**12. PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR GUÍAS TECNOLÓGICAS DE CUIDADOS INTENSIVOS Y QUIRÓFANO.**

# Propósito

Describir el procedimiento que se sigue para desarrollar guías tecnológicas de equipo médico, con objeto de que cualquier persona pueda consultarlo y que sirvan de herramienta a los tomadores de decisiones durante los diversos procesos de adquisición de equipo médico, en los diferentes establecimientos del sector público de atención a la salud.

# Alcance

* 1. A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Dirección de Ingeniería Biomédica, a la Subdirección de Análisis e Información de Equipo Médico de este Centro con su Departamento de Cuidados Intensivos y Quirófano.
  2. A nivel externo, al grupo de proveedores de equipo médico con representación en el territorio nacional, así como estudiantes, personal administrativo, ingenieros y población en general que de una u otra forma están vinculados con el equipamiento médico. Así como al sector salud público y privado a nivel nacional.

# Políticas de operación, normas y lineamientos

* 1. La Dirección de Ingeniería Biomédica, será la responsable de:
* Priorizar la elaboración de guías tecnológicas de equipo médico innovador. La tecnología presentada en estas guías cumplirá con la normatividad correspondiente.
* El Departamento de Cuidados Intensivos y Quirófano elabora exclusivamente Guías Tecnológicas de equipo médico de Cuidados Intensivos y Quirófano.
* Poner a disposición del público usuario las guías tecnológicas de equipo médico.
  1. La Subdirección de Análisis e Información de Equipo Médico, a través del Departamento de Cuidados Intensivos y Quirófano, será la responsable de:
* Recabar información para elaborar el contenido de las guías tecnológicas de equipo médico.

# Descripción del procedimiento

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Secuencia de etapas** | **Actividad** | **Responsable** |
| 1.0 Priorización de tecnologías | 1.1 Determina priorización anual de guías tecnológicas a desarrollar basada en el enfoque de la problemática en salud, para el periodo específico.  1.2 Determina la importancia, conforme a su aplicación tanto en trascendencia como periodicidad. | Dirección de Ingeniería Biomédica |
| 2.0 Calendarización de guías tecnológicas | 2.1 Propone calendarización.   * Programa Anual | Subdirección de Análisis e Información de Equipo Médico |
| 3.0 Asignación de guías tecnológicas a desarrollar | 3.1 Acuerda con el Departamento de Cuidados Intensivos y Quirófano la prioridad de la tecnología a desarrollar  3.2 Asigna guías a desarrollar por carga de trabajo y conocimiento del producto a las jefaturas correspondientes | Subdirección de Análisis e Información de Equipo Médico |
| 4.0 Aprobación de calendarización | 4.1 Aprueba la calendarización y guías tecnológicas a realizar basado en la problemática en salud.  ¿Procede?  No.- Regresa a la actividad 2.  Sí.- Continua procedimiento.   * Programa Anual | Dirección de Ingeniería Biomédica |
| 5.0 Obtención de información y conocimiento de la tecnología | 5.1 Revisar y analizar la información sobre tecnología recopilada durante la elaboración de las cédulas de especificaciones técnicas.  5.2 Buscar bibliografía adicional  5.3 Clasifica, analiza y sintetiza la información sobre la tecnología  5.4 Buscar normatividad  5.5 Buscar clasificación de riesgos  5.6 Revisar cédulas e incorporación  5.7 Buscar datos de referencia | Departamento de Cuidados Intensivos y Quirófano |
| 6.0 Integración de guía tecnológica preliminar | 6.1 Estructuración de información de acuerdo a detalle establecido | Departamento de Cuidados Intensivos y Quirófano |
| **Secuencia de etapas** | **Actividad** | **Responsable** |
| 7.0 Presentación de guía tecnológica preliminar | 7.1 Revisa y aprueba guía tecnológica preliminar a jefe inmediato.  ¿Procede?  No.- Regresa a la actividad 5.  Sí.- Continua procedimiento.   * Guía Tecnológica preliminar | Subdirección de Análisis e Información de Equipo Médico |
| 8.0 Autorización de guía tecnológica preliminar | 8.1 Revisa guía tecnológica para autorización  ¿Procede?  No.- Regresa a la actividad 5.  Sí.- Continua procedimiento   * Guía Tecnológica preliminar | Dirección de Ingeniería Biomédica |
| 9.0 Entrega de guía tecnológica para difusión en página CENETEC | 9.1 Autoriza la guía tecnológica se entrega al responsable asignado por el área administrativa para cargarla en la página de Internet de CENETEC con copia al Director de Ingeniería Biomédica.   * Guía Tecnológica preliminar | Subdirección de Análisis e Información de Equipo Médico |
| 10.0 Verificación de carga en página de CENETEC | 10.1 Pasadas 48 horas hábiles se verificará la incorporación de la guía tecnológica en la página de Internet de CENETEC y se dará aviso del status a la Subdirección de Análisis e información de Equipo Médico. | Departamento de Cuidados Intensivos y Quirófano |
| 11.0 Actualización de base de datos y del registro de la ponderación del desarrollo | 11.1 Cargada la guía tecnológica en la página de Internet de CENETEC se actualizarán los registros correspondientes a la base de datos y a la ponderación del desarrollo de la guía enviando copia del archivo electrónico a la Dirección de Ingeniería Biomédica.   * Registro de Guías Tecnológicas | Subdirección de Análisis e Información de Equipo Médico |
|  | **TERMINA PROCEDIMIENTO** |  |

# Diagrama de Flujo



# Documentos de Referencia

|  |  |
| --- | --- |
| **Documentos** | **Código (cuando aplique)** |
| Reglamento Interno de la Secretaría de Salud, 10 de Enero 2011 | No Aplica |
| Manual de Organización del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, de 2012 | No Aplica |
| Manual de procedimientos para elaboración de Cédulas de Especificaciones Técnicas del CENETEC, 2006 | No Aplica |
| Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 2012 | No Aplica |

# Registros

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Registros** | **Tiempo de conservación** | **Responsable de conservarlo** | **Código de registro o identificación única** |
| Guía Tecnológica | 5 años y hasta actualizar | Subdirección de Análisis e Información de Equipo Médico | Número de guía tecnológica |

1 REGLAMENTO Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de junio de 2011

# Glosario

* **Accesorios de equipos médicos.-** Los elementos complementarios o auxiliares, cuyo objetivo es incrementar las funciones o productividad de un dispositivo médico y que permiten mejorar la prestación del servicio1.
* **Cédulas de Especificaciones Técnicas**: Documento que puede ser utilizado durante el proceso de adquisiciones para seleccionar la tecnología de manera apropiada y de acuerdo a las necesidades de cada Institución, ya que describen de manera detallada las características técnicas específicas para cada equipo; así como información relativa a normas, accesorios para su funcionamiento, consumibles, refacciones, entre otros. Éstas serán descritas en detalle en el apartado 6, inciso c.
* **Consumibles:** Los materiales desechables necesarios para que el insumo realice sus funciones conforme a su intención de uso que pierden sus propiedades o características de origen después de usarse y que son de consumo repetitivo.
* **ECRI:** (Emergency Care Research Institute) agencia de investigaciones en el sector de la salud, independiente y sin fines de lucro, colaboradora de la Organización Panamericana de la Salud y de la Organización Mundial de la Salud.
* **Equipo médico o dispositivo**: “Se entiende cualquier instrumento, equipo, herramienta, máquina, aparato, implante, reactivo o calibrador para uso diagnóstico *in vitro*, software, sustancia u otro artículo similar o relacionado:

Que el fabricante ha propuesto para que sea utilizado en seres humanos, solo o en combinación, para una o varias finalidades específicas en materia de:

* diagnóstico, prevención, vigilancia, tratamiento o alivio de las enfermedades,
* diagnóstico, vigilancia, tratamiento, alivio o compensación de las lesiones,
* investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico,
* apoyo o mantenimiento de la vida,
* control de la concepción, norma para regular si es una norma
* desinfección de los equipos y los Cuidados Intensivos y Quirófano,
* suministro de información con finalidades médicas o de diagnóstico por medio del examen *in vitro* de muestras procedentes del organismo humano;

y que no produce el efecto primordial deseado en el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque su función puede ser apoyada por tales medios.”

* **Firma de conformidad:** Se realiza cuando el proveedor valida que la marca que representa del equipo médico en cuestión, se cumple o supera de manera cabal todos y cada uno de los puntos referidos en la cédula de Especificaciones Técnicas correspondiente.
* Guía de Proveedores y Servicios en el Área de la Salud: Contiene toda la información sobre productos e insumos médicos hospitalarios, ordenado por especialidades. Diseñado con índices cruzados para una fácil consulta. Esta publicación está organizada para ayudar a los departamentos de compras, así como a los distribuidores y fabricantes, para identificar fácilmente los productos y las marcas comerciales.
* **Refacciones:** las partes o piezas que conforman un equipo o dispositivo médico, que son necesarias para su operación e independientes del consumible y que deben ser sustituidas, garantizando la compatibilidad con el dispositivo médico, en función de su desgaste, rotura, substracción o falla, derivados del uso1.

# Cambios de esta versión

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Número de revisión** | **Fecha de actualización** | **Descripción del cambio** |
| No aplica | No aplica | No aplica |

# Anexos

No aplican