



**MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES**

# **NORMA NACIONAL DE GESTIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS**

PUBLICACIÓN

**586**

Serie: Documentos Técnico Normativos

La Paz - Bolivia

**2026**





MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES

# NORMA NACIONAL DE GESTIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS

Serie: Documentos Técnico Normativos

PUBLICACIÓN

**586**

La Paz - Bolivia  
**2026**

R-BO  
WX147  
M665n  
No.586  
2026

Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Dirección General de Gestión Hospitalaria. Unidad de Regulación de Infraestructura, Equipamiento y Tecnología.  
Norma Nacional de Gestión de Equipos Médicos. /Ministerio de Salud y Deportes; Franco Antonio Aguilar Soza; Eriko Maeda; Kazushiro Suzuki; Luís Fernando Revilla; Nicole Natalia Montaña Ríos; Juan Erick Pereira Rosado. Coaut. La Paz: Servicios Gráficos Integrales, 2026.

106p.: ilus. (Serie: Documentos Técnico Normativos No. 586)

Depósito legal: 4-1-52-2026 P.O.

- I. CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE EQUIPOS Y SUMINISTROS
- II. UTILIZACIÓN DE EQUIPOS Y SUMINISTROS<sup>^snormas</sup>
- III. EQUIPOS Y SUMINISTROS DE HOSPITALES<sup>^snormas</sup>
- IV. SEGURIDAD DE EQUIPOS<sup>^snormas</sup>
- V. EQUIPO PARA DIAGNÓSTICO<sup>^snormas</sup>
- VI. CONTROL DE CALIDAD
- VII. BOLIVIA
1. t.
2. Serie
3. Aguilar Soza, Franco Antonio; Maeda, Eriko; Suzuki, Kazushiro; Revilla, Luís Fernando; Montaña Ríos, Nicole Natalia; Pereira Rosado, Juan Erick. Coaut.

## **NORMA NACIONAL DE GESTIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS**

Unidad de Regulación de Infraestructura Equipamiento y Tecnología, Dirección General de Gestión Hospitalaria, piso 1, edificio Chuquiago, Calle México N° 1554, [www.minsalud.gob.bo](http://www.minsalud.gob.bo)

RM: 0129 de 16 de marzo de 2026

Depósito Legal: 4 - 1 - 52 - 2026 P.O

### **Elaboración:**

Ing. Franco Antonio Aguilar Soza - Ingeniero Biomédico / URIEyT / DGGH / MSyD

Lic. Eriko Maeda - Experta de JICA y responsable de Proyecto GEM-JICA

Ing. Kazushiro Suzuki – Experto de corto Plazo GEM – JICA

Lic. Luis Fernando Revilla - Especialista en Salud Pública Proyecto GEM-JICA

Ing. Nicole Natalia Montaña Ríos - Especialista en Ingeniería Biomédica Proyecto GEM-JICA

Ing. Juan Erick Pereira Rosado - Especialista en Ingeniería Biomédica Proyecto GEM-JICA

### **Diseño y Diagramación:**

Unidad de Comunicación - Ministerio de Salud y Deportes

### **Revisión Final:**

Dr. Marcelo Ríos Aliaga – Director General de Gestión Hospitalaria

Arq. Mariel Esther Romay Benavides - Jefa de Unidad de Regulación de Infraestructura, Equipamiento y Tecnología

### **Revisión Técnica**

(Anexo editorial):

### **Colaboradores:**

#### **Ministerio de Salud y Deportes**

Dr. Ricardo Cespedes Sanabria – Director General de Redes de Salud

#### **Agencia de Cooperación Internacional del Japón - JICA**

Lic. Yoshihiro Miyamoto Director representante residente de JICA en Bolivia

Lic. Sachiko Komiyama Vicedirectora JICA en Bolivia

### **Comité Técnico de Revisión de Publicaciones – CTRP/DGPPS**

### **Comité de Identidad Institucional y Publicaciones – CIIP/VGSS**

La Paz, Unidad de Regulación de Infraestructura, Equipamiento y Tecnología – Dirección General de Gestión Hospitalaria – Comité de Identidad Institucional y Publicaciones, Viceministerio de Gestión del Sistema de Salud – Ministerio de Salud y Deportes – 2026.

Esta publicación es propiedad del Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia, se autoriza su reproducción total o parcial, siempre que no sea con fines de lucro, a condición de citar la fuente y la propiedad.

Impreso en Bolivia, con asistencia técnica y financiera de la Agencia de Cooperación Internacional del Japón (JICA), en su primera edición.

**MINISTERIO DE SALUD  
Y DEPORTES**

**AUTORIDADES NACIONALES**

Dra. Marcela Tatiana Flores Zambrana  
**MINISTRA DE SALUD y DEPORTES**

Dr. José Luis Ríos Cambeses  
**VICEMINISTRO DE GESTIÓN  
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

Dra. Roxana Elizabeth Encarnación Salamanca Kacic  
**VICEMINISTRA DE PROMOCIÓN, VIGILANCIA  
EPIDEMIOLOGICA Y MEDICINA TRADICIONAL**

Sr. Roberto Bustamante Ponce  
**VICEMINISTRO DE DEPORTES**

Dr. Marcelo Ríos Aliaga  
**DIRECTOR GENERAL  
DE GESTIÓN HOSPITALARIA**



## PRESENTACIÓN

El Estado Plurinacional de Bolivia, a través del Ministerio de Salud y Deportes, reafirma su compromiso firme con la construcción de un Sistema Nacional de Salud más eficiente, justo y centrado en las personas, asegurando que todas las personas tengan acceso a servicios de salud seguros, oportunos y de calidad.

En este proceso, uno de los mayores desafíos, y a veces poco visible, ha sido la gestión de los equipos médicos. Durante años, la falta de estándares técnicos unificados, las limitaciones en el mantenimiento especializado y la ausencia de una visión integral sobre el ciclo de vida de la tecnología han afectado la continuidad de los servicios. Cuando un equipo médico deja de funcionar, no solo ocurre una falla operativa, sino que se retrasan diagnósticos, se interrumpen tratamientos y se pone en riesgo la vida de las personas.

Ante esta realidad, el Gobierno del Estado Plurinacional de Bolivia toma una decisión estratégica: convertir la gestión de equipos médicos en un pilar fundamental del sistema de salud. No se trata solo de administrar tecnología, sino de garantizar que cada equipo cumpla su función principal: salvar vidas. En este marco, la Norma Nacional de Gestión de Equipos Médicos surge como una herramienta técnica y normativa de gran impacto, que por primera vez en el país establece un modelo integral basado en el ciclo de vida de los equipos.

Esta norma abarca desde la planificación inteligente y la adquisición transparente, hasta el mantenimiento oportuno, la supervisión constante y la renovación estratégica de los equipos. Además, se promueve la creación de las Unidades de Gestión de Equipos Médicos (UGEM), que serán clave para profesionalizar la gestión, optimizar recursos, reducir la obsolescencia tecnológica y fomentar decisiones basadas en evidencia.

La aplicación de esta norma marcará un antes y un después: reducirá las interrupciones por fallas técnicas, mejorará la calidad de la atención, protegerá al personal de salud y, lo más importante, fortalecerá la seguridad de los pacientes. Asimismo, contribuirá a recuperar y fortalecer la confianza de la ciudadanía en los servicios públicos de salud.

Hoy, Bolivia avanza con paso firme hacia un sistema de salud más moderno, eficiente y sostenible, donde la tecnología esté disponible cuando más se la necesita. El Ministerio de Salud y Deportes, en su rol rector, reafirma su compromiso de liderar esta transformación, coordinando esfuerzos con todos los niveles de gobierno y actores del sistema, en beneficio de la salud y la vida de todas y todos los bolivianos.



Dra. Marcela Tatiana Flores Zambrana  
**MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES**





MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES

# Resolución Ministerial

16 MAR 2026

# Nº 0129

## VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, los Parágrafos I y II del Artículo 18 de la Constitución Política del Estado, disponen que todas las personas tienen derecho a la salud; el Estado garantizará la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna.

Que, el Artículo 37 del Texto Constitucional determina que el Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera, priorizando la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

Que, el numeral 1 del Parágrafo I del Artículo 81 de la Ley N° 031, de 19 de julio de 2010, Marco de Autonomías y Descentralización "Andrés Ibáñez", establece dentro de las competencias asignadas al nivel central del Estado, elaborar la política nacional de salud y las normas nacionales que regulen el funcionamiento de todos los sectores, ámbitos y prácticas relacionados con la salud.

Que, la Ley N° 1152 de 20 de febrero de 2019, modificatoria a la Ley N° 475 de 30 de diciembre de 2013, de Prestaciones de Servicios de Salud Integral del Estado Plurinacional de Bolivia, modificada por Ley N° 1069 de 28 de mayo de 2018, "Hacia el Sistema Único de Salud, Universal y Gratuito", amplía la población beneficiaria que no se encuentra cubierta por la Seguridad Social de Corto Plazo, con atención gratuita de salud, en avance hacia un Sistema Único de Salud Universal y Gratuito.

Que, la Ley N° 1178 de Administración y Control Gubernamentales (SAFCO) establece los sistemas de administración y control de los recursos del Estado, orientados a garantizar una gestión pública eficiente, transparente y responsable.

Que, el Decreto Supremo N° 4857 de 06 de enero de 2023, de Organización del Órgano Ejecutivo, establece entre las atribuciones de las Ministras y los Ministros del Órgano Ejecutivo emitir Resoluciones Ministeriales en el marco de sus competencias.

Que, los incisos b) y o) del Artículo 84 del citado Decreto Supremo disponen como atribuciones de la Ministra (o) de Salud y Deportes ejercer la rectoría, regulación y conducción sanitaria del sistema de salud, así como elaborar normas y reglamentos para el ejercicio de la profesión en el sector salud.

Que, el Informe Técnico MSyD/VGSNS/DGGH/URIEyT/IT/8/2026 de 19 de febrero de 2026 señala que la Norma Nacional de Gestión de Equipos Médicos tiene por objeto establecer el marco normativo regulatorio para la gestión de los equipos médicos en los distintos niveles de atención del sistema de salud, a fin de garantizar su disponibilidad, funcionalidad, seguridad y sostenibilidad, contribuyendo a mejorar la calidad de la atención y la protección de la salud de la población.

Que, mediante Informe Técnico MSyD/DGAA/UF/PPTO/IT/29/2026 de fecha 09 de marzo de 2026, el Área de Presupuesto de la Unidad Financiera del Ministerio de Salud y Deportes concluye que el proyecto de Norma Nacional de Gestión de Equipos Médicos es financieramente viable, toda vez que no compromete recursos financieros adicionales del Ministerio de Salud y Deportes.

Que, el Informe Legal MSyD/DGAJ/UAJ/IL/195/2026, de 11 de marzo de 2026, concluye que es procedente la emisión de la Resolución Ministerial que apruebe el documento técnico normativo "Norma Nacional de Gestión de Equipos Médicos", toda vez que se encuentra sustentado técnica y financieramente por consecuencia no contraviene la normativa jurídica vigente.



**POR TANTO:**

LA MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES, en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N° 4857 de 06 de enero de 2023, de Organización del Órgano Ejecutivo.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR** el documento técnico normativo denominado "NORMA NACIONAL DE GESTIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS", que en Anexo forma parte integrante e indisoluble de la presente Resolución Ministerial.

**ARTÍCULO SEGUNDO.- AUTORIZAR** a la Dirección General de Gestión Hospitalaria del Viceministerio de Gestión del Sistema Nacional de Salud, la difusión y socialización del mencionado documento técnico normativo.

**ARTÍCULO TERCERO.-** La presente Resolución deberá ser publicada en la Página Web Institucional del Ministerio de Salud y Deportes: <http://www.minsalud.gob.bo>.

**ARTÍCULO CUARTO.-** El Viceministerio de Gestión del Sistema Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Gestión Hospitalaria, queda encargado de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Ministerial.

**Regístrese, comuníquese y archívese.**



**Dr. Gonzalo Omar Rivas Valverde**  
**DIRECTOR GENERAL DE**  
**ASUNTOS JURÍDICOS**  
**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**



**Dra. Marcela Tatiana Flores Zambrana**  
**MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES**  
**ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA**

## INTRODUCCIÓN

El Sistema Nacional de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia está constituido por el Subsector Público, el Subsector de la Seguridad Social de Corto Plazo y el Subsector Privado. A pesar de los avances alcanzados en materia de infraestructura, equipamiento y cobertura de servicios de salud, persisten limitaciones relacionadas con la gestión integral de los equipos médicos, lo que repercute en la eficiencia, seguridad y sostenibilidad de los servicios de salud en los diferentes niveles de atención.

En la última década, el Estado boliviano ha realizado importantes inversiones en equipos médicos mediante programas nacionales, proyectos de inversión pública y recursos propios de los gobiernos departamentales y municipales. Sin embargo, estas inversiones no siempre estuvieron acompañadas de mecanismos uniformes de gestión, mantenimiento, seguimiento y control, evidenciándose una fragmentación en la gestión tecnológica sanitaria, expresada en la falta de criterios técnicos estandarizados, débil articulación entre niveles de atención y limitada capacidad institucional para garantizar la operatividad y la sostenibilidad de los equipos médicos.

El Ministerio de Salud y Deportes, como ente rector del Sistema Nacional de Salud, tiene la responsabilidad de establecer el marco normativo, técnico y regulatorio que oriente la planificación, adquisición, instalación, mantenimiento, uso, supervisión y baja o renovación de los equipos médicos, con el fin de asegurar la calidad, la seguridad del paciente y la sostenibilidad del sistema sanitario. En este marco, se formula la presente Norma Nacional de Gestión de Equipos Médicos (GEM), como un instrumento que regula los procesos, procedimientos, funciones y responsabilidades institucionales vinculadas a la gestión tecnológica sanitaria.

La presente norma tiene por finalidad fortalecer la institucionalización de la gestión de equipos médicos mediante la consolidación y funcionamiento de las Unidades de Gestión de Equipos Médicos (UGEM) en los distintos niveles de atención del sistema de salud, garantizando la sostenibilidad operativa y la utilización racional de los recursos tecnológicos. Asimismo, busca establecer criterios técnicos, médicos, biomédicos y administrativos unificados que contribuyan a mejorar la eficiencia de las inversiones, la trazabilidad de los procesos y la seguridad de los pacientes y del personal de salud.

La Norma Nacional de Gestión de Equipos Médicos se estructura en cuatro capítulos:

- I) Aspectos Generales, que desarrolla el marco conceptual, jurídico e institucional que sustenta la gestión de equipos médicos;
- II) Caracterización de las Unidades de Gestión de Equipos Médicos (UGEM), que define los criterios técnicos, organizativos y funcionales por nivel de atención;
- III) Procesos y procedimientos de Gestión de los Equipos Médicos, que describe el ciclo de vida de los equipos y los procedimientos técnicos asociados; y
- IV) Supervisión, Monitoreo y Evaluación, que establece los mecanismos de seguimiento, control y mejora continua de las UGEM.

De manera complementaria, la presente norma cuenta con anexos técnicos que forman parte integral del documento, los cuales se presentan en formato digital en un medio electrónico adjunto,

con el fin de facilitar su consulta, actualización y aplicación por parte de las instancias responsables de la gestión de equipos médicos.

La implementación de la presente norma permitirá avanzar hacia un modelo nacional de gestión de equipos médicos eficiente, articulado y sostenible, que contribuya al fortalecimiento de la calidad de los servicios de salud en el Estado Plurinacional de Bolivia.

## ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES

|                |  |
|----------------|--|
| <b>ASUSS</b>   | Autoridad de Supervisión de la Seguridad Social de Corto Plazo                                 |
| <b>CAI</b>     | Comité de Análisis de Información  |
| <b>CENETEC</b> | Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (México)                                    |
| <b>CMMS</b>    | Sistema Computarizado de Gestión de Mantenimiento (Computerized Maintenance Management System) |
| <b>DGGH</b>    | Dirección General de Gestión Hospitalaria  |
| <b>DMS</b>     | Dirección Municipal de Salud   |
| <b>DRS</b>     | Dirección Regional de Salud  |
| <b>DGMoSS</b>  | Dirección General de Modernización del Sector Salud (México)                                   |
| <b>EESS</b>    | Establecimientos de Salud  |
| <b>GAD</b>     | Gobierno Autónomo Departamental  |
| <b>GAM</b>     | Gobierno Autónomo Municipal  |
| <b>GAR</b>     | Gobierno Autónomo Regional   |
| <b>GARGCH</b>  | Gobierno Autónomo Regional del Gran Chaco  |
| <b>GEM</b>     | Gestión de Equipos Médicos   |
| <b>IDH</b>     | Impuesto Directo a los Hidrocarburos   |
| <b>JICA</b>    | Agencia de Cooperación Internacional del Japón   |
| <b>MSyD</b>    | Ministerio de Salud y Deportes   |
| <b>OMS</b>     | Organización Mundial de la Salud   |
| <b>OPS</b>     | Organización Panamericana de la Salud  |
| <b>PAC</b>     | Programa Anual de Contrataciones   |
| <b>PACC</b>    | Programa Anual de Cuotas de Caja   |
| <b>PAGEM</b>   | Plan Anual de Gestión de Equipos Médicos   |
| <b>PEI</b>     | Plan Estratégico Institucional   |
| <b>POA</b>     | Plan Operativo Anual   |
| <b>RM</b>      | Resolución Ministerial   |
| <b>RUES</b>    | Registro Único de Establecimientos de Salud  |
| <b>SEDES</b>   | Servicio Departamental de Salud  |
| <b>SMS</b>     | Secretaría Municipal de Salud  |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>SIB</b>    | Sociedad de Ingenieros de Bolivia                                  |
| <b>SUIS</b>   | Sistema Único de Información en Salud                              |
| <b>SUS</b>    | Sistema Único de Salud   |
| <b>TGN</b>    | Tesoro General de la Nación  |
| <b>UGEM</b>   | Unidad de Gestión de Equipos Médicos                               |
| <b>URIEyT</b> | Unidad de Regulación de Infraestructura, Equipamiento y Tecnología |

## CONTENIDO

### CAPITULO I

#### ASPECTOS GENERALES

|   |    |
|---|----|
| 1.1. ANTECEDENTES .....   | 19 |
| 1.1.1. Revisión de la Gestión de Equipos Médicos a Nivel Internacional.....                                 | 19 |
| 1.1.2. Revisión de la Gestión de Equipos Médicos en Bolivia.....  | 19 |
| 1.2. JUSTIFICACIÓN .....  | 20 |
| 1.3. MARCO LEGAL.....   | 22 |
| 1.3.1. Disposiciones Legales Generales .....  | 22 |
| 1.3.2. Disposiciones Legales Específicas.....   | 23 |
| 1.4. OBJETIVOS DE LA NORMA.....   | 24 |
| 1.4.1. Objetivo General.....  | 24 |
| 1.4.2. Objetivos Específicos .....  | 24 |
| 1.5. ALCANCE.....   | 24 |
| 1.6. MARCO CONCEPTUAL.....  | 24 |
| 1.6.1. Sistema de Salud en Bolivia .....  | 24 |
| 1.6.2. Establecimiento de Salud .....   | 25 |
| 1.6.3. Laboratorios y Niveles de complejidad para la gestión de equipos.....                                | 27 |
| 1.6.4. Gobernanza y Organización de la Gestión de Equipos Médicos .....                                     | 27 |
| 1.6.5. Estructura Organizativa de Hospitales de Segundo y Tercer Nivel<br>e Institutos de Cuarto Nivel..... | 28 |
| 1.6.6. Unidad de Gestión de Equipos Médicos.....  | 29 |
| 1.6.7. Dispositivos Médicos .....   | 29 |
| 1.6.8. Equipo Médico .....  | 31 |
| 1.6.9. Mobiliario Médico .....  | 32 |
| 1.6.10. Infraestructura Hospitalaria y Equipos Industriales .....   | 33 |
| 1.6.11. Gestión de Equipos Médicos .....  | 34 |
| 1.6.12. Profesionales Especializados en Gestión de Equipos Médicos .....                                    | 35 |
| 1.6.13. Tipos de Usuario.....   | 35 |
| 1.6.14. Tipos de Mantenimiento.....   | 36 |

### CAPITULO II

#### CARACTERIZACIÓN DE LAS UNIDADES DE GESTIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS (UGEM)

|  |    |
|--|----|
| 2.1. OBJETIVOS DE LA UNIDAD DE GESTION DE EQUIPOS MÉDICOS .....                                    | 37 |
| 2.1.1. Objetivo general.....   | 37 |
| 2.1.2. Objetivos específicos.....  | 37 |
| 2.2. ORGANIZACIÓN INTERNA DE LA UGEM .....   | 37 |
| 2.2.1. Unidad de Gestión de Equipos Médicos en Primer Nivel de Atención .....                      | 38 |
| 2.2.2. Unidad de Gestión de Equipos Médicos en Segundo, Tercer<br>y Cuarto Nivel de Atención ..... | 38 |
| 2.2.3. Otras instituciones e instancias que realizan gestión de equipos médicos .....              | 39 |
| 2.3 REQUISITOS DE LA UGEM .....  | 40 |
| 2.3.1 Infraestructura.....   | 40 |
| 2.3.2 Recursos Humanos .....   | 44 |
| 2.3.3 Equipamiento.....  | 49 |
| 2.3.4 Herramientas de Gestión de Equipos Médicos (GEM).....  | 53 |
| 2.3.5 Recursos Financieros .....   | 55 |

|  |           |
|--|-----------|
| 2.3.6. Método de Requerimientos para UGEM.....                 | 57        |
| <b>2.4 CRITERIOS SOBRE DISPOSICIÓN, DIMENSIÓN DE AMBIENTES</b> |           |
| <b>Y NÚMERO DE RECURSO HUMANO .....</b>                        | <b>60</b> |
| 2.4.1 Disposición y Dimensión de Ambientes.....                | 60        |
| 2.4.2 Fuentes y Criterios que Respaldan el Enfoque .....       | 60        |

### **CAPITULO III**

#### **PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE LA UGEM**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>3.1. PLANIFICACIÓN .....</b>   | <b>62</b> |
| 3.1.1. Diagnóstico Situacional .....  | 63        |
| 3.1.2. Análisis de Necesidades .....  | 64        |
| 3.1.3. Análisis de Alternativas.....  | 65        |
| 3.1.4. Revisión de Requerimientos de Infraestructura y Capacidad Operativa..... | 67        |
| 3.1.5. Formulación del Plan Anual de Gestión de Equipos Médicos (PAGEM).....    | 70        |
| <b>3.2. EJECUCIÓN .....</b>   | <b>74</b> |
| 3.2.1. Adquisición de Equipos Nuevos .....                                      | 74        |
| 3.2.2. Capacitación.....  | 78        |
| 3.2.3. Gestión Documental .....   | 79        |
| 3.2.4. Cuidado Diario.....  | 79        |
| 3.2.5. Registro de uso .....  | 80        |
| 3.2.6. Mantenimiento .....  | 80        |
| 3.2.7. Gestión de Repuestos.....  | 82        |
| 3.2.8. Tecnovigilancia .....  | 82        |
| 3.2.9. Respuesta Operativa ante Fallas de Equipos Médicos de Apoyo Vital.....   | 83        |
| 3.2.10. Baja y Renovación Tecnológica.....                                      | 83        |
| 3.2.11. Coordinación Interinstitucional para Supervisiones.....                 | 85        |
| <b>3.3. VERIFICACION/SEGUIMIENTO Y CONTROL .....</b>                            | <b>85</b> |
| 3.3.1 Monitoreo del Cumplimiento del PAGEM .....                                | 86        |
| 3.3.2 Supervisión de la Calidad del Mantenimiento.....                          | 86        |
| 3.3.3. Auditorías del Proceso de Gestión Tecnológica .....                      | 86        |
| 3.3.4 Seguimiento del Inventario Técnico .....                                  | 86        |
| 3.3.5. Seguimiento Financiero del Mantenimiento.....                            | 87        |
| 3.3.6 Análisis de Indicadores de Tecnovigilancia.....                           | 87        |
| 3.3.7. Retroalimentación Operativa al PAGEM.....                                | 88        |
| <b>3.4. AJUSTES PARA LA MEJORA CONTINUA.....</b>                                | <b>88</b> |
| 3.4.1. Identificación de Oportunidades de Mejora .....                          | 88        |
| 3.4.2. Formulación del Plan de Mejora Continua.....                             | 89        |
| 3.4.3. Ejecución de Acciones de Mejora.....                                     | 89        |
| 3.4.4. Verificación de la Eficacia de las Mejoras.....                          | 89        |
| 3.4.5 Retroalimentación a la Planificación Institucional.....                   | 89        |
| <b>3.5 CONDICIONES EXCEPCIONALES PARA LA TERCERIZACIÓN</b>                      |           |
| <b>DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS .....</b>                                | <b>90</b> |
| 3.5.1. Principio normativo .....  | 90        |
| 3.5.2. Condiciones que habilitan la tercerización .....                         | 90        |
| 3.5.3. Alcance y límites de la tercerización.....                               | 90        |
| 3.5.4. Responsabilidades institucionales.....                                   | 91        |
| 3.5.5. Documentación, control y trazabilidad.....                               | 92        |

## **CAPÍTULO IV**

### **SUPERVISIÓN Y MONITOREO DE LA GESTIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS**

|  |     |
|--|-----|
| 4.1. PROPÓSITO .....   | 93  |
| 4.2. PRINCIPIOS .....  | 93  |
| 4.3. ENFOQUE TÉCNICO DEL PROCESO.....  | 93  |
| 4.4. ÁMBITO DE LA SUPERVISIÓN .....  | 94  |
| 4.5. NIVELES DE SUPERVISIÓN Y RESPONSABILIDADES.....                                       | 94  |
| 4.6. HERRAMIENTAS PARA LA SUPERVISIÓN .....  | 95  |
| 4.7. PERIODICIDAD DE LA SUPERVISIÓN DE LAS UNIDADES DE GESTIÓN<br>DE EQUIPOS MÉDICOS ..... | 95  |
| 4.8. ARTICULACIÓN ENTRE SUPERVISIÓN Y MONITOREO.....                                       | 96  |
| 4.9. INDICADORES NACIONALES MÍNIMOS DE GESTIÓN PARA EL MONITOREO.....                      | 97  |
| 4.10. RETROALIMENTACIÓN Y MEJORA CONTINUA.....   | 98  |
| 4.11. REPORTE Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN .....  | 99  |
| 4.12. COORDINACION INSTITUCIONAL.....  | 99  |
| <br>   |     |
| BIBLIOGRAFÍA.....  | 101 |
| ANEXOS.....  | 102 |
| ANEXO EDITORIAL .....  | 103 |

## **ÍNDICE DE TABLAS**

|   |    |
|---|----|
| Tabla 1. Clasificación de dispositivos médicos.....   | 31 |
| Tabla 2. Comparación entre dispositivos y equipos médicos.....                                      | 32 |
| Tabla 3. Diferencias entre mobiliario médico y equipo médico.....                                   | 33 |
| Tabla 4. Diferencias entre Infraestructura hospitalaria, equipos industriales y equipo médico ..... | 34 |
| Tabla 5. Áreas mínimas y su dimensionamiento para la UGEM .....                                     | 41 |
| Tabla 6. Características constructivas específicas y equipamiento que debe tener cada área .....    | 43 |
| Tabla 7. Dotación mínima y requisitos de recurso humano.....  | 44 |
| Tabla 8. Equipamiento mínimo básico de la UGEM .....  | 49 |
| Tabla 9. Equipamiento mínimo especializado de la UGEM.....  | 50 |
| Tabla 10. Mobiliario mínimo recomendado para la UGEM .....  | 51 |
| Tabla 11. Equipos de ofimática mínimos recomendado para la UGEM .....                               | 51 |
| Tabla 12. Herramientas mínimas de gestión para las UGEM hospitalarias .....                         | 54 |
| Tabla 13. Criterios de baja de equipos médicos.....   | 84 |
| Tabla 14. Principios de la supervisión y monitoreo de la gestión de equipos médicos .....           | 93 |
| Tabla 15. Niveles de supervisión y responsabilidades en la gestión de equipos médicos.....          | 94 |
| Tabla 16. Indicadores Nacionales de Estructura para la Gestión de Equipos Médicos .....             | 97 |
| Tabla 17. Indicadores Nacionales de Proceso para la Gestión de Equipos Médicos .....                | 98 |
| Tabla 18. Indicadores Nacionales de Resultado para la Gestión de Equipos Médicos .....              | 98 |

## **ÍNDICE DE GRÁFICOS**

|  |    |
|--|----|
| Gráfico 1. Diagrama funcional de la UGEM .....       | 40 |
| Gráfico 2. Procesos y Procedimientos de la UGEM..... | 62 |



# CAPITULO I:

## ASPECTOS GENERALES

### 1.1. ANTECEDENTES

#### 1.1.1. Revisión de la Gestión de Equipos Médicos a Nivel Internacional

Los dispositivos y equipos médicos son elementos esenciales para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades. Su correcta gestión permite mejorar la calidad de la atención en salud, optimizar recursos y garantizar la seguridad de los usuarios, lo que en su conjunto contribuye al cumplimiento de los objetivos globales en materia de salud, como los establecidos en los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) vinculados a salud y bienestar.

En este contexto, la Organización Mundial de la Salud (OMS), durante su 60ª Asamblea Mundial en 2007, aprobó la Resolución WHA 60.29 sobre Tecnologías para la Salud, mediante la cual se insta a los países miembros a establecer estrategias y planes nacionales para la evaluación, planificación, adquisición y gestión de dispositivos médicos, fortaleciendo las capacidades técnicas e institucionales en esta área. Esta resolución reconoce la importancia de contar con profesionales especializados y estructuras técnicas dedicadas a la gestión integral de equipos médicos como un componente estratégico para el fortalecimiento de los sistemas de salud (1)

En países con sistemas sanitarios consolidados, la Gestión de Equipos Médicos (GEM) se desarrolla a través de unidades especializadas, integradas por equipos multidisciplinarios conformados por profesionales Ingenieros Clínicos, Técnicos, Administrativos y Financieros. Estas estructuras permiten maximizar la vida útil de los equipos, optimizar costos operativos y garantizar la calidad y seguridad de la atención en los establecimientos de salud.

En América Latina, la gestión de equipos médicos ha avanzado bastante en los últimos años; sin embargo, persisten desafíos como la subutilización, obsolescencia y abandono de equipos médicos, principalmente debido a la falta de personal capacitado y a la ausencia de procesos institucionalizados de gestión. Para responder a esta situación, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a través de su Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, ha promovido la implementación de modelos y herramientas para fortalecer la gestión de dispositivos y equipos médicos en la región. Un ejemplo destacado es la “Dirección General de Modernización del Sector Salud (DGMoSS) ex CENETEC” de México, reconocido como centro colaborador de la OPS/OMS y referente regional en el desarrollo de guías, metodologías y estándares para la gestión eficiente de equipos médicos.

Estas experiencias internacionales constituyen un marco de referencia para la formulación de políticas, normas y procedimientos que promuevan el uso seguro, eficiente y sostenible de los dispositivos y equipos médicos, asegurando su aporte efectivo a la mejora continua de los sistemas de salud.

#### 1.1.2. Revisión de la Gestión de Equipos Médicos en Bolivia

En Bolivia, el Ministerio de Salud y Deportes, mediante la Resolución Ministerial N.º 0039 de 2013, aprobó la Norma Nacional de Caracterización de Establecimientos de Salud de Primer Nivel y la Norma Nacional de Caracterización de Hospitales de Segundo Nivel.

Estas normas establecen los requisitos físicos y funcionales de los establecimientos de salud, definiendo aspectos relacionados con la infraestructura, equipamiento, provisión de medicamentos, suministros y recursos humanos según el nivel de atención.

En ambos documentos se contemplan las áreas de servicios generales, que incluyen funciones vinculadas al mantenimiento de infraestructura, limpieza, lavandería, cocina, mantenimiento de equipos médicos y otros servicios polivalentes.

Sin embargo, no se establece una unidad técnica específica dedicada exclusivamente a la gestión integral de equipos médicos, lo que evidencia la necesidad de contar con una instancia formal que asuma esta función de manera estructurada, con personal capacitado y procesos definidos conforme a los lineamientos nacionales de gestión de equipos médicos.

En diciembre de 2024, la Autoridad de Supervisión de la Seguridad Social de Corto Plazo (ASUSS) publicó la Guía Técnica para la Mejor Gestión de Dispositivos Médicos y equipos médicos de los Entes Gestores, documento que establece directrices, acciones y procedimientos que deben cumplir los entes gestores para optimizar la gestión de dispositivos y equipos médicos dentro del marco de la seguridad social de corto plazo. Esta guía constituye un avance importante hacia la estandarización de procesos en este subsector.

En el marco del control y regulación de los dispositivos y equipos médicos a nivel nacional, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED) —institución pública desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes— es la entidad responsable de regular, autorizar y supervisar los dispositivos y equipos médicos, asegurando su registro, control de calidad y disponibilidad oportuna en el sistema de salud, en concordancia con la Ley del Medicamento y la normativa vigente.

Esta función regulatoria es esencial para garantizar que los equipos médicos que ingresan se distribuyen y utilizan en el país cumplan con los estándares de seguridad, eficacia y calidad, contribuyendo así al fortalecimiento del marco nacional de gestión de equipos médicos y a la protección de la salud de la población.

En octubre de 2025, mediante Resolución Ministerial N.º 0508, se aprueba el Modelo de Gestión Hospitalaria y el Reglamento General de Hospitales. Dichos documentos contemplan la incorporación de Unidades de Gestión de Equipos Médicos en la estructura organizativa de los establecimientos de tercer nivel de atención, así como la implementación de Áreas de Gestión de Equipos Médicos en la estructura de los establecimientos de segundo nivel de atención en salud.

Si bien existen documentos técnicos y regulaciones parciales vinculadas a la adquisición y uso de equipos médicos, persisten vacíos significativos en aspectos como el mantenimiento, la inspección, calibración, la gestión de repuestos y la formación de personal especializado entre otros.

La ausencia de lineamientos nacionales integrales y homogéneos genera una marcada variabilidad en la organización, estructura y desempeño de las Unidades/Áreas de Gestión de Equipos Médicos (UGEM), lo que limita la eficiencia, sostenibilidad y calidad de la atención en los establecimientos de salud del país.

## **1.2. JUSTIFICACIÓN**

Los equipos médicos constituyen uno de los pilares esenciales para garantizar servicios de salud seguros, oportunos y de calidad en todo el territorio nacional. Su adecuada gestión es fundamental para asegurar la continuidad de la atención, optimizar el uso de los recursos disponibles y fortalecer la confianza de la población en el Sistema de Salud Boliviano.

Por el contrario, una gestión deficiente puede derivar en equipos inoperativos, generando la suspensión de consultas, afectando la continuidad de la atención, diagnósticos imprecisos o intervenciones inseguras que ponen en riesgo la salud e incluso la vida de los usuarios externos

(pacientes). Esta situación no solo compromete la calidad de los servicios de salud, sino que también genera mayores costos para los usuarios y sus familias, así como para los Gobiernos Autónomos Municipales, Gobiernos Autónomos Departamentales y el Gobierno Central, que deben asumir gastos elevados en reparaciones o en la adquisición de nuevos equipos.

En Bolivia, la gestión de equipos médicos ha evolucionado de manera gradual a través de diversas iniciativas locales y sectoriales, sin embargo, hasta la fecha no existía un marco normativo nacional que establezca lineamientos unificados para todos los subsectores del sistema de salud.

En la gestión 2025, el Ministerio de Salud y Deportes, con el apoyo técnico de la Agencia de Cooperación Internacional del Japón (JICA), realizó un diagnóstico nacional para conocer la situación actual de la gestión de equipos médicos en el país. El estudio abarcó 135 sitios, incluyendo 19 Secretarías Municipales de Salud (SMS), 103 establecimientos de salud de primer, segundo y tercer nivel de atención pertenecientes a los subsectores público, privado y de la seguridad social de corto plazo, además de 13 instituciones académicas relacionadas con la formación de recursos humanos en ingeniería biomédica y áreas afines.

El análisis se estructuró en dos ámbitos principales:

- a) Secretarías Municipales de Salud y establecimientos de salud de primer, segundo y tercer nivel, para conocer la situación de la gestión de equipos médicos en los componentes de infraestructura, recursos humanos, equipamiento, herramientas de gestión y recursos financieros.
- b) Oferta académica, para identificar la capacidad formativa de profesionales en ingeniería biomédica a nivel de licenciatura, técnico superior y técnico medio, considerando la distribución y características de las instituciones educativas que forman el recurso humano esencial para esta labor.

Los resultados evidenciaron que, aunque existen esfuerzos aislados y experiencias positivas en algunos territorios, el sistema presenta brechas estructurales que afectan la calidad, continuidad y sostenibilidad de los servicios de salud.

- En cuanto a infraestructura, solo el 47% de las Secretarías Municipales de Salud que fueron parte del estudio disponen de un ambiente físico exclusivo para la gestión de equipos médicos. En hospitales de segundo y tercer nivel, si bien existen espacios asignados, estos son frecuentemente compartidos con otras áreas y no cumplen las condiciones técnicas requeridas, presentando limitaciones en servicios básicos como el aterramiento eléctrico, el suministro de gases medicinales y las áreas de desinfección.
- En cuanto a recursos humanos, la mayoría de los establecimientos de salud cuenta con personal asignado, pero predomina la ausencia de perfiles especializados, la falta de estabilidad laboral y la limitada institucionalización de ítems técnicos. Menos de la mitad de las instituciones incorpora formalmente las unidades o áreas de gestión de equipos médicos en sus organigramas, y muchas carecen de manuales de funciones actualizados.
- Respecto a equipos médicos, se constató una baja disponibilidad de equipos en buen estado y una débil trazabilidad sobre su condición operativa, ocasionando la suspensión de procedimientos clínicos por fallas recurrentes y la ausencia de registros estandarizados sobre estos eventos.
- Respecto a herramientas de gestión, se identificó carencia de inventarios actualizados, planes de mantenimiento, indicadores y sistemas informáticos. Solo un hospital de los encuestados dispone de un Sistema de Gestión de Mantenimiento Computarizado (CMMS).

- Respecto a recursos financieros, si bien la mayoría de los establecimientos dispone de presupuesto, este es limitado, y con baja ejecución. En la mayoría de los casos, menos del 40% del presupuesto solicitado es aprobado, dificultando la ejecución de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.
- Finalmente, la oferta académica se concentra en el eje central (La Paz, Cochabamba y Santa Cruz), mientras que departamentos como Beni y Oruro carecen de formación en ingeniería biomédica. Las 13 instituciones identificadas como formadoras de profesionales en Ingeniería biomédica o afines han formado 830 profesionales en Ingeniería Biomédica o ramas afines desde su creación hasta la actualidad. Solo el 23% de estas instituciones ofrece programas de posgrado, y la mayoría carece de laboratorios equipados para la formación práctica.

En conjunto, estos hallazgos revelan deficiencias en infraestructura, recursos humanos, equipamiento, gestión, financiamiento y formación profesional, que limitan la eficiencia y sostenibilidad del sistema, además de comprometer la seguridad y calidad de la atención.

La presente norma responde a la necesidad de corregir estas deficiencias y unificar los procesos de gestión tecnológica en todos los subsectores del Sistema Nacional de Salud: público, privado y de la seguridad social de corto plazo. Así mismo establece criterios, lineamientos y procedimientos armonizados para fortalecer la gestión integral de los equipos médicos, reducir la diversidad de prácticas existentes y promover una gestión eficiente, segura y sostenible.

Su aplicación permitirá fortalecer la planificación institucional, promover el uso racional de los recursos públicos y establecer procedimientos técnicos y administrativos estandarizados que mejoren la sostenibilidad del sistema.

En concordancia con los compromisos asumidos por el Estado Plurinacional de Bolivia en el marco de la Resolución WHA 60.29 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la presente norma permitirá:

- Consolidar un modelo uniforme de gestión de equipos médicos en los distintos niveles de atención en salud.
- Optimizar la vida útil y funcionalidad de los equipos médicos, garantizando la seguridad de los usuarios externos (pacientes) y usuarios internos (personal de salud)
- Impulsar la planificación estratégica y el uso racional de los recursos financieros asignados a tecnología médica.
- Fortalecer las capacidades técnicas e institucionales en las SMS, hospitales y redes de salud, promoviendo la articulación entre los diferentes niveles de gobierno.

### **1.3. MARCO LEGAL**

La presente norma se sustenta en el marco jurídico vigente del Estado Plurinacional de Bolivia, conformado por leyes, decretos y resoluciones que establecen los principios y lineamientos para la gestión pública y la protección del derecho a la salud.

#### **1.3.1. Disposiciones Legales Generales**

Las principales disposiciones generales que respaldan la gestión de equipos médicos son:

- Constitución Política del Estado, promulgada el 7 de febrero de 2009. Artículos sobre derecho a la salud y competencias del Estado (Arts. 35, 36, 37 y 299).

- Ley N° 1178, de 20 de julio de 1990, de Administración y Control Gubernamentales (Ley SAFCO).
- Ley N° 031, de 19 de julio de 2010, Ley Marco de Autonomías y Descentralización “Andrés Ibáñez”.
- Ley N° 482, de 9 de enero de 2014, Ley de Gobiernos Autónomos Municipales.
- Ley N° 004, de 31 de marzo de 2010, Ley de Lucha Contra la Corrupción, Enriquecimiento Ilícito e Investigación de Fortunas “Marcelo Quiroga Santa Cruz”.
- Ley N° 2341, de 23 de abril de 2002, Ley de Procedimiento Administrativo.
- Decreto Supremo N° 0181, de 28 de junio de 2009, Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios (NB-SABS) y sus modificatorios.
- Ley N° 1449 de 15 de febrero de 1993 del “Ejercicio de la Ingeniería”

### 1.3.2. Disposiciones Legales Específicas

En el ámbito de la salud, esta norma se enmarca en las siguientes disposiciones:

- Ley N° 15629, de 18 de julio de 1978, Código de Salud.
- Ley N° 1737, de 17 de diciembre de 1996, Ley del Medicamento.
- Ley N° 738, de 21 de septiembre de 2015, creación de Institutos de Cuarto Nivel de Salud.
- Ley N° 1152, de 20 de febrero de 2019, Hacia el Sistema Único de Salud, Universal y Gratuito (SUS).
- Decreto Supremo N° 25235, de 30 de octubre de 1998, Reglamento de la Ley del Medicamento.
- Resolución Ministerial N° 0202 de 22 de marzo de 2010, aprobación del Reglamento General para Habilitación de Laboratorios, Procedimiento para Conducción de Inspecciones de Laboratorios, Manual de Requisitos para Habilitación y Funcionamiento de Laboratorio, normativa vigente que establece los procedimientos y requisitos para habilitación, apertura y funcionamiento de laboratorios.
- Resolución Ministerial N° 0039, de 14 de enero de 2013, aprobación de la Norma Nacional de Caracterización de Establecimientos de Salud de Primer Nivel y de la Norma Nacional de Caracterización de Hospitales de Segundo Nivel.
- Resolución Ministerial N° 0297 del 29 de julio de 2021, que aprueba la Norma Nacional de Bioseguridad en Odontología, 478
- Resolución Ministerial N° 0390 del 24 de septiembre de 2021, que aprueba la Guía de Procedimientos de Bioseguridad para la Consulta Odontológica durante la Pandemia por COVID-19, 496.
- Resolución Ministerial N° 0683 del 24 de diciembre de 2024, que aprueba la Norma de Procedimientos Técnicos y Administrativos en Odontología, 551
- Resolución Ministerial 0277, de 20 de junio de 2024. Norma Nacional de Redes integradas de servicios de salud.

- Resolución Ministerial 508 de 29 de octubre de 2025 que aprueba el Modelo de Gestión Hospitalaria y el Reglamento General de Hospitales.

## **1.4. OBJETIVOS DE LA NORMA**

### **1.4.1. Objetivo General**

Establecer el marco normativo regulatorio para la gestión de los equipos médicos en todos los subsectores de atención del sistema de salud, mediante la implementación de Unidades de Gestión de Equipos Médicos (UGEM), con el fin de garantizar su disponibilidad, funcionalidad, seguridad y sostenibilidad, que permita optimizar la calidad de la atención y la protección de la salud de la población.

### **1.4.2. Objetivos Específicos**

- Definir la estructura organizativa, funciones y responsabilidades de las Unidades de Gestión de Equipos Médicos (UGEM) en los distintos niveles de atención, asegurando su articulación con los subsectores de salud, gobiernos municipales, departamentales y el nivel central del Estado.
- Normar los procesos, procedimientos técnicos y administrativos para la gestión integral de equipos médicos, abarcando la planificación, adquisición, instalación, operación, capacitación continua, mantenimiento y baja técnica.
- Promover el fortalecimiento técnico del recurso humano, estableciendo lineamientos para la capacitación continua.
- Establecer mecanismos de supervisión, monitoreo y evaluación, que permitan medir el desempeño de la gestión de equipos médicos y la efectividad de las UGEM, en todos los subsectores de aplicación y niveles de atención en salud correspondientes.

## **1.5. ALCANCE**

La presente norma es de cumplimiento obligatorio en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia, y se extiende a los cuatro niveles de atención: primer, segundo, tercer y cuarto nivel de atención en salud, abarcando los 3 subsectores público, privado y de la seguridad social de corto plazo.

La norma se aplica a todas las instancias involucradas en la gestión de equipos médicos, incluyendo el Ministerio de Salud y Deportes, los Servicios Departamentales de Salud (SEDES), las Secretarías Municipales de Salud (SMS), las redes de servicios de salud, los establecimientos de salud, y otras entidades e instancias públicas o privadas que operen equipos médicos con fines asistenciales, diagnósticos, terapéuticos o de apoyo clínico, tales como bancos de sangre, institutos especializados, laboratorios centros de diagnóstico por imágenes, programas nacionales, servicios de asistencia móvil ya sea que formen parte o no de un establecimiento de salud.

## **1.6. MARCO CONCEPTUAL**

### **1.6.1. Sistema de Salud en Bolivia**

El Sistema de Salud en Bolivia se organiza bajo los principios de universalidad, gratuidad, equidad, solidaridad, integralidad, participación social e interculturalidad, en concordancia con la Constitución Política del Estado y la Ley N° 1152, de 20 de febrero de 2019. Estos principios

orientan la organización de los servicios y la gestión de recursos, garantizando el derecho a la salud para toda la población.

Este sistema está conformado por tres subsectores: Público, Privado, y Seguridad Social de Corto Plazo, los cuales interactúan para brindar servicios a la población en los diferentes niveles de atención.

Los servicios de salud se estructuran en redes integradas de servicios de salud, con niveles de atención diferenciados que permiten la referencia, transferencia y contrarreferencia de usuarios, asegurando la continuidad de la atención. Esta organización es fundamental para la gestión de equipos médicos, dado que cada nivel de atención presenta necesidades tecnológicas específicas en función de su cartera de servicios, aprobada por la instancia competente, las cuales deben ser planificadas y reguladas de manera articulada y coordinada entre los niveles central, departamental y municipal.

### **1.6.2. Establecimiento de Salud**

Es la unidad operativa básica de la Red Integrada de Servicios de Salud, responsable de otorgar atención integral intercultural en cuanto a promoción de la salud, prevención diagnóstica, tratamiento de la enfermedad y recuperación de la salud, logrando de esta manera la satisfacción de la persona, familia, comunidad y equipo de salud, incorporando la gestión participativa y control social. (2)

Estos establecimientos se clasifican en cuatro niveles de atención:

#### **a) Primer Nivel de Atención**

Es el conjunto de establecimientos de salud cuya principal función es servir de punto de contacto inicial, permanente y privilegiado de personas, familias y comunidades con el sistema de salud y brindar el acceso más cercano posible a la atención sanitaria. Realiza, sobre todo, actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, pero también ofrece servicios de atención médica general, enfermería y, de acuerdo al tipo de establecimiento, consulta especializada ambulatoria, odontología, internación y exámenes complementarios de baja complejidad, suficientes para resolver la mayoría de los problemas de salud más frecuentes. (3)

Estos establecimientos dependen principalmente de los gobiernos autónomos municipales y conforman la base de la red de servicios.

Incluyen centros de salud, puestos de salud, servicios comunitarios y policlínicos o su equivalente dependiente de la Seguridad Social de Corto Plazo.

En lo que respecta a equipos médicos, la gestión se realiza a través de los Gobiernos Autónomos Municipales o Autónomos Indígena Originario Campesinos, que actúan como responsables de la supervisión y mantenimiento, dado que el primer nivel no cuenta con UGEM propias.

#### **b) Segundo Nivel de Atención**

Es la red de hospitales que ofrece servicios en, al menos, las especialidades básicas de: Medicina Interna, Ginecología y Obstetricia, Cirugía General, Pediatría y Anestesiología, que dan atención a la mayoría de los casos que requieren hospitalización o atención especializada que el primer nivel no puede ofrecer. También realiza actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, pudiendo contar con otras especialidades de acuerdo al perfil epidemiológico local. (4)

Cuenta con atención ambulatoria y hospitalización, dispone de servicios de odontología (Cirugía Bucal, Odontopediatría, Periodoncia, Endodoncia), unidades de apoyo al diagnóstico y tratamiento, recursos humanos especializados, equipamiento, medicamentos, insumos, infraestructura física, medios de transporte y comunicación que permiten la prestación de servicios de manera continua, las 24 horas del día durante los 365 días del año, conforme a la normativa vigente y al perfil epidemiológico local, con aval técnico del SEDES.

Ejercen funciones de docencia asistencial e investigación, se articulan con el primer y tercer nivel, y la medicina tradicional, mediante el componente de referencia y contrarreferencia.<sup>1</sup>

Los hospitales públicos de segundo nivel se encuentran bajo la administración de los Gobiernos Autónomos Municipales (GAM), conforme a la estructura territorial y el régimen autonómico vigente. Asimismo, existen hospitales que operan bajo la administración de la Seguridad Social de Corto Plazo, cuyo ente rector es la Autoridad de Supervisión de la Seguridad Social de Corto Plazo (ASUSS), responsable de la habilitación, acreditación y supervisión de estos establecimientos, en el marco de sus competencias.

Estos hospitales requieren áreas especializadas y exclusivas, con personal técnico calificado y procesos estandarizados, que garanticen la seguridad, funcionalidad y mantenimiento adecuado de los equipos médicos.

#### c) Tercer Nivel de Atención

Es la red de hospitales, generales o especializados, con alta capacidad resolutive y tecnológica, orientada a la atención de servicios de salud de alta complejidad, que no pueden resolverse eficientemente en los establecimientos de primer y segundo nivel y que requieren recursos humanos, estructurales o tecnológicos específicos. (5)

Cuenta con oferta de atención ambulatoria y hospitalización en especialidades y subespecialidades, incluyendo servicios de apoyo diagnóstico y tratamiento, y presta servicios de manera ininterrumpida las 24 horas del día durante los 365 días del año, con disponibilidad de recursos humanos especializados, equipamiento, medicamentos, insumos, infraestructura y medios de transporte y comunicación. Requieren áreas exclusivas, personal altamente calificado y procesos estandarizados para garantizar la seguridad y funcionalidad de los equipos médicos. (6)

Los hospitales públicos de tercer nivel se encuentran bajo la administración de los Gobiernos Autónomos Departamentales y, en el sur del país, del Gobierno Autónomo Regional del Gran Chaco, de acuerdo con la estructura territorial y el régimen autonómico vigente; correspondiendo a los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) la función de fiscalización y la aprobación de la cartera de servicios de los hospitales de tercer nivel del subsector público.

Asimismo, existen hospitales que funcionan bajo la administración de la Seguridad Social de Corto Plazo, cuyo ente rector es la Autoridad de Supervisión de la Seguridad Social de Corto Plazo (ASUSS), responsable de la habilitación, acreditación y supervisión de estos establecimientos de salud, los cuales se integran a las Redes Integradas de Servicios de Salud de acuerdo con su ámbito de competencia. (7)

#### d) Cuarto Nivel de Atención

Conformado por los Institutos de Cuarto Nivel de Atención en Salud, conforme a la Ley N° 738, de 21 de septiembre de 2015.

Estos institutos son entidades altamente especializadas en áreas específicas de la salud, con capacidad resolutive, científica y tecnológica avanzada, orientadas al diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de patologías de alta complejidad.

Además, desarrollan funciones de investigación científica, docencia asistencial y formación de especialidades y subespecialidades médicas.

Brindan atención de referencia nacional, actuando como centros de derivación y consulta técnica para los demás niveles del sistema de salud.

El nivel central del Estado a través del Ministerio de Salud y Deportes es el responsable para la implementación y funcionamiento de los Institutos de Cuarto Nivel de Salud.

### **1.6.3. Laboratorios y Niveles de complejidad para la gestión de equipos**

A efectos de la presente Norma Nacional de Gestión de Equipos Médicos, y en concordancia con el Reglamento General para la Habilitación de Laboratorios, los laboratorios se clasifican según su nivel de complejidad, considerando su capacidad resolutive, tipo de equipos y rol dentro de la red de servicios de salud. La siguiente descripción se realiza exclusivamente para fines de gestión de equipos utilizados en laboratorios en mención, sin sustituir la normativa específica de habilitación y funcionamiento de laboratorios clínicos.

#### **a) Nivel I y Nivel II – Laboratorios dependientes o independientes de establecimientos de salud**

Laboratorios con capacidad resolutive básica e intermedia, orientados a la realización de pruebas diagnósticas rutinarias y de apoyo clínico. Cuentan con equipamiento básico para análisis en áreas como hematología, bioquímica simple, uroanálisis y pruebas rápidas. Se articulan con laboratorios de mayor complejidad mediante el sistema de referencia y contrarreferencia para pruebas especializadas o confirmatorias.

#### **b) Nivel III – Laboratorio Departamental de Referencia**

Laboratorio con mayor capacidad técnica y resolutive, responsable de realizar pruebas especializadas y confirmatorias, así como actividades de vigilancia epidemiológica, control de calidad y soporte técnico a los laboratorios de menor complejidad del ámbito departamental. Requiere equipamiento especializado, personal altamente calificado y procesos estandarizados que garanticen la confiabilidad de los resultados.

#### **c) Nivel IV – Laboratorio Nacional de Referencia**

Laboratorio de máxima complejidad técnica a nivel nacional, encargado de realizar pruebas altamente especializadas y de referencia, así como funciones de rectoría técnica, estandarización de métodos, vigilancia epidemiológica nacional y control de calidad. Cuenta con equipamiento de alta tecnología, infraestructura especializada y recursos humanos con formación avanzada.

### **1.6.4. Gobernanza y Organización de la Gestión de Equipos Médicos**

La gobernanza en la gestión de equipos médicos se entiende como el conjunto de procesos, estructuras y mecanismos de coordinación que permiten la planificación, toma de decisiones, implementación y supervisión relacionadas con la tecnología médica, garantizando la transparencia, eficiencia y sostenibilidad en el uso de los recursos públicos, en beneficio de la salud y el bienestar de la población.

En el marco de la Constitución Política del Estado y la Ley N° 031 - Ley Marco de Autonomías y Descentralización “Andrés Ibáñez”, las competencias para la gestión de equipos médicos se distribuyen entre los distintos niveles de gobierno:

a) Nivel central del Estado

A través del Ministerio de Salud y Deportes, ejerce la rectoría nacional, establece políticas, normas y lineamientos técnicos, y supervisa la correcta implementación de la gestión tecnológica en todos los subsectores.

b) Nivel departamental

Los Gobiernos Autónomos Departamentales, a través de los Servicios Departamentales de Salud (SEDES), coordinan la implementación de políticas y estrategias de gestión de equipos médicos, brindan asistencia técnica a los establecimientos de salud de primer, segundo y tercer nivel, y supervisan su funcionamiento en el ámbito departamental. Si bien ejercen funciones de rectoría técnica sobre todos los niveles de atención, tienen tuición y responsabilidad administrativa directa únicamente sobre los hospitales de tercer nivel.

c) Nivel regional (Gobierno Autónomo Regional del Gran Chaco)

En el marco de la Ley N° 1198 de 12 de abril de 2019 y su Estatuto Autonómico, el Gobierno Autónomo Regional del Gran Chaco ejerce competencias en la planificación, gestión y administración del hospital de tercer nivel. Coordina con el Ministerio de Salud y Deportes y el SEDES Tarija para asegurar la implementación de políticas nacionales, la sostenibilidad tecnológica y la adecuada gestión de los equipos médicos en la región.

d) Nivel Municipal

Los Gobiernos Autónomos Municipales o Autónomos Indígena Originario Campesinos son responsables de la gestión de equipos médicos en los establecimientos de primer nivel y de la administración directa de los hospitales municipales de segundo nivel, asegurando la disponibilidad y funcionamiento de la tecnología básica para la atención primaria.

Asimismo, los subsectores de salud público, privado y seguridad social de corto plazo tienen la responsabilidad de alinear sus procesos internos a las directrices establecidas por el Ministerio de Salud y Deportes, garantizando la interoperabilidad y complementariedad dentro de la Red Integrada de Servicios de Salud.

### **1.6.5. Estructura Organizativa de Hospitales de Segundo y Tercer Nivel e Institutos de Cuarto Nivel**

En los hospitales de segundo y tercer nivel además de institutos de cuarto nivel, la organización administrativa y técnica sigue una estructura jerárquica definida oficialmente, conformada por:

Nivel Ejecutivo:

- Dirección
- Equipo de asesoramiento
- Subdirecciones

Nivel Operativo:

- Departamentos (asistenciales y administrativos)

- Unidades o Servicios (médicos y administrativos)
- Áreas (asistenciales y administrativos)
- Personal de salud operativo (asistencial y administrativo)

#### **1.6.6. Unidad de Gestión de Equipos Médicos**

La Unidad de Gestión de Equipos Médicos (UGEM) es una estructura organizacional que se desarrolla como una instancia técnico-operativa y administrativa, encargada de planificar, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar todas las actividades relacionadas con la gestión integral de equipos médicos, abarcando su ciclo de vida desde la planeación y diagnóstico situacional, hasta la baja y renovación.

Tiene como finalidad garantizar la disponibilidad, seguridad, funcionalidad y sostenibilidad de los equipos médicos en los establecimientos de salud, asegurando que los equipos sean utilizados de forma segura, eficiente y costo-efectiva, contribuyendo a la calidad y continuidad de la atención en salud.

La Unidad de Gestión de Equipos Médicos (UGEM) se constituye como una instancia técnica especializada, conformada por personal calificado en ingeniería clínica y técnicos en mantenimiento de equipos médicos, que trabajan de manera articulada con el personal de salud, administrativo y financiero en cada nivel de gestión.

Para efectos de la presente norma, el término **Unidad de Gestión de Equipos Médicos (UGEM)** se utiliza como denominación genérica para referirse a la instancia técnica responsable de la gestión integral de equipos médicos en los establecimientos de salud y otras instituciones que administran equipos médicos.

De acuerdo con la normativa vigente y con el Modelo de Gestión Hospitalaria aprobado mediante Resolución Ministerial N.º 0508 de 2025, la estructura organizativa encargada de la gestión de equipos médicos puede adoptar diferentes denominaciones según el nivel de atención y la estructura institucional correspondiente.

En este sentido, en hospitales de tercer nivel e institutos de cuarto nivel se constituye como Unidad de Gestión de Equipos Médicos (UGEM); en hospitales de segundo nivel puede organizarse como Área de Gestión de Equipos Médicos (AGEM); y como en el primer nivel de atención la gestión de equipos médicos se realiza a través de las Secretarías Municipales de Salud (SMS) o instancias equivalentes de los Gobiernos Autónomos Municipales, las mismas definirán la instancia organizativa responsable de dicha función de acuerdo con su estructura institucional.

Independientemente de la denominación organizativa adoptada, estas instancias deberán cumplir las funciones, procesos y responsabilidades establecidos en la presente norma.

#### **1.6.7. Dispositivos Médicos**

Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación propuesta por el fabricante en su uso con seres humanos para:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una lesión.
- Investigación, sustitución o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.

- Apoyo y sostenimiento de la vida.
- Control de la natalidad.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano.

Su función principal no depende de procesos químicos, biológicos o metabólicos dentro del cuerpo humano, aunque puede trabajar en conjunto con medicamentos u otros medios que sí actúan de esa forma. (8)

### **Clasificación de los Dispositivos Médicos**

La clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos, con base en la combinación de varios criterios tales como:

- Duración del contacto con el cuerpo.
- Grado de invasión.
- Efecto local contra efecto sistémico.

En cumplimiento a acuerdos de carácter internacional y a fin de establecer una normativa armonizada, se adopta la presente Clasificación para Dispositivos Médicos, en la cual se incluyen algunos ejemplos ilustrativos para mejor comprensión.

#### Clase I.

Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

#### Clase IIa.

Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

#### Clase IIb.

Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

#### Clase III.

Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo, sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

**Tabla 1. Clasificación de dispositivos médicos.**

| CLASE | NIVEL DE RIESGO      | EJEMPLO DE PRODUCTOS                           |
|-------|----------------------|--|
| I     | Bajo riesgo          | Instrumentos quirúrgicos simples / bajalenguas |
| IIa   | Riesgo bajo moderado | Oxímetro / equipo de succión                   |
| IIb   | Riesgo alto moderado | Ventilador pulmonar / máquina de anestesia     |
| III   | Alto riesgo          | Válvulas cardíacas / desfibrilador implantable |

El nivel de riesgo reconocido puede cambiar con base en la experiencia post comercialización o en mejoras al producto. Esto puede llevar a la necesidad de una reclasificación.

Por lo que, la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud (actualmente AGEMED) podrá requerir cambiar la clasificación de un dispositivo asignada, cuando sea necesario, y a consultar con sus homólogos internacionales cuando se estudie la reclasificación de un dispositivo.

#### **1.6.8. Equipo Médico**

Se entiende por equipo médico a un dispositivo o conjunto de dispositivos médicos que requiere procesos especializados de instalación, calibración, ajuste, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades generalmente gestionadas por ingenieros clínicos para garantizar su funcionamiento seguro y eficaz. (9)

El equipo médico está destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o monitoreo de la salud de las personas. Esto incluye a equipos de laboratorio y odontología.

Estos equipos son frecuentemente dispositivos o conjunto de dispositivos dentro de las Clases IIa, IIb y III según el nivel de riesgo establecido por la normativa vigente de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED), debido a que su uso o falla puede afectar de manera directa la seguridad y la vida de los usuarios. (10)

No obstante, algunos dispositivos de Clase I, pese a su bajo riesgo, también pueden requerir verificación o mantenimiento básico (por ejemplo, tensiómetros o humidificadores), siempre que sean reutilizables, calibrables y ajustables. Los demás dispositivos de Clase I de uso único no forman parte del alcance de la gestión técnica de equipos médicos.

**Tabla 2. Comparación entre dispositivos y equipos médicos**

| <b>Término</b>            | <b>Definición</b>   | <b>Alcance</b>   | <b>Clasificación AGEMED (Nivel de riesgo)</b>              | <b>Ejemplos</b>  |
|---------------------------|---|--|--|--|
| <b>Dispositivo Médico</b> | Cualquier instrumento, aparato, material, implante, reactivo, software u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o monitoreo, cuyo efecto principal no depende de medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. | Concepto más amplio.<br><br>Incluye desde productos simples hasta tecnología compleja.               | Clases I, IIa, IIb, III                                    | Guantes, bajalenguas, termómetros, marcapasos, catéteres.                              |
| <b>Equipo Médico</b>      | Dispositivo médico complejo, que requiere procesos de instalación, calibración, operación, mantenimiento y baja técnica, destinado a prevenir, diagnosticar, tratar o rehabilitar enfermedades y monitorear la salud.   | Subcategoría dentro de los dispositivos médicos. Requiere gestión integral y personal especializado. | Principalmente Clases IIa, IIb y algunos de clase I y III. | Ecógrafo, ventilador mecánico, máquina de anestesia, equipo de rayos X, unidad dental. |

\*Los ejemplos mencionados son únicamente referenciales y no representan la totalidad de los dispositivos y equipos médicos con los que puede contar la institución. La lista completa de los equipos médicos se encuentra en el ANEXO I.

### 1.6.9. Mobiliario Médico

El término mobiliario médico se refiere al conjunto de muebles, accesorios y estructuras físicas especializadas que se utilizan para apoyar la prestación de servicios de salud, brindando comodidad, soporte y organización, pero sin realizar funciones de diagnóstico o tratamiento directo. Las características del mobiliario médico son:

- Sirve como soporte físico para pacientes, personal y equipos médicos.
- Generalmente no tiene tecnología compleja.
- Su gestión se enfoca en mantenimiento básico y preventivo, no en calibración ni pruebas avanzadas.

**Tabla 3. Diferencias entre mobiliario médico y equipo médico**

| <b>Criterio</b>                 | <b>Mobiliario médico</b>   | <b>Equipo médico</b>  |
|---------------------------------|--|---|
| <b>Función principal</b>        | Apoyo físico y organizativo para la atención.  | Diagnóstico, tratamiento, monitoreo o rehabilitación.   |
| <b>Complejidad técnica</b>      | Baja. No requiere calibración.   | Alta. Necesita instalación, calibración y pruebas.  |
| <b>Requerimiento de Energía</b> | Generalmente no requiere energía eléctrica o solo mínima (camas eléctricas).   | Requiere electricidad, gases medicinales o software.  |
| <b>Tipo de gestión</b>          | Mantenimiento básico (limpieza, ajustes mecánicos simples).  | Gestión técnica especializada.  |
| <b>Responsable principal</b>    | Personal de servicios generales, carpinteros, herreros, técnicos mecánicos básicos.  | Ingenieros clínico y Técnicos en mantenimiento de equipos médicos.  |
| <b>Ejemplos</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Camilla hospitalaria.</li> <li>- Cama hospitalaria.</li> <li>- Sillón de hemodiálisis.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ventilador mecánico.</li> <li>- Máquina de anestesia.</li> <li>- Equipos analíticos</li> </ul> |

\*Los ejemplos mencionados son únicamente referenciales y no representan la totalidad de equipos médicos con los que puede contar la institución. La lista completa de los equipos médicos se encuentra en el ANEXO I.

### 1.6.10. Infraestructura Hospitalaria y Equipos Industriales

La infraestructura hospitalaria y equipos industriales son cruciales para el funcionamiento seguro y eficiente de un establecimiento de salud. Incluyen equipos e instalaciones de agua, gases medicinales, equipos e instalaciones eléctricas, equipos e instalaciones de climatización y equipos e instalaciones de red, siendo responsables del funcionamiento y mantenimiento personal especializado distinto al personal especializado para la gestión y mantenimiento de los equipos médicos.

**Tabla 4. Diferencias entre Infraestructura hospitalaria, equipos industriales y equipo médico**

| <b>Criterio</b>               | <b>Infraestructuras hospitalarias/Equipos Industriales</b>   | <b>Equipo médico</b>   |
|-------------------------------|--|--|
| <b>Función principal</b>      | Apoyo funcional para la atención.  | Diagnóstico, tratamiento, monitoreo o rehabilitación.  |
| <b>Complejidad técnica</b>    | Alta. Requieren mantenimiento y calibración.   | Alta. Necesita instalación, calibración y pruebas.   |
| <b>Dependencia energética</b> | Normalmente requieren energía eléctrica.   | Requiere electricidad, gases medicinales o software.   |
| <b>Tipo de gestión</b>        | Gestión técnica especializada.   | Gestión técnica especializada.   |
| <b>Responsable principal</b>  | Personal de mantenimiento general y en algunos casos personal de mantenimiento especializado.  | Ingenieros clínico y Técnicos en mantenimiento de equipos médicos.   |
| <b>Ejemplos</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planta de oxígeno medicinal.</li> <li>- Planta de aire medicinal.</li> <li>- Planta de vacío medicinal.</li> <li>-Tuberías flujómetros, vacuómetros, reguladores de presión, cilindros y demás accesorios relacionados con gases medicinales.</li> <li>- Bunker de radioterapia y medicina nuclear</li> <li>- Equipos de lavandería.</li> <li>- Equipos de aire acondicionado.</li> <li>- Equipo de tratamiento de residuos.</li> <li>- Tableros eléctricos.</li> <li>- Grupo electrógeno.</li> <li>- Transformador eléctrico.</li> <li>- Servidores.</li> <li>- Computadoras.</li> <li>- Enfriadores industriales (chiller)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ventilador mecánico.</li> <li>- Máquina de hemodiálisis.</li> </ul> |

\*Los ejemplos mencionados son únicamente referenciales y no representan la totalidad de los equipos médicos con los que puede contar la institución. La lista completa de los mismos se encuentra en el ANEXO I.

### 1.6.11. Gestión de Equipos Médicos

Se entiende por gestión de equipos médicos al conjunto de procesos técnicos, administrativos y financieros destinados a garantizar la disponibilidad, seguridad, funcionalidad y sostenibilidad de los equipos médicos a lo largo de todo su ciclo de vida. (11)

La gestión tiene como objetivo asegurar que los equipos médicos sean seguros, eficaces y costo-efectivos, y que se encuentren disponibles para la atención continua de la población, contribuyendo directamente al cumplimiento de los objetivos institucionales y a la calidad de los servicios de salud.

Esta gestión no se desarrolla como acciones aisladas, sino mediante un ciclo continuo y estructurado, diseñado para administrar tanto la incorporación de nuevas tecnologías como la gestión integral de los equipos médicos ya existentes en las instituciones de acuerdo a sus competencias.

Este enfoque permite planificar, ejecutar, implementar, supervisar, renovar la tecnología médica de forma ordenada y sostenible, dar de baja de forma segura y eficiente, controlando todo su ciclo de vida mediante mantenimiento preventivo y correctivo, asegurando el uso eficiente de los recursos, la mejora continua de los procesos y la seguridad de los usuarios y del personal de salud.

## 1.6.12. Profesionales Especializados en Gestión de Equipos Médicos

### Ingeniero Biomédico

El ingeniero biomédico es un profesional con grado de licenciatura que aplica los principios y técnicas de la ingeniería al ámbito de la medicina y la biología, con el fin de contribuir al diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como al mantenimiento o restauración de la salud.

Su campo de acción incluye el diseño, desarrollo, innovación, evaluación y gestión de tecnologías médicas, tanto a nivel de equipos, software, dispositivos, sistemas hospitalarios y procesos clínicos.

En el contexto de la gestión de equipos médicos, el ingeniero biomédico se ocupa de la planificación estratégica, incorporación, mantenimiento, evaluación y disposición final de las tecnologías sanitarias, considerando criterios de costo-efectividad, seguridad y sostenibilidad, basando dichas decisiones en las necesidades reales de la población y en las proyecciones de crecimiento vegetativo. (12)

### Ingeniero Clínico

El ingeniero clínico es un profesional formado en ingeniería biomédica u otras carreras afines, especializado en ingeniería clínica, que aplica sus conocimientos directamente en el entorno hospitalario o de atención de salud, con el objetivo de asegurar el uso seguro, eficiente y costo-efectivo de la tecnología médica.

Es responsable de la gestión operativa y técnica de los equipos médicos dentro de los establecimientos de salud, supervisando su instalación, calibración, mantenimiento y evaluación de desempeño.

Participa activamente en la planificación de inversiones tecnológicas, capacitación del personal clínico, y en la tecnovigilancia y gestión de riesgos tecnológicos, actuando como enlace entre el área médica, administrativa y técnica, fundamentando las decisiones en las necesidades de la población y en las proyecciones de crecimiento vegetativo. (13)

### Técnico en Mantenimiento de Equipos Médicos

Los técnicos en mantenimiento de equipos médicos constituyen el personal operativo especializado responsable de ejecutar las actividades técnicas necesarias para garantizar el funcionamiento seguro y continuo de los dispositivos y equipos médicos.

En el contexto nacional, este grupo está conformado principalmente por Técnicos Superiores en Electromedicina y Técnicos Medios en Biomédica, así como por técnicos en electrónica, electricidad o áreas afines.

Su labor se centra en la instalación, verificación operativa, mantenimiento preventivo y correctivo y predictivo de los equipos médicos, conforme a las especificaciones técnicas y protocolos establecidos.

El trabajo de estos técnicos se desarrolla bajo la supervisión y orientación de ingenieros clínicos, quienes son responsables de la planificación, validación y control de los procesos de mantenimiento, calibración y seguridad tecnológica.

## 1.6.13. Tipos de Usuario

**Usuario Externo.** Personas que acuden a un establecimiento para recibir prestaciones de pacientes/ asegurados, derechohabientes, también acompañantes o la comunidad. (14)

**Usuario Interno.** Es el personal de salud que desempeña funciones dentro del establecimiento de Salud. (15)

## 1.6.14. Tipos de Mantenimiento

### **Mantenimiento predictivo**

Actividades de mantenimiento basadas en el monitoreo continuo de las condiciones y el rendimiento de los dispositivos y equipos médicos, que utiliza estos datos para predecir cuándo es probable que falle.

Al monitorear constantemente el estado de los dispositivos y equipos médicos, se pueden detectar posibles problemas antes de que ocurran y tomar medidas preventivas para evitar costosas reparaciones o tiempo de inactividad. Esto permite planificar de manera más eficiente las actividades de mantenimiento y maximizar la vida útil de los dispositivos y equipos médicos. (16)

### **Mantenimiento preventivo**

Actividades planificadas para mantener y prolongar la vida útil de dispositivos y equipos médicos, mediante acciones periódicas de inspección, limpieza, lubricación, ajuste, calibración y reemplazo de componentes.

Este tipo de mantenimiento se realiza con el objetivo de garantizar la eficiencia, seguridad y durabilidad de los dispositivos y equipos médicos, a menor costo de reparación, evitando tiempos de inactividad y reparaciones no planificadas.

### **Mantenimiento correctivo**

Actividades y procedimientos inmediatos utilizados para la reparación o corrección de fallas de un dispositivo o equipo médico que presenta mal funcionamiento o inadecuado rendimiento.

Este tipo de mantenimiento se lleva a cabo después de que se ha producido un fallo y su objetivo es restablecer el funcionamiento normal del dispositivo o equipo médico.

### **Cuidado diario**

Se refiere a las actividades rutinarias realizadas por usuarios internos (personal de salud), para asegurar que los dispositivos y equipos médicos operen de manera eficiente y sin problemas.

## **CAPITULO II:**

### **CARACTERIZACIÓN DE LAS UNIDADES DE GESTIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS (UGEM)**

La presente norma establece la implementación de las Unidades de Gestión de Equipos Médicos (UGEM) como instancias técnicas y administrativas encargadas de planificar, ejecutar y evaluar los procesos relacionados con la gestión integral de equipos médicos.

Estas unidades estarán presentes en los distintos niveles de atención en salud, instituciones e instancias que operan equipos médicos con funciones específicas según la complejidad y capacidad resolutive del establecimiento de salud, así como en instituciones e instancias que gestionan equipos médicos de manera transversal promoviendo la coordinación interinstitucional y la articulación entre niveles de gobierno.

#### **2.1. OBJETIVOS DE LA UNIDAD DE GESTION DE EQUIPOS MÉDICOS**

##### **2.1.1. Objetivo general**

Contribuir a la mejora de la calidad, oportunidad y continuidad de la atención en salud mediante la gestión eficiente y sostenible de los equipos médicos, asegurando su disponibilidad y funcionamiento seguro para apoyar los procesos de diagnóstico, monitoreo y tratamiento de los pacientes, fundamentada en función de las necesidades y demandas actuales de salud.

##### **2.1.2. Objetivos específicos**

- Participar en la coordinación de todos los procesos y subprocesos del ciclo de gestión de equipos médicos.
- Garantizar la seguridad del usuario y del personal de salud mediante la aplicación de buenas prácticas de tecnovigilancia, mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo.
- Optimizar los recursos financieros y materiales, maximizando la vida útil y funcionalidad de los equipos médicos
- Fortalecer las capacidades técnicas mediante la incorporación y formación continua de personal especializado en gestión de equipos médicos.
- Promover la transparencia en los procesos de la gestión de equipos médicos como ser adquisiciones, mantenimientos y disposición final de equipos.

#### **2.2. ORGANIZACIÓN INTERNA DE LA UGEM**

La organización interna de las Unidades de Gestión de Equipos Médicos (UGEM) debe responder a la complejidad y capacidad resolutive de cada institución y de cada nivel de atención, garantizando que todos los establecimientos de salud cuenten con una estructura mínima que asegure la gestión integral de equipos médicos.

Aunque el tamaño, la infraestructura y la cantidad de recursos humanos pueden variar, las funciones generales y procesos de gestión son los mismos para todos los niveles.

Cada institución deberá adecuar su UGEM a su cartera de servicios y disponibilidad de recursos, con el fin de cumplir las siguientes funciones básicas:

- Planificar y coordinar todas las actividades relacionadas con el ciclo de vida de los equipos médicos.
- Mantener actualizado el inventario de equipos médicos, repuestos y accesorios.
- Supervisar el uso seguro y eficiente de los equipos, garantizando su funcionalidad y disponibilidad.
- Coordinar y ejecutar el mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo.
- Implementar procesos de tecnovigilancia, incluyendo el reporte y seguimiento de incidentes relacionados con los equipos médicos.
- Gestionar la adquisición de equipos, repuestos y servicios técnicos especializados.
- Asegurar la capacitación continua del personal técnico y clínico en el uso y gestión de la tecnología.
- Evaluar periódicamente la condición de los equipos y planificar su renovación o baja.
- Coordinar con sus autoridades para la planificación y asignación de recursos financieros.

La gestión de equipos médicos a cargo de las Unidades de Gestión de Equipos Médicos (UGEM) comprende no solo los equipos instalados en los establecimientos de salud, sino también aquellos utilizados en otros ámbitos de prestación de servicios de salud bajo responsabilidad institucional, incluidos los equipos médicos incorporados en ambulancias, unidades móviles, consultorios odontológicos, y otros entornos móviles de atención, conforme a la normativa vigente y a la cartera de servicios autorizada.

### **2.2.1. Unidad de Gestión de Equipos Médicos en Primer Nivel de Atención**

En el primer nivel de atención del subsector público, la responsabilidad de la gestión de equipos médicos recae en los Gobiernos Autónomos Municipales, a través de sus Secretarías Municipales de Salud (SMS) o equivalente, quienes deben implementar una UGEM municipal única y centralizada que atienda a todos los establecimientos de primer nivel.

La UGEM puede estar ubicada físicamente dentro de la SMS o en otra infraestructura externa, pero debe depender administrativa y técnicamente de la SMS.

No es permisible que los hospitales de segundo nivel asuman la gestión de equipos del primer nivel, ya que cada hospital debe contar con la unidad exclusiva para atender sus necesidades propias.

En el caso del subsector de la seguridad social de corto plazo se deberá implementar una UGEM exclusiva para atender el primer nivel de atención en la jurisdicción de su regional, además de proyectar la cantidad de unidades en función a las necesidades en cada región.

### **2.2.2. Unidad de Gestión de Equipos Médicos en Segundo, Tercer y Cuarto Nivel de Atención**

De conformidad con la normativa y legislación vigente, en el subsector público, los hospitales de segundo nivel tienen dependencia administrativa de los Gobiernos Autónomos Municipales,

mientras que los hospitales de tercer nivel dependen de los Gobiernos Autónomos Departamentales o Regional según corresponda. Por su parte, los institutos de cuarto nivel, si bien dependen del Ministerio de Salud y Deportes para su implementación y funcionamiento, debido a la naturaleza especializada de estos establecimientos corresponde que cada instituto asuma la implementación de su propia Unidad de Gestión de Equipos Médicos dentro de su estructura organizativa.

Sin embargo, en el ámbito técnico, las funciones y procesos de gestión de equipos médicos son similares en las tres instancias, pues estos niveles deben garantizar la continuidad y calidad de la atención mediante la gestión integral de su tecnología médica.

En estas instancias, la Unidad de Gestión de Equipos Médicos (UGEM) deberá constituirse como una unidad formal dentro de la estructura organizativa institucional, con dependencia orgánica y jerárquica directa del Departamento de Administrativo Financiero.

Los hospitales de segundo y tercer nivel de atención, así como institutos de cuarto nivel deberán contar con infraestructura exclusiva y diferenciada para el funcionamiento de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos (UGEM), garantizando espacios suficientes y adecuados para responder al volumen y complejidad de la tecnología bajo su responsabilidad.

Se recomienda que la UGEM esté ubicada dentro de las instalaciones del hospital, reuniendo las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuadas. Y deberá estar próximo a ascensores de carga, para facilitar el traslado de equipos y herramientas.

Dispondrá de buena comunicación con las unidades a las que asiste (en especial a las que cuentan con equipos de apoyo de vida), tales como: Unidad Quirúrgica, Unidad de Cuidados Intensivos, etc.

Las UGEM de primer, segundo, tercer y cuarto nivel de atención deben cumplir las mismas funciones generales y procesos de gestión integral de equipos médicos.

La diferencia entre los niveles radica exclusivamente en la dimensión de la unidad, determinada por el volumen de equipos para mantenimiento y la complejidad tecnológica que se gestiona.

### **2.2.3. Otras instituciones e instancias que realizan gestión de equipos médicos**

Otras instituciones e instancias, tales como programas nacionales, bancos de sangre, laboratorios u otras entidades que administran equipos médicos de manera transversal, deberán garantizar la Gestión de Equipos Médicos (GEM) de acuerdo con su naturaleza operativa y el alcance de los servicios que prestan. Esta disposición incluye también a instancias de carácter privado.

La implementación de la gestión de equipos médicos en estas instituciones deberá considerar criterios de pertinencia técnica, en función de la cantidad de equipos bajo su responsabilidad, la complejidad tecnológica de los mismos y el alcance de los servicios que brindan.

En este sentido, la gestión de los equipos médicos deberá ser responsabilidad de la institución debiéndose asignar responsables para el seguimiento, control y coordinación de los procesos asociados al ciclo de vida de los equipos médicos.

Sin perjuicio de lo anterior, las actividades de mantenimiento preventivo, predictivo y/o correctivo podrán ser realizadas mediante servicios técnicos externos o empresas especializadas, cuando así lo determine la institución en función de criterios de eficiencia, disponibilidad de capacidades técnicas y análisis de costo–beneficio.

La definición del modelo organizativo más adecuado dependerá, entre otros factores, de:

- La cantidad de equipos médicos bajo su responsabilidad.
- La complejidad tecnológica de los equipos gestionados.
- La cobertura territorial y el nivel de articulación con establecimientos de salud.

En todos los casos, las instituciones deberán contar con los mecanismos de gestión, control y coordinación necesarios que permitan asegurar la trazabilidad, seguridad, operatividad y sostenibilidad de los equipos médicos en el marco de la normativa vigente.

En caso de que las instancias citadas anteriormente implementen una Unidad de Gestión de Equipos Médicos (UGEM), estas deberán contar con recursos humanos, herramientas de gestión y mecanismos de coordinación interinstitucional que aseguren la trazabilidad, sostenibilidad y seguridad de los equipos médicos distribuidos en diferentes niveles de atención.

## 2.3 REQUISITOS DE LA UGEM

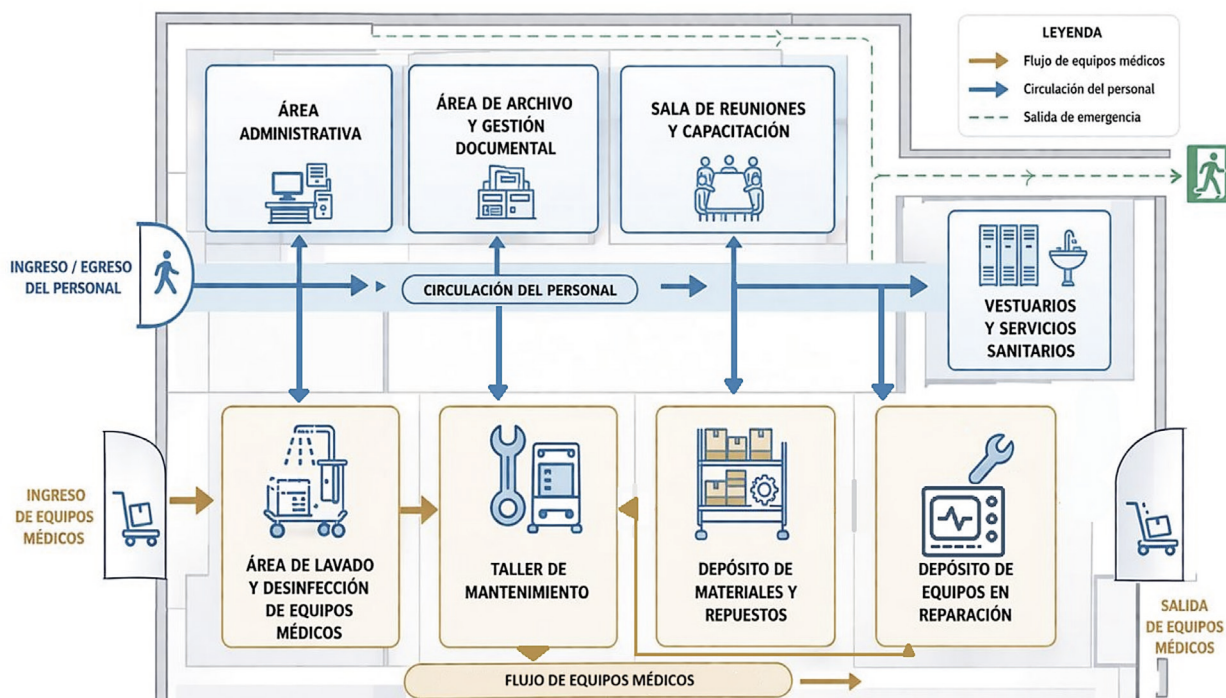
### 2.3.1 Infraestructura

El diseño debe ser unidireccional, desde el ingreso del equipo médico hasta el egreso del mismo y posterior distribución. El diseño no admitirá que personal de otras unidades circulen de paso.

Contará con una puerta para el ingreso/egreso del personal y otra para el ingreso y salida de los equipos médicos que requieran atención técnica.

Deberán contar con medios de salida que permitan evacuar ante emergencias. Además, de que en todos los casos no deberán existir barreras arquitectónicas ni desniveles.

Gráfico 1. Diagrama funcional de la UGEM



**Tabla 5. Áreas mínimas y su dimensionamiento para la UGEM**

| Área funcional                                   | Superficie mínima recomendada  | Finalidad  |
|--|--|--|
| Área administrativa                              | 6 m <sup>2</sup> por puesto de trabajo (17) Para calcular la superficie total, se debe usar el <b>Método de Requerimientos para UGEM (ANEXO 1)</b>   | Oficinas para jefatura de unidad y coordinación administrativa.                            |
| Taller de mantenimiento                          | 10 m <sup>2</sup> por puesto de trabajo. (17) Para calcular la superficie total, se debe usar el <b>Método de Requerimientos para UGEM (ANEXO 1)</b> | Mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo  |
| Área de archivo y gestión documental             | 6 m <sup>2</sup>   | Resguardo físico y digital de inventarios, manuales, hojas de vida, informes y otros.      |
| Depósito de equipos en reparación                | 8 m <sup>2</sup>   | Almacenamiento de equipos fuera de servicio que se encuentran a la espera de su reparación |
| Área de lavado y desinfección de equipos médicos | 6 m <sup>2</sup>   | Limpieza y desinfección de los equipos antes de ser revisados                              |
| Depósito de materiales y repuestos               | 12 m <sup>2</sup>  | Almacenamiento de herramientas, repuestos, EPP y consumibles.                              |
| Sala de reuniones y capacitación                 | 16 m <sup>2</sup>  | Formación continua del personal y coordinación técnica.                                    |
| Vestuarios y servicios sanitarios                | 6 m <sup>2</sup>   | Privacidad e higiene personal del recurso humano   |

Las dimensiones exactas podrán variar de acuerdo con la cartera de servicios, volumen y complejidad de equipos de cada hospital. Sin embargo, las áreas funcionales señaladas son de cumplimiento obligatorio, pudiendo integrarse o ampliarse en función de la infraestructura disponible, siempre garantizando la separación física de espacios administrativos (área administrativa, área de archivo y gestión documental), espacios de capacitación/reuniones (sala de reuniones y capacitación), espacios de mantenimiento (taller de mantenimiento, depósito de equipos en reparación, área de lavado y desinfección de equipos médicos, depósito de materiales y repuestos) y espacios de servicios sanitarios (vestuarios y servicios sanitarios) .

Todas las áreas deben cumplir con las características constructivas generales, además de las específicas señaladas en la Tabla N°6.

#### a) Características Constructivas Generales

Las Características Constructivas Generales aplican para todas las áreas

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, incombustibles y sin emanación de gases (en caso de siniestro).

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

Puertas: la luz útil admisible de paso será de 0,80 m (como mínimo). En las áreas donde ingresen o se retiren equipos médicos la luz útil admisible de paso será de 1,20 m (como mínimo).

Electricidad – Iluminación: artificial. Contará con puesta a tierra de toda la instalación. Las instalaciones poseerán dispositivos de seguridad eléctrica como la protección de corto circuito, termomagnética y disyuntor.

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 corriente monofásica de al menos 15 amperes.

Climatización: podrá ser por aire acondicionado (que incluya modo seco o equivalente), 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 % (Para logra estos valores de humedad relativa, en algunos casos será necesario contar con equipos fijos o móviles de deshumidificación según la región del país).

Seguridad contra incendios: Deberá contar con detectores de humo en todas las áreas y pasillos de circulación.

Señalética: Todas las áreas deberán estar señalizados según su función. Además, se sugiere el uso de cintas en el piso para la delimitación de espacios que ayuden la organización y comodidad de trabajo en la UGEM.

#### b) Características Constructivas Especificas

Las Características Constructivas específicas completan y/o especifican a las generales.

**Tabla 6. Características constructivas específicas y equipamiento que debe tener cada área**

| Área funcional  | Características constructivas específicas   |
|---|---|
| <b>Área administrativa</b>                              | <p><u>Ventanas:</u> serán de abrir (aún si cuentan con acondicionamiento de aire) o fijas, con protección de visuales y mosquiteros.</p> <p><u>Corrientes débiles:</u> Deberá disponer, entre otras, con corrientes débiles como telefonía, intercomunicadores, tomas de datos y acceso a internet.</p>   |
| <b>Taller de mantenimiento</b>                          | <p><u>Ventanas:</u> serán de abrir (aún si cuentan con acondicionamiento de aire) o fijas, con protección de visuales y mosquiteros.</p> <p><u>Corrientes débiles:</u> deberá disponer, entre otras, con corrientes débiles como telefonía, intercomunicadores, tomas de datos y acceso a internet.</p> <p><u>Electricidad – Iluminación:</u> deberá contar con instalación o dispositivos para luz de emergencia. Deberá poseer una línea de sistema de energía eléctrica de emergencia (grupo electrógeno general o propio).</p> <p>Deberá contar con tomas eléctricas monofásicas de 20 amperes. Además, debe incluir tomas eléctricas trifásicas en los casos que corresponda.</p> <p><u>Seguridad:</u> deberá disponer de un plan de evacuación para casos de siniestros y de un extintor.</p> <p><u>Muebles fijos:</u> mesones construidos con materiales resistentes al contacto con los agentes de limpieza y desinfección habitualmente utilizados.</p> <p><u>Mesas de trabajo:</u> preferentemente granito natural o acero inoxidable. Deberá estar reforzada para evitar vibraciones. También se puede optar por mesas que no estén fijadas al piso, siempre y cuando sean estables.</p> <p><u>Gases medicinales:</u> contará con el abastecimiento y suministro de aire medicinal, oxígeno y vacío mediante tomas en las paredes. Preferiblemente con toma DISS o la que posean los servicios. Esto únicamente en los casos que la institución cuente con equipos médicos que funcionen con gases medicinales.</p> <p><u>Instalación sanitaria:</u> provisión de agua fría y caliente en bacha. El drenaje debe resistir temperaturas mayores a 120°C, por lo que se sugiere que sea de cobre o acero inoxidable.</p> <p>Debe contar con provisión continua de agua desionizada y agua destilada. Esto puede ser mediante provisión de un servicio o externo con equipos de tratamiento de agua propios de la UGEM.</p> |
| <b>Área de archivo y gestión documental</b>             | Ninguna   |
| <b>Depósito de equipos en reparación</b>                | Ninguna   |
| <b>Área de lavado y desinfección de equipos médicos</b> | <p><u>Muebles fijos:</u> mesón construidos con materiales resistentes al contacto con los agentes de limpieza y desinfección habitualmente utilizados.</p> <p><u>Instalación sanitaria:</u> provisión de agua fría y caliente en bacha.</p> <p><u>Gases medicinales:</u> contará con el abastecimiento de aire filtrado (puede ser aire medicinal) mediante tomas en las paredes o compresor</p>  |
| <b>Depósito de materiales y repuestos</b>               | Ninguna   |
| <b>Sala de reuniones y capacitación</b>                 | <p><u>Ventanas:</u> serán de abrir (aún si cuentan con acondicionamiento de aire) o fijas, con protección de visuales, mosquiteros y cortina.</p> <p><u>Corrientes débiles:</u> deberá disponer, entre otras, con corrientes débiles como tomas de datos y acceso a internet.</p>   |
| <b>Vestuarios y servicios sanitarios</b>                | Según norma de caracterización  |

Para el caso de programas nacionales, la oficina central podrá contar una UGEM completa. En el caso de las oficinas departamentales deberán realizar una evaluación para justificar la implementación de una UGEM completa o según necesidad. También deben contar con plataformas tecnológicas que permitan la coordinación remota, el registro y la supervisión de los equipos médicos.

### 2.3.2 Recursos Humanos

Las UGEM deben contar con personal técnico y administrativo suficiente para cubrir la complejidad y volumen de los equipos médicos bajo su responsabilidad.

La dotación mínima deberá considerar el número y complejidad de los equipos instalados, y se calculará mediante el **Método de Requerimientos para UGEM (ANEXO 1)**. Se priorizará la asignación de ítems institucionales, con perfiles profesionales definidos, asegurando continuidad técnica y sostenibilidad.

El responsable de la UGEM llevará la denominación de “Ingeniero Clínico”, formalmente reconocido en el organigrama institucional, bajo dependencia directa del departamento de Administración.

El personal deberá recibir capacitación continua en gestión de equipos médicos, normativas nacionales, mantenimiento y seguridad tecnológica.

A continuación, se presenta la dotación mínima de recursos humanos y los requisitos que deben cumplir los perfiles de profesionales que pueden aplicar a cada Rol de la UGEM. Cabe señalar que, en la columna “Requisitos”, se indican las alternativas de profesionales aplicables para cada rol, de los cuales deberá cumplirse al menos uno con sus requisitos, y no necesariamente todos.

**Tabla 7. Dotación mínima y requisitos de recurso humano**

| Rol               | Cantidad  | Requisitos   |
|-------------------|---|--|
| Ingeniero Clínico | Según Método de Requerimientos para UGEM (ANEXO I).<br>Si fueran 2 o más Ingenieros, se designará a uno de ellos como responsable de la unidad. | <p>Ingeniero Biomédico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título Profesional o Título en Provisión Nacional de Licenciatura en Ingeniería Biomédica.</li> <li>- Diplomado o curso en mantenimiento de equipos médicos.</li> <li>- Experiencia laboral de al menos 1 año relacionada a gestión de equipos médicos.</li> <li>- Registro en la Sociedad de Ingenieros de Bolivia.</li> </ul> <p>Ingeniero Electrónico o afín:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título Profesional o Título en Provisión Nacional de Licenciatura en Ingeniería Electrónica o afín</li> <li>- Maestría relacionada a gestión de equipos médicos y experiencia laboral de 1 año relacionado a gestión de equipos médicos; o experiencia laboral de al menos 3 años relacionada a gestión de equipos médicos.</li> <li>- Registro en la Sociedad de Ingenieros de Bolivia.</li> </ul> |

|   |  |  |
|---|--|--|
| Técnico en Mantenimiento de Equipos Médicos | Según Método de Requerimientos para UGEM (ANEXO I) | <p>Técnico Superior en Electromedicina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título Profesional o Título en Provisión Nacional de Técnico Superior en Electromedicina.</li> <li>- Experiencia laboral en su ámbito de al menos 1 año.</li> </ul> <p>Técnico Medio en Biomédica o Técnico Medio en Mantenimiento de Equipos Biomédicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título Profesional o Título en Provisión Nacional de Técnico Medio en Biomédica o Técnico Medio en Mantenimiento de Equipos Biomédicos.</li> <li>- Experiencia laboral en su ámbito de al menos 2 años.</li> </ul> <p>Técnico Superior en Electrónica o afín:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título Profesional o Título en Provisión Nacional de Técnico Superior en Electrónica o afín.</li> <li>- Curso en mantenimiento de equipos médicos y con al menos 1 años de experiencia laboral relacionada a mantenimiento de equipos médicos; o que cuente con al menos 2 años de experiencia laboral relacionada a mantenimiento de equipos médicos.</li> </ul> <p>Técnico Medio en Electrónica o afín:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título Profesional o Título en Provisión Nacional de Técnico Medio en Electrónica o afín.</li> <li>- Curso en mantenimiento de equipos médicos y con al menos 2 años de experiencia laboral relacionada a mantenimiento de equipos médicos; o que cuente con al menos 3 años de experiencia laboral relacionada a mantenimiento de equipos médicos.</li> </ul> |
|---|--|--|

## Descripción de puesto de trabajo

### Ingeniero Clínico

El ingeniero clínico es un profesional que aplica sus conocimientos directamente en el entorno hospitalario o de atención de salud, con el objetivo de asegurar el uso seguro, eficiente y costo-efectivo de los equipos médicos.

Es responsable de la gestión operativa y técnica de los equipos médicos dentro de los establecimientos de salud y otras instituciones e instancias que gestionan equipos médicos de manera transversal, supervisando su instalación, calibración, mantenimiento y evaluación de desempeño.

Participa activamente en la planificación de inversiones tecnológicas, capacitación del personal clínico, en la tecnovigilancia y gestión de riesgos tecnológicos, actuando como enlace entre el área médica, administrativa y técnica (18)

El mismo tiene las siguientes funciones cuando es el único Ingeniero Clínico de la UGEM:

1. Ayudar a formular y supervisar las especificaciones para la adquisición de nuevos equipos médicos.
2. Ejecución de los mantenimientos predictivos, preventivos y correctivos, en los casos que sea requerido.

3. Gestión de inventario de equipos (registro de equipos, actualización, etc.)
4. Coordinar los mantenimientos realizados por personal externo.
5. Evaluar posibles contratos de servicio y las relaciones con los proveedores externos.
6. Estar familiarizado con las normativas y las reglamentaciones.
7. Colaborar con el personal clínico para maximizar la seguridad del paciente.
8. Garantizar la observancia de las políticas y los procedimientos de la UGEM.
9. Gestionar proyectos de equipos médicos.
10. Gestionar la productividad de la UGEM y las iniciativas para mejorar el desempeño.
11. Ser parte de los comités de evaluación y recepción de equipos médicos.
12. Manejar indicadores, y proponer mejoras a partir de los resultados de estos.
13. Manejar el sistema de gestión de mantenimiento computarizado (CMMS).
14. Elaborar el plan de mantenimiento preventivo de equipos médicos, incluyendo el cálculo de frecuencia de mantenimiento, protocolos, y cronograma de ejecución.
15. Supervisar el cumplimiento en los plazos establecidos y la documentación de todas las tareas de mantenimiento.
16. Elaborar los protocolos de cuidado diario de equipos médicos.
17. Gestionar stock de piezas de repuesto para garantizar el mantenimiento apropiado de los equipos.
18. Representar a la UGEM en las reuniones (En caso de que hay más de 1 Ingeniero clínico, entre ellos deben elegir al representante).
19. Instruir al personal del hospital en el manejo seguro y apropiado de los equipos médicos y en su mantenimiento.
20. Ser el coordinador de todos los procesos de la gestión de equipos médicos.

En caso de que la UGEM cuente con más de un Ingeniero Clínico, este rol tiene dos variantes:

a) Ingeniero Clínico/Jefe de la UGEM

Uno de los Ingenieros Clínicos asume este rol, cumpliendo las siguientes funciones:

1. Ayudar a formular y supervisar las especificaciones para los nuevos equipos médicos.
2. Apoyo en mantenimientos correctivos.
3. Estar familiarizado con las normativas y las reglamentaciones.
4. Colaborar con el personal clínico para maximizar la seguridad del paciente.
5. Garantizar la observancia de las políticas y los procedimientos de la UGEM.
6. Gestionar proyectos de equipos médicos.

7. Gestionar la productividad de la UGEM y las iniciativas para mejorar el desempeño.
8. Ser parte de los comités de evaluación y recepción de equipos médicos.
9. Manejar indicadores, y proponer mejoras a partir de los resultados de estos.
10. Representar a la UGEM en las reuniones.
11. Ser el coordinador de todos los procesos de la gestión de equipos médicos.

b) Ingeniero Clínico/Responsable de gestión de mantenimiento de equipos médicos

En caso de que la UGEM cuente con más de un Ingeniero Clínico, aquellos que no asuman el cargo de Jefe, deben cumplir las siguientes funciones:

1. Ejecución de mantenimientos predictivos, preventivos y correctivos, en los casos que sea requerido.
2. Gestión de inventario de equipos (registro de equipos, actualización, etc.)
3. Coordinar los mantenimientos realizados por personal externo.
4. Evaluar posibles contratos de servicio y las relaciones con los proveedores externos.
5. Manejar el sistema de gestión de mantenimiento computarizado (CMMS).
6. Elaborar el plan de mantenimiento preventivo de equipos médicos, incluyendo el cálculo de frecuencia de mantenimiento, protocolos, y cronograma de ejecución.
7. Supervisar el cumplimiento en los plazos establecidos y la documentación de todas las tareas de mantenimiento.
8. Elaborar los protocolos de cuidado diario de equipos médicos.
9. Gestionar stock de piezas de repuesto para garantizar el mantenimiento apropiado de los equipos.
10. Instruir al personal del hospital en el manejo seguro y apropiado de los equipos médicos y en su mantenimiento.

**Técnico en Mantenimiento de Equipos Médicos**

Los técnicos en mantenimiento de equipos médicos constituyen el personal operativo especializado responsable de ejecutar las actividades técnicas necesarias para garantizar el funcionamiento seguro y continuo de los dispositivos y equipos médicos.

En el contexto nacional, este grupo está conformado principalmente por Técnicos Superiores en Electromedicina y Técnicos Medios en Biomédica, así como por técnicos en electrónica, electricidad o áreas afines.

Su labor se centra en la instalación, verificación operativa, mantenimiento preventivo y correctivo y predictivo de los equipos médicos, conforme a las especificaciones técnicas y protocolos establecidos.

El trabajo de estos técnicos se desarrolla bajo la supervisión y orientación de ingenieros clínicos, quienes son responsables de la planificación, validación y control de los procesos de mantenimiento, calibración y seguridad tecnológica.

El mismo tiene las siguientes funciones:

1. Instalar, y ejecutar inspección, mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo de equipos médicos.
2. Realizar las inspecciones de seguridad eléctrica de los equipos médicos.
3. Documentar el trabajo realizado, incluidas las inspecciones de los equipos nuevos, el mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo. Llevar registros precisos y actualizados. También deben registrar estos en el CMMS.
4. Identificar los equipos médicos obsoletos, que tienen antecedentes de múltiples reparaciones, que ya no cuentan con el servicio al cliente del fabricante o en los que ha detectado problemas de seguridad y recomendar su recambio.
5. Mantener un alto nivel de productividad, realiza sugerencias pertinentes para mejorar la productividad de la unidad.
6. Capacitar en el uso y cuidado diario de los equipos médicos al personal usuario.

El dimensionamiento del recurso humano podrá ajustarse mediante estudios de carga de trabajo, y escala de los servicios de salud (depende de escala de hospital y cantidad de servicio de pacientes), pero en ningún caso podrá reducirse por debajo de la dotación mínima establecida.

En el caso de otras instituciones no hospitalarias que gestionan equipos médicos, el dimensionamiento del recurso humano podrá aumentarse según la cobertura territorial y tomando en cuenta los tiempos de traslado necesarios para la atención y mantenimiento de los equipos médicos. Pero en ningún caso podrá reducirse por debajo de la dotación mínima establecida en el Método de Requerimientos para UGEM (ANEXO I).

Se recomienda conformar un Comité de Seguimiento de la Gestión de Equipos Médicos en cada hospital, integrado por representantes de la UGEM, área administrativa y área clínica, para fortalecer la toma de decisiones y garantizar la seguridad del usuario.

#### Nota aclaratoria

El personal de la UGEM solo debe realizar funciones acordes a sus competencias, evitando desarrollar actividades que corresponden a otros perfiles profesionales, por ejemplo:

- Participación o permanencia en cirugías (preparación de torre de laparoscopia, preparación de microscopios de neurocirugía, preparación de bombas de circulación extracorpórea e intercambiadores de calor, preparación de neuro navegadores, etc.).
- Preparación de máquinas de anestesia y ventiladores mecánicos previa intubación de pacientes.
- Mantenimiento y/o gestión de infraestructura, equipos industriales, instalaciones hospitalarias, equipos de ofimática, y cualquier otro que no sean dispositivos y equipos médicos.
- Mantenimiento, instalación de softwares de integración de equipos médicos, aplicativos médicos, con excepción de aquellos softwares propios del equipo médico.

### 2.3.3 Equipamiento

La UGEM debe contar con equipamiento básico, equipamiento especializado, mobiliario, equipos de ofimática, vehículo de transporte (solo en el caso de las Secretarías Municipales de Salud) que permitan ejecutar todos los trabajos involucrados con la gestión de equipos médicos.

Así mismo en el caso de otras instituciones que gestionan equipos médicos de manera transversal, se deberá considerar la disponibilidad de talleres de mantenimiento móviles (sin que estos reemplacen al taller de mantenimiento físico) o unidades de transporte técnico que permitan realizar traslados, intervenciones de mantenimiento, calibración y reparación en los territorios o establecimientos bajo su responsabilidad.

#### a) Equipamiento básico

A continuación, se muestra el equipamiento básico con el que debería contar la UGEM.

**Tabla 8. Equipamiento mínimo básico de la UGEM**

| N° | Nombre del equipo                      | Cantidad  |
|----|--|---|
| 1  | Multímetro                             | 1 por cada Técnico en mantenimiento de equipos médicos. <b>Revisar Método de Requerimientos para UGEM (ANEXO 1)</b> |
| 2  | Soldador/Cautín                        |   |
| 3  | Juego de Alicates                      |   |
| 4  | Pinzas de electrónica                  |   |
| 5  | Juego de Destornilladores              |   |
| 6  | Juego de llaves combinadas             |   |
| 7  | Juego de llaves Allen                  |   |
| 8  | Juego de llaves Torx                   |   |
| 9  | Destornillador eléctrico               |   |
| 10 | Flexómetro                             |   |
| 11 | Juego de cepillos metálicos            |   |
| 12 | Maletín de herramientas                |   |
| 13 | Quitachavetas                          | 1   |
| 14 | Sierra                                 | 1   |
| 15 | Remachadora                            | 1   |
| 16 | Pinza amperimétrica                    | 1   |
| 17 | Osciloscopio                           | 1   |
| 18 | Fuente de alimentación                 | 1   |
| 19 | Estación de soldar                     | 1   |
| 20 | Amoladora                              | 1   |
| 21 | Taladro                                | 1   |
| 22 | Soplador eléctrico                     | 1   |
| 23 | Juego de pesas patrones                | 1   |
| 24 | Medidor de presión positiva y negativa | 1   |
| 25 | Termómetro de alta temperatura         | 1   |
| 26 | Pistola de aire                        | 1   |
| 27 | Termohigrómetro                        | 1   |

Los equipos que correspondan deben recibir mantenimiento y calibraciones por laboratorios acreditados, con la frecuencia establecida por el fabricante.

Para el caso de otras instituciones e instancias que gestionan equipos médicos, la obligatoriedad de los ítems se limitará a aquellos que correspondan a la naturaleza de los equipos bajo su responsabilidad, no siendo exigibles instrumentos que no se utilicen en el contexto de dichas entidades.

## b) Equipamiento especializado

A continuación, se muestra el equipamiento especializado con el que debería contar la UGEM.

**Tabla 9. Equipamiento mínimo especializado de la UGEM**

| N° | Nombre del equipo   | Cantidad  |
|----|---|---|
| 1  | Analizador de seguridad eléctrica                                 | 1   |
| 2  | Simulador de paciente: ECG, PNI, PI, SpO2, T, respiración y otros | <b>Según Método de<br/>Requerimientos<br/>para UGEM<br/>(ANEXO 1)</b> |
| 3  | Analizador de desfibriladores                                     |   |
| 4  | Analizador de electrobisturíes                                    |   |
| 5  | Analizador ventilatorio y gases medicinales                       |   |
| 6  | Analizador de bombas de infusión                                  |   |
| 7  | Analizador de incubadoras neonatales                              |   |
| 8  | Analizador de radiodiagnóstico                                    |   |
| 9  | Medidor de parámetros de referencia para equipo de hemodiálisis   |   |
| 10 | Fantoma para ecografía  |   |
| 11 | Fantoma para rayos x  |   |
| 12 | Fantoma para tomografía   |   |
| 13 | Fantoma para mamografía   |   |
| 14 | Fantoma para Resonancia Magnética                                 |   |
| 15 | Fantoma dental  |   |
| 16 | Luxómetro   |   |
| 17 | Tacómetro   |   |
| 18 | Analizador de calidad de energía eléctrica                        |   |
| 19 | Cámara termográfica   |   |

Estos equipos deben recibir mantenimiento y calibraciones por laboratorios acreditados (con excepción de los fantomas), respetando la frecuencia establecida por el fabricante.

En el caso de otras instituciones no hospitalarias que gestionan equipos médicos, el dimensionamiento del equipamiento especializado podrá aumentarse según la cobertura territorial y tomando en cuenta los tiempos de traslado necesarios para la atención y mantenimiento de los equipos médicos. Pero en ningún caso podrá reducirse por debajo de la dotación mínima establecida según el Método de Requerimientos para UGEM (ANEXO I)

## c) Mobiliario

Además del equipamiento técnico, la UGEM debe contar con mobiliario adecuado para garantizar condiciones de trabajo seguras, ergonómicas y organizadas en cada una de sus áreas funcionales. Este mobiliario debe responder a las necesidades administrativas, técnicas y de almacenamiento, asegurando la correcta disposición de los equipos y la comodidad del personal.

**Tabla 10. Mobiliario mínimo recomendado para la UGEM**

| Área funcional  | Ejemplos de mobiliario  | Finalidad  |
|---|---|--|
| <b>Área administrativa</b>                              | Escritorios, sillas ergonómicas, estanterías metálicas  | Organización de la gestión administrativa, documental y coordinación técnica.    |
| <b>Taller de mantenimiento</b>                          | Mesas de trabajos resistentes (también pueden estar fijadas al piso), bancos de taller, carros de herramientas, estanterías de seguridad, tableros de pared para colgar herramientas, porta sueros, carro para transporte de equipos. | Facilitar reparaciones y almacenaje seguro de herramientas y equipos.            |
| <b>Área de archivo y gestión documental</b>             | Estanterías cerradas, gavetas clasificadoras  | Conservación y organización de documentación técnica y administrativa.           |
| <b>Depósito de equipos en reparación</b>                | Estanterías metálicas, carros móviles.  | Almacenamiento seguro y ordenado de equipos fuera de servicio, evitando riesgos. |
| <b>Área de lavado y desinfección de equipos médicos</b> | Estantes metálicos para el secado   | Asegurar limpieza y desinfección de equipos e insumos.                           |
| <b>Depósito de materiales y repuestos</b>               | Estanterías metálicas, gabinetes cerrados, contenedores plásticos, contenedores de seguridad  | Almacenamiento diferenciado de repuestos, EPP, consumibles y herramientas.       |
| <b>Sala de reuniones y capacitación</b>                 | Mesa de reuniones, sillas   | Espacio para formación continua y coordinación interinstitucional.               |
| <b>Vestuarios y servicios sanitarios</b>                | Lockers individuales, bancos de vestuario   | Bienestar y seguridad del personal técnico y administrativo.                     |

d) Equipos de ofimática

**Tabla 11. Equipos de ofimática mínimos recomendado para la UGEM**

| Área funcional                 | Ejemplos de equipos de ofimática   | Finalidad   |
|--------------------------------|--|---|
| <b>Área administrativa</b>     | Cada Ingeniero Clínico contará con:<br>- Computadora con conexión internet y acceso al sistema de gestión de mantenimiento computarizado (CMMS).<br><br>Para toda el área:<br>- Impresora y escáner.<br>- Teléfono.  | Facilitar la gestión administrativa, documental y coordinación técnica. |
| <b>Taller de mantenimiento</b> | Cada Técnico en mantenimiento de equipos médicos contará con:<br>- Computadora con conexión internet y acceso al sistema de gestión de mantenimiento computarizado (CMMS).<br><br>Para toda el área:<br>- Impresora y escáner.<br>- Teléfono.<br>- Impresora de etiquetas/código de barras para identificación de equipos médicos. | Facilitar el registro de incidentes y elaboración de informes técnicos. |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>Área de archivo y gestión documental</b>             | Ninguno                                       |  |
| <b>Depósito de equipos en reparación</b>                | Ninguno                                       |  |
| <b>Área de lavado y desinfección de equipos médicos</b> | Ninguno                                       |  |
| <b>Depósito de materiales y repuestos</b>               | Ninguno                                       |  |
| <b>Sala de reuniones y capacitación</b>                 | Computadora, Proyector o pantalla interactiva | Facilitar el desarrollo de reuniones y mejorar la calidad de las capacitaciones. |
| <b>Vestuarios y servicios sanitarios</b>                | Ninguno                                       |  |

e) Vehículo de transporte

En el caso de las Secretarías Municipales de Salud, se debe contar con vehículos o convenio con transporte municipal para desplazamientos a establecimientos. También se puede optar por la adquisición de talleres de mantenimiento móviles. Sin embargo, estos no reemplazan a taller de mantenimiento que se encuentra en la UGEM.

De igual manera para otras instituciones e instancias que estén involucradas, que gestionan equipos médicos, deberán prever mecanismos de transporte y, cuando corresponda, talleres móviles (sin que estos reemplacen los talleres de mantenimiento físico) que permitan realizar intervenciones técnicas en los territorios bajo su responsabilidad, garantizando cobertura y capacidad de respuesta, sin embargo, estos no reemplazaran al taller de mantenimiento que se encuentra en la UGEM

f) Equipos de protección personal

Cada persona de la UGEM debe contar con lo siguiente:

- Camisa antiestática.
- Manilla antiestática.
- Guantes de seguridad.
- Calzado con punta de acero.
- Casco de seguridad.
- Gafas de seguridad.
- Equipo de protección radiológica (mínimamente guantes, gafas y mandil).

Además de disponer insumos, tales como:

- Guantes desechables
- Barbijo
- Botiquín de primeros auxilios

#### g) Insumos para el mantenimiento de equipos médicos

Todas las UGEM deberán contar con los insumos necesarios para el mantenimiento de los equipos médicos, los cuales dependerán del tipo, complejidad y cantidad de equipos disponibles en cada institución. Dichos insumos deberán ser previstos y programados dentro de la planificación anual, a fin de garantizar la ejecución oportuna y adecuada de las tareas de mantenimiento preventivo, asegurando la continuidad operativa, seguridad y correcto funcionamiento de los equipos médicos.

#### h) Repuestos y accesorios para equipos médicos

Todas las UGEM deberán garantizar la disponibilidad de los repuestos y accesorios requeridos para los equipos médicos existentes en cada institución, en función a la necesidad. La identificación, previsión y programación de dichos repuestos y accesorios deberán realizarse de manera coordinada con los servicios o áreas médicas, e incorporarse en la planificación anual correspondiente, a fin de asegurar la reposición oportuna, la continuidad operativa de los equipos médicos, la seguridad de los pacientes y del personal, así como el adecuado funcionamiento de los servicios de salud.

### 2.3.4 Herramientas de Gestión de Equipos Médicos (GEM)

Las UGEM deberán implementar un conjunto estandarizado de documentos y métodos, denominados “herramientas de gestión” que aseguren el control integral, trazabilidad y eficiencia en la administración de los equipos médicos. Estas herramientas son de uso obligatorio, y su aplicación deberá realizarse de manera progresiva hacia la digitalización, priorizando la interoperabilidad con otros sistemas informáticos institucionales y del Ministerio de Salud y Deportes.

El propósito de estas herramientas es:

- Garantizar la disponibilidad y seguridad de los equipos médicos.
- Estandarizar procesos del ciclo de gestión de equipos médicos.
- Facilitar la toma de decisiones basada en evidencia.
- Fortalecer la transparencia y la rendición de cuentas en el uso de los recursos tecnológicos.

**Tabla 12. Herramientas mínimas de gestión para las UGEM hospitalarias**

| Herramienta  | Propósito   |
|--|---|
| Manual de Organización y Funciones (MOF) (ANEXO 2)                               | Es una herramienta esencial para la formalización y operación de la unidad.   |
| Inventario Técnico de Equipos Médicos (ANEXO 3) actualizado                      | Registro único, actualizado y codificado de todos los equipos, indicando estado operativo, ubicación, entre otros datos.  |
| Inventario de repuestos y accesorios (ANEXO 4)                                   | Control de entradas y salidas de repuestos, insumos y accesorios.   |
| Fichas técnicas de equipos médicos (ANEXO 5)                                     | Documentación estandarizada con características técnicas, proveedor, garantía, requisitos de mantenimiento y otros.   |
| Plan de mantenimiento preventivo   | Programación organizada de intervenciones preventivas según criterios técnicos.   |
| Método de frecuencia de mantenimiento preventivo (ANEXO 12)                      | Herramienta de cálculo (RCM, Fennigkoh y Smith u otros métodos reconocidos) para definir periodicidad de intervenciones.  |
| Formularios de orden de servicio (ANEXO 6)                                       | Registro oficial de incidentes relacionados a equipos médicos, la respuesta de la UGEM ante estos.  |
| Hojas de vida/kardex por equipo (ANEXO 7)  | Historial completo del ciclo de vida del equipo: Instalación, mantenimientos, fallas, actualizaciones y baja.   |
| Sistema de gestión de mantenimiento computarizado (CMMS)                         | Plataforma digital para centralizar la gestión, generar reportes, calcular indicadores, monitorear contratos y otros.   |
| Indicadores de gestión (Tecnovigilancia) (ANEXO 8)                               | Calcular el proceso y el impacto de diferentes actividades asociadas a los equipos médicos.   |
| Manual de procedimientos   | Documento normado para la ejecución estandarizada de procesos (recepción, instalación, mantenimiento, baja, etc.).  |
| Herramienta de seguimiento de contratos de mantenimiento (ANEXO 9)               | Registro y control de contratos externos, cumplimiento de plazos, entregables y otros.  |
| Protocolo de emergencia ante fallas de equipos médicos de apoyo vital (ANEXO 13) | Estrategia para garantizar la continuidad de los servicios ante fallas críticas o indisponibilidad de equipos.  |
| Protocolos de uso de equipos médicos   | Estos deben contener información básica sobre el uso de los equipos médicos, se debe complementar con los manuales de usuario   |
| Registro de uso de equipo médico (ANEXO 15)                                      | Registro sistemático y cronológico en el que se documenta la utilización, condiciones de operación y eventos relevantes asociados al uso de los equipos médicos por parte de los usuarios internos de la institución. |
| Manuales de usuario  | Referencias técnicas para el personal clínico en la operación segura de los equipos.  |
| Manuales de servicio técnico   | Documentos de fabricante para personal de mantenimiento capacitado.   |

Estas herramientas serán utilizadas por el personal de la UGEM en base al Manual de Organización y Funciones. (ANEXO 2)

### 2.3.5 Recursos Financieros

La sostenibilidad de la gestión de equipos médicos depende de una planificación financiera adecuada, previsible y alineada con los instrumentos institucionales de cada entidad responsable. El financiamiento constituye un componente transversal del ciclo de gestión de equipos médicos, asegurando los recursos necesarios para garantizar el funcionamiento correcto, seguro y sostenido de los equipos médicos, así como las acciones técnicas y operativas que la UGEM debe realizar para su adecuada gestión.

La norma establece lineamientos comunes para todas las UGEM del Sistema Nacional de Salud, manteniendo una estructura presupuestaria homogénea y diferenciando únicamente los instrumentos de planificación y las competencias de financiamiento, según el nivel de complejidad del establecimiento y la entidad administradora.

#### a) Lineamientos generales para todos los niveles de atención

Todas las UGEM deberán incorporar una programación financiera específica y sostenida en sus instrumentos de planificación institucional, tales como:

- Planes de Salud correspondientes al nivel de gestión (Sectorial, Departamental o Municipal)
- Plan Estratégico Institucional (PEI)
- Plan Operativo Anual (POA)
- Programa Anual de Contrataciones (PAC)
- Programa Anual de Cuotas de Caja (PACC)

La programación financiera deberá considerar las necesidades específicas de cada establecimiento u otras instituciones e instancias que realizan gestión de equipos médicos. A continuación, se describen los componentes que son usualmente requeridos para la gestión de equipos médicos.

- Equipamiento para mantenimiento
- Equipo Médico y de Laboratorio
- Infraestructura y adecuaciones técnicas, en caso que se requiera ampliar dimensiones de la UGEM, o esta requiera algún arreglo.
- Mantenimiento preventivo y correctivo
- Contratación de recursos humanos especializados
- Capacitación continua
- Repuestos, accesorios, insumos técnicos y materiales eléctricos

El presupuesto destinado deberá registrarse en partidas presupuestarias específicas que permitan una gestión transparente y trazable, tales como:

- **24120:** Mantenimiento y reparación de vehículos, maquinaria y equipos
- **39400:** Instrumental menor médico-quirúrgico
- **39800:** Otros repuestos y accesorios
- **43400:** Equipos médicos y de laboratorio
- **43110:** Equipos de oficina y mobiliario
- **43120:** Equipos de computación
- **25700:** Capacitación del personal

- **39700:** Útiles y materiales eléctricos
- **43700:** Otra Maquinaria y Equipo
- **24300:** Otros gastos de instalación, mantenimiento y reparación

(Esta enumeración es orientativa, no es limitativa, Instituciones privadas podrán utilizar clasificaciones equivalentes en sus ejecuciones presupuestarias)

Las fuentes de financiamiento podrán provenir de:

- Tesoro General de la Nación (TGN)
- Impuestos de Coparticipación Tributaria
- Impuesto Directo a los Hidrocarburos (IDH)
- Recursos propios institucionales
- Cooperación externa
- Seguro Único de Salud (SUS), en el marco de la normativa vigente y cuando corresponda.

Las entidades administradoras podrán disponer de “caja chica” normada para la atención de emergencias técnicas, destinada exclusivamente a repuestos menores, servicios urgentes de mantenimiento e insumos específicos, garantizando transparencia, trazabilidad y control.

La priorización de recursos deberá considerar la carga epidemiológica, la cantidad y complejidad de los equipos médicos, y el nivel de cobertura poblacional de la red.

Asimismo, la planificación financiera deberá fundamentarse en la carga epidemiológica, el número y la criticidad de los equipos médicos, así como en el nivel de cobertura hospitalaria y poblacional, garantizando que la inversión responda a necesidades reales y no solo coyunturales.

b) Diferenciación por instrumentos de planificación y competencias

Aunque la estructura presupuestaria es común a todos los niveles, la responsabilidad de programación, aprobación y financiamiento difiere según competencias legales:

- **Primer nivel de atención- Gestión Municipal/Secretarías Municipales de Salud**

La programación financiera deberá estar inscrita en:

- PEI Municipal
- Plan Municipal de Salud
- POA Municipal
- PAC Municipal

Financiamiento principalmente de: Coparticipación Tributaria, IDH, Recursos Municipales, y Cooperación.

- **Segundo nivel de atención – Gestión municipal/institucional**

La programación se incorpora en:

- Plan Municipal de Salud (cuando depende del municipio)
- PEI institucional
- POA del establecimiento

Financiamiento proveniente de recursos municipales, institucionales y cooperación.

- **Tercer nivel de atención – Gestión departamental**

(SEDES – Redes Departamentales)

La programación se incorpora en:

- Plan Departamental de Salud
- PEI del SEDES o del hospital
- POA institucional

Financiamiento proveniente de recursos departamentales, institucionales y cooperación.

- **Cuarto nivel e institutos de alta especialidad – Gestión sectorial**

La programación financiera deberá incluirse en:

- Plan Sectorial de Salud
- PEI institucional
- POA del Instituto

Financiamiento principalmente del TGN, cooperación técnica especializada e inversiones sectoriales.

c) Programa de renovación progresiva

Las UGEM de todos los niveles deberán participar en los programas anuales de renovación progresiva de equipos médicos. Asesorando y sugiriendo la incorporación de requerimientos en los POA de las unidades del departamento médico asistencial del establecimiento.

### **2.3.6. Método de Requerimientos para UGEM**

El método (ANEXO I) presentado para calcular los requerimientos mínimos de infraestructura, recursos humanos y equipamiento de una UGEM se basa en un cálculo que parte del inventario y cantidad de equipos médicos de un establecimiento de salud. Este método adapta los recursos de la UGEM según las necesidades reales del establecimiento.

Cabe aclarar que en caso de las instituciones que se encuentran en fase de diseño o puesta en marcha, el método se debe aplicar considerando el 100% de los equipos médicos (proyectados en su diseño), aunque estos aún no se hayan adquirido.

a) Parámetros de cálculo del método

Los parámetros de cálculo comprenden:

- $N_E$  = Número de equipos médicos según la clasificación de la lista en ANEXO I (es el único dato que debe registrar cada institución).
- $MPA_E$  = Cantidad de mantenimientos preventivos por año de cada equipo médico.
- $TMP_E$  = Tiempo que toma realizar el mantenimiento preventivo de cada equipo médico (minutos).

Con estos datos se calcula el tiempo total anual requerido para los mantenimientos preventivos de cada equipo médico ( $TMPA_E$ ):

$$TMPA_E = N_E \times MPA_E \times TMP_E$$

Lo cual permite obtener con una sumatoria, el tiempo total anual para mantenimientos preventivos de equipos médicos que requiere la institución en horas ( $TMPA_{Total}$ ); donde la cantidad de sub grupos de equipos son: (1, 2, 3, ..., n):

$$TMPA_{Total} = \sum_{i=1}^n (TMPA_{E_i}) / 60$$

### Recursos humanos

A partir del tiempo total anual necesario en mantenimientos ( $TMPA_{Total}$ ), se determina la cantidad de Ingenieros clínicos y Técnicos en Mantenimiento de Equipos Médicos necesarios. En base a los siguientes parámetros:

- La proporción del tiempo que deben ocupar los mantenimientos preventivos sobre el tiempo total de trabajo técnico: (realizado por los Técnicos en Mantenimiento de Equipos Médicos), es del 35%.
- Tiempo total necesario para abarcar el trabajo técnico (realizado por los Técnicos en Mantenimiento de Equipos Médicos) (Ttt): Se calcula en base al punto anterior, considerando que 35% está destinado a los mantenimientos preventivos, se debe calcular el 100%.

$$Ttt = \frac{(TMPA_{Total} \times 100)}{35}$$

- Horas de trabajo anual de un Técnico en Mantenimiento de Equipos Médicos (Htt): Se calcula usando el producto entre los días hábiles de trabajo anual (basado en los días hábiles de 2025, que fueron 251, y asumiendo 10 días de vacaciones, finalmente se usa el valor de 241 días) y las horas laborales de un día (usualmente son 8 horas, pero considerando que normalmente se cuenta con 1 hora de refrigerio, finalmente se utiliza el valor de 7 horas). Lo que nos da un total de 1687 horas.

$$Htt = \text{Días hábiles anuales} \times \text{Días de vacaciones} \times \text{Horas efectivas de trabajo de jornada laboral}$$

Reemplazando:

$$\begin{aligned} Htt &= 241 \times 10 \times 7 \\ Htt &= 1687 \end{aligned}$$

- Número de Técnicos en Mantenimiento de Equipos Médicos necesarios (NT): Se obtiene de la división del “Tiempo total necesario para abarcar el trabajo técnico (Ttt)” y las “Horas de trabajo anual de un Técnicos en Mantenimiento de Equipos Médicos (Htt)”. Cabe mencionar, que puede dar como resultado un valor decimal. En ese caso, se realiza un redondeo al entero superior.

$$N_T = \frac{Ttt}{Htt}$$

- Número de Ingenieros Clínicos (NIC): Su usa la relación de 1 Ingeniero Clínico por cada 1 a 4 Técnicos en Mantenimiento de Equipos Médicos. Cabe mencionar que, incluso cuando el

resultado de la cantidad de técnicos sea 1, el número de Ingenieros Clínicos también será 1, ya que se establece como mínimo necesario 1 profesional de cada tipo para la UGEM. Y en caso de que la cantidad de Ingenieros Clínicos salga decimal, se hace el redondeo al entero superior.

$$N_{IC} = \frac{N_t}{4}$$

### Infraestructura

También se establecieron los parámetros para calcular la infraestructura mínima en metros cuadrados como áreas funcionales:

- Área administrativa: 6 Metros cuadrados por cada Ingeniero Clínico.

$$\text{Superficie de área administrativa (m}^2\text{)} = N_{IC} \times 6$$

- Taller de mantenimiento: 10 Metros cuadrados por cada Técnico en Mantenimiento de Equipos Médicos.

$$\text{Superficie de Taller de mantenimiento (m}^2\text{)} = N_T \times 10$$

- Otras áreas: Ya tienen dimensiones predeterminadas en el Anexo I.

### Equipamiento

En paralelo, se define el equipamiento básico y especializado que debe tener la UGEM para realizar sus funciones, con cantidades específicas de herramientas y analizadores necesarios.

- Equipamiento básico: Existen ítems que debido a su baja frecuencia de uso (ej. Osciloscopio) solo se requiere 1 para toda la Unidad de gestión de equipos médicos. Por otro lado, existen otros que se usan frecuentemente (ej. Multímetro), por lo tanto, es necesario que exista 1 por cada Técnico en Mantenimiento de Equipos Médicos.

$$\text{Equipamiento básico de uso frecuente} = N_T \times 1$$

$$\text{Equipamiento básico de uso poco frecuente} = 1$$

- Equipamiento especializado: Debido a que son ítems que se usan con poca frecuencia y que tienen un costo elevado, se podrá contar con 1 por cada tipo para toda la Unidad de gestión de equipos médicos. Sin embargo, también depende de qué equipos médicos tengan en el establecimiento para definir qué equipamiento especializado se requiere. Estos son algunos ejemplos.
  - o Analizador de desfibriladores: Si el establecimiento de salud cuenta con uno o más desfibriladores.
  - o Analizador ventilatorio y gases medicinales: Si el establecimiento de salud cuenta con ventiladores mecánicos y/o máquinas de anestesia.
  - o Analizador de incubadoras neonatales: Si el establecimiento de salud cuenta con una o más incubadora neonatal.

$$\text{Equipamiento especializado} = 1$$

b) ¿Cómo funciona el método?

1. Parte del inventario de equipos médicos que gestiona la institución o instancia, con el detalle de cantidad y tipo.
2. Se calcula cuántos mantenimientos preventivos se necesitan hacer por año y el tiempo total para realizarlos.
3. Ese tiempo se convierte en horas hombre que determinarán los recursos humanos mínimos para realizar la gestión y mantenimiento de los equipos médicos (ingenieros y técnicos).
4. Se calculan los espacios físicos mínimos necesarios para que esta planta de recursos humanos opere adecuadamente.
5. Finalmente, se enumeran los equipos básicos y especializados en infraestructura, herramientas y analizadores que la UGEM requiere para estas operaciones.

De esta forma el método logra dimensionar de manera adaptada y precisa los requerimientos mínimos reales de cada UGEM calculando en la cantidad y tipo de equipos médicos que se tengan, permitiendo una planificación óptima de recursos humanos, infraestructura y equipamiento.

## **2.4 CRITERIOS SOBRE DISPOSICIÓN, DIMENSIÓN DE AMBIENTES Y NÚMERO DE RECURSO HUMANO**

### **2.4.1 Disposición y Dimensión de Ambientes**

Las superficies mínimas propuestas en la presente Norma, la cantidad y tipo de recursos humanos, equipamiento que debe tener la UGEM y herramientas de gestión a usarse se basan en criterios funcionales y de seguridad, recogidos en guías internacionales (OMS/OPS, experiencias como las de la Dirección General de Modernización del Sector Salud (DGMoSS) ex CENETEC, normativa de servicios de ingeniería clínica de Argentina y otros países de la región) y ajustados a la realidad observada en el diagnóstico nacional.

Las superficies definidas constituyen rangos mínimos orientativos. Las instituciones podrán ampliarlas según consideren necesario, pero no deberán implementar áreas por debajo del límite inferior establecido para cada función.

La dotación de recursos humanos indicada constituye un mínimo obligatorio. Cada institución podrá incrementar el personal según consideren necesario; sin embargo, no podrá reducir la dotación por debajo del mínimo establecido en esta norma.

### **2.4.2 Fuentes y Criterios que Respaldan el Enfoque**

- Estándares y recomendaciones internacionales (OMS/OPS y centros colaboradores): promueven unidades técnicas dedicadas, separación de funciones, trazabilidad documental e ingeniería biomédica como eje de la gestión.
- Buenas prácticas operativas (p. ej. (DGMoSS): distinguen áreas funcionales (taller, depósitos, archivo, capacitación) y roles (dirección técnica, mantenimiento, documentación), recomiendan plan de mantenimiento, tecnovigilancia e indicadores.
- Diagnóstico nacional: evidenció carencias de espacios y personal, por lo que la norma define mínimos realistas y estándares progresivos acordes al contexto boliviano.

## CAPITULO III: PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE LA UGEM

La gestión integral de los equipos médicos se desarrolla mediante un conjunto de procesos interrelacionados que abarcan todo el ciclo de vida de los mismos, desde la identificación de necesidades hasta la baja del equipo. Estos procesos deben ser planificados, ejecutados y evaluados de manera sistemática y continua por las Unidades de Gestión de Equipos Médicos (UGEM) en establecimientos de salud de todos los niveles de atención. Asimismo, estos procesos y procedimientos deben ser aplicados y cumplidos en otras instancias que administran equipos médicos, tales como laboratorios, bancos de sangre, programas nacionales, establecimientos del subsector privado y cualquier otra entidad responsable de la gestión de equipos médicos, adecuando dichos procesos a su realidad institucional.

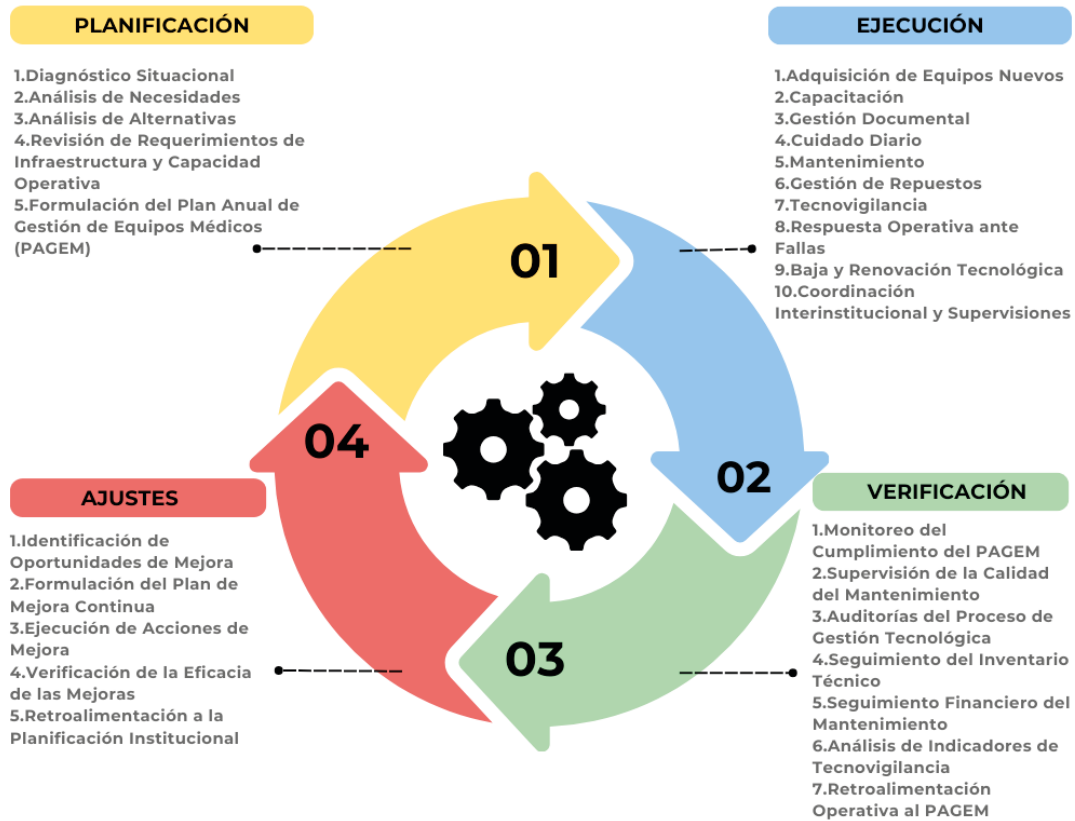
El objetivo de este capítulo es establecer los procedimientos estandarizados para la gestión de equipos médicos, orientando a las UGEM en la aplicación de buenas prácticas que garanticen la disponibilidad, funcionalidad, seguridad y sostenibilidad de equipos médicos en los establecimientos de salud del Estado Plurinacional de Bolivia.

Los procedimientos estandarizados del ciclo de gestión de equipos médicos se establecen mediante la metodología de gestión para la mejora continua de procesos, denominado “ciclo de Deming” (también conocido como PDCA), la cual comprende cuatro procesos principales:

1. Planificación
2. Ejecución
3. Verificación/ Seguimiento y Control
4. Ajuste para mejora continua

Cada uno de estos procesos se articula con los procesos de la gestión de equipos médicos, generando un ciclo continuo de mejora, basado en información actualizada, trazabilidad y evidencia técnica, obteniendo el ciclo detallado en el Gráfico 2. La adecuada implementación de este enfoque permitirá optimizar el uso de los recursos financieros y tecnológicos, mejorar los resultados del uso de equipos médicos y fortalecer la calidad de los servicios de salud ofrecidos a la población.

**Gráfico 2. Procesos y Procedimientos de la UGEM**



### 3.1. PLANIFICACIÓN

La planificación constituye la fase inicial del proceso de gestión de equipos médicos. Su finalidad es establecer las prioridades tecnológicas, operativas y presupuestarias que permitan garantizar la disponibilidad, seguridad y continuidad del funcionamiento de equipos médicos existentes, así como identificar la necesidad de incorporación, reposición o renovación cuando corresponda.

La planificación deberá desarrollarse bajo un enfoque de corto, mediano y largo plazo, articulándose de manera obligatoria con los instrumentos de planificación del Estado Plurinacional, incluyendo:

- El Plan Sectorial de Desarrollo Integral en Salud (PSDS).
- Los Planes Departamentales, Regionales y Municipales de Salud.
- El Plan Estratégico Institucional (PEI).
- El Plan Operativo Anual (POA) del establecimiento.
- Los instrumentos de Planificación de la Seguridad Social de Corto Plazo y demás subsectores.

La UGEM debe integrar la información epidemiológica, técnica, administrativa y financiera proveniente de los servicios o unidades médicas, la dirección del establecimiento y las áreas administrativas, asegurando que las decisiones se adopten con base en evidencia y correspondan a las necesidades reales del servicio de salud.

La planificación debe partir de lo estratégico hacia lo operativo; es decir, primero deben definirse acciones específicas incorporadas en los planes estratégicos antes mencionados, para luego ser desarrollados en los planes operativos anuales.

A continuación, se detallan los procedimientos de la fase de planificación:

1. Diagnóstico situacional
2. Análisis de necesidades
3. Análisis de alternativas
4. Revisión de requerimientos de infraestructura y capacidad operativa
5. Formulación del Plan Anual de Gestión de Equipos Médicos (PAGEM)

### 3.1.1. Diagnóstico Situacional

El diagnóstico situacional constituye el insumo técnico necesario para la planificación de la gestión de equipos médicos. Su propósito es incluir la recopilación y análisis del estado actual de los equipos médicos, considerando función, riesgo en su uso, obsolescencia, servicios dependientes y demanda asistencial.

La UGEM deberá realizar el diagnóstico situacional previo al desarrollo de los planes estratégicos y operativos, actualizarlo cuando se presenten eventos relevantes (fallas críticas, incorporación de nuevos servicios, modificaciones en la infraestructura, ampliación de cartera de servicios, entre otros).

#### Actividades mínimas:

1. Recopilación de información epidemiológica, demográfica y de oferta–demanda de servicios
2. Identificación y verificación de los equipos médicos existente, incluyendo su estado de funcionamiento, ubicación, antigüedad, función, hoja de vida.
3. Identificación del recurso humano disponible, tanto para operación como para mantenimiento, valorando capacidades técnicas y brechas de formación.
4. Detección de carencias, obsolescencia, sobreoferta o inadecuación funcional de equipos médicos.
5. Verificación de la infraestructura de soporte, incluyendo energía eléctrica, gases medicinales, ventilación, climatización, redes de datos y demás instalaciones requeridas para la operación segura de los equipos médicos.
6. Identificación de riesgos tecnológicos asociados a los equipos médicos según su función o basados en incidentes reportados.

#### Responsables:

- **UGEM:** Responsable de consolidar los datos, verificar el estado técnico de los equipos médicos y emitir el informe correspondiente.
- **Unidades o Servicios Médicos:** Responsables de brindar información clínica, epidemiológica, oferta y demanda de servicios, necesidades de equipos médicos y validar la situación real del servicio.
- **Dirección del Establecimiento:** Garantiza la disponibilidad de información institucional y aprueba el diagnóstico consolidado.
- **Infraestructura y/o Mantenimiento General:** Apoya en la verificación de la infraestructura e instalaciones hospitalarias

### 3.1.2. Análisis de Necesidades

El análisis de necesidades constituye el proceso mediante el cual la UGEM y los servicios o unidades médicas identifican, valoran y priorizan las brechas tecnológicas y operativas derivadas del diagnóstico situacional. Su finalidad es determinar qué intervenciones son necesarias para asegurar la continuidad, seguridad y eficiencia del funcionamiento de los equipos médicos, así como el adecuado desempeño de la propia UGEM.

Este análisis integra criterios clínicos, técnicos, operativos, financieros y de gestión del riesgo, garantizando que las decisiones se fundamenten en evidencia y respondan a las capacidades institucionales.

#### Actividades

#### 1. Identificación de necesidades tecnológicas y operativas:

##### a) Relacionadas a los equipos médicos

- Brechas detectadas en el diagnóstico situacional.
- Equipos que requieren mantenimiento correctivo, reemplazo por obsolescencia o fallas recurrentes.
- Equipos identificados que cumplan criterios técnicos y normativos de baja.
- Necesidades derivadas de la ampliación de la cartera de servicios, implementación de nuevas prestaciones o incremento de la demanda asistencial.
- Requerimientos de adecuación o fortalecimiento de infraestructura de soporte para equipos existentes o nuevos.
- Verificación de espacios físicos, instalación eléctrica, gases medicinales, ventilación, y seguridad según corresponda

##### b) Relacionadas al funcionamiento de la UGEM

- Necesidades de equipamiento básico, equipamiento especializado, equipos de ofimática, mobiliario y EPP.
- Necesidades de software de gestión de mantenimiento (CMMS, actualizaciones, licencias).
- Brechas en recurso humano técnico (ingenieros clínicos, técnicos en mantenimiento de equipos médicos).
- Necesidades de capacitación técnica para el personal de la UGEM.
- Necesidades de capacitación operativa para personal clínico usuario.
- Necesidades de infraestructura y áreas físicas de la UGEM (taller de mantenimiento, área de archivo, depósitos, sala de reuniones, red eléctrica estabilizada, climatización etc.).

#### 2. Valoración clínica, técnica y operativa de cada necesidad, considerando:

- Riesgo para pacientes y personal de salud.
- Importancia del equipo en procesos asistenciales.
- Frecuencia de uso e impacto en la continuidad del servicio.

- Historial de fallas, disponibilidad y desempeño.
- Impacto por ausencia de herramientas o software para mantenimiento.
- Impacto por insuficiencia de personal técnico de la UGEM.

### 3. Registro y documentación

El resultado del análisis deberá consolidarse en una Matriz Institucional de Necesidades Prioritarias de Equipos Médicos y Fortalecimiento de la UGEM, que será parte de los planes estratégicos y planes operativos.

#### Responsables

- **Unidades o Servicios Médicos:** Identifica y justifica las necesidades basadas en criterios clínicos y operativos.
- **UGEM:** Analiza la viabilidad técnica, determina riesgos, pondera prioridades y consolida el listado institucional.
- **Dirección del Establecimiento:** Valida la priorización considerando la planificación institucional y disponibilidad presupuestaria.
- **Infraestructura y/o Mantenimiento General:** Apoya en la verificación de la infraestructura e instalaciones hospitalarias

#### 3.1.3. Análisis de Alternativas

El análisis de alternativas es el proceso mediante el cual la UGEM y los servicios o unidades médicas evalúan diferentes opciones técnicas, operativas y financieras para atender una necesidad identificada.

Su propósito es garantizar que las decisiones institucionales prioricen intervenciones eficientes, sostenibles y costo-efectivas, considerando la capacidad operativa del establecimiento y los recursos disponibles. El análisis debe contemplar todas las opciones disponibles, antes de recomendar la compra de nueva tecnología.

Este análisis permitirá determinar si la necesidad puede resolverse mediante mantenimiento preventivo/correctivo, redistribución, adecuaciones físicas, fortalecimiento del recurso humano técnico, adquisición de herramientas o software de gestión, o si realmente es imprescindible incorporar un equipo nuevo.

#### Actividades

##### 1. Identificación de alternativas disponibles

###### a) Alternativas técnicas

- Mantenimiento correctivo realizado por personal propio de la UGEM o por servicio externo en casos excepcionales como mantenimientos especializados o en los que el costo beneficio sea justificable.
- Redistribución de equipos subutilizados según corresponda mismo que puede ser dentro del establecimiento de salud, en la Red de Servicios u otro establecimiento de salud del mismo ente gestor en el caso de la Seguridad Social de Corto Plazo.

- Ampliación de funciones del equipo mediante incorporación de upgrade de hardware y software o adquisición de accesorios.
- Ampliación de vida útil, siempre y cuando las acciones a tomarse sean respaldadas mediante un análisis técnico por la UGEM

#### **b) Alternativas de soporte**

- Adecuaciones menores de infraestructura (instalaciones hospitalarias, redistribución de espacios físicos, entre otros).
- Adecuación o fortalecimiento de áreas físicas de la UGEM.
- Adquisición de equipamiento básico, equipamiento especializado, equipos de ofimática, mobiliario, EPP, insumos para el mantenimiento o repuestos y accesorios de equipos médicos.

#### **c) Alternativas relacionadas al recurso humano**

- Capacitación a usuarios internos (personal de salud) según sus competencias.
- Capacitación técnica al personal de UGEM.
- Asistencia técnica por proveedores o fabricantes.

#### **d) Alternativas financieras o administrativas**

- Uso de convenios, donaciones o cooperación.
- Reprogramación o priorización presupuestaria.

#### **e) Alternativa de incorporación de equipos nuevos**

Se considerará cuando:

- La falta del equipo afecta la resolución diagnóstica o terapéutica, la oportunidad o la seguridad de la atención.
- No existen opciones viables de mantenimiento correctivo o redistribución dentro de la Red.
- Los equipos médicos cumplen algún criterio de baja
- La demanda asistencial supera la capacidad instalada del establecimiento.
- Se requiere ampliar la cartera de servicios o cumplir con normativa sanitaria vigente.

En caso de requerir la incorporación de equipos nuevos, se debe realizar el análisis de mercado y la elaboración de especificaciones técnicas, en la etapa de ejecución del ciclo que se detalla más adelante.

## **2. Evaluación de viabilidad técnica y operativa**

Para cada alternativa se debe valorar:

- Compatibilidad con los servicios o unidades médicas y normativa vigente.
- Tiempo de implementación.
- Disponibilidad de personal capacitado para operarla y mantenerla.

- Riesgos asociados a optar o descartar la alternativa.
- Impacto en la continuidad y calidad de la atención.
- Requerimientos de infraestructura, insumos y mantenimiento futuro.

### 3. Evaluación de costos y sostenibilidad

La UGEM debe analizar:

- Costo total de la alternativa frente a su beneficio (costo-efectividad).
- Costos recurrentes asociados (insumos, repuestos, garantías, software).
- Vida útil remanente del equipo o solución propuesta.
- Costos de propiedad (adquisición + operación + mantenimiento + baja).
- Factibilidad financiera dentro del POA o presupuesto institucional.

### 4. Selección de la alternativa y justificación

La alternativa seleccionada debe:

- Responder al riesgo y necesidad priorizada.
- Ser técnica, económica y clínicamente viable.
- Ser sostenible en el tiempo.
- Tener el mayor impacto positivo con el menor costo posible.

La decisión se documenta en un Informe Técnico de Alternativas, que será requisito para cualquier adquisición y parte del expediente institucional.

#### Responsables generales del proceso

- **Unidades o Servicios Médicos:** Identifica alternativas clínicas y operativas; sustenta la necesidad.
- **UGEM:** Evalúa viabilidad técnica, operativa y financiera; elabora el Informe Técnico de Alternativas.
- **Dirección del Establecimiento:** Valida su ejecución según capacidades institucionales y presupuesto.
- **Instancias superiores (cuando corresponda):** Validan criterios complementarios según normativa del subsector.

#### 3.1.4. Revisión de Requerimientos de Infraestructura y Capacidad Operativa

La revisión de requerimientos constituye el proceso mediante el cual la UGEM verifica si las condiciones de infraestructura, recursos humanos, servicios de soporte y capacidades institucionales permiten dar respuesta a las necesidades priorizadas. Este análisis es indispensable para garantizar la operación segura de los equipos médicos existentes, así como para evaluar la factibilidad de intervenciones de mantenimiento, adecuación, redistribución o incorporación tecnológica.

El personal de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos (UGEM) deberá gestionar de manera obligatoria cualquier equipo médico, independientemente del servicio o área asistencial a la que esté destinado, asegurando que dicho equipo corresponda a un sistema abierto total, lo cual implica la compatibilidad, interoperabilidad y libre provisión de insumos, accesorios, software, consumibles, repuestos y demás componentes asociados, sin restricciones de marca, proveedor o esquemas de licenciamiento exclusivo. En aquellos casos excepcionales en los que el equipo requerido no cuente con alternativas de sistema abierto disponibles en el mercado que satisfagan las necesidades técnicas, clínicas u operativas institucionales, dicha condición deberá ser debidamente justificada, documentada y técnicamente fundamentada, explicando de manera clara las razones que impiden la adopción de un sistema abierto, previo a la gestión, adquisición o incorporación del equipo médico. Esta gestión previa tiene como objetivo garantizar la sostenibilidad operativa de los equipos médicos, la continuidad de la atención, la optimización de los costos del ciclo de vida, la facilidad de mantenimiento, la escalabilidad tecnológica y la reducción de riesgos técnicos y logísticos, asegurando a su vez la adecuada integración de los equipos con la infraestructura existente, los sistemas institucionales y los procesos operativos vigentes, en concordancia con los criterios técnicos, normativos y de eficiencia definidos por la UGEM.

Asimismo, el mantenimiento de los equipos médicos deberá enmarcarse bajo el mismo criterio de sistema abierto, estableciendo que, si bien durante el período de garantía dicha tarea corresponde ser realizada por la empresa proveedora de los equipos, una vez finalizado dicho período el mantenimiento preventivo no deberá quedar restringido exclusivamente al proveedor, sino que podrá ser efectuado tanto por personal técnico interno del hospital, debidamente capacitado de manera continua por el proveedor, como por prestadores externos, sin necesidad que estos se encuentren exclusivamente vinculados a la empresa proveedora del equipo. En todos los casos, los responsables del mantenimiento deberán acreditar las competencias técnicas, certificaciones, experiencia y garantías necesarias que respalden la correcta ejecución de las intervenciones, asegurando que las actividades de mantenimiento se desarrollen conforme a las especificaciones del fabricante y a las buenas prácticas de ingeniería clínica, sin comprometer la integridad, seguridad, desempeño ni funcionalidad del equipo médico en cuestión.

Este subproceso no se limita a los equipos que podrían adquirirse, sino que abarca la evaluación integral de todo equipamiento tecnológico del establecimiento, asegurando que existan las condiciones mínimas necesarias para mantener la continuidad y seguridad operativa.

## **Actividades**

### **1. Verificación de infraestructura en el ámbito físico y técnico**

La UGEM debe evaluar si la infraestructura disponible cumple con los requisitos del fabricante o normativa vigente para operar el equipo médico en condiciones seguras y eficientes:

- Disponibilidad y calidad de redes eléctricas: tomas, UPS, tierra.
- Instalaciones de señales débiles
- Condiciones ambientales: ventilación, climatización, control de humedad, iluminación.
- Disponibilidad y calibración de sistemas de gases medicinales.
- Adecuación de espacios: dimensiones, circulación, carga estructural, accesibilidad.
- Estado de talleres técnicos, áreas de la UGEM y almacenes de repuestos.

Cuando se detecten brechas, la UGEM debe emitir recomendaciones técnicas para su corrección o priorizar su inclusión en los planes estratégicos y operativos.

## **2. Evaluación de capacidades del recurso humano**

La operación y mantenimiento adecuado de los equipos médicos depende de personal capacitado. Por ello se debe evaluar:

- Disponibilidad de personal clínico entrenado para operar los equipos críticos.
- Disponibilidad y cantidad de técnicos en mantenimiento y/o ingenieros clínicos.
- Competencias actuales del recurso humano frente a los equipos existentes.
- Necesidades de capacitación técnica u operativa.
- Necesidades de contratación adicional en caso de sobrecarga o brechas críticas.

## **3. Evaluación de disponibilidad de herramientas, instrumentos de prueba y software**

La UGEM debe verificar la disponibilidad de los recursos técnicos requeridos para cumplir con sus funciones:

- Equipamiento básico y especializado para mantenimiento.
- Existencia de manuales, protocolos, respaldo de softwares y herramientas de gestión en formato físico (Inventario técnico, Ficha técnica, Hojas de vida de equipos médicos, orden de servicio y otros).
- Software de gestión de mantenimiento (CMMS) con respaldo, que cuente con funciones asociadas a:
  - o Inventario técnico.
  - o Inventario de repuestos.
  - o Ficha técnica.
  - o Gestión de contratos de mantenimiento.
  - o Hojas de vida de equipos médicos.
  - o Orden de servicio.
  - o Registro de mantenimientos preventivos.
  - o Cronograma de mantenimiento preventivo.
  - o Cuidado diario de equipos médicos.
  - o Tecnovigilancia.
  - o Manuales de usuario y de servicio técnico.

Cuando estos recursos no se encuentren disponibles, deben ser incorporados dentro del análisis de necesidades.

## **4. Definir gastos operativos y sostenibilidad**

A partir de las necesidades priorizadas, se deben establecer precios referenciales en base a cotizaciones:

- Costos de insumos y consumibles.
- Costos de adecuaciones de infraestructura.
- Costos de capacitación.
- Costos de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo o contratos externos.
- Necesidades presupuestarias anuales y multianuales.

Esta información debe integrarse a la planificación institucional y al POA.

### Responsables

- **Unidades o Servicios Médicos:** Proporciona información operativa, requerimientos clínicos y condiciones actuales de uso de los equipos; colabora para establecer costos de necesidades como insumos, consumibles y accesorios .
- **UGEM:** Realiza la evaluación técnica integral, determina brechas y emite recomendaciones.
- **Infraestructura/Mantenimiento General:** Apoya en el diagnóstico de redes y condiciones de infraestructura, verificación de cumplimiento de instalaciones eléctricas según norma NB-777 y otras. Establece costos relacionados a adecuaciones de infraestructura.
- **Dirección del Establecimiento:** Valida la factibilidad y prioriza intervenciones según el POA y disponibilidad presupuestaria.

### 3.1.5. Formulación del Plan Anual de Gestión de Equipos Médicos (PAGEM)

El Plan Anual de Gestión de Equipos Médicos (PAGEM) es el instrumento técnico–institucional mediante el cual la Unidad de Gestión de Equipos Médicos (UGEM) planifica y formaliza, anualmente, la gestión integral de los equipos médicos, con base en los resultados del diagnóstico situacional, el análisis de necesidades, el análisis de alternativas y la revisión de requerimientos.

El PAGEM establece las acciones a ejecutar, los recursos necesarios, la asignación de responsabilidades, la programación de su ejecución y los mecanismos de seguimiento y control orientados a garantizar la operación continua, segura y eficiente de los equipos médicos.

El PAGEM constituye un documento de cumplimiento obligatorio para todas las UGEM, y deberá integrarse al Plan Operativo Anual (POA) del establecimiento de salud según el nivel de atención en salud y a los instrumentos de planificación municipal, departamental o nacional, según corresponda.

#### Objetivos del PAGEM

1. Garantizar la operación segura y eficiente de los equipos médicos existente, así como el funcionamiento adecuado de los equipos especializados para mantenimiento.
2. Establecer las intervenciones de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo planificadas.
3. Definir las necesidades de capacitación técnica y operativa.
4. Priorizar las acciones de adecuación de infraestructura y fortalecimiento institucional.
5. Determinar la necesidad de incorporación y renovación de equipos médicos
6. Estimar los recursos financieros requeridos y articularlos con las fuentes de financiamiento disponibles.

## Actividades

### 1. Consolidación de información técnica

La UGEM debe integrar al PAGEM los documentos generados en los subprocesos previos:

- Informe de diagnóstico situacional.
- Matriz institucional de necesidades priorizadas.
- Informe técnico de alternativas.
- Informe de requerimientos de infraestructura y capacidad operativa.

### 2. Acciones para el mantenimiento

El PAGEM debe incluir:

- Cronograma anual de mantenimiento preventivo aplicando el método para determinar la frecuencia de mantenimiento preventivo (se sugiere el modelo de FENNIGKOH Y SMITH, modificado por la OMS en 2012. Ver ANEXO 12) a todos los equipos médicos del inventario técnico.
- Elaboración del protocolo de mantenimiento preventivo para cada equipo médico (ANEXO 10). Que debe contemplar los siguientes aspectos:
  - 1) Apariencia: Inspección visual del equipo para detectar cualquier daño físico, desgaste o falta de limpieza que pueda comprometer su funcionamiento, esterilidad o la seguridad del usuario y el paciente. Ejemplo: Estado de cables, si presenta suciedad, estado de la carcasa
  - 2) Función: Se centra en verificar que todas las partes operativas del equipo respondan y trabajen de acuerdo con su diseño y especificaciones básicas, es decir, que hagan lo que se supone que deben hacer. Ejemplo: Verificar indicadores luminosos, botones, alarmas, encendido/apagado correcto del equipo.
  - 3) Desempeño: Etapa donde se realizan pruebas de precisión y calibración para asegurar que el equipo mide, genera o administra energía (como voltaje, presión, flujo, temperatura, etc.) dentro de los rangos y tolerancias exactas especificadas por el fabricante. Ejemplo: Pruebas de funcionamiento, calibración mínimamente una vez al año y ajustes cuando se requieran. Que se logran mediante el uso del equipamiento especializado de la UGEM.
  - 4) Seguridad: Aspecto que se enfoca en asegurar que el equipo no representa un riesgo eléctrico, mecánico o de otro tipo para el paciente o el operador. Esto incluye la seguridad eléctrica y la seguridad funcional general. Ejemplo: Prueba seguridad eléctrica con equipamiento especializado de la UGEM (Analizador de seguridad eléctrica) y seguridad mecánica.
- Elaboración de formularios de registro de mantenimiento preventivo (ANEXO 10).
- Elaboración de protocolos de cuidado diario (ANEXO 11). Estos se deben elaborar de manera escalonada, priorizando a los equipos de apoyo vital y de mayor complejidad. El protocolo debe contemplar los siguientes aspectos:

- 1) Apariencia: Inspección visual del equipo para detectar cualquier daño físico, desgaste o falta de limpieza que pueda comprometer su funcionamiento, esterilidad o la seguridad del usuario y el paciente.
  - 2) Función: Verificar que todas las partes operativas del equipo respondan y trabajen de acuerdo con su diseño, es decir, que hagan lo que se supone que deben hacer.
  - 3) Desempeño: Comportamiento básico del equipo durante su uso normal, no se miden parámetros técnicos; solo se confirma que el equipo trabaja de forma adecuada y normal.
- Elaboración de protocolos de uso de equipos médicos.
  - Necesidades de mantenimiento correctivo: se deberán identificar, incluir y planificar los mantenimientos correctivos pendientes, considerando aquellos que no hayan podido ejecutarse oportunamente por falta de repuestos, limitaciones presupuestarias u otras causas similares. Esta planificación permitirá priorizar intervenciones, gestionar recursos de manera eficiente y asegurar la recuperación y continuidad operativa de los equipos médicos.
  - Necesidades de contratos de mantenimiento externo
  - Necesidades de repuestos, consumibles y componentes críticos.
  - Necesidades de seguro para equipos médicos: se deberán identificar, incluir y planificar la adquisición de seguros para equipos médicos priorizados, cuando el riesgo financiero, operativo o asistencial asociado a una eventual pérdida, daño o indisponibilidad del equipo sea significativo para la institución. Considerando aquellos que ya no cuenten con garantía o estén próximos a perderla, que tengan un alto valor económico, sean críticos para la continuidad de un servicio, que tengan alta exposición a riesgos u otras causas similares. Esta planificación permitirá asegurar la recuperación y continuidad operativa de los equipos médicos.

### **3. Acciones para el fortalecimiento de la UGEM**

Debe incorporar:

- Adquisición de equipamiento básico y especializado para el mantenimiento de equipos médicos, según corresponda.
- Contratación de servicios de mantenimiento, calibración y ajuste para equipamiento especializado y básico utilizado para el mantenimiento cuando corresponda.
- Implementación o mejora del CMMS.
- Requerimiento de recurso humano técnico.
- Capacitación anual del personal técnico y operativo.
- Adecuaciones menores de las áreas físicas de la UGEM, si corresponde.

### **4. Acciones para las adecuaciones de infraestructura**

Incluye:

- Intervenciones necesarias para garantizar operación segura de equipos de apoyo vital.
- Reforzamiento eléctrico, climatización, gases medicinales u otros.
- Requerimientos para servicios nuevos o ampliados.

## 5. Acciones para la reposición, redistribución o incorporación de equipos médicos.

Se incluirán *solo las intervenciones justificadas* y aprobadas en:

- El Diagnóstico Situacional
- La Matriz de Necesidades
- El Análisis de Alternativas

Cada requerimiento debe incluir:

- Justificación técnica
- Riesgo asociado
- Costo estimado
- Tipo de fuente de financiamiento

## 6. Programación financiera

La UGEM proyectará y programará el presupuesto anual requerido para:

- Mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo. En cualquier caso, el costo se debe planificar por anticipado e incluir en los presupuestos pertinentes. Se recomienda destinar de forma anual el 5% del valor de compra del equipo.
- Contratos de servicio
- Adecuaciones
- Capacitación
- Herramientas y CMMS
- Reposición e incorporación tecnológica
- Seguro para equipos médicos

Esta programación se debe incluir en el PAC y POA.

## 7. Validación institucional

El PAGEM deberá ser validado por:

- UGEM
- Servicios o unidades médicas
- Administración
- Dirección del establecimiento

### Responsables

- **UGEM:** Elaboración técnica del PAGEM.
- **Unidades o Servicios Médicos:** Validación clínica y operativa.
- **Administración y Finanzas:** Revisión presupuestaria y articulación con POA.
- **Dirección del Establecimiento:** Aprobación final.

En el ANEXO 14 se presenta una plantilla modelo para la elaboración del PAGEM.

### **3.2. EJECUCIÓN**

La ejecución comprende el desarrollo sistemático de las actividades establecidas en el Plan Anual de Gestión de Equipos Médicos (PAGEM), garantizando la continuidad, seguridad y funcionalidad de los equipos médicos durante toda su vida útil.

Se articula entre la UGEM, los servicios o unidades médicas, infraestructura/mantenimiento general, administración/finanzas, gestión de calidad y proveedores externos.

La ejecución incluye diez subprocesos principales:

1. Adquisición de equipos nuevos cuando corresponda
2. Capacitación
3. Gestión documental
4. Cuidado diario
5. Mantenimiento
6. Gestión de repuestos
7. Tecnovigilancia
8. Respuesta operativa ante fallas
9. Baja y renovación tecnológica
10. Coordinación interinstitucional y supervisiones

#### **3.2.1. Adquisición de Equipos Nuevos**

Cuando el diagnóstico situacional y análisis de alternativas, determine que la incorporación de un equipo nuevo es necesaria, se deberá continuar con el siguiente proceso específico.

Este proceso comprende la evaluación del mercado, la elaboración de especificaciones técnicas, la formalización de la solicitud de compra y las actividades administrativas, técnicas y logísticas necesarias para asegurar la adecuada incorporación del equipo al establecimiento de salud acorde a normativa vigente.

#### **Actividades:**

##### **1. Análisis de ofertas en el mercado**

- Solicitud de cotizaciones a proveedores legalmente establecidos.
- Identificación de marcas, modelos, precios, garantías y tiempos de entrega.
- Evaluación de disponibilidad de repuestos, accesorios e insumos durante la vida útil.
- Verificación de servicio técnico local certificado por el fabricante.
- Elaboración de un informe comparativo técnico-económico (se sugiere el uso del MÉTODO PUGH y basarse en las especificaciones recomendadas por la ECRI). El mismo debe incluir la comparación de normativas de calidad, comercialización y otros.

## Responsables:

- **Unidades o Servicios Médicos:** Define las características funcionales y necesidad clínica
- **UGEM:** Ejecución, criterio técnico

## 2. Elaboración de especificaciones técnicas

- Descripción técnica y clínica del equipo: características, componentes, accesorios, software y requisitos de instalación
- Certificados:
  - o Certificados de comercialización (CE, FDA y/o JIS)
  - o Normas de calidad del fabricante (ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001 del equipo requerido, etc.)
  - o Normas de seguridad como la IEC 60601-1 (a excepción de los dispositivos médicos CLASE I que no requieren alimentación eléctrica) y asociadas.
  - o Certificado de calibración del equipo emitido por el fabricante.
  - o Certificado de comercialización (Equipos Médicos) o registro sanitario (Dispositivos Médicos) según corresponda emitido por la AGEMED.
  - o Certificado de empresa emitido por la AGEMED cuya actividad autorizada sea concordante con el requerimiento.
  - o Certificado de representante de la marca emitido por fábrica al proveedor.
- Condiciones mínimas obligatorias:
  - o Equipo nuevo, sin uso, no reacondicionado.
  - o Año de fabricación no mayor a 1 año de antigüedad respecto a la fecha de adquisición.
  - o Garantía integral no menor a 2 años, que deberá incluir como mínimo:
    - Garantía de fábrica: cobertura frente a defectos y fallas de fabricación.
    - Garantía del proveedor: responsabilidad sobre instalación, puesta en marcha y funcionamiento inicial.
  - o El proveedor debe proporcionar la contraseña de acceso al modo de servicio técnico, en caso de que el equipo cuente con el mismo.
  - o El proveedor debe proporcionar un respaldo (back up) del software de equipo.
  - o El equipo debe funcionar bajo las condiciones de altura (m.s.n.m.) del establecimiento.
  - o Certificación de provisión de repuestos, accesorios e insumos durante toda la vida útil emitido por el proveedor.
  - o Servicio técnico local con tiempo de respuesta  $\leq 72$  horas.
  - o Cronograma y protocolos de mantenimiento preventivo.
  - o Mantenimientos preventivos completos (que incluyan partes a ser cambiadas) durante el periodo de garantía.

- o Disponibilidad de actualizaciones de software durante la vida útil.
- o Se valorará la experiencia de la empresa en la comercialización y servicio técnico del equipo requerido (en cualquier subsector). La experiencia debe ser verificable a través de documentos como: contratos, orden de compra, facturas, actas de entrega u otros.
- o Capacitación al personal clínico y técnico.
- o Incluir todas las partes, accesorios, consumibles necesarios la puesta en marcha y pruebas de funcionamiento del equipo.
- o Instalación y puesta marcha por parte del proveedor.
- o Cuando el equipo presente 3 o más fallas en la misma parte; o 5 o más fallas en total atribuibles al fabricante, este debe ser reemplazado por uno nuevo.
- o Entrega de manuales de usuario y servicio técnico en español al menos 3 días antes de la recepción de los equipos médicos.
- o El equipo médico deberá corresponder, preferentemente, a un sistema abierto total, que garantice compatibilidad, interoperabilidad y libre provisión de insumos, accesorios, consumibles, repuestos y software, sin restricciones de marca, proveedor o licenciamiento exclusivo. De no existir alternativas que cumplan con este criterio, dicha condición deberá ser debidamente justificada y técnicamente sustentada antes del proceso de compra.
- o Durante el período de garantía, el mantenimiento deberá ser realizado por el proveedor; finalizado dicho período, el mantenimiento preventivo deberá poder ser ejecutado por personal técnico interno debidamente capacitado y/o por prestadores externos, sin exclusividad del proveedor.

**Responsables:**

- **Unidades o Servicios Médicos:** Define las características funcionales y necesidad clínica.
- **UGEM:** Ejecución, criterio técnico

**3. Solicitud de compra**

- Elaboración de la nota de solicitud de compra dirigida al área de adquisiciones o autoridad superior correspondiente.
- Adjuntar documentación técnica, financiera y de justificación clínica:
  - Informe Técnico de Alternativas (Identificación de alternativas tecnológicas, análisis comparativo de alternativas, evaluación de mantenimiento y soporte)
  - Especificaciones técnicas validadas
  - Proyección financiera y presupuesto disponible
  - Cotizaciones comparativas
  - Verificación de requerimientos de infraestructura y RRHH

**Responsables:**

- **UGEM:** Consolida y elabora el informe técnico, adjunta documentación de soporte.
- **Unidades o Servicios Médicos:** Realiza solicitud de compra del equipo y sustenta necesidad clínica.
- **Dirección del Establecimiento:** Revisa, prioriza y eleva la solicitud al nivel que corresponda.

**4. Incorporación**

- Gestión contractual del proceso de compra, donación o convenio.
- Participación técnica de UGEM en comisiones de evaluación y recepción.
- Seguimiento al cumplimiento de condiciones contractuales: especificaciones técnicas, garantía, entrega, plazos, soporte técnico.

**Responsables:**

- **Administración y Finanzas:** Responsable principal de la adquisición.
- **UGEM y Unidades o Servicios Médicos:** Participan en evaluación técnica y recepción preliminar.
- **Dirección del Establecimiento:** Autoriza y supervisa avance del proceso.

**5. Instalación y adecuación**

Se garantiza que el equipo nuevo sea instalado por el proveedor en condiciones seguras, confiables y compatibles con los servicios asistenciales.

En caso de requerirse el traslado o cambio de ambiente de un equipo médico en uso, se deberá verificar y garantizar previamente que las condiciones del nuevo espacio sean compatibles con los requerimientos técnicos, de seguridad y operación del equipo.

**a) Verificación del ambiente**

- Inspección del área asignada (dimensiones, energía, gases, ventilación, climatización, red de datos, etc.)
- Ejecución de adecuaciones si fueran necesarias
- Coordinación del arribo del equipo

**b) Instalación física y conexión técnica**

- Instalación y conexiones realizadas por proveedor
- Supervisión técnica a cargo de UGEM

**c) Puesta en marcha y pruebas de funcionamiento**

- Verificación de la instalación y funcionamiento según lo establecido por el fabricante (a través de manuales de usuario y servicio técnico).
- Solo si las pruebas son satisfactorias → Acta de recepción definitiva
- No se aceptan equipos que no cumplan funcionamiento adecuado

#### **d) Registro institucional**

- Asignación de código de inventario por Activos Fijos para su registro.
- Registro en inventario técnico de la UGEM.

#### **Responsables generales del proceso:**

- **UGEM:** Líder técnico de verificación del ambiente, instalación física y conexión técnica, puesta en marcha y pruebas de funcionamiento, capacitación inicial. Registro de equipo en inventario técnico de UGEM.
  - **Infraestructura/Mantenimiento General:** Ejecuta adecuaciones cuando corresponda
  - **Servicios o Unidades Médicas:** Valida funcionalidad clínica durante puesta en marcha
  - **Departamento Administrativo:** Registro en el inventario institucional y actualiza el mismo.

#### **6. Operación**

Proceso orientado al uso seguro y eficiente del equipo durante toda su vida útil.

##### **Actividades:**

- 1) Operación del equipo conforme a protocolos y manuales del fabricante
- 2) Reporte oportuno de fallas y problemas por el personal usuario
- 3) Gestión del mantenimiento preventivo y correctivo por la UGEM
- 4) Gestión documental continua (configuraciones, historial, resguardos de software)
- 5) Protección física del equipo y control de accesos / responsable de custodia

##### **Responsables:**

- **Unidad o Servicio Médico:** Uso adecuado y cuidado diario
- **UGEM:** Gestión de mantenimiento y soporte técnico
- **Infraestructura/Mantenimiento General:** Apoyo según requerimientos de instalaciones

#### **3.2.2. Capacitación**

##### **Actividades:**

- 1) Capacitaciones iniciales basadas en competencias sobre equipos médicos nuevos, impartidas por el proveedor cuando corresponda, orientadas al desarrollo de competencias específicas de los usuarios internos en el uso seguro y adecuado del equipo, y del personal de la UGEM en mantenimiento del equipo.
- 2) Capacitación anual basada en competencias a los usuarios internos, sobre equipos médicos, diferenciada por marca y modelo de cada equipo médico, impartida por la UGEM (o por parte de un servicio externo cuando la complejidad del equipo lo amerite), orientada al fortalecimiento de competencias en uso clínico seguro, prevención de fallas, identificación de alertas y notificación oportuna de eventos asociados al equipo.

3) Evaluación de competencias (pre/post) y seguimiento

4) Registro documental de la capacitación

**Responsables:**

- **UGEM:** Diseño, ejecución y registro
- **Unidades o Servicios Médicos:** Asistencia y aplicación práctica

**3.2.3. Gestión Documental**

**Actividades:**

- 1) Registro y actualización de la información de los procesos en el CMMS.
- 2) Actualización permanente del Inventario Técnico para equipos médicos y repuestos. ANEXO 4
- 3) Registro de hoja de vida actualizada por equipo. ANEXO 7
- 4) Llenado de Ficha Técnica en base a información proporcionada por el fabricante, proveedor y usuarios. ANEXO 5
- 5) Seguimiento a órdenes de servicio.
- 6) Control de contratos y garantías en formato estándar.
- 7) Generación de reportes mensuales, trimestrales y anuales.

**Responsables:**

- **UGEM:** Documentación técnica.

**3.2.4. Cuidado Diario**

**Actividades:**

- 1) Elaboración de protocolos de cuidado diario (ANEXO 11).
- 2) Elaboración de listas de chequeo para cuidado diario (ANEXO 11).
- 3) Ejecución de protocolos de cuidado diario por parte de los usuarios internos (personal de salud). Estos se deben ejecutar de manera escalonada, priorizando a los equipos de apoyo vital y mayor complejidad
- 4) Llenado de listas de chequeo de cuidado diario por parte de los usuarios internos (personal de salud).
- 5) Control de ejecución de protocolos de cuidado diario.
- 6) Reporte mediante orden de servicio, en caso de que no se hayan logrado completar todos los puntos del protocolo de cuidado diario, debido a la detección de alguna anomalía.

**Responsables:**

- **UGEM:** Elabora los protocolos, listas de chequeo, y controla ejecución de los protocolos de cuidado diario.

- **Unidades o Servicios Médicos:** Ejecuta los protocolos de los cuidados diarios, llena listas de chequeo de cuidado diario y reporta a la UGEM en caso de que se detecte alguna anomalía en los mismos.

### 3.2.5. Registro de uso

#### Actividades:

- 1) Elaboración de planilla de registro de uso de equipo médico (ANEXO 15).
- 2) Registro de uso de equipo médico en las planillas por parte de los usuarios internos (personal de salud). Se recomienda llevar a cabo este proceso de manera escalonada, priorizando a los equipos de apoyo vital y mayor complejidad.
- 3) Control del cumplimiento del registro de uso.
- 4) Notificar mediante orden de servicio a la UGEM, en caso de que se reporte un equipo en estado “no operativo” o alguna anomalía.

#### Responsables:

- **Unidades o Servicios Médicos:** Elabora las planillas de registro de uso de equipo médico, registro y control de registro de las planillas, reporta a la UGEM en caso de que se detecte alguna anomalía en los mismos.
- **UGEM:** Brinda respuesta ante el reporte de los Servicios o Unidades Médicas.

### 3.2.6. Mantenimiento

Cada tipo de mantenimiento comprende actividades diferenciadas e independientes entre sí; el proceso de mantenimiento no es de carácter secuencial, sino que su aplicación responde a la planificación establecida, a la complejidad del equipo, a su condición operativa y a los requerimientos técnicos y asistenciales identificados.

#### Actividades para cada tipo de mantenimiento:

- 1) Registro de la orden de servicio ante cualquier incidente con equipos médicos. (ANEXO 6). Posterior al cierre de la orden de servicio, se debe clasificar la causa del incidente Ej. Falla de usuario u otros. Con el fin de su uso en el reporte, interpretación, análisis de indicadores para la toma de decisiones en el ámbito de mejora continua.
- 2) Definir prohibiciones y restricciones de uso mediante señalización en el equipo médico correspondiente.

#### Mantenimiento Predictivo

Aplicar mantenimiento predictivo cuando se detecten anomalías en uso o protocolos diarios.

- 1) Es posible que sea realizado por un servicio externo, si la complejidad del equipo así lo amerita.
- 2) Se debe llenar la orden de servicio, registrando todo el trabajo realizado. En caso de que se requiera desarrollar más información, y la orden de servicio no sea suficiente, se puede presentar un informe técnico más detallado.

- 3) En caso de que el mantenimiento predictivo sea realizado por un servicio externo, se debe recibir un informe técnico detallado por parte de éste.
- 4) Registro en hoja de vida. ANEXO 7.

### **Mantenimiento Preventivo**

Cumplir el cronograma de mantenimiento preventivo aprobado en el PAGEM.

- 1) Ejecución de mantenimiento preventivo basado en protocolo de mantenimiento preventivo elaborado en la etapa de planificación (ANEXO 10). Y posterior a cada ejecución, se debe llenar el formulario de registro de mantenimiento preventivo (ANEXO 10). Es posible que el mantenimiento preventivo sea realizado por un servicio externo, si la complejidad del equipo así lo amerita.
- 2) Registro de mantenimiento preventivo en hoja de vida.

### **Mantenimiento correctivo**

Atender fallas de equipos aplicando mantenimiento correctivo priorizando la función del servicio afectado

- 1) Ejecución y/o supervisión (en caso de que se realice mediante un servicio externo) del mantenimiento correctivo, según protocolos establecidos por el fabricante. Es posible que el mantenimiento correctivo sea realizado por un servicio externo, cuando la garantía esté vigente o si la complejidad del equipo o la falla así lo amerite.
- 2) Señalizar el equipo que se encuentre fuera de servicio por mantenimiento correctivo.
- 3) En caso de ser necesario iniciar la gestión de repuestos.
- 4) Realizar prueba de funcionamiento y si corresponde prueba de seguridad eléctrica y/o calibración y ajuste.
- 5) Se debe llenar la orden de servicio, registrando todo el trabajo realizado. En caso de que se requiera desarrollar más información, y la orden de servicio no sea suficiente, se puede presentar un informe técnico más detallado. En caso de que sea realizado por un servicio externo, se debe recibir un informe técnico detallado por parte de éste.
- 6) Verificar mantenimientos realizados por servicios externos y seguimiento a sus contratos
- 7) Registrar todas las intervenciones en hoja de vida.

### **Responsables:**

- **UGEM:** Ejecución y supervisión técnica
- **Unidades o Servicios Médicos:** (acceso a equipos) y Cuidado diario
- **Administración y Finanzas:** (gestión de repuestos/contratos)

### 3.2.7. Gestión de Repuestos

#### Actividades:

- 1) Control de inventario técnico de repuestos y accesorios
- 2) Definir niveles mínimos de stock esencial
- 3) Solicitar adquisición oportuna de componentes críticos
- 4) Controlar uso y consumo de insumos asociados al equipo

#### Responsables:

- **UGEM:** Solicita el repuesto y sustenta su necesidad, Control técnico
- **Administración y finanzas:** logística y compras

### 3.2.8. Tecnovigilancia

#### Actividades:

- 1) Registro de eventos adversos en órdenes de servicio.
- 2) Revisión y análisis de órdenes de servicio y hojas de vida.
- 3) Reuniones trimestrales para análisis continuo.
- 4) Aplicación y actualización de indicadores de estructura, proceso y resultado propuestos. en el ANEXO 8. Mínimamente los siguientes:

- Indicadores de estructura:
  - o Equipamiento especializado de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.
  - o Áreas físicas de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.
  - o Ingenieros Clínicos de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.
  - o Técnicos en mantenimiento de equipos médicos de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.
  - o Herramientas de gestión de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.
  - o Presupuesto aprobado para la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.
- Indicadores de proceso:
  - o Cumplimiento de mantenimientos preventivos
  - o Cumplimiento de cuidado diario
  - o Órdenes de servicio resueltas
  - o Capacitaciones a usuarios realizadas.
- Indicadores de resultado:
  - o Disponibilidad.
  - o Equipos médicos operativos.

- 5) Capacitación en el reporte de datos, interpretación y análisis de los indicadores.
- 6) Ejecución del reporte de datos, interpretación de los indicadores, según la temporalidad indicada en sus fichas técnicas (ANEXO 8).
- 7) Reunión trimestral para el análisis de indicadores y hojas de vida, para la toma de decisiones y mejora continua.

**Responsables:**

- **UGEM:** (registro/análisis técnico)
- **Unidades o Servicios Médicos:** (reporte)
- **Gestión de Calidad y Seguridad del Usuario:** (integración a sistemas institucionales)

**3.2.9. Respuesta Operativa ante Fallas de Equipos Médicos de Apoyo Vital****Actividades:**

- 1) Aplicar el “Protocolo de Emergencia ante Fallas de Equipos Médicos de Apoyo Vital” (ANEXO 13).
- 2) Activar contingencias: equipos back up, derivaciones, suspensiones seguras.
- 3) Análisis posterior para evitar recurrencias.

**Responsables:**

- **Unidades o Servicios Médicos:** Ejecución del protocolo.
- **UGEM:** Soporte técnico inmediato.

**3.2.10. Baja y Renovación Tecnológica**

Cuando el análisis técnico y clínico demuestre que un equipo ha alcanzado el final de su vida útil, representa un riesgo para la seguridad o implica un costo excesivo de mantenimiento, la UGEM deberá coadyuvar la activación de las acciones de baja y renovación tecnológica como parte de la mejora correctiva de los equipos de la institución.

**Actividades:****1) Evaluación y justificación de baja**

- Analizar hoja de vida, historial de fallas, costos, disponibilidad de repuestos y desempeño clínico.
- Realizar inspección técnica completa del equipo.
- Emitir el **Informe Técnico** que justifica la recomendación baja del equipo médico en base a criterios como los que se observan en la Tabla 13.

**Tabla 13. Criterios de baja de equipos médicos**

| <b>Criterio</b>                                 | <b>Detalles</b>  |
|---|--|
| <b>Obsolescencia tecnológica</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- El fabricante ha discontinuado el equipo.</li> <li>- No existen repuestos certificados.</li> <li>- El equipo ya no cumple estándares actuales de seguridad o efectividad.</li> </ul>  |
| <b>Falla crítica</b>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- El equipo no puede ser reparado según fabricante.</li> <li>- Existe daño grave o falla que compromete la seguridad del paciente y del personal de salud.</li> </ul>   |
| <b>Alto costo de reparación o mantenimiento</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuando la reparación supera un porcentaje significativo (igual o mayor al 50%) del valor de reposición</li> <li>- Cuando la frecuencia de fallas genera costos excesivos o suspensiones reiteradas del servicio.</li> </ul> |
| <b>Fin de la vida útil</b>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sobrepasó la vida útil recomendada por el fabricante.</li> <li>- La evaluación de desempeño y seguridad realizada por el proveedor/fabricante no tiene resultado favorable.</li> </ul>                                      |
| <b>Pérdida, robo o daño por siniestro</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Con documentación legal correspondiente.</li> </ul>   |
| <b>Inadecuación funcional</b>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- El equipo ya no cumple las necesidades clínicas actuales del servicio.</li> </ul>   |

**Responsables:**

- **UGEM:** evaluación técnica y elaboración del Informe Técnico que justifica la recomendación baja del equipo médico.
- **Administración y Finanzas (Bienes y Activos fijos):** baja en inventario administrativo
- **Dirección del establecimiento:** autorización
- **MAE:** validación de baja

**2) Ejecución administrativa de la baja**

- El Informe Técnico que justifica la recomendación baja del equipo médico elaborado por la UGEM será enviado a la Dirección para que derive el mismo al área de Activos Fijos para proceder su baja correspondiente según normativa vigente.
- Retirar de servicio el equipo para evitar su uso indebido.
- Gestionar su baja en inventarios técnicos junto a activos fijos
- Mantener custodia segura hasta su disposición final.

**Responsables:**

- **UGEM:** retiro físico de operación, identificación y etiquetado técnico
- **Administración y Finanzas (Bienes y Activos Fijos):** baja en inventarios y resguardo administrativo

- **Dirección del establecimiento:** designación de espacio de custodia y control de accesos
- **MAE:** Define disposición final.

### 3) Disposición final del equipo

- La MAE deberá definir la disposición final del equipo conforme a protocolo interno institucional en base al DS0181.

### 4) Renovación tecnológica

- Incluir la recomendación de renovación tecnológica en el Informe Técnico.
- Incorporar la necesidad en la Matriz Institucional de Necesidades y en el PAGEM.
- Gestionar acciones provisionales para asegurar continuidad del servicio mientras se obtiene el reemplazo.

#### Responsables:

- **UGEM:** Justificación técnica y estimación de prestaciones del reemplazo
- **Dirección del Establecimiento:** Inclusión en Plan Operativo Anual y asignación de presupuesto
- **Administración y Finanzas (Contrataciones y compras):** Gestión de compra conforme normativa vigente
- **SEDES/SMS:** Seguimiento del cumplimiento del reemplazo en servicios priorizados

### 3.2.11. Coordinación Interinstitucional para Supervisiones

#### Actividades:

- 1) Facilitar información técnica a SEDES, SMS, AGEMED u otros
- 2) Participar en comisiones auditoras o de seguimiento
- 3) Aplicar la auto supervisión de acuerdo a las herramientas establecidas por su sub sector
- 3) Atender requerimientos de entidades superiores o de coordinación

#### Responsables:

**UGEM:** Como punto focal

**Dirección:** Como aval institucional

### 3.3. VERIFICACION/SEGUIMIENTO Y CONTROL

El seguimiento y control constituyen la fase del ciclo de gestión mediante la cual, la UGEM verifica el cumplimiento del Plan Anual de Gestión de Equipos Médicos (PAGEM), evalúa el desempeño de los equipos médicos y de las UGEM, identifica desviaciones y establece medidas correctivas y preventivas.

Este proceso permite asegurar la calidad, seguridad y continuidad operativa de los equipos médicos.

Su aplicación garantiza que las decisiones institucionales se adopten con base en evidencia, utilizando indicadores, auditorías técnicas, inventarios verificados y reportes periódicos.

### 3.3.1 Monitoreo del Cumplimiento del PAGEM

#### Actividades:

- Monitorear el avance de los mantenimientos preventivos, con registros continuos según la programación establecida.
- Supervisar la atención de órdenes de servicio e incidentes críticos, de forma permanente.
- Identificar retrasos, desviaciones o riesgos operativos emergentes, para la aplicación oportuna de medidas correctivas y preventivas

#### Responsables:

- **UGEM:** monitoreo técnico del cumplimiento
- **Unidades o Servicios Médicos:** colaboración en acceso a equipos
- **Dirección del Establecimiento:** decisiones administrativas cuando corresponda

### 3.3.2 Supervisión de la Calidad del Mantenimiento

#### Actividades:

- Revisión de informes técnicos de servicio interno o externo
- Verificación de ejecución de los protocolos de mantenimiento preventivo.

#### Responsables:

- **UGEM:** supervisión y verificación técnica
- **Gestión de Calidad y Seguridad del Usuario:** incorporación a estándares institucionales
- **Proveedor externo:** corrección de observaciones

### 3.3.3. Auditorías del Proceso de Gestión Tecnológica

#### Actividades:

- Auditorías internas.
- Revisión de la trazabilidad documental (inventarios, hojas de vida, contratos).
- Identificación de no conformidades y áreas de mejora.

#### Responsables:

- **UGEM:** auditoría técnica
- **Gestión de Calidad y Seguridad del Usuario:** metodología y registro institucional
- **Dirección del Establecimiento:** aprobación del plan de acción correctiva

### 3.3.4 Seguimiento del Inventario Técnico

#### Actividades:

- Actualización permanente del inventario.
- Confirmación de ubicación y estado operativo.

- Cruce de datos con inventario de activos fijos.
- Registro de altas, bajas, rotaciones o reubicaciones.

**Responsables:**

- **UGEM:** control técnico del inventario
- **Administración/Activos Fijos:** registro patrimonial
- **Dirección del Establecimiento:** resolución ante inconsistencias mayores

### 3.3.5. Seguimiento Financiero del Mantenimiento

**Actividades:**

- Verificación trimestral de ejecución presupuestaria del PAGEM.
- Identificación de déficit o sobredimensionamiento de presupuesto.

**Responsables:**

- **UGEM:** análisis técnico-financiero del mantenimiento
- **Administración/Finanzas:** validación presupuestaria
- **Dirección del Establecimiento:** priorización de recursos

### 3.3.6 Análisis de Indicadores de Tecnovigilancia

**Actividades:**

Reporte y análisis de indicadores de estructura, proceso y resultado propuestos en el (ANEXO 8) :

- Indicadores de estructura:
  - o Equipamiento especializado de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.
  - o Áreas físicas de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.
  - o Ingenieros Clínicos de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.
  - o Técnicos en mantenimiento de equipos médicos de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.
  - o Herramientas de gestión de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.
  - o Presupuesto aprobado para la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.
- Indicadores de proceso:
  - o Cumplimiento de mantenimientos preventivos
  - o Cumplimiento de cuidado diario
  - o Órdenes de servicio resueltas
  - o Capacitaciones a usuarios realizadas.
- Indicadores de resultado:
  - o Disponibilidad.
  - o Equipos médicos operativos.

**Periodicidad:**

- Reportes y análisis trimestrales para el Comité de Gestión de Equipos Médicos

**Responsables:**

- **UGEM:** cálculo e interpretación técnica
- **Unidades o Servicios Médicos:** suministro de datos
- **Comité GEM:** toma de decisiones

**3.3.7. Retroalimentación Operativa al PAGEM****Actividades:**

- Evaluación trimestral de cumplimiento de objetivos
- Ajustes al cronograma de mantenimiento según riesgos
- Registro de acciones de mejora en actas del Comité GEM

**Responsables:**

- **UGEM:** actualización técnica del plan
- **Dirección del Establecimiento:** validación
- **Comité GEM:** aprobación institucional

**3.4. AJUSTES PARA LA MEJORA CONTINUA**

La mejora continua constituye el proceso mediante el cual la UGEM identifica, prioriza, ejecuta y verifica acciones correctivas y preventivas, con el objetivo de garantizar que la disponibilidad, seguridad y desempeño de los equipos médicos mejoren de forma sostenida a lo largo del tiempo.

Este proceso se fundamenta en la evidencia generada por la supervisión técnica, la tecnovigilancia, los indicadores institucionales y los resultados de auditorías internas y externas, asegurando que las acciones correctivas se integren a la planificación del siguiente ciclo operativo.

**3.4.1. Identificación de Oportunidades de Mejora****Actividades:**

- Revisar indicadores y eventos reportados por tecnovigilancia.
- Evaluar hallazgos de auditorías técnicas y de calidad.
- Detectar brechas recurrentes por equipo, servicio o proveedor.
- Clasificar hallazgos según su impacto en la continuidad operativa y seguridad clínica.

**Responsables:**

- **UGEM:** Realiza análisis de cumplimiento
- **Dirección del Establecimiento:** Valida informe de análisis

### 3.4.2. Formulación del Plan de Mejora Continua

#### Actividades:

- Establecer acciones correctivas y preventivas priorizadas por riesgo.
- Definir responsables, recursos y plazos de implementación.
- Incorporar actividades en el PAGEM del siguiente periodo.

#### Responsables:

- **UGEM:** Elabora el plan
- **Dirección del Establecimiento:** Aprueba y asigna recursos

### 3.4.3. Ejecución de Acciones de Mejora

#### Actividades:

- Implementar ajustes.
- Corregir brechas.
- Formalizar cambios mediante circular o instructivo aprobado por Dirección.
- Registrar las actividades realizadas como evidencia de cumplimiento.

#### Responsables:

- **UGEM:** ejecución técnica
- **Dirección del Establecimiento:** autorización operativa

### 3.4.4. Verificación de la Eficacia de las Mejoras

#### Actividades:

- Comparar los resultados antes y después de la intervención.
- Confirmar reducción de riesgos, fallas y costos asociados.
- Validar con usuarios internos la efectividad de la solución implementada.
- Registrar los resultados para decisión institucional.

#### Responsables:

- **UGEM** analiza indicadores y resultados
- **Unidades o Servicios Médicos** validan impacto en atención

### 3.4.5 Retroalimentación a la Planificación Institucional

#### Actividades:

- Integrar resultados de mejora al diagnóstico situacional del siguiente ciclo.
- Priorizar necesidades en el PAGEM y POA según brechas validadas.
- Mantener trazabilidad entre las decisiones técnicas y la planificación estratégica del establecimiento.

## **Responsables:**

- **UGEM:** aporte técnico
- **Dirección del Establecimiento:** incorporación formal en PAGEM/POA

## **3.5 CONDICIONES EXCEPCIONALES PARA LA TERCERIZACIÓN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS**

### **3.5.1. Principio normativo**

La tercerización de mantenimiento de equipos médicos constituye un mecanismo excepcional de ejecución de la gestión y no sustituye, en ningún caso, la responsabilidad institucional sobre la gestión integral de los equipos médicos.

En consecuencia, la planificación, coordinación, supervisión, seguimiento, evaluación, control y toma de decisiones relacionadas con los equipos médicos son funciones de la entidad responsable y deberán ser ejercidas mediante la funcionalidad de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos (UGEM), o personal delegado para la Gestión de Equipos Médicos (GEM) independientemente de que determinadas actividades técnicas sean ejecutadas por servicios externos.

### **3.5.2. Condiciones que habilitan la tercerización**

La tercerización de mantenimiento de equipos médicos podrá ser aplicada únicamente cuando existan condiciones objetivas, debidamente justificadas, que demuestren que dicha modalidad resulta más eficiente, segura y sostenible que la ejecución directa con recurso humano propio, sin afectar la continuidad ni la calidad de los servicios de salud.

Se consideran, las siguientes condiciones que habilitan la tercerización excepcionalmente:

- a) Municipios del área rural que presenten limitaciones de accesibilidad geográfica, dispersión territorial y baja carga tecnológica o reducido número de equipos médicos, cuando dichas condiciones no justifiquen técnica ni económicamente la implementación operativa completa de una UGEM con personal técnico, equipamiento y herramientas propias. No obstante, los Gobiernos Autónomos Municipales que, en el marco de su planificación institucional, cuenten con las capacidades y recursos necesarios, podrán implementar una UGEM operativa completa si así lo determinan.
- b) Alta complejidad tecnológica, cuando los equipos médicos requieran conocimientos altamente especializados, certificaciones específicas del fabricante, herramientas exclusivas.
- c) Naturaleza especializada de la institución, en el caso de establecimientos o entidades como bancos de sangre, laboratorios especializados, institutos nacionales u otras unidades con tecnología altamente específica, donde la tercerización del mantenimiento y soporte técnico especializado resulte la opción más eficiente y segura. No obstante, dichas instituciones deberán contar obligatoriamente con personal propio con competencias en gestión de los equipos médicos, responsable de la planificación, coordinación, supervisión, control y tecnovigilancia de la tecnología médica.

### **3.5.3. Alcance y límites de la tercerización**

La tercerización en la gestión de equipos médicos se limita exclusivamente a la ejecución y aplicación de herramientas de gestión asociadas al mantenimiento, y no comprende, en ningún caso, la delegación de funciones de gestión, decisión, control o responsabilidad institucional.

Podrán ser objeto de tercerización, cuando corresponda y conforme a las condiciones establecidas en las siguientes actividades:

- a) Mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo especializado.
- b) Calibración, ajuste y verificación metrológica de equipos médicos y de equipos para mantenimiento.
- c) Soporte técnico de software, actualizaciones y licencias propietarias.
- d) Asistencia técnica del fabricante o de representantes autorizados.

En ningún caso las empresas contratadas para la tercerización de actividades técnicas podrán participar en procesos de toma de decisiones vinculados a la adquisición de los equipos médicos, incluyendo la elaboración de especificaciones técnicas, la emisión de informes de conformidad, evaluaciones técnicas de compra u otros actos que generen conflictos de interés o controversias administrativas.

La UGEM deberá ejercer, de manera permanente, la supervisión técnica de las actividades tercerizadas, verificando el cumplimiento de los protocolos establecidos, las especificaciones del fabricante, la normativa vigente y las condiciones contractuales aplicables.

#### **3.5.4. Responsabilidades institucionales**

Independientemente de la modalidad de ejecución adoptada, la responsabilidad institucional sobre la gestión integral de los equipos médicos es indelegable y recae en la entidad responsable del establecimiento de salud.

La implementación de actividades tercerizadas no exime a la institución de contar con la funcionalidad operativa de la UGEM, la cual deberá ser ejercida por personal propio formalmente designado, con capacidad técnica y autoridad institucional para el cumplimiento de sus funciones.

En el marco de la tercerización, corresponden a la UGEM, como mínimo, las siguientes responsabilidades:

- a) Planificar la gestión de los equipos médicos y definir las actividades a ser tercerizadas, conforme al PAGEM aprobado.
- b) Elaborar y sustentar técnicamente los requerimientos para la contratación de servicios externos.
- c) Coordinar la ejecución de las actividades tercerizadas con los proveedores contratados.
- d) Supervisar, verificar y validar técnicamente los trabajos realizados por servicios externos.
- e) Registrar y actualizar la información técnica en los sistemas de gestión correspondientes, incluyendo inventarios, hojas de vida, órdenes de servicio e informes técnicos.
- f) Gestionar y analizar la información generada por las actividades tercerizadas para la toma de decisiones.
- g) Articular con instancias municipales, departamentales, regionales o nacionales cuando corresponda.

### 3.5.5. Documentación, control y trazabilidad

Toda modalidad de tercerización de actividades técnicas especializadas en la gestión de equipos médicos deberá estar debidamente documentada, justificada y sujeta a mecanismos de control y trazabilidad, como parte integral del sistema de gestión institucional.

La decisión de tercerizar deberá sustentarse, como mínimo, en:

- a) Un análisis técnico y económico que justifique la modalidad adoptada, incluyendo criterios de costo-beneficio, sostenibilidad, riesgo tecnológico y capacidad operativa institucional.
- b) La identificación explícita de las actividades a ser tercerizadas y de aquellas que permanecerán bajo ejecución directa de la UGEM.
- c) La incorporación de dicha modalidad en el Plan Anual de Gestión de Equipos Médicos (PAGEM) y en los instrumentos de planificación institucional que correspondan.

Los servicios tercerizados deberán formalizarse mediante contratos, convenios u otros instrumentos legales, los cuales deberán incluir claramente el alcance del servicio, los estándares técnicos exigidos, los tiempos de respuesta, los mecanismos de supervisión, las obligaciones del proveedor y las condiciones de cumplimiento.

La UGEM deberá garantizar la trazabilidad completa de las actividades tercerizadas, mediante el registro sistemático de:

- a) Órdenes de servicio.
- b) Informes técnicos emitidos por el proveedor y su validación institucional.
- c) Actualización de hojas de vida de los equipos médicos intervenidos.
- d) Registro de incidentes, fallas, mantenimientos y eventos adversos.
- e) Seguimiento al cumplimiento contractual y evaluación del desempeño del proveedor.

La información generada deberá ser utilizada como insumo para los procesos de seguimiento, supervisión, evaluación de indicadores y mejora continua, conforme a lo establecido en los numerales 3.3 y 3.4 del presente capítulo.

## CAPÍTULO IV:

# SUPERVISIÓN Y MONITOREO DE LA GESTIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS

### 4.1. PROPÓSITO

Establecer los mecanismos y criterios estandarizados para la supervisión y monitoreo de la gestión de equipos médicos en el Sistema Nacional de Salud, con el fin de verificar el cumplimiento normativo, promover la mejora continua, garantizar la seguridad del usuario y asegurar la sostenibilidad tecnológica en los establecimientos de salud de todos los niveles de atención y subsectores.

La supervisión se orienta a fortalecer la eficiencia en el uso de los recursos, la trazabilidad de la información, la gestión del riesgo tecnológico y la toma de decisiones basada en evidencia, mediante la articulación y coordinación entre el nivel central, departamental, regional, municipal, y los distintos subsectores de salud.

### 4.2. PRINCIPIOS

La supervisión y monitoreo de la gestión de equipos médicos se sustenta en los siguientes principios rectores, que orientan la implementación uniforme de la presente norma en todos los niveles de atención y subsectores del Sistema Nacional de Salud:

**Tabla 14. Principios de la supervisión y monitoreo de la gestión de equipos médicos**

| Principio                                     | Aplicación en la supervisión, monitoreo y evaluación  |
|---|---|
| <b>Rectoría</b>                               | El Ministerio de Salud y Deportes define políticas, lineamientos, indicadores y mecanismos de control para su aplicación obligatoria a nivel nacional.          |
| <b>Estandarización</b>                        | Se emplean procesos, instrumentos, metodologías e indicadores homologados para asegurar comparabilidad, consistencia y objetividad en los resultados.           |
| <b>Mejora continua</b>                        | Los hallazgos de supervisión permiten plantear planes de mejora obligatorios, que alimentan y perfeccionan la planificación institucional (PAGEM y POA).        |
| <b>Toma de decisiones basada en evidencia</b> | Las decisiones se fundamentan en datos verificables resultado de la supervisión, asegurando acciones oportunas y costo efectivas.                               |
| <b>Gradualidad</b>                            | Se implementa una transición progresiva desde procesos de acompañamiento y fortalecimiento, hacia el cumplimiento obligatorio y sujeción a medidas correctivas. |

### 4.3. ENFOQUE TÉCNICO DEL PROCESO

La supervisión debe desarrollarse mediante una metodología técnica y estandarizada que garantice resultados objetivos y verificables, basados en:

- a) **Evaluación integral** que considera todos los componentes de la gestión de equipos médicos: infraestructura, equipamiento, recursos humanos, herramientas de gestión e inversión financiera.
- b) **Verificación documental y técnica** de la información registrada y del estado real de los equipos médicos.
- c) **Medición mediante indicadores nacionales**, con comparación frente a metas establecidas.

- d) **Identificación de riesgos y brechas** que puedan afectar la seguridad y la continuidad de los servicios.
- e) **Evidencia y trazabilidad** de hallazgos mediante registros, fotografías, reportes técnicos y/o auditorías.
- f) **Acciones correctivas y mejora continua**, con aprobación y seguimiento hasta su cumplimiento.

#### 4.4. ÁMBITO DE LA SUPERVISIÓN

La supervisión y monitoreo se circunscriben al cumplimiento de los procesos de gestión de equipos médicos establecidos en la presente Norma, verificando que los establecimientos de salud implementen los requisitos y responsabilidades definidos para asegurar la seguridad del usuario, la continuidad de los servicios y la sostenibilidad tecnológica.

El ámbito de supervisión abarca exclusivamente las actividades relacionadas con la gestión y el control institucional de los equipos médicos en el Sistema Nacional de Salud.

#### 4.5. NIVELES DE SUPERVISIÓN Y RESPONSABILIDADES

La supervisión de la gestión de equipos médicos se desarrolla en cuatro niveles jerárquicos y de subsector, que actúan de manera articulada y complementaria para garantizar el control, la seguridad y la mejora continua del desempeño de la gestión de equipos médicos en los establecimientos de salud.

**Tabla 15. Niveles de supervisión y responsabilidades en la gestión de equipos médicos**

| Nivel   | Ámbito de Supervisión   | Responsabilidades Principales  |
|---|---|--|
| <b>Ministerio de Salud y Deportes (MSyD)</b>                                  | Rectoría y supervisión nacional   | • Definir normativa, metodología e indicadores nacionales.   |
|   |   | • Supervisión directa a institutos nacionales y establecimientos priorizados por riesgo o interés sanitario.   |
|   |   | • Consolidar y analizar los resultados departamentales y de la Seguridad Social.   |
|   |   | • Emitir lineamientos de mejora y publicar Informes Nacionales de Gestión de Equipos Médicos.  |
| <b>Autoridad de Supervisión de la Seguridad Social de Corto Plazo (ASUSS)</b> | Establecimientos de Salud de la Seguridad Social de Corto Plazo, Incluyendo los de la FFAA.                     | • Supervisar el cumplimiento de aplicación de la Norma Nacional de GEM en los entes gestores de salud.   |
|   |   | • Verificar la gestión del mantenimiento, tecnovigilancia, Inventarios y condiciones operativas.   |
|   |   | • Emitir informes, planes de mejora y hacer seguimiento de acciones correctivas.   |
|   |   | • Reportar resultados consolidados al MSyD, de forma semestral.  |
| <b>Servicios Departamentales de Salud (SEDES) y (GAR)</b>                     | Establecimientos de Salud públicos, privados, ONG, iglesia y Policía de 1er, 2do y 3er nivel en su jurisdicción | • Supervisar el cumplimiento de aplicación de la Norma Nacional de GEM.  |
|   |   | • Emitir informes, exigir acciones correctivas y hacer seguimiento hasta su cumplimiento.  |
|   |   | • Reportar resultados al MSyD de forma semestral, conforme cronograma nacional.<br>En caso de GAR, reportar resultados a SEDES conforme a cronograma nacional. |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Secretarías Municipales de Salud (SMS)/ Direcciones Municipales de Salud (DMS)</b> | Establecimientos de Salud de 1er, 2do nivel y Unidades de Gestión de Equipos Médicos Municipales | • Supervisar el cumplimiento de aplicación de la Norma Nacional de GEM   |
|   |  | • Emitir informes, exigir acciones correctivas y hacer seguimiento hasta su cumplimiento.  |
|   |  | • Consolidar la información municipal y reportar al SEDES de forma semestral, conforme a cronograma local.   |
|   |  | • Apoyar el seguimiento a los establecimientos supervisados.   |
| <b>Establecimientos de Salud (UGEM o responsable de GEM)</b>                          | Autoevaluación interna   | • Mantener registros actualizados y disponibles para supervisión externa.  |
|   |  | • Efectuar autoevaluación en base a los instrumentos de supervisión establecidos para su nivel.  |
|   |  | • Reportar indicadores y eventos adversos según requerimientos del nivel superior.   |
|   |  | • Ejecutar acciones correctivas en plazos establecidos.  |
|   |  | • Consolidar información de autoevaluación interna y reportarla al Municipio o SEDES, según corresponda de forma trimestral, según cronograma local. |
| • Promover la mejora continua en la gestión de equipos médicos.                       |  |  |

La coordinación entre niveles es obligatoria para garantizar continuidad de supervisión.

#### 4.6. HERRAMIENTAS PARA LA SUPERVISIÓN

Las supervisiones de la gestión de equipos médicos se desarrollarán mediante el uso de herramientas técnicas definidas, estandarizadas y aprobadas por el Ministerio de Salud y Deportes, de aplicación obligatoria en todos los niveles de atención y subsectores del Sistema Nacional de Salud, las cuales podrán adecuarse según el nivel de complejidad, el tipo de establecimiento y el subsector, garantizando criterios mínimos comunes y la comparabilidad de la información.

Estas herramientas deberán contemplar, como mínimo, los siguientes componentes evaluables de la gestión tecnológica:

- a) **Infraestructura de la UGEM**, verificación del cumplimiento de los requisitos mínimos de ambiente de trabajo.
- b) **Equipamiento para mantenimiento**, su disponibilidad operativa.
- c) **Recursos humanos** vinculados a la gestión, uso y mantenimiento del equipamiento.
- d) **Herramientas de gestión** institucional: inventarios, hojas de vida, registros, contratos y otros.
- e) **Financiamiento e inversión** destinados a la gestión de equipos médicos.

Las herramientas de supervisión serán diferenciadas por nivel de atención y estarán alineadas con los procesos establecidos en los Capítulos 1 y 2, así como con los indicadores nacionales definidos en el Capítulo 3, asegurando uniformidad, trazabilidad y comparabilidad de los resultados.

#### 4.7. PERIODICIDAD DE LA SUPERVISIÓN DE LAS UNIDADES DE GESTIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS

La supervisión de la gestión de equipos médicos se realizará con la siguiente frecuencia mínima obligatoria:

### **Ministerio de Salud y Deportes (MSyD):**

- Supervisión anual a institutos nacionales y establecimientos de salud priorizados por riesgo o interés sanitario.

### **ASUSS:**

- Supervisión semestral a establecimientos de salud de la Seguridad Social de Corto Plazo.

### **SEDES:**

- Supervisión semestral a los establecimientos de salud de los subsectores público y privado.

En el caso de los establecimientos de primer nivel, la supervisión se realizará considerando que la gestión de equipos médicos es brindada a través de la UGEM de la Secretaría o Dirección Municipal de Salud correspondiente.

### **Dirección Regional de Salud (DRS):**

- Supervisión semestral a establecimientos de salud de primer, segundo y tercer nivel en todos los subsectores, posteriormente remite resultados a su SEDES correspondiente.

### **Secretarías Municipales de Salud (SMS/Direcciones Municipales de Salud (DMS):**

- Supervisión semestral a las UGEM de Hospitales de Segundo Nivel y UGEM Municipales que brindan soporte técnico a establecimientos de primer nivel de atención en salud, posteriormente remite resultados a su SEDES correspondiente.

### **Establecimientos de Salud que cuentan con UGEM**

- Las UGEM de establecimientos de salud deberán realizar mínimamente una autoevaluación interna anual, dicha autoevaluación podrá realizarse en mayor cantidad las veces que sea necesario para garantizar la mejor gestión y los requerimientos para una supervisión externa.

Las entidades antes mencionadas deberán programar y ejecutar las actividades de supervisión, las cuales deberán incorporarse de manera obligatoria en los instrumentos de planificación institucional vigentes (PEI, POA y PAGEM), asegurando la asignación específica y oportuna de recursos financieros para su implementación y sostenibilidad.

## **4.8. ARTICULACIÓN ENTRE SUPERVISIÓN Y MONITOREO**

La supervisión y monitoreo constituyen procesos complementarios y articulados dentro del sistema de control y mejora continua de la gestión de equipos médicos.

La supervisión, es un proceso periódico y estructurado que permite verificar, validar y evaluar el desempeño institucional en momentos determinados, utilizando como insumo principal los resultados del monitoreo, los indicadores nacionales de gestión y la verificación in situ del cumplimiento normativo.

El monitoreo es un proceso permanente y continuo, basado en la captación sistemática de información operativa y técnica generada durante el funcionamiento cotidiano de los equipos médicos, a través de registros institucionales, hojas de vida, órdenes de servicio y sistemas de información. Su finalidad es producir información oportuna, confiable y trazable para la toma de decisiones.

En este marco, los indicadores nacionales de gestión constituyen el principal instrumento del monitoreo, mientras que la supervisión permite realizar cortes temporales del monitoreo, analizar tendencias, identificar brechas, emitir recomendaciones obligatorias y exigir la implementación de acciones correctivas.

Ambos procesos, de manera conjunta, aseguran la mejora continua, la gestión del riesgo tecnológico y la sostenibilidad de la gestión de equipos médicos en los establecimientos de salud de todos los niveles de atención y subsectores del Sistema Nacional de Salud.

#### 4.9. INDICADORES NACIONALES MÍNIMOS DE GESTIÓN PARA EL MONITOREO

Los indicadores nacionales permiten monitorear el desempeño de la gestión de equipos médicos en los establecimientos de salud. Se clasifican en indicadores de estructura, proceso y resultado. (ANEXO 8).

**Tabla 16. Indicadores Nacionales de Estructura para la Gestión de Equipos Médicos**

| INDICADORES DE ESTRUCTURA  |  |               |
|--|--|---------------|
| Indicador  | Descripción  | Meta Nacional |
| Equipamiento especializado de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.                   | Es el porcentaje de equipamiento especializado existente sobre el total requerido.   | 100%          |
| Áreas físicas de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.                                | Es el porcentaje de áreas físicas existentes sobre el total requerido.   | 100%          |
| Ingenieros Clínicos de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.                          | Es el porcentaje de Ingenieros Clínicos existentes sobre el total requerido  | 100%          |
| Técnicos en mantenimiento de equipos médicos de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos. | Es el porcentaje de Técnicos en mantenimiento de equipos médicos existentes sobre el total requerido                                   | 100%          |
| Herramientas de gestión de la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.                      | Es el porcentaje de las herramientas de gestión aplicadas sobre el total requerido   | 100%          |
| Presupuesto aprobado para la Unidad de Gestión de Equipos Médicos.                       | Es el porcentaje de presupuesto aprobado para la Unidad de Gestión de Equipos Médicos existente con respecto al presupuesto solicitado | ≥ 90%         |

Estos indicadores evalúan la capacidad institucional previa al desempeño.

**Tabla 17. Indicadores Nacionales de Proceso para la Gestión de Equipos Médicos**

| INDICADORES DE PROCESO                     |  |               |
|--|--|---------------|
| Indicador                                  | Descripción  | Meta Nacional |
| Cumplimiento de mantenimientos preventivos | Es el porcentaje de mantenimientos preventivos ejecutados sobre el total de mantenimientos preventivos programados | ≥ 90%         |
| Cumplimiento de cuidado diario             | Es el porcentaje de cuidados diarios ejecutados sobre el total de cuidados diarios programados                     | ≥ 90%         |
| Órdenes de servicio resueltas              | Es el porcentaje de órdenes de servicio resueltas, sobre el total de órdenes de servicio existentes                | ≥ 90%         |
| Capacitaciones a usuarios realizadas.      | Es el porcentaje de usuarios internos capacitados, sobre el total de usuarios internos programadas                 | ≥ 90%         |

Estos indicadores miden si se está gestionando bien lo que se tiene.

**Tabla 18. Indicadores Nacionales de Resultado para la Gestión de Equipos Médicos**

| INDICADORES DE RESULTADO                           |  |                       |
|--|--|-----------------------|
| Indicador  | Descripción  | Meta Nacional         |
| Disponibilidad                                     | Es el porcentaje de tiempo que los equipos médicos estuvieron disponibles, sobre el tiempo total | ≥ 90%                 |
| Equipos médicos operativos                         | Es el porcentaje de equipos médicos operativos, sobre el total de equipos médicos existentes     | ≥ 90%                 |
| Incidentes/eventos adversos asociados a tecnología | Tasa por 100 equipos/año   | Tendencia decreciente |
| Continuidad de servicios afectados por fallas      | Interrupciones atribuibles a tecnología  | Tendencia decreciente |

Para el control de calidad de información podrá realizarse comparación con información del RUES, en los casos que corresponda.

Adicionalmente se podrán incorporar otros indicadores según necesidad.

#### 4.10. RETROALIMENTACIÓN Y MEJORA CONTINUA

Después de cada supervisión externa o autoevaluación interna realizada por la UGEM, el supervisor deberá retroalimentar al establecimiento sobre los resultados obtenidos e identificar las brechas que requieren corrección. La entidad responsable de la supervisión elaborará y remitirá un Informe Técnico de Hallazgos a la autoridad competente de su nivel jerárquico superior, el cual deberá incluir, como mínimo, lo siguiente:

- Resultados de la supervisión (cualitativos y cuantitativos)
- Cumplimiento de los indicadores nacionales de gestión
- Clasificación del nivel de desempeño de la UGEM: Óptimo ≥ 90%, Regular 80–89%, Malo < 80%.

- Recomendaciones obligatorias
- Plazos para la implementación de acciones correctivas

Los establecimientos supervisados deberán elaborar un Plan de Mejora, alineado con los resultados de la supervisión y validado por la autoridad supervisora correspondiente. El cumplimiento del plan será objeto de seguimiento periódico hasta el cierre efectivo de las brechas identificadas.

Los resultados consolidados de supervisión deberán ser reportados a la Máxima Autoridad Ejecutiva (MAE) y presentados en los Comités de Análisis de Información (CAI) del nivel que corresponda, a fin de integrar las acciones de mejora en los planes de mejora continua de cada nivel de atención en salud.

Cuando se identifiquen establecimientos con niveles de desempeño “Malo”, se deberán adoptar acciones inmediatas para proteger la seguridad tanto de usuarios internos (personal de salud) como externos (pacientes) y garantizar la continuidad de los servicios.

#### 4.11. REPORTE Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

El Ministerio de Salud y Deportes mediante su instancia correspondiente consolidará anualmente los resultados reportados por la ASUSS y SEDES analizando:

- El resultado de la supervisión de Gestión de Equipos Médicos.
- El resultado del monitoreo de los indicadores nacionales de gestión por nivel de atención.
- El avance en la implementación de los procesos de gestión de equipos médicos.
- La efectividad de las acciones de mejora continua.

La información consolidada será retroalimentada a los actores del Sistema Nacional de Salud para fortalecer la toma de decisiones basada en evidencia y la gestión de riesgos tecnológicos.

Asimismo, se deberán establecer mecanismos formales de gestión de resultados que permitan:

- El seguimiento del desempeño institucional
- La priorización de acciones correctivas a nivel nacional
- La mejora continua de la gestión tecnológica sanitaria

#### 4.12. COORDINACION INSTITUCIONAL

La supervisión, el monitoreo y la mejora continua de la gestión de equipos médicos requieren la articulación entre los actores del Sistema Nacional de Salud, para garantizar una respuesta técnica integrada y la sostenibilidad de los procesos. Para este fin, se establecen los siguientes mecanismos de coordinación:

- **Ministerio de Salud y Deportes (MSyD):** Coordina lineamientos, consolida información nacional y define acciones estratégicas de mejora en coordinación con los otros niveles del sistema.
- **ASUSS:** Coordina la supervisión a los establecimientos de salud de Social de Corto Plazo con los Entes Gestores, y reporta los resultados consolidados para análisis nacional al MSyD según lo establecido anteriormente.

- **SEDES:** Coordina la supervisión departamental y el seguimiento de los planes de mejora, fortaleciendo la articulación con los servicios municipales de salud.
- **DRS:** coordina la supervisión operativa y el reporte de información del primer, segundo y tercer nivel de atención al SEDES
- **SMS/DMS:** Coordina la supervisión operativa y el reporte de información del primer nivel de atención a los SEDES.
- **Establecimientos de Salud:** Mantienen comunicación operativa con los niveles supervisores para el seguimiento de acciones y provisión de información actualizada.

La coordinación se realizará mediante reuniones técnicas periódicas, intercambio de información estandarizado y mecanismos digitales definidos por el MSyD, con el fin de garantizar trazabilidad, oportunidad y uso efectivo de los datos para la toma de decisiones.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. (2007). Resolución WHA60.29: Tecnologías sanitarias.
2. Ministerio de Salud y Deportes. (2013). Norma nacional de caracterización de establecimientos de salud de primer nivel. La Paz, Bolivia.
3. Asamblea Legislativa Plurinacional de Bolivia. (2019). Ley N.º 1152 del Sistema Único de Salud, Universal y Gratuito.
4. Ministerio de Salud y Deportes. (2013). Norma nacional de caracterización de establecimientos de salud de segundo nivel. La Paz, Bolivia.
5. Ministerio de Salud y Deportes. (2024). Norma nacional de redes integradas de servicios de salud. La Paz, Bolivia.
6. Ministerio de Salud y Deportes. (2006). Manual para registro sanitario de dispositivos médicos (Resolución Ministerial N.º 010 del 17 de enero de 2006). La Paz, Bolivia.
7. Organización Mundial de la Salud. (s. f.). Política y normas de productos sanitarios.
8. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. (2020). Gestión de equipo médico. Secretaría de Salud, México.
9. World Health Organization, & International Federation for Medical and Biological Engineering. (2017). Human resources for medical devices: The role of biomedical engineers. WHO Press.
10. Ministerio de Salud y Deportes. (2025). Modelo de gestión hospitalaria. La Paz, Bolivia.
11. Autoridad de Supervisión de la Seguridad Social de Corto Plazo. (2024). Guía Técnica para la Mejor Gestión de Dispositivos y Equipamiento Médico de los Entes Gestores
12. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. (2023). Directrices de organización y funcionamiento de los servicios de ingeniería clínica. <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/390000-394999/391239/res2725-1.pdf>

## **ANEXOS**

Se establece que los anexos que integran la presente norma se encuentran disponibles para su consulta en la versión impresa, a través del disco compacto (CD) adjunto; y en formato digital, a través del sitio web oficial del Ministerio de Salud y Deportes: <https://www.minsalud.gob.bo/>.

## ANEXO EDITORIAL

### REVISIÓN TÉCNICA

#### MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Arq. Mariel Esther Romay Benavides, Jefa de Unidad de Regulación de Infraestructura, Equipamiento y Tecnología, Ministerio de Salud y Deportes.

Ing. Franco Antonio Aguilar Sosa, Ingeniero Biomédico, Unidad de Regulación de Infraestructura, Equipamiento y Tecnología, Ministerio de Salud y Deportes.

#### AUTORIDAD DE SUPERVISION DE LA SEGURIDAD SOCIAL DE CORTO PLAZO

Ing. Samuel Orihuela, Ingeniero Biomédico, Autoridad de Supervisión de la Seguridad Social de Corto Plazo.

#### SEDES BENI

Dr. Carlos Arias Duran, Jefe de Unidad de Gestión de Calidad, SEDES Beni.

Ing. Manuel Vargas Reyes, Responsable de Biomedicina, SEDES Beni

#### SEDES COCHABAMBA

Dr. Daniel Elving Illanes Velarde, Responsable de Establecimientos de Salud y Proyectos, SEDES Cochabamba.

Ing. Jorge Moi Lagraba Aranibar, Gestor de mantenimiento de equipos médicos, SEDES Cochabamba

#### SEDES CHUQUISACA

Ing. Ruth Daniela Balderrama Torrez, Responsable biomédica, SEDES Chuquisaca

#### SEDES LA PAZ

Ing. Vladimir Tito Chini, Responsable de gestión tecnológica, SEDES La Paz.

Ing. Ariel Wilson Willca Huañuyco, Responsable seguimiento financiero de gestión tecnológica, SEDES La Paz.

#### SEDES ORURO

Ing. Liliana Vargas Flores, Profesional Biomédica, Hospital General “San Juan de Dios”, Oruro.

#### SEDES PANDO

Tec. Deyna Elizabeth Uruño Huanca, Responsable de Biomedicina a.i. Hospital Hernán Messuti, SEDES Pando.

#### SEDES POTOSI

Ing. David Pozo Medrano, Encargado de Tecnologías de Información (TIC), CCESD – SEDES Potosí.

## **SEDES SANTA CRUZ**

Ing. Hernán Huanca Paucara, Coordinador de Biomédica de Hospitales de tercer nivel, SEDES Santa Cruz.

Ing. Jorge Lima Salas, Encargado de Biomedicina, SEDES Santa Cruz.

Dra. Evelyn Stahel Díaz Robles, Responsable de Calidad, SEDES Santa Cruz.

## **SEDES TARIJA**

Lic. Hilda Zubieta Álvarez, Responsable del Departamento de Habilitación y Acreditación de Servicios de Salud, Gestión de la Calidad, SEDES Tarija.

Ing. Joselline Nohely Rocha Jemio, Ingeniero Biomédico, Hospital San Juan de Dios, Tarija

## **SOCIEDAD DE INGENIEROS DE BOLIVIA (SIB)**

Ing. Alberto William Gutiérrez Salas, Director Nacional Sociedad de Ingenieros de Bolivia – SIB, Bolivia

Ing. Alfio Omar Callisaya Quisbert, Ingeniero Biomédico, Sociedad de Ingenieros de Bolivia – SIB, La Paz.

Ing. Rodrigo Nivardo Salinas Block, Ingeniero Biomédico, Sociedad de Ingenieros de Bolivia – SIB, Cochabamba.

Ing. Rodrigo Javier Rivera Zapata, Ingeniero Biomédico, Sociedad de Ingenieros de Bolivia – SIB, Cochabamba.





**MINISTERIO DE  
SALUD Y DEPORTES**

**Zona Central  
Plaza del Estudiante, esq. Cañada Strongest s/n**

**La Paz - Bolivia**