



Asesoría Jurídica

Mat.: Aprueba "*Sistema de seguimiento de vida útil de equipos médicos*"

Resolución Exenta N° 00136004-0022 /

Santiago.

VISTOS, Lo dispuesto en:

1. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979, y de las leyes N°s. 18.933 y 18.469;
2. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1/19.653, de 2001, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado;
3. La Ley N°19.880, sobre Bases de los Procedimientos Administrativos de los Órganos del Estado;
4. El Decreto Supremo N°35, de 2012, del Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública, que aprueba el Reglamento Sobre el Procedimiento de Reclamo de la Ley°20.584;
5. Los Decretos Supremos N°140 y N°38, de 2004 y 2005, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; sobre Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud y Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, respectivamente;
6. La Resolución N°7 de 2019 y N°16 de 2020 de la Contraloría General de la República;
7. La Resolución Exenta N°506, de fecha 20 de abril de 2022, del Servicio de Salud Metropolitano Central, que establece el orden de subrogancia en el cargo de Director del Hospital de Urgencia Asistencia Pública;

CONSIDERANDO

- a) Que, es fundamental hacer un seguimiento de la vida útil de los equipos médicos relevantes durante todo el ciclo de vida de estos, con la finalidad de proporcionar seguridad a los usuarios del H.U.A.P.



b) Que, la constante evaluación de la tecnología, donde se verifique el estado y el funcionamiento del equipo, permitirá a las unidades correspondientes tener un eficaz seguimiento e identificar cuando un equipo está próximo a culminar su vida útil, o, si por el contrario, el equipo ya se encuentra obsoleto y es necesaria su renovación.

c) Que, en este Protocolo se establecen como objetivos específicos:

- i. Definir los equipos relevantes del H.U.A.P sujetos al sistema de seguimiento de vida útil.
- ii. Definir la vida útil estimada de los equipos bajo seguimiento.
- iii. Establecer formato del seguimiento de vida útil.
- iv. Definir clasificación de equipos según su valor de vida útil residual o restante.
- v. Definir acciones frente a equipos según su clasificación de vida útil.


d) Que, de conformidad con lo anterior, en el ejercicio de lo dispuesto en el artículo 23 letra c) del Decreto Supremo N°38. De 2005, del Ministerio de Salud, que contiene el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, según el cual le corresponde al Director organizar internamente el Establecimiento Autogestionado y asignar las tareas correspondientes, con el fin de atender las necesidades públicas o colectivas de una manera regular, continua y permanente, como lo ordenan los artículos 3° y 28 de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, y con la finalidad de establecer la *cuarta versión* del “Sistema de seguimiento de vida útil de equipos médicos”, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

I. APRUÉBANSE la *cuarta versión* del “Sistema de seguimiento de vida útil de equipos médicos”, que es del siguiente tenor:




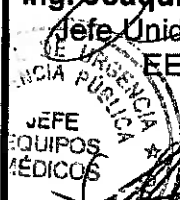





25 JUL 2022

| | | | |
|---|--|------------------|--------------------|
|  | SISTEMA DE SEGUIMIENTO DE VIDA ÚTIL DE EQUIPOS MÉDICOS | | |
| | VERSIÓN 04 | FECHA 07/2022 | VIGENCIA 5 años |
| | | | Nº PÁGINAS 7 |



SISTEMA DE SEGUIMIENTO DE VIDA ÚTIL DE EQUIPOS MÉDICOS

| | | |
|--|---|---|
| Elaborado Por: | Revisado Por: | Aprobado Por: |
|  Ing. Joaquín Escobar M. Jefe Unidad de Mtto. EE.MM. |  E.U. Karla Alfaro F. Jefa de Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente |  Dr. Valentín López F. Director |
|   Ing. Gabriela Romo M. Coordinadora Unidad de Mtto. EE.MM. |   Ing. Walter Vásquez H. Jefe Depto. de RR. FF. | |
| Fecha: Mayo 2022 | Fecha: Julio 2022 | Fecha: Julio 2022 |




| | | |
|---|--|-----------------|
|  | HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA | Versión 04 |
| | SUBDIRECCION DE GESTION ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA | Fecha: 07/2022 |
| | DEPARTAMENTO DE RECURSOS FISICOS UNIDAD DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS | Vigencia 5 años |
| | SISTEMA DE SEGUIMIENTO VIDA ÚTIL DE EQUIPOS MÉDICOS | Página: 2 de 7 |

Tabla de contenido

Tabla de contenido..... 2

I. INTRODUCCIÓN..... 3

II. OBJETIVO..... 3

III. ALCANCE 3

IV. DEFINICIONES..... 4

V. RESPONSABLES 4

VI. DESARROLLO..... 5

 Etapa 1: Definición de la vida útil..... 5

 Etapa 2: Seguimiento de vida útil estimada..... 5


 Etapa 3: Definición de equipos según la vida útil residual..... 5

 Etapa 4: Informe anual de necesidades de reposición en equipos clasificados como VR y OR 6

VII. DISTRIBUCIÓN..... 7

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 7



| | | |
|---|--|-----------------|
|  | HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA | Versión 04 |
| | SUBDIRECCION DE GESTION ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA | Fecha: 07/2022 |
| | DEPARTAMENTO DE RECURSOS FISICOS UNIDAD DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS | Vigencia 5 años |
| | SISTEMA DE SEGUIMIENTO VIDA ÚTIL DE EQUIPOS MÉDICOS | Página: 3 de 7 |

I. INTRODUCCIÓN

El presente documento, presenta el sistema de seguimiento de la vida útil de equipos médicos relevantes del Hospital de Urgencia Asistencia Pública (HUAP). Algo fundamental que se debe hacer durante todo el ciclo de vida del equipamiento médico, es hacer una constante evaluación de la tecnología, donde se verifique el estado y el funcionamiento del equipo, de esta forma se podrá tener un seguimiento en la tecnología e identificar cuando un equipo está próximo a culminar su vida útil o, si, por el contrario, el equipo ya se encuentra obsoleto y es necesaria su renovación (1).

II. OBJETIVO

Objetivo general

Establecer un sistema de seguimiento de la vida útil del equipamiento médico relevante con la finalidad de proporcionar seguridad a los usuarios del H.U.A.P.

Objetivos específicos

- Definir los equipos médicos relevantes del H.U.A.P sujetos al sistema de seguimiento de vida útil.
- Definir la vida útil estimada de los equipos bajo seguimiento.
- Establecer formato del seguimiento de vida útil.
- Definir clasificación de equipos según su valor de vida útil residual o restante.
- Definir acciones frente a equipos según su clasificación de vida útil.


III. ALCANCE

Todas las unidades clínicas y de apoyo que posean los siguientes equipos médicos definidos como relevantes para seguimiento de vida útil existentes en el H.U.A.P, según el siguiente listado:

- Equipamiento de anestesia.
- Equipos de monitorización hemodinámica.
- Monitores desfibriladores.
- Ventiladores invasivos y no invasivos, fijos y de transporte.
- Monitores de diálisis.

Observación: Esta institución no cuenta con incubadoras.



| | | |
|---|--|-----------------|
|  | HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA | Versión 04 |
| | SUBDIRECCION DE GESTION ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA | Fecha: 07/2022 |
| | DEPARTAMENTO DE RECURSOS FISICOS UNIDAD DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS | Vigencia 5 años |
| | SISTEMA DE SEGUIMIENTO VIDA ÚTIL DE EQUIPOS MÉDICOS | Página: 4 de 7 |


IV. DEFINICIONES

- **H.U.A.P.:** Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río.
- **E.E.M.M:** Equipos Médicos.
- **Seguimiento:** Consiste en el análisis y recopilación sistemática de información. Su objetivo, es mejorar la eficacia y efectividad de un proyecto. Se basa en metas establecidas y actividades planificadas durante las distintas fases del trabajo de planificación.
- **Vida útil (VU):** Es el tiempo proyectado en el cual un equipo opera con todas las funciones para las que fue diseñado, sin presentar riesgo para el operador y el paciente, hasta que sea necesario someterlo a un reacondicionamiento mayor o haya llegado a ser obsoleto o haya sufrido un deterioro total por envejecimiento.
- **Vida útil residual (VUR):** Corresponde a la cantidad de tiempo que aparentemente le queda de vida útil al equipo en función de una vida útil estándar usada como referencia y la cantidad de años en uso. Se determina de acuerdo a la diferencia que existe entre años de vida útil y años de operación.
- **Necesidad de reposición:** Se determina según cuan cerca está de terminar su vida útil y en cuanto tiempo podría necesitar ser renovado. Depende de la VUR.
- **VR:** Vigente para reposición.
- **OR:** Obsoleto para reposición.

V. RESPONSABLES

| | |
|--|---|
| Jefe(a) departamento de Recursos Físicos | <ul style="list-style-type: none"> - Supervisar el seguimiento de la vida útil de los equipos. - Participar y validar el informe anual de necesidades de reposición de equipamiento. |
| Jefe(a) de la unidad de Mtto. de Equipos Médicos | <ul style="list-style-type: none"> - Actualizar y monitorear el sistema de seguimiento de vida útil de los equipos. - Revisar las condiciones para continuar utilizando equipos que no se pueden sacar de circulación por baja técnica. - Elaborar informe anual de necesidades de reposición del equipamiento e informar a subdirección administrativa. |
| Dirección del hospital y el jefe o supervisor de la Unidad Clínica | <ul style="list-style-type: none"> - Revisar las condiciones para continuar utilizando equipos que no se pueden sacar de circulación por baja técnica. |



| | | |
|---|--|-----------------|
|  | HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA | Versión 04 |
| | SUBDIRECCION DE GESTION ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA | Fecha: 07/2022 |
| | DEPARTAMENTO DE RECURSOS FISICOS UNIDAD DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS | Vigencia 5 años |
| | SISTEMA DE SEGUIMIENTO VIDA ÚTIL DE EQUIPOS MÉDICOS | Página: 5 de 7 |

VI. DESARROLLO

El seguimiento de la vida útil (VU) del equipamiento definido en el alcance, se debe realizar mediante las siguientes etapas:

Etapas 1: Definición de la vida útil

Al momento del ingreso de un equipamiento médico, considerado en el alcance del presente, se le asigna una vida útil estimada (VUE) de acuerdo a la siguiente tabla:

| Tipo de equipamiento | VUE |
|--|-----|
| Equipamiento de anestesia | 10 |
| Equipos de monitorización hemodinámica | 10 |
| Monitores desfibriladores | 10 |
| Ventiladores fijos y de transporte | 10 |
| Monitores de diálisis | 10 |

Estos valores de VUE son definidos por el hospital, considerando lo recomendado por fabricante, por el proveedor y el historial de equipos similares en el hospital. Estos valores son válidos en la definición inicial de VUE, pero pueden presentar una variación según se determina en el presente sistema.

Etapas 2: Seguimiento de vida útil estimada

El seguimiento se realiza a través de una planilla digital, en la cual se pueden ver los datos del equipamiento (nombre, marca, modelo y n° de serie), y adicionalmente el año de instalación, el cual corresponde al valor base, junto con la VUE, para realizar el cálculo de la vida útil residual (VUR), esto se realiza a través de la siguiente formula:

$$VUR = VUE - (Año en Curso - Año de Instalación)$$


La VUR es monitorizada a través de esta planilla todos los años, ingresando equipos nuevos, actualizando información de VUE, y tomando información para la generación de reportes o informes según se requiera.

Etapas 3: Definición de equipos según la vida útil residual

La vida útil residual clasifica a los equipos según el valor obtenido en la fórmula definida en la etapa 2, estos son:

- 1. **Vigente (V):** Corresponde a los equipos que posean una VUR restante mayor a 1 año y se encuentra en buen estado de funcionamiento.



| | | |
|---|--|-----------------|
|  | HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA | Versión 04 |
| | SUBDIRECCION DE GESTION ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA | Fecha: 07/2022 |
| | DEPARTAMENTO DE RECURSOS FISICOS UNIDAD DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS | Vigencia 5 años |
| | SISTEMA DE SEGUIMIENTO VIDA ÚTIL DE EQUIPOS MÉDICOS | Página: 6 de 7 |

2. **Vigente en observación (VO):** Equipos que poseen una VUR menor o igual a 1 año o, se encuentran en buen estado de funcionamiento y cuentan con repuestos en el mercado que aseguren su buen funcionamiento. En este caso su VUE se aumenta en 1 año, esto se puede reiterar siempre que no se supere el 50% la VUE inicial.

3. **Vigente para reposición (VR):** Equipos que cumplieron su VUR, se encuentran en buen estado de funcionamiento, pero no se pueda asegurar que existan repuestos y/o servicio técnico en el mercado que garanticen el buen funcionamiento del equipo.

4. **Obsoleto para reposición (OR):** Equipos que se encuentren con VUR cumplida, o se considere obsoleto según alguna de las siguientes causales:
 - i. Cuando no hay forma de darle mantenimiento y/o existe falta de repuestos por discontinuación de equipamiento.
 - ii. Cuando el costo de mantención y/o cambio de repuesto es más alto que el 50% del valor de adquisición de un equipo nuevo.
 - iii. Cuando su actual estado representa riesgo para la seguridad de los usuarios o del personal operador.


Las acciones a tomar según VIR de los equipos, son las siguientes:

| Estado | Valor | Acción |
|-------------------------------|-------|---|
| Vigente (V) | >1 | Ninguna |
| Vigente en observación (VO) | <=1 | VUE aumenta en 1 año, reiterativo hasta alcanzar el 50% de la VUE inicial |
| Vigente para reposición (VR) | =0 | Se incluyen en informe anual de necesidades de reposición |
| Obsoleto para reposición (OR) | <0 | Continúan en informe anual de necesidades de reposición como reposición crítica |

Etapas 4: Informe anual de necesidades de reposición en equipos clasificados como VR y OR

Corresponde a un documento presentado en el último mes de cada año, llamado "Informe anual de las necesidades de reposición de equipamiento médico al (año)". Este incluye la información sobre el seguimiento de la vida útil residual de equipos que se encuentran en estado VR y OR, en donde el jefe de la unidad de mantenimiento de equipos médicos recomienda a la Subdirección Administrativa acerca de qué medidas tomar acerca de los equipos en este estado, pudiendo ser tres acciones:



| | | |
|---|--|-----------------|
|  | HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA | Versión 04 |
| | SUBDIRECCION DE GESTION ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA | Fecha: 07/2022 |
| | DEPARTAMENTO DE RECURSOS FISICOS UNIDAD DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS | Vigencia 5 años |
| | SISTEMA DE SEGUIMIENTO VIDA ÚTIL DE EQUIPOS MÉDICOS | Página: 7 de 7 |

- **Baja técnica del equipamiento sin renovación:** El equipamiento no es parte de la cadena productiva de la unidad donde se encuentra, y su baja no afectará el funcionamiento de la misma ni la atención de pacientes.
- **Baja técnica del equipamiento con renovación:** El equipamiento es parte de la cadena productiva de la unidad y no puede ser dado de baja sin contar con un equipo que reemplace sus funciones.
- **Extensión de VUE por 1 año:** El equipamiento es parte de la cadena productiva de la unidad, pero por motivos referentes a su bajo historial de fallas, buena disponibilidad de repuestos y/o bajos recursos para su renovación, se recomienda que continúe en funcionamiento, agregando un año a su VUE inicial. Esto puede reiterarse hasta alcanzar una extensión del 50% de la VUE inicial.

En caso de que no se acepte la baja técnica de un equipo, el jefe de la unidad de mantenimiento de equipos médicos, en conjunto con la dirección del hospital y el jefe o supervisor de la unidad (agregar en responsables) a la que pertenece el equipamiento, deben acordar bajo qué condiciones debe continuar la operación del equipamiento.

VII. DISTRIBUCIÓN

- Dirección.
- Subdirección de Gestión del Cuidado.
- Subdirección Gestión Clínica.
- Unidad de Calidad y Seguridad del paciente.
- Subdirección Administrativa y Financiera.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gil, L. (2021). • Estandarización del proceso de obsolescencia de la tecnología biomédica utilizada en la clínica ces. Universidad de Antioquía.



II. **TÉNGASE PRESENTE** la vigencia de este Protocolo a contar de la fecha de la total tramitación de la presente Resolución.

III. **ESTABLÉCESE** que el señalado "*Sistema de seguimiento de vida útil de equipos médicos*", debe ser el que se tenga en consideración a contar de la fecha de su entrada en vigencia.

IV. **DÉJESE SIN EFECTO** toda normativa interna que diga relación con la materia de este Protocolo.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE



VALENTÍN LÓPEZ FERNÁNDEZ
DIRECTOR (S)
HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA



Distribución:

1. Dirección.
2. Subdirección de Gestión del Cuidado.
3. Subdirección de Gestión Clínica.
4. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
5. Subdirección Administrativa y Financiera.
6. Asesoría Jurídica.

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

