



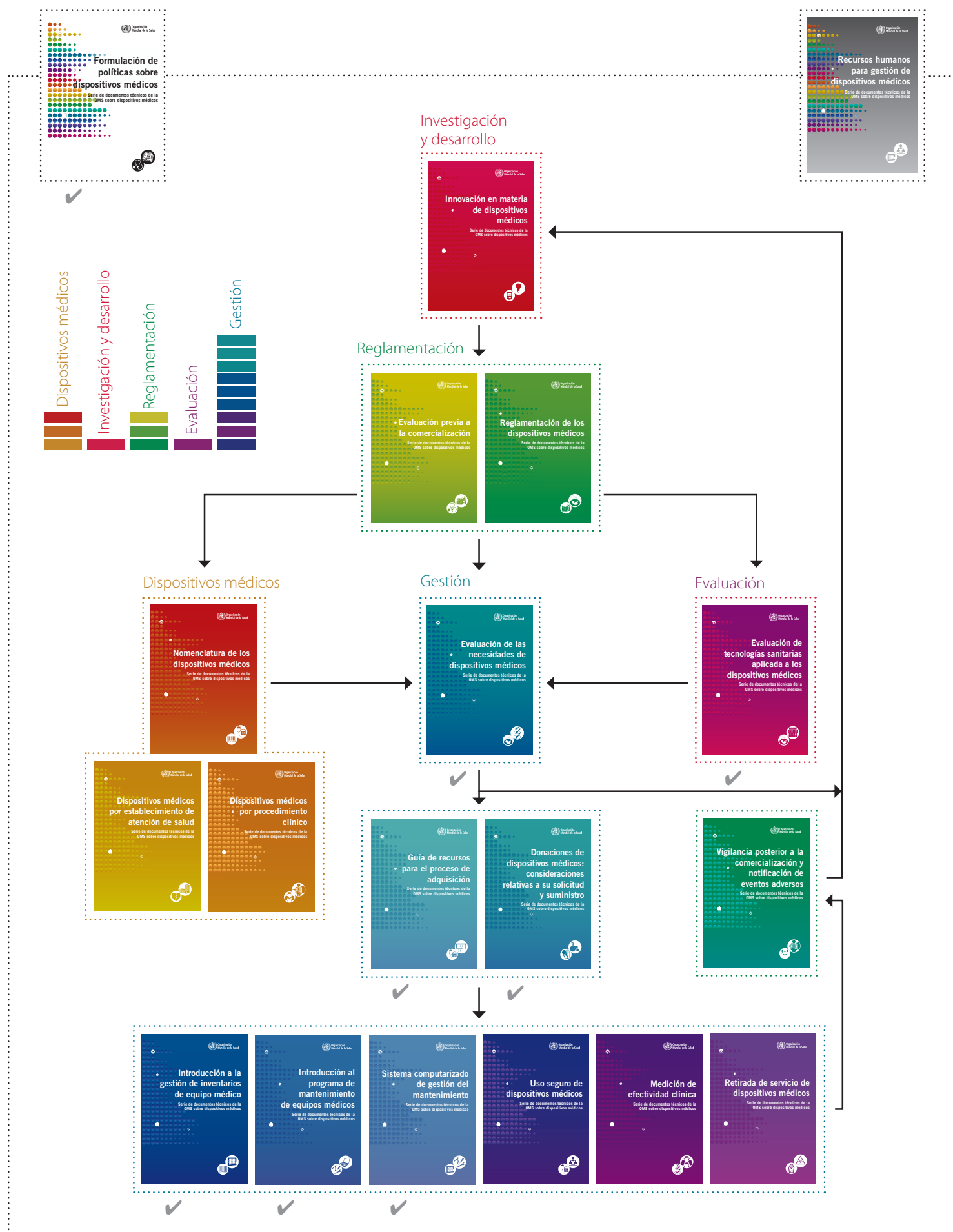
Organización
Mundial de la Salud



Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico

Serie de documentos técnicos de la OMS
sobre dispositivos médicos





Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico

**Serie de documentos técnicos de la OMS
sobre dispositivos médicos**



Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico.

(Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos)

1. Tecnología apropiada. 2. Equipos y suministros. 3. Tecnología biomédica. I. Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978 92 4 350139 0

(Clasificación NLM: WX 147)

© Organización Mundial de la Salud, 2012

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web de la OMS (www.who.int) o pueden comprarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Diseño y maquetación: L'IV Com Sàrl, Villars-sous-Yens, Suiza.

Índice

Prólogo	2
Serie de documentos sobre el mantenimiento y orientación externa	3
Metodología	3
Definiciones	4
Nota de agradecimiento	5
Declaración de conflicto de intereses	5
Acrónimos y abreviaturas	6
Resumen de orientación	7
1 Introducción	8
2 Finalidad	9
3 Definición de inventario	10
4 Tipos de inventarios	11
5 Artículos que han de incluirse en un inventario	13
6 Información que ha de incluirse en un inventario	15
6.1 Número de identificación de inventario	15
7 Gestión del inventario	18
8 Sistemas computarizados de gestión de inventarios	19
9 El inventario como herramienta	20
9.1 Previsión y elaboración de presupuesto	20
9.2 Planificación y equipamiento de un taller técnico	20
9.3 Determinación del personal necesario	20
9.4 Determinación de las necesidades de capacitación	21
9.5 Gestión de los contratos de servicio técnico	21
9.6 Aplicación de un programa eficaz de gestión de equipo médico	21
9.7 Planificación de pedidos de refacciones y material fungible	22
9.8 Evaluación de las necesidades	22
9.9 Establecimiento de políticas y objetivos de sustitución y eliminación	22
9.10 Establecimiento de objetivos de adquisición y donación	23
9.11 Análisis, gestión y mitigación de riesgos	23
9.12 Planificación para catástrofes y situaciones de emergencia	23
9.13 Fomento de la estandarización de los equipos	23
10 Observaciones finales	24
Referencias	25
Apéndice A	27
Criterios para la inclusión de equipos médicos en el inventario	
Apéndice B	30
Formulario de recopilación de datos para el inventario	

Prólogo

Las tecnologías sanitarias son fundamentales en un sistema de salud operativo. Los dispositivos médicos, en concreto, son cruciales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades. Reconociendo esta importante función de las tecnologías sanitarias, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó, en mayo de 2007, la resolución WHA60.29, que trata cuestiones derivadas de la instalación y el uso inadecuados de tecnologías sanitarias, así como la necesidad de establecer prioridades en la selección y la gestión de tecnologías sanitarias y, en particular, de los dispositivos médicos. Mediante la adopción de esta resolución, las delegaciones de los Estados Miembros reconocieron la importancia de las tecnologías sanitarias para la consecución de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, instaron a la ampliación de los conocimientos especializados en materia de tecnologías sanitarias, en particular dispositivos médicos, y solicitaron a la Organización Mundial de la Salud (OMS) que emprendiera acciones específicas para apoyar a los Estados Miembros.

Uno de los objetivos estratégicos de la OMS es “asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias”. Este objetivo, junto con la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, sirvió de base para el establecimiento de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias (GIHT), financiada por la Fundación Bill y Melinda Gates, que aspira a lograr que las tecnologías sanitarias básicas estén disponibles a precios asequibles, en particular para las comunidades de entornos con pocos recursos, para luchar eficazmente contra problemas de salud importantes. Tiene dos objetivos específicos:

- alentar a la comunidad internacional a establecer un marco para el desarrollo de programas nacionales de tecnología sanitaria básica que tengan efectos positivos sobre la carga de morbilidad y garanticen un uso eficaz de los recursos;
- instar a las comunidades empresarial y científica a seleccionar y adaptar tecnologías innovadoras que puedan ejercer un efecto significativo sobre la salud pública.

Para lograr estos objetivos, la OMS y sus asociados han colaborado en el desarrollo de un programa, un plan de acción, instrumentos y directrices para mejorar el acceso a dispositivos médicos adecuados. El presente documento forma parte de una serie de documentos de referencia que se están elaborando para su utilización por los países, en la que se abordarán los siguientes temas:

- marco normativo de la tecnología sanitaria
- regulación de los dispositivos médicos
- evaluación de tecnologías para la salud
- gestión de tecnologías sanitarias
 - › evaluación de las necesidades de dispositivos médicos
 - › adquisición de dispositivos médicos
 - › donaciones de dispositivos médicos
 - › gestión de los inventarios de equipo médico
 - › mantenimiento de los equipos médicos
 - › sistemas computarizados de gestión del mantenimiento
- información relativa a los dispositivos médicos
 - › nomenclatura de dispositivos médicos
 - › dispositivos médicos por establecimiento de atención de salud
 - › dispositivos médicos por procedimiento clínico
- innovación, investigación y desarrollo de dispositivos médicos.

Estos documentos están dirigidos a ingenieros biomédicos, administradores sanitarios, donantes, organizaciones no gubernamentales e instituciones científicas implicados en la tecnología sanitaria a nivel de distrito, nacional, regional o mundial.

Serie de documentos sobre el mantenimiento, y orientación externa

Tres de los documentos de la presente serie de documentos técnicos se han elaborado específicamente para ayudar a los centros de salud o a los ministerios de salud de los países a establecer o mejorar un programa de mantenimiento de los equipos médicos. En los documentos se aborda la gestión de los inventarios de equipo médico, el mantenimiento y los sistemas computarizados de gestión del mantenimiento. Cada uno de estos documentos puede utilizarse de forma independiente, pero juntos abordan todos los factores que han de considerarse al elaborar un programa de mantenimiento de equipos médicos. Además, se ha elaborado y está disponible públicamente una serie completa de manuales en seis volúmenes dedicada a la gestión de las tecnologías sanitarias titulada *How To Manage*, destinada a las personas que trabajan para organizaciones de proveedores de servicios sanitarios en países en desarrollo o les prestan asistencia.¹

Metodología

Los documentos de esta serie han sido redactados por expertos internacionales en sus campos respectivos y revisados por miembros del Grupo Consultivo Técnico sobre Tecnología Sanitaria (GCTTS), fundado en 2009 como foro para que los profesionales con experiencia y los representantes en los países elaboren y apliquen los instrumentos y documentos pertinentes para cumplir los objetivos de la GIHT. El grupo se ha reunido en tres ocasiones. La primera reunión se celebró en Ginebra, en abril de 2009, para establecer qué instrumentos y temas debían actualizarse o desarrollarse con carácter prioritario. En noviembre de 2009 tuvo lugar una segunda reunión, en Río de Janeiro, para compartir información sobre los progresos relativos a los instrumentos de gestión de tecnologías sanitarias que se estaban desarrollando desde abril de 2009, revisar las estrategias y los retos a los que se enfrentan actualmente los países piloto, y celebrar una sesión interactiva en la que el grupo presentó propuestas de instrumentos nuevos, basándose en la información obtenida en las presentaciones y debates previos. La última reunión tuvo lugar en El Cairo, en junio de 2010, para ultimar los documentos y ayudar a los países a elaborar planes de acción para su puesta en práctica. Además de estas reuniones, se ha contado con la colaboración, mediante una comunidad en Internet, de expertos y asesores que han aportado observaciones sobre la elaboración de los documentos. Los conceptos se debatieron una vez más durante el Primer Foro Mundial sobre Dispositivos Médicos, en septiembre de 2010, en el que interesados de 106 países formularon recomendaciones sobre el modo de aplicar la información tratada en esta serie de documentos en los países.²

¹ Disponible en http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/how_to_manage_series.html

² *Primer Foro Mundial de la OMS sobre Dispositivos Médicos: contexto, resultados y medidas futuras* (disponible en: http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf, consultado en marzo de 2011)

Se solicitó a todas las personas que participaron en las reuniones y a las que contribuyeron a la elaboración de estos documentos que cumplimentasen un formulario de declaración de intereses, y no se detectaron conflictos de intereses.

Definiciones

Si bien se reconoce que cabe contemplar múltiples interpretaciones de las expresiones siguientes, para los fines de la presente serie de documentos técnicos se definen como sigue.

Tecnología sanitaria: la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.³ Es equivalente a la expresión “tecnología para la salud”, que se utiliza indistintamente.

Dispositivo médico: un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para detectar, medir, restablecer, corregir o modificar la estructura o la funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario. Generalmente, un dispositivo médico no actúa a través de mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos.⁴

Equipo médico: un dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros clínicos. El equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material fungible (también conocido como material consumible) u otros equipos médicos. No se consideran equipos médicos los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso.

³ Resolución WHA60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud, mayo de 2007 (http://www.who.int/medical_devices/resolution_wha60_29-en1.pdf, consultada en marzo de 2011).

⁴ Information document concerning the definition of the term “medical device”. Global Harmonization Task Force, 2005 (<http://www.ghtf.org/documents/sg1n29r162005.pdf>, consultado en marzo de 2011).

Nota de agradecimiento

La autora principal de la presente *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico* ha sido Tania O'Connor, bajo la dirección general de Adriana Velázquez-Berumen, de la Sede de la OMS en Ginebra (Suiza), como parte de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias (GIHT), financiada por la Fundación Bill y Melinda Gates.

Tania O'Connor trabaja actualmente como consultora y anteriormente trabajó como empleada de Johns Hopkins University-TSEHA y Black Lion Hospital en Addis Abeba (Etiopía).

Jennifer Barragán (OMS), Ismael Cordero (ORBIS International), Yadin David (Biomedical Engineering Consultants), Bjorn Fahlgren (OMS), Geeta Mehta (OMS), Iyad Mobarek (OMS), Paul Rogers (OMS) y Binseng Wang (ARAMARK Healthcare LLC) revisaron el borrador, y lo corrigió Inis Communication.

Agradecemos a Donald Quiñones por la traducción al español*, a Maria Eugenia Moreno Carbajal, Nataly Mercado, Tatiana Molina, y Monica Perez Bravo por su ayuda en la corrección de pruebas, y a Gudrun Ingolfssdottir por su apoyo administrativo durante la elaboración del presente documento.

Declaración de conflicto de intereses

Se obtuvieron declaraciones de conflicto de intereses de todos los participantes en la redacción y revisión del documento. Declararon recibir remuneración de organizaciones con intereses relacionados con el tema Tania O'Connor, por su empleo anterior en Johns Hopkins University-TSEHA y Black Lion Hospital (finalizada en 2009), y Binseng Wang, por su empleo actual en ARAMARK. Yadin David declaró que la International Federation of Medical and Biological Engineering financió su viaje a una de las reuniones del GCTTS. Ninguno de los conflictos de intereses declarados influyeron en el contenido del documento.

*En caso de discrepancia, prevalecerá la versión del idioma original.

Acrónimos y abreviaturas

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociación para el avance de la instrumentación médica)
CMMS	Computerized maintenance management system (Sistema computarizado de gestión del mantenimiento)
GCTTS	Grupo Consultivo Técnico sobre Tecnología Sanitaria
GIHT	Global Initiative on Health Technologies (Iniciativa Mundial sobre Tecnologías Sanitarias)
GMDN	Global Medical Device Nomenclature (Nomenclatura mundial de dispositivos médicos)
GTS	Gestión de tecnologías sanitarias
OMS	Organización Mundial de la Salud
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System (Sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos)



Resumen de orientación

El inventario de equipo médico es parte esencial de un sistema eficaz de gestión de tecnologías en salud (GTS). Para que resulte útil en las diferentes actividades de GTS, el inventario se debe actualizar de forma continua, de modo que ofrezca en todo momento un reflejo fiel de la situación de los equipos médicos en el centro de atención sanitaria. El inventario se actualiza en tres tipos de ocasiones: en la obtención inicial de datos, cuando se modifica alguna información (por ejemplo, al recibir un equipo nuevo o al retirar del servicio uno usado) y en las auditorías anuales del inventario. El inventario de equipos médicos se utiliza en combinación con inventarios de otros activos complementarios como material fungible, repuestos, e instrumentos y equipos de análisis y seguridad. La inclusión de un equipo en el inventario se decide a partir de un análisis basado en los riesgos, a fin de garantizar una asignación adecuada de tiempo y recursos y de evitar trabajo innecesario. El centro de atención sanitaria decide el nivel de detalle de los datos que desea incluir en su inventario, de modo que se satisfagan las necesidades y teniendo en cuenta las capacidades del centro. La gestión de inventarios puede realizarse en papel o mediante un sistema computarizado, en función de los recursos disponibles.

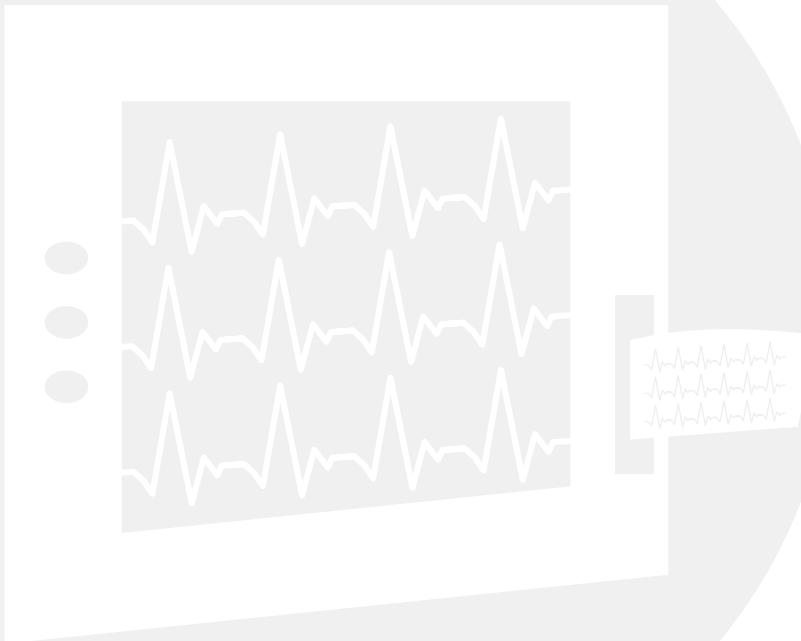
Una vez creado, el inventario se utiliza como base para impulsar el sistema de GTS y garantizar la seguridad y eficacia de los equipos médicos. El inventario puede utilizarse para las funciones siguientes: la elaboración de presupuestos para la adquisición, mantenimiento y operación de activos fijos; el establecimiento y apoyo a un departamento eficaz de ingeniería clínica, facilitando la planificación de talleres, la contratación y formación de personal de mantenimiento técnico y la elaboración y administración de contratos de servicio técnico; el apoyo a un programa eficaz de gestión de equipos médicos, por ejemplo planificando las actividades de mantenimiento preventivo y realizando un seguimiento de las órdenes de trabajo; y la planificación de las existencias de repuestos y material fungible. El inventario también puede emplearse para facilitar la valoración de las necesidades de equipos en el centro de atención sanitaria y para registrar la compra, recepción, baja y eliminación de equipos. Un inventario también resulta útil para el análisis y la mitigación de los riesgos del centro y en la planificación para catástrofes y situaciones de emergencia.

1 Introducción

La tecnología sanitaria se ha convertido en un elemento crucial de la atención para la salud, que permite a los proveedores de atención sanitaria diagnosticar, atender, monitorear y tratar a los pacientes en un entorno de atención adecuado. La gestión de calidad de la tecnología de atención sanitaria ayuda a garantizar que estos servicios se proporcionen de forma segura y eficaz.

artículos deben gestionarse y crear el inventario de tecnologías sanitarias, un documento de trabajo que se comprueba y actualiza periódicamente para que refleje correctamente la situación de los activos de tecnologías sanitarias. Cuando se usa adecuadamente, el inventario es un instrumento muy útil para mejorar la gestión de muchos aspectos clave de las tecnologías sanitarias.

El primer paso en la gestión de tecnologías sanitarias es determinar qué

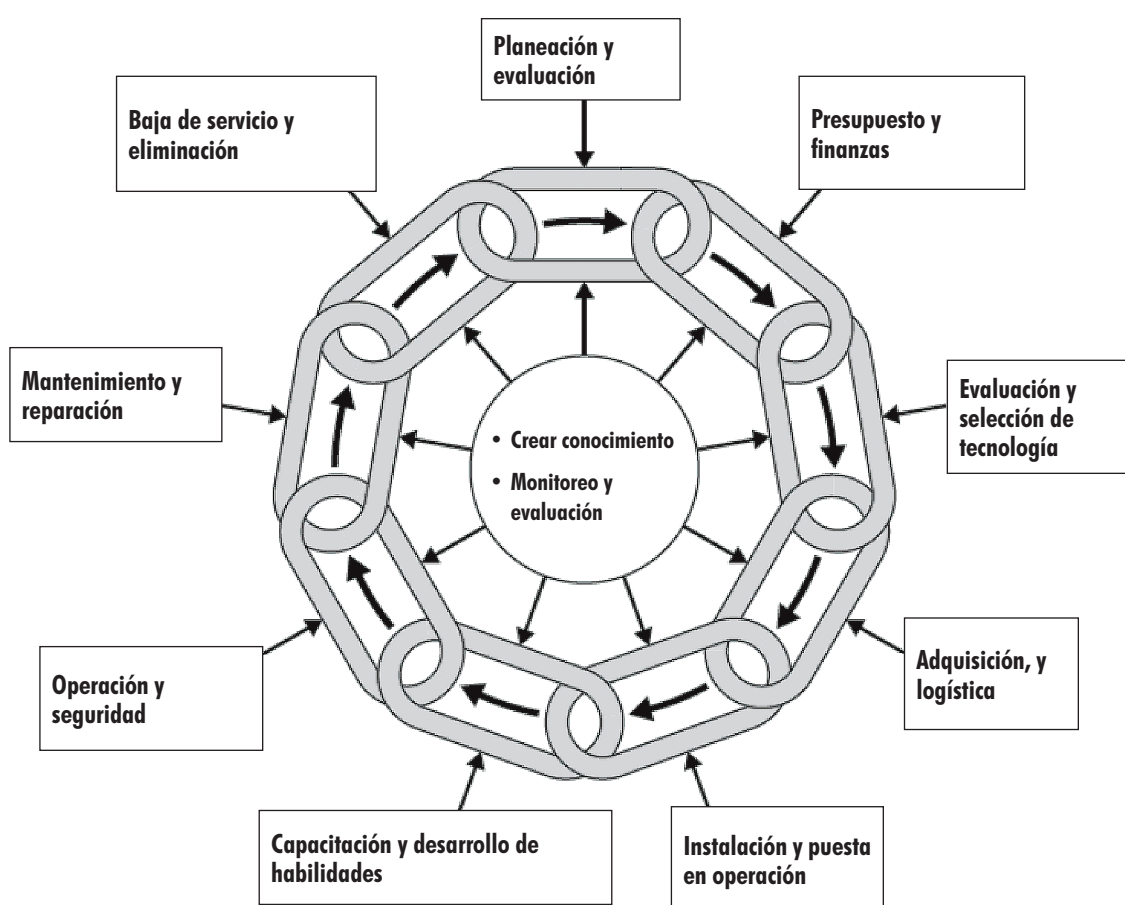


2 Finalidad

La finalidad del presente documento es exponer aspectos generales de los inventarios de tecnologías sanitarias que ayuden a las personas interesadas que trabajan en este sector a conocer mejor esta disciplina. Los lectores podrán conocer los distintos tipos de inventarios y los datos que comprenden. Además, el documento pretende ilustrar la función de un inventario exacto y detallado en la GTS y la importancia de asegurarse de que el inventario ofrezca información útil para tomar decisiones fundamentadas.

Es importante comprender que mantener un inventario exacto no es la finalidad del proceso de GTS, sino que el inventario es una aportación para las numerosas actividades del ciclo de GTS (figura 1). Se comentará la función del inventario de los equipos en cada paso del ciclo, a fin de subrayar su importancia en todas las facetas de la GTS.

Figura 1. Ciclo de la gestión de tecnologías sanitarias



Fuente: Lenel A et al. (2005) (1)

3 Definición de inventario

Un inventario es una relación detallada de los activos que posee una organización o institución. Para ser útil, un inventario debe mantenerse y actualizarse continuamente de modo que refleje la situación actual de cada activo. Según la naturaleza de la organización y de sus activos asociados, se controlan y actualizan diferentes datos cuando se producen cambios. El objetivo es disponer de un registro exacto y actualizado de todos los activos que posee la organización, en el que se refleje la situación actual en cada momento. En el marco de la GTS, un inventario es el primer instrumento, y el más importante, para lograr una serie de metas generales:

- Un inventario de equipos médicos ofrece una evaluación técnica de la tecnología disponible, con información sobre el tipo de su cantidad, y sobre su situación operativa actual.
- El inventario proporciona la base para una gestión eficaz de los ac-

tivos, facilitando la programación del mantenimiento preventivo y el seguimiento de las tareas de mantenimiento, reparaciones, alertas y órdenes de baja de equipos.

- El inventario puede aportar información financiera para respaldar evaluaciones económicas y presupuestarias.
- El inventario es la base imprescindible para organizar un departamento eficaz de GTS. En el marco general del inventario de equipos se crean, gestionan y mantienen elementos como historiales y cuadernos de uso de los equipos, manuales de uso y reparación, y procedimientos e indicadores de análisis y aseguramiento de la calidad. Por otra parte, los inventarios de accesorios, material fungible y repuestos se vinculan directamente con el inventario principal de equipo médico.

4 Tipos de inventarios

Pueden mantenerse inventarios de equipos médicos en distintos niveles de la estructura de atención sanitaria de un país. A escala nacional, el ministerio de salud u otro organismo de supervisión puede llevar un inventario de equipos muy complejos o controlados rigurosamente, como los dispositivos empleados en medicina nuclear o los que emiten radiaciones ionizantes. Estos inventarios pueden utilizarse para garantizar un servicio adecuado que proteja grandes inversiones en equipos de alta tecnología y vigile posibles riesgos como la exposición radiactiva y nuclear. Si los activos son de propiedad pública, puede mantenerse un inventario de ámbito nacional o regional/provincial.

Sin embargo, la mayoría de los inventarios de equipos se mantienen en los distintos centros de atención sanitaria. En organizaciones de pequeño tamaño, como un consultorio local, el inventario puede constar de unos pocos artículos sencillos y actualizarse con muy poca frecuencia si es que se actualiza. En cambio, los hospitales especializados de alto nivel pueden tener inventarios de miles de artículos con actualizaciones continuas. Cada inventario es único, adaptado al registro de los activos del centro, y su tamaño y complejidad dependerá del tipo de inventario de que se trate y de su finalidad, así como de la escala de la actividad.

Muchos tipos de equipos médicos requieren material fungible y accesorios. Por ello, además del inventario de equipo médico, el centro de atención sanitaria deberá mantener por separado un inventario del material fungible necesario para utilizar los equipos médicos (2), que abarca artículos como tubos para venoclisis, electrodos, papel electrocardiográfico, gel conductor o reactivos. El inventario incluye un sistema de control de existencias que permite

un seguimiento de la información sobre cantidades y fechas de caducidad a fin de disponer siempre de las existencias necesarias y utilizar los artículos antes de su caducidad. Un control eficaz de las existencias de material fungible evita quedarse sin reservas y permite que las estimaciones presupuestarias cubran el costo de este material.

Mantener un inventario de refacciones es también un componente importante para garantizar el funcionamiento seguro y eficaz de los equipos médicos. Para cada dispositivo médico es importante disponer de existencias de los tipos de artículos que se desgastan con el tiempo o deben ser sustituidos periódicamente, como filtros, juntas y otras piezas recomendadas por el fabricante. Además, mediante el uso del inventario debe garantizarse la disponibilidad de materiales de mantenimiento generales como fusibles, tornillos o cables eléctricos. Un inventario de refacciones puede ayudar a estimar los costos anuales de mantenimiento de los equipos médicos existentes.

También pueden resultar útiles los siguientes inventarios auxiliares o complementarios relacionados con la tecnologías sanitarias:

- *Herramientas de taller y equipos de medición.* Un inventario de estos artículos ayuda al equipo de mantenimiento de equipos médicos a mantener sus instrumentos y equipos de medición organizados, en buen estado de funcionamiento y calibrados.
- *Equipos industriales y hospitalarios.* Los artículos como calderas, autoclaves, equipos de lavandería, generadores eléctricos o sistemas de distribución de aire comprimido, vacío y gases médicos son necesarios para el buen funcionamiento del hospital y exigen mantenimiento.

Un inventario de estos equipos es útil para gestionar su mantenimiento.

- *Equipos de seguridad.* Mantener un inventario de artículos como extintores, mangueras de incendios, alarmas o lavajos y efectuar verificaciones periódicas para verificar su buen estado garantizará que funcionen cuando se necesiten.
- *Materiales y residuos radiactivos y peligrosos.* Mantener un inventario de estos materiales ayuda a garantizar

su gestión y eliminación adecuada y evitar contaminaciones innecesarias.

El presente documento se centra en los inventarios de equipo médico, material fungible, refaccione, instrumentos de taller y equipos de medición. No contempla los inventarios de equipos industriales y hospitalarios, equipos de seguridad ni materiales y residuos radiactivos o peligrosos.



5 Artículos que han de incluirse en un inventario

Los principales activos de tecnología sanitaria que han de incluirse en un inventario son los equipos médicos. Muchas veces, los equipos médicos se registran en un inventario independiente del inventario principal de los activos del hospital, ya que para la GTS se requiere información distinta. El departamento responsable del centro de atención sanitaria (por ejemplo, un departamento de mantenimiento de equipo médico o un departamento de ingeniería clínica) determina qué equipos deben incluirse en el inventario. Algunas organizaciones optan por incluir todos los dispositivos médicos en el inventario, incluso los artículos pequeños, como estetoscopios y termómetros; sin embargo, esto puede resultar poco práctico en organizaciones de gran tamaño.

Cuando una organización decide no incorporar determinados artículos al inventario establece una serie de criterios para decidir la inclusión o exclusión de los diversos artículos. Un método es el basado en los riesgos, que consiste en incluir en el inventario y en el plan de gestión de equipos médicos los equipos de mayor riesgo y excluir los equipos de menor riesgo. La Asociación para el avance de la instrumentación médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI), en su estándar ampliamente reconocido *Recommended practice for a medical equipment management program* [“Prácticas recomendadas para un programa de gestión de equipos médicos”] (3), requiere que los criterios para la inclusión en el inventario de un equipo tengan en cuenta su función, los riesgos físicos asociados con el mismo, las necesidades de mantenimiento y el historial de incidencias. Fennigkoh y Smith (1989)(4) crearon un algoritmo numérico para evaluar los equipos médicos teniendo en cuenta su función, riesgo y necesidades de mantenimiento.

Muchos centros de atención sanitaria de todo el mundo utilizan ese algoritmo que se explica en el apéndice A como base para analizar la inclusión de equipos en el inventario. Una adaptación de este algoritmo figura en el documento *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos* (5) de la presente serie de documentos técnicos. Dicha adaptación añade como criterio el historial de incidencias de los equipos, de modo que aquellos que tengan una frecuencia de averías mayor asciendan en la escala de riesgo (y por lo tanto sean más susceptibles de figurar en el inventario) y aquellos con una frecuencia de averías menor descendan en la escala de riesgo (y sean menos susceptibles de ser inventariados).

A partir del modelo de Fennigkoh y Smith y de la idea de un algoritmo para determinar la inclusión de un equipo en el inventario se han aportado muchas mejoras y sugerencias para determinar cómo decidir qué equipos deben inventariarse. Wang y Levenson (2000) (6) destacaron que es esencial tener en cuenta la criticidad y la tasa de uso prioridad a la hora de decidir qué equipos se deben incluir en un inventario. La prioridad refleja la importancia del equipo para el objetivo general del hospital. Un equipo especialmente relevante para la misión fundamental del hospital (por ejemplo, un equipo utilizado para realizar análisis clínicos habituales) puede ser más importante que un equipo complejo o de alto riesgo (por ejemplo un respirador) del que se disponga de numerosas unidades. Además, la tasa de uso considera la frecuencia de empleo de cada equipo. Por ejemplo, un equipo que se use con frecuencia y del que sólo haya una unidad tiene una tasa de uso mucho más alta (y por lo tanto puede ser mucho más importante) que otro que se use con poca frecuencia o del que existan varias unidades (como podría

ser un desfibrilador). En el Apéndice A se describe este algoritmo más a detalle.

Wang et al. (2006) (7) describen otras estrategias distintas para determinar la inclusión de equipos en un inventario y en un programa de gestión de equipos médicos. Cada centro de atención sanitaria tiene diferentes necesidades y tasas de uso de equipos, y el departamento responsable del inventario

de equipo médico debe tener en cuenta todos estos factores para determinar qué equipos se deben incluir y cuáles no.

Independientemente del método empleado para determinar la inclusión de los equipos en el inventario, es importante que el departamento responsable reevalúe frecuentemente dicha inclusión, especialmente cuando haya cambios en laprioridad o la tasa de uso.



6 Información que ha de incluirse en un inventario

Cada centro de atención sanitaria tiene distintas necesidades en cuanto a la información que debe incluirse en el inventario sobre cada artículo. En la tabla 1 se muestra una lista de datos que pueden incluirse. En la parte superior del cuadro figura la información mínima que siempre suele incluirse, que proporciona a cualquier departamento la información sobre un equipo que puede resultar necesaria incluso para el sistema de GTS más básico. En la tabla 1 también figuran otros datos útiles para considerarla inclusión de los equipos en el inventario.

6.1 Número de identificación de inventario

En un inventario de equipos médicos, se asigna a cada equipo un número único para poder identificarlo inequívocamente entre todos los equipos inventariados. Para una organización óptima de los datos, toda la información reunida sobre el equipo en el proceso de gestión de equipos, por ejemplo, el historial de mantenimiento y reparaciones, los procedimientos y calendarios de mantenimiento preventivo, y el uso de refacciones, se vincula al citado número de identificación.

Una vez que se ha asignado el número de identificación de inventario a un equipo, este se marca con su número.

El departamento de ingeniería clínica determina el sistema de numeración y marcado que se empleará en la organización para la identificación. Como ayuda para tomar esta decisión, a continuación se describen tres posibles sistemas de numeración (8):

- *Numeración secuencial.* Se empieza por el 1, luego el 2, el 3 y así sucesivamente hasta asignar un número a todos los artículos. A

cada artículo nuevo se le asigna el siguiente número disponible. Es el método más simple, pero el número asignado no proporciona ninguna información sobre el aparato. Para asignar el siguiente número se mantiene una lista maestra (y la correspondiente copia de seguridad) con todos los números ya asignados.

- *Numeración codificada.* Se emplea un código para identificar características específicas de los equipos, correspondiendo distintas partes del código a diferentes características. Un ejemplo de código podría ser 01-XXX-02, donde 01 indica el tipo de aparato (por ejemplo, ultrasoridos), XXX indica el fabricante, y 02 indica que el artículo es el segundo ultrasoridos del fabricante XXX. Conociendo el código, cualquier persona interesada puede tener inmediatamente información sobre el equipo, como el tipo, el fabricante y la unidad concreta de que se trata. El código puede incorporar otros datos que la organización considere oportunos. Sin embargo, algunas organizaciones pueden considerar este sistema complicado o innecesario. El uso de un sistema computarizado de gestión del inventario puede suprimir la necesidad de un código así, ya que en ese caso puede accederse fácilmente a la información sobre el equipo con sólo teclear su número de identificación de inventario. Sin embargo, un sistema de numeración codificado puede ser útil para otros centros. Si se emplea un sistema así, el departamento de ingeniería clínica debe acordar el sistema de codificación y tener claro el significado de los códigos.
- *Código de barras.* Los equipos pueden marcarse mediante adhesivos con códigos de barras. Este sistema, más avanzado, requiere un lector de

código de barras para leer el número de identificación de inventario y programas computarizados para asociar el código de barras a la información detallada sobre el aparato. Esto puede ser útil si se utiliza un sistema computarizado de gestión de inventario, pero exige un suministro permanente de adhesivos además del lector de

códigos y el programa informático adecuado. Para facilitar el uso y evitar confusiones si en un momento determinado no se dispone de un lector de código de barras, conviene que el número de identificación de inventario asociado al código de barras también figure en la etiqueta de inventario.

Tabla 1. Datos de inventario

Elemento	Breve descripción / finalidad	Tipo de inventario
Datos mínimos incluidos en la ficha de inventario		
Número de identificación de inventario	Identificador único para cada equipo	Equipos médicos
Tipo de equipo/ artículo	Informa sobre la naturaleza del artículo, utilizando una nomenclatura uniforme y estándar, por ejemplo el Universal Medical Device Nomenclature System (sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos, UMDNS) o la Global Medical Device Nomenclature (nomenclatura mundial de dispositivos médicos, GMDN)	Todos
Breve descripción del equipo/artículo	Describe el artículo y su función o finalidad	Todos
Fabricante	Identifica la empresa que fabrica el artículo, indicando su nombre, dirección y datos de contacto	Todos
Modelo / número de catálogo	Identificador único de la línea de productos (asignado por el fabricante)	Todos
Número de serie	Identificador único del artículo (asignado por el fabricante)	Todos
Ubicación física en el centro de atención sanitaria	Incluye el número de habitación, o área; permite localizar el equipo médico cuando deba someterse a mantenimiento preventivo; puede incluir información sobre el lugar de almacenamiento del material fungible y las refacciones.	Todos
Estado / estatus operativo	Indica si el equipo está "en servicio" o "fuera de servicio", y en el segundo caso indica el motivo: por ejemplo, pendiente de calibración o de mantenimiento preventivo, en reparación, en espera de refacciones o dañado sin posibilidad de reparación.	Equipos médicos, equipos de medición
Alimentación eléctrica	Indica la alimentación eléctrica necesaria para el equipo, por ejemplo de 110 V, 220 V, 380 V o trifásica; puede ser útil para señalar los equipos que necesiten transformadores u otras medidas especiales.	Equipos médicos, equipos de medición
Requisitos de funcionamiento y mantenimiento	Describe cualquier requisito especial necesario para el funcionamiento o el mantenimiento del equipo.	Equipos médicos
Fecha inicial de registro en el inventario y de actualización	Fecha en la que se registró el equipo en el inventario y fecha de la actualización más reciente de la información	Todos
Proveedor del servicio de mantenimiento	Proporciona información sobre el proveedor incluyendo el nombre, contacto y, en caso de contar con una empresa o taller externo para el mantenimiento del equipo, incluir detalles del contrato (incluyendo vigencia de la garantía); información que indique fecha en que se realizó el mantenimiento.	Equipos médicos, equipos de medición
Proveedor de compra	Se usa como contacto para compras, pedidos de reposición, sustituciones en garantía, etc.	Todos

Información adicional		
Número de lote	Suele asignarse al material fungible o los reactivos fabricados en un mismo lote o partida; puede ayudar a detectar defectos; útil para los sistemas de control de existencias de material fungible.	Material fungible
Números de la versión actual del <i>software</i> y <i>firmware</i>	Usados para equipos que funcionan con programas informáticos (<i>software</i>) o circuitos electrónicos (<i>firmware</i>); pueden facilitar la detección de problemas asociados al <i>software</i> o el <i>firmware</i> .	Equipos médicos, equipos de medición
Datos del departamento propietario	Designa el contacto para notificar retrasos en el servicio técnico y programar el mantenimiento preventivo.	Equipos médicos
Costo de compra	Dato de interés para el cálculo de los valores de inventario de activos fijos y para fines presupuestarios.	Todos
Fecha de compra	En el caso de activos fijos, se usa para calcular los valores de depreciación o determinar la sustitución/obsolescencia. En el caso de material fungible o refacciones, puede emplearse para determinar las tasas de uso, las necesidades de pedidos de reposición y las fechas de caducidad.	Todos
Fecha de vencimiento de la garantía	Útil para el seguimiento de la validez y vencimiento de las garantías.	Todos
Fecha de instalación e información y resultados sobre las pruebas de aceptación	Sirve como base para la documentación del historial de mantenimiento y se usa como referencia cuando deba solucionarse un problema.	Equipos médicos, equipos de medición
Evaluación/clasificación en materia de seguridad y riesgos	Incluye la evaluación de riesgos realizada (u otra justificación en caso necesario) que determinó la inclusión del equipo en el inventario; también puede servir para determinar la prioridad asignada al equipo en lo que respecta a su reparación y pruebas.	Equipos médicos
Calendario y procedimientos de mantenimiento preventivo	Resume la frecuencia del mantenimiento preventivo, así como los procedimientos de mantenimiento.	Equipos médicos, equipos de medición
Fecha y resultado de las calibraciones realizadas; fecha de las próximas calibraciones necesarias y procedimientos	Sirve como referencia al solucionar problemas del equipo y permite asegurarse de que se cumplen los plazos de calibración.	Equipos médicos, equipos de medición
Cantidad de refacciones	Cuando se usa en sistemas de control de existencias, sirve como indicador para realizar un pedido de reposición cuando la cantidad en existencias alcanza un nivel determinado.	Refacciones, material fungible
Dispositivos, sistemas, accesorios, material fungible o refacciones asociada	Señala equipos complementarios importantes, entre ellos cualquier dispositivo o accesorio necesario para el funcionamiento de un equipo. Resulta útil disponer de los números de catálogo de los accesorios, las refacciones y el material fungible.	Equipos médicos, equipos de medición
Año de fabricación	Se emplea para calcular la antigüedad del equipo; en combinación con la vida útil prevista del equipo, sirve para determinar cuándo debe ser sustituido, retirado o eliminado.	Equipos médicos, equipos de medición
Vida útil prevista del equipo	Indica el tiempo esperado (típicamente, expresado en años) durante el cual el equipo puede funcionar de forma segura y eficaz; puede usarse como dato para determinar cuándo debe ser sustituido, retirado o eliminado.	Todos
Historial de funcionamiento y mantenimiento	Puede incluir cuadernos de uso o de mantenimiento (para el funcionamiento o el servicio técnico), órdenes de trabajo o informes de servicio técnico, informes de mantenimiento preventivo y otra información sobre el funcionamiento y mantenimiento del equipo; puede usarse en el diagnóstico de averías, para evaluar posibles compras de equipos nuevos similares y para determinar cuándo debe ser sustituido, retirado o eliminado un artículo.	Equipos médicos, equipos de medición
Historial de órdenes de retirada y peligros notificados	Se usa para detectar y controlar posibles peligros asociados al uso del aparato.	Equipos médicos, equipos de medición
Cualquier otra información que se desee	Un inventario solo es útil para un centro de atención sanitaria si contiene la información importante que necesita el centro; por consiguiente, pueden añadirse todos los campos de datos que se consideren necesarios.	Todos

7 Gestión del inventario

Un inventario sólo es eficaz si es exhaustivo y exacto. Para ello debe actualizarse siempre que haya cambios o información nueva, así como en las auditorías y exámenes anuales. La gestión del inventario puede dividirse en tres etapas:

- *Recopilación inicial de datos.* En los centros de atención sanitaria ya existentes, el primer paso para establecer un programa eficaz de GTS, y el más crucial, es elaborar un inventario de todos los equipos médicos. En este proceso, un grupo de trabajo —integrado por un usuario final que conozca los equipos y un técnico, ingeniero u otro responsable de gestión del inventario adecuadamente calificados y formado— visita todos los departamentos del centro y comprueba cada uno de los equipos registrando todos los datos necesarios para el inventario. Para localizar todos los equipos puede ser necesario abrir cajones y buscar en armarios, cuartos de material, etc. En muchos centros, este proceso revelará la existencia de muchos equipos obsoletos o no reparables, lo que puede suponer una buena oportunidad para eliminarlos. En el Apéndice B figura un ejemplo de formulario de recopilación de datos para el inventario. En el caso de centros de atención sanitaria nuevos, resulta prudente recopilar los datos para el inventario antes de que se ponga en marcha el centro. Esto permite que el centro disponga desde el principio de una documentación adecuada que sienta las bases

para un sistema eficaz de GTS. Los datos recopilados se incorporan a un sistema de gestión del inventario computarizado o en papel.

- *Actualización de la información.* El inventario de equipos se actualiza siempre que cambie la información sobre cualquier artículo del inventario. Cada vez que se adquiera un nuevo equipo mediante compra o donación, deberá introducirse en el inventario antes de que comience a usarse. Los equipos arrendados o prestados durante un periodo prolongado también deben incorporarse al inventario. Los datos de los equipos ya incluidos en el inventario deberán actualizarse para reflejar cualquier modificación, como un cambio de ubicación o de situación de funcionamiento, una actualización del software o firmware o una tarea de mantenimiento o reparación del aparato.
- *Auditoría o revisión anual.* Cada año, el departamento de ingeniería clínica (u otro órgano responsable) realiza una revisión del inventario de equipos médicos con el fin de comprobar que toda la información es correcta y efectuar las actualizaciones y cambios que resulten necesarios. De modo análogo al proceso de recopilación inicial de datos para el inventario, las personas encargadas de la tarea visitan cada departamento y comprueban los datos de cada equipo para asegurarse de que son exactos. Cualquier cambio se registra y después se transfiere a la ficha principal del inventario correspondiente al equipo en cuestión.

8 Sistemas computarizados de gestión de inventarios

Aunque es perfectamente aceptable registrar un inventario en papel, un sistema computarizados puede facilitar su gestión, especialmente si es grande. El inventario puede integrarse en un sistema computarizados de gestión del mantenimiento (CMMS), que generalmente unifica en un sistema el inventario, el historial de reparaciones y mantenimiento y el control de las órdenes de trabajo. Un CMMS también puede incluir otra información que se considere necesaria.

Hay sistemas computarizados de gestión del mantenimiento comerciales, o pueden personalizarse para necesidades específicas. En muchos casos puede desarrollarse un CMMS sencillo utilizando un programa comercial o gratuito de hoja de cálculo o base de datos en el que se archive la información básica antes indicada. Además de las funciones ya mencionadas, un CMMS puede generar informes para facilitar el análisis y las decisiones de la dirección, por ejemplo análisis estadísticos para identificar las tendencias de mantenimiento y averías, y para determinar soluciones como la sustitución de equipos o la necesidad de capacitación. Un CMMS también puede mantener un inventario de refacciones, realizar un seguimiento de su utilización y activar automáticamente los pedidos de reposición. Si se incluyen datos financieros, un CMMS puede

generar informes sobre las tendencias presupuestarias como apoyo a la elaboración de previsiones financieras.

Un CMMS puede tener la capacidad de registrar todo el historial de reparaciones y mantenimiento de cada artículo del inventario. Cada vez que se efectúe cualquier tarea de servicio técnico en un equipo, ésta se introduce en el sistema con el correspondiente número de identificación de inventario. De este modo, cualquier persona con acceso al sistema podrá consultar todo el historial de mantenimiento y reparación del equipo, lo que puede servir para detectar tendencias de averías y ayudar a diagnosticar problemas.

El seguimiento de órdenes de servicios es otra función importante de un CMMS robusto: permite controlar todas las órdenes de servicio de mantenimiento abiertas en un departamento de ingeniería clínica. Algunos sistemas pueden generar automáticamente órdenes de servicio cuando sea necesario un mantenimiento preventivo y generar procedimientos de trabajo específicos para cada dispositivo.

El documento *Sistema computarizado de gestión del mantenimiento (9)* de la presente serie de documentos técnicos contiene información adicional sobre los CMMS.

9 El inventario como herramienta

Una vez creado, el inventario puede ser un herramienta muy útil para el departamento de ingeniería clínica y para el centro de atención sanitaria en su conjunto. Este apartado ilustra la utilidad de mantener un inventario eficaz.

9.1 Previsión y elaboración de presupuestos

El inventario de equipos puede facilitar el cálculo de previsiones para elaborar diversos presupuestos. Tomando en consideración los valores actuales de los equipos (basados en las tasas de depreciación estándares de cada país), realizando una evaluación de las necesidades, identificando los equipos que deben ser sustituidos y determinando la vida útil esperada de los equipos es posible prever los presupuestos de activos fijos de los años siguientes para la compra de nuevos equipos (10).

Los costos anuales de servicio técnico y funcionamiento asociados al inventario de equipos pueden utilizarse para planificar los presupuestos anuales futuros. Además, las cifras de uso de refacciones y material fungible pueden servir para prever y planificar las existencias futuras y determinar los presupuestos correspondientes.

9.2 Planificación y equipamiento de un taller técnico

Para mantener los equipos en buen estado y funcionando de forma segura es fundamental contar con un taller con espacio suficiente y las herramientas y equipos de análisis adecuados. El inventario de equipos aporta información importante para determinar las herramientas y equipos de análisis necesarios para el mantenimiento, así como el presupuesto requerido para adquirir, calibrar y mantener los instrumentos (11).

En función de los requisitos técnicos de los equipos médicos registrados en el inventario, puede ser necesario contar en el taller con diversas zonas dedicadas a diferentes tipos de trabajo, por ejemplo, un laboratorio de electrónica, talleres de soldadura y carpintería, espacio de almacenamiento para equipos a la espera de reparación, una zona de desinfección para descontaminar los equipos y un espacio para herramientas, equipos de medición, documentación técnica, equipos de protección como guantes, gafas o guardapolvos, así como una zona de almacenamiento de materiales peligrosos.

Puesto que las herramientas y los equipos de medición son caros, se recomienda mantener también un inventario independiente de los mismos para evitar la pérdida de artículos y tener controlado su uso. También hay que tener en cuenta que muchos equipos de medición especializados deben ser calibrados periódicamente para garantizar su exactitud.

9.3 Determinación del personal necesario

El conocimiento de los equipos que se dispone puede ayudar al departamento de ingeniería clínica a determinar el personal y cualificaciones necesarios para mantener en buen estado de funcionamiento los equipos del inventario (12). La tecnología médica en su conjunto engloba muchos tipos diferentes de tecnologías, con diversos grados de complejidad técnica. La evaluación de la cualificación técnica necesaria para el mantenimiento de los equipos y de las cantidades de equipos de cada nivel de complejidad permitirá al gerente contratar al personal adecuado con la gama de capacidades técnicas necesarias para mantener los equipos.

Además, el inventario de equipos permitirá a la dirección de la organización contratar a médicos, personal de enfermería, personal técnico y demás profesionales que tengan

las capacidades necesarias para utilizar eficazmente los equipos. En la mayoría de los casos, el personal clínico también será responsable de diferentes tareas de mantenimiento, por ejemplo la calibración, la limpieza y el almacenamiento, así como tareas sencillas como el cambio de filtros o lámparas. En entornos con recursos limitados, los usuarios de los equipos también podrán participar más activamente en la gestión del inventario.

9.4 Determinación de las necesidades de capacitación

Una vez creado, el inventario de equipos puede emplearse, junto con el historial de mantenimiento y el registro de las órdenes de servicio, para identificar averías y fallos de funcionamiento de los equipos, así como usos indebidos causados por una capacitación inadecuada. De este modo es posible determinar deficiencias de capacitación asociadas de forma específica a equipos (por ejemplo, tecnologías nuevas que sean difíciles de aprender a usar), departamentos (por ejemplo, la aplicación incorrecta de la tecnología) o personas (por ejemplo, la repetición de un error por una misma persona) (2). Es importante señalar que la capacitación puede ir dirigida tanto al personal técnico como al clínico. Cuando sea responsabilidad de los profesionales clínicos mantener y actualizar el inventario de equipos (por ejemplo, en consultorios pequeños y otros entornos con recursos limitados), es fundamental que reciban capacitación sobre la administración de inventarios.

Además, la llegada de un nuevo equipo desencadena habitualmente una serie de actividades de capacitación en el centro de atención sanitaria; por ejemplo, sobre el uso y técnica adecuados (necesarias para el personal clínico, pero también útiles para el personal de mantenimiento) o sobre el mantenimiento general, la limpieza y almacenamiento correctos del equipo (tanto para el personal clínico como para el de mantenimiento). En el caso de equipos especializados, los datos iniciales incluidos al incorporar el nuevo equipo al inventario pueden servir para programar sesiones periódicas obligatorias de capacitación y actualización

para todo el personal. Si el hospital o centro de atención sanitaria aplica algún tipo de sistema de gestión de calidad, es posible que dicho sistema incluya el seguimiento y la documentación de todas las actividades de capacitación realizadas (tanto relacionadas con los equipos como de otro tipo) y restrinja el uso y mantenimiento de los equipos al personal que haya sido debidamente capacitado. En ese caso, la capacitación sobre los equipos y su uso se gestionará en combinación con dicho sistema.

9.5 Gestión de los contratos de servicio técnico

En ocasiones será necesario recurrir a proveedores de servicios externos para realizar actividades de mantenimiento y reparación de equipos médicos o de medición. Esto sucede a menudo en el caso de equipos muy especializados o equipos en garantía. El inventario puede ayudar a determinar qué equipos necesitan mantenimiento externo y a elaborar el presupuesto necesario y disponible para dicho servicio.

Los proveedores de servicios externos pueden efectuar el mantenimiento *in situ* o llevarse el equipo del centro de atención sanitaria a un taller externo. Es importante que el departamento de ingeniería clínica efectúe un seguimiento de todas las actividades realizadas por los proveedores de servicios externos y se asegure de que toda la documentación del mantenimiento realizado se incorpore al historial del equipo para que los datos del inventario sean completos y exactos. Por seguridad, el departamento de ingeniería clínica de un centro de atención sanitaria debe exigir siempre a los proveedores de servicios externos informes de mantenimiento que detallen, por ejemplo, todas las tareas realizadas y los componentes sustituidos.

9.6 Aplicación de un programa eficaz de gestión de equipo médico

Toda organización que pretenda contar con un programa eficaz de gestión de

equipo médico deberá disponer de un inventario de equipos y mantenerlo. El inventario constituye la base del programa. Los intervalos de inspección, pruebas y mantenimiento se definen a partir del análisis inicial de riesgos que determina la inclusión de un equipo en el inventario. Una organización puede también decidir incluir en el inventario, elementos para fines de seguimiento, elaboración de presupuestos, etc., o artículos que no requieran un mantenimiento periódico. El centro deberá decidir qué artículos inventariados deben incluirse en el programa de gestión de equipo médico basándose en los recursos y necesidades específicos del centro.

La organización adecuada de la documentación técnica (incluidos los manuales de usuario y manuales de mantenimiento) se realiza en el marco del inventario de equipos y de los historiales de mantenimiento, dentro de un programa más amplio de aseguramiento de la calidad. Los calendarios y procedimientos de mantenimiento se conservan junto con la documentación del equipo para consultarlos fácilmente cuando deban llevarse a cabo dichos procedimientos. Una buena organización y documentación de la información del inventario permite evaluar y garantizar la calidad y la eficacia de los servicios técnicos.

9.7 Planificación de pedidos de refacciones y material fungible

Un inventario de equipos médicos puede ayudar a determinar qué refacciones y material fungible se necesitan para mantener en funcionamiento el equipo. Los inventarios de refacciones y material fungible permiten alertar al personal cuando deba realizarse un pedido para evitar el agotamiento de las existencias y la interrupción del servicio. Las principales funciones de estos inventarios son determinar las tasas de uso (número de componentes por unidad de tiempo) y establecer un nivel de reposición que sea suficiente para mantener el servicio durante el tiempo necesario para pedir y recibir los nuevos componentes. Si

la gestión es adecuada, las existencias nunca se agotan y el servicio no se interrumpe.

9.8 Evaluación de las necesidades

En todos los centros de atención sanitaria es beneficioso analizar sus necesidades para poder proporcionar eficientemente los tratamientos e intervenciones definidos en el ámbito de atención del centro. Esta evaluación incluye habitualmente una lista de los tipos y cantidades de equipos necesarios para realizar eficazmente dichos tratamientos e intervenciones. La lista puede compararse con el inventario actual para detectar las deficiencias y excesos en el inventario de equipos y planificar el mejor modo de satisfacer las necesidades de la organización. Las deficiencias del inventario pueden ser cuantitativas (relativas al número de aparatos necesario para responder a las demandas de los pacientes) o cualitativas (relativas a las prestaciones, la integridad, la fiabilidad o la funcionalidad de los equipos).

Esta evaluación de las necesidades puede usarse para planificar la compra de nuevos equipos o recopilar “listas de peticiones” para donaciones.

En el documento *Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos (13)* de la presente serie de documentos técnicos puede encontrarse información más detallada sobre este asunto.

9.9 Establecimiento de políticas y objetivos de sustitución y eliminación

Todo equipo tiene una vida útil prevista y, en su momento, tiene que ser sustituido o eliminado. Los historiales de mantenimiento asociados a los artículos del inventario pueden evaluarse para determinar cuando un equipo ya no es reparable, útil, seguro o económicamente eficiente. A lo largo del tiempo, las tendencias pueden ayudar a determinar la vida útil esperada de cada equipo y si es o no económicamente eficiente mantenerlo en servicio. Esta información puede ayudar a establ-

ecer políticas relativas a la sustitución o eliminación de equipos. Posteriormente, dicha información puede emplearse en la elaboración de presupuestos para nuevas compras de activos fijos, contratación de servicios de reparación, etc.

9.10 Establecimiento de objetivos de adquisición y donación

Cuando se elimina un equipo, generalmente debe ser sustituido a través de una compra o una donación (14). El seguimiento en el tiempo de los niveles de inventario y las tendencias, junto con un análisis de las necesidades tecnológicas, puede ayudar al centro de atención sanitaria a determinar los equipos que necesita adquirir. A partir de esta información puede elaborarse un plan de compras en el que se especifique qué equipos son cruciales y deben comprarse a corto plazo y se establezcan objetivos para adquisiciones futuras. Además, cuando se determine la carencia de una tecnología, esta puede añadirse a una lista de peticiones de donaciones para transmitirla a organizaciones benéficas a fin de fomentar donaciones útiles y adecuadas.

En los documentos *Guía de recursos para el proceso de adquisición* (15) y *Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro* (16) de la presente serie de documentos técnicos puede encontrarse información más detallada sobre adquisiciones y donaciones.

9.11 Análisis, gestión y mitigación de riesgos

En la exposición anterior sobre la inclusión o exclusión de equipos en el inventario se ha señalado el análisis de riesgos como factor determinante clave. Una vez creado el inventario, un análisis completo del mismo puede detectar posibles ámbitos de riesgo, lo que permitirá su gestión y mitigación adecuadas. El análisis puede incluir la identificación de zonas peligrosas en un hospital (p.ej., zonas expuestas a radiación en las proximidades de los departamentos de diagnóstico por imagen), la creación de planes de contingencia en caso de fallas de determinados dispositivos, y la distribución

de equipos de seguridad en el centro (por ejemplo, ubicaciones de los extintores).

9.12 Planificación para catástrofes y situaciones de emergencia

El conocimiento de las cantidades y tipos de equipos inventariados puede facilitar la planificación para catástrofes y situaciones de emergencia al permitir determinar el número de pacientes que puede aceptar un centro en dichas situaciones. Además, permite conocer con antelación qué tipo de tratamientos pueden o no proporcionarse y poder gestionar así las situaciones de emergencia del modo más eficiente posible.

9.13 Fomento de la estandarización de los equipos

La evaluación de un inventario de equipos puede ayudar a reconocer las posibles ventajas de la estandarización de los equipos (14). En esta decisión influyen elementos importantes, como el costo de las refacciones (descuentos por volumen en la compra), las tasas de fallas de los equipos, la falta de capacitación especializada entre los usuarios de los equipos y los responsables de su mantenimiento debida a la variabilidad entre los distintos equipos, y el costo de formar a los usuarios y al personal técnico de mantenimiento. La evaluación puede poner de manifiesto que una estandarización conllevaría la obtención de refacciones a un precio menor, la reducción de los costos de la capacitación, al ser innecesaria la capacitación de más personas en un único tipo de tecnología, y la reducción de los costos de la compra de herramientas y equipos.

En el documento *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos* (5) de la presente serie de documentos técnicos figura información más detallada sobre la planificación y el equipamiento de un taller técnico, la determinación del personal requerido y de las necesidades de formación, la gestión de contratos de servicio técnico y la aplicación de un programa eficaz de gestión de los equipos médicos.

10 Observaciones finales

Aunque atendiendo a su definición básica un inventario es simplemente una lista de activos, por lo expuesto anteriormente queda claro que un inventario puede ser un instrumento mucho más útil y potente. En el caso de la GTS, el inventario sirve como base de todo el ciclo de gestión y

cada eslabón del ciclo depende de que la información sea completa y exacta. Todo centro de atención sanitaria que quiera aplicar un programa de GTS de alta calidad, el primer paso y el más importante es perfeccionar el inventario de equipos.



Referencias

1. Lenel A et al. *How to organize a system of healthcare technology management*. Núm. 1 de la serie How to Manage de guías sobre tecnología de la atención de salud. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005.
2. Temple-Bird C et al. *How to operate your healthcare technology effectively and safely*. Núm. 4 de la serie How to Manage de guías sobre tecnología de la atención de salud. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005a.
3. *Recommended practice for a medical equipment management program*. American National Standard ANSI/AAMI EQ56. Arlington, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1999.
4. Fennigkoh L, Smith B. Clinical equipment management. *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations Plant Technology and Safety Management Series*, 2:5–14, 1989.
5. *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.
6. Wang B, Levenson A. Equipment inclusion criteria: a new interpretation of *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations Medical Equipment Management Standard*. *Journal of Clinical Engineering*, 2000, 25:26–35.
7. Wang B et al. Medical equipment management strategies. *Biomedical Instrumentation and Technology*, 2006, 40:233–237.
8. Temple-Bird C et al. *How to plan and budget for your healthcare technology*. Núm. 2 de la serie How to Manage de guías sobre tecnología de la atención de salud. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005b.
9. *Sistema computarizado de gestión del mantenimiento*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.
10. Kawohl W et al. *How to manage the finances of your healthcare technology management teams*. Núm. 6 de la serie How to Manage de guías sobre tecnología de la atención de salud. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005.
11. Dyro J. *Donation of medical device technologies*. Clinical engineering handbook. (Serie de publicaciones de Academic Press sobre ingeniería biomédica) Burlington, Elsevier Academic Press, 2004.

12. Temple-Bird C et al. *How to organize the maintenance of your healthcare technology*. Núm. 5 de la serie How to Manage de guías sobre tecnología de la atención de salud. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005c.
13. *Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.
14. Kaur M et al. *How to procure and commission your healthcare technology*. Núm. 3 de la serie How to Manage de guías sobre tecnología de la atención de salud. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005.
15. *Guía de recursos para el proceso de adquisición*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.
16. *Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.

Apéndice A

Criterios para la inclusión de equipos médicos en el inventario

Modelo de Fennigkoh y Smith

Cada categoría incluye subcategorías específicas a las que se asigna un determinado número de puntos; al sumarlos, según la fórmula que figura más adelante, se obtiene una puntuación total que puede ir de tres (3) a veinte (20). Los equipos se asignan a diferentes niveles de prioridad en función de dicha puntuación.

Categorías y puntuaciones

Función del equipo

Comprende diversas áreas en las que se usan los equipos terapéuticos, diagnósticos, analíticos y de otro tipo.

Categoría	Función del equipo	Puntos
Terapéutico	Soporte de vida	10
	Cirugía y cuidados intensivos	9
	Terapia física y tratamiento	8
Diagnóstico	Monitoreo quirúrgico y de cuidados intensivos	7
	Otros equipos para el monitoreo de variables fisiológicas y el diagnóstico	6
Analítico	Laboratorio analítico	5
	Accesorios de laboratorio	4
	Sistema de cómputo y equipos asociados	3
Varios	Equipos relacionados con los pacientes y otros equipos	2

Riesgo asociado a la aplicación clínica

Refleja las posibles consecuencias para el paciente, usuarios y/o el equipo durante el uso.

Descripción del riesgo de uso	Puntos
Posible muerte del paciente	5
Posible lesión del paciente o el usuario	4
Terapia inapropiada o falso diagnóstico	3
Daños en el equipo	2
No se detectan riesgos significativos	1

Requerimientos de mantenimiento

Describe el grado y frecuencia del mantenimiento necesario en base a las indicaciones del fabricante o de la experiencia.

Requerimientos de mantenimiento	Puntos
Extensivo: calibración de rutina y reemplazo de partes	5
Superiores al promedio	4
Promedio: verificación del desempeño y pruebas de seguridad	3
Inferiores al promedio	2
Minimos: inspección visual	1

Fórmula

La fórmula utilizada para calcular el número (GE) de gestión del equipo es:

$$\text{GE} = \text{función} + \text{riesgo} + \text{mantenimiento requerido}$$

Resultados

Los dispositivos con un número GE de 12 o más se incluyen en el inventario.

Los dispositivos con un número GE inferior a 12 no se incluyen en el inventario.

Algoritmos de Wang y Levenson

Índice de gestión del equipo

El algoritmo de Wang y Levenson calcula un “índice de gestión del equipo” (#GE) a partir de la prioridad del equipo en una escala de 1 a 10 (correspondiendo 10 puntos a los equipos más importantes para la misión de la organización sanitaria) combinada con los valores de Fennigkoh y Smith para el riesgo y los requerimientos de mantenimiento. El #GE se calcula como sigue:

$$\text{\#GE} = \text{índice de prioridad} + 2 * \text{riesgo} + 2 * \text{mantenimiento requerido}$$

Los valores del #GE van de 5 a 30, correspondiendo el valor de 30 a los equipos que resultan más importantes incluir en el inventario de equipos. El factor de multiplicación de 2 para el riesgo y los requerimientos de mantenimiento se emplea para dar el mismo peso a los tres parámetros (puesto que el riesgo y el mantenimiento requerido se puntúan en una escala de 1 a 5).

Ajuste del índice de gestión del equipo

Wang y Levenson proponen un #GE ajustado que incorpora la tasa de uso del equipo (del 0% al 100%) mediante el siguiente algoritmo:

$$\text{\#GE ajustado} = (\text{índice de prioridad} + 2 * \text{mantenimiento requerido}) * \text{tasa de uso} + 2 * \text{riesgo}$$

Se emplea la tasa de uso como factor de ponderación de la puntuación de mantenimiento y de prioridad, ya que una tasa de uso baja implica una menor urgencia de las reparaciones del equipo y una menor importancia para la misión de la organización. Sin embargo, la tasa de uso no modifica la ponderación del riesgo para los pacientes en caso de falla de funcionamiento del equipo.

Apéndice B

Formulario de recopilación de datos para el inventario

Núm. de inventario _____

Tipo de equipo: _____

Fabricante: _____

Modelo: _____ Núm. de serie: _____

País de origen: _____ Año de fabricación: _____

Alimentación eléctrica: ☐ 220V ☐ 110V

Estado / situación actuales: ☐ Operativo y en servicio

☐ Operativo y fuera de servicio

Motivo por el que está fuera de servicio: _____

☐ Necesita mantenimiento

☐ No reparable

¿Requiere un procedimiento de eliminación especial? ☐ Sí ☐ No

¿Hay refacciones disponibles? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, ¿cuáles son, cuántos hay, y dónde se encuentran? _____

Manuales existentes: ☐ Manual del usuario núm. de ejemplares _____ Ubicación _____

☐ Manual de mantenimiento núm. de ejemplares _____ Ubicación _____

☐ Otros (especificar) núm. de ejemplares _____ Ubicación _____

Usuarios del equipo: ☐ Médicos ☐ Personal de enfermería ☐ Técnicos de laboratorio

☐ Estudiantes ☐ Residentes ☐ Otros (especificar) _____

Propietario del equipo (servicio), en su caso: _____

Conterto _____ Teléfono _____

Ubicación actual del equipo: _____

¿Va a trasladarse? ☐ No ☐ Sí En caso afirmativo, ¿A dónde? _____

Otras observaciones (utilice la parte posterior de la hoja si necesita más espacio): _____



Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales

Organización Mundial de la Salud

20 Avenue Appia

CH-1211 Genève 27

Suiza

Tel.: +41 22 791 21 11

E-mail: medicaldevices@who.int

http://www.who.int/medical_devices/es/

ISBN 978 92 4 350139 0



9 789243 501390