

ANEXO I

DIRECTRICES DE

ORGANIZACIÓN Y

FUNCIONAMIENTO DE LOS

SERVICIOS DE INGENIERÍA

CLÍNICA



Ministerio de Salud
Argentina

Contenidos

ANEXO I

A. Introducción	
1. Objetivo	6
2. Alcance	6
3. Marco General	6
B. Organización y Funcionamiento	
1. Estructura organizativa de los Servicios de Ingeniería Clínica -SIC	8
2. Organización y funciones de los Recursos Humanos del SIC	10
3. Planta física y equipamiento	15
4. Procesos	26
5. Indicadores de Buenas Prácticas en el funcionamiento del SIC	28
C. Glosario	30
D. Referencias Bibliográficas	34

EQUIPO ELABORADOR

DIRECCIÓN NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD Y REGULACIÓN SANITARIA a cargo de la COORDINACIÓN GENERAL (por orden alfabético)

FLOREZ MEDINA, Andrea

Antropóloga Social y Cultural UNSAM. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria - DNCSSyRS. Ministerio de Salud de la Nación.

ROSA, Sandra

Médica Especialista en Medicina Familiar UBA, Auditoría Médica. Posgrado en Auditoría y Liderazgo en Gestión de Calidad Universidad Favaloro. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria - DNCSSyRS. Ministerio de Salud de la Nación.

SANTA MARIA, Cecilia Mónica

Médica Especialista en Dermatología UBA y Auditoría Médica. Posgrado en Auditoría y Liderazgo en Gestión de Calidad Universidad Favaloro. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria - DNCSSyRS. Ministerio de Salud de la Nación.

DIRECCIÓN NACIONAL DE RECURSOS FÍSICOS (por orden alfabético)

BERTELLI, Silene Tamara

Bioingeniera. Evaluadora de Calidad de Organizaciones de Salud - ITAES/UCASAL. Doctoranda en Salud Pública con mención en Sistemas y Servicios de Salud - UCES. Apoyo a la Gestión de Proyectos - Especialista en Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud - UNOPS. Asesora Técnica de la Dirección Nacional de Recursos Físicos – DNRF - Ministerio de Salud de la Nación.

BUONO, Carla Andrea

Arquitecta Especialista en Planificación del Recurso Físico en Salud – CIRFS/FADU/UBA. Especialista en Salud Pública - AMA / UNNE. Dirección Nacional de Recursos Físicos - DNRF. Ministerio de Salud de la Nación.

CIAN, Leandro Miguel

Bioingeniero. Coordinador de Equipamiento Médico de la Dirección de Recursos Físicos del Ministerio de Salud de la Nación.

CÓRDOBA, Ivana Natalia.

Bioingeniera. Especialista en Planificación del Recurso Físico en Salud – CIRFS/FADU/UBA. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Recursos Físicos - DNRF. Ministerio de Salud de la Nación

SOCIEDAD ARGENTINA DE BIOINGENIERÍA (por orden alfabético)

AVILA PERONA, Enrique Mario

Ingeniero Electrónico. Coordinador de Ingeniería Clínica, Zona sanitaria V, Ministerio de Salud San Juan. Profesor Titular en Bioingeniería e Ingeniería Electrónica Facultad Ingeniería Universidad Nacional de San Juan. Investigador categorizado del INBIO instituto Bioingeniería. Integrante del Capítulo Ingeniería Clínica SABI.

BALLINA, Fernando

Ingeniero en Electrónica - UNLP. Director General de Infraestructura y Equipamiento en Hospital Nacional Profesor Alejandro Posadas. Especialista en Ingeniería Biomédica UNOPS · Profesional independiente. Profesor Universidad Nacional Arturo Jauretche. Integrante del Capítulo Ingeniería Clínica SABI.

BARREIRO SARAVIA, Ramiro Martín

Bioingeniero UNER. Jefe de Programa Biomedicina de la Dirección General de Infraestructura del Ministerio de Salud Pública de Salta. Docente de la cátedra de Práctica Profesional II de la Carrera de Tecnicatura Superior de Mantenimiento de Instituciones de Salud con orientación en Biomedicina, de la Unidad de Formación, Investigación y Desarrollo Tecnológico de la Provincia de Salta. Integrante del Capítulo Ingeniería Clínica SABI.

DIAZ, Edgardo Ariel

Bioingeniero UNER. Profesor asociado Instituto Universitario Hospital Italiano. Profesor invitado Universidad Favaloro. Tutor principal en IRAM. Consultor Internacional en Planificación Hospitalaria y Gestión De Tecnología. Integrante CD SABI y del Capítulo Ingeniería Clínica SABI.

FERNANDEZ SARDA, Eduardo

Ingeniero Electricista-Industrial. Líder de Proyectos de Tecnología Médica Hospital de Pediatría Dr. Juan P Garrahan. Docente de la Maestría en Ingeniería Biomédica Universidad Favaloro. Asesor técnico para la creación de la carrera de Ingeniería Biomédica en la UNNE. Ex presidente y actual integrante del Capítulo Ingeniería Clínica SABI.

LENCINA, Marcelo Horacio

Ingeniero Electromecánico UTN- Especialista Administración en Salud, Universidad de La Plata. Retirado del Ministerio de Salud de la Provincia de Bs. As. Coordinador Ingeniería Clínica Facultad Regional San Nicolás UTN. Miembro de la Subcomisión de Ingeniería Clínica del Colegio de Ingenieros de la Provincia de Bs. As. Miembro colaborador de la División de Ingeniería Clínica de la IFMBE (Federación Internacional de Ingeniería en Medicina y Biología). Integrante del Capítulo Ingeniería Clínica SABI.

PASCHETTA, Federico

Bioingeniero UNE. Especialista en Ingeniería Clínica UNER. Profesor Adjunto de Ingeniería Hospitalaria y Proyecto Final de Carrera en el ITBA. Consejero Directivo FI-UNER. Miembro de la comisión Biomédica COPITEC. Integrante del Capítulo Ingeniería Clínica SABI.

RODAS, Griselda

Bioingeniera UNER. Especialista en Facility Management. Universidad Austral. Departamento de Calidad, Dirección de Laboratorio Provincial de Referencia. Ministerio de Desarrollo Humano, Formosa. Subsecretaría de Vinculación y Proyectos. Facultad de Ingeniería. Universidad Nacional del Nordeste, Chaco. Colaboradora de la División de Ingeniería Clínica de la IFMBE. Consultora para proyectos internacionales FIA OPS, Meirovich Consulting. Integrante del Capítulo Ingeniería Clínica SABI.

ROCHA, Luis

Ingeniero Electrónico UNT. Magister en Bioingeniería UNT. Director General de Gestión de Tecnología Médica, Ministerio de Salud Pública de Tucumán. Profesor Adjunto de Ingeniería Clínica I y II. Investigador categorizado del INBIO Dpto. Bioingeniería UNT. Diplomado en Servicios de Salud. Presidente del Capítulo Ingeniería Clínica SABI.

ROMERO, Jorge Daniel

Bioingeniero UNER. Auditor interno en Calidad IRAM-AMA. Físico en Radioterapia CNEA. Ingeniero en Seguridad e Higiene del Trabajo UNICEN. Magíster en Gestión de Sistemas y Servicios en Salud UNR. Especialista en Ingeniería Clínica UNER. Ministerio de Salud de Tierra del Fuego. Integrante del Capítulo Ingeniería Clínica SABI.

SANCHEZ, Juan Pablo

Ingeniero Electromecánico e Ingeniero Mecánico. Especialista en Ingeniería Clínica. Esp. en Planificación del Recurso Físico en Salud. Esp. en Informática Médica. Ingeniero Líder de proceso Gestión Técnica, Hospital San Juan de Dios, Ramos Mejía. Asesor técnico de la Dirección Médica en Tecnología Biomédica Sanatorio Julio Méndez. Titular de la cátedra Mecánica de Máquinas de la Universidad del Hospital Italiano, Facultad de Ingeniería Biomédica. Consultor técnico privado en instalaciones termo mecánicas hospitalarias. Integrante del Capítulo Ingeniería Clínica SABI.

A. INTRODUCCIÓN

1. Objetivo

El presente documento plantea un instrumento de referencia para la normalización y estandarización de las prácticas y la mejora de la calidad en los Servicios de Ingeniería Clínica. Es un documento inicial, para dar respuesta a la heterogeneidad vigente y podrá ser complementado por herramientas posteriores.

Tiene como finalidad la creación y el fortalecimiento de Servicios de Ingeniería Clínica (SIC) también denominados Servicios de Tecnología Biomédica según la Ley N° 26.906/2013 [1] en establecimientos de salud en el ámbito de la República Argentina.

2. Alcance

Las Directrices de Organización y Funcionamiento están orientadas tanto al sector público como al privado. Este documento aborda recomendaciones organizativas, estructurales, de equipamiento, de recurso humano y marco de funcionamiento, según la tipología y categoría de los Establecimientos de Salud definidos en la Resolución N° 900E/2017 [2] y las modificatorias que pudieran presentarse.

3. Marco General

Los Productos Médicos Activos (PMA) son utilizados en los establecimientos de salud con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación; los mismos deben cumplir con los estándares de Seguridad y Eficacia, maximizando la disponibilidad para la atención sanitaria de los y las pacientes.

Esta Directriz toma como referencia el concepto de Producto Médico Activo (PMA) dado en la Ley N° 26.906/13 y en la Disposición ANMAT N° 2318/2002 [3].

Los Servicios de Ingeniería Clínica están directamente relacionados con las características de los establecimientos de salud a los que pertenecen, en lo que respecta a su organización, diseño, aplicación y modelo de gestión. Sus estructuras guardan proporcionalidad con el Sistema Sanitario en donde se emplazan, respondiendo a un modelo vinculado a las características del parque de PMA.

El principal objetivo de un Servicio de Ingeniería Clínica es contar con un Plan Integral de Gestión (PIG) de PMA, en el cual se incluyen diferentes planes, tales como:

1. Generación de información objetiva del funcionamiento del SIC y su impacto para la toma de decisiones directivas.
2. Evaluación de necesidades.
3. Actualización y gestión de inventarios: PMA en uso, herramientas, equipos de calibración, manuales, repuestos y accesorios.
4. Incorporación y renovación del parque de PMA.
5. Mantenimiento de PMA en uso.
6. Incorporación de herramientas y equipamiento de calibración.
7. Capacitaciones a usuarios y personal del SIC.
8. Higiene y seguridad con los elementos necesarios para el personal.
9. Planificación presupuestaria del PIG.
10. Otros planes según las particularidades de cada SIC.

En el siguiente gráfico se muestra un diagrama retroalimentado de mejora continua para las diferentes fases que se desarrollan al momento de llevar adelante este Plan Integral de Gestión de PMA.

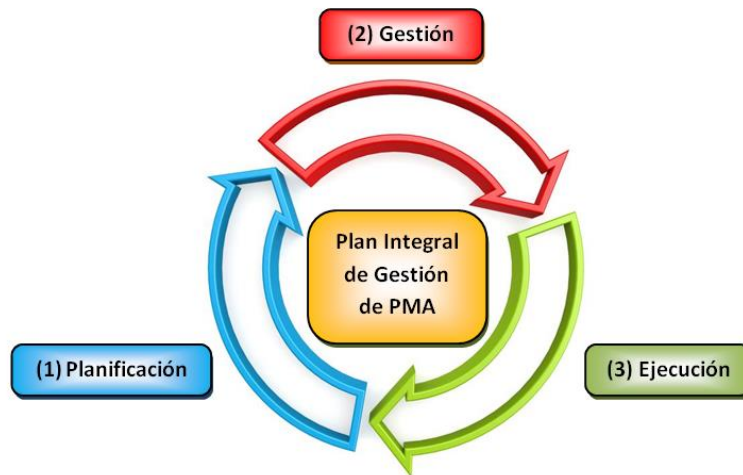


Gráfico 1. Fases del Plan Integral de Gestión de PMA retroalimentadas de mejora continua. Fuente: Capítulo de Ingeniería Clínica de la Sociedad Argentina de Bioingeniería, basado en un documento [C1] de la serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. [4]

Los Servicios de Ingeniería Clínica responden al perfil definido en el o los establecimientos de salud para los cuales brindan el servicio.

B. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE INGENIERÍA CLÍNICA (SIC)

1. Estructura organizativa de los Servicios de Ingeniería Clínica (SIC)

Los SIC llevan adelante el Plan Integral de Gestión de PMA utilizados en los establecimientos de salud, los cuales se clasifican con criterios basados en la Tipología y Categoría siguiendo las pautas de la Resolución N° 900E/2017 [\[2\]](#) del Ministerio de Salud y sus modificatorias.

Acorde a la clasificación de establecimientos de salud y la complejidad del parque PMA los SIC podrán definirse de la siguiente manera:

- a. **SIC en Establecimientos de Salud con Internación Categoría Nivel III.**
- b. **SIC en Establecimientos de Salud con Internación Categoría Nivel I y II, y SIC en Establecimientos de Salud sin Internación de Diagnóstico y Tratamiento con PMA de baja y mediana complejidad.**
- c. **SIC en Establecimientos de Salud sin Internación de Tratamiento, SIC en Establecimientos sin Internación de Diagnóstico y SIC en Establecimientos de Salud sin Internación de Diagnóstico y Tratamiento con PMA de alta complejidad.**
- d. **SIC en Establecimientos sin Internación Complementarios Categoría Unidad de Atención Móviles y Unidades de Atención extra hospitalarias.**

Para el análisis del parque de PMA se toma el concepto de Complejidad de Equipo Médico tal como se define en el punto C): PMA de Alta Complejidad, PMA de Mediana Complejidad y PMA de Baja Complejidad.

Para la Planificación y Ejecución de un Plan Integral de Gestión del PMA se deben tener presentes estas complejidades y otros factores, tales como las políticas y características de gestión de cada establecimiento de salud, ubicación geográfica y otras condiciones de contorno, que definirán el nivel de formación y cantidad de los RRHH en un esquema vinculado al parque de PMA y a las estrategias de mantenimiento.

Teniendo presente lo anterior y los RRHH, las características de gestión y ejecución serán el resultado del análisis del parque de PMA de los establecimientos y su Plan Integral de Gestión.

Los equipos de RRHH de los SIC podrán trabajar en red y brindar servicios en otros establecimientos de salud, el SIC también podrá contar con un equipo técnico disponible para dar respuesta a situaciones de emergencia acorde a las necesidades ya sea del ámbito público o privado.

a. SIC en Establecimientos de Salud con Internación Categoría Nivel III.

En esta categoría de establecimientos de salud es recomendable que el SIC esté ubicado físicamente y disponible en el mismo.

Características del parque de PMA

En estas tipologías de establecimientos de salud el parque de PMA se caracteriza por la necesidad de gestión de PMA de baja, mediana y alta complejidad.

Organización

El SIC es un servicio integrado funcionalmente con los establecimientos y atraviesa todas las áreas sanitarias, administrativas y de servicios de la institución; es recomendable su

dependencia de la Dirección General.

De acuerdo a las políticas de gestión para este tipo de establecimiento de salud, se podrá contar con un sistema mixto para la gestión de los PMA con recurso humano del establecimiento y con la participación de empresas externas que puedan realizar el mantenimiento de los PMA.

- b. SIC en Establecimientos de Salud con Internación Categoría Nivel I y II, y SIC en Establecimientos de Salud sin Internación de Diagnóstico y Tratamiento con PMA de baja y mediana complejidad.**

Características del parque de PMA

En estas tipologías de establecimientos el parque de PMA se caracteriza por la necesidad de gestión de PMA de baja y mediana complejidad.

Organización

El SIC podrá estar ubicado dentro del efector; o corresponder a un Servicio de Ingeniería Clínica a nivel central o a un SIC de otro establecimiento que brinde asistencia a uno o más efectores.

De acuerdo a las políticas de gestión para este tipo de establecimiento de salud, se podrá contar con un sistema mixto para la gestión de los PMA con recurso técnico del SIC y con la participación de empresas externas que puedan realizar el mantenimiento de los PMA.

- c. SIC en Establecimientos sin Internación de Tratamiento, SIC en Establecimientos sin Internación de Diagnóstico y SIC en Establecimientos de Salud sin Internación de Diagnóstico y Tratamiento con PMA de alta complejidad.**

Características del parque de PMA

En estas tipologías de establecimientos el parque de PMA se caracteriza por la existencia mayoritariamente de PMA de alta complejidad.

Organización

El universo de este tipo de establecimientos es muy diverso y por lo tanto estos SIC deberán ajustarse de manera dinámica a los requerimientos de ellos.

El SIC podrá estar ubicado dentro del efector; o corresponder a un Servicio de Ingeniería Clínica a nivel central o a un SIC de otro establecimiento que brinde asistencia a uno o más efectores.

De acuerdo a las políticas de gestión para este tipo de establecimiento de salud, se podrá contar con un sistema mixto para la gestión de los PMA con la participación de empresas externas que puedan realizar el mantenimiento de los PMA de alta complejidad.

- d. SIC en Establecimientos sin Internación Complementarios Categoría Unidad de Atención Móviles y Unidades de Atención extra hospitalarias.**

Son los establecimientos de salud complementarios destinados a prestar asistencia a la población que coadyuva a las acciones realizadas por los otros tipos de establecimientos de salud. Se toma el subgrupo de las Unidades de Atención móviles y Unidades de Atención extra hospitalaria.

Características del parque de PMA

En estas tipologías de establecimientos de salud el parque de PMA se caracteriza por la necesidad de gestión de PMA de mediana y alta complejidad.

Organización

El SIC corresponderá a un Servicio de Ingeniería Clínica a nivel central o a un SIC de un establecimiento que le brinde asistencia.

De acuerdo a las políticas de gestión y organización operativa de las Unidades de Atención móviles (camiones sanitarios, aviones sanitarios entre otros) y Unidades de Atención extra hospitalaria (ambulancias), se podrá contar con un sistema mixto para la gestión de los PMA con la participación de empresas externas que puedan realizar el mantenimiento de los PMA de alta complejidad.

2. Organización y funciones de los Recursos Humanos del SIC

De acuerdo a las categorías definidas anteriormente, a continuación, se describe la organización y funciones de los RRHH.

Para los SIC descritos en B.1.a) la dependencia es de la Dirección General del ESCI Nivel III, mientras que para los casos B.1.b), B.1.c) y B.1.d), será de acuerdo a la forma organizacional en red que cada sistema de salud implemente.

Organigrama general sugerido

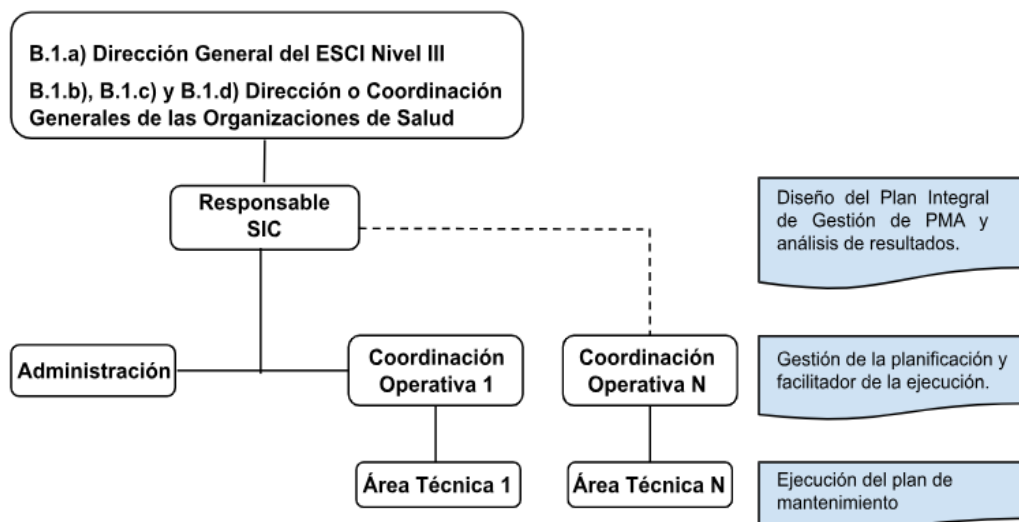


Gráfico 2: Organigrama general del SIC sugerido.

Fuente: elaborado por los autores del documento.

A continuación, se detallan las funciones de los RRHH de los SIC:

- a. **Persona Responsable del SIC**
- b. **Personal de Coordinación**
- c. **Personal Técnico**
- d. **Personal de Administración**

a. Persona Responsable del SIC

La persona responsable del Servicio de Ingeniería Clínica debe ser profesional de grado universitario, con incumbencia en la materia y matriculado según corresponda a cada jurisdicción, de conformidad con la Ley N° 26.906/2013 [\[1\]](#). Deseable con especialidad y/o experiencia demostrable en ingeniería clínica.

Responsabilidades generales:

1. Diseñar y planificar el Plan Integral de Gestión de PMA acorde a la categoría del o los SIC que corresponda y a los planes que lo conforman:
 - Generar información objetiva del funcionamiento y el impacto del SIC para la toma de decisiones directivas.
 - Evaluar necesidades.
 - Actualizar y gestionar los inventarios: PMA, equipos de calibración, herramientas, manuales y accesorios.
 - Incorporar y renovar el parque de PMA.
 - Realizar el mantenimiento de PMA en uso.
 - Incorporar herramientas y equipamiento de calibración para el SIC.
 - Capacitar a usuarios y personal del SIC.
 - Planificar el presupuesto del PIG.
 - Diseñar otros planes de acuerdo a las particularidades de cada SIC.
2. Interactuar con la/las Direcciones del o los establecimientos de salud al cual pertenece, a fin de establecer lineamientos singulares y coordinados del Plan Integral de Gestión de PMA.
3. Promover el trabajo en red.
4. Participar en comités de calidad de la institución si los hubiera.
5. Asegurar el funcionamiento del SIC bajo las recomendaciones de buenas prácticas o manual de calidad, cumpliendo con las normas vigentes.
6. Establecer un sistema computarizado de gestión de mantenimiento (CMMS y otros de acuerdo la cultura organizacional y posibilidades) que permita hacer un correcto seguimiento de las actividades del Plan Integral de Gestión.

Responsabilidades específicas:

Se detallan acorde a lo mencionado anteriormente, las responsabilidades específicas de mayor relevancia. Pueden considerarse otras responsabilidades inherentes a la categoría del SIC o de la propia organización que no se explicitan en esta instancia.

Del Plan Integral de Gestión del PMA

- Diseñar y planificar el Plan Integral de Gestión de PMA acorde a las políticas sanitarias, misión y visión del o los ES asignados.
- Informar, a requerimiento de las autoridades, el Plan Integral de Gestión del PMA.
- Supervisar, controlar y analizar los resultados del Plan Integral de Gestión del PMA.
- Elaborar la memoria anual de las principales actividades del SIC, grado de cumplimiento del PIG y oportunidades de mejora, e informar a requerimiento de las autoridades.
- Hacer cumplir las normativas vigentes que regulen las actividades del SIC y las relacionadas a los PMA.

De los Recursos Humanos del SIC

- Analizar frecuentemente como método de mejora continua, la cantidad y formación de los recursos humanos necesarios para llevar adelante el PIG de PMA.
- Participar en la elección del personal que desempeñará funciones en el SIC.
- Asignar responsabilidades para la coordinación de las tareas basadas en procesos de los SIC.

De los procesos del SIC

- Promover la mejora continua de los procesos del SIC.

- Realizar el mapa de procesos del SIC y actualizarlos, cumpliendo las normativas vigentes.
- Supervisar el cumplimiento de los procesos, promoviendo la actualización de los mismos a favor de la mejora continua.

Comunicación con las autoridades

- Establecer relaciones de comunicación administrativas efectivas entre el SIC, otras estructuras administrativas que actúan en coordinación y las autoridades del o los ES asignados.
- Comunicar y asesorar a las autoridades en lo que refiere al estado del parque de PMA en uso.
- Presentar periódicamente reportes de gestión.

Evaluación de necesidades

- Sistematizar el plan de evaluación de necesidades priorizadas en común acuerdo con las autoridades.

De los inventarios

- Mantener bajo su responsabilidad los bienes inventariables del SIC, tales como herramientas, equipos de calibración y otros.
- Gestionar los inventarios actualizados de los PMA, manuales de usuario, manuales de servicio técnico, repuestos y accesorios necesarios para el funcionamiento de los PMA.

Incorporación y renovación del parque de PMA.

- Confeccionar los pliegos de especificaciones técnicas para los procesos licitatorios.
- Participar en la etapa de evaluación y dictamen de las licitaciones de PMA.
- Definir el alta y la baja de los PMA.

Plan de Mantenimiento de PMA en uso.

- Elaborar el Plan de Mantenimiento, tomando los criterios para los mantenimientos preventivos, correctivos o de inspecciones periódicas de los PMA. Para establecer dichos criterios podrá basarse en las recomendaciones de los fabricantes o los criterios justificados como pueden ser basados en el riesgo, la misión u otros que se adopten acordes al o los establecimientos de salud.
- Registrar las pautas de relaciones laborales como contratación de terceros, servicios externos de atención técnica u otras asistencias que no puedan resolverse con el personal interno del SIC.
- Interactuar con los proveedores externos de PMA, en los aspectos relacionados a la gestión de mantenimientos programados y no programados, gestión de los mantenimientos correctivos y toda otra actividad que se desarrolle sobre el parque de los PMA.

Del sistema de gestión y registro

- Implementar el uso de un sistema de gestión y registros (preferiblemente CMMS o aquellos que se adecuen a la organización), que permita llevar el historial de cada PMA. De esta manera, se podrá conocer la Historia Clínica de cada PMA actualizada durante todo el ciclo de vida en el que los PMA prestan servicio.

Incorporación de herramientas y equipamiento de calibración para el SIC.

- Será responsable por la dotación de herramientas y equipamiento de calibración, junto a otros recursos físicos necesarios para la correcta ejecución de las tareas asignadas al personal del SIC.

Plan de Capacitaciones

- El Plan de Capacitaciones deberá contemplar tanto el cronograma como las capacitaciones necesarias para el personal interno del SIC, como así también para los usuarios de los PMA. Las mismas serán registradas en el sistema que corresponda.

Higiene y Seguridad

- Será responsable de procurar que todos los procesos se desarrollen acordes a las pautas vigentes de higiene y seguridad por parte del personal del SIC.
- Deberá procurar la provisión y supervisión del correcto uso de los Elementos de Protección Personal (EPP).

De los aspectos económicos del SIC.

- Hacer la estimación presupuestaria y controlar la ejecución para el correcto desarrollo del Plan Integral de Gestión de PMA.
- Realizar una administración sustentable en el tiempo del SIC que incluya: los recursos, planificación, y organización.

b. Personal de Coordinación

Las características de este personal estarán integradas al PIG, bajo la supervisión de la persona responsable del SIC.

El Personal de Coordinación debe acreditar capacitación y/o experiencia comprobable en las tecnologías de PMA, con formación técnica y/o en ingeniería con competencias técnicas adecuadas. Deseable matriculado según corresponda a cada jurisdicción.

Responsabilidades generales:

1. Desarrollar la gestión de recursos necesarios para la fase de ejecución del Plan Integral de Gestión de los PMA tomando como entrada la documentación resultante de la planificación: cronogramas, presupuestos, plan de mantenimiento, contratos, etc.
2. Promover el trabajo en red.

Responsabilidades específicas:

- Colaborar con el personal responsable del SIC en:
 - La gestión de los recursos necesarios para la implementación del Plan Integral de Gestión de PMA, la promoción continua de los procesos del SIC, la participación en espacios o con organizaciones de interés en el uso de PMA.
 - La construcción de la memoria anual.
 - La elección del personal del área técnica y administrativa.
 - La supervisión de las actividades y procesos.
 - El mantenimiento de los inventarios a cargo.
- Coordinar con los servicios de salud la disponibilidad de los PMA para la ejecución de acciones técnicas que se deban realizar sobre los mismos.
- Facilitar a las áreas técnicas los recursos necesarios, accesorios y repuestos para los diferentes tipos de atenciones técnicas de los PMA según cronograma.
- Coordinar con servicios externos la ejecución de tareas sobre el parque de PMA según Plan de Mantenimiento, que incluya: el control, registro, verificación y certificación de sus tareas.
- Supervisar las actividades de las áreas técnicas en la ejecución de los procesos del Plan de Mantenimiento.
- Registrar y controlar el cumplimiento de los planes a gestionar basados en indicadores y estadísticas del SIC.
- Registrar las actividades desarrolladas por el SIC con el PMA, los ingresos y egresos de los PMA.
- Mantener el control de inventarios de repuestos y accesorios que se utilicen.
- Informar las acciones de coordinación a la persona responsable del SIC.
- Participar en la organización y ejecución de las instancias de capacitación integral y continua del Plan de Capacitación.

c. Personal Técnico

Se recomienda contar con técnicos superiores con formación en PMA (tecnología biomédica, mantenimiento hospitalario con orientación en biomedicina, técnicos en instalaciones hospitalarias, electromedicina) o en su defecto técnicos electrónicos, electromecánicos o afines. Deseables matriculados según corresponda a cada jurisdicción.

Este personal técnico debe estar bajo la supervisión de los coordinadores (o del responsable del SIC en el caso que no hubiere coordinadores) y tendrá funciones operativas.

Responsabilidades generales:

1. Ejecutar las tareas previstas en el Plan de Mantenimiento de los PMA.
2. Cumplir las directivas, procesos, indicaciones de seguridad e higiene que se le indique desde las coordinaciones y responsable del SIC.

Responsabilidades específicas:

- Ejecutar, bajo la supervisión del personal de coordinación o de la persona responsable del SIC, las tareas y actividades del Plan de Mantenimiento de PMA.
- Ejecutar las tareas respetando siempre las condiciones de seguridad y normativas que sean necesarias, dentro de su capacitación y del criterio de evitar un daño irreparable.
- Retirar los PMA de los servicios de salud o concurrir a los mismos, en donde se requiera la atención técnica del PMA o el traslado al SIC, para cumplir los procesos necesarios de la ejecución de las actividades del Programa Integral de Gestión de PMA.
- Registrar los datos establecidos en los procedimientos del Plan de Mantenimiento de los PMA.
- Utilizar todos los Elementos de Protección Personal (EPP) que se necesiten para realizar la tarea, de manera obligatoria.
- Compartir la información entre pares y otro personal del SIC, para la mejora continua, sobre la ejecución de las tareas.
- Elaborar informes de la ejecución de tareas técnicas.
- Mantener la confidencialidad de las acciones que realiza en el ámbito del SIC.
- Mantener el orden y la organización del lugar de trabajo.
- Sugerir modificaciones que promuevan la mejora del Plan Integral de Gestión de PMA.
- Realizar las capacitaciones previstas en el Plan de Capacitaciones.

d. Personal de Administración

El personal deberá estar abocado a cumplir las tareas administrativas que demande el PIG definido por el sector, así como articular las herramientas necesarias para facilitar los actos administrativos en general con el establecimiento de salud. Estará bajo la supervisión del responsable del SIC.

Responsabilidades generales:

1. Realizar las tareas de secretaría y administración general del SIC.
2. Cumplir con las directivas que le indique la persona responsable del SIC.

Responsabilidades específicas:

- Colaborar en la organización de las capacitaciones previstas en el Plan de Capacitaciones para el personal del SIC.
- Realizar las capacitaciones previstas de su área en el Plan de Capacitaciones.
- Compartir la información con el personal del SIC, para la mejora continua de la organización.
- Cumplir con las actividades administrativas necesarias que demande las comunicaciones internas del SIC, aquellas que se deban llevar a cabo en el establecimiento de salud y con proveedores externos.

- Generar los registros administrativos del SIC que demande el Plan Integral de Gestión de PMA.
- Mantener la confidencialidad de la información a fin de preservar la seguridad de los pacientes y de la organización del SIC.
- No difundir políticas del SIC en otros ámbitos.

3. Planta Física y Equipamiento

PLANIFICACIÓN DEL SERVICIO DE INGENIERÍA CLÍNICA

Para dimensionar un servicio de Ingeniería Clínica, se deberá definir la oferta de prestaciones que realizará, siendo éstas acordes al perfil y necesidades del o los establecimientos de salud que lo contiene. Se deberá identificar tipo, alcance y dimensión de cada una de las áreas que lo constituirán, los recursos tecnológicos, los recursos humanos y las características organizativas y de gestión.

Para ello, se considerará: las tipologías de establecimiento de salud y sus categorías según complejidad y organigrama, número y dimensión de los servicios (existentes o proyectados), números de camas (existentes o proyectadas), puestos de observación, consultorios y quirófanos, complejidad de los PMA y desarrollo informático del o los establecimientos y de los servicios en particular.

Según la envergadura del establecimiento y del modelo de gestión, el servicio podrá contar con una Unidad Central y Unidades Periféricas en los servicios que así lo requieran.

El servicio estará constituido por unidades funcionales (locales y/o equipo donde se mide la producción del servicio) y áreas complementarias (locales de apoyo a las unidades funcionales, necesario para la operación del servicio.).

A partir de todas las unidades funcionales, se calculará la cantidad y superficie de los locales que constituyen las áreas complementarias del servicio, no obstante, se aclara que hay superficies mínimas a cubrir para cada una de ellas.

CONSIDERACIONES GENERALES:

Accesibilidad del propio edificio:

En los establecimientos de salud con internación categoría Nivel III, se recomienda que el servicio esté ubicado dentro del efector sanitario, reuniendo las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuadas. Se recomienda localizar el mismo en la planta baja, integrado al establecimiento y deberá estar próximo a ascensores de carga de uso exclusivo, o en caso de compartido con otros servicios, deberá contar con un protocolo de uso con horarios acordados.

Dispondrá de un sector independiente y autónomo del resto del establecimiento (en lo posible con acceso propio para abastecimiento) y con buena comunicación con las unidades a las que asiste, tales como:

- Centro Quirúrgico,
- Centro Obstétrico,
- Hemodinamia,
- Unidad de Emergencia,
- Servicio de Diagnóstico por Imágenes,
- UTI – Unidad de Terapia Intensiva,
- UCI – Unidad de Cuidados Intermedios,
- UCO - Unidad Coronaria,

- Neonatología,
- Servicio de Internación,
- Servicio de Esterilización,
- Otros.

Los accesos al servicio contarán con un sistema de control de ingreso y egreso y estarán debidamente identificados. Contará con una puerta para el ingreso/egreso del personal y otra para la recepción y entrega de los PMA que requieran atención técnica.

Deberán contar con medios de salida que permitan evacuar ante emergencias, según normas vigentes.

El servicio será independiente, en todos los casos no deberán existir barreras arquitectónicas ni desniveles, ajustándose a la normativa de accesibilidad vigente. El acceso desde el exterior deberá estar pavimentado para el correcto ingreso del equipamiento.

Diseño funcional del Servicio de Ingeniería Clínica

El diseño debe ser unidireccional, desde el ingreso del PMA hasta el egreso del mismo y posterior distribución. El diseño no admitirá ninguna servidumbre de paso y deberá evitar cruces circulatorios. Los diferentes locales deberán poseer iluminación y ventilación de acuerdo al código de cada jurisdicción.

Sistema informático del SIC

Deberá poseer un sistema informático dedicado a la gestión de PMA, con acceso al sistema de red hospitalaria y a internet. El sistema informático deberá contar con herramientas para la generación de un inventario digital de los PMA de los establecimientos de salud y preferiblemente con un sistema computarizado de gestión de mantenimiento.

Características Constructivas Generales:

Todas las instalaciones deberán cumplir con los requisitos de los códigos de edificación y reglamentos locales, así como las normas técnicas aplicables a cada una de las instalaciones. Las **Características Constructivas Generales aplican a todos los locales** y las **Específicas, que se detallarán más adelante en la descripción de cada local, completan y/o especifican a las generales.**

Pisos: resistentes al desgaste, a la abrasión, al impacto y a la acción de agentes químicos de uso habitual en la limpieza de los mismos. La superficie debe ser lisa, no porosa, sin juntas (deseable), antideslizante, continua e impermeable. Incombustible y sin emanación de gases (en caso de siniestro).

Zócalo: recto.

Paredes: superficie lavable, lisa, de fácil limpieza, sin molduras, incombustibles y sin emanación de gases (en caso de siniestro). Ver características específicas.

Cielorraso: superficie lavable, incombustible y sin emanación de gases (en caso de siniestro).

Ventanas: serán de abrir (aún si cuentan con acondicionamiento de aire) o fijas, con protección de visuales y mosquiteros.

Puertas: la luz útil admisible de paso será de 0,80 m (como mínimo). En los locales donde ingresen PMA la luz útil admisible de paso será de 1,20 m (como mínimo).

Revestimiento: se colocará revestimiento impermeable, resistente a golpes y productos químicos. El revestimiento sobre mesada deberá contar con un alto mínimo de 0,60 m y como fondo de piletas lavamanos se colocará desde el nivel del piso hasta 0,60 m sobre el lavamanos y un ancho que sobrepase por lo menos 0,10 m a cada uno de los lados de la pileta. Ver

características específicas.

Instalación sanitaria: provisión de agua fría y caliente en lavamanos y/o en pileta sobre mesada. El drenaje debe ser a pileta de piso cerrada.

Electricidad – Iluminación: iluminación natural y/o artificial, según norma. Contará con puesta a tierra de toda la instalación. Las instalaciones poseerán dispositivos de seguridad eléctrica: protección corto circuito, termomagnética y disyuntor. Deberá contar con instalación o dispositivos para luz de emergencia en accesos, circulaciones, laboratorio PMA y áreas complementarias. Deberá poseer una línea de sistema de energía eléctrica de emergencia (grupo electrógeno general o propio) para el laboratorio PMA. Deberá cumplir con los requisitos para Salas Grupo 1 de la Reglamentación AEA 90364-7-710 [6], (PARTE 7: Requisitos para instalaciones en locales especiales, SECCIÓN 710: Locales para usos médicos) y sus modificatorias. A nivel del techo, los accesorios luminosos deben ser estancos, ubicados en el cielorraso, al mismo nivel que la superficie del techo, con tapa herméticamente sellada y sin superficies salientes. La iluminación será clara, intensa y no calórica. Se recomienda la utilización de artefactos de bajo consumo (tipo led). Contará con tomas de 10 y 20 amperes.

Corrientes débiles: deberá disponer, entre otras, con corrientes débiles como telefonía, intercomunicadores y bocas de datos.

Climatización: podrá ser por aire acondicionado, calefacción, refrigeración y/o ventilación forzada. Las terminales de extracción e inyección de aire deberán situarse en paredes opuestas. La extracción cercana al piso y la inyección cercana al cielorraso. Es deseable que el ambiente mantenga una temperatura estable entre 18°C y 25°C, y una humedad relativa ambiente de 35-50%. Ver características específicas.

Gases medicinales: ver características específicas.

Seguridad: deberá disponer de un plan de evacuación para casos de siniestros, medios de salida debidamente señalizados y elementos de extinción, según reglamentación vigente. Deberá contar con detectores de humo en todos los locales y pasillos de circulación.

Señalética: todos los locales deberán estar señalizados según su función.

Muebles fijos: construidos con materiales resistentes al contacto con los agentes de limpieza y desinfección habitualmente utilizados.

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS para los LOCALES del Servicio:

Las consideraciones específicas para cada local del Servicio de Ingeniería Clínica (*a seleccionar según tipo, alcance, dimensionamiento y perfil del establecimiento*), serán detalladas a continuación.

a. Unidades Funcionales:

- Área de gestión PMA
 - ✓ *Gestión técnica*
 - ✓ *Trazabilidad*
 - ✓ *Procedimientos organizacionales*
- Laboratorio PMA
 - ✓ *Evaluación técnica del PMA*
 - ✓ *Asistencia técnica del PMA*
 - ✓ *Verificación técnica del PMA*

b. Áreas Complementarias

- Recepción y Acondicionamiento
- Depósito de herramientas
- Depósito de Almacenamiento
- Oficina Jefatura
- Secretaría (deseable)
- Office de Limpieza
- Sanitario para personal
- Podrán compartirse con otro servicio del establecimiento según necesidad: estar de personal, vestuario, sanitario para personas con discapacidad, local para depósito transitorio de residuos (diferenciados por tipo: reciclables, biopatogénicos, peligrosos/químicos y residuos domiciliarios) y placard/local de ingeniería.

Serán de obligado cumplimiento las normativas y legislaciones nacionales y jurisdiccionales vigentes, tanto para la construcción como para la puesta en marcha, mantenimiento y controles posteriores.

a. UNIDADES FUNCIONALESa.1. ÁREA DE GESTIÓN DE PMA

Sector destinado a la gestión técnica del PMA, a la trazabilidad del PMA y la definición de los procedimientos aplicables a la organización del servicio.

DESCRIPCIÓN: local de uso exclusivo para área trabajo (número de puestos a calcular según envergadura del servicio y/o modelo de gestión) que realizará tareas de gestión del PMA. Contemplará un área para archivo de documentación.

DIMENSIONES:

- Área de trabajo (por puesto de trabajo, superficie mínima/recomendada): 4 m²
Espacio por puesto de trabajo (escritorio, silla y computadora), con posibilidad de compartimentar mediante mobiliario. Con mueble para guardado de uso compartido, sector para impresora y eventual escáner.
- Archivo de documentación (superficie mínima/recomendada): 4 m²
Para archivo de la documentación. En relación directa al área administrativa.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Aplican las generales.

EQUIPAMIENTO/MOBILIARIO:

- Puesto de trabajo informático con conexión internet y sistema informático dedicado a la gestión de PMA.
- Impresora y escáner.
- Teléfono.
- Impresora de etiquetas/código de barras para identificación del PMA.
- Archivos.
- Perchero.

- Escritorio y sillas.

a.2. LABORATORIO PMA

Sector en donde se realiza la asistencia técnica del PMA que fue previamente sanitizado y registrado. El mismo contempla la evaluación técnica del PMA, reparación, mantenimiento, acondicionamiento y verificación técnica con analizadores de seguridad y eficacia.

DESCRIPCIÓN:

Sectorizado en tres (3) áreas técnicas preferentemente separadas que responderán a:

- Evaluación técnica del PMA.
- Asistencia técnica del PMA.
- Verificación técnica del PMA.

Las tres áreas deberán contar con un espacio libre de piso que podrán compartir para el estacionamiento del PMA de gran envergadura o de carro para realizar las tareas técnicas mencionadas. Cada sector deberá contar con un área de mesada y/o mesa de trabajo, sillas y/o bancos e iluminación focalizada sobre el plano de trabajo. El laboratorio PMA también contará con mesada y pileta profunda (agua fría y caliente).

Para la evaluación, asistencia técnica y verificación del PMA el sector deberá contar con gases medicinales.

DIMENSIONES:

La superficie total del Laboratorio PMA y la organización de los tres sectores dependerá de la oferta de prestaciones, del perfil y las necesidades del establecimiento de salud; de los recursos tecnológicos, de los recursos humanos y de los puestos de trabajo de acuerdo a las características organizativas y del modelo de gestión.

- | | |
|--|-------------------|
| - Módulo libre por equipo de envergadura (superficie mínima):
<i>(4 m x 3m, deseable)</i> | 12 m ² |
| - Área de mesada/mesa de trabajo por sector (sup. mín. por puesto de trabajo): | 6 m ² |
| - Área de trabajo informático (por puesto de trabajo):
<i>Espacio por puesto de trabajo (escritorio, silla y computadora), con posibilidad de compartimentar mediante mobiliario. Con mueble para guardado de uso compartido, sector para impresora y eventual scanner.</i> | 4 m ² |

Se recomienda que la altura mínima del local sea de 3 m.

El módulo que se menciona anteriormente es mínimo y se puede replicar según las características del servicio.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:

Revestimientos - Paredes: se colocará revestimiento cerámico resistente con junta rectificadas, para protección hasta altura de cielorraso o pintura tipo epoxi. Contará con guardacarros y guardacamillas en el caso que la pared esté pintada.

Puertas: la mínima luz útil admisible de paso será de 1.20 m.

Mesada de trabajo: preferentemente granito natural. Deberá estar reforzada para evitar vibraciones.

Iluminación: iluminación con brazo articulado en puestos de trabajo.

Climatización: no se podrán instalar ventiladores.

Gases medicinales: contará con el abastecimiento y suministro de aire comprimido (seco y filtrado), oxígeno y vacío. Será conforme a normativa vigente, preferiblemente con rosca DISS o la que posean los servicios.

EQUIPAMIENTO/MOBILIARIO:

Dependerá del modelo organizativo del Servicio de Ingeniería Clínica partiendo del equipamiento general básico hasta equipamiento complejo para verificación de seguridad y eficacia en aquellos en donde las funciones se cubren con personal interno.

Deberán contar con el siguiente mobiliario

- Sillas y/o bancos
- Puesto de trabajo informático con escritorio, silla, impresora, archivo y computadora con conexión internet.

Equipamiento general básico

- Equipamiento para Electrónica: multímetros, osciloscopio, fuente de alimentación, soldadores, alicates, pinzas, destornilladores y otras herramientas del rubro.
- Equipamiento para mecánica: juego de llaves combinadas, Allen, Torx, sierra, minitorno, amoladora, taladro/destornillador eléctrico, morsa, taladro de banco, remachadora y otras herramientas del rubro.

Equipamiento sugerido

Equipamiento para análisis de seguridad

- Analizador de seguridad eléctrica

Equipamiento para análisis de eficacia en equipamiento diagnóstico

- Simuladores de parámetros fisiológicos: ECG, PNI, PI, SpO2, T, respiración y otros.

Equipamiento para análisis de eficacia en equipamiento de tratamiento

- Analizador de desfibriladores.
- Analizador de electrobisturías.
- Analizador de respiradores.
- Analizador de bombas de infusión.
- Analizador de incubadoras
- Analizador de marcapasos
- Otros analizadores de tratamiento.

b. ÁREAS COMPLEMENTARIAS

b.1 RECEPCIÓN y ACONDICIONAMIENTO

Para realizar la recepción y acondicionamiento del PMA que ingresa al servicio.

DESCRIPCIÓN:

El sector se organizará en dos áreas diferenciadas donde se realizará la recepción y acondicionamiento (incluye la sanitización).

- El área de **Recepción** estará destinada al ingreso y registro del PMA.
- En el área de **Acondicionamiento** se realizará la preparación del PMA y la sanitización del mismo acorde a lo indicado por el fabricante y según el modelo de gestión de cada establecimiento de salud.

El área de Recepción y Acondicionamiento deberá contemplar un sector libre de piso para el PMA de gran envergadura o carros y contará con una mesada de apoyo con pileta profunda (agua fría y caliente) y mueble bajo mesada para el guardado de insumos y herramientas.

DIMENSIONES:

- Módulo libre por equipo de envergadura (superficie mínima): 12 m²
(4 m x 3 m, deseable)
- Sector de mesada de trabajo (superficie mínima por puesto de trabajo): 6 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS

Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:

Revestimientos - Paredes: se colocará revestimiento cerámico resistente con junta rectificada, para protección hasta altura de cielorraso o pintura tipo epoxi. Contará con guardacarros en el caso que la pared esté pintada.

Puertas: la mínima luz útil admisible de paso será de 1.20 m.

Mesada de trabajo: preferentemente granito natural.

Gases medicinales: contará con gases medicinales (aire comprimido).

EQUIPAMIENTO/MOBILIARIO:

- Sillas y/o bancos.

b.2 DEPÓSITO DE HERRAMIENTAS

Para el guardado de herramientas de trabajo.

DESCRIPCIÓN:

Podrá resolverse en local independiente contiguo al Laboratorio PMA o en el Laboratorio en un sector diferenciado. Sectorizado en área con estantes y área libre para apoyo de herramientas grandes. Los elementos a guardar deberán estar ordenados y registrados.

DIMENSIONES:

Depósito de herramientas (mínimo/recomendada): 4 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Aplican las generales.

EQUIPAMIENTO/MOBILIARIO:

- Estantes.
- Pallets.

b.3 DEPÓSITO DE ALMACENAMIENTO

Para almacenamiento y conservación del PMA.

DESCRIPCIÓN:

Según el perfil, envergadura y modelo de gestión del establecimiento, el depósito de almacenamiento deberá contar con suficientes áreas físicamente separadas por demarcación en el suelo, para los distintos estados del equipamiento a almacenar, tales como:

- **Ingresado para revisión:** puede realizarse en el servicio o para revisión por parte del representante oficial.
- **En proceso:** para realizar la asistencia técnica, pero al no haberse realizado aún la verificación se encuentra separado.
- **Para liberación:** una vez hecha la asistencia técnica y en condiciones de volver al servicio.
- **No conformes:** PMA rechazados, corresponden a equipos retirados del servicio que no regresan al mismo hasta que haya una solución al motivo de no conformidad. PMA para baja, corresponde a los equipos que quedan fuera de funcionamiento y que serán trasladados al sector que la institución disponga fuera del Servicio de Ingeniería Clínica a la espera de su disposición final.

El almacenaje de algunos equipos, según especificaciones del fabricante, deberán respetar una distancia mínima de 30 cm del piso y 40 cm del cielorraso. También deberá disponerse de un área separada, cerrada e identificada, para recuperación de partes y/o materiales de los PMA que serán descartados.

DIMENSIONES:

La superficie total del depósito de almacenamiento dependerá de la envergadura del establecimiento, del perfil y modelo de gestión. La superficie por equipo de envergadura que se detalla a continuación es aproximada y sólo a modo de referencia.

- Módulo de depósito de almacenamiento *por equipo* de envergadura (sup. Mín.): 4 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:

Paredes: pintura tipo epoxi o lavable. Contará con guardacarros y guardacamillas.

Puertas: la mínima luz útil admisible de paso será de 1.20 m.

EQUIPAMIENTO Y MOBILIARIO:

- Lector código de barras/computadora.
- Estanterías.
- Pallets.

b.4 OFICINA JEFATURA

Para jefatura y/o coordinación del Servicio.

DESCRIPCIÓN: sectorizado en área de trabajo y área de archivo (mueble con estantes).

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas):

Oficina/Jefatura (mínimo/recomendada): 10 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Aplican las generales.

EQUIPAMIENTO Y MOBILIARIO:

- Puesto de trabajo informático
- Escritorio y sillas.
- Mueble guardado.
- Cesto residuos.
- Perchero.
- Impresora con escáner (deseable).

b.5. SECRETARÍA (DESEABLE)

Para el servicio: la superficie se calculará en función a la envergadura del servicio.

DESCRIPCIÓN: local de apoyo al servicio para recepción y/o registro de documentación. Sectorizado en área de trabajo (escritorio y silla) y área de archivo (mueble con estantes y/o local depósito/archivo).

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas):

Secretaría (superficie mínima/recomendada): 6 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS:

Aplican las generales.

EQUIPAMIENTO Y MOBILIARIO:

- Puesto de trabajo informático.
- Escritorio y sillas.
- Mueble de guardado.
- Cesto residuos.
- Perchero.

b.6. OFFICE DE LIMPIEZA

Para limpieza y guardado de elementos (de uso exclusivo) utilizados en el aseo de los locales del servicio.

DESCRIPCIÓN: local o sector en ensanche de circulación (cerrado). Contará con mesada y pileta profunda (agua fría y caliente) y mueble para guardado de insumos. Con espacio libre para estacionamiento transitorio del carro de limpieza.

DIMENSIONES:

Office de limpieza en ensanche de circulación cerrado (mínimo/recomendado): 3 m²

Office de limpieza en local cerrado (mínimo/recomendado): 4 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:

Puertas: el ancho libre de las puertas deberá permitir el normal acceso del carro de limpieza al local.

Revestimiento: con junta rectificada hasta altura de cielorraso.

Instalación sanitaria: contará con provisión de agua fría y caliente en la pileta sobre mesada. Con canilla de servicio a 0.50 cm del piso para carga de balde, con pileta de piso abierta.

EQUIPAMIENTO Y MOBILIARIO:

- Carro de limpieza.

b.7. SANITARIO DE PERSONAL

Para personal ambos sexos.

DESCRIPCIÓN: la cantidad de cubículos para inodoro y/o mingitorio y/o piletas (agua fría y caliente), se calcularán en función a la envergadura del servicio y a la normativa local. En el sector próximo al servicio, deberá disponerse de un baño para personas con discapacidad según ley vigente.

TODOS LOS LOCALES QUE SE DESCRIBIRÁN A CONTINUACIÓN PODRÁN COMPARTIRSE CON OTRO SERVICIO DEL ESTABLECIMIENTO:

b.8. ESTAR DE PERSONAL

Para personal del Servicio. La cantidad y superficie, se calculará en función a la envergadura del servicio. Podrá compartirse con otro servicio.

DESCRIPCIÓN: sectorizado en área de reunión (mesa y sillas) y área con mesada y pileta (agua fría y caliente). Con anafe y heladera bajo mesada.

DIMENSIONES (orientativas):

- Estar para cuatro (4) personas (mínimo/recomendado): 9 m²
Sectorizada en área de reunión (mesa para 4 personas y sillas) y área con mesada y pileta (agua fría y caliente). Con heladera bajo mesada.
- Estar para seis (6) personas (mínimo/recomendado): 14 m²
Sectorizada en área de reunión (mesa para 6 personas y sillas) y área con mesada y pileta (agua fría y caliente). Con heladera bajo mesada.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Aplican las generales.

EQUIPAMIENTO Y MOBILIARIO:

- Mesa con sillas.
- Anafe.
- Heladera.
- Horno microondas.
- Perchero.
- Cesto residuos.

b.9. VESTUARIO CON SANITARIO PARA PERSONAL

La cantidad de artefactos, se calculará en función a la cantidad de personal y a la normativa local. Podrá compartirse con otro servicio.

DESCRIPCIÓN: local sectorizado en área húmeda con receptáculo para inodoro, receptáculo para ducha y con piletas (agua fría y caliente) y área seca, con gabinetes individuales para guardado de pertenencias y banco.

b.10. SANITARIO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD

Para personal, ambos sexos. Podrá compartirse con otro servicio.

DESCRIPCIÓN: sanitario con artefactos y accesorios para personas con discapacidad según norma.

b.11. DEPÓSITO DE RESIDUOS

Para acopio de residuos diferenciados por tipo: reciclables, peligrosos/químicos, biopatogénicos y domiciliarios.

DESCRIPCIÓN: la superficie del sector/local se calculará en función a la envergadura del servicio. El local para acopio transitorio por tipo, podrá compartirse con otro servicio.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Aplican las generales.

EQUIPAMIENTO Y MOBILIARIO:

- Contenedores para residuos según necesidad.
- Carro de transporte.

b.12. PLACARD O LOCAL DE INGENIERÍA

Local/placard de apoyo para el servicio.

DESCRIPCIÓN: placard/local (según proyecto) para ubicación de elementos y/o equipos relacionados al servicio, según necesidad (tableros, UPS, aire, etc.).

DIMENSIONES: a dimensionar de acuerdo a la envergadura y complejidad del servicio.

Placard para ingeniería (mínimo/recomendado): 2 m²

Local de ingeniería (mínimo/recomendado): 6 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:

Puertas: deberá contar con puerta de acceso amplia para maniobra de elementos y para facilitar el mantenimiento (mínima luz útil admisible de paso 1.20 m).

Electricidad – Iluminación: con iluminación general (uniforme y focalizada).

Climatización: con extracción de aire y acondicionamiento térmico según norma. Materialidad a definir según proyecto.

EQUIPAMIENTO:

- Según necesidad del proyecto (tableros, UPS, aire, etc.).

4. Procesos

Para implementar el Plan Integral de Gestión, los Servicios de Ingeniería Clínica pondrán en práctica procesos que tendrán características transversales a todas las instancias de gestión y otros procesos específicos que se desarrollan en las etapas del ciclo de vida útil de los PMA en uso.

Procesos transversales del Plan Integral de Gestión

Los procesos transversales son aquellos que atraviesan a las distintas actividades que se desarrollan en el SIC. Los cuales pueden dividirse en los siguientes grupos:

1) Gestión de la organización de la estructura del SIC.

- Diseñar, planificar, supervisar, controlar y analizar los resultados del Plan Integral Gestión de PMA.
- Planificar y gestionar los recursos humanos.
- Planificar y gestionar el insumo acorde a los requerimientos del Plan.
- Cumplir con las normas de seguridad e higiene conforme a la legislación vigente.
- Diseñar una matriz de gestión de riesgos, a fin de contemplar una mejora continua en el Plan Integral de Gestión.
- Generar sistemas de información integrados.
- Diseñar un plan de comunicación interna y externa al SIC.

2) Gestión de selección y evaluación de los PMA. El SIC podrá:

- Participar en la definición, planificación y construcción de los pliegos técnicos y administrativos para la adquisición de PMA y adquisición de servicios externos de atención técnica de los PMA.

3) Gestión administrativa de los PMA.

- Desarrollar procedimientos de adquisición y provisión de repuestos y accesorios, asegurar la trazabilidad de los mismos y verificar el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos.

Procesos específicos en las etapas del ciclo de vida útil de los PMA en uso

El flujograma de procesos de los PMA consta de 7 etapas detalladas a continuación:

1. Proceso de Recepción y Alta de Inventario.
2. Proceso de Instalación.
3. Funcionamiento: Proceso de Provisión de Accesorios e Insumos necesarios y Proceso de Capacitación continua de usuarios.
4. Plan de Mantenimiento: Proceso de Verificación de Seguridad y Eficacia, Proceso de Mantenimiento Preventivo y Proceso de Mantenimiento Correctivo.
5. Proceso de Retiro de Servicio.
6. Proceso de Disposición Final.
7. Proceso de Baja Final en el Inventario.

El flujograma es orientativo y cada SIC podrá adaptarlo a sus procesos internos particulares.

Cada uno de estos ítems se describe en el Gráfico 3.

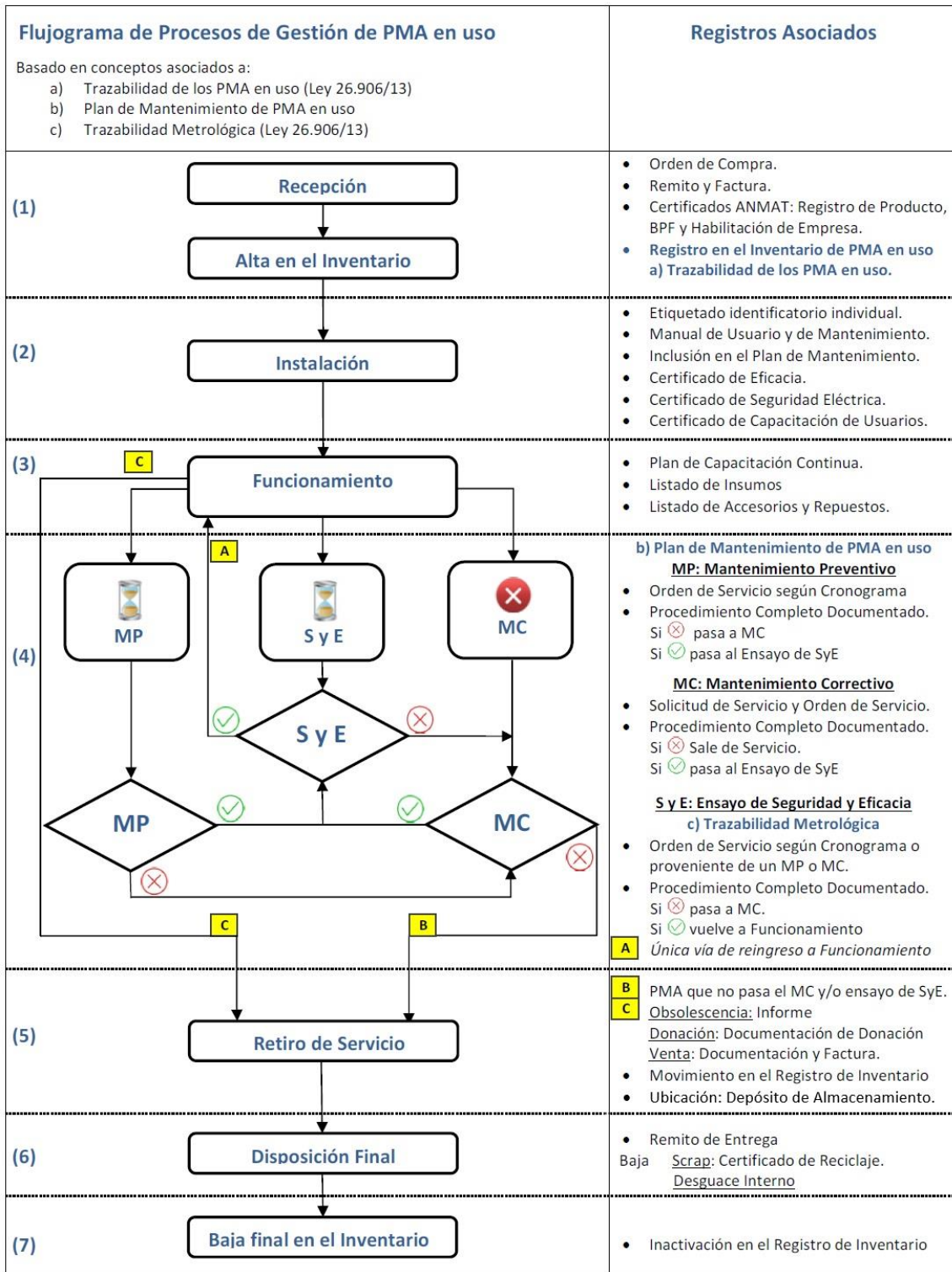


Gráfico 3. Flujograma de Procesos de PMA en uso en los SIC.

Fuente: Capítulo de Ingeniería Clínica de la Sociedad Argentina de Bioingeniería.

5. Indicadores de Buenas Prácticas en el Funcionamiento del SIC

En el marco de la mejora continua de la calidad y seguridad de las personas, los Servicios de Ingeniería Clínica, deben promover y garantizar el uso de PMA acorde al desarrollo del Plan de Gestión Integral. En función de esto, se deberá realizar un plan de evaluación por medio de indicadores.

El conjunto de indicadores que se desarrollen puede ser muy amplio y la expresión de alguno de ellos resultará insuficiente dado que cada SIC deberá adoptar aquellos que considere oportunos en función de los objetivos del mismo. La permanencia y el éxito en el seguimiento de un indicador es que forme parte del PIG y tenga como propósito la consecución de objetivos.

En este capítulo se establecerán pautas generales para la confección de los mismos ya que el plan de evaluación deberá contar con un conjunto de indicadores que permitan la evaluación acorde a la prestación de los procesos del Plan Integral de Gestión.

Es recomendable generar una evaluación comparable entre establecimientos y prestaciones, que permita dimensionar la calidad en el espacio propio y de otros SIC, para promover acciones preventivas y correctivas, como oportunidades de mejora.

Los indicadores deben cumplir los siguientes requisitos: validez, objetividad, sensibilidad, especificidad y sencillez [7].

Según la Organización Panamericana de la Salud en [7], la calidad de la atención no es solo un estatus que se alcanza ni una meta que se cumple, sino que constituye un proceso de mejora continua (gestión de la calidad). Los indicadores son un índice/marcador/expresión que representan la relación entre dos o más variables que sirven para medir los cambios.

En el caso del Plan Integral de Gestión, los indicadores cuantifican/califican el cumplimiento de los objetivos planteados de acuerdo a las buenas prácticas.

Se definen tres grupos de indicadores basados en los conceptos introducidos por Avedis Donabedian: **Estructura, Procesos y Resultados**, los cuales constituyen actualmente el paradigma dominante de evaluación de la calidad de la atención a la salud [8].

- **Indicadores de calidad de la Estructura**

Miden la manera de cómo el SIC está organizado y equipado, en cuanto a recursos materiales (instalaciones, equipos y presupuesto), recursos humanos y calificación del personal. La estructura es la parte más estable y su evaluación es rápida y objetiva. Se diseñan para dar seguimiento a la disponibilidad de condiciones básicas para la producción [7]. Este conjunto de indicadores mide la calidad de las características del marco en que se prestan los servicios del SIC y el estado de los recursos.

Como se ha mencionado, un indicador es una relación de una o más variables por lo que este conjunto de indicadores suele relacionar cantidades de RRHH (números de profesionales, de técnicos, de administrativos, de coordinadores), cantidad de sectores de los establecimientos de salud en los que el SIC presta servicio, presupuesto operativo, recursos físicos, con otras variables, tales como la cantidad de camas que posee un ESCI, cantidad de PMA del inventario, entre otros.

- **Indicadores de la calidad de los Procesos**

Se utilizan para el monitoreo de la pertinencia de los procesos de transformación que se están

llevando a cabo. En este nivel, el seguimiento se concentra en la verificación del avance en la consecución de las metas en el marco de los procesos de trabajo [7].

Miden de forma directa o indirecta la calidad de las actividades llevadas a cabo en el servicio. Estos indicadores están asociados a los diferentes tipos de procesos y pueden medir entre otros:

- Productividad: cantidad de procesos realizados y los recursos utilizados.
- Eficiencia: cuantifica los recursos utilizados para obtener un mismo resultado.
- Eficacia: si los procesos se realizan correctamente.
- Efectividad: si se están utilizando los procesos necesarios en cada situación.
- Capacidad: la cantidad de procesos cumplidos en función de una variable (por ejemplo: tiempo).
- Rentabilidad: el costo y beneficio de los resultados de los procesos.
- Del valor de su actividad: como califican los usuarios de los servicios las tareas recibidas del SIC.
- Plazos: referencian el cumplimiento en tiempo de las actividades planificadas.

- **Indicadores de la calidad de los Resultados**

Permiten monitorear el nivel de cumplimiento de las metas y objetivos del PIG. Miden el nivel de éxito alcanzado, es decir, si se ha alcanzado el objetivo con las actividades realizadas. Pueden ser, entre otros:

- Grado de avance de trazabilidad de los PMA en el inventario.
- Grado de avance del registro de otros inventarios (manuales de usuarios, manuales de servicio técnico, repuestos y accesorios).
- Grado de avance del Plan de Incorporación y Renovación del Parque de PMA.
- Grado de avance del Plan de Mantenimiento de PMA en uso.
- Indicadores internos propios del Plan de Mantenimiento tales como: fiabilidad de los PMA en uso, medición porcentual de parada de PMA, tasa de localización de PMA para el mantenimiento preventivo, coeficientes de costos de servicios, y otros.
- Grado de avance de implementación del Sistema de Gestión y Registros (CMMS o aquellos que se adecuen a la organización).
- Grado de incorporación de herramientas y equipamiento de calibración para el SIC.
- Grado de cumplimiento del Plan de Capacitaciones de Usuarios según planificación.
- Grado de cumplimiento del Plan de Capacitaciones de RRHH del SIC según planificación.
- Nivel de ejecución presupuestario del Plan Integral de Gestión de PMA.

C. GLOSARIO:

Uso de acrónimos y siglas

ACCE	Colegio americano de Ingeniería Clínica.
B	Bioingeniería/Bioingeniería/Bioingeniero.
CED-IFMBE	División Ingeniería Clínica de Federación Internacional de Ingenierías Médico-Biológicas.
CMMS	Sistema computarizado de gestión de mantenimiento.
CAPS	Centro de atención primaria de la salud.
DM	Dispositivos Médicos.
ES	Establecimientos de Salud.
ESCI	Establecimientos de Salud con Internación.
IB	Ingeniería Biomédica/Ingeniería Biomédica/Ingeniero Biomédico.
IC	Ingeniería Clínica.
Ing.C	Ingeniero Clínico o Ingeniería Clínica.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
PMA	Productos Médicos Activos.
PNGCAM	Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.
RRHH	Recursos Humanos.
SIC	Servicio de Ingeniería Clínica.
S y E	Seguridad y Eficacia.
TM	Tecnología Médicas.

Tabla 2. Glosario

DEFINICIONES:

Acción Correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable ocurrida con un dispositivo médico activo.

Acción Preventiva: acción tomada para prevenir una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable que pueda ocurrir con un dispositivo médico activo.

Asistencia técnica o Mantenimiento Correctivo: mantenimiento o reparación de un producto médico activo a fin de devolverlo a sus especificaciones.

Calidad en salud: la calidad de la atención es el grado en que los servicios de salud para las personas y los grupos de población incrementan la probabilidad de alcanzar resultados sanitarios deseados y se ajustan a conocimientos profesionales basados en evidencia.

Capacitación: un programa de capacitación expresa la organización de una propuesta pedagógica y didáctica para el aprendizaje y desarrollo del personal de salud.

CMMS (Sistema de gestión de mantenimiento computarizado): es un paquete de software diseñado para mantener una base de datos informática, establecer y documentar procedimientos de mantenimiento, registros y funciones de recursos humanos de una organización.

Establecimiento de Salud: nombre genérico dado a cualquier ámbito físico destinado a la prestación de asistencia sanitaria en promoción, protección, recuperación y rehabilitación, en todos o alguna de estas modalidades, dirigida a la población, con régimen de internación o no, cualquiera sea el nivel de categorización [2].

Efectividad: la efectividad, similar a la eficacia, es la capacidad de la tecnología para producir efectos/resultados benéficos/esperados, pero en este caso en condiciones reales, por ejemplo, cuando el producto médico activo es utilizado u operada por el usuario y en el entorno destinado para su uso cotidiano como en el área clínica en la que se utiliza un cierto equipo médico sometido a evaluación.

Eficacia: se entiende por eficacia a la capacidad de la tecnología para producir efectos/resultados benéficos/esperados en condiciones ideales, lo cual implica la realización de pruebas de desempeño, generalmente llevadas a cabo en laboratorios especializados y bajo condiciones controladas.

Estado funcional de los PMA cuando ofrecen las prestaciones que les ha atribuido el fabricante y desempeña sus funciones tal y como especifica el fabricante.

Eficiencia: la eficiencia es una medida de la relación entre resultados obtenidos o consecuencias derivadas del uso de una tecnología en salud y los recursos invertidos en ello. Se mide en función del grado de utilización real y efectiva de los recursos en relación con la utilización programada (utilización efectiva/utilización programada del recurso).

Evaluación del funcionamiento: examen de la eficacia de un dispositivo médico con base en los datos existentes, las publicaciones científicas y, cuando corresponda, en las investigaciones de laboratorio, la experimentación animal o los estudios clínicos.

Habilitación: proceso obligatorio con intervención de la Autoridad Sanitaria competente jurisdiccional que evalúa la estructura mínima que debe tener un servicio/establecimiento para obtener la autorización para funcionar. Es de revisión periódica por las áreas de fiscalización de la autoridad sanitaria.

Niveles de complejidad/riesgo: nivel de complejidad en salud define la capacidad instalada de un servicio o establecimiento para resolver los diferentes problemas de salud.

Normas: conjunto de pautas o recomendaciones desarrolladas para la toma de decisiones de implementación obligatoria.

Peligro: posible fuente de daño.

PMA de alta complejidad: son aquellos utilizados en procedimientos de diagnóstico, terapia y/o rehabilitación avanzados e intensivos, que por el carácter de su tecnología; presentan y requieren de una serie de elementos y condiciones altamente especializadas que se relacionan entre sí en cuanto al costo de adquisición, requerimientos de infraestructura, mantenimiento operativo y riesgo asociado al paciente, lo cual hace que las previsiones técnicas asociadas demanden de un alto nivel de pericia al momento de su planeación, adquisición, instalación y operación durante todo el ciclo de vida útil del equipo [5].

PMA de mediana complejidad: son aquellos utilizados en procedimientos de diagnóstico, terapia y/o rehabilitación intermedios, que por el carácter de su tecnología; presentan y requieren de una serie de elementos y condiciones moderadamente especializadas que se relacionan entre sí en cuanto al costo de adquisición, requerimientos de infraestructura, mantenimiento operativo y riesgo asociado al paciente, lo cual hace que las previsiones técnicas exijan un nivel medio de pericia al momento de su planeación, adquisición, instalación y operación durante todo el ciclo de vida útil del equipo [5].

PMA de baja complejidad: son aquellos utilizados en procedimientos de diagnóstico, terapia y/o rehabilitación básicos, que por el carácter de su tecnología; presentan y requieren de una serie de elementos y condiciones muy básicas que se relacionan entre sí en cuanto al costo de adquisición, requerimientos de infraestructura, mantenimiento operativo y riesgo asociado al paciente, lo cual hace que las previsiones técnicas asociadas necesiten de un grado básico de pericia al momento de su planeación, adquisición, instalación y operación durante todo el ciclo

de vida útil del equipo [5].

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

Procedimientos: forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.

Producto médico: equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos pudiendo, no obstante, ser auxiliado en su función por tales medios [3].

Producto médico activo: cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de energía eléctrica o cualquier fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente [3].

Riesgo: combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y de la gravedad del mismo.

Trazabilidad: conjunto de acciones y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto médico activo en uso [1].

Trazabilidad metrológica: propiedad del resultado de una medición por la cual ese resultado pueda estar relacionada a referencias determinadas, a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la certidumbre de la medida [1].

Usuario: profesional de la salud, que utiliza los dispositivos médicos.

D. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Congreso de la Nación Argentina, Ley N° 26.906 de 2013, “Régimen de trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los productos médicos activos de salud en uso”. [En línea]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26906-224109/texto>. [Accedido 17 de junio de 2023].
2. Ministerio de Salud de Argentina, Resolución N° 900 E de 2017, “Tipologías de establecimientos de salud”, [En línea]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-900-2017-277042/texto>. [Accedido 17 de junio de 2023].
3. Disposición ANMAT 2318 de 2002, “Registro de productos médicos - Reglamento”. [En línea]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-2318-2002-75867/texto>. [Accedido 17 de junio de 2023].
4. Organización Mundial de la Salud, “Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos”, 2012. ISBN 9789243501536. [En línea]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44830>. [Accedido 17 de junio de 2023].
5. Dirección Equipamiento Institucional Área Gestión Tecnológica de Costa Rica, “Guía para definir la complejidad de equipo médico”, 2020. [En línea]. Disponible en: https://repositorio.binasss.sa.cr/repositorio/bitstream/handle/20.500.11764/3661/GIT-DEI-AGT-GT002_Gui%C3%A1%20para%20definir%20la%20complejidad%20de%20equipo%20m%C3%A9dico%202020%20v1.pdf?sequence=1&isAllowed=y. [Accedido 25 de junio de 2023].
6. Reglamentación AEA 90364-7-710, “Parte 7: Reglas particulares para la ejecución de las instalaciones eléctricas en inmuebles. Sección 710: Locales para usos médicos y salas externas a los mismos”, Ed. 2008.
7. CONAMED-OPS, “Los indicadores como herramienta inteligente para la gestión de la calidad de los servicios de salud en México”, Volumen 4 Número 20, 2018. ISSN 2594-1534. [En línea]. Disponible en: <http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin20/indicadores.pdf>. [Accedido 19 de junio de 2023].
8. DONABEDIAN, A. Evaluating the quality of medical care. *The Milbank Memorial Fund Quarterly*, Volumen 44 Número 3, 1966.

*primero
la gente*



argentina.gob.ar/salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO 1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.