



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 1 de 47

1. Objetivo

Definir como organización que brinda servicios de salud, los requerimientos, condiciones y procedimientos en las que deberán operar los proveedores que prestan servicios subrogados al área de ingeniería biomédica, así como definir las medidas necesarias que el área de ingeniería biomédica de la organización ha de emplear para la supervisión de estos servicios subrogados.

2. Alcance

El presente manual debe aplicarse dentro de todas las actividades que se desarrollen en el área de ingeniería biomédica, y está al alcance de todo el personal profesional de la salud y/o administrativo ligado a la organización, personal de evaluación externa y/o auditores de certificación(es). Así mismo el presente manual debe estar si así lo solicitan, al alcance de las organizaciones que prestan servicios subrogados actualmente a la organización.

3. Receptor del servicio

Los servicios subrogados están dirigidos hacia la organización como apoyo al complemento de los servicios que realiza el área de ingeniería biomédica a diferentes áreas de la organización.

4. Responsable

Responsable del área de ingeniería biomédica

5. Áreas Involucradas

AREA	RESPONSABLE (PUESTO)	FIRMA
Ingeniería biomédica	Responsable Ingeniero biomédico	
administración	Gerente administrativo	
operaciones	Director de operaciones	
seguridad	Responsable de turno	
Área medica	Director medico	

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 2 de 47

6. Definición de las especificaciones de calidad de los servicios subrogados en la organización:

A continuación se enlistaran a cada una de las organizaciones que prestan servicios subrogados al área de ingeniería biomédica así como las especificaciones de calidad que la organización que ha definido en base a las necesidades del servicio y a los estatutos que el consejo de salubridad general ha enmarcado en su Sistema Nacional de Certificación para Establecimientos de Salud.

Uno de los requerimientos principales al momento de seleccionar a las organizaciones que presten servicios subrogados es que cuenten con personal capacitado , contar con servicio las 24 horas del día los 365 días del año y cumplir con las especificaciones comprendidas en este manual descritas a continuación:

6.1. DINMED (Martha Cervantes Aguilar)

6.1.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) El tiempo requerido para cada servicio está determinado por la empresa DINMED, y se solicitara ese espacio al área usuaria a través del área de ingeniería biomédica de la organización.
- b) La entrada a la organización se apega al siguiente procedimiento para recepción de proveedor:
 - 1.- Registro a la llegada de proveedor en caseta principal de vigilancia.
 - 2.- Vigilancia reporta llegada de proveedor al área de ingeniería biomédica (celular ingeniero biomédico, recepción o vigilancia CEMA).
 - 3.- El área de ingeniería biomédica notifica autorización de entrada a proveedor.
 - 4.- Al llegar al hospital el proveedor se registra en bitácora de vigilancia CEMA y se indica pasar al área de ingeniería biomédica.
 - 5.- El proveedor pasa al área de ingeniería biomédica para registrarse en la bitácora de visita de proveedores del área de ingeniería biomédica.
 - 6.- El proveedor es acompañado por el ingeniero del área de ingeniería biomédica al área donde se

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 3 de 47

localiza el equipo para realizar el servicio.

7.- Al finalizar el servicio el proveedor anotara su salida con el área de vigilancia de la organización.

- c) El ingeniero asignado al servicio deberá portar identificación que lo acredite como empleado de la empresa contratada.
- d) El ingeniero de servicio deberá contar con la herramienta necesaria para la ejecución del servicio por el cual fue contratado.
- e) Las rutinas para mantenimiento preventivo, pruebas para mantenimiento correctivo o revisiones diagnósticas, son protocolos establecidos por la empresa DINMED.
- f) Se deberá elaborar una orden de servicio que será entregada y firmada por el área biomédica y por el área usuaria, con los siguientes datos como mínimo:
 - fecha
 - Nombre del equipo
 - Marca
 - Modelo
 - No. de serie
 - Descripción del trabajo realizado
 - Firma de ingeniero representante de la empresa.

6.1.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

- a) La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados de este tipo a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios cuenten con personal capacitado y certificado para el servicio requerido y cumplan con la alta en SAT, experiencia comprobable para prestar servicio de los solicitado por la organización.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 4 de 47

Normatividad vigente para el mantenimiento a equipo médico.

- a) NOM-197-SSA1-2000 Apartado 5.2 Generalidades donde especifica: Brindar mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo a todo el equipo médico, de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante y las necesidades de la unidad operativa, llevando una bitácora específica para cada equipo que así lo requiera, conforme a lo establecido en los apéndices normativos. Así como dictaminar la baja de los equipos y realizar procedimientos para situación o incorporación de equipos apropiados a las necesidades y condiciones de infraestructura de la unidad operativa.
- b) NOM-016-SSA3-2012 Apartado 5 Disposiciones generales aplicables a los establecimientos para la atención médica hospitalaria. 5.1.13.1 El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, electromédico y de alta precisión, deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria, dichas acciones, deberán ser registradas en las bitácoras correspondientes.

6.1.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos

- a) Sistema de medicación, se deroga por ser DINMED una organización con giro exclusivo de servicio de mantenimiento el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.
- b) Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones.
- c) Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección civil y capacitaciones a su personal
- d) Sistema de competencias y capacitaciones de personal; Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.1.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente:

El personal de la empresa DINMED deberá conocer al menos las bases de algunas metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 5 de 47

1. Identificación correcta del paciente; no aplica debido a que los equipos no registran nombre de los pacientes o algún dato que haga referencia del paciente.
2. Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud; la única comunicación que tiene el ingeniero de servicio con algún otro profesional de la salud, es durante alguna capacitación o explicación de un servicio correctivo o revisión de equipo.
3. Seguridad de los medicamentos de alto riesgo; DINMED es una organización que no manipula medicamentos de alto riesgo por lo cual se deroga esta meta.
4. Procedimientos correctos: DINMED es una organización que no está en contacto con pacientes o realiza procedimientos que involucre a algún tipo de paciente por lo cual se deroga esta meta.
5. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas; DINMED determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de que alguno de los equipos al cual le dará mantenimiento implique algún riesgo de caída para un paciente.

6.2 Tecnológica mexicana S.A de C.V.

6.2.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) El tiempo requerido para cada servicio está determinado por la empresa Tecnológica Mexicana S.A. de C.V., y se solicitara ese espacio al área usuaria a través del área de ingeniería biomédica de la organización.
- b) La entrada a la organización se apega al siguiente procedimiento para recepción de proveedor:
 - 1.- Registro a la llegada de proveedor en caseta principal de vigilancia.
 - 2.- Vigilancia reporta llegada de proveedor al área de ingeniería biomédica (celular ingeniero biomédico, recepción o vigilancia CEMA).
 - 3.- El área de ingeniería biomédica notifica autorización de entrada a proveedor.
 - 4.- Al llegar al hospital el proveedor se registra en bitácora de vigilancia CEMA y se indica pasar al

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMÉDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 6 de 47

área de ingeniería biomédica.

5.- El proveedor pasa al área de ingeniería biomédica para registrarse en la bitácora de visita de proveedores del área de ingeniería biomédica.

6.- El proveedor es acompañado por el ingeniero del área de ingeniería biomédica al área donde se localiza el equipo para realizar el servicio.

7.- Al finalizar el servicio el proveedor anotará su salida con el área de vigilancia de la organización.

- c) El ingeniero asignado al servicio deberá portar identificación que lo acredite como empleado de la empresa contratada.
- d) El ingeniero de servicio deberá contar con la herramienta necesaria para la ejecución del servicio por el cual fue contratado.
- e) Las rutinas para mantenimiento preventivo, pruebas para mantenimiento correctivo o revisiones diagnósticas, son protocolos establecidos por la empresa Tecnológica Mexicana S.A. de C.V.
- f) Se deberá elaborar una orden de servicio que será entregada y firmada por el área biomédica y por el área usuaria, con los siguientes datos como mínimo:
 - fecha
 - Nombre del equipo
 - Marca
 - Modelo
 - No. de serie
 - Descripción del trabajo realizado
 - Firma de ingeniero representante de la empresa.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 7 de 47

6.2.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

- a) La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados de este tipo a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios cuenten con personal capacitado y certificado para el servicio requerido y cumplan con la alta en SAT, experiencia comprobable para prestar servicio de los solicitado por la organización.

Normatividad vigente para el mantenimiento a equipo médico.

- a) NOM-197-SSA1-2000 Apartado 5.2 Generalidades donde especifica: Brindar mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo a todo el equipo médico, de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante y las necesidades de la unidad operativa, llevando una bitácora específica para cada equipo que así lo requiera, conforme a lo establecido en los apéndices normativos. Así como dictaminar la baja de los equipos y realizar procedimientos para situación o incorporación de equipos apropiados a las necesidades y condiciones de infraestructura de la unidad operativa.
- b) NOM-016-SSA3-2012 Apartado 5 Disposiciones generales aplicables a los establecimientos para la atención médica hospitalaria. 5.1.13.1 El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, electromédico y de alta precisión, deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria, dichas acciones, deberán ser registradas en las bitácoras correspondientes.

6.2.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos

- a) Sistema de medicación, se deroga por ser TECNOLÓGICA MEXICANA una organización con giro exclusivo de servicio de mantenimiento el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.
- b) Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones.
- c) Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección civil y capacitaciones a su personal
- d) Sistema de competencias y capacitaciones de personal; Deberá contar con un programa de gestión de

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 8 de 47

calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.2.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente:

El personal de la empresa TECNOLÓGICA MEXICANA deberá conocer al menos las bases de algunas metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;

1. Identificación correcta del paciente; no aplica debido a que los equipos no registran nombre de los pacientes o algún dato que haga referencia del paciente.
2. Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud; la única comunicación que tiene el ingeniero de servicio con algún otro profesional de la salud, es durante alguna capacitación o explicación de un servicio correctivo o revisión de equipo.
3. Seguridad de los medicamentos de alto riesgo; TECNOLÓGICA MEXICANA es una organización que no manipula medicamentos de alto riesgo por lo cual se deroga esta meta.
4. Procedimientos correctos: TECNOLÓGICA MEXICANA es una organización que no está en contacto con pacientes o realiza procedimientos que involucre a algún tipo de paciente por lo cual se deroga esta meta.
5. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas; TECNOLÓGICA MEXICANA determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de que alguno de los equipos al cual le dará mantenimiento implique algún riesgo de caída para un paciente.

6.3 Karl Storz Endoscopia México SA de CV

6.3.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) El tiempo requerido para cada servicio está determinado por la empresa Karl Storz, y se solicitara ese espacio al área usuaria a través del área de ingeniería biomédica de la organización.
- b) La entrada a la organización se apega al siguiente procedimiento para recepción de proveedor:
 - 1.- Registro a la llegada de proveedor en caseta principal de vigilancia

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMÉDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 9 de 47

- 2.- Vigilancia reporta llegada de proveedor al área de ingeniería biomédica (celular ingeniero biomédico, recepción o vigilancia CEMA).
 - 3.- El área de ingeniería biomédica notifica autorización de entrada a proveedor.
 - 4.- Al llegar al hospital el proveedor se registra en bitácora de vigilancia CEMA y se indica pasar al área de ingeniería biomédica.
 - 5.- El proveedor pasa al área de ingeniería biomédica para registrarse en la bitácora de visita de proveedores del área de ingeniería biomédica.
 - 6.- El proveedor es acompañado por el ingeniero del área de ingeniería biomédica al área donde se localiza el equipo para realizar el servicio.
 - 7.- Al finalizar el servicio el proveedor anotará su salida con el área de vigilancia de la organización.
- c) El ingeniero asignado al servicio deberá portar identificación que lo acredite como empleado de la empresa contratada.
- d) El ingeniero de servicio deberá contar con la herramienta necesaria para la ejecución del servicio por el cual fue contratado.
- e) Las rutinas para mantenimiento preventivo, pruebas para mantenimiento correctivo o revisiones diagnósticas, son protocolos establecidos por la empresa Karl Storz.
- f) Se deberá elaborar una orden de servicio que será entregada y firmada por el área biomédica y por el área usuaria, con los siguientes datos como mínimo:
- fecha
 - Nombre del equipo
 - Marca
 - Modelo
 - No. de serie

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 10 de 47

- Descripción del trabajo realizado
- Firma de ingeniero representante de la empresa.

6.3.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

- a) La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados de este tipo a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios cuenten con personal capacitado y certificado para el servicio requerido y cumplan con la alta en SAT, experiencia comprobable para prestar servicio de los solicitado por la organización.

Normatividad vigente para el mantenimiento a equipo médico.

- a) NOM-197-SSA1-2000 Apartado 5.2 Generalidades donde especifica: Brindar mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo a todo el equipo médico, de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante y las necesidades de la unidad operativa, llevando una bitácora específica para cada equipo que así lo requiera, conforme a lo establecido en los apéndices normativos. Así como dictaminar la baja de los equipos y realizar procedimientos para situación o incorporación de equipos apropiados a las necesidades y condiciones de infraestructura de la unidad operativa.
- b) NOM-016-SSA3-2012 Apartado 5 Disposiciones generales aplicables a los establecimientos para la atención médica hospitalaria. 5.1.13.1 El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, electromédico y de alta precisión, deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria, dichas acciones, deberán ser registradas en las bitácoras correspondientes.

6.3.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos

- a) Sistema de medicación, se deroga por ser KARL STORZ una organización con giro exclusivo de servicio de mantenimiento el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.
- b) Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones.
- c) Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 11 de 47

civil y capacitaciones a su personal

d) Sistema de competencias y capacitaciones de personal; Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.3.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente:

El personal de la empresa KARL STORZ deberá conocer al menos las bases de algunas metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;

1. Identificación correcta del paciente; no aplica debido a que los equipos no registran nombre de los pacientes o algún dato que haga referencia del paciente.
2. Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud; la única comunicación que tiene el ingeniero de servicio con algún otro profesional de la salud, es durante alguna capacitación o explicación de un servicio correctivo o revisión de equipo.
3. Seguridad de los medicamentos de alto riesgo; KARL STORZ es una organización que no manipula medicamentos de alto riesgo por lo cual se deroga esta meta.
4. Procedimientos correctos: KARL STORZ es una organización que no está en contacto con pacientes o realiza procedimientos que involucre a algún tipo de paciente por lo cual se deroga esta meta.
5. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas; KARL STORZ determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de que alguno de los equipos al cual le dará mantenimiento implique algún riesgo de caída para un paciente.

6.4 **CRISTHIAN DANIEL GUZMÁN LUGO.**

6.4.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) El tiempo requerido para cada servicio está determinado por el ING. Cristhian Daniel Guzmán Lugo, y se solicitara ese espacio al área usuaria a través del área de ingeniería biomédica de la organización.
- b) La entrada a la organización se apega al siguiente procedimiento para recepción de proveedor:
 - 1.- Registro a la llegada de proveedor en caseta principal de vigilancia.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMÉDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 12 de 47

2.- Vigilancia reporta llegada de proveedor al área de ingeniería biomédica (celular ingeniero biomédico, recepción o vigilancia CEMA).

3.- El área de ingeniería biomédica notifica autorización de entrada a proveedor.

4.- Al llegar al hospital el proveedor se registra en bitácora de vigilancia CEMA y se indica pasar al área de ingeniería biomédica.

5.- El proveedor pasa al área de ingeniería biomédica para registrarse en la bitácora de visita de proveedores del área de ingeniería biomédica.

6.- El proveedor es acompañado por el ingeniero del área de ingeniería biomédica al área donde se localiza el equipo para realizar el servicio.

7.- Al finalizar el servicio el proveedor anotara su salida con el área de vigilancia de la organización.

- c) El ingeniero asignado al servicio deberá portar identificación que lo acredite como empleado.
- d) El ingeniero de servicio deberá contar con la herramienta necesaria para la ejecución del servicio por el cual fue contratado.
- e) Las rutinas para mantenimiento preventivo, pruebas para mantenimiento correctivo o revisiones diagnósticas, son protocolos establecidos por el ING. Cristhian Daniel Guzmán Lugo.
- f) Se deberá elaborar una orden de servicio que será entregada y firmada por el área biomédica y por el área usuaria, con los siguientes datos como mínimo:
 - fecha
 - Nombre del equipo
 - Marca
 - Modelo
 - No. de serie
 - Descripción del trabajo realizado

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 13 de 47

- Firma de ingeniero representante de la empresa.

6.4.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

- a) La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados de este tipo a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios cuenten con personal capacitado y certificado para el servicio requerido y cumplan con la alta en SAT, experiencia comprobable para prestar servicio de los solicitado por la organización.

Normatividad vigente para el mantenimiento a equipo médico.

- a) NOM-197-SSA1-2000 Apartado 5.2 Generalidades donde especifica: Brindar mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo a todo el equipo médico, de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante y las necesidades de la unidad operativa, llevando una bitácora específica para cada equipo que así lo requiera, conforme a lo establecido en los apéndices normativos. Así como dictaminar la baja de los equipos y realizar procedimientos para situación o incorporación de equipos apropiados a las necesidades y condiciones de infraestructura de la unidad operativa.
- b) NOM-016-SSA3-2012 Apartado 5 Disposiciones generales aplicables a los establecimientos para la atención médica hospitalaria. 5.1.13.1 El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, electromédico y de alta precisión, deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria, dichas acciones, deberán ser registradas en las bitácoras correspondientes.

6.4.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos

- a) Sistema de medicación, se deroga por ser DIQUILAV, una organización con giro exclusivo de servicio de mantenimiento el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.
- b) Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones.
- c) Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección civil y capacitaciones a su personal

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 14 de 47

d) Sistema de competencias y capacitaciones de personal; Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.4.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente:

El personal de la empresa DIQUILAV deberá conocer al menos las bases de algunas metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;

1. Identificación correcta del paciente; no aplica debido a que los equipos no registran nombre de los pacientes o algún dato que haga referencia del paciente.
2. Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud; la única comunicación que tiene el ingeniero de servicio con algún otro profesional de la salud, es durante alguna capacitación o explicación de un servicio correctivo o revisión de equipo.
3. Seguridad de los medicamentos de alto riesgo; DIQUILAV es una organización que no manipula medicamentos de alto riesgo por lo cual se deroga esta meta.
4. Procedimientos correctos: DIQUILAV es una organización que no está en contacto con pacientes o realiza procedimientos que involucre a algún tipo de paciente por lo cual se deroga esta meta.
5. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas; DIQUILAV determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de que alguno de los equipos al cual le dará mantenimiento implique algún riesgo de caída para un paciente.

6.5 Etecme México S de R.L de C.V.

6.5.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) El tiempo requerido para cada servicio está determinado por la empresa Etecme México, y se solicitara ese espacio al área usuaria a través del área de ingeniería biomédica de la organización.
- b) La entrada a la organización se apega al siguiente procedimiento para recepción de proveedor:
 - 1.- Registro a la llegada de proveedor en caseta principal de vigilancia

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 15 de 47

- 2.- Vigilancia reporta llegada de proveedor al área de ingeniería biomédica (celular ingeniero biomédico, recepción o vigilancia CEMA).
 - 3.- El área de ingeniería biomédica notifica autorización de entrada a proveedor.
 - 4.- Al llegar al hospital el proveedor se registra en bitácora de vigilancia CEMA y se indica pasar al área de ingeniería biomédica.
 - 5.- El proveedor pasa al área de ingeniería biomédica para registrarse en la bitácora de visita de proveedores del área de ingeniería biomédica.
 - 6.- El proveedor es acompañado por el ingeniero del área de ingeniería biomédica al área donde se localiza el equipo para realizar el servicio.
 - 7.- Al finalizar el servicio el proveedor anotara su salida con el área de vigilancia de la organización.
- c) El ingeniero asignado al servicio deberá portar identificación que lo acredite como empleado de la empresa contratada.
- d) El ingeniero de servicio deberá contar con la herramienta necesaria para la ejecución del servicio por el cual fue contratado.
- e) Las rutinas para mantenimiento preventivo, pruebas para mantenimiento correctivo o revisiones diagnósticas, son protocolos establecidos por la empresa Etecme México.
- f) Se deberá elaborar una orden de servicio que será entregada y firmada por el área biomédica y por el área usuaria, con los siguientes datos como mínimo:
- fecha
 - Nombre del equipo
 - Marca
 - Modelo
 - No. de serie

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 16 de 47

- Descripción del trabajo realizado
- Firma de ingeniero representante de la empresa.

6.5.2 Cumplimiento de la legislación vigente aplicable;

- a) La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados de este tipo a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios cuenten con personal capacitado y certificado para el servicio requerido y cumplan con la alta en SAT, experiencia comprobable para prestar servicio de los solicitado por la organización.

Normatividad vigente para el mantenimiento a equipo médico.

- a) NOM-197-SSA1-2000 Apartado 5.2 Generalidades donde especifica: Brindar mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo a todo el equipo médico, de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante y las necesidades de la unidad operativa, llevando una bitácora específica para cada equipo que así lo requiera, conforme a lo establecido en los apéndices normativos. Así como dictaminar la baja de los equipos y realizar procedimientos para situación o incorporación de equipos apropiados a las necesidades y condiciones de infraestructura de la unidad operativa.
- b) NOM-016-SSA3-2012 Apartado 5 Disposiciones generales aplicables a los establecimientos para la atención médica hospitalaria. 5.1.13.1 El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, electromédico y de alta precisión, deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria, dichas acciones, deberán ser registradas en las bitácoras correspondientes.

6.5.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos

- a) Sistema de medicación, se deroga por ser ETECME, una organización con giro exclusivo de servicio de mantenimiento el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.
- b) Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones.
- c) Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 17 de 47

protección civil y capacitaciones a su personal

- d) Sistema de competencias y capacitaciones de personal; Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.5.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente:

El personal de la empresa ETECME deberá conocer al menos las bases de algunas metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;

1. Identificación correcta del paciente; no aplica debido a que los equipos no registran nombre de los pacientes o algún dato que haga referencia del paciente.
2. Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud; la única comunicación que tiene el ingeniero de servicio con algún otro profesional de la salud, es durante alguna capacitación o explicación de un servicio correctivo o revisión de equipo.
3. Seguridad de los medicamentos de alto riesgo; ETECME es una organización que no manipula medicamentos de alto riesgo por lo cual se deroga esta meta.
4. Procedimientos correctos: ETECME es una organización que no está en contacto con pacientes o realiza procedimientos que involucre a algún tipo de paciente por lo cual se deroga esta meta.
5. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas; ETECME determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de que alguno de los equipos al cual le dará mantenimiento implique algún riesgo de caída para un paciente.

6.6 GE Sistemas Médicos de México, S.A. de C.V.

6.6.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) El tiempo requerido para cada servicio está determinado por la empresa GE Sistemas Médicos de México, y se solicitara ese espacio al área usuaria a través del área de ingeniería biomédica de la

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 18 de 47

organización.

- b) La entrada a la organización se apega al siguiente procedimiento para recepción de proveedor:
- 1.-Registro a la llegada de proveedor en caseta principal de vigilancia.
 - 2.- Vigilancia reporta llegada de proveedor al área de ingeniería biomédica (celular ingeniero biomédico, recepción o vigilancia CEMA).
 - 3.- El área de ingeniería biomédica notifica autorización de entrada a proveedor.
 - 4.- Al llegar al hospital el proveedor se registra en bitácora de vigilancia CEMA y se indica pasar al área de ingeniería biomédica.
 - 5.- El proveedor pasa al área de ingeniería biomédica para registrarse en la bitácora de visita de proveedores del área de ingeniería biomédica.
 - 6.- El proveedor es acompañado por el ingeniero del área de ingeniería biomédica al área donde se localiza el equipo para realizar el servicio.
 - 7.- Al finalizar el servicio el proveedor anotara su salida con el área de vigilancia de la organización.
- c) El ingeniero asignado al servicio deberá portar identificación que lo acredite como empleado de la empresa contratada.
- d) El ingeniero de servicio deberá contar con la herramienta necesaria para la ejecución del servicio por el cual fue contratado.
- e) Las rutinas para mantenimiento preventivo, pruebas para mantenimiento correctivo o revisiones diagnósticas, son protocolos establecidos por la empresa GE Sistemas Médicos de México.
- f) Se deberá elaborar una orden de servicio que será entregada y firmada por el área biomédica y por el área usuaria, con los siguientes datos como mínimo:
- fecha
 - Nombre del equipo

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 19 de 47

- Marca
- Modelo
- No. de serie
- Descripción del trabajo realizado
- Firma de ingeniero representante de la empresa.

6.6.2 Cumplimiento de la legislación vigente aplicable;

- a) La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados de este tipo a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios cuenten con personal capacitado y certificado para el servicio requerido y cumplan con la alta en SAT, experiencia comprobable para prestar servicio de los solicitado por la organización.

Normatividad vigente para el mantenimiento a equipo médico.

- a) NOM-197-SSA1-2000 Apartado 5.2 Generalidades donde especifica: Brindar mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo a todo el equipo médico, de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante y las necesidades de la unidad operativa, llevando una bitácora específica para cada equipo que así lo requiera, conforme a lo establecido en los apéndices normativos. Así como dictaminar la baja de los equipos y realizar procedimientos para situación o incorporación de equipos apropiados a las necesidades y condiciones de infraestructura de la unidad operativa.
- b) NOM-016-SSA3-2012 Apartado 5 Disposiciones generales aplicables a los establecimientos para la atención médica hospitalaria. 5.1.13.1 El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, electromédico y de alta precisión, deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria, dichas acciones, deberán ser registradas en las bitácoras correspondientes.

6.6.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos

- a) Sistema de medicación, se deroga por ser GENERAL ELECTRIC, una organización con giro exclusivo de

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 20 de 47

servicio de mantenimiento el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.

- b) Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones.
- c) Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección civil y capacitaciones a su personal
- d) Sistema de competencias y capacitaciones de personal; Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.6.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente:

El personal de la empresa GENERAL ELECTRIC deberá conocer al menos las bases de algunas metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;

1. Identificación correcta del paciente; no aplica debido a que los equipos no registran nombre de los pacientes o algún dato que haga referencia del paciente.
2. Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud; la única comunicación que tiene el ingeniero de servicio con algún otro profesional de la salud, es durante alguna capacitación o explicación de un servicio correctivo o revisión de equipo.
3. Seguridad de los medicamentos de alto riesgo; GENERAL ELECTRIC es una organización que no manipula medicamentos de alto riesgo por lo cual se deroga esta meta.
4. Procedimientos correctos: GENERAL ELECTRIC es una organización que no está en contacto con pacientes o realiza procedimientos que involucre a algún tipo de paciente por lo cual se deroga esta meta.
5. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas; GENERAL ELECTRIC determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de que alguno de los equipos al cual le dará mantenimiento implique algún riesgo de caída para un paciente.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 21 de 47

6.7 José Natividad Guillén Tapia

6.7.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) El tiempo requerido para cada servicio está determinado por la empresa José Natividad Guillén Tapia, y se solicitara ese espacio al área usuaria a través del área de ingeniería biomédica de la organización.
- b) La entrada a la organización se apega al siguiente procedimiento para recepción de proveedor:
 - 1.- Registro a la llegada de proveedor en caseta principal de vigilancia.
 - 2.- Vigilancia reporta llegada de proveedor al área de ingeniería biomédica (celular ingeniero biomédico, recepción o vigilancia CEMA).
 - 3.- El área de ingeniería biomédica notifica autorización de entrada a proveedor.
 - 4.- Al llegar al hospital el proveedor se registra en bitácora de vigilancia CEMA y se indica pasar al área de ingeniería biomédica.
 - 5.- El proveedor pasa al área de ingeniería biomédica para registrarse en la bitácora de visita de proveedores del área de ingeniería biomédica
 - 6.- El proveedor es acompañado por el ingeniero del área de ingeniería biomédica al área donde se localiza el equipo para realizar el servicio.
 - 7.- Al finalizar el servicio el proveedor anotara su salida con el área de vigilancia de la organización.
- c) El ingeniero asignado al servicio deberá portar identificación que lo acredite como empleado de la empresa contratada.
- d) El ingeniero de servicio deberá contar con la herramienta necesaria para la ejecución del servicio por el cual fue contratado.
- e) Las rutinas para mantenimiento preventivo, pruebas para mantenimiento correctivo o revisiones diagnósticas, son protocolos establecidos por la empresa José Natividad Guillén Tapia.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 22 de 47

f) Se deberá elaborar una orden de servicio que será entregada y firmada por el área biomédica y por el área usuaria, con los siguientes datos como mínimo:

- fecha
- Nombre del equipo
- Marca
- Modelo
- No. de serie
- Descripción del trabajo realizado
- Firma de ingeniero representante de la empresa.

6.7.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

a) La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados de este tipo a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios cuenten con personal capacitado y certificado para el servicio requerido y cumplan con la alta en SAT, experiencia comprobable para prestar servicio de los solicitado por la organización.

Normatividad vigente para el mantenimiento a equipo médico.

a) NOM-197-SSA1-2000 Apartado 5.2 Generalidades donde especifica: Brindar mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo a todo el equipo médico, de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante y las necesidades de la unidad operativa, llevando una bitácora específica para cada equipo que así lo requiera, conforme a lo establecido en los apéndices normativos. Así como dictaminar la baja de los equipos y realizar procedimientos para situación o incorporación de equipos apropiados a las necesidades y condiciones de infraestructura de la unidad operativa.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 23 de 47

b) NOM-016-SSA3-2012 Apartado 5 Disposiciones generales aplicables a los establecimientos para la atención médica hospitalaria. 5.1.13.1 El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, electromédico y de alta precisión, deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria, dichas acciones, deberán ser registradas en las bitácoras correspondientes.

6.7.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos

- a) Sistema de medicación, se deroga por ser JOSÉ NATIVIDAD GUILLÉN, una persona física con giro exclusivo de servicio de mantenimiento el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.
- b) Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones.
- c) Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección civil y capacitaciones a su personal
- d) Sistema de competencias y capacitaciones de personal; Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.7.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente:

El personal de JOSÉ NATIVIDAD GUILLÉN deberá conocer al menos las bases de algunas metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;

1. Identificación correcta del paciente; no aplica debido a que los equipos no registran nombre de los pacientes o algún dato que haga referencia del paciente.
2. Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud; la única comunicación que tiene el ingeniero de servicio con algún otro profesional de la salud, es durante alguna capacitación o explicación de un servicio correctivo o revisión de equipo.
3. Seguridad de los medicamentos de alto riesgo; JOSÉ NATIVIDAD GUILLÉN es una persona física que no manipula medicamentos de alto riesgo por lo cual se deroga esta meta.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 24 de 47

4. Procedimientos correctos: JOSÉ NATIVIDAD GUILLÉN es una persona física que no está en contacto con pacientes o realiza procedimientos que involucre a algún tipo de paciente por lo cual se deroga esta meta.
5. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas; JOSÉ NATIVIDAD GUILLÉN determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de que alguno de los equipos al cual le dará mantenimiento implique algún riesgo de caída para un paciente.

6.8 Lambre comercializadora y productora SA DE CV

6.8.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) El tiempo requerido para cada servicio está determinado por la empresa Lambre, y se solicitara ese espacio al área usuaria a través del área de ingeniería biomédica de la organización.
- b) La entrada a la organización se apega al siguiente procedimiento para recepción de proveedor:
 - 1.- Registro a la llegada de proveedor en caseta principal de vigilancia.
 - 2.- Vigilancia reporta llegada de proveedor al área de ingeniería biomédica (celular ingeniero biomédico, recepción o vigilancia CEMA).
 - 3.- El área de ingeniería biomédica notifica autorización de entrada a proveedor.
 - 4.- Al llegar al hospital el proveedor se registra en bitácora de vigilancia CEMA y se indica pasar al área de ingeniería biomédica.
 - 5.- El proveedor pasa al área de ingeniería biomédica para registrarse en la bitácora de visita de proveedores del área de ingeniería biomédica.
 - 6.- El proveedor es acompañado por el ingeniero del área de ingeniería biomédica al área donde se localiza el equipo para realizar el servicio.
 - 7.- Al finalizar el servicio el proveedor anotara su salida con el área de vigilancia de la organización.
- c) El ingeniero asignado al servicio deberá portar identificación que lo acredite como empleado de la empresa contratada.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 25 de 47

- d) El ingeniero de servicio deberá contar con la herramienta necesaria para la ejecución del servicio por el cual fue contratado.
- e) Las rutinas para mantenimiento preventivo, pruebas para mantenimiento correctivo o revisiones diagnósticas, son protocolos establecidos por la empresa Lambre.
- f) Se deberá elaborar una orden de servicio que será entregada y firmada por el área biomédica y por el área usuaria, con los siguientes datos como mínimo:
 - fecha
 - Nombre del equipo
 - Marca
 - Modelo
 - No. de serie
 - Descripción del trabajo realizado
 - Firma de ingeniero representante de la empresa.

6.8.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

- a) La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados de este tipo a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios cuenten con personal capacitado y certificado para el servicio requerido y cumplan con la alta en SAT, experiencia comprobable para prestar servicio de los solicitado por la organización.

Normatividad vigente para el mantenimiento a equipo médico.

- a) NOM-197-SSA1-2000 Apartado 5.2 Generalidades donde especifica: Brindar mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo a todo el equipo médico, de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante y las necesidades de la unidad operativa, llevando una bitácora específica para cada equipo

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 26 de 47

que así lo requiera, conforme a lo establecido en los apéndices normativos. Así como dictaminar la baja de los equipos y realizar procedimientos para situación o incorporación de equipos apropiados a las necesidades y condiciones de infraestructura de la unidad operativa.

- b) NOM-016-SSA3-2012 Apartado 5 Disposiciones generales aplicables a los establecimientos para la atención médica hospitalaria. 5.1.13.1 El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, electromédico y de alta precisión, deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria, dichas acciones, deberán ser registradas en las bitácoras correspondientes.

6.8.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos

- a) Sistema de medicación, se deroga por ser LAMBRE, una organización con giro exclusivo de servicio de mantenimiento el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.
- b) Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones.
- c) Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección civil y capacitaciones a su personal
- d) Sistema de competencias y capacitaciones de personal; Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.8.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente:

El personal de la organización LAMBRE deberá conocer al menos las bases de algunas metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;

- 1. Identificación correcta del paciente; no aplica debido a que los equipos no registran nombre de los pacientes o algún dato que haga referencia del paciente.
- 2. Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud; la única comunicación que tiene el ingeniero de servicio con algún otro profesional de la salud, es durante alguna capacitación o explicación de un servicio correctivo o revisión de equipo.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 27 de 47

3. Seguridad de los medicamentos de alto riesgo; LAMBRE es una organización que no manipula medicamentos de alto riesgo por lo cual se deroga esta meta.
4. Procedimientos correctos: LAMBRE es una organización que no está en contacto con pacientes o realiza procedimientos que involucre a algún tipo de paciente por lo cual se deroga esta meta.
5. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas; LAMBRE es una organización que determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de que alguno de los equipos al cual le dará mantenimiento implique algún riesgo de caída para un paciente.

6.9 LEMONROY BUSINESS SOLUTIONS SA DE CV

6.9.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) El tiempo requerido para cada servicio está determinado por la empresa LEMONROY BUSINESS SOLUTIONS, y se solicitara ese espacio al área usuaria a través del área de ingeniería biomédica de la organización.
- b) La entrada a la organización se apega al siguiente procedimiento para recepción de proveedor:
 - 1.- Registro a la llegada de proveedor en caseta principal de vigilancia.
 - 2.- Vigilancia reporta llegada de proveedor al área de ingeniería biomédica (celular ingeniero biomédico, recepción o vigilancia CEMA).
 - 3.- El área de ingeniería biomédica notifica autorización de entrada a proveedor.
 - 4.- Al llegar al hospital el proveedor se registra en bitácora de vigilancia CEMA y se indica pasar al área de ingeniería biomédica.
 - 5.- El proveedor pasa al área de ingeniería biomédica para registrarse en la bitácora de visita de proveedores del área de ingeniería biomédica.
 - 6.- El proveedor es acompañado por el ingeniero del área de ingeniería biomédica al área donde se

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 28 de 47

localiza el equipo para realizar el servicio.

7.- Al finalizar el servicio el proveedor anotara su salida con el área de vigilancia de la organización.

- c) El ingeniero asignado al servicio deberá portar identificación que lo acredite como empleado de la empresa contratada.
- d) El ingeniero de servicio deberá contar con la herramienta necesaria para la ejecución del servicio por el cual fue contratado.
- e) Las rutinas para mantenimiento preventivo, pruebas para mantenimiento correctivo o revisiones diagnósticas, son protocolos establecidos por la empresa LEMONROY BUSINESS SOLUTIONS.
- f) Se deberá elaborar una orden de servicio que será entregada y firmada por el área biomédica y por el área usuaria, con los siguientes datos como mínimo:
- fecha
 - Nombre del equipo
 - Marca
 - Modelo
 - No. de serie
 - Descripción del trabajo realizado
 - Firma de ingeniero representante de la empresa.

6.9.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

- a) La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados de este tipo a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios cuenten con personal capacitado y certificado para el servicio requerido y cumplan con la alta en SAT, experiencia comprobable para prestar servicio de los solicitado por la organización.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 29 de 47

Normatividad vigente para el mantenimiento a equipo médico.

- a) NOM-197-SSA1-2000 Apartado 5.2 Generalidades donde especifica: Brindar mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo a todo el equipo médico, de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante y las necesidades de la unidad operativa, llevando una bitácora específica para cada equipo que así lo requiera, conforme a lo establecido en los apéndices normativos. Así como dictaminar la baja de los equipos y realizar procedimientos para situación o incorporación de equipos apropiados a las necesidades y condiciones de infraestructura de la unidad operativa.
- b) NOM-016-SSA3-2012 Apartado 5 Disposiciones generales aplicables a los establecimientos para la atención médica hospitalaria. 5.1.13.1 El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, electromédico y de alta precisión, deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria, dichas acciones, deberán ser registradas en las bitácoras correspondientes.

6.9.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos

- a) Sistema de medicación, se deroga por ser LEMONROY BUSINESS SOLUTIONS, una organización con giro exclusivo de servicio de mantenimiento el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.
- b) Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones.
- c) Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección civil y capacitaciones a su personal
- d) Sistema de competencias y capacitaciones de personal; Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.9.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente:

El personal de la organización LEMONROY BUSINESS SOLUTIONS deberá conocer al menos las bases de algunas metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;

1. Identificación correcta del paciente; no aplica debido a que los equipos no registran nombre de los pacientes o algún dato que haga referencia del paciente.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 30 de 47

2. Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud; la única comunicación que tiene el ingeniero de servicio con algún otro profesional de la salud, es durante alguna capacitación o explicación de un servicio correctivo o revisión de equipo.
3. Seguridad de los medicamentos de alto riesgo; LEMONROY BUSINESS SOLUTIONS es una organización que no manipula medicamentos de alto riesgo por lo cual se deroga esta meta.
4. Procedimientos correctos: LEMONROY BUSINESS SOLUTIONS es una organización que no está en contacto con pacientes o realiza procedimientos que involucre a algún tipo de paciente por lo cual se deroga esta meta.
5. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas; LEMONROY BUSINESS SOLUTIONS es una organización que determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de que alguno de los equipos al cual le dará mantenimiento implique algún riesgo de caída para un paciente.

6.10 MAQUET MEXICANA, S de R.L. de C.V.

6.10.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) El tiempo requerido para cada servicio está determinado por la empresa Maquet Mexicana, y se solicitara ese espacio al área usuaria a través del área de ingeniería biomédica de la organización.
- b) La entrada a la organización se apega al siguiente procedimiento para recepción de proveedor:
 - 1.- Registro a la llegada de proveedor en caseta principal de vigilancia.
 - 2.- Vigilancia reporta llegada de proveedor al área de ingeniería biomédica (celular ingeniero biomédico, recepción o vigilancia CEMA).
 - 3.- El área de ingeniería biomédica notifica autorización de entrada a proveedor.
 - 4.- Al llegar al hospital el proveedor se registra en bitácora de vigilancia CEMA y se indica pasar al área de ingeniería biomédica.
 - 5.- El proveedor pasa al área de ingeniería biomédica para registrarse en la bitácora de visita de

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 31 de 47

proveedores del área de ingeniería biomédica.

6.- El proveedor es acompañado por el ingeniero del área de ingeniería biomédica al área donde se localiza el equipo para realizar el servicio.

7.- Al finalizar el servicio el proveedor anotara su salida con el área de vigilancia de la organización.

- c) El ingeniero asignado al servicio deberá portar identificación que lo acredite como empleado de la empresa contratada.
- d) El ingeniero de servicio deberá contar con la herramienta necesaria para la ejecución del servicio por el cual fue contratado.
- e) Las rutinas para mantenimiento preventivo, pruebas para mantenimiento correctivo o revisiones diagnósticas, son protocolos establecidos por la empresa Maquet Mexicana.
- f) Se deberá elaborar una orden de servicio que será entregada y firmada por el área biomédica y por el área usuaria, con los siguientes datos como mínimo:
- fecha
 - Nombre del equipo
 - Marca
 - Modelo
 - No. de serie
 - Descripción del trabajo realizado
 - Firma de ingeniero representante de la empresa.

6.10.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

- a) La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados de este tipo a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 32 de 47

prestadoras de servicios cuenten con personal capacitado y certificado para el servicio requerido y cumplan con la alta en SAT, experiencia comprobable para prestar servicio de los solicitado por la organización.

Normatividad vigente para el mantenimiento a equipo médico.

- a) NOM-197-SSA1-2000 Apartado 5.2 Generalidades donde especifica: Brindar mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo a todo el equipo médico, de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante y las necesidades de la unidad operativa, llevando una bitácora específica para cada equipo que así lo requiera, conforme a lo establecido en los apéndices normativos. Así como dictaminar la baja de los equipos y realizar procedimientos para situación o incorporación de equipos apropiados a las necesidades y condiciones de infraestructura de la unidad operativa.
- b) NOM-016-SSA3-2012 Apartado 5 Disposiciones generales aplicables a los establecimientos para la atención médica hospitalaria. 5.1.13.1 El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, electromédico y de alta precisión, deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria, dichas acciones, deberán ser registradas en las bitácoras correspondientes.

6.10.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos

- a) Sistema de medicación, se deroga por ser LEMONROY BUSINESS SOLUTIONS, una organización con giro exclusivo de servicio de mantenimiento el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.
- b) Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones.
- c) Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección civil y capacitaciones a su personal
- d) Sistema de competencias y capacitaciones de personal; Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 33 de 47

6.10.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente:

El personal de la organización MAQUET MEXICANA deberá conocer al menos las bases de algunas metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;

1. Identificación correcta del paciente; no aplica debido a que los equipos no registran nombre de los pacientes o algún dato que haga referencia del paciente.
2. Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud; la única comunicación que tiene el ingeniero de servicio con algún otro profesional de la salud, es durante alguna capacitación o explicación de un servicio correctivo o revisión de equipo.
3. Seguridad de los medicamentos de alto riesgo; MAQUET MEXICANA es una organización que no manipula medicamentos de alto riesgo por lo cual se deroga esta meta.
4. Procedimientos correctos: MAQUET MEXICANA es una organización que no está en contacto con pacientes o realiza procedimientos que involucre a algún tipo de paciente por lo cual se deroga esta meta.
5. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas; MAQUET MEXICANA es una organización que determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de que alguno de los equipos al cual le dará mantenimiento implique algún riesgo de caída para un paciente.

6.11 Medictronica ingeniería integral en salud S.A de C.V

6.11.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) El tiempo requerido para cada servicio está determinado por la empresa Medictrónica, y se solicitará ese espacio al área usuaria a través del área de ingeniería biomédica de la organización.
- b) La entrada a la organización se apega al siguiente procedimiento para recepción de proveedor:
 - 1.- Registro a la llegada de proveedor en caseta principal de vigilancia.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMÉDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 34 de 47

- 2.- Vigilancia reporta llegada de proveedor al área de ingeniería biomédica (celular ingeniero biomédico, recepción o vigilancia CEMA).
 - 3.- El área de ingeniería biomédica notifica autorización de entrada a proveedor.
 - 4.- Al llegar al hospital el proveedor se registra en bitácora de vigilancia CEMA y se indica pasar al área de ingeniería biomédica.
 - 5.- El proveedor pasa al área de ingeniería biomédica para registrarse en la bitácora de visita de proveedores del área de ingeniería biomédica.
 - 6.- El proveedor es acompañado por el ingeniero del área de ingeniería biomédica al área donde se localiza el equipo para realizar el servicio.
 - 7.- Al finalizar el servicio el proveedor anotará su salida con el área de vigilancia de la organización.
- c) El ingeniero asignado al servicio deberá portar identificación que lo acredite como empleado de la empresa contratada.
- d) El ingeniero de servicio deberá contar con la herramienta necesaria para la ejecución del servicio por el cual fue contratado.
- e) Las rutinas para mantenimiento preventivo, pruebas para mantenimiento correctivo o revisiones diagnósticas, son protocolos establecidos por la empresa Medictronica.
- f) Se deberá elaborar una orden de servicio que será entregada y firmada por el área biomédica y por el área usuaria, con los siguientes datos como mínimo:
- fecha
 - Nombre del equipo
 - Marca
 - Modelo
 - No. de serie

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 35 de 47

- Descripción del trabajo realizado
- Firma de ingeniero representante de la empresa.

6.11.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

- a) La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados de este tipo a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios cuenten con personal capacitado y certificado para el servicio requerido y cumplan con la alta en SAT, experiencia comprobable para prestar servicio de los solicitado por la organización.

Normatividad vigente para el mantenimiento a equipo médico.

- a) NOM-197-SSA1-2000 Apartado 5.2 Generalidades donde especifica: Brindar mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo a todo el equipo médico, de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante y las necesidades de la unidad operativa, llevando una bitácora específica para cada equipo que así lo requiera, conforme a lo establecido en los apéndices normativos. Así como dictaminar la baja de los equipos y realizar procedimientos para situación o incorporación de equipos apropiados a las necesidades y condiciones de infraestructura de la unidad operativa.
- b) NOM-016-SSA3-2012 Apartado 5 Disposiciones generales aplicables a los establecimientos para la atención médica hospitalaria. 5.1.13.1 El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, electromédico y de alta precisión, deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria, dichas acciones, deberán ser registradas en las bitácoras correspondientes.

6.11.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos

- a) Sistema de medicación, se deroga por ser MEDICTRONICA INGENIERÍA INTEGRAL EN SALUD, una organización con giro exclusivo de servicio de mantenimiento el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.
- b) Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 36 de 47

- c) Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección civil y capacitaciones a su personal
- d) Sistema de competencias y capacitaciones de personal; Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.11.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente:

El personal de la organización MEDICTRONICA INGENIERÍA INTEGRAL EN SALUD deberá conocer al menos las bases de algunas metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;

1. Identificación correcta del paciente; no aplica debido a que los equipos no registran nombre de los pacientes o algún dato que haga referencia del paciente.
2. Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud; la única comunicación que tiene el ingeniero de servicio con algún otro profesional de la salud, es durante alguna capacitación o explicación de un servicio correctivo o revisión de equipo.
3. Seguridad de los medicamentos de alto riesgo; MEDICTRONICA INGENIERÍA INTEGRAL EN SALUD es una organización que no manipula medicamentos de alto riesgo por lo cual se deroga esta meta.
4. Procedimientos correctos: MEDICTRONICA INGENIERÍA INTEGRAL EN SALUD es una organización que no está en contacto con pacientes o realiza procedimientos que involucre a algún tipo de paciente por lo cual se deroga esta meta.
5. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas; MEDICTRONICA INGENIERÍA INTEGRAL EN SALUD es una organización que determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de que alguno de los equipos al cual le dará mantenimiento implique algún riesgo de caída para un paciente.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 37 de 47

6.12 Mindray Medical México, S DE R.L. DE C.V.

6.12.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) El tiempo requerido para cada servicio está determinado por la empresa Mindray Medical México, y se solicitara ese espacio al área usuaria a través del área de ingeniería biomédica de la organización.
- b) La entrada a la organización se apega al siguiente procedimiento para recepción de proveedor:
 - 1.- Registro a la llegada de proveedor en caseta principal de vigilancia.
 - 2.- Vigilancia reporta llegada de proveedor al área de ingeniería biomédica (celular ingeniero biomédico, recepción o vigilancia CEMA).
 - 3.- El área de ingeniería biomédica notifica autorización de entrada a proveedor.
 - 4.- Al llegar al hospital el proveedor se registra en bitácora de vigilancia CEMA y se indica pasar al área de ingeniería biomédica.
 - 5.- El proveedor pasa al área de ingeniería biomédica para registrarse en la bitácora de visita de proveedores del área de ingeniería biomédica.
 - 6.- El proveedor es acompañado por el ingeniero del área de ingeniería biomédica al área donde se localiza el equipo para realizar el servicio.
 - 7.- Al finalizar el servicio el proveedor anotara su salida con el área de vigilancia de la organización.
- c) El ingeniero asignado al servicio deberá portar identificación que lo acredite como empleado de la empresa contratada.
- d) El ingeniero de servicio deberá contar con la herramienta necesaria para la ejecución del servicio por el cual fue contratado.
- e) Las rutinas para mantenimiento preventivo, pruebas para mantenimiento correctivo o revisiones diagnósticas, son protocolos establecidos por la empresa Mindray Medical México.
- f) Se deberá elaborar una orden de servicio que será entregada y firmada por el área biomédica y por el

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 38 de 47

área usuaria, con los siguientes datos como mínimo:

- fecha
- Nombre del equipo
- Marca
- Modelo
- No. de serie
- Descripción del trabajo realizado
- Firma de ingeniero representante de la empresa.

6.12.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

- a) La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados de este tipo a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios cuenten con personal capacitado y certificado para el servicio requerido y cumplan con la alta en SAT, experiencia comprobable para prestar servicio de los solicitado por la organización.

Normatividad vigente para el mantenimiento a equipo médico.

- a) NOM-197-SSA1-2000 Apartado 5.2 Generalidades donde especifica: Brindar mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo a todo el equipo médico, de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante y las necesidades de la unidad operativa, llevando una bitácora específica para cada equipo que así lo requiera, conforme a lo establecido en los apéndices normativos. Así como dictaminar la baja de los equipos y realizar procedimientos para situación o incorporación de equipos apropiados a las necesidades y condiciones de infraestructura de la unidad operativa.
- b) NOM-016-SSA3-2012 Apartado 5 Disposiciones generales aplicables a los establecimientos para la atención médica hospitalaria. 5.1.13.1 El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, electromédico y de alta precisión, deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 39 de 47

fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria, dichas acciones, deberán ser registradas en las bitácoras correspondientes.

6.12.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos

- a) Sistema de medicación, se deroga por ser MINDRAY MEDICAL MÉXICO, una organización con giro exclusivo de servicio de mantenimiento el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.
- b) Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones.
- c) Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección civil y capacitaciones a su personal
- d) Sistema de competencias y capacitaciones de personal; Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.12.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente:

El personal de la organización MINDRAY MEDICAL MÉXICO deberá conocer al menos las bases de algunas metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;

1. Identificación correcta del paciente; no aplica debido a que los equipos no registran nombre de los pacientes o algún dato que haga referencia del paciente.
2. Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud; la única comunicación que tiene el ingeniero de servicio con algún otro profesional de la salud, es durante alguna capacitación o explicación de un servicio correctivo o revisión de equipo.
3. Seguridad de los medicamentos de alto riesgo; MINDRAY MEDICAL MÉXICO es una organización que no manipula medicamentos de alto riesgo por lo cual se deroga esta meta.
4. Procedimientos correctos: MINDRAY MEDICAL MÉXICO es una organización que no está en contacto con pacientes o realiza procedimientos que involucre a algún tipo de paciente por lo cual se deroga esta meta.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 40 de 47

5. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas; MINDRAY MEDICAL MÉXICO es una organización que determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de que alguno de los equipos al cual le dará mantenimiento implique algún riesgo de caída para un paciente.

6.13 Servicio y soporte biomédico S.A de C.V.

6.13.1 Características y condiciones de entrega del servicio;

- a) El tiempo requerido para cada servicio está determinado por la empresa Servicio y soporte biomédico, y se solicitara ese espacio al área usuaria a través del área de ingeniería biomédica de la organización.
- b) La entrada a la organización se apega al siguiente procedimiento para recepción de proveedor:
- 1.- Registro a la llegada de proveedor en caseta principal de vigilancia.
 - 2.- Vigilancia reporta llegada de proveedor al área de ingeniería biomédica (celular ingeniero biomédico, recepción o vigilancia CEMA).
 - 3.- El área de ingeniería biomédica notifica autorización de entrada a proveedor.
 - 4.- Al llegar al hospital el proveedor se registra en bitácora de vigilancia CEMA y se indica pasar al área de ingeniería biomédica.
 - 5.- El proveedor pasa al área de ingeniería biomédica para registrarse en la bitácora de visita de proveedores del área de ingeniería biomédica.
 - 6.- El proveedor es acompañado por el ingeniero del área de ingeniería biomédica al área donde se localiza el equipo para realizar el servicio.
 - 7.- Al finalizar el servicio el proveedor anotara su salida con el área de vigilancia de la organización.
- c) El ingeniero asignado al servicio deberá portar identificación que lo acredite como empleado de la empresa contratada.
- d) El ingeniero de servicio deberá contar con la herramienta necesaria para la ejecución del servicio por

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 41 de 47

el cual fue contratado.

- e) Las rutinas para mantenimiento preventivo, pruebas para mantenimiento correctivo o revisiones diagnósticas, son protocolos establecidos por la empresa Servicio y soporte biomédico.
- f) Se deberá elaborar una orden de servicio que será entregada y firmada por el área biomédica y por el área usuaria, con los siguientes datos como mínimo:
- fecha
 - Nombre del equipo
 - Marca
 - Modelo
 - No. de serie
 - Descripción del trabajo realizado
 - Firma de ingeniero representante de la empresa.

6.13.2 Cumplimiento de la legislación aplicable vigente;

- a) La selección de las organizaciones que prestan servicios subrogados de este tipo a la organización se ha realizado mediante un comité multidisciplinario y como primer requisito se define que las organizaciones prestadoras de servicios cuenten con personal capacitado y certificado para el servicio requerido y cumplan con la alta en SAT, experiencia comprobable para prestar servicio de los solicitado por la organización.

Normatividad vigente para el mantenimiento a equipo médico.

- a) NOM-197-SSA1-2000 Apartado 5.2 Generalidades donde especifica: Brindar mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo a todo el equipo médico, de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante y las necesidades de la unidad operativa, llevando una bitácora específica para cada equipo

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 42 de 47

que así lo requiera, conforme a lo establecido en los apéndices normativos. Así como dictaminar la baja de los equipos y realizar procedimientos para situación o incorporación de equipos apropiados a las necesidades y condiciones de infraestructura de la unidad operativa.

- b) NOM-016-SSA3-2012 Apartado 5 Disposiciones generales aplicables a los establecimientos para la atención médica hospitalaria. 5.1.13.1 El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, electromédico y de alta precisión, deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria, dichas acciones, deberán ser registradas en las bitácoras correspondientes.

6.13.3 Aspectos relevantes de los sistemas críticos

- a) Sistema de medicación, se deroga por ser **SERVICIO Y SOPORTE BIOMÉDICO**, una organización con giro exclusivo de servicio de mantenimiento el cual no utiliza medicamentos de alto riesgo.
- b) Prevención y control de infecciones: Deberá contar con un programa de prevención y control de infecciones.
- c) Sistema de gestión y seguridad de las instalaciones: Deberá contar con programa interno de protección civil y capacitaciones a su personal
- d) Sistema de competencias y capacitaciones de personal; Deberá contar con un programa de gestión de calidad que abarque la capacitación de todo su personal.

6.12.4 Aspectos relevantes de metas internacionales de seguridad el paciente:

El personal de la organización **SERVICIO Y SOPORTE BIOMÉDICO** deberá conocer al menos las bases de algunas metas internacionales de seguridad del paciente y a continuación se enmarcan;

1. Identificación correcta del paciente; no aplica debido a que los equipos no registran nombre de los pacientes o algún dato que haga referencia del paciente.
2. Mejorar la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud; la única comunicación que tiene el ingeniero de servicio con algún otro profesional de la salud, es durante alguna

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 43 de 47

capacitación o explicación de un servicio correctivo o revisión de equipo.

3. Seguridad de los medicamentos de alto riesgo; SERVICIO Y SOPORTE BIOMÉDICO es una organización que no manipula medicamentos de alto riesgo por lo cual se deroga esta meta.
4. Procedimientos correctos: SERVICIO Y SOPORTE BIOMÉDICO es una organización que no está en contacto con pacientes o realiza procedimientos que involucre a algún tipo de paciente por lo cual se deroga esta meta.
5. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas; SERVICIO Y SOPORTE BIOMÉDICO es una organización que determina las acciones necesarias para reducir el riesgo de caídas de pacientes en caso de que alguno de los equipos al cual le dará mantenimiento implique algún riesgo de caída para un paciente.

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 45 de 47

EVALUACION DEL PROVEEDOR	MALO	BUENO	EXCELENTE	NO APLICA
ASPECTOS RELEVANTES DE LOS SERVICIOS OFERTADOS, SI CORRESPONDE:				
Manejo y uso de medicamentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prevención y control de infecciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Creación y seguridad de las indicaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Competencias y capacitación del personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones:				
ASPECTOS RELEVANTES DE MEDIDAS INICIATIVAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE, SI CORRESPONDE:				
Identificación correcta del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comunicación efectiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seguridad en el proceso de medicación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seguridad en los procedimientos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reducción del riesgo de infecciones asociadas a atención de la salud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reducción del riesgo de daño al paciente por caídas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones:				
Elaboró	Revisó	Autorizó		
Responsable de gestión de adquisiciones	Administración	Comité		

Este documento es propiedad de Clínica Mediterra, S.A. DE C.V. Código: CEM-AG-001-02-03/14.6.0
Página 3 de 3

8. Los resultados se comunican a los líderes y proveedores y se toman acciones, si corresponde.

Los resultados de dicha evaluación serán otorgados al gobierno y liderazgo de la organización en un reporte por escrito emitido por el área administrativa para poner en consideración la continuidad de la relación del servicio subrogado o en su caso buscar otras alternativas de servicios que si cumplan las especificaciones de calidad que requiere la organización en caso de ser necesario.

En el caso de que la evaluación del servicio subrogado sea favorable y no se requiere modificación alguna, se continuara trabajando de la misma manera y se le informa al servicio subrogado su calificación obtenida.

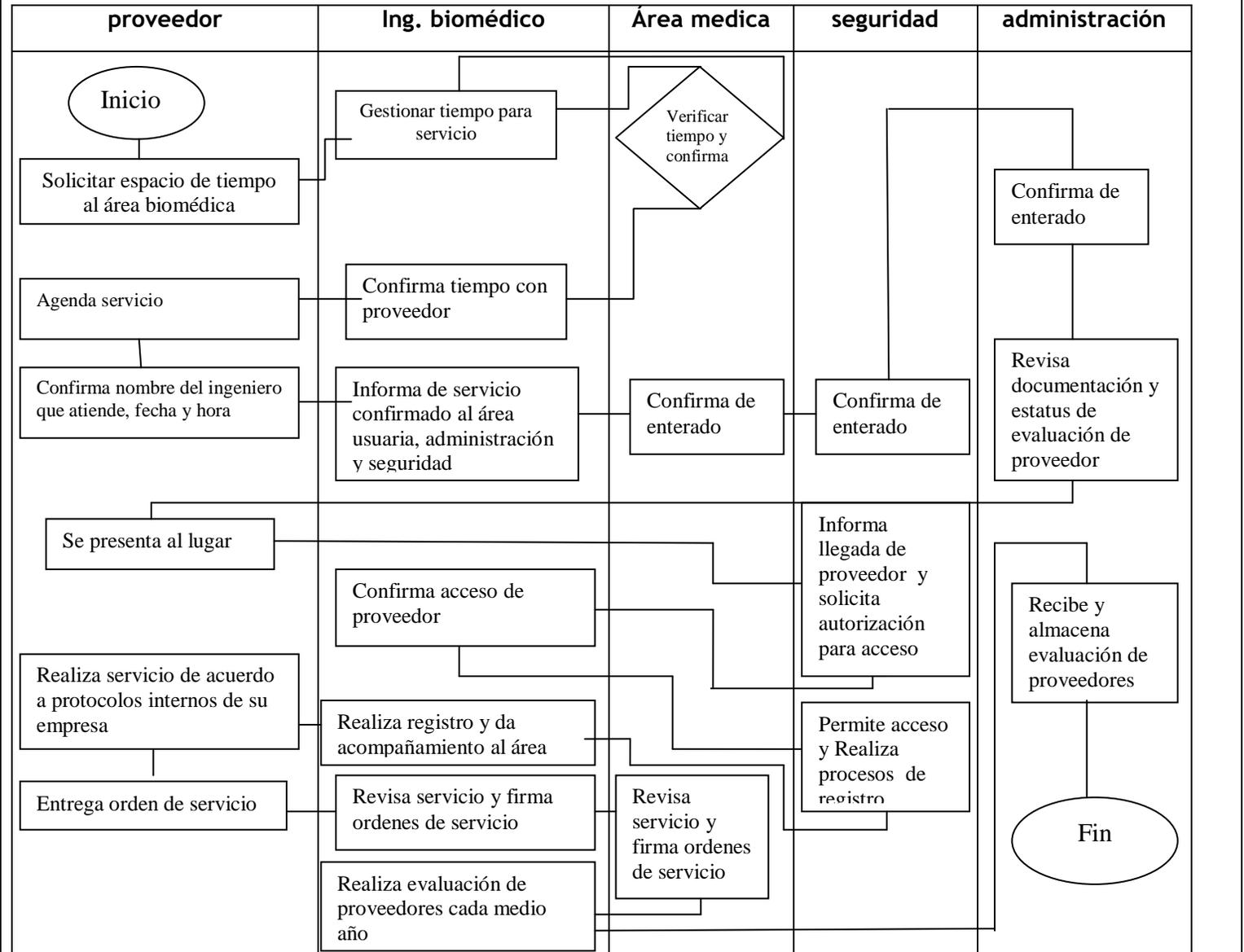
Lo anterior con apego al manual de evaluación de calidad de servicios subrogados (CEMA-MN-AD-EVO-05).

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA</u> <u>BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA

**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
ÁREA DE INGENIERIA BIOMÉDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 46 de 47

9. Diagrama de Flujo



Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CEMA
CENTRO DE EXCELENCIA MÉDICA EN ALTURA**



**MANUAL DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS SUBROGADOS DEL
AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA (PCI.9 y FMS.6)**

Departamento / Área: Ingeniería Biomédica	Vigente a partir de: MARZO 2022	Clave: CEMA-MN-BI-SSA-16
	Versión: 2.0	Página 47 de 47

10. Resultado deseado / Entregables

10. Proceso de comunicación de los resultados de supervisiones a líderes y proveedores.

10.1 Después de realizar la correspondiente evaluación semestral de proveedores se deberá anotar en el formato correspondiente, la información o las modificaciones y adecuaciones pertinentes que deberán ejecutarse a cada uno de los servicios subrogados evaluados de la siguiente forma

10.1.1 Se hará mediante una minuta de acuerdos entre el área de laboratorio y la dirección administrativa.

10.1.2 Derivado de ello se informara de manera presencial al personal correspondiente de cada servicio subrogado.

10.2 Si la evaluación del proveedor es favorable y no se requiere modificación alguna, se continuara trabajando de la misma manera y se le informa al proveedor su calificación obtenida.

11. Indicador (es)

Este manual no tiene indicador definido.

No.	TIPO	NOMBRE	ALGORITMO	OBJETIVO	FRECUENCIA DE REVISIÓN
1	PROCESO / RESULTADO		-----		

Elaboró	Autorizó	Revisó	Libero
<u>ING. ADOLFO CABRERA SOTO</u> INGENIERO BIOMÉDICO	<u>ING. CRUZ ALEJANDRO CARRERA GARCÍA</u> DIRECTOR DE OPERACIONES	<u>LIC. ROSA ANGÉLICA BEJARANO LÓPEZ</u> COORDINADORA DE CALIDAD	<u>DRA. GABRIELA MURGUÍA CÁNOVAS</u> DIRECTORA GENERAL DE CEMA