Banco Interamericano de Desarrollo

CURSO: ASOCIACIONES PÚBLICO PRIVADAS EN SALUD

Programa de Gestores en Salud

MÓDULO 3. Servicios no clínicos y equipamiento médico y mobiliario clínico en una APP de salud

UNIDAD 2. Equipamiento médico y mobiliario clínico en una APP de salud

BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO (BID)
Evaluación de un proyecto de APP de salud

Gerente del Sector de Conocimiento, Innovación y Comunicación
Federico Basañes

Gerente del Sector Social
Marcelo Cabrol

Jefe del Instituto Interamericano de Desarrollo Económico y Social (INDES)
Juan Cristóbal Bonnefoy

Jefe de Division de Protección Social y Salud
Ferdinando Regalia

Coordinadores del Programa
Ignacio Astorga – Especialista Líder en Salud BID
José Yitani Ríos - Especialista en Construcción de Capacidades BID-INDES

Autores:
Mónica Jaldín - Consultora Senior
Mauricio Márquez - Consultor Senior

Con aportes y revisión de
Mauricio Márquez - Consultor Senior
Ana Haro - Consultora Senior y Project Manager BID-INDES
Cecilia Ma - Consultora Senior
Mara Souza - Consultora Senior
Luis Buscarons - Especialista Líder en Protección Social y Salud BID
Tania Marín - Consultora Protección Social y Salud BID

Corrección de estilo
Carlos Candiani

Diseño y diagramación
Manthra Comunicación

Copyright©2017 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-No Comercial-Sin Obras Derivadas (CC-IGO 3.0 BY-NC-ND) (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode) y puede ser reproducida para cualquier uso no-comercial otorgando crédito al BID. No se permiten obras derivadas.

Note que el enlace URL incluye términos y condicionales adicionales de esta licencia.

Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la CNUDMI (UNCITRAL). El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID, no están autorizados por esta licencia CC-IGO y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

La preparación del presente documento fue financiada por el Programa Estratégico para el Desarrollo Social financiado Capital Ordinario (SOC-OC) a través de la Cooperación Técnica Regional RG T2723.

Las opiniones expresadas en esta publicación se relacionan exclusivamente con la visión de sus autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), de su Gerencia Ejecutiva, ni de los países que lo representan.

ÍNDICE

Presentación de la unidad 5

Objetivo de la unidad 6

Objetivos del aprendizaje 6

1. Definición de un Modelo para un Servicio integral de gestión de equipamiento médico y mobiliario clínico (ingeniería clínica) para una APP de salud de bata gris en la región. 7

2. Directrices para la definición de un Modelo para un Servicio integral de gestión de equipamiento médico y mobiliario clínico (ingeniería clínica) .. 9

2.1. Definición de directrices y condicionantes para el desarrollo de un modelo MES 9

2.1.1. De las garantías 10

2.1.2. Identificación y distribución de riesgos 13

2.2. Etapas de un Modelo o servicio integral de gestión de equipamiento médico y mobiliario clínico 15

2.3. Planificación de necesidades de equipamiento médico y mobiliario clínico por la vía de APP 17

2.4. Gestión del proceso de adquisición del equipamiento médico y mobiliario clínico 19

2.5. Gestión del proceso de administración (o custodia) y mantenimiento del equipamiento médico y mobiliario clínico 23

2.6. Gestión de traslado de equipos existentes en caso de ser considerado 26

2.7. Gestión del proceso de reposición del equipamiento médico y mobiliario clínico 27

2..8. Gestión de la seguridad del equipamiento médico y mobiliario clínico 28

3. Normativas aplicables para la prestación del servicio integral de gestión del equipamiento médico y mobiliario clínico 30

4. Indicadores de desempeño y evaluación de niveles de servicio 32

5. Gobernanza del servicio integral de gestión del equipamiento médico y mobiliario clínico 34

6. Experiencias en países de la región 37

7. Conclusiones finales 42

8. Ideas fuerza 44

9. Bibliografía 47

PRESENTACIÓN DE LA UNIDAD

Esta unidad analiza el servicio integral de gestión de equipamiento médico y mobiliario clínico (ingeniería clínica) (MES)[1] incluido en un contrato APP, en el cual solo los servicios de gestión de apoyo no clínico, están concesionados, también llamada concesión hospitalaria de bata gris.

En este documento se presenta la importancia que tiene el MES en cualquier hospital, sea éste concesionado o no, y cómo se estructuran los Pliegos de este servicio en un contrato de hospital bajo APP. También se ve la estructura y los

1 MES: Medical Equipment Service, por sus siglas en inglés

alcances, a nivel básico, del MES, que permite gestionar adecuadamente este servicio. Mayores detalles se encuentran en el capítulo de la misma materia de la Guía de Referencia para Proyectos de APP en Salud (BID-2017).

OBJETIVO DE LA UNIDAD

Entregar lineamientos y recomendaciones generales y específicos que permitan al equipo que desarrolle el proyecto APP de salud elaborar los documentos técnicos del servicio integral de gestión de equipamiento médico y mobiliario clínico (ingeniería clínica) (MES) a incluir en el contrato APP, de acuerdo con las realidades, normativas y condiciones de cada país.

OBJETIVOS DEL APRENDIZAJE

- Reconocer la importancia de una buena gestión del equipamiento médico y el mobiliario clínico en servicios de salud.
- Identificar la definición de servicio integral de gestión de equipamiento médico y mobiliario clínico (ingeniería clínica) (MES) y conocer sus componentes.
- Identificar las garantías mínimas de funcionamiento que exige la provisión efectiva del MES.
- Identificar los riesgos principales del MES y su asignación habitual entre el sector público y el privado.
- Identificar las etapas del Modelo del MES.
- Identificar recomendaciones relacionadas con la gobernanza del MES.
- Identificar casos en la región en la gestión MES.

1. DEFINICIÓN DE UN MODELO PARA UN SERVICIO INTEGRAL DE GESTIÓN DE EQUIPAMIENTO MÉDICO Y MOBILIARIO CLÍNICO (INGENIERÍA CLÍNICA) PARA UNA APP DE SALUD DE BATA GRIS EN LA REGIÓN.

Desde la perspectiva conceptual, se define la gestión del equipamiento médico y mobiliario clínico como un proceso integral, dinámico y complejo, que lleva consigo un conjunto de procedimientos sistemáticos de todo el ciclo de vida de estos activos, desde su planificación, adquisición, instalación, mantenimiento, capacitación en su uso, operación, obsolescencia, reposición y baja, procesos que deben desarrollarse dentro de los marcos normativos y legales a nivel local.[2]

La productividad de las instituciones que prestan servicios de salud se ha relacionado con múltiples factores, siendo la disponibilidad del equipamiento médico un factor clave para la oportunidad de la atención en salud, y el "core business" de un contrato de APP, donde el sector público cambia de rol de prestador a cliente, permitiendo de esta manera cumplir estas actividades de forma eficiente y con calidad acreditable, enfocado en los resultados.

2 Elaborada por los autores.

En consecuencia, es necesario que los países o sistemas de salud evalúen y adopten alternativas para contar con servicios integrales de equipamiento médico, sean éstos bajo APP o tradicionales, en atención a sus realidades y capacidades de gestión, contando con: (i) indicadores claves de desempeño; (ii) identificación y eventual transferencia de algunos riesgos hacia el sector privado; y (iii) evaluación técnica y económica del mecanismo que permita el uso de recursos más eficiente, todo ello orientado a brindar beneficio en la atención sanitaria de la población.

2. DIRECTRICES PARA LA DEFINICIÓN DE UN MODELO PARA UN SERVICIO INTEGRAL DE GESTIÓN DE EQUIPAMIENTO MÉDICO Y MOBILIARIO CLÍNICO (INGENIERÍA CLÍNICA)

2.1. DEFINICIÓN DE DIRECTRICES Y CONDICIONANTES PARA EL DESARROLLO DE UN MODELO MES

A continuación, se establecen los ejes rectores que guían las definiciones y condiciones para la ejecución de un Modelo o Servicio de gestión integral del equipamiento médico y mobiliario clínico, con el fin de responder a las necesidades propias de las instituciones prestadoras de servicios de salud de la región, de acuerdo con su complejidad, demanda asistencial, marco presupuestario, entre otros aspectos.

Dando respuesta a los requerimientos asistenciales y normativos, los alcances de este servicio integral son:

i. Gestión de adquisición, reposición, financiamiento del traslado, instalación y puesta en marcha del equipamiento médico considerado durante el periodo de la concesión, así como de la capacitación de los funcionarios del hospital.

ii. Gestión de administración y mantenimiento de los bienes, con el fin de asegurar su custodia, disponibilidad y operación confiable y segura.

2.1.1. DE LAS GARANTÍAS

Constituyen las condiciones mínimas que se debiesen otorgar en un contrato de APP para la prestación del servicio, entre las que se encuentran:

a. Disponibilidad (uptime)

Garantizar un máximo de probabilidad (porcentaje) de que el equipamiento médico y mobiliario clínico se encuentren aptos para operar en condiciones de seguridad y confiabilidad en el momento que sean requeridos, conforme a las exigencias dispuestas en los pliegos, específicamente en el respectivo listado referencial.

Ejemplo: disponibilidad mínima semestral de un 97 % para el equipo ventilador mecánico pediátrico en la unidad de paciente crítico, establecido en el listado referencial de equipamiento médico.

b. Seguridad y confiabilidad

Las actividades de mantenimiento del equipamiento médico y mobiliario clínico deben cumplir la normativa vigente de cada país o región, o en su defecto las indicaciones del fabricante, tanto en lo referente a la seguridad de los pacientes como de los operadores. Asimismo, se requiere la verificación permanente de que se mantienen las características, funcionalidades y especificaciones técnicas originales, mediante la realización de los correspondientes análisis, pruebas, *tests* y calibraciones, esto para a garantizar la seguridad y fiabilidad del mismo.

c. Desempeño

Medición y evaluación del desempeño del servicio mediante indicadores de resultados, por ejemplo:

- Cumplimiento Programa Anual de Mantenimiento Preventivo para el equipo máquina de anestesia en la Unidad de Pabellones Quirúrgicos.
- Cumplimiento de backup o equipo de reemplazo para los equipos de soporte vital "incubadoras" en la Unidad de Paciente Crítico Neonatología.
- Mantenimientos correctivos realizados anualmente al equipamiento médico del listado referencial.
- Cumplimiento del plan anual de reposición de equipamiento médico del listado referencial.
- Número de capacitaciones anuales al personal usuario en el mantenimiento y funcionamiento básico del equipo.

d. Cumplimiento normativo

El equipamiento médico y mobiliario clínico debe cumplir con las normativas y certificaciones nacionales y/o internacionales vigentes para cada país o región, o en su defecto las indicaciones del fabricante. De este modo, para atender este requerimiento, resulta necesario contar con un sistema de vigilancia y alertas sanitarias de organismos expertos tales como la ECRI (*Emergency Care Research Institute*) y/o de los fabricantes, ante anomalías detectadas de funcionamiento, procediendo a su resolución de acuerdo con las indicaciones que se impartan al respecto.

e. Mantenimiento

Asegurar que todo el equipamiento médico esté en óptimas condiciones para su funcionamiento, minimizando de ese modo los riesgos para los pacientes y personal usuario a raíz de fallas e interrupciones. Debe incluir los distintos tipos de mantenimiento preventivo, técnico – legal, correctivo y centrado en la fiabilidad.

f. Capacitación en su uso

Contemplar programas permanentes de capacitación del equipamiento médico para usuarios y ajustados a las necesidades de éstos.

g. Interoperabilidad y escalamiento de las tecnologías

- Incorporar sistemas que permitan que las diferentes tecnologías del equipamiento médico puedan interactuar.

Ejemplos de los softwares que debe colocar el concesionario de una APP de Chile

- Sistema RISPACS para la integración de equipamiento médico de tecnología digital como tomógrafos axial computarizados (TAC), mamógrafos.
- *Software* para la funcionalidad clínica de equipos de Laboratorios clínicos como auto analizadores.
- *Software* para la funcionalidad clínica de equipos de Banco de Sangre.

- Garantizar que las tecnologías utilizadas en los equipos puedan ser escaladas e interconectadas para mejorar la eficiencia, la seguridad de los datos, la optimización de los procesos, la reducción de costos y la confiabilidad de los sistemas.

- Equipos tomógrafos axial computarizados (TAC), Rx.Osteopulmonar, angiógrafo, deben contar con protocolos de integración (DICOM, HL7, etcétera) de tal forma que se optimice el funcionamiento de la unidad asistencial y la integración con los sistemas informáticos HIS (Sistema de Información Hospitalaria).
- Integración remota con Centros Especializados en Servicios de Telemedicina.

2.1.2. IDENTIFICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE RIESGOS

Entre los riesgos identificados más comúnmente en relación con la gestión del equipamiento médico, y quiénes son los agentes que los retienen, contratante (sector público) o concesionario (privado), se puede mencionar, a modo de ejemplo, los siguientes:

Tabla 3.2.1. Ejemplos de riesgos para el servicio integral de equipamiento médico comparando modelo tradicional y APP

Riesgo	Ejemplo	Modalidad Tradicional	Modalidad por APP
Especificaciones técnicas (EETT) insuficientes	Error en adquisición	Estado/sector público	Estado / compartido con privado (dependiendo el origen del autor de las EETT)
Obsolescencia tecnológica	Error en adquisición	Estado/sector público	Privado (en la medida que la reinversión sea obligación del privado)
Pérdida/daño	Pérdida de equipo	Estado/sector público	Privado
	Daño Equipos	Estado/sector público	Estado / compartido con privado (dependiendo el autor o causante del daño)
Diseño	Readecuación de la infraestructura, cuando ésta no da cumplimiento a los requerimientos de instalación de los equipos, establecidos de normativas o del proveedor	Estado/sector público	Privado (en la medida que no el Estado/sector público no haya fijado como obligatorio determinadas condiciones del diseño original, que pudiesen entrar en conflicto una vez efectuado diseño final o construcción)
Diseño-Construcción	Si se recibe el equipo anticipadamente hay riesgo de pérdidas de garantías, caducidad de los materiales fungibles, entre otros	Estado/sector público	Privado
Disponibilidad	Equipo inoperativo por falta de mantenimiento o repuestos	Estado/sector público	Privado
Demanda	No se usa el equipo	Estado/sector público	Estado/sector público
Falta de inclusión de un equipo	No se incluyó en listado	Estado/sector público	Estado/sector público o sector privado (según establece el contrato)
Riesgo de financiamiento	Disponibilidad del monto requerido para la adquisición	Estado/sector público	Privado

Fuente: Elaboración propia.

2.2. ETAPAS DE UN MODELO O SERVICIO INTEGRAL DE GESTIÓN DE EQUIPAMIENTO MÉDICO Y MOBILIARIO CLÍNICO

Conforme las directrices anteriormente expuestas, a continuación se presentan los componentes básicos para la estructuración de un servicio integral de gestión de equipamiento médico y mobiliario Clínico.

Modelo general propuesto y Mapa de procesos

El equipamiento médico debe ser gestionado y administrado desde la perspectiva de la integralidad de los procesos que intervienen durante todo el ciclo de vida de éste. Se entenderá por ciclo de vida de los equipos, a los procesos de planificación de necesidades, adquisición, administración o custodia, mantenimiento, traslados, reposición y bajas de equipos.

Figura 3.2.1. Modelo de gestión integral del equipamiento médico y mobiliario clínico

Fuente: Elaboración propia.

En la siguiente tabla se muestra la distribución de las responsabilidades relacionadas con la gestión integral del equipamiento médico en función del modelo propuesto.

Tabla 3.2.2. Distribución de responsabilidades bajo modelo de gestión para el servicio de equipamiento médico y mobiliario clínico

Actividades	Tradicional (no concesionado)	APP
Planificación	Público	Público
Listado	Público	Público
Especificaciones Técnicas	Público	Público
Adquisición	Público	Privado
Selección	Público	Público y Privado
Recepción	Público	Privado
Almacenamiento	Público	Privado
Transferencia Riesgos	Público	Privado
Preinstalación	Público	Privado
Instalación	Público	Privado
Uso	Público	Público
Capacitación	Público	Público y Privado
Mantenimiento	Público	Privado
Gestión de contratos	Público	Privado
Gestión de Riesgos	Público	Público y Privado
Reposición	Público	Público y Privado

Fuente: Elaboración propia.

El modelo propuesto en la figura 3.2.1 pretende entregar una visión general de los procesos más importantes identificados en la gestión del ciclo de vida del equipamiento médico y posicionarlo en términos de relevancia en la prestación del servicio, para así evidenciar cómo éstos se relacionan y se comunican en sus distintas etapas o procesos.

Con fines metodológicos y como una forma de dar a comprender de mejor manera las actividades inherentes a la gestión integral del equipamiento, se desarrollan en detalle a cada uno de las etapas o procesos involucrados en la gestión de este servicio y sus principales aspectos.

2.3. PLANIFICACIÓN DE NECESIDADES DE EQUIPAMIENTO MÉDICO Y MOBILIARIO CLÍNICO POR LA VÍA DE APP

La etapa de planificación de la adquisición del equipamiento médico debe coincidir con las etapas iniciales de la modelización de los proyectos de APP. Para su inicio es necesario conocer los estudios de preinversión, el perfil de las unidades del establecimiento hospitalario y también datos del mercado local de proveedores de equipamientos médicos y mobiliarios clínicos, así como los proveedores de servicios de mantenimiento, para de ese modo conocer la profundidad y solvencia del mercado para prestar esta modalidad de servicio.

Son parte de la etapa de planificación:

a. Elaboración del listado referencial: es el instrumento mediante el cual se fijan los requerimientos de equipamiento médico en términos de cantidad y tipología. Es necesario, además, que dicho listado incluya información en relación a parámetros como: categorización o clasificación, ubicación, tipo, cantidad, vida útil, disponibilidad y otras, dado que dichos atributos aportan información muy valiosa para gestionar de manera eficiente los procesos de todo el ciclo de vida de los equipos.

   En particular, respecto a la disponibilidad del equipamiento médico, se estima pertinente definir en el listado de equipos de prefactibilidad o referencial del contrato de APP, un nivel de disponibilidad mínima para cada uno de los equipos. Por ejemplo: un equipo crítico como un ventilador mecánico debe tener un *backup* de reposición inmediato, en cambio un ecógrafo puede tener un *backup* de reposición de dos horas.

b. Análisis de inclusión: cada institución de salud debe evaluar la conveniencia o no de incorporar en el contrato de APP determinados equipos médicos, entre los que se mencionan equipos que requieren el uso de insumos que son de compra directa de la institución y evaluar otros

mecanismos, como el comodato (equipamiento de laboratorio clínico) y/o equipamiento médico considerado de baja complejidad y que no estén sujetos a actividades de mantenimiento programado, como es el caso del instrumental quirúrgico. Independientemente, la recomendación apunta a operar de manera mixta, esto es que sea el privado del contrato de APP, el que gestione la custodia y administración.

c. Nuevas Inversiones: se sugiere que las instituciones puedan prever en el contrato de APP la incorporación de nuevas necesidades de equipamiento o tecnologías, sea porque no fueron previstas o por la incorporación de una nueva prestación de salud, entre otros. Esto puede ser considerado, mediante la inclusión de fondos de recursos adicionales o específicos para estos fines, tal como se establece en el Módulo 4 – Unidad 1 de este curso.

d. Elaboración de las especificaciones técnicas: corresponderá a los profesionales del equipo clínico de las instituciones prestadoras de los respectivos servicios de salud, determinar los atributos técnicos que requieren los diferentes tipos de equipos médicos, en atención al conocimiento y experiencia adquirida en la ejecución de las prestaciones de salud en que son utilizados, y del personal de ingeniería clínica por el grado de especialización en el conocimiento de los equipos médicos, por tanto, les cabe una activa participación en su elaboración y se reducen los riesgos de inconformidades.

Lo anterior sin perjuicio de las directrices y recomendaciones que puedan impartirse de la entidad de la cual depende administrativa o técnicamente la institución de salud y/o autoridades competentes.

Las especificaciones técnicas requieren ser elaboradas bajo un marco de características técnicas estandarizadas y en concordancia con la tecnología vigente. A falta de especificaciones emanadas por la autoridad de su región u otra entidad competente, se recomienda para ello la utilización de las directrices que entregan los referentes normativos internacionales como ECRI (UMDNS).[3]

3 Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS), Disponible tanto en inglés como en español, cuenta con términos para más de 5 000 equipos médicos y es la más extensa del mundo. Es el más utilizado en hospitales de Norteamérica, Asia y Europa.

Finalmente, cabe recordar que las especificaciones técnicas, así como el listado de equipos, deben responder a las necesidades que resultan de los Estudios de preinversión y, por lo tanto, se debe evitar la tentación de proponer adquisiciones extralimitadas en naturaleza, especificaciones técnicas, así como en cantidad, pensando ingenuamente que la cuenta la pagará el privado.

2.4. GESTIÓN DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO Y MOBILIARIO CLÍNICO

Los planes y programas de compras de los equipos y las actividades de selección deben ser elaborados por el concesionario, de acuerdo con las necesidades o prioridades de cada institución de salud, así como la estructura de financiamiento de recursos establecidos para todo el periodo del contrato de APP.

Este proceso debe incluir la adquisición de equipos médicos y mobiliario clínico, incorporados por primera vez en el contrato de APP, y la reposición de unidades ya adquiridas en una inversión previa o durante el periodo del contrato y que debiesen renovarse como consecuencia de la necesidad de darse de baja.

Los programas de adquisición del equipamiento médico, si bien deben responder a un cronograma de compras establecido en el marco del contrato de APP, deben estar en estrecha coordinación con los procesos de diseño definitivo, construcción y operación y podrán ser desarrollados a través de diferentes mecanismos, según se establezca o no en el contrato APP.

Dada la relevancia que tiene el servicio de gestión del equipamiento médico, es recomendable exigir al concesionario contar con apoyo de herramientas informáticas (programas, software, etcétera), que permitan administrar y gestionar la información necesaria para llevar adelante los procesos de preselección, selección y adquisición del equipamiento médico, de forma expedita, eficiente y transparente.

Caso 3.2.1. Equipamiento médico y mobiliario clínico en Brasil

En Brasil, en general el concesionario presenta un cuaderno de especificaciones, que es aprobado por el estado en coherencia con las especificaciones mínimas definidas en el pliego, el privado hace la adquisición y la instalación. Se tiene otro cuaderno para aprobación del equipo adquirido e instalado. El estado o sector público no se involucra en el proceso de adquisición, pero las buenas prácticas de gestión empresarial establecen que el privado debe hacer cotizaciones antes de adquirir los equipos.

Sin perjuicio de lo anterior, y considerando que los recursos utilizados son públicos, el sector público debiese supervisar estos procesos de adquisición, en un marco que dé garantías de transparencia y alta competencia.

El contratante (sector público) puede establecer un mecanismo para validar las alternativas para la selección de un equipamiento determinado, dejando al concesionario la elección final. De lo contrario, podría estar trasladando el riesgo de la calidad técnica del equipo al Estado.

Caso 3.2.2. Propuesta de adquisición de equipos médicos en Chile

En Perú, Brasil y México esto se traslada directamente al privado, sin embargo, en Chile los contratos de APP utilizan un mecanismo que busca establecer una declaración de conformidad o no objeción a una determinada propuesta de adquisición de equipos médicos.

El almacenamiento y bodegaje del equipamiento se inicia con la recepción administrativa de éste, registrándose todos los datos para el control patrimonial y financiero. Ésta es una responsabilidad del concesionario y comparte las bases de datos con el Estado o sector público.

Después se da lugar a la recepción técnica, en este proceso se verifican las características técnicas de los equipos, se realizan los test de desempeño y el Estado o sector público emite el Término de Aceptación o Acta de Recepción Definitiva del equipamiento, si se está de acuerdo con los resultados.

Para la instalación del equipamiento médico es conveniente considerar al menos como criterios: los requerimientos técnicos en el recinto donde se instalarán los equipos, tales como arquitectónicos, estructurales, eléctricos, sanitarios, climáticos, ambientales, gases clínicos, y de cualquier otra naturaleza que resulte aplicable. La realización de pruebas de aceptación, entendiéndose la inspección inicial del equipamiento médico, la verificación de sus partes y piezas, pruebas de funcionamiento (sin pacientes); y la operación en red con otros equipos (cuando corresponda), fecha prevista para la instalación de equipos médicos acorde con el cronograma de avance de las obras del proyecto definitivo, entre otras.

La capacitación de usuarios y su alcance debe ajustarse a las necesidades de los usuarios del equipamiento médico. Asimismo, se estima pertinente considerar al menos las siguientes actividades: modalidades de operación y funcionalidades de los equipos, aspectos relacionados con la seguridad de los equipos, recomendaciones de uso, manuales de uso y operación en el idioma local (libros impresos o en formato electrónico).

Para la correcta utilización del equipamiento es fundamental que se cumplan los requisitos técnicos, de seguridad y de eficacia para los servicios a que se destina. Para que esto ocurra, el operador (profesional del sector público) debería haber sido capacitado para utilizar el equipamiento, de igual manera, los equipos deberían estar al día con las exigencias de mantenimiento.

Caso 3.2.3. Planificación: Hospital do Subúrbio, Brasil

De las lecciones aprendidas en relación al equipamiento médico y los programas de instalación se puede mencionar que en un porcentaje no despreciable de casos no fueron previstas todas las condiciones necesarias para su instalación, como puertas por donde no caben los equipos, potencia eléctrica inadecuada, tomas eléctricas alejadas del área donde se instala el equipo, por mencionar algunos. Otras veces se producen retrasos en las obras, lo que genera que los equipos se tengan que almacenar en condiciones que no son las recomendadas por los fabricantes, sufren deterioro, pierden vigencias las garantías, vencimientos de fungibles, etcétera.

Ejemplo: un caso interesante de planificación, de resultado satisfactorio, fue la instalación de la resonancia magnética del Hospital do Subúrbio, Brasil:

El estado construyó el Hospital y realizó una concesión para una iniciativa privada que establecía adquirir los equipamientos médicos y operar la unidad integralmente. En el cronograma de activación, la resonancia entraría en operación en la tercera etapa, con seis meses de funcionamiento del hospital. Desde el momento de planificación de la infraestructura, estos datos estaban disponibles para la constructora, que recibió instrucciones para no realizar la finalización de revestimientos internos de la sala de Resonancia Nuclear Magnética (RMN) debido a las adecuaciones que serían necesarias para la entrada de la máquina y la instalación de la cabina, con informaciones y dimensiones que sólo sería posible conocer cuando estuviera finalizado el proceso de compra. El proyecto de infraestructura consideró dejar la pared lateral sin pilares ni vigas que impidieran la entrada de la máquina, fueron previstos pasillos anchos para que el equipamiento pudiera transitar por ellos sin problemas y se evitó crear desniveles y escalones. Externamente, la pared de la sala fue revestida, y si bien iba a ser demolida, se había planificado una cantidad extra de material de cerámica para recomponer el revestimiento sin presentar aspectos diferenciados del resto del hospital. El equipamiento fue desmotado con una grúa, colocado en la entrada y de este punto trasladado sin mayores dificultades hasta su local de instalación. Este trabajo fue realizado en día de domingo, y en seis horas de trabajo, el equipamiento estaba en el interior de la sala y listo para realizar el resto de las instalaciones sin comprometer la rutina del hospital.

2.5. GESTIÓN DEL PROCESO DE ADMINISTRACIÓN (O CUSTODIA) Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO Y MOBILIARIO CLÍNICO

La gestión de este proceso consiste en administrar y mantener en perfecto estado de funcionamiento el equipamiento médico, para así garantizar tanto su disponibilidad, la confiabilidad y seguridad en su operación, como también la custodia técnica de estos bienes.

Para el inventario de los equipos, es recomendable que cada uno de ellos se identifique con un código, consistente en una combinación alfanumérica del código de la naturaleza del equipo y su ubicación. Esta forma de identificación es la más eficiente para la localización de un equipo específico, lo que dependerá de cada entidad de salud de acuerdo con el modelo de identificación que decidan utilizar. Sin perjuicio de ello, se sugiere para estos efectos adoptar como identificación y/o categorización de los equipos el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS), por su utilización internacional en la gestión de dispositivos médicos. Asimismo, se considera imprescindible que el inventario sea apoyado con un sistema computarizado (programa, *software,* etcétera) para facilitar su gestión, especialmente cuando el volumen de equipos es cuantioso e integrarlo a un sistema computarizado de gestión del mantenimiento.

El mantenimiento[4] lo hemos definido como la combinación de todas las acciones técnicas y de gestión destinada a mantener o restaurar un elemento en un estado que le permita funcionar como lo requerido. El objetivo del mantenimiento es asegurar que todo el equipamiento médico esté en óptimas condiciones para su funcionamiento, minimizando de ese modo los riesgos para los pacientes y personal usuario a raíz de fallas e interrupciones.

Las actividades de mantenimiento del equipamiento médico están orientadas a conservar los equipos en buen estado, prevenir cualquier problema o falla; así como mantener y mejorar su funcionamiento, sean éstas programadas o no programadas, incluyendo el recambio de sus respectivas partes y accesorios.

---

4 Norma CEI 60050-191 E. 2: Vocabulario electrotécnico internacional – Parte 191: Confiabilidad.

La trazabilidad del mantenimiento de los equipos corresponde al registro de procedimientos inscritos que permiten conocer su respectiva hoja de vida, la ubicación actual y la trayectoria de un equipo durante todo el proceso de mantenimiento.

En relación con la seguridad y confiabilidad funcional, toda actividad de mantenimiento que se realice debe asegurar permanentemente el cumplimiento de la normativa vigente, tanto en lo referente a la seguridad de los pacientes, como de los operadores. Adicionalmente, se debe realizar los análisis, pruebas y testeos necesarios que garanticen preservar tanto la seguridad eléctrica, como la seguridad funcional del equipo.

De los repuestos, accesorios y materiales, los recambios de piezas, repuestos y/o accesorios que se utilicen deben corresponder con unidades originales y de idénticas o superiores características técnicas a las indicadas por el fabricante.

Caso 3.2.4. Evaluación ex post del Hospital de Ventanilla – Lima – Perú[5]

Hospital de 40 camas de hospitalización, ubicado en la Provincia Constitucional del Callao (zona urbana). En el año 2010, luego de dos años de inaugurado, se realizó una evaluación detallada del estado de conservación y operatividad del equipamiento hospitalario. Los hallazgos fueron los siguientes: "*Entre los 2621 equipos hospitalarios se encontró que el 89 % estaba operativo, el 8 % parcialmente operativo y el 3 % inoperativo. Sin embargo, al analizar el equipo biomédico que son cruciales para la prestación de servicios de salud, el 51 % estaba operativo, el 33 % parcialmente operativo y el 15 % inoperativo.*

Existía ausencia de un programa de mantenimiento efectivo preventivo y correctivo. Las labores del área de mantenimiento se ven limitada por falta de repuestos, falta de personal, falta de capacitación y falta de un adecuado plan de mantenimiento integral. Solamente se tenía implementada una política de reparación en función de fallas criticas presentadas". La principal causa era la falta de recursos financieros: *"Para cumplir con los criterios de sostenibilidad, hubiera sido necesario dedicar al menos el 5 % del presupuesto de adquisición de equipamiento cada año para labores de mantenimiento, abastecimiento de insumos y capacitación. La inversión necesaria estimada era de 132 000 USD por año. Esto contrasta notablemente con el presupuesto ejecutado de mantenimiento en el año 2010 de 1800 USD. Además, el hospital no realizaba reserva de fondos para el reemplazo de equipos ni tiene planificado hacerlo".*

Este hospital, al igual que muchos en Perú recibía transferencias mensuales de recursos con base en la disponibilidad de dinero fiscal del Estado. Si no había fondos, no contaba con financiamiento para el mantenimiento correctivo y menos para reposición de equipos.

---

5 Fuente: Pautas de orientación sectorial para la evaluación ex post de proyectos de inversión pública- Sector Salud- Ministerio de Economía y Finanzas del Perú. Recuperado de: https://www.mef.gob.pe/contenidos/inv_publica/docs/Evaluacion_ExPost/InstrumentosMetodologicos/PAUTA_%20EVAL_EX_POST_SECTOR_SALUD.pdf.

Caso 3.2.5. Estudio sobre dispositivos médicos en Colombia

En este estudio realizado en Colombia (2010),[6] en el periodo de seis meses se presentaron 275 efectos adversos en los usuarios del hospital, de étos, 9 % (24) se asociaron a la utilización de un dispositivo médico, y 6 casos presentaban potencial riesgo de daño (1 electro bisturí, 4 máquina de anestesia y 1 con equipos para cirugía de artroscopia). Todos estos efectos adversos se consideraron previsibles.

Se ratificó entonces que el mantenimiento incompleto o no realizado es uno de los factores más representativos en la incidencia de efectos adversos debido al ítem de equipos médicos, así como a la falta de disponibilidad de los mismos, aumentando de ese modo la presión asistencial de los establecimientos de salud y, en algunos casos, financieros, ya que cuando las regulaciones obligan a cierta oportunidad para la entrega de prestaciones,[7] los hospitales se ven obligados a subcontratar con terceros las mismas.

2.6. GESTIÓN DE TRASLADO DE EQUIPOS EXISTENTES EN CASO DE SER CONSIDERADO

Para la definición de un listado referencial de equipos a trasladar desde las instalaciones antiguas del hospital (brownfield)8 u otros establecimientos de salud, se ha de tener en consideración algunos criterios, como los siguientes: requerimientos de instalación y desmontaje de los equipos, incluir equipos que tengan un bajo nivel de requerimientos de instalación, y de fácil desmontaje, como equipos de sobremesa, portátiles, instrumental, por mencionar algunos; vida útil remanente, incluir equipos que disponga de más del 50 % de su vida

6 Alfonso, L. et al. (2010). Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Revista Ingeniería Biomédica ISSN 1909-9762, Vol. 4, número 8, pág. 71-84. Recuperado de http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v4n8/v4n8a07.pdf.

7 Chile con las prestaciones GES (Garantías Explicitas en Salud), en las que se establecen tiempos máximos para otorgar la atención.

8 Ver Glosario.

útil; costo del equipo, establecer un parámetro de costo para trasladar, se recomienda considerar equipos que no tengan costos muy elevados; dimensiones de los equipos, incluir equipos de tamaño adecuado al recinto destinado para su instalación, el cual debió ser previsto en la etapa de diseño y coordinación, con el fin de asegurar su cabida y no provocar alteraciones a la infraestructura a posteriori; y equipos en comodato.

Para cada equipo que se decida trasladar es necesario incorporar información relacionada con los requerimientos técnicos de instalación (energía, clima, sanitario), fecha probable de incorporación, para verificar que los recintos permiten su instalación, y cualquier otro relevante que se determine incluir en el contrato.

El costo y responsabilidad por las actividades asociadas a la instalación de los equipos que se trasladen deberán ser definidos en los Pliegos del contrato, si así corresponde, pero se sugiere que el privado sea encargado de esta tarea.

Para los equipos que se trasladan, es conveniente que el contrato de APP establezca la provisión de la gestión de administración o custodia, la gestión de inventarios y la articulación de los servicios de soporte de mantenimiento que se estime pertinente incorporar.

2.7. GESTIÓN DEL PROCESO DE REPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO Y MOBILIARIO CLÍNICO

Corresponde a los planes y programas de renovación de los equipos, los que deben ser elaborados de acuerdo con las necesidades del servicio, sean éstos por pérdida de la eficiencia funcional de los equipos, obsolescencia, o alto costo de reparación.

La decisión de reposición del equipamiento médico y mobiliario clínico debe estar claramente definida. La baja de un equipo puede estar vinculada a diversos factores, y el proceso será más difícil cuando el riesgo de reposición recae sobre el privado.

La disponibilidad operacional de equipos médicos representa el marco fundamental de las garantías que debe sustentar este modelo. En este sentido se establecen algunas metas para la sustitución de tecnologías. En ese sentido, los parámetros que definen este límite están relacionados con vida útil del equipo, depreciación y baja contable, depreciación tecnológica, inutilización por falta/ fallas de desempeño, así como inviabilidad por alto costo de funcionamiento / reparación.

Para efectos de esta unidad se entiende por vida útil al tiempo definido por el proveedor del equipo, en el cual opera con todas las funciones para las que fue diseñado, sin presentar riesgo para el operador y el paciente, que sea necesario someterlo a un reacondicionamiento mayor, o haya llegado a ser obsoleto.

Otras recomendaciones pueden tomarse a partir de las referencias de los organismos internacionales, como la ECRI (*Emergency Care and Research Institute*), la cual establece estos parámetros propios de cada equipo para ser considerados en la planificación de la reposición de los equipos.

Para efectos de estimación de la vida útil de los equipos, se recomienda utilizar las consideraciones internacionales como también la experiencia obtenida en los hospitales o su conjunto de cada país, para llegar a una estandarización más real o ajustada.

Asimismo, el contrato de APP debe prever la forma como será tratado el tema de la actualización tecnológica. Éste es, sin duda, uno de los temas más complejos en las APP de bata gris. En la unidad de Estructuración Financiera de este curso se presentan algunas recomendaciones en esta línea.

2..8. GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO Y MOBILIARIO CLÍNICO

La gestión de seguridad del equipamiento médico tiene como propósito reducir la probabilidad de que incidentes ocurran en el proceso de atención en salud. Una manera efectiva de minimizar los riesgos de un equipo médico es a través del monitoreo del cumplimiento de las normativas existentes, tanto nacionales como internacionales para su adquisición y operación.

Los sistemas de vigilancia y alertas sanitarias tienen como objetivo el registro y seguimiento de los eventos adversos en el uso y calidad de los equipos médicos poscomercialización, garantizan la protección y la salud de los pacientes, usuarios, mediante la reducción de la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos similares, estableciendo sistemas de prevención oportuna y eficaz que permitan alertar a la comunidad sanitaria de los problemas ocurridos con los equipos médicos.

Los países de la región han implementado normativas de vigilancia y monitoreo de equipos médicos, como ejemplo el Sistema de Tecno vigilancia de Dispositivos Médicos en Chile, Instituto de Salud Pública, 2010, el programa Nacional de Tecnovigilancia de Colombia se reglamenta con la promulgación de la Resolución 4816 de 2008, en Brasil el sistema se implantó en 2001, en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

Organismos internacionales como ECRI y FDA mantienen un sistema activo de vigilancia y alertas sanitarias para equipos médicos con publicación de alertas de equipos, retiros de producto del mercado, entre otras. En ese sentido parece prudente y necesario que otros países de la región adopten esta iniciativa a nivel nacional. Sin perjuicio de ello, a falta de regulaciones locales específicas, se recomienda que los contratos de APP incorporen las advertencias que al efecto realizan los organismos internacionales antes citados.

Caso 3.2.6. Accidente en un hospital de Brasil

En 1987 en Brasil9 hubo un gran accidente con una bomba de cobalto hospitalaria que había sido descartada inadecuadamente, una persona encontró el equipo y abrió la capsula siendo contaminada por material radioactivo. Como consecuencia cuatro personas murieron y 112 mil fueron expuestas a la radiación.

9 Acidente radioativo con césio 137 completa 25 anos

3. NORMATIVAS APLICABLES PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO INTEGRAL DE GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO Y MOBILIARIO CLÍNICO

Se debe tener en consideración las normativas aplicables que tiene cada país en materia legal, técnica y sectorial.

Es importante que los países incorporen en el contexto del marco legal para los contratos de APP en salud exigencias como certificaciones internacionales y/o nacionales según corresponda, para la adquisición de los equipos médicos, tales como aprobación de la FDA (Food and Drug Administration) y/o CE (Comunidad Europea), lo que debiese ser parte de las recomendaciones de los referentes técnicos cuando corresponda.

En América Latina y el Caribe, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) trabaja en conjunto con Canadá, la FDA y ECRI, para establecer y fortalecer una reglamentación de sistemas de calidad en la fabricación de dispositivos médicos para los países de la región, con la aplicación de normas internacionales y un enfoque armonizado.

En Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) coordina un complejo sistema basado en los modelos americano e europeo para regulación sanitaria de equipamientos médicos y de servicios de salud.

Con el objetivo de garantizar en todo momento la seguridad en la atención sanitaria, se debe considerar en la gestión del equipamiento médico las normativas de aseguramiento de la calidad, en particular lo relativo a la seguridad y confiabilidad del equipamiento impartidas en cada país o región, así como de las alertas sanitarias o recomendaciones de actuación de la ECRI y de los fabricantes, ante anomalías detectadas de funcionamiento.

4. INDICADORES DE DESEMPEÑO Y EVALUACIÓN DE NIVELES DE SERVICIO

Para una gestión y operación eficiente del servicio de equipamiento médico y mobiliario clínico, es importante el establecimiento de indicadores, sean éstos de carácter técnico y/o de servicio, como una manera de medir y evaluar el nivel de calidad y continuidad de la prestación del servicio y su desempeño.

Para estos efectos se sugiere considerar un cierto grado o nivel admisible de incumplimiento en un periodo de tiempo determinado para cada indicador. Además, se considera pertinente y relevante incorporar el criterio de Indicadores Centinelas. Estos indicadores representan eventos que no debiesen ocurrir bajo ninguna circunstancia, por el grado de peligrosidad que representa el evento.

A modo de graficar la definición se presentan algunos ejemplos de indicadores considerados centinelas para el equipamiento médico y mobiliario clínico utilizados en algunos contratos de APP del II Programa de Concesiones en Chile.

Son los siguientes:

- No cumplir con la disponibilidad mínima establecida para los equipos médicos claves, como ventiladores mecánicos en Unidades de cuidados intensivos y/o Terapia Intensiva.
- No cumplir con la suplencia del servicio asistencial de los equipos Resonador Magnético, Tomógrafo Axial Computarizada.

Para efectos de medir y evaluar el nivel de calidad del servicio de gestión integral del equipamiento médico y mobiliario clínico, es importante contar con algún sistema de medición de indicadores. En ese sentido es adecuado y conveniente establecer criterios para la medición de dichos indicadores.

Se recomienda también incorporar la realización de encuestas de percepción de calidad del servicio, las que debiesen ser aplicadas a los usuarios (pacientes) y personal asistencial de la institución de salud que participan directamente en la gestión del equipamiento médico.

Además, se recomienda incorporar un sistema de reclamos y sugerencias para la prestación de este servicio.

5. GOBERNANZA DEL SERVICIO INTEGRAL DE GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO Y MOBILIARIO CLÍNICO

Sin perjuicio de las recomendaciones que se entregan en el Módulo 4 – Unidad 3 de este curso, se sugieren tener en cuenta los siguientes aspectos específicos:

- Contar con una entidad técnica a cargo de los procesos de adquisiciones y reposiciones, cuyo objetivo principal debiese ser resguardar y garantizar que estos procesos cumplan con los requerimientos técnicos y de calidad establecidos en el contrato de APP.
- Establecer en el contrato de APP un mecanismo para la evaluación y cumplimiento de los niveles de servicio para la prestación del servicio integral de gestión del equipamiento médico y mobiliario clínico.

Para la prestación de un servicio integral de gestión del equipamiento médico y mobiliario clínico, es necesario y conveniente considerar e implementar un sistema de información que dé cuenta de toda la información generada con relación a las actividades inherentes al desarrollo y ejecución de la prestación de este servicio.

El soporte documental es fundamental para una eficiente gestión del equipamiento, ya que puede brindar información para la gestión de incidencias, trazabilidad del servicio, gestión de activos y su mantenimiento, control de inventarios de repuestos, seguridad y calibración, sistema de alertas, reportes estadísticos de las actividades efectuadas y no efectuadas.

Un aspecto clave para la gestión de este servicio es contar con un sistema informatizado o plataforma computacional que coordine y registre en línea las actividades asociadas a la operación del servicio y mantener una interrelación permanente con los distintos usuarios, según sus privilegios de la institución de salud, para efectos de entregar accountability correspondiente a las actuaciones con ocasión de la prestación del servicio. Ésta pudiera ser también una exigencia a considerar para el servicio de tecnologías de la información por la integración con los demás servicios de la unidad hospitalaria, o puede estar incluso en el servicio de Ingeniería Clínica. Esta herramienta también permite programar al personal asistencial, periodos de mantenimiento, limitando así las citas de los pacientes.

Para el servicio integral de gestión del equipamiento médico se recomienda incorporar el mecanismo de una mesa de ayuda virtual o *call center,* como una herramienta oportuna y eficiente para la gestión de las incidencias en la prestación del servicio.

A modo de compartir experiencias de contratos de APP en la región en relación con la necesidad de contar con un sistema informatizado, se presentan algunas realidades en este tema:

- En Brasil, el Hospital de Subúrbio utiliza un sistema propio de la empresa de mantenimiento, el mismo que utiliza el Hospital de Belo Horizonte, porque la empresa de mantenimiento de equipos provee servicio de ingeniería clínica a ambos establecimientos. Los demás hospitales están en construcción y no tienen software de gestión de equipo médico todavía.

- En Chile, en los contratos de APP se establece que el privado (concesionario) debe implementar para el establecimiento de salud concesionado, un Sistema Informático de Comunicación (SIC) para la prestación de todos los servicios no clínicos incorporados en el contrato, en el cual se incluye gran parte de los requerimientos recomendados en esta unidad. Este sistema (SIC) debe disponer de, al menos, las siguientes funcionalidades: a) Gestión de incidencias relacionadas con los servicios de la concesión; b) Gestión de trazabilidad de los servicios de la concesión; c) Gestión de Activos y su Mantenimiento; d) Indicadores de Niveles de Servicio e Indicadores Centinela; e) Indicadores de Gestión; f) Generación de reportes y estadísticas; g) Cuadro de Mando Integral de los servicios de la concesión (Balanced Scorecard); h) Gestión de Documentación; i) Gestión de Reclamos; j) Seguridad; k) Respaldos, Interoperabilidad y licenciamiento.

- En Perú, en el contrato de APP del Instituto Nacional de Salud Niños San Borja se establece el SIGI (Sistema Integrado de Gestión de Incidencias) que registra automáticamente las solicitudes de mantenimiento, permite programar el mantenimiento preventivo, entre otras funciones.

6. EXPERIENCIAS EN PAÍSES DE LA REGIÓN

En términos generales, los principales resultados obtenidos hasta ahora para este tipo de servicio son:

- En cuanto a la ejecución de contratación de servicios de equipamiento médico por medio de contratos por APP de bata gris, Brasil, México y Perú lideran en experiencia bajo esta modalidad de contratación.
- Existen diferencias en la duración de los plazos para que el concesionario sustituya o reponga el equipamiento médico: en el caso de Perú son cinco años; en Brasil son cinco años, aproximadamente, para equipos en general y diez años para aquellos de gran tamaño o anclados a la infraestructura; en Chile se mantienen contratos de largo plazo de quince años y la sustitución está determinada por el cumplimiento de la vida útil.

- Brasil:
  - Cuenta con seis proyectos de hospitales[10] en los cuales la concesión incluye la provisión de los equipos médicos, siendo cinco de ellos de tipología bata gris y uno de tipo especializado, el Proyecto de Diagnóstico por Imágenes.[11] De estos proyectos solamente dos están en funcionamiento, uno de ellos en operación plena, el Hospital do Subúrbio (HS) y el Hospital Metropolitano Célio de Castro (HMCC), que aún no funciona a plena capacidad.
  - En los contratos de APP de los tres hospitales de São Paulo, el Estado define un listado de equipamiento con requisitos mínimos, y establece que el riesgo de la disponibilidad es del privado. Si falta algún equipamiento obligatorio (por norma del hospital) en el listado propuesto por el Estado, el privado debería adquirirlos incluyéndolos en la propuesta de precio, que puede ser contemplado por un monto destinado a cubrir este tipo de situaciones.
  - En el Hospital do Subúrbio (HS), Instituto Couto Maia (ICOM), Diagnóstico por Imágenes y Hospital Metropolitano Célio de Castro (HMCC), el riesgo de que falte en el listado algún equipo es del Estado. Si faltase algún equipamiento en la lista propuesta por el Estado, que no fuera obligatorio (por norma reglamentaria), el privado sería resarcido por esa inversión, generando la necesidad de una adenda o convenio complementario al contrato.
  - Los contratos de APP brasileros no determinan cuáles serán los equipos médicos para los sistemas de backup, puesto que su disponibilidad se regula de dos maneras diferentes: normativa e indicadores. La regulación del contrato establece que se debe cumplir, al menos, con lo dispuesto en las

10 En Bahía: El Hospital do Subúrbio (HS) y el Instituto Couto Maia (ICOM); tres hospitales en São Paulo: Hospital Estadual de Sorocaba, Hospital Estadual de São José dos Campos y Hospital Centro de Referencia da Saúde da Mulher; en Belo Horizonte – Minas Gerais: el Hospital Matropolitano Célio de Castro (HMCC).

11 Proyecto de Diagnóstico por imágenes (en doce hospitales distribuidos por el estado), contrato de APP, tipo especializado, localizado en el Estado de Bahía.

normas que le son aplicables, cuando existen. A su vez, los indicadores de disponibilidad definen el parámetro operacional mínimo, por lo tanto, el privado debiese buscar la forma más adecuada para atender las necesidades del servicio, teniendo libertad para decidir en cada caso, esto es, si será con equipamientos redundantes, alquiler, repase de servicios, traslado de pacientes, etcétera.

- Chile:
  - Los dos primeros contratos de APP no consideraron el servicio de equipamiento médico, fue el Estado quien proveyó todo el equipamiento para la operación del Hospital Clínico Metropolitano La Florida Dra. Eloísa Díaz Insunza y del Hospital El Carmen "Dr. Luis Valentín Ferrada", en Maipú.
  - Después, en el II Programa de Concesiones Hospitalarias, se adiciona a los nuevos contratos de APP la prestación del servicio de adquisición y reposición del equipamiento médico y mobiliario clínico, así como también su administración y mantenimiento por todo el periodo del contrato, que corresponde a 15 años.
  - La directriz central del modelo implementado es la garantía de disponibilidad en el periodo de concesión.
  - Los pliegos establecen un listado referencial de equipos, con sus respectivas especificaciones técnicas, así como los niveles de disponibilidad mínima para cada equipo, una disponibilidad programada y los tiempos de parada de ellos para efectos del mantenimiento. Actualmente estos tres contratos se encuentran en etapa de construcción y desarrollando los programas de compras.

- México:
  - Este servicio estaba previsto en los contratos de las APP de los centros de alta especialidad regional: El Bajío, Zumpango, Ciudad Victoria e Ixtapaluca, que el equipamiento electromédico se reincorporase al patrimonio público al cabo de cinco años. Uno de los problemas que surgió como consecuencia de que la adjudicación del contrato corresponde al gobierno central y su seguimiento y control a los propios hospitales, fue que éstos desconocían los términos recogidos en el contrato. Por este motivo, no estaban preparados para la recepción de estos equipos ni contaban con el presupuesto para el canon correspondiente a este servicio. Este hecho se ha traducido en demandas legales por parte de las sociedades concesionarias hacia la administración, lo que tiene una repercusión negativa en su relación.

- Perú:
  - En el año 2013 se adjudicó el primer contrato APP para la gestión del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Este instituto pediátrico cuenta con un listado de más de 17 000 ítems entre equipos e instrumental y mobiliario médico. Es la primera experiencia en encargar por diez años el mantenimiento de los equipos. Si bien la compra fue realizada por el Estado, posteriormente se trasladó la responsabilidad al operador privado la custodia y mantenimiento. Ha sido el primer hospital público que cuenta con un sistema de control de patrimonio en línea, y un software especializado de mantenimiento. Además, permitió el desarrollo de carpetas patrimoniales actualizadas (lista de equipo y mobiliario clínico con un responsable designado).

En resumen, son modelos que aún están en evolución, en desarrollo y operación, por lo tanto será necesario esperar algunos años para una evaluación y análisis de resultados más exhaustivo, y de ese modo efectuar los aprendizajes correspondientes.

Capacidad de la oferta local para otorgar el servicio

A nivel de la región existe una capacidad instalada moderada, aunque creciente de oferta de proveedores de equipos médicos. Sin embargo, el servicio de gestión integrada del equipamiento médico en los términos planteados en esta unidad es aún reducido. No obstante, la irrupción de esta modalidad en los contratos de APP en Chile y en Perú generó el interés de proveedores internacionales (españoles, ingleses y americanos), donde estos servicios se encuentran más desarrollados.

Brasil cuenta con producción local del equipamiento médico, aunque todavía no sea autosuficiente, la industria brasileña de productos para salud soporta una parte importante de la demanda de equipamiento médico en el país. La mayor dependencia está en los equipamientos de alta complejidad. Por otro lado, la provisión de servicios de Ingeniería Clínica todavía es incipiente, con gran dependencia de las empresas proveedoras de equipamientos en la realización de los mantenimientos y en la provisión de repuestos.

Por otra parte, en el resto de los países de la región la disponibilidad de profesionales competentes en el área de Ingeniería Clínica es aún baja.

Como conclusión, si bien la oferta es baja, el caso chileno y peruano puede dar luces sobre que la globalización permite el desarrollo rápido de oferta a nivel local para estos servicios.

7. CONCLUSIONES FINALES

La gestión del equipamiento médico y mobiliario clínico debe seguir los lineamientos y políticas de salud de los estados o países de la región, y su estructura de gestión debiera permitir la definición de las estrategias de implementación y control que van desde la evaluación de las necesidades del equipamiento hasta el uso seguro y confiable de los dispositivos médicos.

En el modelo planteado en esta unidad, si bien se ha referido fundamentalmente a hospitales construidos bajo modalidad de APP, el servicio y su forma de entrega resulta enteramente aplicable a los modelos tradicionales de inversión, sean hospitales existentes o de construcción nueva. Entre las ventajas se destaca:

- Asegurar la disponibilidad del equipamiento médico necesario para las prestaciones de salud al contar con alta certidumbre respecto a los recursos financieros para ese fin.

- Maximizar el acceso y oportunidad para la atención segura y confiable de los pacientes de un sistema de salud, en estricto cumplimiento de la normativa aplicable.
- Proporcionar un marco teórico y de referencias normativas para la gestión de riesgos en el uso del equipamiento médico y mobiliario clínico, tanto para pacientes como operadores.

Entre las desventajas se destaca:

- Rigidez para incorporar innovaciones o cambios a nuevas tecnologías, hasta el fin de la vida útil del equipo. Si bien esto es cierto, y existen fórmulas para mitigarlo, la realidad actual de los hospitales tradicionales es que no tienen la flexibilidad presupuestaria para hacerlo, por lo tanto se debe ponderar en la justa medida esta desventaja.

En síntesis, es importante plantear la necesidad de que los países o sistemas de salud evalúen y adopten alternativas para contar con un modelo o servicio integral de equipamiento médico, en atención a sus realidades y capacidades de gestión, contando con:

i. Indicadores de desempeño claves;

ii. Identificación y eventual transferencia de algunos riesgos hacia el sector privado; y

iii. Evaluación técnica y económica del mecanismo que permita el uso de recursos más eficiente, todo ello orientado a brindar beneficio en la atención sanitaria de la población.

8. IDEAS FUERZA

En esta unidad se han podido atender diferentes tópicos relacionados con el servicio integral de gestión de equipamiento médico y mobiliario clínico (ingeniería clínica), incluidos en una APP de salud, en particular hemos aprendido lo siguiente:

a. Siendo uno de los objetivos estratégicos de los sistemas de salud de la región el brindar atenciones sanitarias oportunas, eficientes y de calidad, para lograrlo, un factor clave y relevante es poner a disposición del personal de salud el equipamiento médico apropiado, por lo tanto, se debiesen establecer estrategias y mecanismos para la inversión en equipamiento médico como parte de un proyecto de inversión hospitalaria o de una red de establecimientos de salud.

b. *"La tecnología juega un papel muy predominante en la prestación de servicios de salud, y que se requiere desarrollar la capacidad nacional e*

institucional para asegurar su uso apropiado y costo efectivo".[12] En este contexto surge la importancia de implementar y desarrollarestrategias y acciones que permitan la gestión del equipamiento médico. delo anterior con el fin de mejorar la calidad de la atención en salud, brindar seguridad hacia el paciente, el uso racional y eficiente de los recursos, especialmente cuando el equipamiento médico se ha convertido en un componente de costo muy importante, tanto al momento de la inversión como en los costos asociados a la operación y mantenimiento, para garantizar un adecuado y seguro funcionamiento, así como la reposición de éste cuando alcance su vida útil estimada.

c. La productividad de las instituciones que prestan servicios de salud se ha relacionado con múltiples factores, siendo la disponibilidad del equipamiento médico un factor clave para la oportunidad de la atención en salud, y el *"core business"* de un contrato de APP, donde el sector público cambia de rol de prestador a cliente, permitiendo de esta manera cumplir estas actividades de forma más eficiente y con calidad acreditable, enfocado en los resultados.

d. Los ejes rectores que guían las definiciones y condiciones para la ejecución de un Modelo o servicio de gestión integral del equipamiento médico y mobiliario clínico, para responder a las necesidades propias de las instituciones prestadoras de servicios de salud de la región, en concordancia a su complejidad, demanda asistencial, marco presupuestario, entre otros aspectos, apuntan a lo siguente: la seguridad y confiabilidad; disponibilidad *("uptime")*; cumplimiento normativo; gestión de calidad; e interoperabilidad y escalamiento de las tecnologías, para ello deberán efectuarse estrictos procesos de mantenimiento, supervisados y monitoreados a través de indicadores de desempeño, que den cuenta en definitiva del cumplimiento de la continuidad operacional.

e. Considerando la configuración propuesta del MES, los principales riesgos previstos para el Estado guardan relación con los procesos de planificación y selección de la naturaleza, EETT y cuantía de equipos a requerir al concesionario, así como con el daño por la operación incorrecta de parte

12 Fuente: Manuel Peña Representante OPS/OMS Perú Organización Panamericana de la Salud Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud, Antonio Hernández Regional Advisor Health Services Engineering and Maintenance Pan American Health Organization – Washington, D.C. USA http://its.uvm.edu/PUCP_CENGETS/LIBRO-CENGETS-NOV2006.pdf

de funcionarios del sector público. Por su parte, el concesionario, asume el principal riesgo de la disponibilidad del equipamiento médico, así como la continuidad operacional de los servicios.

f. Las principales etapas de la prestación de estos servicios son:

- Gestión de planificación, selección, adquisición, recepción y entrega del equipamiento médico, así como el traslado, instalación, uso y reposición de éstos, considerado durante el periodo de la concesión, como de la capacitación de los usuarios de los equipos.
- Gestión de administración y mantenimiento de los bienes, con el fin de asegurar su custodia, disponibilidad y operación de manera confiable y segura.

g. Desde la perspectiva de la Gobernanza, se sugiere tener en cuenta los siguientes aspectos específicos:

- Contar con una entidad técnica para dar asesoría en los procesos de adquisiciones y reposiciones, cuyo objetivo principal debiese ser resguardar y garantizar que estos procesos cumplan con los requerimientos técnicos y de calidad establecidos en el contrato de APP.
- Establecer en el contrato de APP un mecanismo para la evaluación y cumplimiento de los niveles de servicio para la prestación del servicio integral de gestión del equipamiento médico.

9. BIBLIOGRAFÍA

- Accreditation Canada. (2017). https://accreditation.ca/
- Alfonso, L. et al. (2010). Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Revista Ingeniería Biomédica ISSN 1909-9762, Vol. 4, número 8, pág. 71-84. Recuperado de http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v4n8/v4n8a07.pdf.
- Escuela de Ingeniería de Antioquia-Universidad CES . (2015). Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica. Revista Ingeniería Biomédica ISSN 1909-9762 , Vol. 9 No. 18, pp. 41-49. Recuperado de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_serial&pid=1909-9762
- CEI. Norma CEI 60050-191:90 E. 2: Vocabulario electrotécnico internacional – Parte 191: Confiabilidad.1990.
- CENGETS. (2006). Ingeniería Clínica y Gestión de tecnologías en Salud, Avances y Propuestas, Perú. Recuperado de its.uvm.edu/PUCP_CENGETS/LIBRO-CENGETS-NOV2006.pdf

- DNVGL. 2017. Brasil. Recuperado de https://www.dnvgl.com.br/assurance/healthcare/index.html.
- Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos. (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos). (2012) Recuperado de http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21562es/
- Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos). (2012). Recuperado de whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501635_spa.pdf?ua=1
- Guía de recursos para el proceso de adquisición, Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médico. (2012) Recuperado de http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js21563es/
- Guía Pedagógica Para Modelos De Gestión De Equipamiento Biomédico En IPS, Ministerio de protección Social Republica de Colombia. Dirección General de Calidad (2017). Recuperado de http://mps1.minproteccionsocial.gov.co/evtmedica/1.1%20EVALUACION%20DE%20LA%20TECNOLOGIA%20EN%20SERVICIOS%20DE%20SALUD/descargables%20linea1/GUIA%20PEDAGOGICA%20PARA%20MODELOS%20DE%20GESTION%20DE%20EQUIPAMIENTO%20BIOMEDICO%20EN%20IPS.pdf.
- Healthcare Information and Management Systems Society. (2017). Recuperado de http://www.himss.org/
- Informe Multianual de Inversiones en Asociación Público Privada en Salud (2016). Perú. Recuperado de https://www.mef.gob.pe/contenidos/inv_privada/app/IMI_APP_MINSA.pdf
- Instituto de Salud Pública. (2016). Guía Para Clasificación De Dispositivos Médicos Según Riesgo, Ministerio de Salud. Chile.Recuperado de http://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_de_Clasificacion_de_Dispositivos_Medicos_Segun_riesgo_Formato_Institucional.pdf.
- Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico. (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos.) (2012). Recuperado de whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501390_spa.pdf?ua=
- Joint Commission International. (2017). Recuperado de http://www.jointcommissioninternational.org/

- MC Brains Cooper. (2009). Asociaciones Público Privadas en Salud en América Latina Balance y Perspectivas. Reunión Internacional sobre Asociación Público Privada en Salud – Venciendo barreras para mejorar el acceso a salud. Lima, Perú.
- Ministerio de Obras Públicas. Bases de Licitación Hospital de Antofagasta, Chile.
- Ministerio de Obras Públicas. Bases de Licitación Hospital el Salvador.
- Ministerio de Obras Públicas. Bases de Licitación Hospital Félix Bulnes, Chile.
- Ministerio de Economía y Finanzas del Perú. (2012). *Pautas de orientación sectorial para la evaluación ex post de proyectos de inversión pública-Sector Salud- Ministerio de Economía y Finanzas del Perú* Recuperado de https://www.mef.gob.pe/contenidos/inv_publica/docs/Evaluacion_ExPost/InstrumentosMetodologicos/PAUTA_%20EVAL_EX_POST_SECTOR_SALUD.pdf
- Ministerio de Salud. (2012). Documento Técnico: Lineamientos para la Elaboración del Plan de Equipamiento de Establecimientos de Salud. Perú. Recuperado de www.minsa.gob.pe/pees_dgiem/documentos/doctecplanequipdeess.pdf.
- Navarrete. C, Spencer. E, Iriarte, V. (2012). Requerimientos de preinstalación en obra para equipos médicos de alta complejidad como apoyo a los procesos de diseño, planificación, monitoreo y construcción hospitalaria. Parte I. Chile: Universidad de Valparaíso
- OMS (2012). Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Recuperado de whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501369_spa.pdf?ua=1
- Organização Nacional De Acreditação. (2017). Recuperado de https://www.ona.org.br/Pagina/20/A-ONA.
- Otálvaro Cifuentes, E. H. (2007). *Modelo de Evaluación y Gestión de Equipamiento*. Documento 5088. MPS. Bogotá. ,.
- Pliego y Contrato de la Licitación de Diagnóstico por Imagens. Recuperado de https://www.sefaz.ba.gov.br/administracao/ppp/projeto_diagnostico_por_imagem.htm.

- Pliego y Contrato de la Licitación de Hospital Metropolitano Celio de Castro. Recuperado de http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/noticia.do?evento=portlet&pAc=not&idConteudo=39284&app=salanoticias.
- Pliego y Contrato de la Licitación de Hospital Estadual de Sorocaba, Hospital Estadual de São José dos Campos y Hospital Centro de Referencia da Saúde da Mulher. Recuperado de http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/homepage/ppp/ppp-republicacao-do-edital/caderno_tecnico_hospital_da_mulher.pdf
- Pliego y Contrato de la Licitación de Hospital do Subúrbio. Recuperado de https://www.sefaz.ba.gov.br/administracao/ppp/projeto_hospitalsuburbio.htm
- Pliego y Contrato de la Licitación del Instituto Couto Maia. Recuperado de https://www.sefaz.ba.gov.br/administracao/ppp/projeto_instituto_couto_maia.htm
- Padilla Lesmes, M. E. (2005). *Modelo de Evaluación de Gestión de Mantenimiento de Equipo Biomédico IPS*. Colombia: Universidad Industrial de Santander.
- Secretaría de Salud. Programa de Acción Especifico 2007-2012 gestión de equipos médicos. Recuperado de www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/PEDM.pdf
- Superintendencia de Salud Chile. (2014). Recomendaciones para la Elaboración e Implementación de un Programa de Mantenimiento Preventivo del Equipamiento Clínico. Recuperado de www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-10249_recurso_1.pdf
- Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. (2012). Recuperado de http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?codlan=3&codcol=93&codcch=266
- Sistema computarizado de gestión del mantenimiento, Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. (2012). http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js21567es/
- Vicahuamán, L., Rivas. R. (2006). Ingeniería clínica y gestión de tecnología en salud: avances y propuestas. Perú: CENGETS, OPS. Recuperado de http://its.uvm.edu/PUCP_CENGETS/LIBRO-CENGETS-NOV2006.pdf

BID