

Glosario de Gestión de Equipo Médico



Secretaría de Salud

Subsecretaría de Integración y
Desarrollo del Sector Salud

Centro Nacional de Excelencia
Tecnológica en Salud

México, 2016

Glosario de Gestión de Equipo Médico

Secretaría de Salud

Subsecretaría de Integración y
Desarrollo del Sector Salud

Centro Nacional de Excelencia
Tecnológica en Salud

México, 2016

Glosario de Gestión de Equipo Médico. México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2016.

Ix, 107 páginas.

ISBN: en trámite

1. Ingeniería Biomédica 2. Equipo Médico 3. Terminología

GLOSARIO DE GESTIÓN DE EQUIPO MÉDICO

Publicado por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Diseño editorial: Lic. Sonia Adriana Tena Becerra

Primera edición, 2016
D.R. Secretaría de Salud
Lleja 7, Col. Juárez
06600, México, Ciudad de México.

ISBN. en trámite

Secretaría de Salud, CENETEC-Salud
Impreso y hecho en México.
Se permite la reproducción total o parcial
Sin fines comerciales, citando la fuente.

Cita en vancouver

Glosario de Gestión de Equipo Médico. México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2016.

AGRADECIMIENTOS

Comité interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* – Secretaría de Salud, CENETEC Salud

M. en A. María Luisa González Rétiz
Directora General

Ing. Roberto Ayala Perdomo
Director de Ingeniería Biomédica

M. en A.S.S. Elsa Elena Arellanes Jarquín
Subdirectora de Ingeniería Clínica

Lic. Laura Patricia Calvo Bretón
Coordinadora del proyecto

M. en C. Juan Francisco López Luna
Búsqueda bibliográfica

Lic. Karla Vanessa Quintero León
Bibliotecóloga

Dr. Jesús Ojino Sosa García
Director de Integración de Guías de Práctica Clínica

Lic. Ana María Otero Prieto
Subdirectora de Promoción del Conocimiento de Tecnologías para la Salud

Ing. Juan González Toscano
Soporte informático

Ing. Yael Arturo Rodríguez Guadarrama
Traductor y compilador

DIRECTORIO

José Narro Robles
Secretario de Salud

José Meljem Moctezuma
Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Pablo Antonio Kuri Morales
Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud

Marcela Guillermina Velasco González
Subsecretaria de Administración y Finanzas

Fernando Gutiérrez Domínguez
Coordinador General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos

Guillermo Miguel Ruiz-Palacios y Santos
Titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud
y Hospitales de Alta Especialidad

Manuel Mondragón y Kalb
Comisionado Nacional contra las Adicciones

Ernesto Héctor Monroy Yurrieta
Titular de la Unidad Coordinadora de Vinculación y Participación Social

Gustavo Nicolás Kubli Albertini
Titular de la Unidad de Análisis Económico

Julio Sánchez y Tepoz
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Onofre Muñoz Hernández
Comisionado Nacional de Arbitraje Médico

Manuel Hugo Ruiz de Chávez Guerrero
Presidente del Consejo de la Comisión Nacional de Bioética

Gabriel O 'Shea Cuevas
Comisionado Nacional de Protección Social en Salud

Jesús Ancer Rodríguez
Secretario del Consejo de Salubridad General

María Luisa González Rétiz
Directora General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

CONTENIDO

PRESENTACIÓN	V
PRÓLOGO	VI
INTRODUCCIÓN	VII
MARCO DE REFERENCIA	VIII
METODOLOGÍA DEL GLOSARIO	XIII
GLOSARIO	1
REFERENCIAS DOCUMENTALES	67
ÍNDICE DE TÉRMINOS	69

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ACCE	American College of Clinical Engineering
AHA	American Heart Association
ANSI	American National Standard Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
CCINSHAE	Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad
CENETEC-SALUD	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
CMN	Centro Médico Nacional
CSA	Canadian Standards Association
ECRI	Emergency Care Research Institute
FDA	Food and Drug Administration
IB	Ingeniería Biomédica
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IES	Instituciones de Educación Superior
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
ISO	International Organization for Standardization
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
JCAHO	Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations
OMS	Organización Mundial de la Salud
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
SESA	Servicios Estatales de Salud
SS	Secretaría de Salud
UMAE	Unidad de Medicina de Alta Especialidad
WHA	World Health Assembly

PANEL DE EXPERTOS

INSTITUCIONES PÚBLICAS

Ing. Lucía Amador Vázquez

Jefa del Área de Evaluación Económica
División de Economía de la Salud
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Francisco José Bañuelos Téllez

Subdirector de Planeación
Instituto Nacional de Cardiología “Dr. Ignacio Chávez”

Ing. Ilse Cartamin Leyva

Dictaminador de Informes de Tecnovigilancia
Centro Nacional de Farmacovigilancia
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Ing. Sergio Luis Chacón Vera

Subdirector de Ingeniería Biomédica
Hospital de Especialidades Pediátricas
Centro Regional de Alta Especialidad de Chiapas

Ing. Ma. de Lourdes Gutiérrez García

Directora de Apoyo a la Estrategia de Calidad
Dirección General de los Hospitales Federales de Referencia
Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Dra. Josefina Gutiérrez Martínez

Investigadora
Instituto Nacional de Rehabilitación y
Presidente Colegio de Ingenieros Biomédicos de México A.C.

M. en C. Enrique Hernández García

Director del Programa de Ingeniería Biomédica
Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología
Instituto Politécnico Nacional

Ing. Samuel Lara Navarrete

Jefe de Departamento de Desarrollo Tecnológico y Equipamiento
Subdirección de Infraestructura

Dirección de Administración
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Ing. Daniel López Soto

Coordinador de Programas
División de Equipamiento Médico
Instituto Mexicano del Seguro Social

Ing. Celia Martínez Melchor

Jefa de la División de Ingeniería Biomédica
Laboratorio de Biomédica UMAE
Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI
Instituto Mexicano del Seguro Social

Ing. Juan Mercadillo Aguilar

Coordinador de Tecnología e Insumos
Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología
Secretaría de Salud de la Ciudad de México

M. en A. Héctor Murguía Romero

Director de Proyectos de Inversión Social
Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Ing. Adrián Pacheco López

Director de Telesalud
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Mtra. Ana Bertha Pimentel Aguilar

Coordinadora de Ingeniería Biomédica
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Dr. Ismael García Cosío Villegas”

Ing. Edna Rangel Rangel

Jefa de Departamento de Vinculación y Gestión de Tecnologías aplicadas en la Salud
Hospital General “Dr. Manuel Gea González”

Ing. Jorge Arturo Rubio Guzmán

Titular de la División de Ingeniería Biomédica
UMAE, Hospital de Cardiología 34 de Monterrey
Instituto Mexicano del Seguro Social

INSTITUCIONES PRIVADAS

Ing. Diana Calva Méndez

Gerente de Diseño y Desarrollo
Casa Plarre S.A. de C.V.

Mtra. Claudia Cárdenas Alanís

Directora
Escala Biomédica S.C.

Ing. María Eugenia Moreno Carvajal

Supervisora de Equipo Médico
Isla Lobos

Dr. Marcel Salles Mora

Profesor de Cátedra
Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Occidente, A.C.

Ing. Rosa María Ceballos Blanco

Gerente de Evaluación Económica y Acceso
Medtronic, México

Dra. María Gómez Valcárcel

Práctica clínica privada

Mtro. Félix León de Alba

Profesor de tiempo completo
Universidad Iberoamericana

PRESENTACIÓN

La prestación de servicios de la atención a la salud, hoy más que nunca, tiene una estrecha relación con el empleo de tecnologías para la salud. El desarrollo e incorporación de estas tecnologías han permitido favorecer el acceso efectivo con calidad en la atención y han mejorado la capacidad para pronosticar, prevenir, diagnosticar, rehabilitar y tratar enfermedades.

Particularmente, tratándose de equipos médicos, el acelerado avance tecnológico de las últimas dos décadas ha producido una gran diversidad de equipos cada vez más complejos y costosos, lo cual justifica la formación de Ingenieros Biomédicos para que se encarguen, entre otros campos de conocimiento, de la gestión especializada de equipo médico, tanto en el ambiente hospitalario como en cualquier área que se encuentre involucrada con los equipos médicos.

El *Glosario de Gestión de Equipo Médico* que se presenta es un proyecto que nace de la necesidad de estandarizar la terminología utilizada en este campo, con la finalidad de ofrecer a los usuarios y tomadores de decisiones un vocabulario de uso común. El documento pone en contexto el progreso de la Ingeniería Biomédica, su origen, evolución, subdisciplinas y su relación con el desarrollo de los equipos médicos y su gestión.

La Secretaría de Salud promueve e impulsa iniciativas para avanzar en el acceso efectivo y en la calidad de la atención, con el firme propósito de alcanzar un Sistema de Salud Universal. Con la edición de este *Glosario*, se espera contribuir a la gradual organización y homologación de la terminología utilizada en las distintas áreas relacionadas con la Gestión de Equipo Médico en México, considerando además que varios de los términos empleados actualmente en dicha disciplina proceden del idioma inglés, y que se han ido traduciendo e incorporando según las necesidades del momento, no siempre con una apropiada unificación de criterios.

La construcción del *Glosario*, fue el resultado del esfuerzo colaborativo del Centro Nacional Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-Salud), con un panel de expertos conformado por profesionales de la Ingeniería Biomédica que cuentan con una amplia experiencia en el proceso de Gestión de Equipo Médico y que representan a todos los actores, y por expertos profesionales con perfiles multidisciplinarios que han estado en contacto con la Gestión de Equipo Médico. A todos ellos agradecemos profundamente su tiempo y conocimiento dedicado a esta obra.

M. en A. María Luisa González Rétiz
Directora General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

PRÓLOGO

La conformación y definición del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* surge de la necesidad de que los profesionales de la Ingeniería Biomédica y otros involucrados en la gestión y evaluación tecnológica en el país compartan el mismo concepto y definiciones relacionadas con los términos empleados en la planeación, incorporación, óptimo aprovechamiento, mantenimiento y selección más racional de los equipos médicos, que son fundamentales en la atención médica en beneficio de los pacientes, la sociedad y el propio Sistema de Salud.

Con la creación del CENETEC-Salud al interior de la Secretaría de Salud Federal (SS) en enero de 2004, se estableció una plataforma para el desarrollo de la Gestión de Equipo Médico en México, y así poder responder a la necesidad del Sistema de Salud de contar con información sistemática, objetiva y basada en la mejor evidencia disponible sobre la gestión y uso apropiado de las tecnologías para la salud, con el propósito de apoyar la toma de decisiones y el uso óptimo de los recursos.

Para elaborar este *Glosario de Gestión de Equipo Médico*, se realizó una búsqueda exhaustiva, a nivel internacional, de literatura similar publicada. Sorpresivamente no se encontró ningún documento que homologue conceptos y mejore el canal de comunicación entre los profesionales en esta área de conocimiento y los tomadores de decisiones. El *Glosario* que se presenta resulta fundamental a nivel nacional y constituye una aportación internacional para que todos los actores involucrados con el equipo médico puedan partir de un lenguaje común.

Con esta herramienta se contribuye a posicionar a la Ingeniería Biomédica como un área estratégica en la atención médica en las distintas regiones del país que conduzcan a la concreción de resultados que aporten beneficios tangibles para la SS. Estoy convencida de que se ha realizado una invaluable tarea, producto del trabajo colaborativo de profesionales expertos involucrados con equipos médicos, en la práctica diaria o en la toma de decisiones.

Es una obra que cumple dos cometidos: primero, homologa conceptos, dándoles una definición única, y segundo, contribuye a llenar el vacío en esta materia, sentando las bases para su desarrollo y actualización. Me congratulo con esta iniciativa de alto valor académico y que contribuye al fortalecimiento de la Ingeniería Biomédica en el país, ya que persigue objetivos concretos y sus resultados sirven para resolver problemas prácticos que conducen a la mejora de la calidad de vida del ser humano.

D. en Ing. Josefina Gutiérrez Martínez
Presidenta y Fundadora del Colegio de Ingenieros Biomédicos de México, A. C.

INTRODUCCIÓN

El *Glosario de Gestión de Equipo Médico*, es un proyecto de gran relevancia para CENETEC-Salud que nace de la necesidad de estandarizar la terminología utilizada en este campo, con la finalidad de ofrecer a los usuarios y tomadores de decisiones un vocabulario de uso común.

Para su desarrollo, se llevó a cabo un estudio y un análisis de, por una parte, la evolución de la Ingeniería Biomédica como la disciplina central en la que se basan los conocimientos de la Ingeniería Clínica y, por otra, de como los campos de especialidad que surgieron y evolucionaron a partir del incesante desarrollo tecnológico con aplicaciones médicas que se incorporan en la atención de la salud. La trayectoria de la Ingeniería Biomédica se introduce, al igual que el contexto en el que se fundamenta el cuerpo de conocimientos que la integran, como una disciplina y opción profesional.

Como resultado de este análisis, se concluyó que el campo de conocimientos y las líneas de desarrollo disciplinar por las cuales ha transcurrido el desarrollo terminológico de la Ingeniería Biomédica no se han realizado de manera extensa, y que los términos Ingeniería Clínica y Gestión de Equipo Médico, como subespecialidades y campos del conocimiento, no son reconocidos plenamente; sin embargo, por su naturaleza, han supuesto la utilización de un conjunto de conceptos y términos dispersos y diversos que hacen necesaria una obra de consulta sobre su significado para facilitar la comunicación entre todos los involucrados con el equipo médico.

Para la integración del glosario, se constituyó un Comité Interno de CENETEC-Salud que coordinó su desarrollo; la definición de cada término fue validada o construida con base en fuentes documentales científicas y técnicas; posteriormente, se sometió a evaluación y consenso por parte de un panel de expertos con amplia experiencia en el campo de la Ingeniería Biomédica, en la Gestión de Equipo Médico y en la toma de decisiones para la incorporación de la tecnología médica.

Esperamos que esta iniciativa contribuya a mejorar la comunicación entre todos los involucrados con la Gestión de Equipo Médico, dado que una adecuada incorporación y operación de equipo médico seguro y efectivo en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades, permitirá mejorar el acceso con calidad y con equidad a servicios de salud.

MARCO DE REFERENCIA

Los cambios tecnológicos ocurridos dentro de las ciencias médicas han ido de la mano del rápido desarrollo de ciencias como ingeniería, física, fisiología, microbiología, química, administración, economía, etc., lo cual ha dado como resultado una intensa y fructífera relación interdisciplinaria que ha permitido avances significativos en la investigación y desarrollo tecnológico en salud y ha suscitado nuevas formas de prestar servicios de prevención, diagnóstico, tratamiento, cuidados paliativos y rehabilitación de enfermedades.

Los equipos médicos, también denominados por algunos autores como tecnología médica, son uno de los elementos determinantes de la prestación de los servicios de salud y de calidad de los mismos;¹ su gestión representa un reto técnico, administrativo y económico para los tomadores de decisiones del Sistema Nacional de Salud que buscan lograr una racional y apropiada incorporación y operación de los equipos.

La importancia de contar con una estrategia nacional de Gestión de Equipo Médico que garantice su funcionalidad y disponibilidad a costos razonables para cubrir las demandas de los servicios de salud, radica en un apropiado equipamiento médico de las unidades médicas y una adecuada dotación y distribución geográfica que facilite la prestación oportuna de los servicios de salud, ya que esto influye en lograr que la atención a las necesidades de la población sea efectiva, eficiente, segura, accesible y que se brinde con equidad.

La Ingeniería Biomédica es una rama multidisciplinaria de la Ingeniería que busca la aplicación de principios y métodos de distintas ciencias exactas a la solución de problemas de las ciencias médico-biológicas.² Las principales aplicaciones de esta disciplina son: el diseño, construcción, evaluación y mantenimiento de dispositivos médicos, prótesis, equipos de rehabilitación y gestión hospitalaria, entre otras.

Hoy en día, el desarrollo de la Ingeniería Biomédica se beneficia de los avances en Ingeniería Química y las nanotecnologías, así como de los nuevos desarrollos en tecnologías de la información y sensores inalámbricos, que están abriendo nuevas posibilidades para la atención, el seguimiento de los pacientes y la interpretación de datos sobre su estado de salud.

La característica multidisciplinaria de la Ingeniería Biomédica es resultado de una gran variedad de disciplinas que intervienen desde diversos campos del conocimiento³ y dan origen a varias subespecialidades, como Bioinstrumentación, Diseño biomecánico, Ingeniería Clínica, entre otras.

Con el propósito de poner en contexto el desarrollo de este trabajo, la especialidad de la Ingeniería Biomédica que nos interesa destacar es la Ingeniería Clínica, disciplina que está íntimamente relacionada con el ambiente hospitalario; el Ingeniero Clínico se ocupa de la Gestión de Equipo Médico. El origen del término Ingeniería Clínica se sitúa a mediados de los años sesenta del siglo pasado, cuando el cardiólogo César Cáceres (presidente de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) de 1967 a 1971), lo acuñó y, dos años más tarde, obtuvo recursos de la Fundación Fannie E. Rippel para crear el primer departamento de Ingeniería Clínica en un hospital.^{4,5,6.}

En 1976 se institucionalizó en Estados Unidos la presencia de Ingenieros Clínicos, mediante su incorporación en el manual de acreditación, como parte responsable en el cumplimiento de las actividades de mantenimiento

preventivo e inspección de la Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Este manual fue actualizándose, y los departamentos de Ingeniería Clínica tuvieron que ampliar sus funciones para atender los nuevos requisitos de acreditación para las instituciones de salud:

“tareas relacionadas con adquisición, sustitución y programas de control y mantenimiento de equipo médico, así como el reporte de accidentes y gestión de contratos de servicios, empezaron a formar parte de las actividades de los ingenieros clínicos, que también iniciaron la realización de análisis de costos y de productividad, a crear metodologías relacionadas con la construcción y renovación del equipamiento, y un programa de control de riesgos en un sistema de aseguramiento de la calidad.”³

De acuerdo con Cruz, en 1979 el Emergency Care Research Institute (ECRI) publicó en la *Revista Dispositivos de Salud* de ese año una adaptación o revisión del programa de control del equipamiento médico, en el que se hacía énfasis en la necesidad de reportar los daños que ocurren al emplear tecnologías médicas en la atención al paciente, y en prestar atención al proceso de adquisición de los equipos y a gestionar los contratos de servicios.³

En 1990, el American College of Clinical Engineering (ACCE) fue la primera organización establecida, dirigida exclusivamente a la Ingeniería Clínica.⁷ La misión de ACCE se orienta a promover la excelencia en la práctica de la Ingeniería Clínica, a aplicar segura y eficaz de la ciencia y la tecnología en la atención al paciente y a definir el conjunto de conocimientos sobre la que se basa la profesión.

Más tarde, en 1992, ACCE definió al Ingeniero Clínico “como un profesional que apoya y promueve el cuidado del paciente mediante la aplicación de la ingeniería y los conocimientos de gestión de la tecnología sanitaria”.⁸

Con el crecimiento de la investigación y desarrollo tecnológico y su incorporación a las unidades médicas, así como con la creación de requisitos de regulación para normar y controlar las condiciones sanitarias en el manejo de tecnologías que puedan constituir un riesgo o daño a la salud y, al mismo tiempo, fomentar su cuidado, las responsabilidades de los ingenieros clínicos se siguieron expandiendo.

En este contexto, afirman Peña y Hernández que:

“[...] la Ingeniería Clínica aplica tanto los conocimientos científicos propios de la ingeniería, como de la Gestión de Tecnología en Salud en el campo médico-asistencial, a fin de asegurar que la relación costo/efectividad, eficiencia, seguridad y tecnología disponible sea consistente con la calidad que demanda el cuidado de los pacientes y los recursos disponibles en la sociedad.”⁹

En los últimos años, una serie de organizaciones, como la American Heart Association (AHA) y la AAMI, también han intentado dar una definición adecuada para el término Ingeniero Clínico.¹⁰

En este sentido, la Journal of Clinical Engineering ha determinado la distinción entre un Ingeniero Biomédico y un Ingeniero Clínico, sugiriendo que un Ingeniero Biomédico:

“[...]aplica un amplio espectro de conocimientos y principios en ingeniería para entender, modificar o controlar sistemas biológicos humanos o animales. En tanto, los ingenieros clínicos dan respuesta a la preocupación acerca de la seguridad del paciente, y a la rápida proliferación del equipamiento clínico, especialmente en centros médicos y académicos”.¹⁰

La evolución de la práctica de la Ingeniería Clínica y la importancia de su actividad en los establecimientos

de salud, hizo posible que en mayo del 2007, durante su 60ª Asamblea Mundial, los miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecieran la resolución número WHA 60.29 sobre Tecnologías para la Salud, cuyo numeral 2 *insta a los países miembros* “[...] a que formulen, según proceda, estrategias y planes nacionales para la implantación de sistemas de evaluación, planificación, adquisición y gestión de las tecnologías sanitarias, en particular de los dispositivos médicos, en colaboración con personal dedicado a la evaluación de las tecnologías sanitarias y la ingeniería biomédica”.¹¹

Con ello, se establece, como un paso fundamental para la incorporación de equipo médico en los establecimientos para la salud, la Gestión de Equipo Médico, y para conducir dichos esfuerzos la figura del profesional en Ingeniería Biomédica.

En la década de los sesenta del siglo XX, inició el desarrollo de programas de formación de recursos humanos en Ingeniería Biomédica en Estados Unidos. Complementariamente, entre los años setenta y los ochenta por el surgimiento de sociedades profesionales y organizaciones, sus campos de conocimiento consiguieron herramientas importantes para el desempeño de los ingenieros biomédicos. Entre tales sociedades se encuentran: AHA, American National Standard Institute (ANSI), American Society for Testing and Materials (ASTM), Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), Canadian Standards Association (CSA), Food and Drug Administration (FDA), Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), International Organization for Standardization (ISO), Occupational Safety and Health Administration (OSHA), etc.¹²

A medida que aumenta la integración de nuevos conocimientos y la complejidad de las tecnologías aplicadas a la atención de la salud, es necesario que los Ingenieros biomédicos, y en particular los Ingenieros Clínicos se mantengan permanentemente capacitados para conservar sus habilidades y competencias profesionales actualizadas en materia de Gestión de Equipo Médico.¹³

En México, hace aproximadamente 40 años se iniciaron programas universitarios de formación en Ingeniería Biomédica. Las instituciones pioneras fueron la Universidad Iberoamericana, la Universidad Autónoma Metropolitana y, poco después, el Instituto Politécnico Nacional; a partir de ello y del desarrollo tecnológico y su vinculación con la atención al paciente, la oferta educativa se incrementó y actualmente más de 40 universidades en todo el país han ido consolidando la formación universitaria y la investigación básica y aplicada en este campo.

La Gestión de Equipo Médico es la materia central de la Ingeniería Clínica; a través de ella, se ofrece un amplio rango de actividades para dar solución a requerimientos de los sistemas de salud en materia de seguridad, oportunidad, efectividad, eficiencia y equidad. El proceso de gestión comprende la planeación, justificación, evaluación y selección de equipo, así como su adquisición, utilización, mantenimiento, control de inventarios, planeación de sustitución y aseguramiento de calidad; se puede definir como un proceso sistemático en el cual ingenieros clínicos planean y administran el equipamiento médico, para asegurar la calidad en la prestación de los servicios en el menor costo posible.¹⁴

En este trabajo, se entenderá por Gestión de Equipo Médico al conjunto de procedimientos sistemáticos para proveer y evaluar la tecnología eficaz, segura y costo efectiva en una unidad de médica o en un sistema de salud; estos procedimientos involucran la detección de necesidades, planeación, evaluación,

adquisición, instalación, mantenimiento, capacitación, uso, obsolescencia y baja del equipo médico o la reposición del mismo.¹⁵

Marco terminológico

El marco terminológico y conceptual de la Ingeniería Biomédica y sus subespecialidades, como Ingeniería Clínica, tiene un desarrollo incipiente y muy limitado. Actualmente no existen herramientas terminológicas (como diccionarios, tesauros o glosarios) que clarifiquen el campo temático de la disciplina. Los que se conocen son esfuerzos aislados que presentan una parte de manera general.

Por esta razón es que se recurrió a los tesauros documentales, que representan el conocimiento científico publicado en términos controlados de manera jerarquizada y ordenada. El resultado de esta investigación fue que la subdisciplina Ingeniería Clínica no es un término controlado así como tampoco tiene un desarrollo terminológico de los términos específicos y relacionados. Simplemente remite al término general de Ingeniería Biomédica.

Al hacer el análisis de Ingeniería Biomédica se encontró que se reconoce la existencia del término genérico de Ingeniería *Biomédica / Biomedical Engineering* y su uso para designar aquello que tiene que ver con “Aplicación de los principios y las prácticas de la ingeniería a la investigación biomédica y la atención de salud”.¹⁶

Algunas palabras usadas, pero que remiten al uso correcto del término Ingeniería Biomédica, son las que se mencionan a continuación:

- Clinical Engineering
- Ingeniería Clínica
- Engineering, Biomedical
- Medical engineering
- Engineering, Clinical
- Ingeniería médica
- Tecnología médica
- Cirugía con láser
- Ingeniería médica
- Medicina nuclear
- Técnica biomédica
- Técnica médica
- Tecnología biomédica

Es decir, ninguno de los términos mencionados en el cuadro es correcto, por lo que se deberá emplear el término estandarizado de *Ingeniería Biomédica*.

En el caso de *Clinical Engineering*, se encontró que en Estados Unidos se reconoce como un término estrecho o limitado que debe ser reemplazado o usado por *Biomedical Engineering*. En México, *Ingeniería Clínica* y,

en España, *Ingeniería Médica*, son términos no aceptados que deben remplazarse por *Ingeniería Biomédica*. Por otra parte, de los términos que se relacionan con la disciplina, se identificaron como términos genéricos y de los cuales surge la Ingeniería Biomédica, los siguientes:

- | | |
|--|--------------------------------------|
| • Health Occupations | • Disciplinas y ocupaciones |
| • Technology, Industry and Agriculture | • Tecnología, industria, agricultura |
| • Bioengineering | • Bioingeniería |
| • Biophysics | • Biofísica |
| • Engineering | • Ingeniería |
| • Medicine | • Medicina |

Finalmente, los términos más estrechos (limitados) y específicos controlados relacionados con la Ingeniería Biomédica son:

- | | |
|---|---|
| • Biomedical materials | • Materiales biomédicos |
| • Cardiovascular instruments, Implanted | • Instrumentos cardiovasculares implantados |
| • Electronics in space medicine | • Electrónica en medicina espacial |
| • Hospitals-Engineering departments | • Hospitales-departamento de ingeniería |
| • Medical electronics | • Electrónica médica |
| • Medical instruments and apparatus | • Instrumentos y aparatos médicos |
| • Myoelectric prosthesis | • Prótesis mioeléctricas |
| • Neuroprostheses | • Neuroprótesis |
| • Physiological apparatus | • Aparatos fisiológicos |
| • Rehabilitation technology | • Tecnología de rehabilitación |
| • Tissue engineering | • Ingeniería de tejidos |

Esos son los únicos términos especializados y controlados relacionados con *Ingeniería Biomedica* dejando muchos campos de la disciplina sin mencionar ni desarrollar. De tal manera que no responde a las necesidades teóricas y terminológicas actuales.

Por lo anterior, es indispensable fortalecer y alimentar la producción académica, científica y técnica de la disciplina además de una estandarización de los términos, categorías y subcategorías de manera que exista un reconocimiento de la subdisciplina *Ingeniería Clínica*, los temas, subtemas y conceptos vinculados que homologue el vocabulario y, por tanto, mejore el canal de comunicación entre los profesionales del área de *Ingeniería Biomédica* y, específicamente, de *Ingeniería Clínica* relacionados con la Gestión de Equipo Médico, eje central del presente glosario y los tomadores de decisiones.

METODOLOGÍA DEL GLOSARIO

Derivado de que no existe un desarrollo terminológico amplio de la Ingeniería Biomédica, y que el término Ingeniería Clínica, no se reconoce como una de sus especialidades y por lo tanto de Gestión de Equipo Médico, es que se procedió a construir un glosario de Gestión de Equipo Médico, ya que existe un lenguaje heterogéneo y que el uso de los términos depende del criterio de la persona, dificultando así el proceso de toma de decisiones.

La metodología que se siguió para la construcción de este glosario fue la siguiente:

I. Definición de los atributos constitutivos del glosario

a. Características:

- Glosario especializado
- Constituido por términos o descriptores y definiciones
- Ordenado alfabéticamente
- Cada término está fundamentado bibliográficamente y sometido a consenso por el panel de expertos

b. Alcance:

- Campo del conocimiento: Ingeniería Clínica, Gestión de Equipo Médico
- Aplicación en el ámbito institucional

c. Dirigido a:

- Profesionales involucrados con la Gestión de Equipo Médico en el campo hospitalario tales como médicos, enfermeras, odontólogos, técnicos, laboratoristas, administradores, economistas, ingenieros biomédicos, biónicos, civiles, electrónicos, informáticos, industriales, mecánicos, telemáticos, arquitectos y en general todos los relacionados con la atención médica
- Tomadores de decisiones involucrados con el financiamiento y la incorporación de equipo médico en los establecimientos de salud
- Profesores e investigadores y estudiantes en el área de Ingeniería Clínica

d. Estructura:

- Término -: Definición. – Referencias documentales

II. Constitución de un Comité Interno del CENETEC-Salud para la logística y gestión del glosario

El Comité Interno del CENETEC-Salud, desarrolla las siguientes funciones:

- Definir la metodología para la construcción del Glosario
- Conformar un panel de expertos
- Mantener la comunicación con el panel de expertos
- Integrar las aportaciones del panel de expertos
- Conducir el proceso de evaluación externa de los términos propuestos para el glosario
- Presentar los resultados obtenidos
- Diseñar y editar la publicación
- Realizar su difusión

III. Identificación de Instituciones de Educación Superior (IES) que imparten la carrera de Ingeniería Biomédica

Para una estandarización de los temas, subtemas y conceptos vinculados a la Ingeniería Clínica que contribuya a su reconocimiento como una subespecialidad de la Ingeniería Biomédica, se llevó a cabo el análisis de los programas académicos de Ingeniería Biomédica ofrecidos por Instituciones de Educación Superior (IES) en el país, para definir los términos, categorías y subcategorías que componen la Gestión de Equipo Médico.

De esta manera, se elaboró una relación de las IES que imparten la carrera de Ingeniería Biomédica a nivel nacional, para analizar sus programas de estudio. Se encontraron un total de 43 IES; de ellas, 20 son instituciones públicas y 23 privadas, y la licenciatura que imparten puede adoptar los siguientes nombres:

- Bioingeniería
- Bioingeniería Médica
- Ingeniería Biomédica
- Ingeniería Electromédica
- Ingeniería Electrónica Biomédica
- Ingeniería en Sistemas Biomédicos

IV. Selección de planes de estudio para la definición de los términos

Se obtuvieron y analizaron los programas académicos de la licenciatura correspondiente; posteriormente, se solicitaron a cada una de las instituciones los planes de estudio de las materias que se relacionan con Ingeniería Clínica y Gestión de Equipo Médico. Se obtuvo respuesta de 11 IES y se elaboró una relación de materias, que se clasificaron en cuatro grupos:

- a. Ingeniería Clínica
- b. Instalaciones
- c. Administración de Tecnología
- d. Administración Hospitalaria

V. Obtención de términos para definición

Con la relación de materias clasificadas, se procedió a identificar los términos que podrían formar parte del glosario.

El resultado arrojó una lista de 270 términos que tienen relación con la Gestión de Equipo Médico. Esta lista preliminar se sometió a la revisión por los integrantes del Comité Interno del CENETEC-Salud, que incorporaron 68 términos que provinieron de las Normas Oficiales Mexicanas, por lo que la relación de términos, en esta etapa, ascendió a 338.

Esos 338 términos se sometieron a una última revisión del Comité Interno del CENETEC-Salud, con lo que la lista final quedó en 132 términos que se enviarían a una priorización por el panel de expertos.

VI. Conformación del Panel de Expertos

El panel de expertos se conformó por un grupo de líderes de opinión y especialistas en la Gestión de Equipo Médico con perfiles multidisciplinarios que han estado en contacto con la gestión de equipo médico. Ellos

representarán a todos los actores involucrados en el campo de las tecnologías para la salud. Los participantes recibieron invitación vía oficio con la finalidad de fortalecer el compromiso y responsabilidad de este proyecto.

De los 56 expertos convocados, aceptaron participar un total de 33 de las siguientes instituciones:

Asociaciones, cámaras y colegios de la especialidad
 CCINSHAE
 CENETEC-Salud
 COFEPRIS
 ISSSTE
 Consultoras privadas en Ingeniería Biomédica
 Enseñanza
 Hospitales Federales de Referencia
 Hospitales Regionales de Alta Especialidad
 IB/Otros
 IMSS
 Institutos Nacionales de Salud
 Industria
 SESA
 SS-Unidades centrales

Finalmente, de los 33 expertos que aceptaron, 23 mantuvieron su participación.

VII. Selección de la técnica de trabajo

Una vez definido el universo de términos de Gestión de Equipo Médico y el panel de expertos, se llevaron a cabo las siguientes actividades:

1. Se desarrolló un microsito para el Proyecto del Glosario, con el fin de facilitar las actividades de priorización de términos y evaluación de las definiciones, que incluyó las siguientes secciones:
 - a. Presentación. Esta sección incluyó una introducción a las motivaciones e importancia de integrar el *Glosario de Gestión de Equipo Médico*.
 - b. Directorio de expertos. Se presentó la relación del Panel de Expertos, con cargo e institución donde laboran.
 - c. Listado de términos. Se colocaron los tres listados de los grupos A, B y C en cada ronda.
 - d. Cuestionarios. Esta sección incluyó los listados para evaluación de cada grupo (A, B y C) en cada ronda (I y II).
 - e. Resultados. Al finalizar la evaluación (Rondas I y II) de cada grupo, se incorporaron los términos con las definiciones de los términos que integraron *El Glosario*.
 - f. Contacto. Se incorporó un directorio del Comité Interno del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*.
2. Priorización de términos de Gestión de Equipo Médico: El primer paso que se llevó a cabo fue un ejercicio de priorización de los 132 términos que determinarían el *Glosario de Gestión de Equipo Médico*, calificados en función de su importancia en el ámbito de la Gestión de Equipo Médico. Para lo anterior, cada integrante del panel de expertos recibió vía electrónica el listado de términos y evaluó la trascendencia de cada uno de ellos con base a una escala de ponderación (1-3 baja importancia, 4-6 moderada importancia, 7-9 alta importancia) donde 1 es la menor importancia y 9 la mayor importancia.

El criterio para incluir los términos al listado final fue que aquellos vocablos cuya ponderación resultó igual o mayor a seis puntos formarían parte del glosario.

Asimismo se solicitó que hicieran propuestas de términos para incluirlos en la lista que conformaría El Glosario. Este proceso arrojó una realción de 68 términos nuevos que, a su vez, se sometieron al procedimiento de priorización mencionado con anterioridad.

Una vez recibidas y analizadas ambas priorizaciones, el universo final de términos de Gestión de Equipo Médico quedó en 142 términos (por obtener una calificación mayor a seis) por el Comité Interno del CENETEC-Salud, quienes revisaron y realizaron los ajustes en las definiciones de aquellos vocablos donde no se encontró sustento científico robusto.

3. Evaluación de la definición de términos de Gestión de Equipo Médico: el segundo paso fue la conformación de 3 bloques de términos (A, B y C) para ser evaluados por los integrantes del panel de expertos en dos rondas (I y II) a través de una metodología Delphy modificada. Cada ronda consistió en el envío de un bloque de términos de Gestión de Equipo Médico con sus respectivas definiciones, utilizando la escala Likert para definir el punto de acuerdo de cada una de ellas.

Para la incorporación de las definiciones, el Comité Interno estableció los siguientes criterios de inclusión:

- A. Se requiere de al menos 70% de participación del panel de expertos.
- B. Definiciones de términos que no tuvieron observaciones y obtuvieron una evaluación global igual o mayor al 70%.
- C. Para definiciones de términos con evaluaciones mayor o igual a 70% y que tienen observaciones:
 - a. Si los comentarios, al ser revisados por el Comité Interno, no proceden, el término se aprueba y se incorpora al grupo del primer criterio.
 - b. Si los comentarios, al ser revisados por el Comité Interno, proceden, se ajusta la definición y el término se envía a segunda ronda.
- D. Términos con evaluaciones menores a 70% y que tienen observaciones se toman en cuenta los comentarios de los expertos y se procede a una nueva definición, para enviarlos a segunda ronda.

Las rondas se concluyeron una vez consensado el grado de acuerdo de las definiciones; la evaluación para cada bloque de términos fue:

- Bloque A Rondas I y II;
- Bloque B Rondas I y II;
- Bloque C Rondas I y II,

4. Clasificación

Se consideraron dos grandes grupos de clasificación de cada término ya definido. En el primero se incluyeron aquellos que corresponden con alguna de las etapas del proceso de Gestión de Equipo Médico; en el segundo, se agruparon los vocablos que aluden a actividades transversales, lo cual quedó de la siguiente manera:

a. Etapas del proceso de Gestión de Equipo Médico

- Planeación. Proceso que busca que los equipos involucrados en la atención para la salud garanticen su incorporación y operación de manera segura y confiable, satisfaciendo las necesidades de las unidades médicas.
- Incorporación de equipo. Alternativa utilizada para la introducción de equipos médicos de manera efectiva, acorde a las necesidades y a los recursos disponibles de los establecimientos para la salud.
- Instalación y puesta en marcha. Actividades encaminadas a garantizar que tanto las condiciones físicas para la instalación del equipo médico, así como la puesta en marcha del mismo, sean las especificadas por los fabricantes.
- Operación de la tecnología. Este proceso permite medir, controlar y mantener el funcionamiento de los equipos médicos, conforme a las especificaciones del fabricante a lo largo de su vida útil.
- Baja del equipo médico. Proceso mediante el cual se decide retirar un equipo de manera definitiva del inventario de una unidad hospitalaria, tanto física como contablemente

b. Conceptos transversales. Corresponden con términos que no se ubican exclusivamente en actividades de alguna etapa del proceso de Gestión de Equipo Médico y que se agrupan en dos grandes conceptos.

- Seguridad
- Generalidades

A

Accesorio

Elemento auxiliar cuyo objetivo es apoyar o incrementar las funciones, productividad o seguridad de un dispositivo médico.

Referencias Documentales

1. Secretaría de Salud. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos*, 3ª edición. Ciudad de México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2014.

Adopción de tecnología médica

Decisión de un profesional de la salud para usar un dispositivo médico, medicamento, vacuna o procedimiento particular.

Referencias Documentales

1. Nottingham Centre for Eye Research. [Página principal en Internet]. Nottingham: The University of Nottingham; [consultado 12 mayo 2016]. Disponible en: <http://www.nottingham.ac.uk/ncer/ncer-expertise/clinical-adoption.aspx>

Adquisición de equipo médico

Proceso mediante el cual se ejecuta una operación de compra-venta, comodato o donación entre una instancia pública o privada que requiere este tipo de tecnología y un proveedor. Es además uno de los mecanismos de incorporación existentes.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud. México; 2015.
2. Webster JG. *Encyclopedia of medical devices and instrumentation*. 2a ed. New Jersey: John Wiley & Sons; 2006. p. 216-222
3. Bronzino JD. *The Biomedical Engineering Handbook*. 2a ed. Bronzino JD, editor. Florida: CRC Press; 2000.
4. American College of Clinical Engineering. *Guideline for acquisition of technology*. [En Internet]. [Actualizado 2007; citado 10 mayo 2016]. Disponible en: <http://accenet.org/publications/Downloads/Reference%20Materials/PPG-Acquisition%20of%20Technology.pdf>.

Alerta médica

Comunicado de los reportes de incidentes adversos de los dispositivos médicos que profesionales de la salud, fabricantes, proveedores o público en general informan a la autoridad sanitaria y con ello evitar los daños que pueda ocasionar a la salud y seguridad de los pacientes.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. *Diario Oficial de la Federación* (11-10-2012).

Análisis costo-utilidad

Es una forma de estudio económico diseñado en el cual las intervenciones que producen consecuencias diferentes, en términos de cantidad y calidad de vida, son expresadas como “utilidades”. Estas son medidas que comprenden tanto duración de vida como niveles subjetivos de bienestar. La medida de utilidad más conocida es “años ganados ajustados por calidad de vida” o QALY, por sus siglas en inglés.

Referencias Documentales

1. U.S. National Library of Medicine. *Health Economics Information Resources: A Self-Study Course*. [En Internet]. [Actualizado 2014; citado 10 diciembre 2015]. Disponible en: <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/edu/healthecon/glossary.html>.

Análisis costo-beneficio

Es una técnica de evaluación económica utilizada tanto en Evaluación de Tecnologías para la Salud, como en Evaluación Social de Proyectos, cuyo fin es determinar la conveniencia de una inversión o intervención, mediante la ponderación de sus beneficios contra sus costos, en la que ambos, costos y beneficios, se miden en términos monetarios.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del Glosario de Gestión de Equipo Médico - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud. México; 2015.
2. Ernesto R.F. *Evaluación social de proyectos*. Ciudad de México: Pearson Educación; 2008.
3. *Guide to Cost-Benefit Analysis of Major Projects In the context of EC Regional Policy 1997 edition*. [consultado 30 Septiembre 2015]. Disponible en: http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/guides/cost/pdf/3_full_en.pdf
4. Secretaría de Hacienda y Crédito Público. *Metodología para la Evaluación de Programas de Inversión de Adquisiciones y Mantenimiento*. [En internet]. Ciudad de México: SHCP [citado 13 Mayo 2016]. Disponible en: http://www.cepal.org/ilpes/noticias/paginas/8/52958/06_Adquisiciones_mantenimiento.pdf

5. Drummond M.F., Sculpher M.J, Torrance G.W., *et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 3a ed. Oxford: Oxford University Press; 2005.
6. U.S. National Library of Medicine [Página principal en Internet]. Estados Unidos: NICHSR; [actualizado 18 Octubre 2014, citado 13 Junio 2016]. Disponible en: <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/edu/healthecon/glossary.html>
7. Glosario de términos utilizados en evaluación económica de la salud. *Rev. Med. Chile* 2010; 138 (2): 76-78.

Análisis costo-efectividad

Técnica de evaluación económica que compara los costos y efectos clínicos de dos o más intervenciones alternativas, potencialmente competidoras, para determinar cuál de ellas es mejor desde un punto de vista económico y clínico. Los costos se expresan en términos monetarios y los beneficios en términos no monetarios relacionados con la efectividad clínica de la intervención.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud. México; 2015.
2. Febrer L. Iglesias C. Mercadal J. *et al.* Cómo entender un análisis de coste-efectividad. [Artículo en línea]. 2005 [citado 22 Enero 2016]; 20(4): [aprox: 4 p.]. Disponible en: <http://www.ppge.ufrgs.br/giacomo/arquivos/farmaco/carretero.pdf>

Análisis de costo de ciclo de vida

Es una herramienta utilizada durante la planeación de equipo médico, ya sea para comparar medios alternativos para proveer un servicio debido a altos costos, o para determinar si un proyecto o tecnología tiene un valor económico positivo o negativo. Analiza las implicaciones económicas de las diferentes alternativas durante el ciclo de vida de las mismas.

Referencias Documentales

1. Bronzino J.D. *The Biomedical Engineering Handbook* Volumen I. Segunda Edición ed. Bronzino JD, editor. Florida: CRC Press LLC; 2000. [citado 2015 09 10].

Análisis de necesidades

Proceso para determinar y abordar las brechas entre la situación o condición actual y la deseada. Es una actividad estratégica, y parte del proceso de planeación que apunta a mejorar el desempeño actual o corregir las deficiencias en función al uso de equipo médico en establecimientos para la salud.

Referencias Documentales

1. World Health Organization. *Needs Assessment for Medical Devices* [Libro en Internet] Ginebra: WHO; 2011. [citado 13 Mayo 2016]. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21562en/s21562en.pdf>

Análisis de riesgo

Instrumento sistemático integrado por un conjunto de técnicas empleadas en la identificación, recolección, registro, análisis y evaluación sistemática de la probabilidad de ocurrencia de daños durante su desarrollo, fabricación y durante todo el ciclo de vida de un dispositivo médico, que puedan afectar la funcionalidad de los sistemas equipos, procesos o calidad de insumos y producto terminado.

Referencias Documentales

3. Secretaría de Salud. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos*, 3ª edición. Ciudad de México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2014.

B

Baja de equipo médico

Cancelación del registro de un bien en el inventario de la dependencia, una vez consumada su disposición final o cuando el bien se hubiere extraviado, robado, siniestrado o el costo de su reparación sea mayor a su reposición con un equipo nuevo.

Referencias Documentales

1. Normas generales para el registro, afectación, disposición final y baja de bienes muebles de la administración pública federal centralizada. *Diario Oficial de la Federación*, (30-12-2004).

Bioseguridad

Conjunto de medidas y acciones orientadas a la protección del personal, comunidad y medio ambiente para el manejo de agentes que representan un riesgo a la salud. Se clasifica en los siguientes niveles:

Nivel 1. Está caracterizado por un nivel básico de contención sin barreras especiales primarias y secundarias, en el que se manipulan agentes bien caracterizados que no representan un riesgo potencial para el personal y el ambiente.

Nivel 2. Es aquel en el que se manipulan agentes que representan un peligro moderado para el personal y el ambiente; el acceso debe ser restringido cuando el trabajo se esté llevando a cabo y debe llevarse a cabo en cabinas de bioseguridad u otros equipos de contención física.

Nivel 3. Se aplica para el manejo de agentes patógenos letales que pueden causar enfermedades graves o potencialmente mortales. Todas las operaciones deben llevarse a cabo dentro de cabinas de bioseguridad u otro sistema cerrado. Las áreas deben tener características especiales de diseño que permitan el acceso controlado, la descontaminación previa de materiales y evitar la liberación de aerosoles al exterior.

Nivel 4. Se utiliza cuando se manipulan agentes peligrosos y exóticos que presentan un riesgo elevado y potencialmente mortal, y no existen vacunas o tratamientos disponibles; representan un riesgo grave al personal, comunidad y ambiente. Todas las operaciones deben ser llevadas a cabo en cabina de bioseguridad clase III, o en cabina de bioseguridad clase II en combinación con uso de traje presurizado por el personal; el edificio debe ser independiente o estar en una zona aislada. El suministro de aire debe ser dedicado y el aire debe ser descontaminado previamente a su salida; todos los materiales utilizados deben ser descontaminados previamente a su salida y el personal debe cambiarse de ropa y ducharse antes de salir.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. *Diario Oficial de la Federación*, (22-07-2013).

Bitácora

Instrumento de registro en donde se inscriben, en hojas foliadas consecutivas, en formato electrónico o manual, las acciones de revisión, de servicio u otras relacionadas a la gestión de equipos médicos, junto con su fecha de realización.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEDE-2012, Instalaciones Eléctricas (Utilización); *Diario Oficial de la Federación*, (29-11-2012)

Blindaje (o barrera protectora)

Es una pared protectora de materiales de atenuación de la radiación, usada para reducir la dosis equivalente de lado opuesto a la fuente de radiación. Un blindaje o barrera primaria es una pared, techo, piso o cualquier otra estructura diseñada para atenuar el haz de radiación al nivel requerido.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2007, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapi. *Diario Oficial de la Federación*, (11-06-2009).
2. National Council on Radiation Protection & Measurements. *Radiological Terms*. [En Internet]. [citado 23 Septiembre 2015]. Disponible en: <http://www.ncrponline.org/PDFs/Radiological%20Terms.pdf>

Buenas prácticas de fabricación

Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. *Diario Oficial de la Federación*, (11-10-2012).

C

Calibración

Es el conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento de medida respecto de sus valores nominales de funcionamiento.

Referencias Documentales

1. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. *Diario Oficial de la Federación*, (01-07-1992).

Calidad

El conjunto de especificaciones y características de un producto o servicio referidas a su capacidad de satisfacer las necesidades que se conocen o presuponen.

Referencias Documentales

1. Universidad Nacional Autónoma de México. Diplomado a distancia: Informática médica. [En línea]. [citado 23 Septiembre 2015]. Disponible en: <http://www.facmed.unam.mx/emc/computo/infomedic/presentac/modulos/ftp/documentos/calidad.pdf>

Capacitación

Acciones conducentes a mejorar las aptitudes del trabajador con la finalidad de, entre otras cosas, incrementar la productividad; prevenir riesgos de trabajo; actualizar y perfeccionar los conocimientos y habilidades del trabajador, así como proporcionarle información para la aplicación de nueva tecnología.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud. México; 2016.
2. Ley Federal del Trabajo. *Diario Oficial de la Federación*, (12 de junio de 2015).

Carta de exclusividad

Documento donde se otorga el poder para vender, comprar, utilizar, entre otros, un bien para ser la única persona física o moral que pueda hacer una actividad comercial con él.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015
2. [www.Ejemplo de.com](http://www.ejemplode.com) [Página principal en Internet]. [citado 10 Mayo 2016]. Disponible en: http://www.ejemplode.com/64-cartas/1971-ejemplo_de_carta_solicitud_de_exclusividad.html

Cédula de especificaciones técnicas

Documento que se utiliza durante el proceso de adquisición para seleccionar la tecnología de manera apropiada y de acuerdo a las necesidades de cada institución. Describe de manera detallada las características técnicas específicas para cada equipo, así como información relativa a normas, accesorios para su funcionamiento, consumibles, refacciones, entre otros.

Referencias Documentales

1. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. [Página principal en Internet]. Ciudad de México: CENETEC-Salud; 2012 [actualizado 2016 Abr 29 ; citado 11 Mayo 2016] .[aprox. 3 p.]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/Transparencia/transparencia_focalizadacet.html

Central de gases medicinales

Local donde se abastecen, ubican y controlan exclusivamente los contenedores de gases medicinales, conexiones y dispositivos de control en las tuberías de distribución a los servicios del establecimiento.

Referencias Documentales

1. NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. *Diario Oficial de la Federación* (08-01-2013).

Certificación hospitalaria

Es el proceso por el cual el Consejo de Salubridad General reconoce a los establecimientos de atención médica que participan de manera voluntaria y cumplen los estándares necesarios para brindar servicios con buena calidad en la atención médica y seguridad a los pacientes.

Referencias Documentales

1. Consejo de Salubridad General. [Página principal en Internet]. Ciudad de México: Consejo de Salubridad General; 2010 [citado 15 Oct 2015]. [aprox. 2 p.]. Disponible en: <http://www.csg.gob.mx/contenidos/certificacion2010/preguntascsg.html>

Certificado de necesidad de equipo médico

Herramienta de planeación que se utiliza como apoyo a los tomadores de decisiones para evaluar las inversiones en materia de Equipo Médico, altamente especializado y de alto costo bajo criterios técnicos, epidemiológicos y de costo-beneficio para la sociedad, con la finalidad de contribuir con una inversión ordenada y de optimización de los recursos.

Referencias Documentales

1. Secretaría de Salud. [Página principal en Internet]. Ciudad de México: CENETEC-Salud [citado 13 Mayo 2016]. [aprox. 2 p.]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/cert_nec.html

Ciclo de vida del equipo médico

Secuencia de etapas en las que un equipo médico es creado, probado, usado y reemplazado o abandonado.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Bronzino J.D. *The Biomedical Engineering Handbook*. 2a ed. Bronzino J.D., editor. Florida: CRC; 2000.
3. Dyro J.F. *Clinical Engineering Handbook*. Estados Unidos: Elsevier; 2004. p. 170.

Clavija grado hospital o grado médico

Es el dispositivo que se inserta en el contacto para establecer una conexión entre los equipos médicos y la instalación eléctrica del establecimiento de atención a la salud. Requiere características especiales de polaridad y tierra física específica. Debe estar debidamente señalizada con un punto verde imborrable y cumplir con el estándar UL 498.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEDE-2012, Instalaciones Eléctricas (Utilización); *Diario Oficial de la Federación*, (29-11-2012).
2. *Attachment Plugs and Receptacles* [Libro electrónico]. Illinois: Underwriters Laboratories; c2001 [citado 13 Mayo 2016]. Disponible en: <http://u.dianyuan.com/bbs/u/34/1130473914.pdf>

Consumible de equipo médico

Producto o material necesario para la operación de un equipo médico que no es reusable, de uso frecuente y repetitivo y que no puede funcionar por sí mismo. Los consumibles no son accesorios de equipo médico.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. *Diccionario de la Lengua Española*. [Página principal en Internet]. Madrid: Real Academia Española. [citado 23 Septiembre 2015]. [aprox. 1 p.]. Disponible en: <http://buscon.rae.es/drae/srv/search?id=I7fBKxpn1DXX2yPEqaVB>.
3. Topasio Ferreti A. *Derecho Romano Patrimonial*. Ciudad de México: Universidad Nacional Autónoma de México; 1992. p. 21.
4. Secretaría de Salud. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos*, 3ª edición. Ciudad de México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2014.
5. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, *Diario Oficial de la Federación*, (22 de junio de 2011).

Control de calidad

Es definido como el conjunto de actividades y técnicas cuyo propósito es asegurar que todos los requerimientos de calidad se están cumpliendo. Con el fin de lograr este objetivo, los procesos son monitoreados y los problemas de rendimiento son resueltos.

Referencias Documentales

1. Praxiom Research Group. *ISO 9000 2000 Definitions Translated into Plain English*. [Página en Internet]. [Actualizado 2014; citado 17 Diciembre 2012]. Disponible en: <http://www.praxiom.org/iso-definitions.htm>

Costo de operación

Son los gastos asociados al mantenimiento y administración de una organización. En el caso de los equipos médicos, se refiere a los gastos asociados a su uso.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Cruz-García L.C. *Costos de atención, en el Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz "Dr. Rafael Lucio", y en particular por retinopatía, asociada a Diabetes Mellitus tipo 2, en el 2008*. [Tesis]. Veracruz: Universidad Veracruzana; 2012.

Costos en salud

Cantidad representada en términos monetarios, necesaria para proveer servicios vinculados con los cuidados a la salud, incluyendo aquellos relacionados a los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos, así como los insumos necesarios para tal fin.

Referencias Documentales

1. National Center for Biotechnology Information: Medical Subject Headings. [Base de Datos]. Estados Unidos: National Center for Biotechnology Information U.S. National Library of Medicine. [Actualizado 1992; citado 16 Octubre 2015]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=healthcare+cost>.

Criterio de evaluación

Un punto de referencia, estándar, o patrón contra el cual un objeto, activo, alternativas, actividades, productos, o planes, así como de tasas riesgo-recompensa son medidos.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. BusinessDictionary.com. [Página principal en Internet]. [citado 12 Octubre 2015]. Disponible en: <http://www.businessdictionary.com/definition/evaluation-criteria.html>
3. *Glosario de términos*. [En Internet]. Universidad de Murcia. [citado 2015 Dic 10]. Disponible en: http://www.um.es/c/document_library/get_file?uuid=7613b273-d972-445a-872f-9b0d63aaf122&groupId=1277604

Cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud

Es el documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican todos los medicamentos, el material de curación, el instrumental, el equipo médico y los auxiliares de diagnóstico empleados por las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud en México para otorgar servicios de salud a la población.

Referencias Documentales

1. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, *Diario Oficial de la Federación*, (22 de junio de 2011).

Cuadro básico y catálogo de instrumental y equipo médico

Es el documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican todos los equipos médicos e instrumental médico empleados por las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud en México para otorgar servicios de salud a la población.

Referencias Documentales

1. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, *Diario Oficial de la Federación*; (22 de junio de 2011).

D

Denominación distintiva

Nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus dispositivos médicos con el fin de distinguirlos de otros similares.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. *Diario Oficial de la Federación*; (12-12-2008).

Denominación genérica

Nombre que describe a un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes, aceptado por la autoridad sanitaria.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. *Diario Oficial de la Federación*; (12-12-2008).

Departamento de Ingeniería Biomédica

Estructura funcional de una unidad médica, responsable de realizar actividades relacionadas con la gestión de equipo médico. Puede formar parte de la estructura orgánica o serlo de un tercero prestador de servicios. Debe contar con espacio físico, recursos humanos y materiales adecuados para la realización de sus funciones.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez: *Manual de procedimientos del departamento de Ingeniería Biomédica. [Manual de procedimientos]*. Ciudad de México; 2010. p. 3.
3. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. *Manual de Organización Específico del Departamento de Ingeniería Biomédica [Manual de Organización Específico]*. Ciudad de México; 2013. p. 44.

4. Biomedical Engineering Department: Who we are and what we do. [En Internet]. Washington: Washington Hospital. [citado 28 Septiembre 2015]. Disponible en: <http://www.cmia.org/docs/washingtonhospital.pdf>

Detección de necesidades de capacitación

Proceso que permite identificar el déficit de conocimientos, habilidades y aptitudes que impiden que los trabajadores desarrollen de modo competente las actividades de su puesto de trabajo.

Referencias Documentales

1. Secretaría de Salud. *Guía de Procedimientos para un Centro Estatal de Ingeniería Biomédica (CEDIB)*. Ciudad de México: Secretaría de Salud, CENETEC-Salud; 2013. p. 49.

Dictamen de validación de equipo médico

Instrumento para la planeación y asignación eficiente de recursos de equipo, instrumental y mobiliario médico en los establecimientos de salud con base en modelos de equipamiento.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. [Página principal en Internet]. Ciudad de México: CENETEC-Salud; c2012 [actualizado 29 Abril 2016; citado 11 May 2016]. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; [aprox. 3 p.]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/dvem.html>.

Dictamen técnico de baja

Documento que se emite cuando un bien debe retirarse física y contablemente del inventario. En este documento se deberán acreditar las causas de no utilidad tales como:

- Tener un grado de obsolescencia o deterioro que imposibilite su aprovechamiento en el servicio
- Aún son funcionales, pero ya no se requieren para la prestación del servicio
- Se han descompuesto y no son susceptibles de reparación
- Se han descompuesto y su reparación no resulta rentable
- Son desechos y no es posible su reaprovechamiento
- No son susceptibles de aprovechamiento en el servicio por una causa distinta de las señaladas anteriormente.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. *Diario Oficial de la Federación*; (12-12-2008).

Digitalización

Proceso de convertir información analógica a formato digital, para ser manipulado por sistemas computacionales.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Bligoo, Informática y Internet. [Página principal en Internet]. [citado 17 Mayo 2016]. [aprox. 2 p.]. Disponible en: <http://tecnologiayinformatica.bligoo.com.ar/concepto-de-digitalizacion#.VpffnvnhDIU>

Dispositivo médico

Producto, instrumento, aparato, máquina o programa informático que se usa para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de enfermedades, dolencias y cuidados paliativos, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo. Los medios empleados por un dispositivo médico no son farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Bronzino J.D. *The Biomedical Engineering Handbook*, 2a ed. Estados Unidos: CRS; 2000.
3. World Health Organization. [Página principal en Internet]. [Actualizado 2015; citado 16 Septiembre 2015]. [aprox. 2 p.]. Disponible en: http://www.who.int/medical_devices/full_definition/en/
4. Grupo de Estudio 1 de Global Harmonization Task Force. Documento informativo sobre la definición del término “dispositivo médico”. [En Internet]. Ginebra: Global Harmonization Task Force; c2001 [citado 13 Mayo 2016]. Disponible en: http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/SG1_N029R7_Spa.pdf
5. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario [En Internet] Ciudad de México: COFEPRIS; [citado 13 Mayo 2016]. Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroDispositivosMedicos/6criterios_clasif_riesgosan_DM_251108.pdf

E

Efectividad

Grado en el cual un programa o sistema produce beneficios a una persona o una población definida en circunstancias reales.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Dirección General Adjunta de Priorización. *Guía de Evaluación de Insumos para la Salud*. [Libro electrónico]. Ciudad de México: Consejo de Salubridad General; 2015 [citado 13 05 2016]. Disponible en: http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/2015/GEI_2015.pdf

Eficacia

Capacidad de lograr el resultado deseado o esperado en condiciones ideales.

Referencias Documentales

1. Real Academia de la Lengua Española [Internet] [citado 13 05 2016]. Disponible en: http://www.grupocto.es/web/editorial/pdf/ANEXO_OPN/Anexo_Concepto_de_equidad_eficacia_eficiencia_efectividad.pdf
2. Mokate, K. Eficacia, Eficiencia, Equidad y Sostenibilidad: ¿Qué Queremos Decir?. [Artículo en línea] Banco Interamericano de Desarrollo; 1999. [citado 13 05 2016]. Disponible en: http://www.cepal.org/ilpes/noticias/paginas/9/37779/gover_2006_03_eficacia_eficiencia.pdf

Eficiencia

Relación entre los recursos empleados y los resultados obtenidos en condiciones reales con la finalidad de hacer el mejor uso de los recursos disponibles.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Secretaría de Salud. *Guía de Evaluación de Insumos para la Salud* [Libro electrónico]. Ciudad de México: Consejo de Salubridad General; 2015. [citado 13 05 2016]. Disponible en: http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/2015/GEI_2015.pdf

Elaboración del presupuesto

Documento que traduce los planes de uso de dinero para la consecución de un proyecto o meta específica. Define así cuánto dinero debe generarse para poder cubrir los costos de la implementación del proyecto de forma eficiente. Es una estimación hecha con fundamento sobre las necesidades a cubrir expresadas en términos monetarios.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Muñiz L. *Control Presupuestario: Planificación, Elaboración y Seguimiento del Presupuesto*. Editorial Bresca; 2009.

Equipamiento hospitalario

Son los bienes de un hospital que incluyen:

- Equipo médico
- Mobiliario
- Sistemas de comunicación e información
- Equipamiento Industrial (por ejemplo, generadores eléctricos, calentadores, bombas de agua, sistemas de refrigeración y aire acondicionado, elevadores, lavandería, cocina y otros equipos similares)

Referencias Documentales

1. Dyro J.F. *The clinical engineering handbook*. California: Elsevier; 2004. p. 74.

Equipo médico

Dispositivo que se utiliza para propósitos específicos de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad o lesión; puede ser utilizado solo o en combinación con algún accesorio, consumible, u otro equipo médico. Requieren, mantenimiento, calibración, reparación, capacitación al usuario y retirada del servicio; actividades usualmente gestionadas por ingenieros biomédicos.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. World Health Organization. Medical devices. [Página principal en Internet]. [Actualizado 2015; citado 16 Septiembre 2015]. Disponible en: http://www.who.int/medical_devices/full_definition/en/
3. Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios. *Diario Oficial de la Federación*; (16-08-2010).

Estándares

Documento que provee requerimientos, especificaciones, guías o características que pueden ser usadas consistentemente para asegurar que materiales, productos, procesos y servicios cumplan su propósito.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. International Organization for Standardization [Página principal en Internet]. [citado 13 05 2016]. [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.iso.org/iso/home/standards.htm>

Evaluación binaria

Criterio que es procedente en aquellos casos en que la convocante no requiera vincular las condiciones que deberán cumplir los proveedores con las características y especificaciones de los bienes a adquirir o a arrendar o de los servicios a contratar porque éstos se encuentran estandarizados en el mercado y el factor preponderante que considera para la adjudicación del contrato es el precio más bajo, siempre y cuando el licitante cumpla con todos y cada uno de los requisitos establecidos por la convocante.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. *Diario Oficial de la Federación*, (10-11-2014)

Evaluación clínica

Valoración y análisis de los datos clínicos relacionados con una tecnología que se realiza con el fin de verificar su seguridad y desempeño cuando se emplea de acuerdo a una finalidad de uso establecida.

Referencias Documentales

1. Secretaría de Salud. *Evaluación de Tecnologías para la Salud: Documento Metodológico* [Libro en Internet]. Ciudad de México: Secretaría de Salud, CENETEC-Salud; 2010 [citado 13 Mayo 2016]. Disponible: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/detes/metodologico_ETES.pdf

Evaluación de tecnologías para la salud

Campo multidisciplinario que estudia las implicaciones médicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, difusión y uso de dichas tecnologías, con el objetivo de asesorar la toma de decisiones y la formulación de

políticas públicas. Involucra el análisis de la evidencia científica disponible utilizando métodos sistemáticos y reproducibles.

Referencias Documentales

1. Secretaría de Salud. *Evaluación de Tecnologías para la Salud: Documento Metodológico* [Libro en Internet]. Ciudad de México: Secretaría de Salud, CENETEC-Salud; 2010 [citado 13 Mayo 2016]. Disponible: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/detes/metodologico_ETES.pdf

Evaluación económica

Análisis comparativo de las acciones alternativas en términos de sus costos y consecuencias.

Referencias Documentales

1. Drummond M. Stoddart G. Torrance G. *et al. Métodos para la evaluación económica de los programas de atención de la salud*. 2a ed. [Libro electrónico]. Madrid: Díaz de Santos; 2001 [citado 13 Junio 2016]. Disponible en: http://www.dhl.hegoa.ehu.es/iedl/Materiales/19_Evaluacion_economica.pdf

Evaluación económica del equipo médico

Proceso que evalúa los aspectos relacionados con los costos implícitos en el uso del equipo por medio de tres indicadores:

- 1) análisis de reemplazo
- 2) costo de mantenimiento sobre costo de sustitución
- 3) costo de operación del equipo evaluado sobre costo de operación del equipo sustituto

Referencias Documentales

1. Secretaría de Salud. Centro estatal de ingeniería biomédica Ciudad de México [En Internet] Ciudad de México: Secretaría de Salud, CENETEC-Salud; 2008 [citado 15 10 2015]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/GESTIÓN DE EQUIPO MÉDICO/CEDIB.pdf>.

Evaluación por puntos o porcentajes

Sistema que utiliza criterios ponderados para determinar qué oferta presenta la mejor combinación de calidad y precio, que garantice el mayor valor por el dinero. Para definir los criterios que se deben evaluar, la unidad requirente debe determinar cuáles son los elementos y características cruciales del bien o del servicio a contratar, siendo una de éstas el precio. Una vez definidos los criterios, el servidor público debe asignarles un peso proporcional a su importancia relativa y establecer una regla para evaluarlas.

Referencias Documentales

1. Instituto Mexicano para la Competitividad A.C. *Guía práctica de compras públicas*. [En Internet]. [citado 12 Diciembre 2015]. Disponible en: http://imco.org.mx/wp-content/uploads/2013/7/Guia_de_compras_publicas_011012.pdf

Evaluación técnica del equipo médico

Proceso mediante el cual se valoran los aspectos relacionados con el ámbito funcional y técnico del equipo, atendiendo además aspectos relacionados con la obsolescencia y la estandarización. Las variables en esta evaluación son: edad ponderada por la intensidad de uso, porcentaje de tiempo fuera de servicio por falta o mal uso durante un año, número de años con soporte de refacciones, número de años con soporte de consumibles, soporte técnico humano, manual de usuario, manual de servicio, normas de seguridad y especificaciones técnicas del equipo.

Referencias Documentales

1. Secretaría de Salud. Centro estatal de ingeniería biomédica Ciudad de México [En Internet] Ciudad de México: Secretaría de Salud, CENETEC-Salud; 2008 [citado 15 10 2015]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/GEM/CEDIB.pdf>

F

Fuentes de financiamiento

Mecanismos que permiten a una organización contar con los recursos financieros necesarios para el cumplimiento de sus objetivos de creación, desarrollo, posicionamiento y consolidación.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Universidad Nacional de Colombia. Fuentes de Financiamiento [En Internet]. [citado 15 Noviembre 2015]. Disponible en: <http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/sedes/manizales/4010039/Lecciones/CAPITULO%20IV/fuentes1.htm>

G

Garantía del equipo médico

Es el efecto de afianzar lo estipulado sobre el funcionamiento del equipo. En general, existen tres tipos de garantías disponibles para equipo médico: la garantía del fabricante, la garantía del proveedor y la garantía extendida. Las garantías del fabricante y del proveedor son provistas por el fabricante y el proveedor, respectivamente, y no hay un costo adicional al de compra. Típicamente, estas garantías no son negociables y son por un periodo limitado. Una garantía extendida (también conocida como contrato de servicio, plan de protección, o acuerdo de mantenimiento) es un contrato que el consumidor compra por un costo adicional para el mantenimiento y la reparación del equipo. Pretende mejorar las garantías del fabricante y del proveedor proporcionando cobertura y protección por periodos más extensos.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Harris S.M. *Extend Warranties for Medical Equipment*[Libro en internet]. The Rheumatologist ;2012 [citado 2012 12 12]. Disponible en: <http://www.the-rheumatologist.org/article/extended-warranties-for-medical-equipment/>.

Gestión de calidad

Establecimiento de políticas y objetivos, así como los procesos para lograr dichos objetivos, a través de planeación, aseguramiento, control y mejora de la calidad.

Referencias Documentales

1. International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 [Documento] Geneva; 2014. p. 3.
2. Instituto Mexicano para la Competitividad A.C. *Guía práctica de compras públicas*. [En Internet]. [citado 2015 12 12]. Disponible en: http://imco.org.mx/wp-content/uploads/2013/7/Guia_de_compras_publicas_011012.pdf

Gestión de equipo médico

Conjunto de procedimientos sistemáticos para proveer y evaluar la tecnología apropiada, segura, eficaz y costo-efectiva en establecimientos de atención a la salud, con el objetivo de garantizar el cuidado y buen uso del equipo médico verificando su funcionalidad, seguridad y disponibilidad.

Referencias Documentales

1. Secretaría de Salud. *Programa de Acción Específico sobre Gestión de Equipo Médico 2007-2012*. [Libro en Internet]. Ciudad de México: Secretaría de Salud, CENETEC-Salud; 2007: [citado 13 05 2016]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/PEDM.pdf>

Gestión de tecnologías para la salud

Se refiere al proceso de planeación, incorporación, uso y desuso de materiales, equipos, instrumentos y procedimientos utilizados durante la prestación de atención médica clínica con el fin de prestar servicios de salud de calidad.

Referencias Documentales

1. Secretaría de Salud. *Programa de Acción Específico de Evaluación y Gestión de Tecnologías para la Salud 2013-2018*. [Libro en Internet]. Ciudad de México: Secretaría de Salud, CENETEC-Salud; 2015. [citado 13 Mayo 2016]. Disponible en: http://cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAE_2013-2018_CENETEC_30Mar2015_v25.pdf
2. FUNSALUD. *La promoción, la evaluación y la gestión de la tecnología para la salud: Elementos para la creación y operación de un espacio de estudio, consultoría y difusión*. 2a ed. Ciudad de México: FUNSALUD; 2012.

Guía mecánica

Documento gráfico que especifica por medio de diagramas o dibujos la ubicación, instalaciones hidrosanitarias, eléctricas, ambientales, blindajes para radiación, sonido, acabados y restricciones tanto estético-constructivas como de funcionamiento en el área donde se va a instalar la tecnología médica; están acotadas adecuadamente en dimensiones, incluyendo diagramas isométricos, que faciliten la adecuada visualización del espacio y sus instalaciones.

Referencias Documentales

1. Centros Regionales de Alta Especialidad. *Procedimiento para la recepción y puesta en marcha de la tecnología médica. [Manual de procedimientos]*. Ciudad de México; 2008. p. 6.

Guía rápida

Documento cuya intención es conseguir que un usuario se familiarice de manera rápida con un programa o sistema.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015
2. Organización Mundial del Trabajo. *Manual para la redacción de instrumentos de la OIT*. [Libro en Internet]. Ginebra: OIT; 2007. [citado 13 Mayo 2016]. Disponible en: http://ilo.org/public/spanish/bureau/leg/download/manual_quick.pdf

H

Hospital

Todo establecimiento público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que tenga como finalidad la atención de usuarios que se internen para su diagnóstico, tratamiento médico o quirúrgico y rehabilitación. Puede también tratar pacientes ambulatorios y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud y de investigación.

Referencias Documentales

1. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. *Diario Oficial de la Federación*; (14-05-1986).

Incidente

Cualquier acontecimiento comprobado que esté relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el evento y el dispositivo, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. *Diario Oficial de la Federación*; (30-10-2012)

Incidente adverso

Cualquier acontecimiento comprobado que esté relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. *Diario Oficial de la Federación*; (30-10-2012).

Incorporación de equipo médico

Alternativa utilizada para la introducción de equipos médicos de manera efectiva, acorde con las necesidades y con los recursos disponibles de los establecimientos para la salud.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015

2. Secretaría de Salud. Gestión de Equipo Médico. [Infografía]. Ciudad de México: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; c2015. [actualizado 23 Marzo 2016, citado 13 Mayo 2016]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/informacion-relevante/IB_infografia_gestion_equipo_medico_5.jpg

Indicador

Cifra o dato que se acepta convencionalmente para medir o comparar los resultados obtenidos en la ejecución de un proyecto o un programa. Permite dimensionar características de tipo cuantitativo o cualitativo.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA2-2004, En materia de información en salud. *Diario Oficial de la Federación*; (30-11-2012).

Indicadores de calidad

Expresión numérica de referencia que permite evaluar la estructura, el desempeño de los procesos, productos y servicios para identificar el nivel de cumplimiento de las especificaciones establecidas para una determinada actividad o proceso.

Referencias Documentales

1. Secretaría de Salud. Definiciones y conceptos fundamentales para la calidad en salud. [En Internet]. Ciudad de México: Dirección General de Calidad y Educación en Salud. [citado 13 05 2016]. Disponible en: http://www.calidad.salud.gob.mx/site/editorial/docs/dgr-editorial_00E.pdf

Indicadores de desempeño

Herramienta que permite dar seguimiento y evaluar el logro o resultado en la entrega de productos (bienes o servicios) generados por la institución, cubriendo aspectos cuantitativos o cualitativos.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
 2. Ministerio de Hacienda: Glosario. [En Internet]. El Salvador: Ministerio de Hacienda; [actualizada 12 05 2016, citada 13 05 2016]. Disponible en: http://www.mh.gob.sv/portal/page/portal/PMH/Ayuda/Glosario1?piref476_2086346_476_2037843_2037843.tabstring=l

3. Armijo M. Planificación Estratégica y Construcción de Indicadores de Desempeño en el Sector Público de Costa Rica [Curso]. San José: Dirección General de Presupuesto Nacional. Ministerio de Hacienda. Costa Rica. Área de Políticas Presupuestarias y Gestión Pública ILPES/CEPAL; 2009.
4. Gobierno del Estado de Veracruz. *Guía Práctica para la Construcción de Indicadores de Desempeño* [Monografía]. Veracruz; [citado 13 Mayo 2016]. Disponible en: <http://sistemas.cgever.gob.mx/11/Guia%20Pr%C3%A1ctica%20para%20la%20Construccion%20de%20Indicadores.pdf>

Indicadores de productividad

Expresión numérica de referencia que permite evaluar la generación de una salida.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Spring Signapore. A guide to Productivity Measurement [Guide] Signapore: SPRING; 2011. p. 6.

Informática médica

Es el estudio interdisciplinario del diseño, desarrollo, adopción y aplicación de innovaciones basadas en Tecnologías de la Información en la prestación, gestión y planeación de servicios de salud.

Referencias Documentales

1. Healthcare Information and Management System Society (HIMSS). Medical Informatics. [En Internet]. [citado 2015 12 12]. Disponible en: <http://www.himss.org/clinical-informatics/medical-informatics>

Infraestructura

Conjunto de elementos o servicios que se consideran necesarios para la creación y funcionamiento de una organización cualquiera. Incluye recursos humanos, físicos y materiales.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. *Diccionario de la Lengua Española*. [Página principal en Internet]. Madrid: Real Academia Española. [citado 09 Septiembre 2015]. [aprox. 1 p.]. Disponible en: <http://lema.rae.es/drae/srv/search?key=infraestructura>.

Infraestructura física

Conjunto de edificaciones, instalaciones y equipamiento de una organización que determina la capacidad de generación de productos o servicios.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Dyro J.F. *The clinical engineering handbook*. California: Elsevier; 2004. p. 74.

Ingeniería biomédica

Aplicación de los conocimientos en ingeniería para apoyar las soluciones de los problemas en el área de la salud. Se encarga del desarrollo, implementación y gestión de los recursos tecnológicos que apoyan la prevención, el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la población a través de actividades interdisciplinarias en los ámbitos de la práctica clínica, la investigación y las políticas en salud.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Definición consensada por el Colegio de Ingenieros Biomédicos de México.

Ingeniería clínica

Especialidad de la ingeniería biomédica que apoya e impulsa el cuidado de la salud aplicando habilidades en ingeniería y gestión de equipo médico.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. About ACCE: Clinical Engineer [Internet]. [actualizado 2015; citado 12 Mayo 2016]. Disponible en: <http://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>

Instalación eléctrica

Conjunto de elementos y materiales destinados a generar, transmitir o distribuir energía eléctrica en forma segura, eficiente y efectiva.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-029-STPS-2011, Mantenimiento de las instalaciones eléctricas en los centros de trabajo-Condiciones de seguridad. *Diario Oficial de la Federación*; (29-12-2011).

Instalación hidráulica

Conjunto de tuberías, accesorios (válvulas, codos y conexiones) y equipo (calentadores, bombas, hidro-neumáticos) unidos para llevar en forma adecuada el suministro de agua fría, y caliente, a una edificación.

Referencias Documentales

1. Universidad Nacional Autónoma de México. [Página Principal en Internet]. citado 2015 09 28]. México: UNAM. Disponible en: <http://www.ptolomeo.unam.mx:8080/xmlui/bitstream/handle/132.248.52.100/556/A4.pdf?sequence=4>.

Instalaciones hospitalarias

Conjunto de estructuras, sistemas de suministro, mobiliario y equipamiento para brindar servicios relacionados con la atención de la salud.

Referencias Documentales

1. Hospital Agency Definitions [En Internet]. Ohio: Lawwriter LLC; c2008 [Actualizada 19 Abril 2016; citado 12 Mayo 2016] Disponible en: <http://codes.ohio.gov/orc/140.01>

Instrumental quirúrgico

Utensilios diseñados para proporcionar a los médicos y enfermeras, u otro personal de salud diestro en su manejo, una herramienta que permita realizar una maniobra quirúrgica básica o de especialidades, fabricados con estándares de calidad y seguridad, generalmente en diversos materiales metálicos, cuya aleación debe tener propiedades específicas para hacerlos resistentes a la corrosión, a soluciones de limpieza, esterilización o a la atmósfera. La mayoría se fabrica en acero inoxidable, pero pueden ser también de titanio, vitalio u otros metales.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.

2. Norma Oficial Mexicana NOM-068-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias de los instrumentos quirúrgicos, materiales metálicos de acero inoxidable Ciudad de México; *Diario Oficial de la Federación*; 1995.

3. Secretaría de Salud. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos*, 3ª edición. Ciudad de México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2014.

Inventario

Es una relación detallada y ordenada de los activos que posee una organización o institución, que para ser funcional debe estar continuamente actualizada. En equipo médico debe contener información tanto del producto como del proveedor, así como su ubicación y requisitos para operación, mantenimiento/servicio.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del Glosario de Gestión de Equipo Médico - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.

2. Organización Mundial de la Salud. *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico*. Salud OMS, editor. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012. p. 10.

Inventario funcional de equipo médico

Es el instrumento administrativo y técnico para la identificación del equipamiento médico de la institución, su ubicación física, y la descripción de sus especificaciones técnicas, así como de sus atributos cualitativos y operativos.

Referencias Documentales

1. Secretaría de Salud. *Guía de Procedimientos para un Centro Estatal de Ingeniería Biomédica (CEDIB)*. [Guía de Procedimientos]. México: Secretaría de Salud, CENETEC-Salud; 2013. p. 49.

Investigación de mercado

Verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios, de proveedores a nivel nacional o internacional y del precio estimado basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos o privados, de fabricantes de bienes o prestadores del servicio, o una combinación de dichas fuentes de información.

Referencias Documentales

1. Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. *Diario Oficial de la Federación*; (04-01-2000).

L

Levantamiento de niveles de radiación

Es el registro que se realiza a través de un detector de radiación ionizante, en una determinada área de interés, anotando los niveles de radiación detectados.

Referencias Documentales

1. Instituto Nacional de Rehabilitación. *Manual de Seguridad Radiológica aplicado en Medicina Nuclear*. México; 2015. p. 39.

Licitación

Proceso para las adquisiciones de productos, arrendamientos y servicios, convocadas en forma pública para la libre presentación de propuestas, vigilada y normada por instancias gubernamentales. Debe contener un anexo técnico para el establecimiento de los requerimientos específicos del producto o servicio.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Lopez-Elías J.P. Aspectos Jurídicos de la Licitación Pública en México. [consultado 10 Mayo 2016]. Disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/2/543/6.pdf>

M

Mantenimiento correctivo de equipo médico

Proceso utilizado para restaurar la función, integridad física, seguridad y/o rendimiento de un dispositivo después de una falla. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se utilizan como equivalentes al término reparación.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. World Health Organization. *Medical equipment maintenance programme overview*. Geneva: WHO.. Villars-sous-Yens: WHO Library Cataloguing-in-Publication Data; 2011. p. 13.

Mantenimiento de equipo médico

Véase por separado: “Mantenimiento correctivo” y “Mantenimiento preventivo”.

Mantenimiento predictivo de equipo médico

Tipo de mantenimiento preventivo realizado de manera continua o en intervalos que se realiza para detectar fallas y defectos en etapas incipientes para evitar que éstas se manifiesten de manera inesperada durante la operación.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Maintenance Assistant Inc. Predictive maintenance (PdM). [En Internet]. [Actualizado 2015; citado 2016 01 25]. Disponible en: <https://www.maintenanceassistant.com/predictive-maintenance/>.

Mantenimiento preventivo de equipo medico

Proceso de planeación y ejecución de acciones específicas que se realizan de manera periódica para mantener en funcionamiento el equipo y evitar o disminuir la posibilidad de fallas que inhabiliten o comprometan dicho funcionamiento.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Dyro J. *Clinical Engineering Handbook*. California: Elsevier; 2004.

Manual de calidad

Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. *Diario Oficial de la Federación*; (11-10-2012).

Manual de servicio de equipo médico

Documento que contiene instrucciones y especificaciones para el mantenimiento y reparación de los equipos médicos de acuerdo al modelo (s) propio de cada fabricante. Incluye diagramas, guías para solución de problemas e información técnica específica.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. *Guía de Procedimientos para un Centro Estatal de Ingeniería Biomédica (CEDIB)*. Ciudad de México: Secretaría de Salud-CENETEC; 2013. p. 49.

Manual de usuario de equipo médico

Documento de comunicación técnica que busca brindar asistencia a los usuarios del equipo médico. Cuenta con diagramas, esquemas o imágenes que facilitan la comprensión del mismo; su estructura frecuente incluye una introducción, índice, sección de problemas frecuentes y como solucionarlos, datos de contacto para soporte técnico y un glosario.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Food and Drug Administration. *Recommendations for developing user instruction manuals for medical devices used in home health care*. Maryland: US. Department of Health and Human Services; 1993. p. 1.

Memoria analítica

Documento que contiene los cálculos de blindaje necesarios para las áreas donde son utilizadas radiaciones ionizantes, de acuerdo con la normatividad vigente de protección radiológica, y que garantiza la protección del personal ocupacionalmente expuesto y público que se encuentra dentro y fuera de dichas áreas.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2007, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia. *Diario Oficial de la Federación*; (11-06-2009).

Mobiliario médico

Objeto diseñado con el propósito de mantener en posición cómoda a los pacientes durante un proceso de exploración o de atención médica; de resguardar, sostener, organizar y movilizar insumos médicos o de facilitar al personal médico y paramédico el desempeño de sus funciones.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEDE-2012, Instalaciones Eléctricas (Utilización); *Diario Oficial de la Federación*; (29-11-2012).

N

Norma Oficial Mexicana

Regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.

Referencias Documentales

1. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. *Diario Oficial de la Federación*; (01-07-1992).

O

Obsolescencia

Es la contribución a la pérdida del valor que tiene un bien o propiedad, por motivos intrínsecos (tecnológicos o funcionales), o externos (económicos), distintos al uso y deterioro físico. Se define por los siguientes criterios: a) la pérdida de su desempeño inicial, b) desarrollo de técnicas médicas que requieren una gama más amplia de desempeño y c) la presencia de nuevos dispositivos con valores mejorados.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales. Glosario de términos. Ciudad de México: Secretaría de la Función Pública. p. 4
3. Maintenance and obsolescence of medical devices. [En Internet]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10207602>.

Orden de servicio

Documento realizado por el prestador de servicio (interno o externo) donde se indican las actividades realizadas, las refacciones utilizadas en caso de requerirlo y los datos del equipo al que se dio servicio.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Secretaría de Salud. Hospital General Dr. Manuel Gea González. *Manual de procedimientos del departamento de ingeniería biomédica*. Ciudad de México; 2008.

P

Personal ocupacionalmente expuesto

Aquel que, en ejercicio y con motivo de su ocupación, está expuesto a radiación ionizante o a la incorporación de material radiactivo. Se excluye a los trabajadores que ocasionalmente, en el curso de su trabajo, quedan expuestos a este tipo de radiaciones, siempre que el equivalente de dosis efectiva anual que reciban no exceda el límite establecido en el reglamento para el público.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2007, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia. *Diario Oficial de la Federación*; (11-06-2009).

Planeación estratégica

Se encarga de definir los objetivos en el largo plazo o macro objetivos y las estrategias para alcanzarlos. Mantiene el vínculo entre la misión, visión y valores, con los objetivos y estrategias que permitirán acercarse a la imagen ideal que se tiene de la organización.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social. Planificación en los Servicios de Salud [Curso]. San José: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social; 2005. p. 61.

Planta de emergencia de energía eléctrica

Sistema constituido por alimentadores y circuitos derivados, destinados a suministrar de una fuente alterna de energía a un número limitado de funciones consideradas vitales para la protección de la vida y la seguridad del paciente, con restablecimiento automático de la energía en un lapso no mayor a 10 segundos después de la interrupción del suministro de energía.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEDE-2012, Instalaciones Eléctricas (Utilización); *Diario Oficial de la Federación*; (29-11-2012).

Proceso de instalación

Acciones coordinadas y conducidas generalmente por técnicos capacitados por el fabricante para la colocación de un equipo médico en posición para su operación.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015
2. Organización Mundial de la Salud. *Guía de recursos para el proceso de adquisición: Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos*. [Libro en Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2012 [consultado 10 Mayo 2016]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44826/1/9789243501376_spa.pdf

Proceso de planeación

Conjunto de acciones destinadas a analizar los aspectos necesarios a considerar en la incorporación y operación de manera segura y confiable del equipamiento médico, para llevar a cabo las actividades que se realizarán en el futuro, a partir de decisiones tomadas en el presente.

Referencias Documentales

1. Cerda J, compilador. Glosario de términos utilizados en evaluación económica de la salud. *Revista médica de Chile*. 2010;138(2): p. 5 [citado 9 Octubre 2015]. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v138s2/art06.pdf>.
2. Dyro J. *Clinical Engineering Handbook*. California: Elsevier; 2004.

Productividad

Es la relación entre la cantidad de bienes y servicios producidos y la cantidad de recursos utilizados.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Secretaría del Trabajo y Previsión Social. Elementos conceptuales. [En Internet]. [Actualizado 2013; citado 26 Septiembre 2015]. Disponible en: <http://www.productividadlaboral.gob.mx/Presentacion/ElementosConceptuales/Index.aspx#>.
3. El Banco Nacional de Comercio Exterior S.N.C. (Bancomext)-Glosario. [En Internet]. [citado 12 Mayo 2016] Disponible en: <http://www.bancomext.com/soporte/glosario>

Programa de garantía de calidad

Conjunto de disposiciones administrativas y procedimientos técnicos debidamente documentados, así como acciones para verificación y medidas correctivas destinados a generar la calidad de los servicios.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X. Diario Oficial de la Federación; (15-09-2006).

Programa médico

Documento que describe el tipo de actividades y servicios de atención médica que se llevarán a cabo en un establecimiento.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. *Diario Oficial de la Federación*; (08-01-2013).

Programa médico arquitectónico

Documento que define la estructura espacial, material y organizacional que conforman el establecimiento para la atención a la salud, como resultado de la operacionalización del programa médico.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del Glosario de Gestión de Equipo Médico - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. *Diario Oficial de la Federación*; (08-01-2013).

Programas de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo de instalaciones y equipo.

Véase por separado: “Mantenimiento correctivo” y “Mantenimiento preventivo”.

Protección radiológica

Acciones y elementos destinados a restringir los efectos de la exposición a las radiaciones ionizantes en las personas.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Ángeles-Carranza A. García-Medina T. Vizuet-González J. *et al. Contribuciones del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares al avance de la Ciencia y Tecnología en México*. 9a ed. Estado de México: Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares; 2010. p. 151.
3. International Atomic Energy Agency. *IAEA Safety Glossary. Terminology used in Nuclear Safety and Radiation Protection* Vienna: IAEA Nuclear Security Series; 2007. p. 227.

Proveedor

Persona física o moral que suministra los bienes y servicios necesarios para el proceso productivo de otra organización, o las mercancías que ésta necesita para realizar su actividad productiva.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-184-SCFI-2012, Prácticas comerciales-Elementos normativos para la comercialización y/o prestación de los servicios de telecomunicaciones cuando utilicen una red pública de telecomunicaciones. *Diario Oficial de la Federación*; (24-08-2012).

Proyecto de inversión

Conjunto de actividades coordinadas, interrelacionadas y planificadas en el tiempo con las cuales se intenta cumplir un fin específico para el cual se cuenta con un presupuesto, mismo que se ejerce en función de dicha planeación. Esto implica el uso eficiente de los recursos disponibles.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Ortegón E. Pacheco J.F, Roura H. *Metodología general de identificación, preparación y evaluación de proyectos de inversión pública*. Chile: Unidas N, editor. Santiago de Chile: Impreso en Naciones Unidas, Santiago de Chile; 2005. p. 246.

Proyecto llave en mano

Es aquel en virtud del cual un contratista se obliga frente al cliente o contratante (en derecho público ante

la entidad estatal contratante), a cambio de un precio, a concebir, construir y poner en funcionamiento una obra o proyecto determinado.

Referencias Documentales

1. Banco de Desarrollo de América Latina. Los contratos llave en mano: Taller Seminario C.A.F. [En Internet]. [citado 16 Diciembre 2015]. Disponible en: <http://www.caf.com/media/3304/Conferenciasobrecontratosllaveenmano%28bolivia%29.pdf>.

Proyectos de asociación público-privada (APP)

Aquellos que se realicen con cualquier esquema para establecer una relación contractual de largo plazo, entre instancias del sector público y del sector privado, para la prestación de servicios al sector público, mayoristas, intermediarios o al usuario final, y en los que se utilice infraestructura provista total o parcialmente por el sector privado, con objetivos que aumenten el bienestar social y los niveles de inversión en el país.

Referencias Documentales

1. Ley de Asociaciones Público Privadas. *Diario Oficial de la Federación*; (16-01-2012).

Puesta a tierra

Conexión intencional a tierra con una impedancia suficientemente baja y capacidad, que prevengan la formación de tensiones peligrosas para las personas o para los equipos conectados.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEDE-2012, Instalaciones Eléctricas (utilización); *Diario Oficial de la Federación*; (29-11-2012).

Puesta en marcha

Habilitar el equipo para poder ser utilizado con paciente, incluye capacitación al usuario u operario.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Oxford dictionaries. [Página en Internet]. [Actualizado 2015; citado 2015 20 25]. Disponible en: http://www.oxforddictionaries.com/us/definition/american_english/deploy.

R

Recepción de equipo médico

Proceso a través del cual el establecimiento para salud recibe y documenta la entrega del bien haciendo una comparación entre lo pactado con el proveedor y lo que se recibe, y verificando si cumple con las condiciones pactadas en la adjudicación.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Audifarma. *Recepción, verificación técnica y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en el CAFH*. 5a ed. Bogotá; 2012. p. 18.

Reemplazo de equipo médico

Proceso formal para sustituir el equipo de su estado de actividad tras haber alcanzado su tiempo de vida útil, obsolescencia o cuando, después de prolongar su vida útil a través de reparaciones y mantenimiento, el costo de operación es mayor que el costo de un equipo nuevo. También incluye la sustitución por innovaciones en la tecnología médica.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Nair S.K. Hopp W.J. *A model for equipment replacement due to technological obsolescence*. European Journal of Operational Research. 1992 January;(63): 207-221.

Refacción

Las partes o piezas de un equipo o dispositivo médico que son necesarias para su operación e independientes del consumible, y que deben ser sustituidas, garantizando la compatibilidad con el dispositivo médico, en función de su desgaste, rotura, substracción o falla, derivados del uso.

Referencias Documentales

1. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. *Diario Oficial*; (22-06-2015).

Registro sanitario

Autorización sanitaria con la cual deberán contar dispositivos y equipos médicos para su utilización, con propósitos de atención a la salud, en los términos dispuestos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Ley General de Salud Ciudad de México; *Diario Oficial de la Federación*; (10-05-2016).

Regulación sanitaria

Conjunto de acciones que lleva a cabo el Estado para normar y controlar las condiciones sanitarias del hábitat humano, los establecimientos, los productos, los equipos, los vehículos y las actividades de las personas que puedan representar riesgos o daños a la salud de la población en general, y a fomentar paralelamente las prácticas que tengan repercusión positiva en la salud personal y colectiva.

Referencias Documentales

1. Mercedes J. *Modernización de la regulación sanitaria en México*. Salud Pública de México. 1991 Julio-Agosto; 33(4): 373-377.

Rentabilidad

Es el beneficio expresado en términos relativos o porcentuales respecto a alguna otra magnitud económica como el capital total invertido o los fondos propios.

Referencias Documentales

1. Fernández Guadaño J. Rentabilidad. [En Internet]. [Actualizado 2015; citado 2015 09 28]. Disponible en: <http://www.expansion.com/diccionario-economico/rentabilidad.html>.

Requisición del equipo médico

Documento que permite la realización de una solicitud de adquisición o incorporación de un equipo médico o su servicio a nivel interno de una organización.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2016.

2. Interagency Procurement Working Group. *UN Procurement Practitioner's Handbook* [En Internet]. Geneva: United Nations; 2006 [consultado 10 May 2016]. Disponible en: <https://www.ungm.org/areas/public/pph/go01.html>

Reúso

Véase “Reutilización”.

Reutilización

Volver a utilizar algo, bien con la función que desempeñaba anteriormente, o bien con otros fines.

Referencias Documentales

1. *Diccionario de la Lengua Española*. [Página principal en Internet]. Madrid: Real Academia Española. [citado 10 Mayo 2016]. [aprox. 1 p.]. Disponible en: <http://lema.rae.es/drae/srv/search?key=reutilización>

Riesgo

Combinación de la probabilidad de la ocurrencia de un daño y de la severidad del mismo.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Ciudad de México; *Diario Oficial de la Federación*; (30-10-2012).

Riesgo sanitario

Es la probabilidad de que ocurra un evento adverso a la salud y que llegue a ser severo, como resultado de exposición involuntaria a peligros biológicos, químicos y físicos debido al uso o abuso de comidas y bebidas, artículos de aseo, drogas y equipo médico, además de sustancias tóxicas o peligrosas. Los riesgos sanitarios también involucran aquellos que resultan de una exposición innecesaria a factores químicos, físicos o biológicos que ocurren en el ambiente.

Referencias Documentales

1. Comisión Federal de Protección Sanitaria. Mexico, safe. [En Internet]. [Actualizado 2003; citado 17 Diciembre 2015]. Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/Biblioteca%20Virtual/folletos_archivos_/f31.pdf.

Rutina de mantenimiento preventivo Véase: “Mantenimiento preventivo”.

S

Seguridad

Ausencia de peligro o riesgo.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico* - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. Bronzino J.D. *The Biomedical Engineering Handbook*. 2da ed. Florida: CRC; 2000. [citado 10 Septiembre 2015].
3. Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. *Diario Oficial de la Federación*; (26-01-2010).

Seguridad eléctrica hospitalaria

Reconocimiento de los riesgos y peligros asociados con el uso de energía eléctrica y la toma de precauciones, de tal manera que los peligros no puedan causar lesiones o la muerte.

Referencias Documentales

1. NFPA *70E Standard for Electrical Safety in the Workplace. 2015*. Massachusetts; NFPA; 2015. p. 70E-12.

Seguridad radiológica

Aquella que tiene por objeto proteger a los trabajadores, a la población y a sus bienes, así como el ambiente en general mediante la prevención y limitación de los efectos que puedan resultar de la exposición a la radiación ionizante.

Referencias Documentales

1. Reglamento General de Seguridad Radiológica. *Diario Oficial de la Federación*; (22-11-1988)

Sensibilidad

La capacidad de responder a cambios en el ambiente. El grado de respuesta de un receptor o un instrumento a una señal de entrada o a un cambio en la señal de entrada.

Referencias Documentales

1. *American Heritage Dictionary of English Language*. 5a ed.: Houghton Mifflin Harcourt Publishing; 2011.

Servicio integral

Provisión de un servicio que incluye, entre otros, los consumibles, insumos para la operación, personal operativo, mantenimiento y renovación de todo lo necesario para cumplir las necesidades específicas solicitadas de un cliente u organización.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. World Health Organization. *Integrated Health Services-What and why*. WHO editor. Geneva: WHO; 2008.

Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS, UPS-No Break)

Dispositivos que proveen de alimentación eléctrica a equipos en caso de fallo de la red eléctrica, de manera casi instantánea.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
2. USAID. Powering Health. Uninterruptible Power Supplies. [En Internet]. [citado 18 Diciembre 2015]. Disponible en: <http://www.poweringhealth.org/index.php/topics/technology/uninterruptible-power-supplies>

Sistema de archivos de imagen y comunicación (PACS)

Es una tecnología para la salud con fines de almacenamiento (a corto y largo plazo), recuperación, administración, distribución y presentación de imágenes médicas.

Referencias Documentales

1. SearchHealthIT. PACS. [En Internet]. [Actualizado 2015; citado 17 Diciembre 2015]. Disponible en: <http://searchhealthit.techtarget.com/definition/picture-archiving-and-communication-system-PACS>

Sistema de información hospitalaria (HIS)

Es un sistema de información orientado a satisfacer las necesidades de generación de información, para almacenar, procesar e interpretar datos médico-administrativos de cualquier institución hospitalaria, permitiendo optimizar la gestión de los recursos humanos, materiales y financieros de la unidad médica.

Referencias Documentales

1. Fernández-Puerto F.J., Gatica-Lara F. *Sistema de información hospitalaria*. México: UNAM Facultad de medicina; 2003. p. 7.

Sistema de información radiológica (RIS)

Sistema de software en red para la gestión de imágenes médicas y los datos asociados. Un RIS es especialmente útil para rastrear órdenes de imágenes radiológicas e información de facturación y usualmente; es utilizado en conjunto con un PACS y VNAs (Vendor neutral archive) para gestionar archivos de imágenes, mantenimiento de registros y facturación.

Referencias Documentales

1. SearchHealthIt. Radiology Information System (RIS). [En Internet]. [Actualizado 2015; citado 17 Diciembre 2015]. Disponible en: <http://searchhealthit.techtarget.com/definition/Radiology-Information-System-RIS>

T

Tecnología médica

Véase “Equipo médico”.

Tecnologías para la salud

Se refiere a la aplicación de conocimiento organizado y habilidades en forma de dispositivos, equipos, medicinas, vacunas, procedimientos y sistemas desarrollados para resolver problemas de salud y mejorar la calidad de vida.

Referencias Documentales

1. World Health Organization. Health topics. [En Internet]. [Actualizado 2015; citado 16 Septiembre 2015]. Disponible en: http://www.who.int/topics/technology_medical/en/

Tecnologías Sanitarias

Véase “Tecnologías para la salud”.

Tecnovigilancia

Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en el registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia.

Referencias Documentales

1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA2-2012, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos; *Diario Oficial de la Federación*; (11-10-2012).

Telesalud

Suministro de servicios de atención sanitaria en los que la distancia constituye un factor crítico, por parte de profesionales que apelan a las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) con el objeto de intercambiar datos para hacer diagnósticos, aprobar tratamientos y prevenir enfermedades y heridas, así

como para la formación permanente de los profesionales de atención de salud en actividades de investigación y evaluación, con el fin de mejorar la salud de las personas y de las comunidades en las que viven.

Referencias Documentales

1. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Programa de Acción Específico: Evaluación y gestión de tecnologías para la salud. *Diario Oficial de la Federación*; 2013. p. 62

U

Unidad de tecnovigilancia

Grupo de trabajo encargado del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, tanto en establecimientos de atención a la salud como en empresas comercializadoras de equipo médico que cuenten con registros sanitarios.

Referencias Documentales

1. NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Ciudad de México; *Diario Oficial de la Federación*; (30-10-2012).

V

Validación de servicio

Confirmación del cumplimiento de los requisitos de disponibilidad, seguridad, confiabilidad y rendimiento, a través de la evaluación y resolución de problemas por parte de un especialista del producto atendido.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.
- ITIL Foundation. Validación y pruebas. [En Internet]. [citado 18 Diciembre 2015]. Disponible en: http://itilv3.osiatis.es/transicion_servicios_TI/validacion_pruebas.php

Valor residual o de rescate

Cantidad estimada de lo que vale un activo al final de su vida útil.

Referencias Documentales

1. Comité Interno para la Integración del *Glosario de Gestión de Equipo Médico*- Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015
2. Accounting tools. Residual value. [En Internet]. [Actualizado 2015; citado 18 Diciembre 2015]. Disponible en: <http://www.accountingtools.com/dictionary-residual-value>.

Vida útil

Tiempo de uso dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.

Referencias Documentales

1. NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Ciudad de México; *Diario Oficial de la Federación*; (11-10-2012).

REFERENCIAS DOCUMENTALES

1. World Health Organization. *Quality of care: a process for making strategic choices in health systems* [monografía en internet]. Francia: WHO; 2006 [consultado 18 de mayo 2016]. Disponible en: http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare_B.Def.pdf
2. Ortiz P., Gaitán G. *La ingeniería biomédica y el sector salud México*. México: UAM-I, Ciencias Biológicas y de la Salud; 2009.
3. Cruz A.M. Una mirada a la ingeniería clínica desde las publicaciones científicas. *Biomédica* [en línea]. Abril-Junio 2010 [consultado 18 mayo 2016];30(2):[aprox. 12 p.]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572010000200006
4. Miranda-Vázquez L. *Sistema para la gestión del servicio de mantenimiento en el área biomédica hospitalaria* [tesis de licenciatura]. México: UNAM; 2014.
5. Ruiz Ibañez C., Soto J.M. *Ingeniería Clínica: introducción, percepción y práctica en el área metropolitana de Medellín*. CES Medicina [en línea]. Enero-Junio 2006 [consultado 29 abril 2016]; 20(1): [aprox. 10 p.]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=261120982005>
6. Keil O.R. *Clinical Engineering: An Historical Viewpoint*. *Journal of Clinical Engineering*. [en línea]. Enero-Marzo 2016 [consultado 29 abril 2016]; 41: [aprox. 2 p.]. Disponible en: http://journals.lww.com/jcejournal/Citation/2016/01000/Clinical_Engineering___An_Historical_Viewpoint.5.aspx?trendmd-shared=0
7. American College of Clinical Engineering. [página principal en Internet]. ACCE; [consultado 18 mayo 2016]. [aprox. 2 p.]. Disponible en: <http://accenet.org/about/Pages/History.aspx>
8. American College of Clinical Engineering. [página principal en Internet]. ACCE; [consultado 18 mayo 2016]. [aprox. 2 p.]. Disponible en: <http://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>
9. Vilcahuamán L., Rivas R. *Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología en Salud: Avances y Propuestas* [monografía en Internet]. Perú: CENGETS; 2006 [consultado 18 mayo 2016]. Disponible en: http://its.uvm.edu/PUCP_CENGETS/LIBRO-CENGETS-NOV2006.pdf
10. Bronzino J.D. *The Biomedical Engineering Handbook*, 2a ed. Estados Unidos: CRS; 2000.
11. *Tecnologías sanitarias: 60 Asamblea Mundial de la Salud* [monografía em Internet]. 23 mayo 2007. [consultado 18 mayo 2016]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/25987/1/A60_R29-sp.pdf
12. Borja G.S. *Reestructuración de un Departamento de Ingeniería Biomédica*. [Tesis]. México: UAM; 2005.
13. Dyro J.F. *Clinical Engineering Handbook*. Estados Unidos: Elsevier; 2004.

14. Cruz A.M. *Gestión tecnológica hospitalaria: Un enfoque sistémico* [libro electrónico]. Bogotá: Universidad del Rosario; 2010 [consultado 18 mayo 2016]. Disponible en: <https://books.google.com.mx/books?hl=es&lr=&id=QdUzR7hgZDYC&oi=fnd&pg=PA23&dq=Gesti%C3%B3n+Tecnol%C3%B3gica+Hospitalaria:+Un+Enfoque+Sist%C3%A9mico&ots=rBP3dAqUQz&sig=qV3qOuHSYvDncrIMGPNZGH5A1XI#v=onepage&q=Gesti%C3%B3n%20Tecnol%C3%B3gica%20Hospitalaria%3A%20Un%20Enfoque%20Sist%C3%A9mico&f=false>

15. *Programa de Acción Específico 2007-2012: Gestión de Equipo Médico* [monografía en Internet]. México: Secretaría de Innovación y Calidad; 2012. [consultado 18 mayo 2016]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/PEDM.pdf>

16. U.S National Library of Medicine. [página principal en Internet]. Estados Unidos: NUH; c1999 [actualizado 16 marzo 2016; consultado 18 mayo 2016]. [aprox. 2 p.]. Disponible en: <https://www.nlm.nih.gov/mesh/>

ÍNDICE DE TÉRMINOS

Accesorio, 1
Adopción de tecnología médica, 1
Adquisición de equipo medico, 1
Alerta médica, 2
Análisis costo-utilidad, 2
Análisis costo-beneficio, 2
Análisis costo-efectividad, 3
Análisis de costo de ciclo de vida, 3
Análisis de necesidades, 3
Análisis de riesgo, 4
Baja de equipo médico, 5
Bioseguridad, 5
Bitácora, 6
Blindaje (o barrera protectora), 6
Buenas prácticas de fabricación, 6
Calibración, 7
Calidad, 7
Capacitación, 7
Carta de exclusividad, 7
Cédula de especificaciones técnicas, 8
Central de gases medicinales, 8
Certificación hospitalaria, 8
Certificado de necesidad de equipo médico, 9
Ciclo de vida del equipo médico, 9
Clavija grado hospital o grado médico, 9
Consumible de equipo médico, 9
Control de calidad, 10
Costo de operación, 10
Costos en salud, 11
Criterio de evaluación, 11
Cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud, 11
Cuadro básico y catálogo de instrumental y equipo médico, 12
Denominación distintiva, 13
Denominación genérica, 13
Departamento de Ingeniería Biomédica, 13
Detección de necesidades de capacitación, 14
Dictamen de validación de equipo médico, 14
Dictamen técnico de baja, 14

Digitalización, 15
Dispositivo médico, 15
Efectividad, 17
Eficacia, 17
Eficiencia, 17
Elaboración del presupuesto, 18
Equipamiento hospitalario, 18
Equipo médico, 18
Estándares, 19
Evaluación binaria, 19
Evaluación clínica, 19
Evaluación de tecnologías para la salud, 19
Evaluación económica, 20
Evaluación económica del equipo médico, 20
Evaluación por puntos o porcentajes, 20
Evaluación técnica del equipo médico, 21
Fuentes de financiamiento, 23
Garantía del equipo médico, 25
Gestión de calidad, 25
Gestión de equipo medico, 25
Gestión de tecnologías para la salud, 26
Guía mecánica, 26
Guía rápida, 26
Hospital, 29
Incidente, 31
Incidente adverso, 31
Incorporación de equipo médico, 31
Indicador, 32
Indicadores de calidad, 32
Indicadores de desempeño, 32
Indicadores de productividad, 33
Informática médica, 33
Infraestructura, 33
Infraestructura física, 34
Ingeniería biomédica, 34
Ingeniería clínica, 34
Instalación eléctrica, 34
Instalación hidráulica, 35
Instalaciones hospitalarias, 35
Instrumental quirúrgico, 35
Inventario, 36
Inventario funcional de equipo médico, 36

Investigación de mercado, 36
 Levantamiento de niveles de radiación, 37
 Licitación, 37
 Mantenimiento correctivo de equipo médico, 39
 Mantenimiento de equipo médico, 39
 Mantenimiento predictivo de equipo médico, 39
 Mantenimiento preventivo de equipo medico, 39
 Manual de calidad, 40
 Manual de servicio de equipo médico, 40
 Manual de usuario de equipo médico, 40
 Memoria analítica, 41
 Mobiliario médico, 41
 Norma Oficial Mexicana, 43
 Obsolescencia, 45
 Orden de servicio, 45
 Personal ocupacionalmente expuesto, 47
 Planeación estratégica, 47
 Planta de emergencia de energía eléctrica, 47
 Proceso de instalación, 48
 Proceso de planeación, 48
 Productividad, 48
 Programa de garantía de calidad, 49
 Programa médico, 49
 Programa médico arquitectónico, 49
 Programas de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo de instalaciones y equipo, 49
 Protección radiológica, 50
 Proveedor, 50
 Proyecto de inversión, 50
 Proyecto llave en mano, 50
 Proyectos de asociación público-privada (APP), 51
 Puesta a tierra, 51
 Puesta en marcha, 51
 Recepción de equipo médico, 53
 Reemplazo de equipo médico, 53
 Refacción, 53
 Registro sanitario, 54
 Regulación sanitaria, 54
 Rentabilidad, 54
 Requisición del equipo médico, 54
 Reúso, 55
 Reutilización, 55
 Riesgo, 55

Riesgo sanitario, 55
Rutina de mantenimiento preventivo, 55
Seguridad, 57
Seguridad eléctrica hospitalaria, 57
Seguridad radiológica, 57
Sensibilidad, 58
Servicio integral, 58
Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS, UPS-No Break), 58
Sistema de archivos de imagen y comunicación (PACS), 58
Sistema de información hospitalaria (HIS), 59
Sistema de información radiológica (RIS), 59
Tecnología médica, 61
Tecnologías para la salud, 61
Tecnologías sanitarias, 61
Tecnovigilancia, 61
Telesalud, 61
Unidad de tecnovigilancia, 63
Validación de servicio, 65
Valor residual o de rescate, 65
Vida útil, 65

Clasificación de términos de acuerdo al proceso de Gestión de Equipo Médico

Nota: Se agregaron dos apartados a la clasificación original: seguridad y generalidades, debido a que los términos relacionados en ambos son parte inherente en la Gestión de Equipo Médico y pueden estar presentes de forma transversal, compartir más de un proceso o formar parte de términos necesarios para un entendimiento general.

Función	Término
Planeación	Análisis costo-efectividad Análisis costo-utilidad Análisis costo-beneficio Análisis de costo de ciclo de vida Análisis de necesidades Ciclo de vida del equipo médico Costos en salud Dictamen de validación de equipo médico Elaboración del presupuesto Planeación estratégica Proceso de planeación Programa médico Programa médico arquitectónico Proyecto de inversión Requisición del equipo médico
Incorporación de equipo	Adopción de tecnología médica Adquisición de equipo médico Carta de exclusividad Cédula de especificaciones técnicas Certificado de necesidad de equipo médico Evaluación binaria Evaluación por puntos o porcentajes Evaluación técnica del equipo médico Fuentes de financiamiento Garantía del equipo médico Incorporación de equipo médico Investigación de mercado

	<p>Licitación Recepción de equipo médico Servicio integral</p>
<p>Instalación y puesta en marcha</p>	<p>Capacitación Detección de necesidades de capacitación Instalación eléctrica Instalación hidráulica Instalaciones hospitalarias Proceso de Instalación Puesta en marcha</p>
<p>Operación de la tecnología</p>	<p>Accesorio Bitácora Certificación hospitalaria Consumible de equipo médico Costo de operación Guía rápida Incidente Incidente adverso Inventario Inventario funcional de equipo médico Mantenimiento correctivo Mantenimiento de equipo médico Mantenimiento predictivo Mantenimiento preventivo de equipo médico Manual de servicio de equipo médico Manual de usuario de equipo médico Orden de servicio Programas de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo de instalaciones y equipo Refacción Rutina de mantenimiento preventivo Tecnovigilancia Unidad de tecnovigilancia Validación de servicio</p>

Baja del equipo médico	Baja de equipo médico Dictamen técnico de baja Obsolescencia Reemplazo de equipo médico
Seguridad	Alerta médica Análisis de riesgo Bioseguridad Blindaje (o barrera protectora) Buenas prácticas de fabricación Levantamiento de niveles de radiación Memoria analítica Personal ocupacionalmente expuesto Protección radiológica Registro sanitario Regulación sanitaria Riesgo Riesgo sanitario Seguridad Seguridad eléctrica hospitalaria Seguridad radiológica
Generalidades	Indicadores de calidad Calibración Calidad Central de gases medicinales Clavija grado hospital o grado médico Control de calidad Criterio de evaluación Cuadro básico y catálogo de instrumental y equipo médico Cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud Denominación distintiva Denominación genérica Departamento de Ingeniería Biomédica Digitalización

Dispositivo médico
Efectividad
Eficacia
Eficiencia
Equipamiento hospitalario
Equipo médico
Estándares
Evaluación clínica
Evaluación de tecnologías para la salud
Evaluación económica
Evaluación económica del equipo médico
Gestión de calidad
Gestión de equipo médico
Gestión de Tecnologías para la Salud
Guía mecánica
Hospital
Indicador
Indicadores de desempeño
Indicadores de productividad
Informática médica
Infraestructura
Infraestructura física
Ingeniería biomédica
Ingeniería clínica
Instrumental quirúrgico
Manual de calidad
Mobiliario médico
Norma Oficial Mexicana
Planta de emergencia de energía eléctrica
Productividad
Programa de garantía de calidad
Proveedor
Proyecto llave en mano
Proyectos de asociación público-privada (APP)
Puesta a tierra

Rentabilidad
Reúso
Reutilización
Sensibilidad
Sistema de alimentación ininterrumpida
(UPS, UPS-No Break)
Sistema de archivos de imagen y comunicación (PACS)
Sistema de Información Hospitalaria
Sistema de Información Radiológica (RIS).
Tecnología médica
Tecnologías para la salud
Tecnologías Sanitarias
Telesalud
Valor residual o de rescate
Vida útil

Glosario de Gestión de Equipo Médico

Publicado por el Centro Nacional de
Excelencia Tecnológica en Salud
México, 2016
