

dx.doi.org/10.17488/RMIB.41.1.2

E-LOCATION ID: RMIB2019-16-EE3

La Gestión de Equipo Médico en los retos del Sistema Nacional de Salud: Una Revisión

The Management of Medical Equipment in the Challenges of the National Health System: A Review

C. P. Quiroz-Flores

Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra

RESUMEN

En esta revisión, se describen los retos que el Sistema Nacional de Salud debe afrontar para cumplir la agenda internacional mediante resoluciones emitidas por organismos líderes, una de ellas por la Organización Mundial de la Salud y la otra por la Organización de las Naciones Unidas que tiene que ver con las metas para el año 2030, a través del tercer Objetivo de Desarrollo Sustentable: Salud y Bienestar. México ha reformado estructuralmente su Sistema Nacional de Salud para poder cumplir como país miembro. Con la reforma, se establecieron las bases de la Cobertura Sanitaria Universal al crear el Sistema de Protección Social en Salud. Los dos últimos Planes Nacionales de Salud pretendieron fortalecerlo, modificarlo y mejorarlo incluyendo a la calidad como eje transversal incidiendo en la atención de la salud de las unidades hospitalarias. Para apoyar esta acción, el Consejo de Salubridad General crea la Certificación de Hospitales con estándares homologados a la Joint Commission, uno de los estándares indispensables tienen que ver con la gestión de equipo médico, la cual debe realizarse bajo lineamientos dictados por estándares nacionales e internacionales que permitan establecer políticas, objetivos, procesos y gobernanza estructurados y alineados a otros estándares internacionales.

PALABRAS CLAVE: Calidad; Normatividad; ISO 55000; Ciclo de vida de equipo médico, Certificación de Hospitales

ABSTRACT

In this review, we describe the challenges that the National Health System must face in order to comply with the international agenda with resolutions issued by leading organizations, one of them by the World Health Organization and the other by the United Nations, it has to do with the goals for the year 2030, with the third Sustainable Development Goal: Good Health and Well-being. Mexico has structurally reformed its National Health System in order to comply as a member country. With the reform, the bases of the Universal Health Coverage were established when creating the Social Protection System in Health, the last two National Health Plans pretended to strengthen it, modify it and improve it including quality as a transversal axis to influence the attention of the health of the hospital units. To support this action, the General Health Council creates the Certification of Hospitals with standards approved by the Joint Commission, one of the indispensable standards related to the management of medical equipment, which must be carried out under guidelines dictated by national and international standards. that allow establishing policies, objectives, processes and governance structured and aligned to other international standards.

KEYWORDS: Quality; Normativity; ISO 55000; Lifecycle of medical equipment; Hospital Certification

Correspondencia

DESTINATARIO: Claudia Patricia Quiroz Flores

INSTITUCIÓN: Instituto Nacional de Rehabilitación

Luis Guillermo Ibarra Ibarra

DIRECCIÓN: Av. México Xochimilco #289, Col. Arenal de Guadalupe, C. P. 14389, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México, México

CORREO ELECTRÓNICO: equirozf@yahoo.com

Fecha de recepción:

15 de junio de 2019

Fecha de aceptación:

12 de enero de 2020

INTRODUCCIÓN

El artículo cuarto de la Constitución Mexicana menciona, “que toda persona tienen derecho a la protección de la salud” ^[1], originando reformas estructurales en el Sistema Nacional de Salud (SNS) que permitirán sustentar el marco legal para poder ejercer políticas públicas que coadyuden al cumplimiento ante las nuevas necesidades en el sector salud en esta época.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) menciona que cerca de la mitad de la población mundial no tiene acceso a los servicios de salud, ocasionando que se propongan metas para darle solución para el año 2030.

La Cobertura Sanitaria Universal (CSU), es una de las metas establecidas en los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), que pretende que las personas y comunidades reciban atención médica sin afectar la economía familiar garantizando que los servicios de salud otorgados se realicen con calidad. Al incrementar la CSU en un país y hacer que su población sea saludable se propicia el desarrollo económico ^[2].

Este trabajo, hace una revisión de la literatura de los esfuerzos que México ha realizado y enfrentado como miembro de la OMS en los servicios de salud, implementando estrategias para el cumplimiento en la calidad de la atención médica. La Gestión de Equipo Médico (GEM) a través del proceso de planeación, incorporación, uso y desuso de materiales, equipos, instrumentos y procedimientos utilizados durante la prestación de atención médica clínica con el fin de prestar servicios de salud de calidad ^[3], es una herramienta que garantiza que la atención en los servicios de salud sea efectuada con calidad en los usuarios.

Agenda internacional

En el año 2006, la OMS, en la 60 Asamblea Mundial de la Salud, emitió la Resolución WHA60.29 que alinea a las tecnologías sanitarias utilizadas en prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar con eficacia y eficiencia a

cumplir con los Objetivos Internacionales de Desarrollo y los de la Declaración del Milenio. Asimismo, la OMS exhorta a los países miembros a optimizar las tecnologías sanitarias mediante la Resolución WHA60.29 con procesos de planificación, evaluación, adquisición y gestión, los que permitirán establecer una metodología de jerarquización y asignación de recursos, estrategias de evaluación de tecnologías y sistemas de vigilancia tecnológica que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia para los pacientes y usuarios ^[4].

Por otro lado, la Organización de Naciones Unidas (ONU), en el año 2015, aprobó la Resolución “Transformar nuestro mundo: la agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible”, que consta de 17 ODS y 169 metas, con las que se pretende retomar los Objetivos de Desarrollo del Milenio y dar cumplimiento a aquellos que no se lograron. Esta resolución proporciona las acciones a seguir hasta el año 2030, con la que se procurará erradicar la pobreza, luchar contra la desigualdad e injusticia y combatir el cambio climático ^[5].

Para el logro de los ODS, es fundamental promover mediante una vida saludable, el bienestar universal, por lo que el tercer ODS: Salud y Bienestar, pretende mejorar la asistencia materna y reproductiva disminuir los fallecimientos por enfermedades no transmisibles hacer uso de tecnologías más limpias hacia el medio ambiente, establecer políticas y educación sobre los riesgos del tabaco, todo lo anterior apoyado con un financiamiento eficaz y eficiente para lograr el aumento a el acceso a los servicios médicos ^[6].

Retos del Sistema Nacional de Salud

El SNS que data desde 1943 ha experimentado reformas estructurales en salud a lo largo del tiempo con el objetivo de dar respuesta a las nuevas necesidades y retos. México está transitando epidemiológicamente lo que implica proporcionar atención desde los padecimientos crónicos no transmisibles hasta los problemas de salud asociados con el envejecimiento, originando una nueva

reforma al SNS. El 1 de abril 2003, se aprueba la tercera reforma que pretendió incrementar la cobertura, disminuir el gasto de la población y la prevalencia de gasto catastrófico apoyándose en cinco valores: igualdad de oportunidades, inclusión social, justicia financiera, corresponsabilidad y autonomía personal. Esta reforma propició que el 1° de enero de 2004, entrara en vigor un nuevo esquema para dar cumplimiento a la cobertura universal; el Sistema de Protección Social en Salud, ofreciendo igualdad de oportunidades a todos los mexicanos para participar en un seguro público de salud. La reforma se diseñó en un contexto de recursos restringidos y procesos de rendición de cuentas [7].

El Programa Nacional de Salud (PRONASA) 2007-2012, trató de responder a los padecimientos infecciosos, desnutrición, cáncer, obesidad, cardiopatías, diabetes, elevados índices de mortalidad materno-infantil. PRONASA propuso mecanismos de protección contra riesgo sanitario, promoción de la salud, prevención de enfermedades, calidad y atención a los pacientes, ampliación a la infraestructura y equipamiento, consolidación de medicamentos e insumos, aseguramiento universal, además la globalización favoreció que se incluyeran estándares de calidad internacionales en la atención de los servicios de salud cuyo objetivo estaba orientado hacia la evaluación del desempeño de las políticas y programas de calidad en la atención a los pacientes y usuarios [8] [9].

Por su parte, el Programa Sectorial de Salud (PROCESA) 2013-2018, se enfocó en consolidar la protección y prevención de la salud, a mejorar el acceso a los servicios, en fortalecer la regulación, el control y fomento sanitario, en disminuir las brechas de la atención a la población vulnerable, a proponer estrategias de optimización para el uso de los recursos en salud, para mejorar el desempeño y la calidad de los servicios y por último en proponer un esquema de aseguramiento público mediante una operación integrada y coordinada con las diferentes instituciones de salud [10].

Por consiguiente México, a través de sus dos últimos planes nacionales de salud, realizó esfuerzos en desarrollar reformas, políticas y estrategias para organizar las bases para un sistema universal basado en la calidad en la atención. PROCESA coloca a la calidad como eje central, tanto en la infraestructura financiera, como en la física, la material, la humana y la tecnológica, dando pie a establecer planes de gestión que permitan que estos recursos sean planeados, organizados, dirigidos y controlados para que los servicios de salud sean otorgados de manera eficaz, eficiente, con calidad, calidez y seguridad [9].

El Dr. Jorge Carlos Alcocer Varela, actual Secretario de Salud, en febrero de 2019, en la sesión conjunta con la Academia Nacional de Medicina de México, mencionó las metas a corto, mediano y largo plazo en el Sector Salud, entre las cuales están; la creación de una política de servicios de salud y medicamentos gratuitos, un modelo de atención primaria de salud Integrada, incrementar las evaluaciones hospitalarias con el Programa Anual de Acreditación 2019, Producción Nacional de Vacunas y Medicamentos y su Distribución. De igual manera para el cumplimiento de estas metas será necesario una reforma integral en la Ley General de Salud [11].

La calidad en la atención de salud

La OMS en el año 2000, coloca a México en el lugar 144 en el tema de *justicia financiera*, obligando a plantearse la tercera reforma con un impulso al financiamiento de la salud y a la cobertura universal, motivos suficientes para que la calidad en la salud se considere un eje transversal en el sistema que debe ser evaluada desde diferentes perspectivas como: satisfacción de usuarios, recursos humanos en salud, proveedores, autoridades sanitarias, gobierno y sociedad. Para ello fue necesario implementar programas como: la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud (CNCSS), que motivó la creación del Sistema Nacional por la Calidad en Salud (SICALIDAD) estableciendo como ente regula-

torio al Comité Nacional por la Calidad en Salud (CONACASA). Bajo este esquema se crearon figuras en las instituciones hospitalarias, como el Gestor de la Calidad, Grupo Sectorial de Evaluación y Acreditación de la Calidad en el Sistema de Salud, de igual manera se extendió a nivel sectorial el Sistema Nacional de Indicadores de Calidad en Salud (INDICAS), se unificaron los criterios de los estímulos a la calidad y se elaboraron de Guías de Práctica Clínica ^[9].

Bajo la premisa de aumentar la calidad de los servicios, fue necesario crear la figura de acreditación como requisito indispensable para que las instituciones hospitalarias que pretendieran incorporarse al Seguro Popular estuvieran certificadas en calidad por parte del Consejo de Salubridad General ^[12].

Certificación de hospitales

El Consejo de Salubridad General (CSG), en el año 1999 funda la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica, siendo en principio, una certificación voluntaria y evaluada por terceros autorizados hasta el año 2007, posteriormente se homologan los criterios de Certificación del CSG con los estándares de la Joint Commission International. En el año 2009 entran en vigor los nuevos estándares homologados desde entonces han evolucionado hasta el día de hoy, al Modelo de Seguridad del Paciente Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM) 2018, que comprende un enfoque de sistema interdisciplinario bajo una cultura de calidad y seguridad del paciente minimizando la ocurrencia de eventos adversos y centinela, fundamentado en el análisis para la toma de decisiones. El Modelo de Seguridad del Paciente, tiene 5 capítulos: I. Mejora de la calidad y seguridad del paciente, II. Acciones básicas de seguridad del paciente, III. Sistemas críticos para la seguridad del paciente, IV. Atención centrada al paciente y V. Gestión de la organización. El capítulo de III. Sistemas críticos para la seguridad del paciente contiene 4 áreas de enfoque: Manejo y Uso de los

Medicamentos (MMU), Prevención y Control de Infecciones (PCI), Gestión y Seguridad de las Instalaciones (FMS) y Competencias y Capacitación del Personal (SQE), los cuales buscan, la integración de la capacitación, protección de la organización, manejo adecuado de materiales, sustancias y residuos peligrosos, seguridad contra peligros relacionados con fuego y humo, equipo y tecnología biomédica, servicios prioritarios para la operación, manejo de emergencias externas y la vinculación con el Programa Hospital Seguro.

El enfoque de Gestión y Seguridad de las instalaciones (FMS) contiene al estándar indispensable, FMS.6. El cual verifica si *La organización implementa un programa para gestionar el equipo y la tecnología biomédica*. Para dar cumplimiento a este estándar las unidades hospitalarias, deben implementar el Programa para la Gestión del Equipo y Tecnología Biomédica. La OMS y la Organización Panamericana de Salud (OPS), reconocen la importancia de gestionar los equipos médicos debido a que la atención en la salud y los avances dependen en gran medida de ellos, motivo por el cual, la GEM es trascendental y debe contar con la participación de diferentes áreas como la ingeniería biomédica, la área médica, la área financiera y la área administrativa de las unidades hospitalarias ^[13] ^[14].

Ciclo de vida del equipo médico

Los equipos médicos (EM) deben ser gestionados desde la etapa de innovación y desarrollo hasta la de sustitución considerando cuatro características; disponibilidad, accesibilidad, idoneidad, asequibilidad, seguridad, eficacia y eficiencia ^[15]. Desde el momento de la gestación de una nueva tecnología hasta la desincorporación de la misma se recorren una serie de actividades, las cuales son la clave para que los EM, cumplan con seguridad, calidad, cobertura universal y equidad.

La OMS describe cuatro etapas interdependientes del ciclo de vida de los EM, 1) Investigación y Desarrollo, 2) Reglamentación, 3) Evaluación (evaluación tecnoló-

gica sanitaria) y 4) GEM. En la primera etapa, la demanda la instituyen las políticas nacionales sobre investigación, desarrollo e innovación, las necesidades de salud de la población y los incentivos a la industria para la generación de productos sanitarios. La segunda etapa es la de registro y control, donde la reglamentación es prioritaria porque se protege a la población mediante estándares, concesiones previas a la comercialización, el registro, y la tecnovigilancia para controlar los eventos adversos a través de administración de riesgos y notificaciones de incidentes que garantizan el uso seguro de los dispositivos médicos (DM). La tercera etapa es la distribución en el mercado, en la cual la evaluación tecnológica a través de una revisión sistemática y análisis proporciona información a los tomadores de decisiones sobre que tecnología es la óptima de acuerdo a las necesidades de la demanda de salud. La última etapa es la incorporación de la tecnología a las Instituciones de salud, dando inicio al *ciclo de vida del EM* dentro de la unidades hospitalarias, el cual está constituido por: 1) una necesidad médica o política de salud, 2) búsqueda de tecnología adecuada 3) elaboración de la propuesta de adquisición 4) evaluación y adquisición 5) recepción e instalación 6) capacitación a usuarios y área tecnológica, 7) conservación y mantenimiento y por último 8) reubicación o retiro de la institución, Todos estas fases del ciclo de vida de equipamiento médico son llevados a cabo mediante la GEM, la cual se define como el proceso de planeación, incorporación, uso y desuso de materiales, equipos, instrumentos y procedimientos utilizados durante la prestación de atención médica clínica con el fin de prestar servicios de salud de calidad a los pacientes y usuario [3] [15] [16].

Gestión de equipo médico

La tecnología sanitaria, se refiere a la aplicación de conocimiento organizado y habilidades en forma de dispositivos, equipos, medicinas, vacunas, procedimientos y sistemas desarrollados para resolver problemas de salud y mejorar la calidad de vida [3], La OMS,

en la resolución WHA60.29 menciona a EM, los cuales son dispositivos que se utilizan para propósitos específicos de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad o lesión; pueden ser utilizados solos o en combinación con algún accesorio, consumible, u otro EM, requieren mantenimiento, calibración, reparación, capacitación al usuario y retirada del servicio; actividades que deberían usualmente ser realizadas por personal capacitado como los Ingenieros Biomédicos (3). Los EM son un reto económico y técnico en todos los sistemas de salud por el desaprovechamiento de inversiones inadecuadas, porque no responden a las necesidades prioritarias en salud, a la incompatibilidad con la infraestructura existente, al uso irracional o incorrecto, a funcionamiento ineficaz. Con esta resolución, la OMS insta a los Estados Miembros a:

- a. Recopilar, verificar y actualizar intercambio de información sobre tecnologías en salud, en particular EM.
- b. Formular estrategias y planes nacionales para la implantación de sistemas de evaluación, planificación, adquisición y gestión de las tecnologías sanitarias, en particular de los EM, en colaboración con personal dedicado a la evaluación de las tecnologías en salud y la Ingeniería Biomédica.
- c. Elaboración de directrices Nacionales y regionales sobre prácticas adecuadas de fabricación, reglamentación, sistemas de vigilancia y otras medidas que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los EM.
- d. Establecer instituciones de tecnologías en salud de ámbito regional y nacional para colaborar y crear alianzas con los prestadores de atención en salud, la industria, asociaciones de pacientes y organizaciones de carácter profesional, científico y técnico.

- e. Reunir información de EM relativos a los problemas de salud pública prioritarios en diferentes niveles de la atención y en distintos contextos y entornos, con la infraestructura, los procedimientos y los instrumentos de referencia necesarios ^[4].

Dentro de las instituciones hospitalarias, la GEM representa un reto para aprovechar el uso racional de los recursos involucrados en este proceso. Existen algunos modelos de gestión que sirven como guías en las instituciones de salud. Castaño y Pérez realizaron una comparativa de modelos de GEM propuestos por la *American College of Clinical Engineering* (ACCE), la *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI), el *Medicines and Healthcare Products Regulatory* (MHRA) y el Ministerio de la Protección Social de Colombia (MPS), concluyendo que hay ventajas y desventajas en cada una de las metodologías que pueden ser aprovechadas para la construcción de un modelo acorde a las necesidades de las instituciones de salud y del sistema de salud. Por su parte, Galeano et al, proponen un modelo de GEM basado en el estándar PAS 55 con inclusión de herramientas para la toma de decisiones, evaluación de criticidad de los activos fijos hospitalarios y metodologías para medir riesgos ^{[17] [18]}.

La importancia de basar la gestión de equipo médico bajo estándares nacionales e internacionales

Ante los cambios de apertura global y el cumplimiento de las resoluciones firmadas ante organismos internacionales de los cuales México es miembro en temas de salud, es prescindible que al final las acciones estén fundamentadas en estándares nacionales o internacionales para homologar criterios.

La política de calidad encuentra apoyo en la normatividad quien es la encargada de proporcionar las directrices para la vigilancia de cumplimiento de leyes, normas, reglamentos, lineamientos, decretos, acuerdos secretariales en el marco normativo del SNS ^[19].

La OMS a partir del año 2011 ha estado elaborando una serie de documentos técnicos enfocados en equipos médicos, desarrollo e investigación, regulación, evaluación y gestión, los cuales son una guía de gestión que apoyan a nivel mundial al personal encargado de la GEM ^[20].

A pesar de contar con este apoyo de la OMS, no se expresa en ellos, como es que se conjuntan estos documentos técnicos para desarrollar una GEM, en el ciclo de vida del equipamiento médico dentro de las unidades hospitalarias, motivo por el cual los estándares nacionales o internacionales son los que proporcionarían las directrices a seguir.

En el ámbito nacional se cuenta con el estándar FMS.6. Modelo de seguridad del paciente del SINaCEAM 2018, el cual considera al menos los siguientes procesos: a) Análisis de necesidad de acuerdo con la misión de la organización, b) Selección y adquisición, c) Evaluación y categorización de mantenimiento preventivo y correctivo, d) Tecnovigilancia, e) Acciones a seguir en caso de riesgo de seguridad hacia el paciente durante el uso de EM, f) Criterios para desincorporación de EM y g) Capacitación en el uso de EM. El propósito de este estándar es garantizar una atención segura al paciente y condiciones seguras hacia el personal (14). Asimismo, la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés), desarrollo la familia de normas ISO 55000 Gestión de activos, compuesta por tres normas: la ISO 55000 que proporciona los principios y terminología, la ISO 55001 que especifica los requisitos para implementar y mantener el Sistema de Gestión de Activos (SGA) y la ISO 55002 que es la guía de implementación de la ISO 55001. La implementación de esta norma permite establecer las políticas, objetivos, procesos y gobernanza bajo procesos estructurados, eficaces y eficientes que permiten la mejora continua para aumentar de valor en los activos. Otro punto relevante es la alineación al ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad, ISO 14001 Sistema

de Gestión Ambiental e ISO 31000 Gestión de Riesgos lo que da oportunidad de fortalecer a la organización en toda su administración. Por otro parte una buena gestión de Activos permitirá cumplir con los ODS, por que optimiza los criterios financieros, ambientales, de impacto social, de gestión de riesgos, de calidad de servicio y desempeño del activo a lo largo del ciclo de la vida del equipo en la institución ^[21] ^[22].

DISCUSIÓN

Los cambios epidemiológicos, la apertura comercial a nivel mundial ha provocado que organismos internacionales líderes como la ONU, OMS, OPS entre otros, propongan lineamientos a países miembros para garantizar la seguridad de la atención a los usuarios con diferentes enfoques, ocasionando que los Sistemas de Salud deban reformarse para dar cumplimiento a los nuevos retos. El SNS de México, al igual que en otros países, ha tenido que reformarse para cumplir con las tendencias mundiales dictadas, siendo la cobertura universal una de ellas.

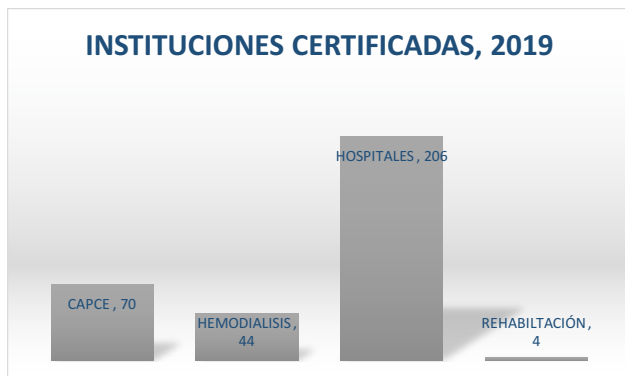


FIGURA 1. Instituciones certificadas en la República Mexicana.

El Sistema de Protección Social en Salud fue un primer acercamiento que ha ido modificándose y que para lograr su objetivo es necesario contar con una infraestructura robusta, eficaz, efectiva y eficiente tanto en inmuebles, como en equipamiento y personal calificado. Dentro de los esfuerzos existentes, esta la certificación en el Modelo de Seguridad del Paciente Sistema

Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM) 2018, siendo al día de hoy de forma voluntaria, permitiendo a estas instituciones tener ventajas competitivas en un mundo globalizado a través del cumplimiento de los estándares, garantizando una atención médica a los pacientes con calidad y seguridad. Con fecha al 31 de agosto del 2019 se tienen 324 establecimientos con certificado vigente, como se puede observar en la Figura 1 ^[23] y 187 en proceso de certificación ^[24].

Para la obtención de la certificación, es necesario el acatamiento de los estándares indispensables, siendo uno de ellos el FMS.6. La organización implementa un programa para gestionar el equipo y la tecnología biomédica, lo que pone en agenda a la GEM generalmente a cargo de Ingenieros Biomédicos que deben implementar estos programas en las unidades hospitalarias.

Otra acción, fue la instauración de la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 instalación y operación de la tecnovigilancia, que mantiene una interrelación estrecha con la GEM. Partiendo que la mayoría de los DM se encuentran funcionando en instituciones de salud, la GEM juega un papel importante por que a través de ella se les monitorea desde su incorporación hasta su desincorporación y en caso de presentarse un evento adverso, este pueda ser comunicado con bases sustentadas al representante de tecnovigilancia que a su vez notificará al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para determinar la gravedad y se tomen las acciones de prevención. Si la GEM se desarrolla bajo estándares nacionales o internacionales se unificarían los criterios en todas las unidades hospitalarias, se mejoraría el desempeño de los EM, se llevaría una gestión de riesgos que harían que la toma de decisiones de la alta dirección sean confiables contribuyendo a que las unidades hospitalarias funcionen en todo momento disminuyendo tiempo de espera hacia los usuarios finales, incremento en la productividad de

los EM, personal operativo capacitado, disminución de costos de mantenimiento al establecer programas de mantenimientos anuales basado en riesgos desde la incorporación hasta la desinstalación de los EM en una unidad hospitalaria.

CONCLUSIONES

Los retos del SNS influyen a todos los actores que participan en él. Mediante los Programas Nacionales de Salud, se alinean las acciones que deben desarrollarse para el cumplimiento de las metas y los objetivos pactados al inicio de cada gestión. Aunque se han realizado esfuerzos, no han sido suficientes; sin embargo, diferentes organizaciones líderes buscan y proponen

metodologías para ir subsanando o mejorando las acciones para el cumplimiento de los objetivos y la GEM. Recientemente, la Organización Internacional de Normalización (ISO) propuso el estándar ISO 55000: 2014 Gestión de activos en una primera edición, hoy este estándar ha sufrido mejoras, ISO 55000: 2018, la cual puede ser adaptada a las Unidades Hospitalarias y apoyar a la GEM, porque los DM son considerados activos en los que las instituciones hospitalarias basan un porcentaje elevado su funcionamiento, los cuales deben ser gestionados para optimizar costos y detectar riesgos, además de ser una parte crucial para el cumplimiento de los objetivos y de las metas dentro de una institución hospitalaria.

REFERENCIAS

- [1] Salud S de. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Artículo 4° [Internet]. 2015. Available from: <https://www.gob.mx/salud/articulos/constitucion-politica-de-los-estados-unidos-mexicano-articulo-4>
- [2] Organización Mundial de la Salud. Cobertura sanitaria universal [Internet]. 2019 [cited 2019 Jun 8]. Available from: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))
- [3] CENETEC-SALUD. Glosario de Gestión de Equipo Médico [Internet]. Primera. México; Ciudad de México: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2016. 107 p. Available from: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/IB_Publicacion_Glosario_8_27Jun16.pdf
- [4] World Health Organization. WHA60.29 Tecnologías sanitarias [Internet]. 2007. (cuarto informe). Report No.: Undécima sesión plenaria. Available from: https://www.who.int/medical_devices/es_who60_29.pdf
- [5] Unidas N. Objetivos de Desarrollo Sostenible [Internet]. 2015 [cited 2019 Jun 12]. Available from: <http://www.onu.org.mx/agenda-2030/objetivos-del-desarrollo-sostenible/>
- [6] Organización Mundial de la Salud. Objetivo 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades. Antecedentes. Desarro Sosten [Internet]. 2018; Available from: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>
- [7] Salud S De. Financiamiento Justo y Protección Social Universal : La Reforma Estructural del. Primera. Salud S de, editor. México; D.F.; 2004.
- [8] Secretaría de Salud. Programa Nacional de Salud 2007-2012 [Internet]. Primera ed. Secretaría de Salud, editor. Secretaría de Salud. México; D.F.; 2007. 188 p. Available from: http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Politicasy7B_%7DNacionales%7B_%7DSalud-Mexico%7B_%7D2007-2012.pdf
- [9] Secretaría de Salud. La calidad de la atención a la salud en México a través de sus Instituciones: 12 años de experiencia [Internet]. Primera. Primera edición. México; D.F.: Secretaria de Salud; 2012. 257 p. Available from: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/60111/libro_02.pdf
- [10] Salud S de. Programa Sectorial de Salud 2013-2018. Primera. Salud S de, editor. Gobierno de la Republica. México; D.F.: IEPISA; 2013. 1-138 p.
- [11] Alcocer J. Secretaria de Salud 2019. 2019.
- [12] Juan, Mercedes, Ancheita Alba Moguel, Valdés Olmedo Cuauhtémoc, González Pier Eduardo, Martínez González Gabriel, Barraza Llorens Mariana, Aguilera Aburto Nelly, Trejo Rayón Silvia, Soberón Acevedo Guillermo, Frenk Mora Julio, Ibarra Espinosa Ignacio, Man U zúñiga P. Universalidad de los servicios de salud en México. Salud Publica Mex. 2017;55 spe(53).
- [13] Ruelas E. El camino hacia la certificación internacional de hospitales en México. Rev CONAMED. 2009;14(3):5.
- [14] General CDS. Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica. General CDS, editor. 2018. 1-318 p.
- [15] Organización Mundial de la Salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2012. p. 48. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21559es/s21559es.pdf>
- [16] Lara Estrella LO. La gestión tecnológica como parte integrante de la atención en salud (Profesionalización de la Ingeniería Clínica en Venezuela). Rev la Fac Ing Univ Cent Venez [Internet]. 2013;28(4):101-15. Available from: http://www.scielo.org/ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-40652013000400012
- [17] Castaño-Portilla C, Pérez-Hoyos. L. Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica. Rev Ing Biomédica [Internet]. 2015;9(18):41-9. Available from: <http://repository.eia.edu.co/revistas/index.php/BME/article/view/765>
- [18] Galeano BJ, Escobar N, Cuartas D, Botero JC. Modelo integrado de gestión de activos hospitalarios basado en la PAS 55. Rev Ing Biomédica. 2015;9(18 julio-diciembre):95-102.
- [19] Dirección General de Información en Salud. Normatividad introducción [Internet]. 2014. Available from: <http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/normatividad/normatividad.html>
- [20] Organización Mundial de la Salud. Dispositivos médicos gestión y uso [Internet]. Available from: https://www.who.int/medical_devices/management_use/es/
- [21] ISO/TEC 251. Mejorando la alineación entre gestión técnica y financiera dentro de las organizaciones. [Internet]. 2017. Available from: <https://committee.iso.org/files/live/sites/tc251/files/guidance/ISO%20TC251%20WG5%20IATFMO%20April%202017%20Rev3%20ES.pdf>
- [22] ISO/TEC 251. Logrando los Objeivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas [Internet]. 2018. Available from: <https://committee.iso.org/files/live/sites/tc251/files/guidance/ISO%20TC251%20SDG%20March%202018%20ES.pdf>
- [23] Consejo de Salubridad General. Establecimientos de atención médica con certificado vigente [Internet]. 2019. Available from: http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/establecimientos/certificados/INF_PUB_CERT_31_08_2019_324_EAM.pdf
- [24] Consejo de Salubridad General. Establecimientos de atención médica en proceso [Internet]. 2019. Available from: http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/establecimientos/en_proceso/INF_PUB_PROCESO_31_08_2019_187_EAM.pdf