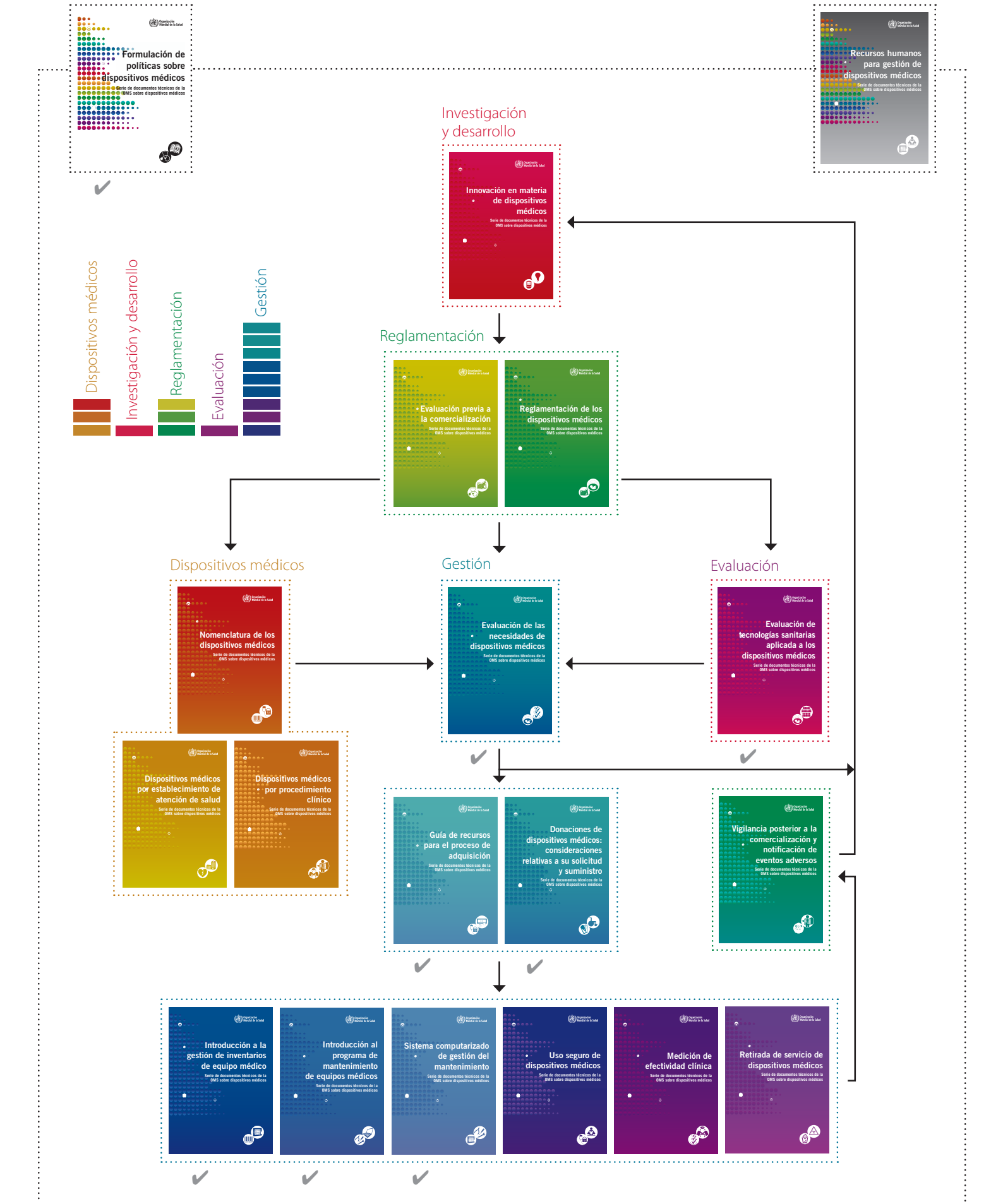
Organización Mundial de la Salud

Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos

Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos

SERIE DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE LA OMS SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS: GARANTIZAR UN MEJOR ACCESO, CALIDAD Y USO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



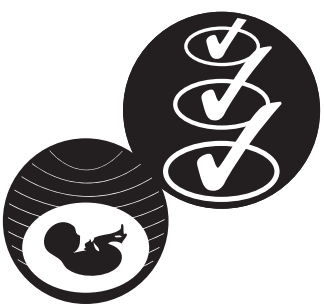
✔ Publicaciones disponible desde febrero 2012

Organización Mundial de la Salud

Organización Mundial de la Salud

Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos

Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos



Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos.

(Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos)

1.Tecnología apropriada. 2.Equipos y suministros. 3.Evaluación de tecnología biomédica. I.Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978 92 4 350138 3 (Clasificación NLM: WX 147)

© Organización Mundial de la Salud, 2012
Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web de la OMS (www.who.int) o pueden comprarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Diseño y maquetación: L'IV Com Sàrl, Villars-sous-Yens, Suiza.

Índice

Figuras y tablas 2

Prólogo 3
Metodología 4
Definiciones 5

Nota de agradecimiento 6
Declaración de conflicto de intereses 6

Acrónimos y abreviaturas 7

Resumen de orientación 8

1 Introducción 9

2 Finalidad 10

3 Planteamiento general 11

4 Enfoque específico 13
4.1 Paso I: información de referencia sobre las necesidades en materia de servicios de salud 13
4.2 Paso II: información de referencia sobre la disponibilidad de servicios de salud 14
4.3 Paso III: información de referencia sobre dispositivos médicos 15
4.4 Paso IV: información de referencia sobre recursos humanos 17
4.5 Paso V: información de referencia sobre aspectos económicos 17
4.6 Paso VI: análisis e interpretación 18
4.7 Paso VII: establecimiento de prioridades y valoración de las opciones 18
4.7.1 Establecimiento de prioridades 18
4.7.2 Valoración de las opciones 19
4.7.3 Elaboración de un plan de aplicación 20

5 Observaciones finales 21

6 Recursos útiles 22

Apéndice A Procedimiento de certificación de la necesidad 24

Figuras y tablas

Tabla 1.	Planteamiento general del proceso de evaluación de las necesidades	11
Figura 1.	Proceso general de evaluación de las necesidades	12
Tabla 2.	Información de referencia sobre las necesidades en materia de servicios de salud	13
Tabla 3.	Información de referencia sobre la disponibilidad de servicios de salud	14
Tabla 4.	Información de referencia sobre dispositivos médicos	15
Tabla 5.	Información de referencia sobre recursos humanos	17
Tabla 6.	Información de referencia sobre aspectos económicos	17
Tabla 7.	Matriz PHVA (planear, hacer, verificar, actuar) para el establecimiento de prioridades	19
Tabla 8.	Preguntas clave para el establecimiento de prioridades y la valoración de opciones	20

Prólogo

Las tecnologías sanitarias son fundamentales en un sistema de salud operativo. Los dispositivos médicos, en concreto, son cruciales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades. Reconociendo esta importante función de las tecnologías sanitarias, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó, en mayo de 2007, la resolución WHA60.29, que trata cuestiones derivadas de la instalación y el uso inadecuados de tecnologías sanitarias, así como la necesidad de establecer prioridades en la selección y la gestión de tecnologías sanitarias y, en particular, de los dispositivos médicos. Mediante la adopción de esta resolución, las delegaciones de los Estados Miembros reconocieron la importancia de las tecnologías sanitarias para la consecución de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, instaron a la ampliación de los conocimientos especializados en materia de tecnologías sanitarias, en particular dispositivos médicos, y solicitaron a la Organización Mundial de la Salud (OMS) que emprendiera acciones específicas para apoyar a los Estados Miembros.

Uno de los objetivos estratégicos de la OMS es "asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias". Este objetivo, junto con la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, sirvió de base para el establecimiento de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias (GIHT), financiada por la Fundación Bill y Melinda Gates, que aspira a lograr que las tecnologías sanitarias básicas estén disponibles a precios asequibles, en particular para las comunidades de entornos con pocos recursos, para luchar eficazmente contra problemas de salud importantes. Tiene dos objetivos específicos:

- alentar a la comunidad internacional a establecer un marco para el desarrollo de programas nacionales de tecnología sanitaria básica que tengan efectos positivos sobre la carga de morbilidad y garanticen un uso eficaz de los recursos;
- instar a las comunidades empresarial y científica a seleccionar y adaptar tecnologías innovadoras que puedan ejercer un efecto significativo sobre la salud pública.

Para lograr estos objetivos, la OMS y sus asociados han colaborado en el desarrollo de un programa, un plan de acción, instrumentos y directrices para mejorar el acceso a dispositivos médicos adecuados. El presente documento forma parte de una serie de documentos de referencia que se están elaborando para su utilización por los países, en la que se abordarán los siguientes temas:

- marco normativo de la tecnología sanitaria
- reglamentación de los dispositivos médicos
- evaluación de tecnologías sanitarias
- gestión de tecnologías sanitarias
  - › evaluación de las necesidades de dispositivos médicos
  - › adquisición de dispositivos médicos
  - › donaciones de dispositivos médicos
  - › gestión de los inventarios de equipo médico
  - › mantenimiento de los equipos médicos
  - › sistemas computarizados de gestión del mantenimiento
- información relativa a los dispositivos médicos
  - › nomenclatura de los dispositivos médicos
  - › dispositivos médicos por establecimiento de atención de salud
  - › dispositivos médicos por procedimiento clínico.
- innovación, investigación y desarrollo de dispositivos médicos.

Estos documentos están dirigidos a ingenieros biomédicos, administradores sanitarios, donantes, organizaciones no gubernamentales e instituciones científicas implicados en la tecnología sanitaria a nivel de distrito, nacional, regional o mundial.

Metodología

Los documentos de esta serie han sido redactados por expertos internacionales en sus campos respectivos y revisados por miembros del Grupo Consultivo Técnico sobre Tecnología Sanitaria (GCTTS), fundado en 2009 como foro para que los profesionales con experiencia y los representantes en los países elaboren y apliquen los instrumentos y documentos pertinentes para cumplir los objetivos de la GIHT. El grupo se ha reunido en tres ocasiones. La primera reunión se celebró en Ginebra, en abril de 2009, para establecer qué instrumentos y temas debían actualizarse o desarrollarse con carácter prioritario. En noviembre de 2009 tuvo lugar una segunda reunión, en Río de Janeiro, para compartir información sobre los progresos relativos a los instrumentos de gestión de tecnologías sanitarias que se estaban desarrollando desde abril de 2009, revisar las estrategias y los retos a los que se enfrentan actualmente los países piloto, y celebrar una sesión interactiva en la que el grupo presentó propuestas de instrumentos nuevos, basándose en la información obtenida en las presentaciones y debates previos. La última reunión tuvo lugar en El Cairo, en junio de 2010, para ultimar los documentos y ayudar a los países a elaborar planes de acción para su puesta en práctica. Además de estas reuniones, se ha contado con la colaboración, mediante una comunidad en Internet, de expertos y asesores que han aportado observaciones sobre la elaboración de los documentos. Los conceptos se debatieron una vez más durante el Primer Foro Mundial sobre Dispositivos Médicos, en septiembre de 2010, en el que interesados de 106 países formularon recomendaciones sobre el modo de aplicar la información tratada en esta serie de documentos en los países.[1]

Se solicitó a todas las personas que participaron en las reuniones y a las que contribuyeron a la elaboración de estos documentos que cumplimentasen un formulario de declaración de intereses, y no se detectaron conflictos de intereses.

1 *Primer Foro Mundial de la OMS sobre Dispositivos Médicos: contexto, resultados y medidas futuras* (disponible en: http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf, consultado en marzo de 2011).

Definiciones

Si bien se reconoce que cabe contemplar múltiples interpretaciones de las expresiones siguientes, para los fines de la presente serie de documentos técnicos se definen como sigue.

Tecnología sanitaria: la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.[2] Es equivalente a la expresión "tecnología para la atención de salud", que se utiliza indistintamente.

Dispositivo médico: un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para detectar, medir, restablecer, corregir o modificar la estructura o la funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario. Generalmente, un dispositivo médico no actúa a través de mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos.[3]

Equipo médico: un dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros clínicos. El equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material fungible (también conocido como material consumible) u otros equipos médicos. No se consideran equipos médicos los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso.

2 Resolución WHA60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud, mayo de 2007 (http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-sp.pdf, consultada en julio de 2011).

3 Information document concerning the definition of the term "medical device". Global Harmonization Task Force, 2005 (http://www.ghtf.org/documents/sg1/sg1n29r162005.pdf, consultado en marzo de 2011).

Nota de agradecimiento

El autor principal de la presente *Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos* ha sido Ronald Bauer, de Saniplan GmbH, bajo la dirección general de Adriana Velázquez-Berumen, de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra (Suiza), como parte de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias (GIHT), financiada por la Fundación Bill y Melinda Gates.

Andrew Gammie (Fishtail Consulting Ltd.) y James Wear (consultor) revisaron un esbozo preliminar y Jennifer Barragán (OMS) y Adham Ismail (OMS) revisaron el borrador, que fue corregido por Inis Communication.

Agradecemos a Donald Quiñones por la traducción al español*, a Maria Eugenia Moreno Carbajal y Nataly Mercado por su ayuda en la corrección de pruebas, y a Gudrun Ingolfsdottir por su apoyo administrativo durante la elaboración del presente documento

Declaración de conflicto de intereses

Se obtuvieron declaraciones de conflicto de intereses de todos los participantes en la redacción y revisión del documento. Declararon recibir remuneración de organizaciones con intereses relacionados con el tema Ronald Bauer, por su empleo en Saniplan GmbH, una empresa que proporciona servicios de consultoría y asistencia técnica para mejorar la calidad y la accesibilidad de los sistemas y servicios de salud, y Andrew Gammie, por su empleo en Fishtail Consulting Ltd., una empresa que proporciona asesoría en el sector de los dispositivos médicos, particularmente en países en desarrollo. Ninguno de los conflictos de intereses declarados influyeron en el contenido del documento.

*En caso de discrepancia, prevalecerá la versión del idioma original.

Acrónimos y abreviaturas

CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
CMMS	Computerized maintenance management system (Sistema computarizado de gestión del mantenimiento)
ETS	Evaluación de tecnologías sanitarias
GCTTS	Grupo consultivo técnico sobre tecnología sanitaria
GIHT	Global Initiative on Health Technologies (Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias)
GPC	Guías de práctica clínica
iHTP	Integrated Healthcare Technology Package (Programa integrado de gestión de tecnologías sanitarias)
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización no gubernamental
PHVA	Planear, Hacer, Verificar, Actuar (matriz para el establecimiento de prioridades)
SAM	Service Availability Mapping (Mapeo de los servicios disponibles)
UNICEF	United Nations International Children's Emergency Fund (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia)
VIH/sida	Virus de la inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida

Resumen de orientación

La evaluación de las necesidades es un proceso complejo que incorpora diversas variables. Proporciona a los responsables de la toma de decisiones la información necesaria para el establecimiento de prioridades y la selección de los dispositivos médicos adecuados, tanto a nivel nacional como regional y hospitalario. El presente documento describe e ilustra el objetivo, el planteamiento general y el proceso de dicha evaluación. En la sección principal, *Enfoque específico* (sección 4), se muestra la forma de determinar, en siete pasos, estas necesidades, considerar los requisitos de información de referencia, analizar la información recopilada, valorar las opciones y clasificar los requisitos concretos en función de su prioridad. Continuamente se están desarrollando instrumentos que sirven de respaldo en este proceso de toma de decisiones; en el presente documento se incluye también información sobre herramientas útiles para la ejecución de estos pasos.[1]

1 Estos enlaces se incluyen también en la sección *Recursos útiles*.

1 Introducción

La evaluación de las necesidades es un proceso mediante el cual se determinan y subsanan las diferencias entre la situación o condición actual y la deseada. Se trata de una actividad estratégica y forma parte de un proceso de planificación cuya finalidad es mejorar el desempeño actual o corregir deficiencias.

En este caso concreto, la evaluación de las necesidades consiste en la determinación y la definición de las necesidades de dispositivos médicos y su clasificación en función del grado de prioridad. Una evaluación exhaustiva de las necesidades también se ocupa de las posibles repercusiones sobre el desempeño de los usuarios de los equipos médicos y sobre la prestación de servicios en el contexto de las capacidades del sistema sanitario y las prioridades asistenciales. Toma en consideración los objetivos generales de la institución, las instalaciones e infraestructuras existentes, los planes de uso a largo plazo y el grado de desarrollo de los recursos humanos antes de proceder a la compra de un dispositivo médico.

También es sumamente importante que se tenga en cuenta a los usuarios finales y que éstos participen en las evaluaciones.

Una evaluación de las necesidades puede realizarse a partir de distintos supuestos y en circunstancias diversas. Cabe destacar que esta actividad se realiza periódicamente en el marco de un programa eficaz de mantenimiento de equipos médicos,[1] y se lleva a cabo cuando se actualizan los inventarios de equipos médicos, se reevalúan los servicios o se sustituyen equipos. También es importante evaluar las necesidades antes de la construcción de un centro sanitario nuevo.

Además, puede realizarse a nivel nacional, regional, local o institucional.

Debe señalarse que la 'evaluación de las necesidades de tecnologías sanitarias' es diferente de la 'evaluación de tecnologías sanitarias' (ETS). La ETS es un instrumento para analizar las repercusiones técnicas, éticas, sociales y económicas de una tecnología determinada, así como su efectividad clínica.[2]

1 Si desea más información, consulte el documento *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos,* de la presente serie de documentos técnicos.

2 Si desea más información, consulte el documento *Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos,* de la presente serie de documentos técnicos.

2 Finalidad

El objetivo principal del presente documento es proporcionar orientación a los Estados Miembros para un planteamiento metodológico, así como instrumentos, referencias y ejemplos para una correcta evaluación de su situación actual y sus necesidades futuras en materia de tecnologías sanitarias y, en particular, de dispositivos médicos tomando en consideración la carga sanitaria y los datos de morbilidad del país.

Dado que las características de cada Estado Miembro varían en gran medida, en este documento se presentan solamente principios genéricos. No obstante, los recursos y ejemplos que contiene (o a los que se hace referencia) pueden servir para que cualquier país desarrolle o adapte estos principios según sus necesidades particulares.

El documento puede resultar útil tanto para centros individuales como para una red de centros e incluso para sistemas nacionales (sistemas de remisión de pacientes). Sin embargo, es necesario seleccionar y aplicar adecuadamente los instrumentos a los que se hace referencia en este documento. El objetivo primordial es que los países los utilicen para integrar las necesidades, conforme a su prioridad, en los planes de acción y las políticas nacionales.

Nota: Las referencias y los enlaces que se proporcionan no están concebidos como una lista completa o exhaustiva, sino como una selección de documentos e instrumentos que la OMS considera útiles como fuentes de información para los responsables de la toma de decisiones.

3 Planteamiento general

El planteamiento general para una evaluación de las necesidades consiste en determinar qué recursos posee el centro, la región o el país y compararlos con los que debería poseer, teniendo en cuenta la demanda y la situación específicas de la zona de influencia o el grupo objetivo. En este proceso también deben tenerse en cuenta las normas reconocidas a nivel local o internacional. La necesidad general corresponde a la diferencia detectada.

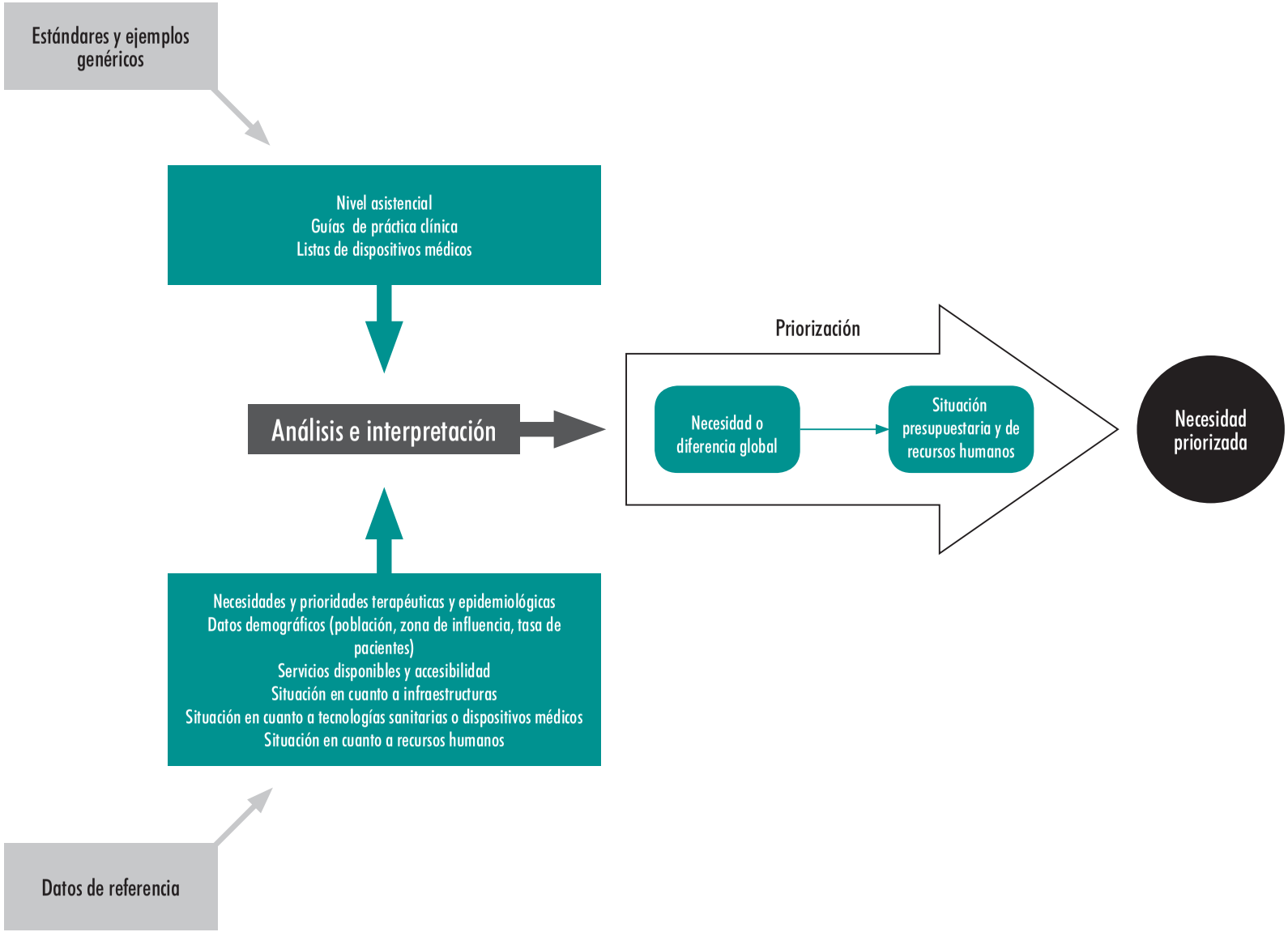
Tomando en consideración las posibles restricciones económicas y de recursos humanos, así como los requisitos epidemiológicos prioritarios, puede establecerse un orden de prioridad de las necesidades. En la tabla 1 y la figura 1 se resume e ilustra el proceso. En la tabla 1 se indican específicamente las preguntas que se deben plantear, los datos necesarios para contestar a esas preguntas y los instrumentos disponibles para recopilar y evaluar los datos.

Tabla 1. Planteamiento general del proceso de evaluación de las necesidades

	Preguntas	Datos necesarios	Instrumentos[a]	Resultado
1	¿Qué servicios de salud se desean o se necesitan?	• Demográficos (población objetivo, zona de influencia) • Disponibilidad de proveedores de servicios de salud • Epidemiológicos	• Procedimiento de "certificación de la necesidad" (véase el Apéndice A) • Guías de práctica clínica (GPC) • Encuestas • Estándares asistenciales • Programa integrado de gestión de tecnologías sanitarias (iHTP)	
2	¿De qué se dispone? (condiciones y limitaciones locales)	• Disponibilidad de servicios de salud • Listas de dispositivos médicos disponibles • Disponibilidad de recursos humanos	• Cuestionarios de cartografía de los servicios disponibles (SAM) • Manuales e instrumentos de evaluación • Instrumento de gestión de inventarios • Sistema computarizado de gestión del mantenimiento	
3	¿Qué normas o prácticas óptimas recomendadas pueden aplicarse o adaptarse?	• Normas o recomendaciones sobre la cobertura (zonas de influencia) de la prestación sanitaria • Normas o recomendaciones sobre dispositivos médicos • Normas o recomendaciones sobre los recursos humanos necesarios para la utilización, el mantenimiento y la gestión de equipos médicos	• Listas de dispositivos médicos (esenciales), clasificados por tipo de centro y servicio o por procedimientos clínicos	
4=3-2	Diferencia global:			Lista de necesidades generales
5	¿De qué recursos económicos y humanos se dispone? (limitaciones)	• Presupuesto (operacional y de inversión de capital) • Recursos humanos		
6=4-5	Necesidades priorizadas:			Lista de necesidades por orden de prioridad

[a] Si desea más información sobre estos instrumentos, consulte la sección *Recursos útiles* y los apéndices de este documento.

Figura 1. Proceso general de evaluación de las necesidades



4 Enfoque específico

En esta sección se desarrolla el planteamiento general y se resumen los siete pasos concretos de recopilación y análisis de datos del proceso de evaluación de las necesidades. Los pasos I a III se refieren a la recopilación de información de referencia sobre las necesidades y la disponibilidad de servicios de salud y tecnologías sanitarias. Los pasos IV y V se refieren a la situación concreta en cuanto a recursos humanos y económicos y las posibles limitaciones respectivas de la administración del centro, la región o el estado. En el paso VI se ofrecen sugerencias para el análisis y la interpretación de los resultados de los pasos I a V. Por último, en el paso VII se comenta brevemente la cuestión del establecimiento de prioridades y la valoración de las opciones.

En las tablas de los pasos I a V se resume también la información que debe recopilarse, los datos que deben considerarse durante el proceso de recopilación y el resultado esperado del proceso. Dado el carácter transversal del proceso, es posible que se mencionen los mismos resultados en varios pasos.

4.1 Paso I: información de referencia sobre las necesidades en materia de servicios de salud

Tabla 2. Información de referencia sobre las necesidades en materia de servicios de salud

Condiciones locales (geográficas de salud pública)	Consideraciones	Resultado
• Población de la zona objetivo: tamaño de la región o zona, número de habitantes y densidad de población • Carga de morbilidad principal	• Necesidades epidemiológicas (enfermedades prioritarias) • Aspectos demográficos (población, zona de influencia, tasa de pacientes) • GPC, protocolos, recomendaciones nacionales o locales • Normas internacionales de diagnóstico y tratamiento de distintas enfermedades • Priorización de cuestiones sanitarias	• Requisitos para la prestación de servicios de salud adecuados

No se proporciona aquí información completa sobre el paso I, ya que queda fuera del ámbito de este documento y de la responsabilidad de la GIHT. Sin embargo, el paso I tiene una importancia crucial, ya que hace referencia directamente a la situación sanitaria de la población objetivo. La OMS dispone de información a nivel de los países, pero los ministerios de salud nacionales poseen información más detallada.[1]

1 Los perfiles de países de la OMS pueden consultarse en http://www.who.int/countries/es.

4.2 Paso II: información de referencia sobre la disponibilidad de servicios de salud

Tabla 3. Información de referencia sobre la disponibilidad de servicios de salud

Situación asistencial	Consideraciones	Resultado
• Servicios disponibles (p. ej. salud maternoinfantil, VIH/sida, quirúrgicos, etc.) • Centros (p. ej. hospitales, clínicas, etc.) • Recursos humanos	• Disponibilidad y accesibilidad de los servicios de salud • Opinión de la población objetivo sobre la prestación de servicios de salud • Opinión de los proveedores de servicios sobre la prestación de servicios de salud • Tipos de centros, número, estado • Dotación actual de personal	• Mapeo de servicios de salud disponibles (resumen) • Mapeo de centros

Es importante evaluar la situación actual para poder determinar la diferencia entre lo que existe y lo que se necesita. Tomando como referencia la tabla 3 pueden plantearse las siguientes preguntas para obtener la información pertinente:

- ¿Dónde están situados el centro o los centros?
- ¿De qué servicios de salud dispone el centro?
- ¿A qué gama de pacientes se atiende en el centro, en cuanto a edad, sexo, distribución geográfica, etc.?
- ¿Qué necesidades específicas cubre el centro (y sus servicios)?
- ¿Cuál es el proceso de atención a los pacientes derivados de otros centros y de dónde proceden esos pacientes?
- ¿A cuántos pacientes se atienden en el centro cada semana, mes, trimestre o año?
- ¿Cuál es la duración media de estancia de los pacientes en el centro y cuáles son las causas de finalización de la estancia (p. ej., abandono, remisión a otro centro, etc.)?
- ¿Cuántos pacientes se remiten a otros centros cada semana, mes, etc.?
- ¿A cuántos pacientes atiende el personal?
- ¿Cuántos empleados de tiempo completo trabajan en el servicio y de cuánto tiempo disponen a la semana para atender a los pacientes?
- ¿Se dispone de información respecto a la satisfacción del personal o de los pacientes obtenida mediante encuestas?
- ¿Cómo llegan los pacientes al centro (p. ej., a pie, mediante transporte público, etc.)?
- ¿En qué medida es accesible el centro mediante transporte público?

Los siguientes instrumentos específicos[1] pueden ayudar también en la recopilación de la información pertinente en este y otros pasos del proceso:

- Service Availability Mapping (SAM) [Mapeo de los Servicios Disponibles], de la Organización Mundial de la Salud, y
- *Rapid Health Facility Assessment* (Diagrama de flujo para la evaluación rápida de centros sanitarios). *International Health Facility Assessment Network, 2007* (Red internacional de evaluación de centros sanitarios).

1 En la sección *Recursos útiles* se ofrece información de referencia sobre estos instrumentos.

4.3 Paso III: información de referencia sobre dispositivos médicos

Tabla 4. Información de referencia sobre dispositivos médicos

Situación en materia de dispositivos médicos	Consideraciones	Resultado
• Disponibilidad y estado de los dispositivos médicos (tipo, cantidad, ubicación y estado de funcionamiento) • Situación de las instalaciones de electricidad, agua y eliminación de residuos relacionadas con el uso de dispositivos médicos	• Inventario de equipos médicos, con indicación de su estado y funcionamiento • Infraestructura actual de gestión de tecnologías sanitarias (o ausencia de infraestructura)	• Mapeo de centros • Inventario (cuantitativo y cualitativo) de equipos médicos • Descripción de la infraestructura de gestión de tecnologías sanitarias

Este es el paso clave del proceso en lo que respecta a la tecnología sanitaria. Su objetivo principal es determinar de qué dispositivos médicos e infraestructuras relacionadas se dispone y cuál es su estado. Es importante recopilar la mayor cantidad posible de información detallada y fiable, dado que cualquier cambio, corrección o mejora tendrá una repercusión importante sobre los recursos económicos y humanos, así como sobre el entorno.

Se puede seguir un método de dos etapas, primero una evaluación cuantitativa imparcial y después una evaluación cualitativa más detallada. Corresponde al encargado de poner el método en práctica decidir si la segunda etapa es conveniente o necesaria.

Teniendo en cuenta la tabla 4, ha de obtenerse, entre otra, la información clave siguiente:

Infraestructura

- Tipo, tamaño y situación del recinto, así como el número y tipo de edificios;
- Disponibilidad y estado de:
  - › Sistema de abastecimiento de agua, conexiones e instalación (p. ej., ¿de dónde proviene el agua?, ¿cuál es su calidad?, etc.);
  - › Suministro, conexiones e instalaciones eléctricas (p. ej., ¿se dispone de un generador de emergencia?);
  - › Sistema de eliminación de residuos (p. ej., ¿cómo se manejan, separan y eliminan los residuos?).

Equipos médicos[1]

- Tipo y número de equipos
- Nombre comercial
- Modelo
- Año de fabricación
- Fecha de instalación
- Ubicación (servicio médico)
- Estado de funcionamiento (operativo o averiado y reparable o no)
- Repuestos necesarios o disponibles para su reparación
- Instrumentos disponibles para su inspección, mantenimiento y reparación
- Historial de equipo médico, si se dispone de la información (tiempo de funcionamiento o uso, mantenimiento y reparaciones).

Gestión de tecnologías sanitarias

- Tipo de estructura de gestión existente, incluidas las responsabilidades
- Política existente (si la hay).

1 En un inventario se recoge la mayor parte de estos datos. Si desea más información sobre la realización de inventarios, consulte el documento *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico,* de esta serie técnica.

Los siguientes instrumentos específicos[2] pueden ayudar también en la recopilación de la información pertinente en este y otros pasos del proceso:

- *Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.
- *Sistema computarizado de gestión del mantenimiento.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.
- *Integrated Healthcare Technology Package* (Programa integrado de gestión de tecnologías sanitarias, iHTP). Organización Mundial de la Salud.[3]
- *Rapid Health Facility Assessment* (Diagrama de flujo para la evaluación rápida de centros sanitarios). International Health Facility Assessment Network, 2007.
- *Practical steps for developing health care technology policy* (Medidas prácticas para la formulación de políticas en materia de tecnología de atención de salud). Institute of Development Studies, Brighton, 2000.
- *Formulación de políticas sobre dispositivos médicos.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.

A continuación se citan otros instrumentos sobre normas reconocidas a nivel internacional o regional que pueden resultar útiles con fines comparativos:

- *Interagency list of essential medical devices for reproductive health* (Lista interinstitucional de dispositivos médicos esenciales para la salud reproductiva). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008.
- *Integrated Management for Emergency and Essential Surgical Care (IMEESC) tool kit* (Módulo para la gestión integrada de la atención de emergencia y quirúrgica esencial). Ginebra, Organización Mundial de la Salud.
- *Surgical care at the district hospital* (Atención quirúrgica en hospitales de distrito). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003.
- *Package of essential noncommunicable (PEN) disease interventions for primary health care in low-resource settings* (Conjunto de intervenciones esenciales para el tratamiento de enfermedades no transmisibles en la atención primaria de salud en entornos de bajos recursos). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010.
- *Dispositivos médicos por establecimiento de atención de salud* (en preparación). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.
- *Dispositivos médicos por procedimiento clínico* (en preparación). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.
- *Modelos y guías de equipamiento médico.* México, D. F., Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC).
- *Primary health care centres and first referral level hospitals. Planning guide: Equipment and renewable resources.* (Centros de atención primaria de salud y hospitales del primer nivel de derivación de pacientes. Guía de planificación: equipo y recursos renovables). Nueva York, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2005.

2 En la sección *Recursos útiles* se ofrece información de referencia sobre estos instrumentos.

3 El uso de este instrumento requiere asesoramiento técnico previo por parte de la OMS.

4.4 Paso IV: información de referencia sobre recursos humanos

Tabla 5. Información de referencia sobre recursos humanos

Recursos humanos	Consideraciones	Resultado
Cualificación y cantidad de recursos humanos necesarios para satisfacer la demanda de atención sanitaria (determinada en el paso I)	• Disponibilidad, medios y capacidad de los recursos humanos actuales	• Datos sobre recursos humanos (plan de dotación de personal) • Mapeo de formación teórica y práctica

Deberá recopilarse y evaluarse como mínimo la información siguiente:

- Denominación y descripción de los puestos existentes
- Número de puestos vacantes
- Situación y disponibilidad de:
  - › Educación básica, superior o formación profesional
  - › Formación continua
  - › Formación en el empleo
  - › Planificación de los recursos humanos.

No se proporciona aquí más información sobre el paso IV, ya que queda fuera del ámbito de este documento y de la responsabilidad de la GIHT. Esta información debería estar disponible en el departamento de recursos humanos de su administración.

4.5 Paso V: información de referencia sobre aspectos económicos

Tabla 6. Información de referencia sobre aspectos económicos

Situación económica	Consideraciones	Resultado
Capacidad para financiar el funcionamiento global del centro, incluidos los servicios de salud, la tecnología sanitaria y las infraestructuras (pasos II y III)	• Recursos económicos	• Presupuesto

Deberá recopilarse y evaluarse como mínimo la información siguiente:

- Presupuesto y gastos de periodos anteriores
- Presupuesto actual
- Sistema de vigilancia y control del presupuesto.

No se proporciona aquí más información sobre el paso V, ya que queda fuera del ámbito de este documento y de la responsabilidad de la GIHT. Esta información debería estar disponible en el departamento financiero de su administración.

4.6 Paso VI: análisis e interpretación

Una vez reunida toda la información, es posible analizarla, interpretarla y extraer conclusiones. El análisis y la interpretación deben basarse directamente en la información obtenida en los pasos previos, del modo descrito. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta que el uso de métodos deficientes en las etapas de recopilación de datos mermará la capacidad de realizar interpretaciones válidas de la situación. En última instancia, esto afectará a la calidad de las conclusiones y de las recomendaciones resultantes sobre las necesidades de la población.

En concreto, para analizar las necesidades en materia de dispositivos médicos es necesario comparar el inventario actual (el resultado del paso III) con una norma reconocida a nivel internacional o regional para el tipo de centro o intervención que se esté examinando, y evaluar la diferencia entre ellos. El uso de hojas de cálculo, con un programa como Excel, puede ser útil pero, si se debe comparar una gran cantidad de datos, lo mejor es utilizar la sección de inventarios de un CMMS, si se dispone de tal sistema.

El reciente documento de antecedentes de la OMS titulado *A stepwise approach to identify gaps in medical devices (availability matrix and survey methodology)* [Método progresivo para la identificación de lagunas en materia de dispositivos médicos (matriz de disponibilidad y metodología de estudio)] es el resultado del Proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios y puede ser un instrumento útil en esta etapa del proceso.

4.7 Paso VII: establecimiento de prioridades y valoración de las opciones

Tras el análisis de la información recopilada en los pasos anteriores del proceso de evaluación de las necesidades y la extracción de conclusiones, el panorama de las necesidades de la población objetivo debería estar relativamente claro. Las decisiones sobre las medidas que han de adoptarse dependen de varias actividades cruciales y vinculadas estrechamente:

- **Establecimiento de prioridades.** Si no se dispone de recursos suficientes para hacer frente a todas las necesidades detectadas, es conveniente jerarquizarlas para determinar el orden en que deben atenderse.
- **Valoración de las opciones.** Puede que exista más de una forma de atender las necesidades detectadas. Deben considerarse las distintas opciones y valorarse detenidamente los datos en favor de cada una de ellas.
- **Ejecución.** Una vez que se haya alcanzado un acuerdo sobre el modo de hacer frente a las necesidades, debe establecerse un plan de acción en el que se defina la asignación de recursos, y un calendario.

En la práctica, el establecimiento de prioridades y la valoración de las opciones son tareas relacionadas directamente y se deben considerar de manera conjunta.

4.7.1 Establecimiento de prioridades

Cuando no se dispone de recursos suficientes para atender todas las necesidades detectadas (que es lo más frecuente), es importante establecer prioridades. El establecimiento de prioridades es un proceso estratégico que realizan los responsables de la contratación de servicios. Estas personas deben tener en cuenta también las opiniones de los usuarios y los

proveedores del servicio sobre el modo de clasificar las necesidades en función de su prioridad. Sin embargo, puede haber desacuerdos, por lo que lo mejor es dar prioridad a los aspectos en los que hay acuerdo.

La forma de tomar decisiones respecto a las prioridades establecidas dependerá de las circunstancias locales. Las prioridades nacionales y la disponibilidad de los recursos necesarios suelen ser los desencadenantes del proceso de evaluación de las necesidades. Por lo tanto, el propósito de este paso es determinar en concreto qué debe hacerse, de qué manera y en qué orden. Por ejemplo, la normativa nacional y local puede exigir la prestación de servicios de salud maternoinfantil. En este caso, la evaluación de las necesidades locales se centrará en detectar las necesidades específicas de las mujeres/madres y los recién nacidos de la zona, clasificarlas en función de su prioridad y determinar qué dispositivos médicos concretos se necesitan para prestar los servicios que permitan materializar estas prioridades.

4.7.2 Valoración de las opciones

En la mayoría de los casos habrá más de una manera de responder a las necesidades detectadas. Las opciones elegidas dependerán de diversos factores, como son:

- La manera de establecer las prioridades de las necesidades
- La repercusión probable de cada una de las opciones
- La disponibilidad de recursos.

En la tabla 7 se propone una forma de valorar las opciones de cambio tras una evaluación de las necesidades.

El objetivo será conceder prioridad a aquellas acciones que tengan una mayor repercusión positiva sobre la capacidad de proporcionar servicios óptimos a la población objetivo y que requieran la menor cantidad adicional de recursos.

En el otro extremo, es mejor evitar realizar cambios que probablemente tengan poca repercusión pero requieren muchos recursos. Entre ambos extremos se encuentran aquellas acciones que probablemente tengan una gran repercusión pero también requieren muchos recursos. En la mayoría de las circunstancias, tampoco se elegirían para una acción inmediata, sino que se considerarían opciones a largo plazo.

Análogamente, los llamados "blancos fáciles" son aquellas acciones que requieren pocos recursos pero tienen pocas repercusiones. Puede ser tentador o atractivo llevarlas a cabo, pero podrían desviar la atención de acciones con mayor repercusión. Por eso, generalmente es mejor esperar hasta que se han puesto en práctica las acciones que generan "ventajas rápidas".

Según Hooper y Longworth (2002), al valorar las opciones y determinar las necesidades prioritarias tras la realización de una evaluación de las necesidades deberían plantearse ciertas preguntas clave relativas a la repercusión, la capacidad de cambio, la aceptabilidad y la disponibilidad de recursos. Estas preguntas se han adaptado aquí para su aplicación a la evaluación de las necesidades de tecnologías sanitarias (tabla 8).

Tabla 7. Matriz PHVA (planear, hacer, verificar, actuar) para el establecimiento de prioridades

Financiación o recursos necesarios para realizar el cambio	Repercusión probable del cambio	
	Baja	Alta
Pocos	Blanco fácil: esperar	Ventajoso: ¡adelante!
Muchos	Contenerse o esperar	Problemático: esperar

Tabla 8. Preguntas clave para el establecimiento de prioridades y la valoración de opciones

Preguntas clave para la valoración de opciones y la priorización
Repercusión • ¿Qué cambios tendrían mayor impacto positivo en las necesidades que deben atenderse? • ¿Las necesidades detectadas corresponden a una prioridad local o nacional (p. ej. salud maternoinfantil, VIH/sida, etc.)? • ¿Qué repercusiones acarrearía no hacer frente a las necesidades?
Capacidad de cambio • ¿Qué es posible cambiar y mejorar eficazmente? • ¿Se dispone de información fidedigna sobre intervenciones eficaces? • ¿Es posible evitar o reducir las repercusiones negativas? • ¿Hay políticas nacionales o locales, profesionales o institucionales que establezcan directrices sobre lo que debería hacerse (p. ej., marcos nacionales, directrices nacionales, etc.)?
Aceptabilidad • ¿Qué opciones de cambio serán probablemente más aceptables para los proveedores de servicios de salud, para la población objetivo y para los coordinadores? • ¿Cuáles podrían ser los efectos colaterales, o consecuencias no deseadas, del cambio?
Disponibilidad de recursos • ¿Qué recursos se necesitan para realizar los cambios propuestos? • ¿Es posible utilizar de forma diferente los recursos existentes? • ¿Qué recursos quedarán disponibles si se detienen o modifican acciones ineficaces (p. ej., con una gestión adecuada de las tecnologías sanitarias, etc.)? • ¿Hay otros recursos disponibles que no se hayan tenido en cuenta previamente (p. ej., generación de ingresos de los servicios de laboratorio, consideración de alianzas públicoprivadas, ayuda de ciertas ONGs etc.)? • ¿Qué acciones tendrán una mayor repercusión en relación con los recursos empleados?

4.7.3 Elaboración de un plan de aplicación

Una vez acordadas las prioridades y la forma de abordarlas, el siguiente paso es desarrollar un plan de acción para su aplicación. El plan debe ser **realista y viable, en términos prácticos y financieros**, y debe delimitar claramente las diversas etapas del proceso.

Es importante que los proveedores de servicios de salud participen en los debates relativos al plan de aplicación y lo respalden dado que, a nivel operativo, estarán implicados directamente en su aplicación y en la introducción de los cambios acordados en los servicios existentes.

Un buen plan de aplicación consta de:

- Una declaración de las metas y los objetivos de la acción prevista, y los pasos concretos y los hitos necesarios para lograrlos;
- Los nombres de las personas responsables de la ejecución de cada una de las partes del plan, con cometidos y calendarios de trabajo definidos, y las aptitudes y formación que necesitarán (en concreto, en materia de gestión, políticas y estructura en el ámbito de las tecnologías sanitarias);
- Pormenores sobre los recursos que se necesitarán (como los dispositivos y, en su caso, los sistemas administrativos, de gestión e informáticos), y de dónde provendrán;
- Una idea clara de cómo se controlará el cumplimiento del plan, cómo se valorará el grado de ejecución de cada una de sus partes y cómo se mantendrá motivadas e implicadas a las personas pertinentes.

5 Observaciones finales

El proceso de evaluación de las necesidades es una herramienta importante para determinar las necesidades de dispositivos médicos de un centro sanitario, una región o un país. La recopilación de información de referencia y su comparación con el nivel deseado permite detectar el déficit existente.

La determinación de la mejor forma de utilizar los recursos disponibles para cubrir dicho déficit dará lugar a la priorización de actividades, lo que en definitiva puede redundar en una prestación más eficiente de los servicios de salud y una mejor calidad asistencial.

6 Recursos útiles

Todas las URL fueron consultadas el 30 de marzo de 2011.

Puede obtener los siguientes recursos, entre otros, en el Sistema de Información de la Biblioteca de la Organización Mundial de la Salud (WHOLIS), en: http://dosei.who.int, o bien en el centro de documentación electrónica sobre tecnologías sanitarias y dispositivos médicos de la OMS en: http://hinfo.humaninfo.ro/gsdl/healthtechdocs.

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012

Evaluación de technologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.

Service Availability Mapping (SAM), Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/healthinfo/systems/serviceavailabilitymapping/en).

Rapid health facility assessment flow chart. New York, International Health Facility Assessment Network, 2007 (http://ihfan.org/home/docs/attachments/ms-08-28_flowchart.pdf).

Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.

Sistema computarizado de gestión del mantenimiento. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.

Integrated Healthcare Technology Package (iHTP), Organización Mundial de la Salud (http://www.ihtp.info).

Temple-Bird C. *Practical steps for developing health care technology policy.* Brighton, Institute of Development Studies, 2000.

Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.

Interagency list of essential medical devices for reproductive health. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_PSM_PAR_2008.1_eng.pdf).

Integrated Management for Emergency and Essential Surgical Care (IMEESC) tool. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/surgery/publications/imeesc/en/index.html).

Surgical care at the district hospital. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 (http://www.who.int/surgery/publications/scdh_manual/en).

Package of essential noncommunicable (PEN) disease interventions for primary health care in low-resource settings. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241598996_eng.pdf).

Dispositivos médicos por establecimiento de atención de salud (en preparación). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.

Dispositivos médicos por procedimiento clínico (en preparación). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.

Modelos de equipamiento. Ciudad de México, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) (http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/modelos_equip.html).

Primary health care centres and first referral level hospitals. Planning guide: Equipment and renewable resources. Nueva York, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2005 (http://www.unicef.org/supply/files/050307PlanningGuideHandbookAug2005%281%29.pdf).

A stepwise approach to identify gaps in medical devices (availability matrix and survey methodology). Background paper 1. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.1_eng.pdf).

Priority medical devices project. Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/medical_devices/access/en/index.html)

Hooper J y Longworth P. (2002). *Health needs assessment workbook*. Health Development Agency, 2002 (http://www.nice.org.uk/niceMedia/documents/hna.pdf).

Certificado de Necesidad. Ciudad de México, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) (http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/cert_nec.html).

'*How to Manage'* series of health care technology guides. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005 (http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/how_to_manage_series.html).

Liu, X. *Policy tools for allocative efficiency of health services.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241562528.pdf).

Apéndice A

Procedimiento de certificación de la necesidad

El "Certificado de necesidad" es una herramienta de planificación que sirve de apoyo a los estamentos decisores para evaluar las inversiones en equipos médicos costosos y muy especializados conforme a criterios técnicos, epidemiológicos y de costo-beneficio, con objeto de optimizar los recursos.[1] Muchos países no han instituido este procedimiento, pero es posible que algunos estamentos decisores se planteen su aplicación. Es importante que los países que hayan establecido este procedimiento o vayan a hacerlo consideren los aspectos siguientes a la hora de solicitar un certificado de necesidad.

- Datos generales
  - Lugar
  - Zona de influencia
  - Información epidemiológica
  - Mortalidad y morbilidad
  - Datos de los solicitantes

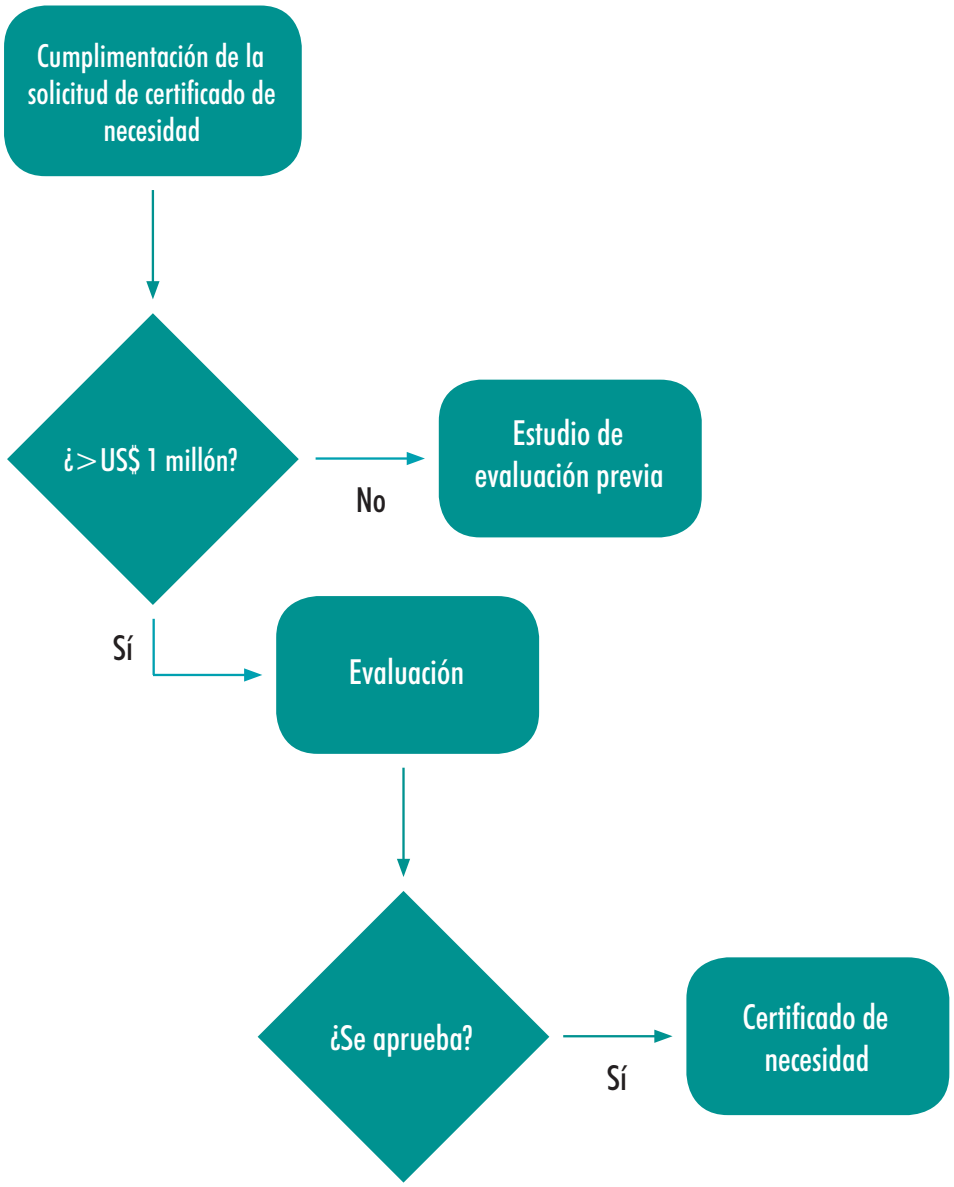
- Descripción de la necesidad
  - Características del servicio
  - Procedimientos clínicos requeridos
  - Número de pacientes remitidos a otro centro
  - Otros equipos disponibles en la zona

- Propuesta
  - Equipos médicos
  - Personal
  - Infraestructura

- Recursos necesarios
  - Inversiones
  - Costos operativos
  - Fuentes de financiación

1 Definición de CENETEC (http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/cert_nec.html)

El siguiente diagrama de flujo muestra el procedimiento de obtención de un certificado de necesidad.



Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales
Organización Mundial de la Salud
20 Avenue Appia
CH-1211 Genève 27
Suiza
Tel.: +41 22 791 21 11
E-mail: medicaldevices@who.int
http://www.who.int/medical_devices/es/

ISBN 978 92 4 350138 3