

ANEXO II

PROCESOS DEL PLAN DE MANTENIMIENTO



Ministerio de Salud
Argentina

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 Falvaloro. 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 Falvaloro. 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 UNER, 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.

ANEXO 2

Procesos del Plan de Mantenimiento.

Uno de los pilares del Plan Integral de Gestión es contar con un Plan de Mantenimiento de los PMA en uso en el cual se establezcan los cronogramas de mantenimiento preventivo y de las verificaciones periódicas de seguridad y eficacia de los PMA. Mediante dicho plan se garantiza el uso en condiciones adecuadas de los PMA, la maximización de la vida de uso de los mismos y la disponibilidad para la atención sanitaria de la población.

Los procesos del Plan de Mantenimiento también contemplan la posibilidad de realizar los mantenimientos correctivos con el fin de solucionar fallas que se presentan en los PMA de manera imprevista. Mediante estas acciones se restituyen las funciones de operatividad bajo condiciones de seguridad y eficacia.

El plan de mantenimiento requiere 3 fases: Planificación, Gestión y Ejecución, como se ilustra en el siguiente gráfico.



Gráfico 4. Fases del Plan de Mantenimiento de PMA retroalimentado de mejora continua.

Fuente: Capítulo de Ingeniería Clínica de la Sociedad Argentina de Bioingeniería, en base a “Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos”¹ de la serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos.

Existen varias estrategias de planificación del Programa de Mantenimiento discriminando tres niveles de resolución técnica de acuerdo a la complejidad de los PMA y el nivel de formación de los RRHH, tal como se observa en el Gráfico 5:

1. PMA de baja complejidad: representan una gran cantidad relativa del parque de PMA en los ES y las funciones de mantenimiento pueden ser cubiertas con personal técnico.
2. PMA de alta complejidad: representan una porción pequeña relativa del parque de PMA, pero son de alta relevancia en la estrategia funcional sanitaria. El personal que puede hacer los mantenimientos de dichos PMA debe poseer altos niveles de formación y herramientas especializadas por lo que suelen tercerizar este tipo de servicio, con proveedores externos oficiales o que demuestren idoneidad en la atención de los mismos.

¹ 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].

3. PMA de media complejidad: de acuerdo al herramental disponible en el SIC, nivel de formación de los RRHH, se plantea un modelo de atención mixta, en el que el SIC asume algunas actividades y terceriza otras.

Siguiendo las definiciones del Colegio Americano de Ingeniería Clínica -ACCE-, se puede conceptualizar un modelo que vincula cantidad y complejidad de PMA que conforman el inventario, costos y nivel de formación de RRHH y posibles estrategias para desarrollar un Plan de Mantenimiento de PMA en uso de los establecimientos de salud.

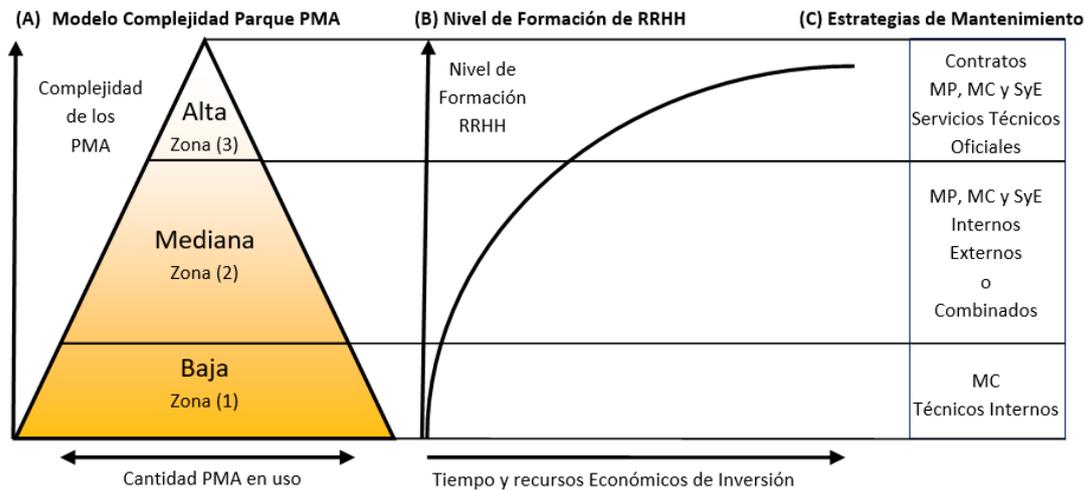


Gráfico 5. "Modelo de vinculación de cantidad y complejidad de inventario de PMA, costos y nivel de formación de RRHH y posibles estrategias para planificar un programa de mantenimiento de PMA en uso".

Fuente: Capítulo de Ingeniería Clínica de la Sociedad Argentina de Bioingeniería en base a "A Strategy to Maintain Essential Medical Equipment in Developing Countries" 2.

Procesos del Plan de Mantenimiento

1. Objetivos:

- a. Establecer el flujo de procesos del Plan de Mantenimiento del parque de PMA en uso acorde a las acciones de mantenimiento preventivo, correctivo y de inspección de seguridad y eficacia, acordes a los cronogramas establecidos en la planificación.
- b. Ejecutar las actividades de acuerdo a los procedimientos escritos dentro del Plan de Mantenimiento del SIC.
- c. Generar informes basados en indicadores de gestión resultantes de la ejecución del Plan de Mantenimiento para la mejora continua en las sucesivas planificaciones.

2. Alcance:

Este procedimiento aplica a todos los PMA en uso que se encuentran en el o los establecimientos de salud asignados al SIC.

Los modelos de flujograma presentados en el Gráfico 6 a 11, indican caminos de procesos genéricos para cubrir las necesidades de atención técnica de los PMA en uso. Cada SIC particular puede tener procesos organizacionales propios que presenten diferencias por lo que pueden ser

² M. Cheng, "A Strategy to Maintain Essential Medical Equipment in Developing Countries", en "The Clinical Engineering Handbook", primera edición, Elsevier Science & Technology Books, 2004, 133-134.

adaptados a cada realidad operativa, grado de complejidad y áreas del servicio o unidad en funcionamiento según sea necesario.

Se presentan como ejemplo seis (6) casos de análisis particulares. Las actividades se programan en el plan de mantenimiento, y los coordinadores del área son los responsables de gestionar el efectivo cumplimiento. La ejecución es responsabilidad del área técnica o quien designe la coordinación.

Ejemplo 1: proceso de inspección periódica de seguridad y eficacia de los PMA en uso.

Verificar periódicamente la seguridad y eficacia del PMA en uso, por medio de protocolos, procesos y registros escritos en el programa de mantenimiento.

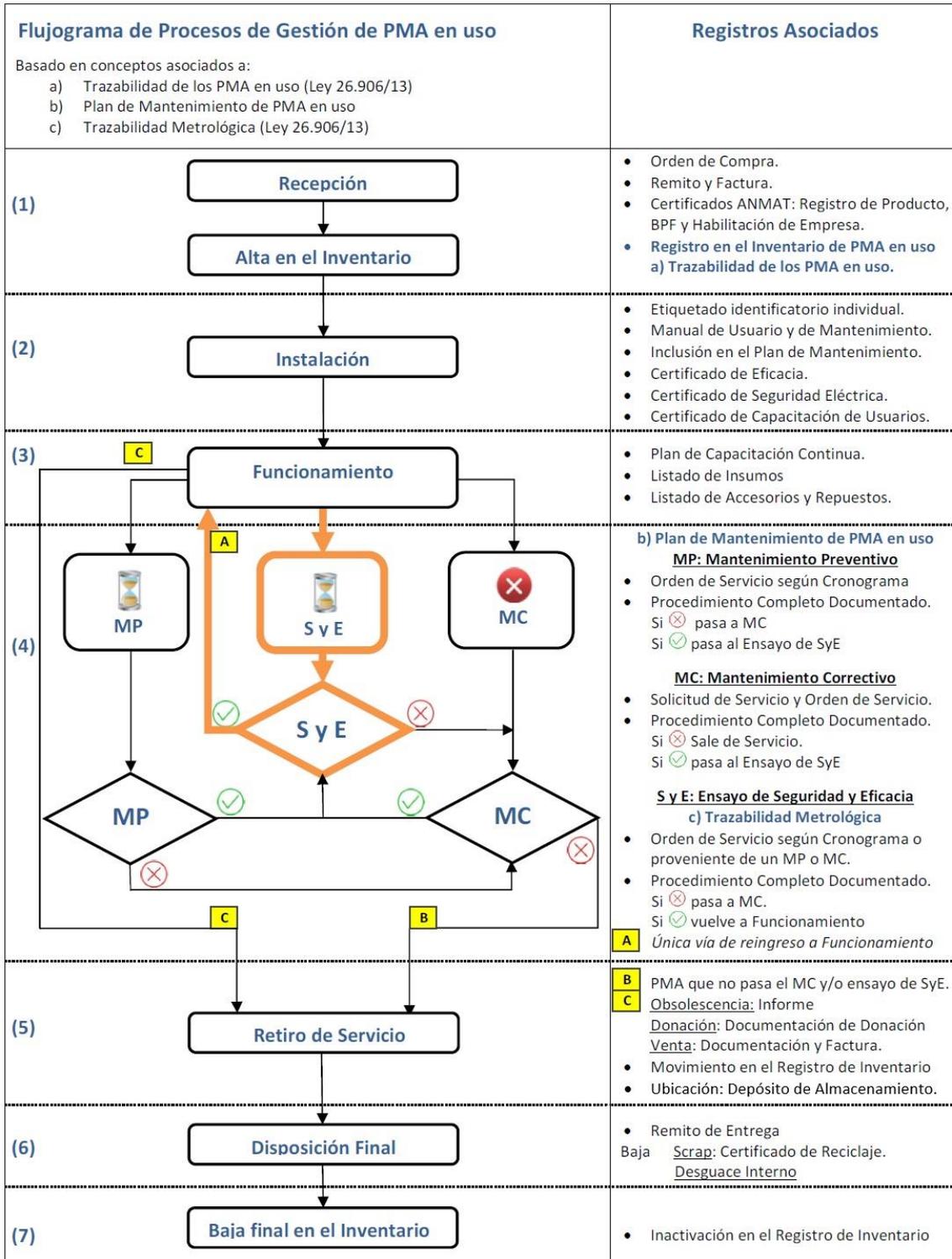


Gráfico 6. Proceso de inspección periódica de seguridad y eficacia (SyE) de los PMA en uso.

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

Ejemplo 2: proceso de mantenimiento preventivo de los PMA en uso.

Realizar periódicamente el mantenimiento preventivo del PMA en uso, por medio de protocolos, procesos y registros escritos en el programa de mantenimiento.

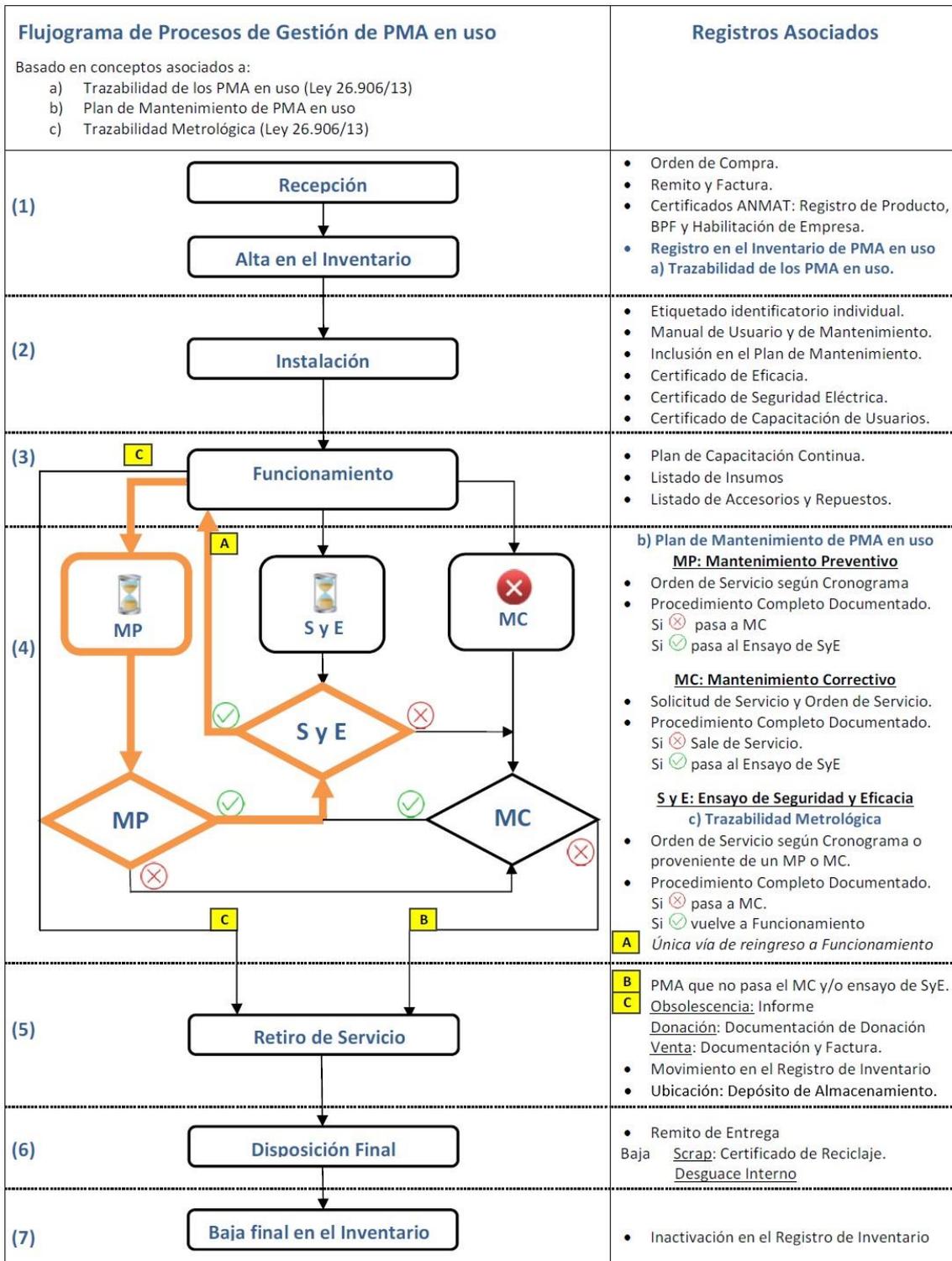


Gráfico 7. Proceso de mantenimiento preventivo de los PMA en uso.

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

Ejemplo 3: proceso de mantenimiento correctivo de los PMA en uso.

Realizar el mantenimiento correctivo a demanda del PMA en uso, por medio de protocolos, procesos y registros escritos en el programa de mantenimiento.

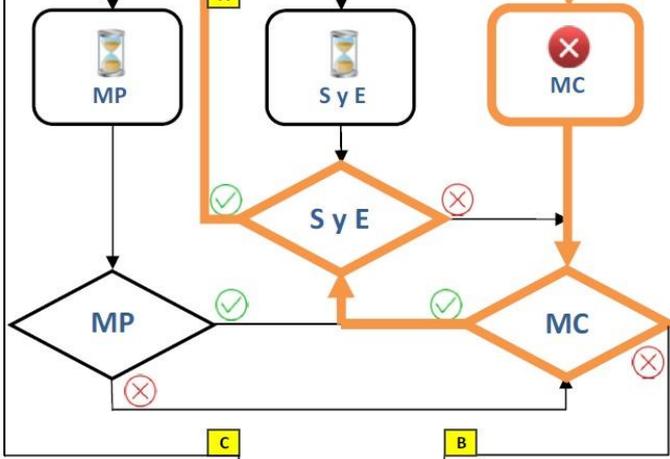
<p>Flujograma de Procesos de Gestión de PMA en uso</p> <p>Basado en conceptos asociados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Trazabilidad de los PMA en uso (Ley 26.906/13) b) Plan de Mantenimiento de PMA en uso c) Trazabilidad Metrológica (Ley 26.906/13) 	<p>Registros Asociados</p>
<p>(1)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Orden de Compra. • Remito y Factura. • Certificados ANMAT: Registro de Producto, BPF y Habilitación de Empresa. • Registro en el Inventario de PMA en uso a) Trazabilidad de los PMA en uso.
<p>(2)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Etiquetado identificatorio individual. • Manual de Usuario y de Mantenimiento. • Inclusión en el Plan de Mantenimiento. • Certificado de Eficacia. • Certificado de Seguridad Eléctrica. • Certificado de Capacitación de Usuarios.
<p>(3)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de Capacitación Continua. • Listado de Insumos • Listado de Accesorios y Repuestos.
<p>(4)</p> 	<p>b) Plan de Mantenimiento de PMA en uso</p> <p>MP: Mantenimiento Preventivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orden de Servicio según Cronograma • Procedimiento Completo Documentado. Si ⊗ pasa a MC Si ⊕ pasa al Ensayo de SyE <p>MC: Mantenimiento Correctivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de Servicio y Orden de Servicio. • Procedimiento Completo Documentado. Si ⊗ Sale de Servicio. Si ⊕ pasa al Ensayo de SyE <p>S y E: Ensayo de Seguridad y Eficacia</p> <p>c) Trazabilidad Metrológica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orden de Servicio según Cronograma o proveniente de un MP o MC. • Procedimiento Completo Documentado. Si ⊗ pasa a MC. Si ⊕ vuelve a Funcionamiento <p>A Única vía de ingreso a Funcionamiento</p>
<p>(5)</p> 	<p>B PMA que no pasa el MC y/o ensayo de SyE.</p> <p>C <u>Obsolescencia</u>: Informe</p> <p><u>Donación</u>: Documentación de Donación</p> <p><u>Venta</u>: Documentación y Factura.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Movimiento en el Registro de Inventario • Ubicación: Depósito de Almacenamiento.
<p>(6)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Remito de Entrega Baja <u>Scrap</u>: Certificado de Reciclaje. <u>Desguace Interno</u>
<p>(7)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Inactivación en el Registro de Inventario

Gráfico 8. Procesos de mantenimiento correctivo

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

Ejemplo 4: proceso de mantenimiento correctivo por hallazgo en el mantenimiento preventivo.

Ante la detección de una no conformidad en el mantenimiento preventivo, se deberá pasar a una instancia de mantenimiento correctivo según plan de mantenimiento.

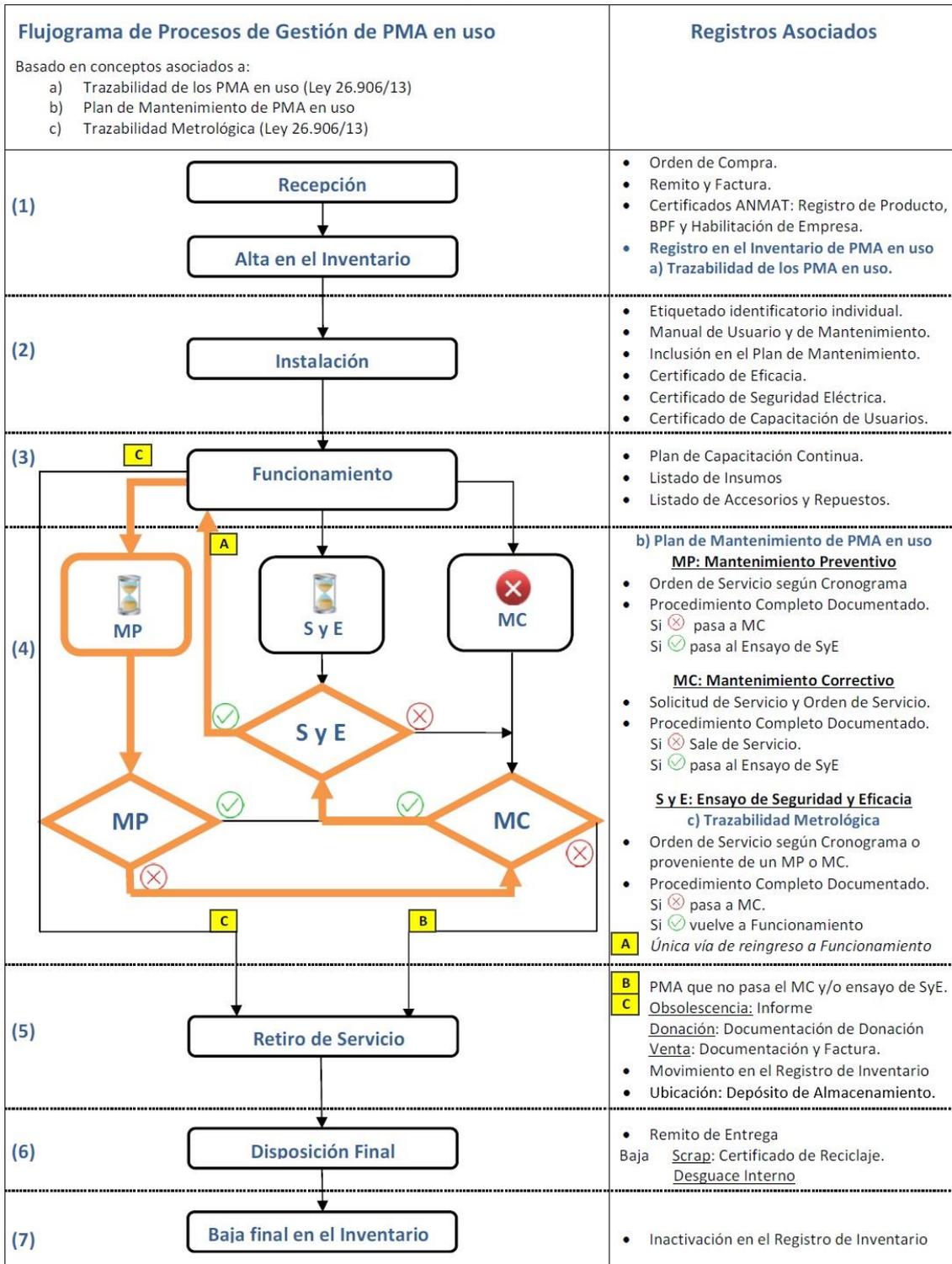


Gráfico 9. Proceso de mantenimiento correctivo por hallazgo en el mantenimiento preventivo.

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

Ejemplo 5: proceso de mantenimiento correctivo y disponibilidad para la baja del PMA en uso.

Ante la detección de una no conformidad insalvable en la atención correctiva, o fallas de SyE, pasa a disponibilidad para la baja del PMA en uso.

El personal Responsable del SIC dictamina el pase a disponibilidad para la baja.

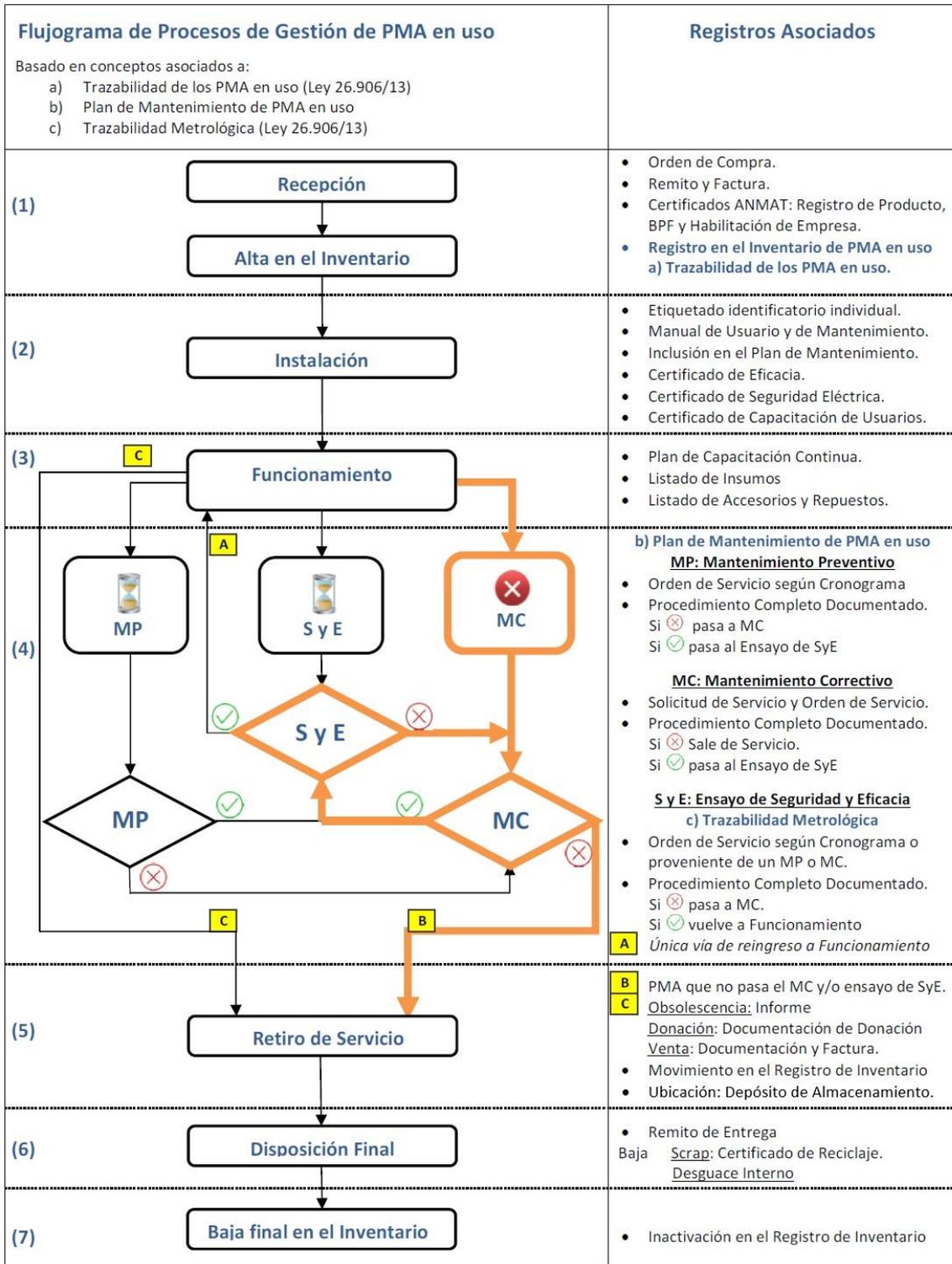


Gráfico 10. Proceso de mantenimiento correctivo y disponibilidad para la baja del PMA en uso.

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

Ejemplo 6: procesos de salida de servicio por obsolescencia, donación o venta.

Establecer procedimientos que retiren de funcionamiento al PMA en uso, ante un informe de obsolescencia, decisión de donación, venta u otra operatoria similar.

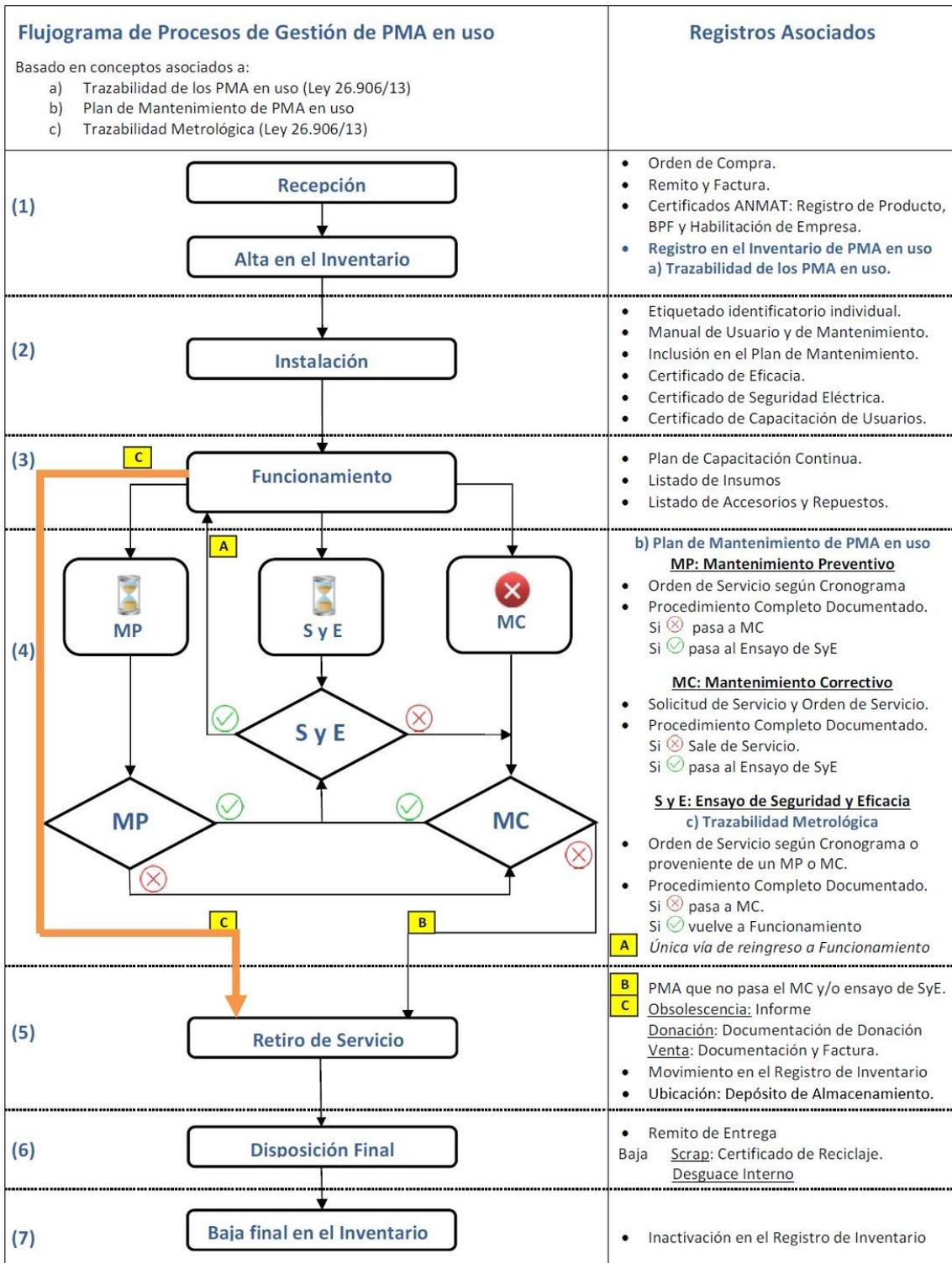


Gráfico 11. Procesos de salida de servicio por obsolescencia, donación o venta.

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

*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 2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.