja con las distintas modalidades de imagen se encuentran: mala selección de refacciones, mantenimientos realizados con deficiencias y fuera de los tiempos establecidos, falta de calidad en los servicios, deficiente operación y mal control de equipos, entre otros.

La importancia de la capacitación radica en el desarrollo del personal y el mejor aprovechamiento de la tecnología adquirida que además lleva al incremento de la competitividad de una empresa y la disminución de pérdidas asociadas al nivel de conocimientos y habilidades del personal operativo y técnico (Bayer Technology Services, 2010).

12.2.2 Beneficios

A continuación se enlistan los principales beneficios y ventajas de la implementación de un programa de capacitación dentro de un hospital:

- Desarrolla de un sentido de responsabilidad hacia el hospital.
- Propicia personal calificado en términos de conocimientos, habilidades y actitudes para un mejor desempeño de su trabajo.
- Mantiene actualizados a los empleados para hacer frente a los cambios tecnológicos que se generen, evitando la obsolescencia.
- Genera habilidades para identificar y solucionar de manera oportuna problemas técnicos en forma autónoma.
- Aumenta la calidad de la producción y la productividad-
- Incrementa la aplicación correcta de las medidas de seguridad e higiene.

- Disminuye tiempos muertos por reparación de equipo.
- Aumenta el tiempo de vida útil a las modalidades.
- Minimiza gastos de compra de refacciones.

12.2.3 Metodología

La efectividad de una capacitación para incrementar el desempeño operacional de los equipos de Imagenología acompañado de una reducción en costos de operación ha sido ampliamente demostrada (Bayer Technology Services, 2010). Sin embargo, para lograr dichos objetivos es imprescindible el seguimiento de una metodología precisa que incluya al menos los siguientes puntos:

- ❖ Que el especialista describa su metodología de capacitación para cada categoría de usuario.
- ❖ Determinar el número de horas de entrenamiento, así como el lugar donde se realizará la capacitación.
- ❖ Especificar si se pretende proporcionar capacitación directa a todos los usuarios o una capacitación donde se utilice una estrategia enfocada al personal seleccionado que a su vez capacitará al resto del personal.

La capacitación debe incluir a todo el personal del departamento de Imagenología, es decir, a técnicos, médicos y enfermeras, biomédicos, administradores del sistema, en general a todos los usuarios directos o indirectos de los distintos equipos.

Diversos grupos del personal requerirán capacitación en diferentes niveles, estos niveles dependerán del rol de cada miembro por lo que será necesario especificar el número de personal de cada disciplina que será capacitado.

12.3 Capacitación del personal

La capacitación se realiza preferentemente en horario de trabajo, para evitar que el personal involucrado no pueda asistir por compromisos personales, y de preferencia en varios horarios para que sea mucho más accesible.

La capacitación se recomienda que conste de dos fases: teórica y práctica y que se proporcionen previamente copias de los manuales, ayuda vía internet, y *demos* (entrenamientos basados en computadora) así como una guía de identificación de problemas y el contacto del soporte técnico de la compañía que proveerá el servicio de mantenimiento del equipo. Puede ser proporcionada a través de entrenamiento y cursos técnicos para incrementar la eficiencia y efectividad del mantenimiento y lograr la operación eficiente del equipo médico.

Generalmente la metodología para la capacitación y el entrenamiento de personal consiste en impartir cursos técnicos teórico-prácticos al personal de operación y mantenimiento en las propias instalaciones del hospital, sin embargo también se pueden dar los casos en que se lleve a cabo en otros hospitales donde el equipo ha sido instalado previamente o en los establecimientos de los proveedores o fabricantes.

La parte teórica de la capacitación se hace en aulas, salas de conferencias o auditorios y la parte práctica se hace sobre el equipo médico. La capacitación puede realizarse ya sea en el hospital o institución de salud, una vez que se ha instalado el equipo. Si así lo decide el proveedor, la capacitación puede realizarse en instalaciones que tengan designadas para proporcionar las clases o en otras instituciones que presten sus equipos para este fin. Es importante realizar la capacitación lo más próxima al día de la entrega del equipo para que la fijación de los conocimientos sea mayor. El número de horas designadas para la capacitación dependerá del tipo de equipo, las acciones que se permitirá que realicen los técnicos e ingenieros biomédicos.

Durante el proceso de capacitación es indispensables contar con una infraestructura que permita llevar a cabo un entrenamiento exitoso. Ésta incluye entre otros:

- Materiales de referencia como manuales
- Guía prácticas
- Ayuda online
- Entrenamiento basado en computadora
- Protocolos de referencia
- Metodologías de mantenimiento

El especialista deberá de especificar el material que proporcionará, así como si se realizará evaluación al personal para la validación de una correcta capacitación.

Esta es una fase muy importante de todo el programa de instalación del departamento de Imagenología, ya que se considera que muchas de las fallas de los equipos no son precisamente por defectos intrínsecos, sino que son debidas al mal uso del equipo.

Todo el proceso de capacitación deberá de estar correctamente documentado, para la certificación. Sin importar el equipo, en la documentación se debe de incluir:

- Responsable de la capacitación
- Monitoreo del equipo durante la capacitación
- Documentación del programa

12.3.1 Cursos de Capacitación

Existen diferentes cursos o seminarios de capacitación que se deberán de proporcionar al personal dependiendo del perfil del hospital, las características de los usuarios y sobre todo el grado de complejidad del equipo. Algunos de los cursos que se pueden brindar incluyen:

1. Cursos de Administración de mantenimiento.
2. Cursos para técnicos de Mantenimiento.
3. Cursos de implementación del TPM. Mantenimiento Total Productivo.
4. Cursos para la implementación del Mantenimiento Predictivo.
5. Cursos de Seguridad en el Manejo y Operación de Equipos de Maniobras.
6. Cursos de Seguridad en la Operación de Equipo.
7. Programa de Cursos para Certificación de Usuarios.

12.3.2 Capacitación del Departamento de Ingeniería Biomédica

El personal de Ingeniería Biomédica cobra vital importancia ya que en ocasiones es capacitado para que brinde la capacitación a los usuarios y en la identificación de posibles situaciones que se deban prevenir y preguntar al proveedor qué hacer en caso de que ocurran. Debido a que los ingenieros están familiarizados con aspectos técnicos, es más sencillo que comprendan todos los aspectos de la capacitación y brinden soporte para los futuros entrenamientos del personal

Al personal de biomédica es necesario capacitarlo tanto en mantenimiento del equipo (ya sea básico o mantenimiento preventivo completo, dependiendo del equipo y de lo acordado con el proveedor en el contrato) y en aplicaciones y utilización del equipo, para que de esta manera se puedan prevenir los posibles contratiempos e identificar la causa de la falla del equipo, reportarlo y corregirlo.

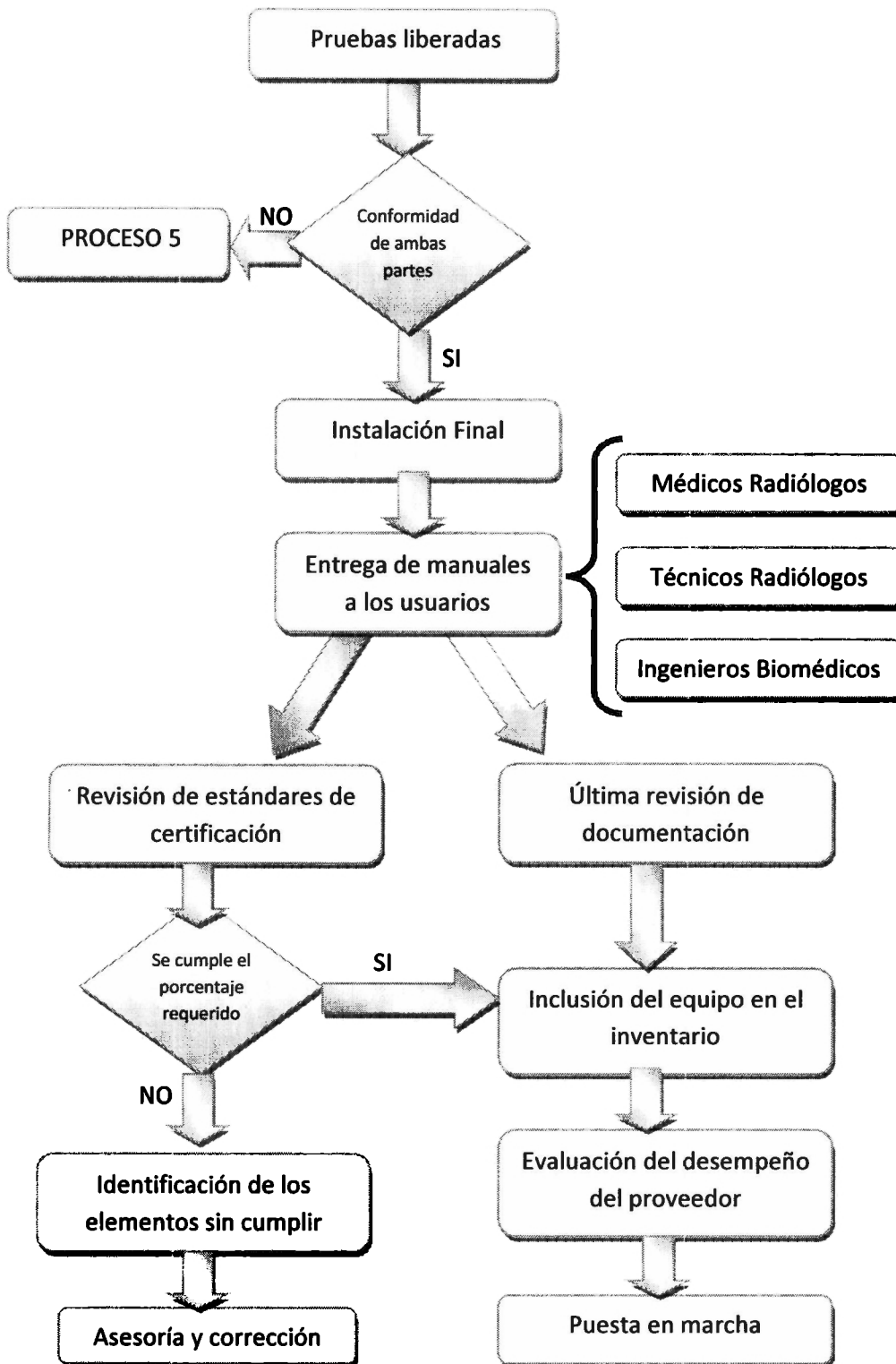
De la misma manera, es conveniente hacer una retroalimentación de cada programa de capacitación por parte de los asistentes como de los capacitadores, para identificar las áreas de oportunidad y proponer estrategias de mejora continua.

La capacitación no se realiza únicamente antes de que el equipo se ponga en marcha, algunos equipos requieren que se actualice constantemente al personal para evitar fallas y sobre todo si el software o la interfaz de usuario requieren alguna actualización.

XIII. PROCESO 7: ENTREGA

El último proceso dentro del programa diseñado consiste en la instalación final de todos los equipos para lograr un óptimo equipamiento de un área de Imagenología. Esto se debe realizar después de que durante la evaluación se liberaron todas las pruebas realizadas y las modalidades se encuentran listas para el uso en pacientes. La recopilación de toda la documentación de cada actividad realizada a lo largo del programa es indispensable para lograr cumplir con los estrictos criterios que contempla la JCI. Por eso, es de suma importancia que se realice una revisión integral del *Manual de Equipamiento y Certificación* que además de incluir los diagramas de flujo de cada proceso diseñado, contempla una guía de elementos medibles con los estándares de certificación, todas las formas y formatos necesarios (sugeridos) y una lista de los puntos indispensables a cumplir durante cada uno de los siete procesos.

13.1 Diagrama de Flujo



13.2 Instalación Final

Es fundamental una planeación adecuada para una correcta instalación final de las distintas modalidades de imagen y del sistema RIS-PACS dentro de un departamento de Imagenología.

Es importante trabajar con el proveedor de los distintos equipos y nuevamente asegurarse que las áreas cuenten con la instalación adecuada para su correcto funcionamiento, así como el cumplimiento de cualquier norma que aplique. Las primeras fases de la instalación deben realizarse en el proceso anterior cumpliendo con la implementación de los componentes principales de cada equipo. Después de la exhaustiva evaluación realizada a cada una de las modalidades en el Proceso 5 y de finalmente cumplir con todos los requerimientos de instalación, es importante que el Departamento de Ingeniería Biomédica documente la conformidad tanto del proveedor o fabricante como del Hospital donde se asegure que las pruebas técnicas y los procedimientos de parametrización y calibración han sido aprobados y liberados. Lo anterior con el fin de demostrar que el equipo está listo para usarse directamente con pacientes o personal de soporte del hospital.

La fase final ocurre cuando se implementan todos los tipos de modalidades y el servidor de red. Este punto debe ser realizado de acuerdo a los manuales y procedimientos establecidos con anterioridad por los proveedores o los mismos fabricantes de los equipos adquiridos. Este acercamiento por fases permite una gradual introducción del sistema al ambiente clínico con la meta final de la transformación a un departamento digital.

13.3 Entrega de Manuales a Usuario

Una vez que se ha cumplido con la instalación final de todas las modalidades, es necesario asegurarse que se cuentan con todos los manuales necesarios para el óptimo funcionamiento de los equipos. El proveedor o fabricante debe proporcionar dicha documentación y el Departamento de Ingeniería Biomédica debe crear un acervo que facilite su identificación y empleo. Como se mencionó anteriormente, en esta recopilación de manuales también se deben incluir aquellos que describen los procedimientos de calibración y mantenimiento para evitar fallas o daños por desconocimiento de los procesos.

13.4 Revisión de estándares de certificación

En el *Manual de Equipamiento y Certificación* se incluye una *Guía General de Estándares de Certificación* para Imagenología que debe ser revisada detenidamente ya que su cumplimiento es básico para asegurar una certificación por parte de la JCI.

En esta Guía se evalúan rubros como seguridad eléctrica, seguridad arquitectónica, seguridad para usuarios, seguridad radiológica, cumplimientos con la documentación de equipo médico, legislación y normatividad y control de calidad. Se presentan elementos medibles para cada modalidad que en su cumplimiento aseguran que el área cubrirá medidas de calidad, seguridad y equipamiento ideales para una acreditación

13.5 Última revisión de documentos

Para asegurar que durante los procesos anteriores se ha realizado una recopilación completa de los documentos necesarios para el equipamiento de un área de Imagenología, en el *Manual de Equipamiento y Certificación* se presenta una tabla que enlista todos los formatos, ordenes, cuestionarios y formas con los que se debe contar al terminar con la implementación de programa. Esta tabla se encuentra dividida por procesos y facilita la identificación de los puntos que no han sido cumplidos para que cumpla con un 100% de la documentación.

13.6 Inventario

En todo hospital, es necesario que exista un inventario que le permita a cualquier miembro del personal y en especial a los ingenieros clínicos del departamento tener acceso a información básica sobre todos los equipos instalados, refacciones almacenadas o suministros adquiridos en el área de Imagenología. En hospitales más grandes y más especializados se presenta la dificultad de contar con un listado de todo el equipo adquirido, sin embargo, es común implementar el uso de registros de depreciación o registros de bienes para llevar un control adecuado; los cuales, aunque no se tratan de inventarios formalmente, permiten llevar una documentación y seguimiento de todas las adquisiciones (Bronzino, 1992).

A pesar de que cada hospital puede contar con un sistema de inventariado propio, es fundamental que éste exista y que incluya información sobre la localización específica de cada equipo al igual que las condiciones físicas y el estado de funcionamiento en el que se encuentra.

En un área de Imagenología es muy importante llevar un control preciso de estos puntos ya que en la mayoría de los casos se trata de equipo, refacciones y suministros que representan un gasto fuerte para el hospital en caso de daño, robo o pérdida.

Entre la información básica que se debe de incluir en un formato de un inventario se tiene (Bronzino, 1992):

- Nombre del equipo
- Marca y modelo del equipo
- Número serial
- Número de identificación
- Nombre y código del fabricante
- Nombre y código del proveedor
- Fecha de compra
- Fecha de instalación
- Fecha de expiración de garantía
- Etiquetado del hospital
- Código del departamento
- Lugar de instalación o almacenamiento (localización)
- Costo de adquisición
- Breve descripción de su estado.

13.7 Puesta en marcha

Ya que se han cumplido de manera satisfactoria cada uno de los procesos para el equipamiento de un área de Imagenología, se debe realizar el paso de Puesta en Marcha que asegura que toda la tecnología adquirida e instalada reúne todas las condiciones para su operación en un entorno de seguridad.

Al equipar un área de Imagenología es importante reconocer conceptos clave que servirán como lineamientos para una implementación exitosa y segura. Cada modalidad es evaluada considerando las decisiones y estrategias de todo el personal que trabajará de manera directa o indirecta con las mismas, es decir, ingenieros, técnicos, médicos, enfermera, pacientes y administradores para asegurar que se cumplen objetivos técnicos y de operación, al igual que administrativos y de calidad.

Debe existir personal responsable de la puesta en marcha conformado por personas calificadas y con experiencia en el diseño, construcción, operación e implementación de un área de Imagenología ya que es importante reconocer la complejidad de las modalidades que se manejan en esta área y que éstas cuentan con componentes frágiles y de alta tecnología que deben ser evaluados de manera constante y especializada.

Durante la puesta en marcha se deben realizar pruebas finales que permitan demostrar que no existen diferencias relevantes en los parámetros medidos durante un funcionamiento real del

equipo y los obtenidos durante las pruebas físicas de evaluación. Con esto es posible formular hipótesis que predigan el comportamiento de los equipos en situaciones accidentales o de alto flujo de trabajo y así, fijar límites adecuados de operación.

Muchas unidades de atención médica buscarán una puesta en marcha con un enfoque en donde todo el sistema sea implementado de manera inmediata, sin embargo, se debe asegurar el cumplimiento integral de todos los procesos anteriores aunado a una capacitación de todo el personal.

13.8 Evaluación del Desempeño del Proveedor

El objetivo de este procedimiento es definir los criterios, para la evaluación y desempeño de proveedores. Para lograr el cumplimiento de este objetivo se desarrolla una serie de actividades:

1. Ya que se aceptó el producto o servicio recibido se calificará al proveedor y se emitirá un resultado a esta evaluación.
2. En caso de que el proveedor tenga una calificación de no aceptado, se eliminará al proveedor de la cartera de proveedores
3. En caso de tener calificación de condicionado a confiable se seguirá solicitando los servicios del mismo.

Es importante hacer una primera evaluación del servicio proporcionado por los proveedores para tener un antecedente documentado y se pueda tomar decisiones en un futuro sobre volver a contratarlos. La documentación de la evaluación es importante no sólo para la obtención de la certificación, sino también para tener antecedentes documentados. Si ocurriera rotación de persona y el responsable del proyecto ya no se encontrara en el departamento, su sucesor tendría una guía de proveedores y fabricantes para otros proyectos posteriores.

XIV. CONCLUSIONES

En todo el mundo se han difundido diversos sistemas de certificación o acreditación, los cuales se han convertido en una importante herramienta para que hospitales de diferentes niveles de atención inicien el desarrollo de un programa que procure el mejoramiento del servicio.

Actualmente, México busca la implementación de sistemas de este tipo tomando en cuenta la importancia de la certificación de la estructura de un hospital, ya que para que éste otorgue un servicio de calidad, es básico que cuente con las instalaciones físicas y el equipamiento adecuado.

El programa diseñado incluye los siguientes puntos:

- ❖ Siete procesos para la implementación y equipamiento de un área de Imagenología: selección de tecnología, solicitud, pedido, recepción, evaluación, capacitación y entrega.
- ❖ Cada proceso muestra un diagrama de flujo que describe punto a punto la metodología a seguir.
- ❖ Se incluye un *Manual de Equipamiento y Certificación* con formatos, cuestionarios, formas y órdenes que sirven como herramientas prácticas para la realización de cada proceso.
- ❖ Se cuenta con una guía de elementos medibles para la evaluación del cumplimiento de los criterios y estándares necesarios para obtener una certificación por parte de la JCI.

Con este proyecto se ha desarrollado una metodología que describe de manera detallada los pasos a seguir para el equipamiento de un departamento de Imagenología en un hospital de tercer nivel; este programa representa una herramienta práctica para optimizar el proceso de acreditación que cumpla con los estándares y criterios homologados de la JCI y por lo tanto, mejorar la calidad de los servicios de salud.

XV. TRABAJO A FUTURO

La importancia del diseño de un programa para la aplicación de los estándares homologados de acreditación radica en su utilidad y aplicación real.

Lo anterior nos hace ver que el trabajo a futuro consiste en lograr que el programa diseñado sea implementado en distintas unidades de atención médica y que con esto se renueven las prácticas que se han hecho hasta el momento en materia de calidad en el área de Imagenología tanto en control de equipo, como en infraestructura. Asimismo, se busca que sea una herramienta que permita combatir los obstáculos que hasta el momento se han presentado para lograr la certificación no sólo en hospitales privados, sino que abarque también instituciones públicas.

El programa diseñado y el *Manual de Equipamiento y Certificación* buscan que su aplicación deje de lado limitaciones como la aceptación por parte de médicos, enfermeras y demás personal y las trabas en la cultura del trabajo de los mexicanos y que finalmente asegure la acreditación de la JCI.

Por otra parte, sin importar que hayan sido diseñados para el departamento de Imagenología, otros servicios hospitalarios puedan emplearlos como un ejemplo sobre los procesos estructurados que se deben seguir al implementar y equipar nuevas áreas.

Este proyecto fue diseñado con una perspectiva orientada a la creación de una herramienta práctica que pudiera ser útil en el desarrollo de un área de Imagenología particular; sin embargo, se pretende que éste se vuelva un documento útil para cualquier Ingeniero Biomédico preocupado por el cumplimiento de estándares de certificación para brindar un servicio de calidad.

XVI. GLOSARIO

Imagenología: disciplina de la medicina que emplea diferentes modalidades de imágenes del cuerpo humano, obtenidas mediante un conjunto de equipos, tecnologías y métodos para llegar en forma rápida y segura a la detección de muchas enfermedades; es una herramienta imprescindible para la atención adecuada y calificada de los pacientes (Zetina, 2010).

Diagnóstico por Imagen: se refiere a las tecnologías que usan los médicos para observar el interior del cuerpo y buscar indicios acerca de una patología. Una variedad de equipos y técnicas pueden crear imágenes de las estructuras y funciones que ocurren dentro del cuerpo (anatomía y fisiología). La tecnología que emplee el médico dependerá de los síntomas y de la parte del cuerpo que se examina. (MedlinePlus, 2010).

Modalidades: clasificación de las distintas tecnologías y equipos empleados en el diagnóstico por imagen. Los rayos X, la tomografía computarizada, los estudios de medicina nuclear, las imágenes por resonancia magnética y las ecografías son tipos de diagnóstico por medio de imágenes (MedlinePlus, 2010).

Sistema RIS-PACS: Un RIS (Radiology Information System) es un sistema utilizado por los departamentos de Imagenología para la gestión del almacenamiento, adquisición y distribución de imágenes médicas para diagnóstico. Un PACS (Picture Archiving and Communications System) es un sistema dedicado al almacenamiento, mantenimiento y presentación de imágenes médicas. La unión de estos dos sistemas da a lugar a un sistema integrado RIS-PACS de tratamiento de imágenes médicas (Ponce, 2009).

DICOM: (Digital Imaging and Communications in Medicine) es un estándar que define protocolos que permiten la comunicación de imágenes médicas digitales e información asociada, así como el formato para su almacenamiento. El estándar describe el formato de archivos y la especificación de los datos primordiales de un paciente en la imagen así como el encabezado requeridos, describiendo un lenguaje común a distintos sistemas médicos (Ponce, 2009).

Jaula de Faraday: es una caja metálica que protege de los campos eléctricos estáticos.. Se emplean para proteger tanto a los equipos como a los pacientes y usuarios de descargas eléctricas, ya que en su interior el campo eléctrico es nulo (Blas, 2009).

Calidad en salud: consiste en la aplicación de la ciencia y tecnología médicas en una forma que maximice sus beneficios para la salud sin aumentar en forma proporcional sus riesgos. El grado de calidad es la medida en que se espera que la atención suministrada logre el equilibrio más favorable de riesgos y beneficios (Orozco, 2009).

Certificación: es un proceso voluntario mediante el cual una entidad, independiente y distinta de la organización de atención de la salud, generalmente no gubernamental, evalúa dicha organización para determinar si ésta cumple con una serie de requisitos estándar destinados a mejorar la calidad de la atención (Joint Commission International, 2010).

Joint Commission International: (JCI) división internacional de la Joint Commission Resources que desde 1994 tiene el objetivo principal de mejorar la calidad y seguridad de la atención al paciente, al brindar servicios de acreditación y certificación, además de servicios de asesoría y educación que tienen como finalidad asistir a las organizaciones en la implementación de soluciones prácticas y sustentables (Joint Commission International, 2010).

Consejo de Salubridad General: (CSG) órgano del Estado Mexicano encargado de emitir disposiciones de carácter obligatorio en materia de Salubridad General en todo el país mediante la definición de prioridades y la expedición de acuerdos para fortalecer la rectoría y la articulación del Sistema Nacional de Salud hacia el íntegro cumplimiento del Artículo 4 de la Constitución Política (Consejo de Salubridad General, 2008).

CENETEC: (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que obedece a la necesidad de contar con información sistemática y objetiva de la evaluación, gestión y uso apropiado de las tecnologías para la salud, que brinde datos fiables sobre la efectividad, seguridad, aplicaciones y normatividad en materia de tecnologías para la salud que apoyen la toma de decisiones y el uso óptimo de los recursos (Patiño, ¿Quiénes Somos?, 2010).

Cédula técnica: consiste en un formato que muestra de manera detallada las especificaciones de un equipo determinado. Entre estas especificaciones se encuentran: nombre genérico, servicio al que pertenece, descripción, accesorios, consumibles refacciones y modo de instalación (Patiño, Cédulas de Especificaciones Técnicas, 2010).

ECRI: (Emergency Care Research Institute) organización sin fines de lucro dedicada al mejoramiento, evaluación y verificación de tecnologías médicas, procedimientos, dispositivos y medicamentos. Juega un papel en la planificación de la tecnología, adquisición y manejo, seguridad del paciente, calidad y manejo del riesgo, plan de acción y búsqueda de información y el manejo de las condiciones ambientales (ECRI Institute, 2010).

HPCS: (Healthcare Product Comparison System) consiste en una base de datos a la cual se puede acceder a través de la ECRI y que muestra información y distintas perspectivas para el entendimiento, comparación y evaluación de equipo médico (ECRI Institute, 2010).

NOM: (Norma Oficial Mexicana) normas de uso obligatorio en su alcance cuyo objetivo es asegurar valores, cantidades y características mínimas o máximas en el diseño, producción o servicio de los bienes de consumo, sobre todo los de uso extenso y de fácil adquisición por el público en general (Secretaría de Salud, 2009).

XVII. Bibliografía

Bayer Technology Services. (2010). *Capacitación Técnica*. Recuperado el 20 de octubre de 2010, de <http://www.capacitaciontecnicabayer.mx/>

Blas, T. M. (2009). *Electrostática*. Recuperado el 23 de noviembre de 2010, de Universidad Politécnica de Madrid: <http://acer.forestales.upm.es/basicas/udfisica/asignaturas/fisica/electro/jaula.html>

Bronzino, J. (1992). *Management of Medical Technology: A Primer for Clinical Engineers*. (B. E. Series, Ed.) Estados Unidos: Elsevier Science & Technology Books.

CENETEC. (2010). *Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud*. Recuperado el 10 de octubre de 2010, de Certificado de Necesidad de Equipo Médico: http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/cert_nec.html

CENETEC. (2005). *Guía de Equipamiento: Unidad de Imagenología*. D.F., México. Obtenido de Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

Consejo de Salubridad General. (2008). *Misión*. Recuperado el 3 de noviembre de 2010, de CSG: <http://www.csg.salud.gob.mx/contenidos/mision>

Coronel, M. R. (2010). *Hospitales y Turismo Médico*. Recuperado el 30 de agosto de 2010, de El Economista: <http://eleconomista.com.mx/columnas/salud-negocios/2010/07/18/hospitales-turismo-medico>

CSG. (2009). *Manual del Proceso para la Certificación de Hospitales*. Recuperado el 11 de agosto de 2010, de Consejo de Salubridad General: http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/certificacion/establecimientos/Hospitales/MANUAL_DEL_PROCESO_CERTIFICAx2x.pdf

CSG. (1999). *Criterios para la certificación de hospitales*. Recuperado el 18 de abril de 2009, de Consejo de Salubridad General : www.salud.gob.mx/csg/publica/DOF/CRITERIO.PDF

Dreyer, K., Hirschorn, D., & Thrall, J. (2006). *PACS: A Guide to the Digital Revolution*. Estados Unidos: Springer.

ECRI. (2010). *ECRI Institute*. Recuperado el Septiembre de 2010, de Healthcare Product Comparison System: <https://members2.ecri.org/Components/HPCS/Pages/default.aspx?pnk=hpcs>

ECRI Institute. (2010). *Historia del ECRI Institute*. Recuperado el 21 de noviembre de 2010, de <https://www.ecri.org/ES/Pages/History.aspx>

ISEM. (2004). *Manual de procedimientos para el control de inventarios*. Recuperado el 15 de octubre de 2010, de Instituto de Salud del Estado de México: http://salud.edomexico.gob.mx/html/uma/manual/MP-CONTROL%20INVENTARIOS_texto_2.pdf

JCI. (2009). *Organizaciones Acreditadas*. Recuperado el 31 de Agosto de 2010, de Joint Commission International: <http://es.jointcommissioninternational.org/enes/JCI-Accredited-Organizations/>

JCI. (2009). *Acerca de la organización JCI*. Recuperado el 31 de agosto de 2010, de Joint Commission International: <http://es.jointcommissioninternational.org/enes/about-jci/>

Joint Commission International. (2010). *Acerca de de Joint Commission International*. Recuperado el 3 de noviembre de 2010, de JCI: <http://es.jointcommissioninternational.org/enes/about-jci/>

Juárez, M. M. (2004). *Certificación ISO 9001-2000 del proceso de evaluación, selección y control de proveedores*. México.

Magaña, J. (2002). *¿Son Garantía de calidad en salud los sistemas certificados?* Recuperado el 20 de abril de 2009, de Instituto Panamericano de Gestión de Salud: <http://www.gerenciasalud.com/art478.htm>

MedlinePlus. (17 de noviembre de 2010). *Diagnóstico por Imágenes*. Recuperado el 21 de noviembre de 2010, de Biblioteca Nacional de Medicina: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/diagnosticimaging.html>

Molina, T. (2007). *Ingeniería Clínica para no ingenieros: adquisición de equipos médicos*. *Revista Ingeniería Biomédica* (2), 40-47.

Morales, G. (2010). *Benchmarking*. Recuperado el 26 de septiembre de 2010, de Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey: <http://www.her.itesm.mx/dge/manufactura/topicos/benchmarking.htm#INDICE>

Naranjo, G. (2008). *El mundo que viene (MEGATENDENCIAS)*. Recuperado el 31 de Agosto de 2010, de Revista Médicos: <http://www.revistamedicos.com.ar/numero47/pagina22.htm>

Orozco, M. (mayo de 2009). *Calidad en Salud*. Recuperado el 21 de noviembre de 2010, de new.paho.org/.../Garantia_Calidad_Seguridad_Paciente-CIES-Miguel_Orozco.ppt

Patiño, M. (agosto de 2010). *¿Quiénes Somos?* Recuperado el 21 de noviembre de 2010, de CENETEC: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/quienes.html>

Patiño, M. (octubre de 2010). *Cédulas de Especificaciones Técnicas*. Recuperado el 21 de noviembre de 2010, de CENETEC: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/cet.html>

Ponce, M. d. (2009). *Metodología para la Implementación de un RIS-PACS*. México.

Rivero, O. (2000). *Certificación de Hospitales en México*. Recuperado el 18 de abril de 2009, de Facultad de Medicina de la UNAM : http://www.medicinaysalud.unam.mx/seam2k1/2001/ponencia_mar_2k1.htm

Rostenberg, B. (2006). *The Architecture of Medical Imaging*. Estados Unidos: Wiley.

Saavedra, P. (2009). *A partir del 2009 los hospitales de México serán certificados por criterios de Joint Commission*. Recuperado el 20 de abril de 2009, de La Jornada:

<http://www.lajornadajalisco.com.mx/2009/02/25/index.php?section=politica&article=011n3pol>

Secretaria de Salud. (2009). *Listado de Normas Oficiales Mexicanas*. Recuperado el 15 de noviembre de 2010, de Salud: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nomssa.html>

Soto, L. (2010). *Clasificación de contratos*. Recuperado el 2010 de octubre de 9, de Mi Tecnológico:

<http://www.mitecnologico.com/Main/ClasificacionContratos>

SSA. (2007). *Programa Nacional de Salud 2007-2012*. México: Secretaría de Salud.

University of Michigan. (2010). *Equipment Management Plan*. Michigan, Estados Unidos.

Zetina, L. M. (2010). *Imagenología y Detectores en Medicina*. Recuperado el 23 de noviembre de 2010, de Eclipse: <http://eclipse.red.cinvestav.mx/revistacinvestav/imagenologia.pdf>

Instituto Tecnológico y de
Estudios Superiores de Monterrey

MANUAL DE EQUIPAMIENTO Y CERTIFICACIÓN

Departamento de Imagenología

Contenido

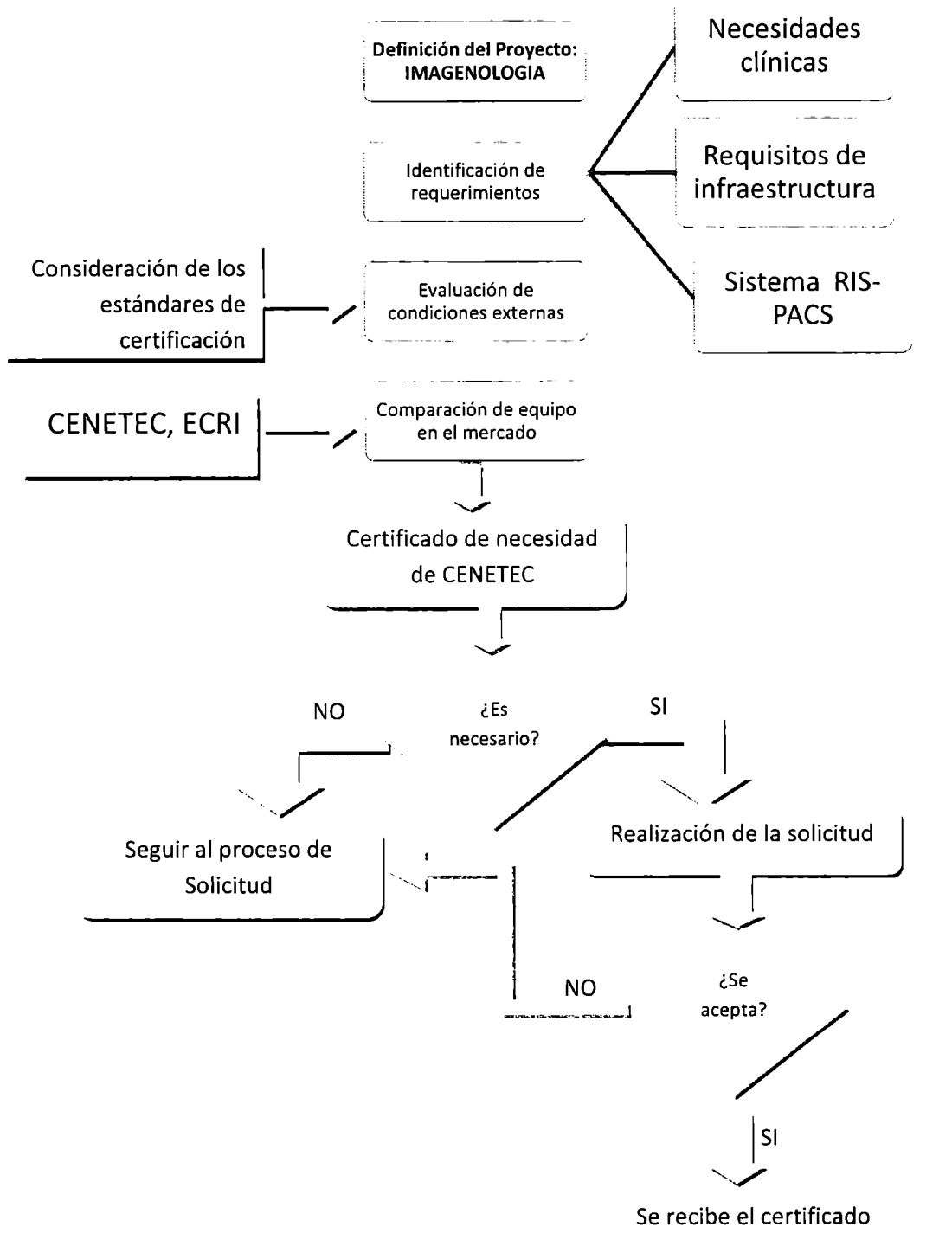
I. PROCESO DE EQUIPAMIENTO DE UN AREA DE IMAGENOLOGÍA	3
1. PROCESO 1: SELECCIÓN DE TECNOLOGÍA	3
1.1 Diagrama de Flujo	3
1.2 Determinación de complejidad tecnológica	4
1.3 Estimado de Equipos	6
1.4 Diseño General del Área.....	6
1.4.1 Requisitos para el diseño del área de Imagenología.....	6
1.4.2 Requerimientos de Infraestructura Tecnológica.....	7
1.4.3 Requerimientos de estaciones	9
1.5 Ejemplo de tabla de recomendaciones de la ECRI	9
2. PROCESO 2: SOLICITUD	11
2.1 Diagrama de Flujo	11
2.2 Cédula de Especificaciones.....	12
2.3 Tablas de atributos múltiples para toma de decisiones.....	14
2.3.1. Matriz de atributos múltiples del equipo.....	14
2.3.2. Matriz de atributos múltiples del proveedor	15
3. PROCESO 3: PEDIDO	17
3.1 Diagrama de Flujo	17
3.2 Formato de Pre-adquisición	18
3.3. Formato de Orden de Compra	23
3.4. Formato de Orden de Compra	24
4. PROCESO 4: RECEPCIÓN	25
4.1 Diagrama de Flujo	25
4.2 Formato de Recepción de Equipo	26
5. PROCESO 5: EVALUACIÓN	27
5.1 Diagrama de Flujo	27
5.2 Formato de Requerimientos de Instalación	28
5.3. Formato de Evaluación General	29
5.4 Orden de Trabajo de Inspección	30
6. PROCESO 6: CAPACITACIÓN	31
6.1 Diagrama de Flujo	31

6.2 Formato del Programa de Capacitación.....	32
II. GUIA GENERAL DE ESTÁNDARES DE CERTIFICACIÓN PARA IMAGENOLÓGÍA.....	33
III. ELEMENTOS MEDIBLES POR MODALIDAD	40
1. Gabinete de Rayos X.....	40
2. Medios de Contraste	41
3. Cuarto Oscuro	42
4. Criterio.....	43
5. Interpretación	44
6. Tomografía	45
7. Mastografía	46
8. Sala de Ultrasonido	47
9. Resonancia Magnética	48
10. PET-CT.....	49
11. SPECT-CT.....	50
12. Recuperación para Pacientes Inyectados.....	51
IV. NORMA OFICIAL MEXICANA	52
Bibliografía	53

I. PROCESO DE EQUIPAMIENTO DE UN AREA DE IMAGENOLOGÍA

1. PROCESO 1: SELECCIÓN DE TECNOLOGÍA

1.1 Diagrama de Flujo



1.2 Determinación de complejidad tecnológica

Las siguientes tablas son una herramienta que permite determinar la complejidad tecnológica del área de Imagenología de acuerdo a las necesidades del hospital. El mayor número de "C" (Cumple) corresponde a la complejidad tecnológica adecuada.

<i>Complejidad Tecnológica grado 1</i>	<i>C¹</i>	<i>NC²</i>
Realiza estudios de radiología y de ultrasonido diagnóstico general	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No requiere contar con un radiólogo de tiempo completo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El personal médico del establecimiento está entrenado en la interpretación de las imágenes que el sistema produzca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se tiene fácil acceso a un radiólogo especialista	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuenta con personal técnico que esté entrenado en el uso y operación del equipo de rayos X y ultrasonido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se tiene acceso a un físico de radiaciones o asesor especializado en seguridad radiológica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Puede atender a una población de 15,000 habitantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<i>Complejidad Tecnológica grado 2</i>	<i>C</i>	<i>NC</i>
Se realizan estudios radiográficos que requieren el uso de medios de contraste o técnicas especializadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La interpretación de los estudios requiere entrenamiento especializado (como mamografía)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Involucra estudios que requieren fluoroscopia, incluyendo angiografía básica y potencialmente, Angiografía de sustracción digital (DSA), tomografía computada, ultrasonido diagnóstico especializado (incluyendo Doppler)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuentan con el personal especialista en número apropiado de acuerdo al tamaño de la unidad y volumen de trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se requiere radiólogo de tiempo completo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Podría atender a una población promedio de 200,000 habitantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(CENETEC, 2010)

¹ C=Cumple

² NC= No Cumple

<i>Complejidad Tecnológica grado 3</i>	<i>C</i>	<i>NC</i>
Se realizan estudios radiográficos especiales:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mamografía		
Estudios radiológicos que emplean medios de contraste		
Procedimientos invasivos		
Angiografía de sustracción digital (DSA)		
Densitometría ósea		
Radiología intervencionista		
Ultrasonido diagnóstico terapéutico (incluyendo Doppler)		
Resonancia magnética		
Tomografía computada		
Requieren especialistas en radiología diagnóstica e intervencionista	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Requieren sub-especialistas en varios campos, como neuroradiología, radiología vascular, radiología pediátrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El número de técnicos radiólogos es importante para la continuidad del servicio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se requiere de un físico médico o especialista en radiaciones de planta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se requiere de un ingeniero biomédico de planta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<i>Complejidad Tecnológica grado 4</i>	<i>C</i>	<i>NC</i>
Se localiza en un país altamente poblado, con grandes centros urbanos que compiten con la capital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se alcanza un nivel más alto de sofisticación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Institución altamente especializada en uno o más campos de la radiología y sirve como centros de referencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(CENETEC, 2010)

1.3 Estimado de Equipos

Para hacer un estimado de cuantos equipos se requieren de acuerdo a las necesidades de la región del hospital, se puede hacer uso de la siguiente tabla:

Tabla 1. Productividad de Unidad de Imagenología (CENETEC, 2005)

AREA	PACIENTES/DIA	PLACAS/PACIENTE	PLACAS/DIA	PLACAS/AÑO	PACIENTES/AÑO
Radiografía y fluoroscopia	20	3	60	18,480	6,160
RX simple	100	2	200	61,600	30,800
CT	20	3	60	18,480	6,160
Mamografía	35	4	140	43,120	10,780
US	25	2	50	15,400	7,700
Dental	20	2	40	12,320	6,160
Ecocardiografía	20	2	40	12,320	6,160
TOTAL	240		590	181,790	73,920
			Horas laborables por año		308

1.4 Diseño General del Área

Cuando se tiene el diseño preliminar del área de Radiología e Imagen, es importante verificar que se cumplan ciertos aspectos.

1.4.1 Requisitos para el diseño del área de Imagenología

	C	NC	No Aplica
Se separan totalmente las áreas administrativas de las áreas de radiación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se tiene acceso independiente a entrada, salida y circulación de quienes traen o distribuyen insumos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se tiene acceso independiente a entrada, salida y circulación de personal administrativo y de informática (que no debe quedar expuesto a radiación)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se tiene acceso independiente a entrada, salida, circulación y estancia de pacientes y quienes los auxilian o acompañan: acceso, espera, control e informes, cambio de ropa, ingreso y egreso de la sala de estudios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se cuenta con al menos un vestidor por cada sala de radiología e imagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El vestidor permite la entrada de silla de ruedas, camilla de traslado y de un acompañante o auxiliar del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El vestidor cuenta con un sistema de alarma visual y sonora conectado a una central de enfermeras cercana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cada sala de radiología e imagen cuenta con un sanitario para paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El sanitario comunica con la sala de imagen y permite la entrada de silla de ruedas, de un acompañante o auxiliar del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El sanitario cuenta con un sistema de alarma visual y sonora conectado a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

una central de enfermeras cercana			
Las áreas de criterio e interpretación están correctamente iluminadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las áreas de criterio e interpretación están pintadas de colores oscuros (preferentemente azul o café)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las salas que empleen equipos con fuentes de radiaciones ionizantes están debidamente blindadas (de acuerdo a las recomendaciones del fabricante)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuenta con el aire acondicionado apropiado (de acuerdo a las recomendaciones del fabricante)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si los equipos no son digitales:			
Cuenta con cuartos oscuros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los líquidos de revelado son previamente filtrados en recuperadoras de plata antes de ser depositados en el drenaje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuenta con un sistema de extracción de gases adecuado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para los estudios de radiología intervencionista se cuenta con un área de preparación y recuperación del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para los estudios de resonancia magnética se cuenta con un área de preparación y recuperación del paciente (por el uso prolongado de medios de contraste)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Ponce, 2009)

1.4.2 Requerimientos de Infraestructura Tecnológica

	Requiere	No requiere	Especificaciones
HARDWARE			
Servidores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modalidades Médicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Interfaces	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estaciones de trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Redes de comunicación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SOFTWARE			
COMUNICACIONES			
Red de alta velocidad (10/100 Mbps) en radiología	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ancho de banda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Velocidad (Ethernet 10 Mbps)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tolerancia a fallas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
sistema independiente de las demás redes de comunicación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
RIS – PACS			
Estaciones de visualización de imágenes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estaciones de diagnóstico de imágenes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Distribución, envío y recepción de imágenes vía Web. En caso que sea afirmativa especificar cuantos médicos serán los que contarán con el servicio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reconocimiento de voz (En línea, con transcripción)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CR (Digitalizadores de Chasis):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Digitalizadores de Placa:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Integración con HIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

(Ponce, 2009)

1.4.3 Requerimientos de estaciones

Con respecto a los requerimientos de las estaciones de trabajo, las estaciones de diagnóstico y las características de los futuros usuarios es necesario hacer la evaluación situacional y necesidades del hospital para seleccionar el sistema PACS adecuado:

Criterio	Especificaciones
Número de estaciones requeridas para diagnóstico, para control de calidad, visualización (referencia) y distribución en qué área (dentro o fuera del hospital)	
Número de estaciones de diagnóstico requeridas para mastografía, en qué área (dentro o fuera del hospital)	
Número de estaciones de diagnóstico con procesamiento avanzado (reconstrucción), en qué área (dentro o fuera del hospital)	
Número de usuarios del sistema de distribución Web	
Forma de entrega de resultado e imágenes al paciente (vía Web, medio digital o impresiones)	

(Ponce, 2009)

1.5 Ejemplo de tabla de recomendaciones de la ECRI

La ECRI (Emergency Care Research Institute³) que ofrece la opción de comparar por marca y por equipo y brinda un resultado en forma de tabla que permite rescatar los datos que se consideren esenciales, lo que será útil para la posterior selección del proveedor.

Ejemplo de esto se muestra a continuación (ECRI, 2010):

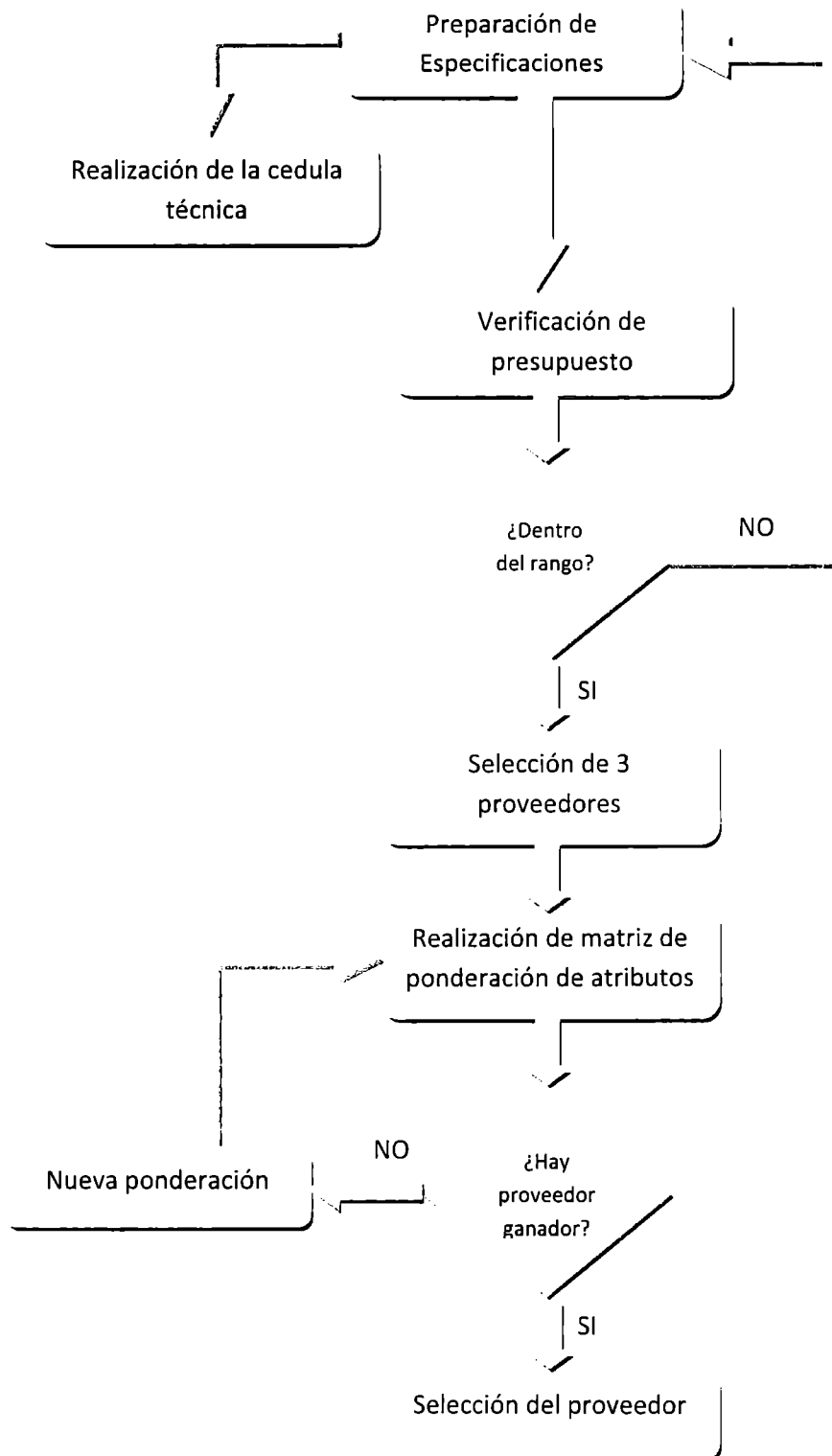
³ Organización independiente sin fines de lucro encargada de buscar el bienestar del paciente mediante la promoción de estándares de seguridad, calidad y costo-beneficio en materia de salud por medio de publicaciones, estudios y análisis (incluyendo equipo médico) (ECRI Institute, 2010)

CUADRO B: SISTEMAS PET/CT

MODELO	Recomendaciones de la ECRI	GE Healthcare	GE Healthcare
	Especificaciones del PET/CT	Discovery PET/CT 600	Discovery PET/CT 600
Mercado		Mundial	Mundial
Aprobación de FDA		SI	SI
CARACTERÍSTICAS DEL DETECTOR			
Número de detectores	>20 (NA para #D)	24	24
Diámetro del detector(cm)	90	88.1	81
Número de cristales	10,000	12,288	13,824
Material del cristal	LSO/GSO/LYSO	BGO	LYSO
Tamaño del cristal (mm)	4x6x20	4.7x6.3x30	4.7x6.3x25
Campo de visión axial (mm)	150	157	157
Número de cristales por tubo fotomultiplicador	40	48 tetra-ánodo fotomultiplicador	48 tetra-ánodo fotomultiplicador
ESPECIFICACIONES DE CT			
Número de cortes que se adquieren simultáneamente	16	16	64
Ancho total del detector (eje z) (mm)	30	20	40
Ancho de corte (mm)	0.5-10	0.625, 1.25, 2.5, 3.75, 5, 7.5, 10	0.625, 1.25, 2.5, 3.75, 5
Número de rotaciones por segundo (360°)	0.40	Rotación completa 360°. Escaneos en 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0	Rotación completa 360°. Escaneos en 0.35, 0.37, 0.40, 0.42, 0.45, 0.47, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0 y 2.0
Campo de visión	50 cm	70 cm	No se especifica

2. PROCESO 2: SOLICITUD

2.1 Diagrama de Flujo



2.2 Cédula de Especificaciones

Para la realización de este formato, se puede hacer uso de las cédulas tecnológicas que proporciona el CENETEC y que se anexan al final del Manual.

CEDULA DE ESPECIFICACIONES			
No. De Cédula			
Fecha de realización			
Responsable de la realización			
Nombre del Equipo			
Departamento			
Especialidades que atiende			
Descripción general del equipo			
Requerimientos mínimos de instalación física			
Requerimientos mínimos de instalación eléctrica			
Requerimientos de software			
Accesorios necesarios			

Refacciones necesarias	
Consumibles requeridos	
Seguridad radiológica	
Seguridad eléctrica	
Seguridad de instalación	
Atributos mínimos indispensables	
Opcionales	
Costo esperado	
Exactitud	
Sensibilidad	
Compatibilidad requerida	
Servicio Necesario	
Observaciones	

2.3 Tablas de atributos múltiples para toma de decisiones

2.3.1. Matriz de atributos múltiples del equipo

Un ejemplo de los atributos que se pueden tomar en cuenta son los siguientes:

- Exactitud
- Confiabilidad
- Seguridad
- Desempeño
- Sensibilidad
- Costo
- Compatibilidad
- Servicio

Tabla 2. Matriz de ponderación de Atributos del equipo (Bronzino, 1992)

	Exactitud	Confiabilidad	Seguridad	Desempeño	Sensibilidad	Costo	Compatibilidad	Servicio	total
Ponderación	9	9	8	10	9	5	9	7	
Marca #1	2	5	4	8	7	8	3	8	358
	18	45	32	80	63	40	27	54	
Marca #2	7	8	8	10	10	8	7	8	548
	63	72	64	100	90	40	63	56	
Marca #3	9	9	9	10	10	8	9	5	580
	81	81	72	100	90	40	81	35	

2.3.2. Matriz de atributos múltiples del proveedor

En la *Matriz de Selección de Proveedores* se asigna un peso a cada sub-categoría de atributos dependiendo de la importancia de la misma para el proyecto, posteriormente se califica del 1 al 10 a cada proveedor de acuerdo al criterio seleccionado y la ponderación final corresponderá a la multiplicación del peso asignado por la calificación. Una vez evaluados todos los criterios, se hará una suma de todas las ponderaciones para obtener un total que muestre de manera cuantitativa que proveedor cumple con los atributos requeridos de acuerdo a las necesidades previamente establecidas para el proyecto.

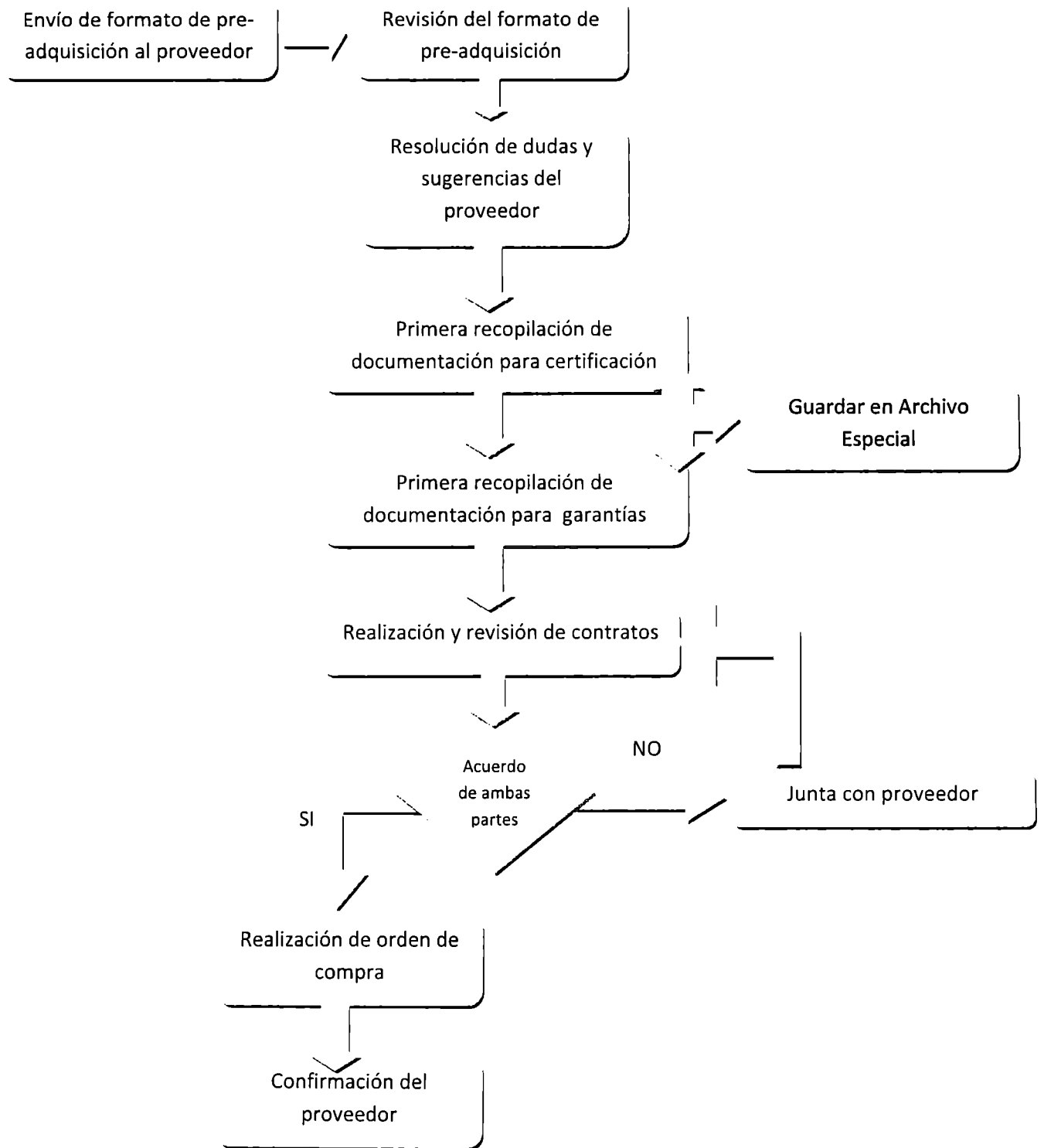
Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey

Categoría	Peso	Proveedor #1		Proveedor #2		Proveedor #3	
		Calif.	Pond.	Calif.	Pond.	Calif.	Pond.
TECNOLOGÍA	10	15	29	19	36	15	31
Apego a especificaciones	0.2	4	0.8	5	1	4	0.8
Tecnología Reciente	0.2	2	0.4	3	0.6	4	0.8
Flexibilidad	0.3	2	0.6	2	0.6	3	0.9
Apego a Estándares de Certificación	0.2	4	0.8	5	1	2	0.4
Integración RIS/PACS	0.1	3	0.3	4	0.4	2	0.2
PRECIO	10	16	29	14	36	13	39
Equipo	0.2	3	0.6	2	0.4	1	0.2
Software	0.1	5	0.5	6	0.6	1	0.1
Servicios	0.6	2	1.2	4	2.4	5	3
PACS	0.1	6	0.6	2	0.2	6	0.6
VIABILIDAD	10	8	20	11	33	15	33
Experiencia	0.2	4	0.8	3	0.6	3	0.6
Estabilidad	0.4	2	0.8	5	2	3	1.2
Referencias	0.1	1	0.1	1	0.1	6	0.6
Respuesta	0.3	1	0.3	2	0.6	3	0.9
CAPACITACIÓN	6	12	15.6	8	11.4	7	7.8
Manuales	0.3	5	1.5	3	0.9	2	0.6
Clases	0.2	4	0.8	5	1	2	0.4
Planes de capacitación	0.1	3	0.3		0	3	0.3
ASISTENCIA TECNICA	7	8	2.2	7	1.2	4	1.1
Propuesta	0.1	2	0.2	4	0.4	1	0.1
Tiempo de respuesta	0.2	2	0.4	2	0.4	1	0.2
Garantía	0.4	4	1.6	1	0.4	2	0.8
RELACION CLIENTE-PROVEEDOR	7	9	14	16	28	18	31.5
Historial existente	0.1	2	0.2	6	0.6	5	0.5
Contacto durante el proceso	0.4	2	0.8	7	2.8	7	2.8
Calidad del servicio	0.2	5	1	3	0.6	6	1.2
TOTAL			124.4		163.2		160.6

(Dreyer, Hirschorn, & Thrall, 2006)

3. PROCESO 3: PEDIDO

3.1 Diagrama de Flujo



3.2 Formato de Pre-adquisición

Este formato debe de ser completado por el proveedor y/o fabricante y deberá ser regresado al comité del proyecto con los manuales indicados (Bronzino, 1992). La persona que lo complete debe de estar capacitado con conocimientos técnicos necesarios

Departamento que solicita		Fecha	
Solicitado por		Institución	
Nombre del equipo		Datos Contacto Institución	
Modelo		Teléfono	
Número de serie		Dirección	

Información del Fabricante	
Nombre:	Nombre del Responsable:
Dirección:	Teléfono:
Teléfono:	Correo:

Compra <input type="checkbox"/>	Arrendamiento <input type="checkbox"/>	Evaluación <input type="checkbox"/>	Otro
---------------------------------	--	-------------------------------------	------

Información del equipo

	APLICA	NO APLICA	APLICA(cargo extra)	Observaciones
Folletos/catalogo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	\$	
Manual de operación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	\$	
Manual completo de servicio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	\$	
Guía de instalación (peso, dimensiones, alimentación, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	\$	
Planos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	\$	
Capacitación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	\$	
Garantía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	\$	
Lista de partes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	\$	
Manual de Riesgos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	\$	
Guía de cableado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	\$	
Programa de mantenimiento preventivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	\$	
Especificaciones técnicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	\$	
Pruebas de operación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	\$	

Información de software (en caso de aplicar)

Nombre	
Plataforma requerida	
Requisitos de instalación	
Licencias Necesarias	
Tiempo de duración	

Costos Adicionales

Concepto	Costo
Refacciones (especificar)	\$
Contrato de Servicio Completo (proveer una copia)	\$
Contrato de Mantenimiento Preventivo (incluya la frecuencia del mismo)	\$

Mencione el porcentaje de descuento que el Hospital puede esperar por el reemplazo de partes con el proveedor: _____

¿Cuánto tiempo tiene el producto en el mercado? _____ años

Garantía

Fecha de inicio	
Duración	
Cláusulas	

El costo del equipo incluye:

Concepto	SI	NO	N/A	Concepto	SI	NO	N/A
Entrega	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Calibración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ensamblaje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Insumos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Instalación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Instalación eléctrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En caso de responder NO a alguno de los conceptos anteriores, incluir el costo del mismo

Concepto	COSTO

REQUERIMIENTOS ELECTRICOS

Voltaje	110V <input type="checkbox"/>	208V <input type="checkbox"/>	240V <input type="checkbox"/>	480V <input type="checkbox"/>
Fase	Monofase <input type="checkbox"/>	Trifásica/Neutral <input type="checkbox"/>	Corriente de operación promedio	AMP
Corriente	AMP			

CONCEPTO	SI	NO	CONCEPTO	SI	NO
Opera sólo con baterías	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Respaldo de baterías	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Requiere tierra aislada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Línea de alimentación dedicada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UPS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fuente de alimentación aislada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Enliste las especificaciones de la fuente de alimentación:

-
-
-
-

REQUERIMIENTOS SISTEMAS DE INFORMACION

El equipo:	SI	NO
Ya incluye computadora e impresora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Requiera la adquisición de nueva computadora o impresora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Actualizaciones de software para computadoras ya existentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incluye Licencias de Software	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incluye antivirus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PACS

Marca	
Modelo	
Licencias requeridas	
Compatibilidad necesaria	

DICOM

	SI	NO	Observaciones
Cuenta con las licencias necesarias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se deben adquirir externamente las licencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Compatibilidad necesaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

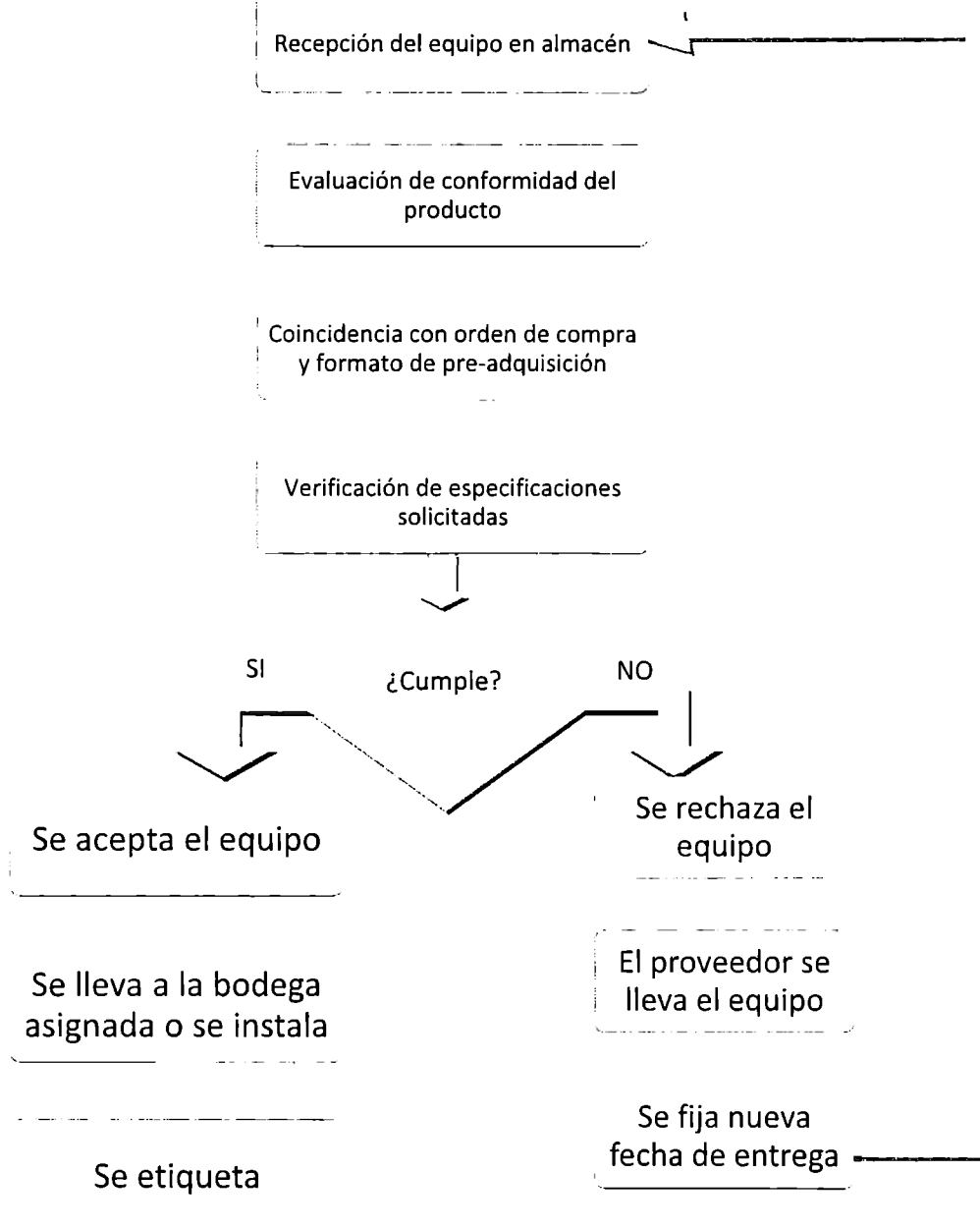
	SI	NO
¿El dispositivo tiene capacidades de radiofrecuencia (RF)? (WiFi, Wireless, Bluetooth) De recepción o transmisión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se necesita una estación de trabajo local para el manejo del equipo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se puede manejar vía internet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si se puede manejar vía internet, ¿la transmisión está encriptada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Modalidad				
Estaciones de trabajo	No.	Requerimientos Específicos		
Estaciones de Diagnostico	No.	Requerimientos Específicos		
Características del servidor				
Alta disponibilidad de distribución de imágenes	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Integración con HIS	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Reconocimiento de voz	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
CR (Digitalizadores de chasis)	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Digitalizadores de placa	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>

Representante: _____ Fecha: _____

4. PROCESO 4: RECEPCIÓN

4.1 Diagrama de Flujo



4.2 Formato de Recepción de Equipo

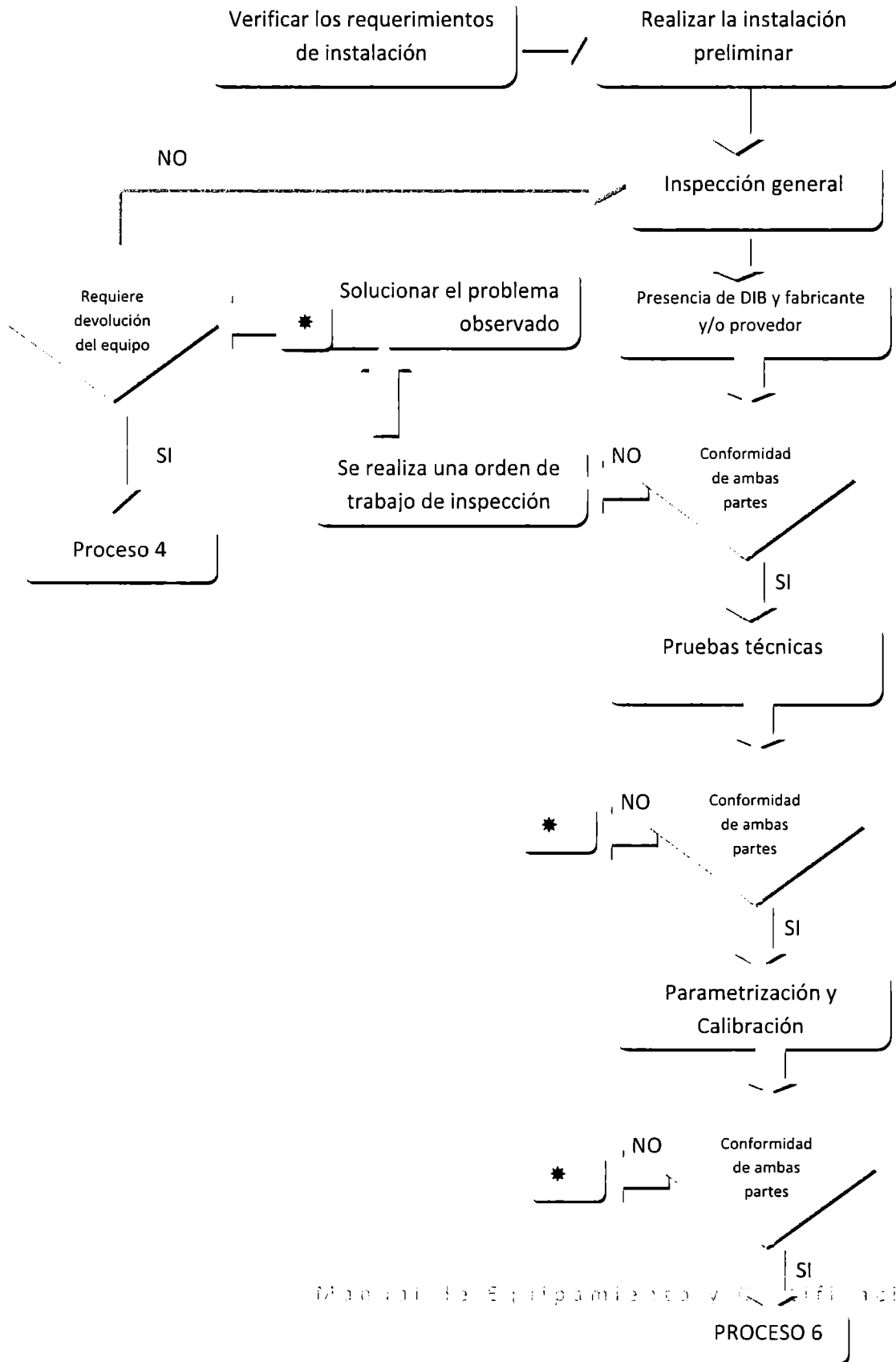
El siguiente formato (Bronzino, 1992) deberá ser llenado por el responsable de recepción del almacén antes de firmar de entregado:

Equipo:		Número de control:	
Marca:		Modelo:	
Número de serie:	Costo:	Fecha de entrega (DD/MM/AAAA)	
Proveedor:		No. Orden de compra:	
Departamento Solicitante:		Responsable de departamento solicitante	
Destino dentro del hospital:		Manuales visibles	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		Garantía visible	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Documentación recibida:			
Evaluación del proveedor requerida	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Evaluación del departamento requerida	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Entrenamiento requerido antes de la evaluación		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Cumple con los requisitos		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Comentarios:			
Precauciones de manejo			
Entregado al departamento correspondiente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Nombre y firma de encargado del almacén	Nombre y firma del encargado de Ingeniería biomédica (o departamento solicitante)	Nombre y firma del responsable de entrega de la compañía proveedora	

Con copia para Almacén, Ingeniería Biomédica y Proveedor

5. PROCESO 5: EVALUACIÓN

5.1 Diagrama de Flujo



5.2 Formato de Requerimientos de Instalación

Requerimientos de Instalación			
Equipo:			
Fabricante:			
No. De Serie			
Fecha de inspección			
Responsable de inspección			
Criterio propuesto por fabricante	Cumple	No cumple	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Observaciones			
Firma del responsable			

5.3. Formato de Evaluación General

Formato de Evaluación General			
No. De control		Ubicación del equipo	
Tipo de equipo			
Modelo		Marca	
No. De Serie			
Responsable de inspección			
Fecha			

#	Pasa	No pasa	NA	Examen Cualitativo	Observaciones
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Chasis/Cubierta	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Seguros/Bases	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ruedas/Frenos	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Receptáculos/Conexión CA	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Línea de corriente	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tubos o anillos pasacables	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fusibles/interruptores automáticos	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tuberías/mangueras	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cables	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Conectores/Válvulas	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Electrodos/transductores	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Filtros	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Controles/interruptores	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Calentador	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Motores/Bombas/ventilador	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Niveles de fluido	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Baterías/Cargadores	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Displays/Indicadores/Pantallas	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Autoexamen	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alarmas/ dispositivos de seguridad	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Señales audibles	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Etiquetado	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Accesorios	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otros	
Observaciones					
Tiempo Requerido (horas)					
Resultado Final	<input type="checkbox"/> Aprobado		<input type="checkbox"/> No aprobado		<input type="checkbox"/> Devolución <input type="checkbox"/> Requiere Servicio
Firma del Responsable					

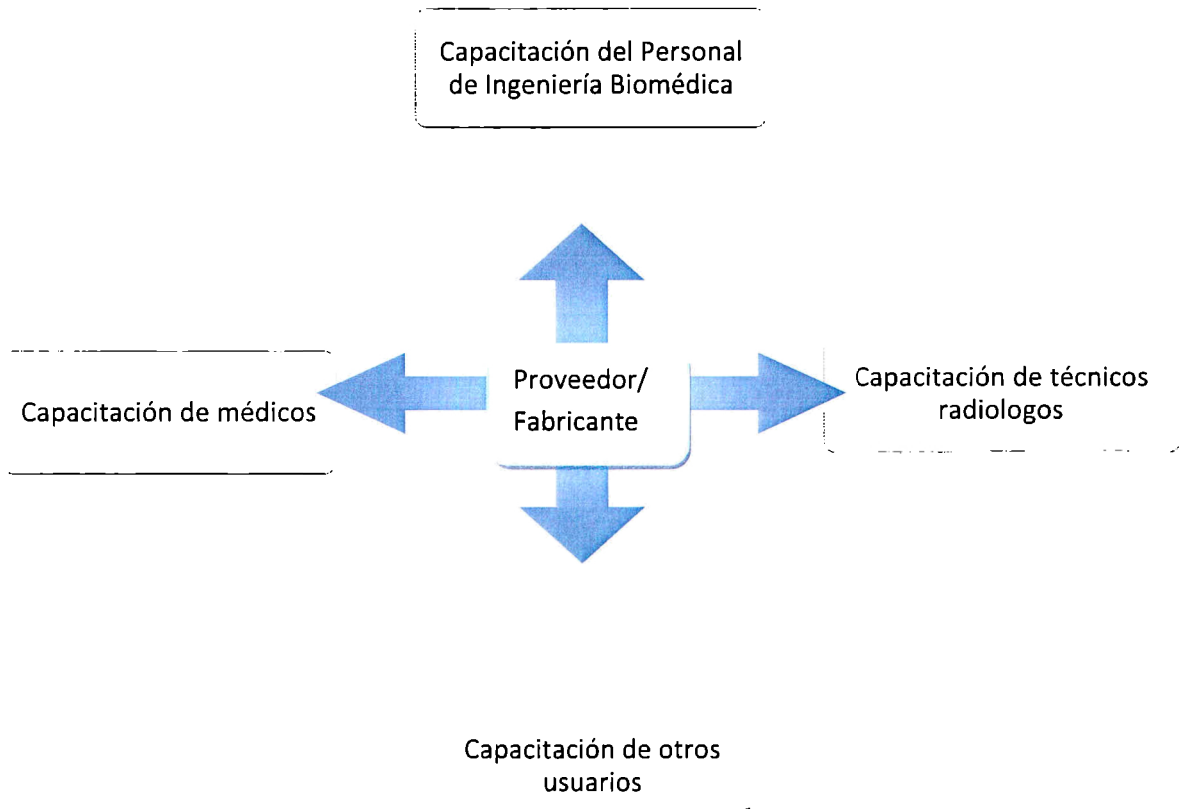
(Bronzino, 1992)

5.4 Orden de Trabajo de Inspección

Orden de Trabajo de Inspección	
Identificador del Equipo:	
Tipo de Equipo:	
Departamento:	
Nombre del Técnico:	
Tipo de inspección:	
Partes o Refacciones requeridas: (en caso de que sean identificadas)	
Fecha de inspección:	
Horas empleadas en la inspección:	
Descripción del problema	
Descripción de las acciones a tomar	
Responsable de la empresa para atender el problema	
Firmas del Proveedor	Firma del Supervisor de Biomédica

6. PROCESO 6: CAPACITACIÓN

6.1 Diagrama de Flujo

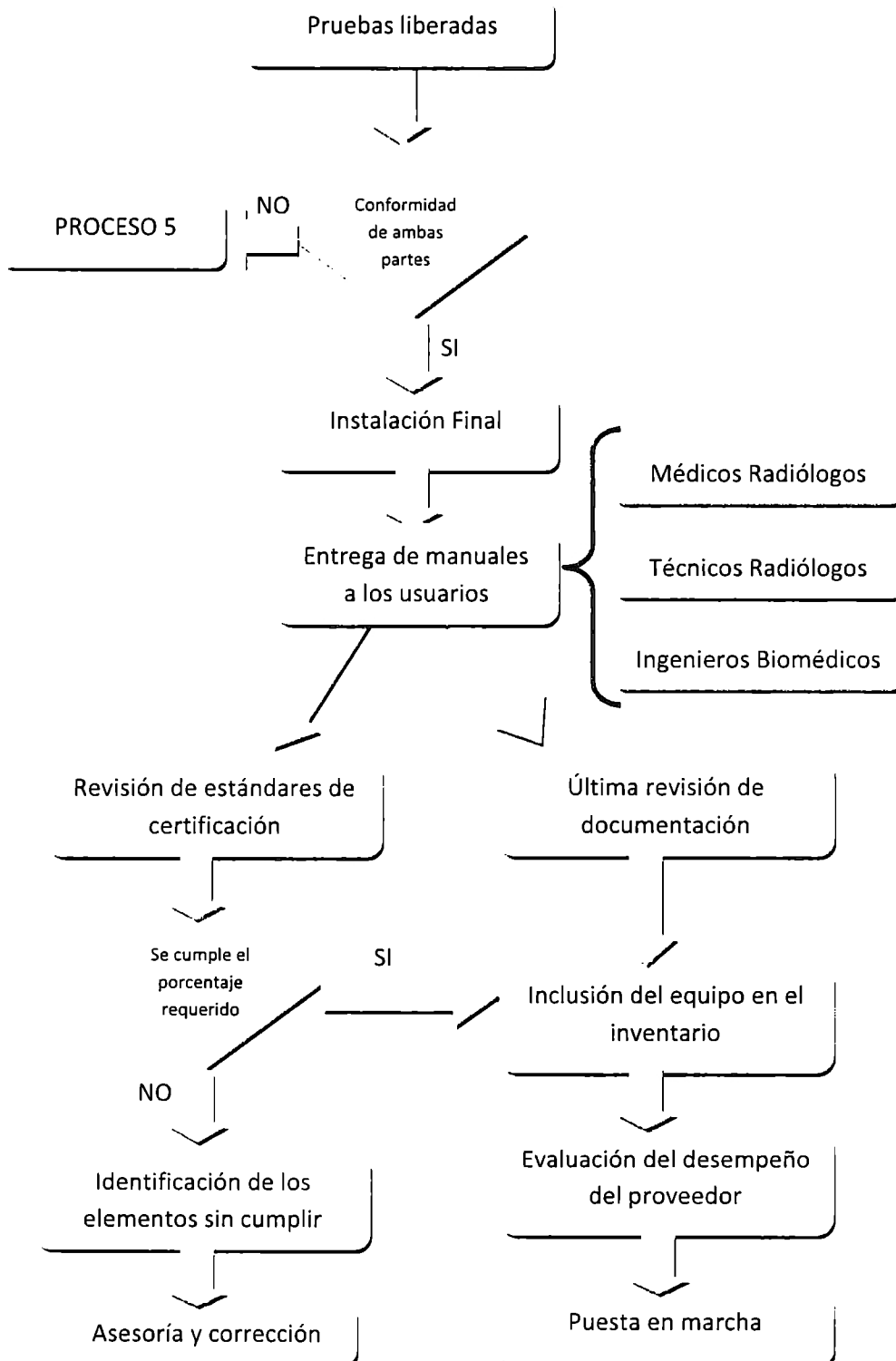


6.2 Formato del Programa de Capacitación

Programa de Capacitación						
Equipo:						
Modelo		Marca		Fabricante		
Responsable de la capacitación (fabricante)						
Coordinador del programa de capacitación (Hospital)						
Tipo de Capacitación			Observaciones del tipo de capacitación			
<input type="checkbox"/> Técnica <input type="checkbox"/> Aplicaciones <input type="checkbox"/> Usuario <input type="checkbox"/> Otro: _____						
Descripción del Programa						
Modulo		Fecha	Duración	Horas Prácticas	Horas Teóricas	Lugar
I.						
II.						
III.						
IV.						
Personal asistente a la capacitación						
Total de asistentes esperados	Cargo del Personal				Asistió	No asistió
#	Médico Especialista				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
#	Médico Radiólogo				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
#	Residente				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
#	Enfermero (a)				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
#	Técnico Radiólogo				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
#	Técnico Medicina Nuclear				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
#	Ingeniero Biomédico				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
#	Técnico Biomédico				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
#	Mantenimiento				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
#	Personal de Administración				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
#	Almacenista				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
#	Otro: _____				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Motivo de la ausencia:						
Firma del responsable						

7. Proceso 7: Entrega

7.1 Diagrama de Flujo



7.2 Última revisión de documentos

Para asegurar que durante los procesos anteriores se ha realizado una recopilación completa de los documentos necesarios para la implementación y equipamiento de un área de Imagenología, se presenta la siguiente tabla que enlista todos los formatos, ordenes, cuestionarios y formas con los que se debe contar:

PROCESO	DOCUMENTO	SI	NO
Selección de Tecnología	Formato Definición del Grado de Complejidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Definición de Áreas y Modalidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Estimado de Requerimiento de Equipos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Cuestionario de Diseño General del Área	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Formato de Infraestructura RIS-PACS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Revisión de Condiciones Externas (espacio, instalaciones y consumibles)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tabla de Requerimientos ECRI (Evaluación de T	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Certificado de Necesidad (CENETEC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PROCESO	DOCUMENTO	SI	NO
Solicitud	Cédula Técnica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ponderación de Atributos del Equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Matriz de Selección de Proveedor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PROCESO	DOCUMENTO	SI	NO
Pedido	Formato de Pre-adquisición	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Seguridad Radiológica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Seguridad Eléctrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Jaula de Faraday	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Acervo Técnico-administrativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Archivo de Equipos en Garantía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Manuales (usuario y servicio)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Calendario de Mantenimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Contratos de Adquisición	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Contratos de Servicio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Orden de Compra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Confirmación de Compra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PROCESO	DOCUMENTO	SI	NO
Recepción	Factura del Pedido Oficial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Firma y Sello de Recepción del Almacén Central	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Reporte de entrada al Almacén	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Reporte de Conformidad (del Almacén)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Forma de Verificación de Especificaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Etiquetado de Equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

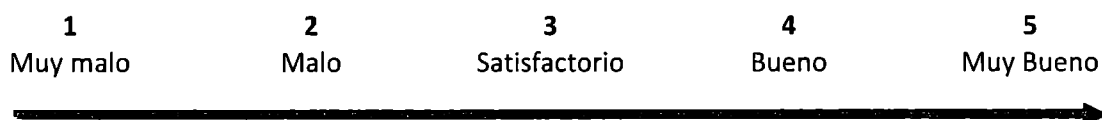
PROCESO	DOCUMENTO	SI	NO
Evaluación	Forma de Instalación Preliminar (por equipo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Formato de Evaluación General	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Registro de Pruebas Técnicas Realizadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Orden de Trabajo de Inspección (si existen fallas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Registro en Inventario de Partes y Refacciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Registro de Parametrización y Calibración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PROCESO	DOCUMENTO	SI	NO
Capacitación	Programa de Capacitación para IB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Programa de Capacitación para Técnicos Radiólogos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Programa de Capacitación de Médicos (aplicaciones)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Programa de Capacitación de Otros Usuarios (opcional)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PROCESO	DOCUMENTO	SI	NO
Entrega	Formato Conformidad de Pruebas Liberadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Guía de Elementos Medibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Inventario de Equipo, Partes y Refacciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Formato de Evaluación del Proveedor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7.3 Formato de Evaluación del Proveedor

Se evaluarán a los proveedores con una calificación del 1 al 5, siendo:



Evaluación de la calidad del servicio del proveedor en:	1	2	3	4	5
1) Información técnica de instalaciones y suministros					
a) Asesoría en cuanto a instalaciones especiales (si aplica).					
b) Lista de suministros presentes y futuros (después de la garantía).					
2) Manuales de operación por unidad (equipo) en español e idioma de origen					
3) Manuales de servicio incluyendo diagramas eléctricos y/o mecánicos en español e idioma de origen					
4) Capacitación a usuarios.					
a) Curso de operación a usuarios al inicio (al momento de la entrega).					
b) Curso de operación adicional (si aplica).					
5) Capacitación al DIB.					
a) Curso de mantenimiento al DIB al inicio (al momento de la entrega).					
b) Curso de mantenimiento adicional (si aplica).					
6) Disponibilidad de recursos para la capacitación (si aplica).					
a) Material didáctico.					
b) Infraestructura (si el curso no se da en el hospital).					
7) Condiciones de garantía.					
a) Claridad.					
b) Continuidad aun cuando el fabricante decida cambiar de representante.					
8) Mantenimientos preventivos y/o calibraciones al equipo durante el tiempo de garantía.					
9) Suministro de refacciones durante el tiempo de garantía.					
10) Forma de respuesta del proveedor ante dificultades con el equipó.					
a) Tiempo de respuesta ante la falla del equipo.					
b) Tiempo de respuesta en suministros de refacciones.					
c) Facilidad de contacto con proveedor (teléfono, fax, e-mail).					
d) Tipo de atención (personalizada por servicio).					
11) Compromiso de venta de consumibles y refacciones.					
a) Durante los cinco años posteriores a la venta del equipo.					
b) Disponibilidad en stock de consumibles.					
12) Asesoría técnica y de producto al DIB.					
a) En el proceso de adquisición					
b) Posterior al vencimiento de la garantía.					

Evaluación de la calidad del servicio del proveedor en:	1	2	3	4	5
13) Actualización sin costo del software en caso de presentarse cambios durante la garantía (si aplica)					
14) Costos y condiciones del contrato de mantenimiento post garantía (si aplica).					
15) Kit de servicio (si aplica).					
a) Costo.					
b) Disponibilidad.					
16) Carta de representación autorizada por parte del fabricante (en copia).					
17) Historial del proveedor					
a) Historia del proveedor.					
b) Trayectoria del personal de servicio y administrativo.					
c) Infraestructura.					
d) Clientes en México.					
1. Observaciones de referencias de Instituciones y empresas.					
2. Observaciones de Productos vendidos					

(Dreyer, Hirschorn, & Thrall, 2006)

II. GUIA GENERAL DE ESTÁNDARES DE CERTIFICACIÓN PARA IMAGENOLOGÍA

SEGURIDAD	C	NC	NA
Seguridad Eléctrica			
Sistema eléctrico aterrizado			
Equipos de protección contra falla a tierra			
Aterrizar las partes metálicas que no portan corriente eléctrica			
<ul style="list-style-type: none"> • Controles • Mesas • Tanque de transformador • Cables con pantalla • Cabezales de los tubos de rayos x • Otros: 			
Equipo energizado por líneas eléctricas de corriente regulada			
Cordón o clavija polarizado con puesta a tierra y que posea una capacidad adecuada para ser accionada en caso de emergencia			
Cuenta con capacidad de parar la actividad del equipo inmediatamente en caso de accidente			
Cuenta con fuente ininterrumpida eléctrica (UPS) para alimentar los sistemas informáticos en caso de emergencia para evitar pérdidas de información			
Cuenta con planta de emergencia para el suministro de energía eléctrica			
Seguridad Arquitectónica			
Infraestructura para protección contra radiaciones ionizantes u ondas electromagnéticas			
Seguridad Usuarios			
Cuenta con blindajes necesarios de acuerdo a la NOM-229-SSA1-2002			
Los blindajes están elaborados con los materiales que indica la NOM-229-SSA1-2002			
El área de Resonancia Magnética cuenta con <i>Jaula de Faraday</i>			
Cuenta con carro de paro cardiorespiratorio con el medicamento y equipo en buenas condiciones (estudios invasivos o bajo anestesia)			
Utilización de dosímetros			
Cuenta con registros de las dosis de radiación recibida por el personal expuesto			
Seguridad Radiológica			
Implementa un programa de seguridad radiológica			
Implementa un programa sobre manipulación de RPBI (Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos)			
Cuenta con dispositivos de seguridad radiológica adecuados y disponibles			
Control de la manipulación, el almacenamiento y uso de materiales radioactivos			

DOCUMENTACIÓN	C	NC	NA
Documentación de Equipo Médico			
Cuenta con acervo técnico-administrativo dentro de cada área de Imagenología			
El acervo contiene todos los manuales de usuario para el correcto manejo del equipo			
Registro del estado de los equipos			
Documentación de los últimos 3 mantenimientos realizados a los equipos médicos y los resultados obtenidos de los mismos			
La documentación está actualizada			
Archivo de equipos en garantía			
Copia del archivo de equipo en garantía			
Fácil acceso a los archivos de garantía			
Las licencias sanitarias requeridas para el funcionamiento de los servicios están a la vista del público			

Suministros y reactivos	C	NC	NA
Se identifican películas, reactivos y suministros necesarios para proporcionar regularmente servicios de radiología y diagnóstico por imagen			
Los suministros y reactivos se guardan y se dispensan según procedimientos definidos			
Periódicamente se evalúa la precisión y resultados de todos los suministros			
Los suministros están correctamente etiquetados			

Control de calidad	C	NC	NA
Cuenta con un programa de control de calidad para cada una de las modalidades			
El programa incluye			
Validación de métodos de prueba			
Vigilancia diaria de los resultados de los exámenes			
Corrección de deficiencias			
Pruebas de reactivos y soluciones			

(Consejo de Salubridad General, 2010)

III. ELEMENTOS MEDIBLES POR MODALIDAD

(Medero, 2009), (Consejo de Salubridad General, 2010)

1. Gabinete de Rayos X

MODALIDAD	CRITERIO	ELEMENTO MEDIBLE	REQUERIMIENTO	C	NC	NA
Gabinete de Rayos X	Seguridad de los Usuarios	Sistema eléctrico aterrizado con equipos de protección contra falla a tierra	Indispensable			
	Seguridad de los Equipos	Contactos con líneas reguladas de corriente	Indispensable			
	Medio de Desconexión en Caso de Accidente	Cordón o clavija puesta a tierra para desactivar en caso de emergencia	Indispensable			
	Recomendación para Equipos de Cómputo	Revisar que los equipos de cómputo cuenten con UPS	Indispensable			
	Seguridad de los Usuarios	Blindaje	Indispensable			
	Equipo de Gabinete de Rayos X ⁴	Equipamiento médico adecuado	Indispensable			
	Archivo de Mantenimiento de Equipo Médico	Registro de los últimos tres mantenimientos de todos los equipos existentes en el área	Indispensable			
	Archivo de Equipos en Garantía	Acervo de las garantías existentes para los equipos en el área	Recomendable			
	Control de calidad		Se verifica el cumplimiento de resultados de control de calidad en la bitácora correspondiente	Necesario		
Se verifica que el equipo sea específico para efectuar los estudios para los que fue diseñado y de reciente modelo			Necesario			

⁴ Equipamiento Mínimo

Descripción	C	NC	NA
Equipo de radiodiagnóstico de 300 mA o más			
Soporte de tubo			
Seriógrafo con intensificador de imagen (para equipo con Fluoroscopia)			
Bucky vertical			
Soporte pediátrico para tórax			
Lámpara de haz dirigible			
Portavenoclisis rodable			
Sistema para la aspiración por aparatos de succión portátiles o por un sistema general			
Sistema para oxigenación de cada paciente			

2. Medios de Contraste

MODALIDAD	CRITERIO	ELEMENTO MEDIBLE	REQUERIMIENTO	C	NC	NA
Medios de Contraste	Seguridad de los Usuarios	Sistema eléctrico aterrizado con equipos de protección contra falla a tierra	Necesario			
	Seguridad de los Equipos	Contactos con líneas reguladas de corriente	Necesario			
	Medio de Desconexión en Caso de Accidente	Cordón o clavija puesta a tierra para desactivar en caso de emergencia	Indispensable			
	Recomendación para Equipos de Cómputo	Revisar que los equipos de cómputo cuenten con UPS	Indispensable			
	Seguridad de los Usuarios	Blindaje	Indispensable			
	Equipo de Medios de Contraste ⁵	Equipamiento médico adecuado	Indispensable			
	Archivo de Mantenimiento de Equipo Médico	Registro de los últimos tres mantenimientos de todos los equipos existentes en el área	Indispensable			
	Archivo de Equipos en Garantía	Acervo de las garantías existentes para los equipos en el área	Recomendable			
	Control de calidad		Se verifica el cumplimiento de resultados de control de calidad en la bitácora correspondiente	Necesario		
		Se verifica que el equipo sea específico para efectuar los estudios para los que fue diseñado y de reciente modelo	Necesario			

⁵ Equipamiento Mínimo

Descripción	C	NC	NA
Portavenoclisis rodable			
Calentador de medios de contraste			

3. Cuarto Oscuro

MODALIDAD	CRITERIO	ELEMENTO MEDIBLE	REQUERIMIENTO	C	NC	NA
Cuarto Oscuro	Seguridad de los Usuarios	Sistema eléctrico aterrizado con equipos de protección contra falla a tierra	Necesario			
	Seguridad de los Equipos	Contactos con líneas reguladas de corriente	Necesario			
	Medio de Desconexión en Caso de Accidente	Cordón o clavija puesta a tierra para desactivar en caso de emergencia	Indispensable			
	Recomendación para Equipos de Cómputo	Revisar que los equipos de cómputo cuenten con UPS	Indispensable			
	Seguridad de los Usuarios	Blindaje	Indispensable			
	Equipo de Cuarto Oscuro ⁶	Equipamiento médico adecuado	Indispensable			
	Archivo de Mantenimiento de Equipo Médico	Registro de los últimos tres mantenimientos de todos los equipos existentes en el área	Indispensable			
	Archivo de Equipos en Garantía	Acervo de las garantías existentes para los equipos en el área	Recomendable			
	Control de calidad		Se verifica el cumplimiento de resultados de control de calidad en la bitácora correspondiente	Necesario		
Se verifica que el equipo sea específico para efectuar los estudios para los que fue diseñado y de reciente modelo			Necesario			

⁶ Equipamiento Mínimo

Descripción	C	NC	NA
Equipo de CR			
Equipo de impresión			

4. Criterio

MODALIDAD	CRITERIO	ELEMENTO MEDIBLE	REQUERIMIENTO	C	NC	NA
Criterio	Seguridad de los Usuarios	Sistema eléctrico aterrizado con equipos de protección contra falla a tierra	Necesario			
	Seguridad de los Equipos	Contactos con líneas reguladas de corriente	Necesario			
	Medio de Desconexión en Caso de Accidente	Cordón o clavija puesta a tierra para desactivar en caso de emergencia	Indispensable			
	Recomendación para Equipos de Cómputo	Revisar que los equipos de cómputo cuenten con UPS	Indispensable			
	Seguridad de los Usuarios	Blindaje	Indispensable			
	Equipo de Criterio ⁷	Equipamiento médico adecuado	Indispensable			
	Archivo de Mantenimiento de Equipo Médico	Registro de los últimos tres mantenimientos de todos los equipos existentes en el área	Indispensable			
	Archivo de Equipos en Garantía	Acervo de las garantías existentes para los equipos en el área	Recomendable			
	Control de calidad	Se verifica el cumplimiento de resultados de control de calidad en la bitácora correspondiente	Necesario			
Se verifica que el equipo sea específico para efectuar los estudios para los que fue diseñado y de reciente modelo		Necesario				

⁷ Equipamiento Mínimo

Descripción	C	NC	NA
Negatoscopio			

5. Interpretación

MODALIDAD	CRITERIO	ELEMENTO MEDIBLE	REQUERIMIENTO	C	NC	NA
Interpretación	Seguridad de los Usuarios	Sistema eléctrico aterrizado con equipos de protección contra falla a tierra	Necesario			
	Seguridad de los Equipos	Contactos con líneas reguladas de corriente	Necesario			
	Medio de Desconexión en Caso de Accidente	Cordón o clavija puesta a tierra para desactivar en caso de emergencia	Indispensable			
	Recomendación para Equipos de Cómputo	Revisar que los equipos de cómputo cuenten con UPS	Indispensable			
	Seguridad de los Usuarios	Blindaje	Indispensable			
	Equipo de Interpretación ⁸	Equipamiento médico adecuado	Indispensable			
	Archivo de Mantenimiento de Equipo Médico	Registro de los últimos tres mantenimientos de todos los equipos existentes en el área	Indispensable			
	Archivo de Equipos en Garantía	Acervo de las garantías existentes para los equipos en el área	Recomendable			
	Control de calidad	Se verifica el cumplimiento de resultados de control de calidad en la bitácora correspondiente	Necesario			
Se verifica que el equipo sea específico para efectuar los estudios para los que fue diseñado y de reciente modelo		Necesario				

⁸ Equipamiento Mínimo

Descripción	C	NC	NA
Lámpara de luz intensa			
Negatoscopio de dos campos			

6. Tomografía

MODALIDAD	CRITERIO	ELEMENTO MEDIBLE	REQUERIMIENTO	C	NC	NA
Tomografía	Seguridad de los Usuarios	Sistema eléctrico aterrizado con equipos de protección contra falla a tierra	Indispensable			
	Seguridad de los Equipos	Contactos con líneas reguladas de corriente	Indispensable			
	Medio de Desconexión en Caso de Accidente	Cordón o clavija puesta a tierra para desactivar en caso de emergencia	Indispensable			
	Recomendación para Equipos de Cómputo	Revisar que los equipos de cómputo cuenten con UPS	Indispensable			
	Seguridad de los Usuarios	Blindaje	Indispensable			
	Equipo de Tomografía ⁹	Equipamiento médico adecuado	Indispensable			
	Archivo de Mantenimiento de Equipo Médico	Registro de los últimos tres mantenimientos de todos los equipos existentes en el área	Indispensable			
	Archivo de Equipos en Garantía	Acervo de las garantías existentes para los equipos en el área	Recomendable			
	Manuales de Equipos Médicos	Concentrado de manuales de los equipos existentes en el área	Necesario			
	Control de calidad		Se verifica el cumplimiento de resultados de control de calidad en la bitácora correspondiente	Necesario		
Se verifica que el equipo sea específico para efectuar los estudios para los que fue diseñado y de reciente modelo			Necesario			

⁹ Equipamiento Mínimo

Descripción	C	NC	NA
Lámpara de haz dirigible			
Tomógrafo computarizado			
Cámara multiformato			
Portavenoclisis rodable			
Sistema para la aspiración por aparatos de succión portátiles o por un sistema general			
Sistema para oxigenación de cada paciente			

7. Mastografía

MODALIDAD	CRITERIO	ELEMENTO MEDIBLE	REQUERIMIENTO	C	NC	NA
Mastografía	Seguridad de los Usuarios	Sistema eléctrico aterrizado con equipos de protección contra falla a tierra	Indispensable			
	Seguridad de los Equipos	Contactos con líneas reguladas de corriente	Indispensable			
	Medio de Desconexión en Caso de Accidente	Cordón o clavija puesta a tierra para desactivar en caso de emergencia	Indispensable			
	Recomendación para Equipos de Cómputo	Revisar que los equipos de cómputo cuenten con UPS	Indispensable			
	Seguridad de los Usuarios	Blindaje	Indispensable			
	Equipo de Mamografía ¹⁰	Equipamiento médico adecuado	Indispensable			
	Archivo de Mantenimiento de Equipo Médico	Registro de los últimos tres mantenimientos de todos los equipos existentes en el área	Indispensable			
	Archivo de Equipos en Garantía	Acervo de las garantías existentes para los equipos en el área	Recomendable			
	Control de calidad		Se verifica el cumplimiento de resultados de control de calidad en la bitácora correspondiente	Necesario		
Se verifica que el equipo sea específico para efectuar los estudios para los que fue diseñado y de reciente modelo			Necesario			

¹⁰ Equipamiento Mínimo

Descripción	C	NC	NA
Equipo de radiodiagnóstico de mama			
Lámpara de haz dirijible			

8. Sala de Ultrasonido

MODALIDAD	CRITERIO	ELEMENTO MEDIBLE	REQUERIMIENTO	C	NC	NA
Sala de Ultrasonido	Seguridad de los Usuarios	Sistema eléctrico aterrizado con equipos de protección contra falla a tierra	Indispensable			
	Seguridad de los Equipos	Contactos con líneas reguladas de corriente	Indispensable			
	Medio de Desconexión en Caso de Accidente	Cordón o clavija puesta a tierra para desactivar en caso de emergencia	Indispensable			
	Recomendación para Equipos de Cómputo	Revisar que los equipos de cómputo cuenten con UPS	Indispensable			
	Seguridad de los Usuarios	Blindaje	Indispensable			
	Equipo de Sala de Ultrasonido ¹¹	Equipamiento médico adecuado	Indispensable			
	Archivo de Mantenimiento de Equipo Médico	Registro de los últimos tres mantenimientos de todos los equipos existentes en el área	Indispensable			
	Archivo de Equipos en Garantía	Acervo de las garantías existentes para los equipos en el área	Recomendable			
	Control de calidad	Se verifica el cumplimiento de resultados de control de calidad en la bitácora correspondiente	Necesario			
Se verifica que el equipo sea específico para efectuar los estudios para los que fue diseñado y de reciente modelo		Necesario				

¹¹ Equipamiento Mínimo

Descripción	C	NC	NA
Equipo de ultrasonido Doppler			
Cámara multiformato			
Sistema para la aspiración por aparatos de succión portátiles o por un sistema general			
Sistema para oxigenación de cada paciente			

9. Resonancia Magnética

MODALIDAD	CRITERIO	ELEMENTO MEDIBLE	REQUERIMIENTO	C	NC	NA
Resonancia Magnética (MR)	Seguridad de los Usuarios	Sistema eléctrico aterrizado con equipos de protección contra falla a tierra	Indispensable			
	Seguridad de los Equipos	Contactos con líneas reguladas de corriente	Indispensable			
	Medio de Desconexión en Caso de Accidente	Cordón o clavija puesta a tierra para desactivar en caso de emergencia	Indispensable			
	Recomendación para Equipos de Cómputo	Revisar que los equipos de cómputo cuenten con UPS	Indispensable			
	Seguridad de los Usuarios	Blindaje	Indispensable			
	Seguridad en Resonancia Magnética	Jaula de Faraday	Indispensable			
	Equipo de Resonancia Magnética (MR) ¹²	Equipamiento médico adecuado	Indispensable			
	Archivo de Mantenimiento de Equipo Médico	Registro de los últimos tres mantenimientos de todos los equipos existentes en el área	Indispensable			
	Archivo de Equipos en Garantía	Acervo de las garantías existentes para los equipos en el área	Recomendable			
	Control de calidad		Se verifica el cumplimiento de resultados de control de calidad en la bitácora correspondiente	Necesario		
Se verifica que el equipo sea específico para efectuar los estudios para los que fue diseñado y de reciente modelo			Necesario			

¹² Equipamiento Mínimo

Descripción	C	NC	NA
Equipo de Resonancia Magnética			
Sistema para la aspiración por aparatos de succión portátiles o por un sistema general			
Sistema para oxigenación de cada paciente			

10. PET-CT

MODALIDAD	CRITERIO	ELEMENTO MEDIBLE	REQUERIMIENTO	C	NC	NA
PET-CT	Seguridad de los Usuarios	Sistema eléctrico aterrizado con equipos de protección contra falla a tierra	Indispensable			
	Seguridad de los Equipos	Contactos con líneas reguladas de corriente	Indispensable			
	Medio de Desconexión en Caso de Accidente	Cordón o clavija puesta a tierra para desactivar en caso de emergencia	Indispensable			
	Recomendación para Equipos de Cómputo	Revisar que los equipos de cómputo cuenten con UPS	Indispensable			
	Seguridad de los Usuarios	Blindaje	Indispensable			
	Equipo de PET-CT ¹³	Equipamiento médico adecuado	Indispensable			
	Archivo de Mantenimiento de Equipo Médico	Registro de los últimos tres mantenimientos de todos los equipos existentes en el área	Indispensable			
	Archivo de Equipos en Garantía	Acervo de las garantías existentes para los equipos en el área	Recomendable			
	Control de calidad		Se verifica el cumplimiento de resultados de control de calidad en la bitácora correspondiente	Necesario		
Se verifica que el equipo sea específico para efectuar los estudios para los que fue diseñado y de reciente modelo			Necesario			

¹³ Equipamiento Mínimo

Descripción	C	NC	NA
Equipo de tomografía por emisión de positrones/tomografía computarizada			
Sistema para la aspiración por aparatos de succión portátiles o por un sistema general			
Sistema para oxigenación de cada paciente			

11. SPECT-CT

MODALIDAD	CRITERIO	ELEMENTO MEDIBLE	REQUERIMIENTO	C	NC	NA
SPECT-CT	Seguridad de los Usuarios	Sistema eléctrico aterrizado con equipos de protección contra falla a tierra	Indispensable			
	Seguridad de los Equipos	Contactos con líneas reguladas de corriente	Indispensable			
	Medio de Desconexión en Caso de Accidente	Cordón o clavija puesta a tierra para desactivar en caso de emergencia	Indispensable			
	Recomendación para Equipos de Cómputo	Revisar que los equipos de cómputo cuenten con UPS	Indispensable			
	Seguridad de los Usuarios	Blindaje	Indispensable			
	Equipo de SPECT-CT ¹⁴	Equipamiento médico adecuado	Indispensable			
	Archivo de Mantenimiento de Equipo Médico	Registro de los últimos tres mantenimientos de todos los equipos existentes en el área	Indispensable			
	Archivo de Equipos en Garantía	Acervo de las garantías existentes para los equipos en el área	Recomendable			
	Control de calidad	Se verifica el cumplimiento de resultados de control de calidad en la bitácora correspondiente	Necesario			
Se verifica que el equipo sea específico para efectuar los estudios para los que fue diseñado y de reciente modelo		Necesario				

¹⁴ Equipamiento Mínimo

Descripción	C	NC	NA
Maquina de tomografía computarizada por emisión sencilla de positrones			
Sistema para la aspiración por aparatos de succión portátiles o por un sistema general			
Sistema para oxigenación de cada paciente			

12. Recuperación para Pacientes Inyectados

MODALIDAD	CRITERIO	ELEMENTO MEDIBLE	REQUERIMIENTO	C	NC	NA
Recuperación para Pacientes Inyectados	Seguridad de los Usuarios	Sistema eléctrico aterrizado con equipos de protección contra falla a tierra	Indispensable			
	Seguridad de los Equipos	Contactos con líneas reguladas de corriente	Indispensable			
	Medio de Desconexión en Caso de Accidente	Cordón o clavija puesta a tierra para desactivar en caso de emergencia	Indispensable			
	Recomendación para Equipos de Cómputo	Revisar que los equipos de cómputo cuenten con UPS	Indispensable			
	Seguridad de los Usuarios	Blindaje	Indispensable			
	Equipo de Recuperación para Pacientes Inyectados ¹⁵	Equipamiento médico adecuado	Indispensable			
	Archivo de Mantenimiento de Equipo Médico	Registro de los últimos tres mantenimientos de todos los equipos existentes en el área	Indispensable			
	Archivo de Equipos en Garantía	Acervo de las garantías existentes para los equipos en el área	Recomendable			
	Control de calidad	Se verifica el cumplimiento de resultados de control de calidad en la bitácora correspondiente	Necesario			
Se verifica que el equipo sea específico para efectuar los estudios para los que fue diseñado y de reciente modelo		Necesario				

¹⁵ Equipamiento Mínimo

Descripción	C	NC	NA
Camilla			
Monitor de signos vitales: ECG, presión arterial no invasivo, temperatura, oxímetro			
Monitor para medición de radiación (Geiger Müller)			

IV. NORMA OFICIAL MEXICANA

El equipamiento e implementación de un área de Imagenología debe apegarse a lo dispuesto en la Ley General de Salud y sus Reglamentos y en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) para asegurar que se cumplirán con los requisitos mínimos necesarios para la obtención de una certificación por parte de la JCI.

A continuación se enlistan las NOM que se toman como base en equipamiento (Secretaría de Salud, 2009):

NORMA	DESCRIPCIÓN
NOM-197-SSA1-2000	Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales generales y consultorios de atención médica especializada.
NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002	Que establece las especificaciones de manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos, así como su clasificación.
NOM-156-SSA1-1996	Que establecen los criterios de diseño, construcción y conservación de las instalaciones, en establecimientos de diagnóstico médico con Rayos X para su aplicación en seres humanos, con el fin de garantizar la protección a pacientes, personal ocupacionalmente expuesto y público en general
NOM-157-SSA1-1996	
NOM-158-SSA1-1996	Establece los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico con rayos X para su aplicación en seres humanos.
NOM-146-SSA1-1996	Establece los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos de diagnóstico médico.
NOM-001-SSA2-1993	Que establece los requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, tránsito y permanencia de los discapacitados a los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud.
NOM-229-SSA1-2002	Que establece los requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

Bibliografía

Bronzino, J. (1992). *Management of Medical Technology: A Primer for Clinical Engineers*. (B. E. Series, Ed.) Estados Unidos: Elsevier Science & Technology Books.

CENETEC. (2010). *Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud*. Retrieved octubre 10, 2010, from Certificado de Necesidad de Equipo Médico:
http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/cert_nec.html

CENETEC. (2005). *Guía de Equipamiento: Unidad de Imagenología*. D.F., México. Retrieved from Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

Consejo de Salubridad General. (2010). *Certificación de Establecimientos*. Retrieved octubre 23, 2010, from Hospitales: <http://www.csg.salud.gob.mx/contenidos/certificacion2010/hospitales>

Consejo de Salubridad General. (2001). *Estándares de Evaluación: Criterios de Estructura*. Retrieved septiembre 2010, from Cotejo para Autoevaluación:
http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/certificacion/establecimientos/Hospitales/estandares_estructura_hs05062009.pdf

Consejo de Salubridad General. (2009, enero). *Estándares para la Certificación de Hospitales*. Retrieved septiembre 2010, from
http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/certificacion/establecimientos/Hospitales/nuevos_est_hosp.pdf

Consejo de Salubridad General. (2009, enero). *Manual del proceso para la certificación de hospitales*. Retrieved septiembre 2010, from Certificación de Establecimiento: Hospitales:
<http://www.csg.salud.gob.mx/contenidos/certificacion2010/hospitales>

Dreyer, K., Hirschorn, D., & Thrall, J. (2006). *PACS: A Guide to the Digital Revolution*. Estados Unidos: Springer.

ECRI. (2010). *Especificaciones*. Retrieved octubre 25, 2010, from
<https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>

ECRI Institute. (2010). *Historia del ECRI Institute*. Retrieved noviembre 21, 2010, from
<https://www.ecri.org/ES/Pages/History.aspx>

Medero, G. (2009, julio). *Guía para el Área de Tecnología Médica del Hospital General Naval de Alta Especialidad*. Retrieved noviembre 3, 2010

Ponce, M. d. (2009). *Metodología para la Implementación de un RIS-PACS*. México.

Secretaría de Salud. (2009). *Listado de Normas Oficiales Mexicanas*. Retrieved noviembre 15, 2010, from Salud: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nomssa.html>