

Servicio Técnico de equipos biomédicos en el Uruguay como eslabón de la cadena de calidad entre el fabricante y el paciente.

Marcelo Delgado Caruso, marcedelcar@gmail.com

Tema de la monografía acordado en conjunto con el profesor Ing. Franco Simini

Resumen — El servicio técnico de equipos biomédicos resulta actor clave en la cadena de calidad de un equipo. En Uruguay el servicio técnico de equipos médicos comenzó muy informalmente, con personas o pequeñas empresas que brindaban servicio a las empresas importadoras o fabricantes. Con el tiempo se empezaron a crear cada vez más empresas de este tipo. Para poder mantener un control, y en definitiva asegurar calidad en los servicios de salud, se incorpora al marco regulatorio, en el Decreto 003/08 del año 2008, el registro y habilitación de empresas de servicio técnico de equipos biomédicos. Además el marco regulatorio se ocupa del registro de los equipos biomédicos como de las empresas proveedoras. De todas formas recién ahora se le está dando al tema la debida importancia. Todavía nos encontramos en la primer etapa de la aplicación de este nuevo decreto. Esto se ve reflejado en el hecho de que a la fecha solo hay registradas 5 empresas de servicio técnico y 6 en trámite. De todas formas la situación hoy es mucho mejor a la que se presentaba hace algunos años, impulsada mayormente por las propias instituciones de salud, en busca de un mayor apoyo técnico que haga sustentable la incorporación de tecnología.

I. INTRODUCCIÓN

La inserción de equipos biomédicos en el Uruguay ha ido creciendo notoriamente en los últimos años, en parte como consecuencia de la gran cantidad de empresas proveedoras de equipamiento biomédico que han ido surgiendo. Por otro lado los fondos públicos destinados a salud en el año 2005 representaron 12.005 millones de pesos, equivalente a 3.1 puntos del PBI, mientras que en el año 2010 representaron 37.735 millones de pesos, lo que equivale a 4.7 puntos del PBI [1]. Todo esto lleva a que sea necesario reestructurar el marco regulatorio de forma de hacerlo más exigente y estricto en cuanto a la gestión de esta tecnología, siempre con el fin de garantizar la seguridad de los usuarios finales o sea de los pacientes. Un actor fundamental en todo esto son los servicios técnicos de equipos biomédicos. Como sabemos, Uruguay es un país mayormente importador de tecnología en general y en particular tecnología médica. En la actualidad el 99% de los equipos médicos presentes en el mercado, según el MSP, son de origen extranjero. Esto lleva a que por lo general los equipos comercializados cumplan con las diferentes normas internacionales establecidas, siendo responsabilidad del fabricante, pero, ¿qué es lo que sucede luego de ser vendido el equipo? Es decir ¿cómo se transfiere y asegura la calidad

brindada por el fabricante hacia el paciente? Que se ha hecho en materia reguladora, cual es la situación actual de los servicios técnicos en Uruguay, cual es la realidad de las instituciones de salud, son algunas de las preguntas que intentaremos responder en este documento, a través de un análisis de la situación actual del Uruguay en esta materia. Analizaremos entonces el concepto de Servicio Técnico de equipos biomédicos y su vinculación con las instituciones prestadoras de salud, en pos de verificar si existe efectivamente una transferencia de calidad hacia el paciente.

II. CADENA DE CALIDAD

Para comenzar es importante entender a que nos referimos cuando mencionamos “la cadena de calidad entre el fabricante y el paciente”. El mercado de equipamiento biomédico es un mercado regido por fuertes normas de calidad y seguridad, debido por un lado al uso que se les dará finalmente a los equipos, involucrando en muchos casos la vida de personas y por otro a la fuerte presión social que existe, por tratarse de un tema tan sensible como lo es la atención de la salud. Estas normas abarcan toda la cadena que recorre el equipo médico, desde su concepción o diseño hasta que finalmente ingresa a una institución de salud. Es claro entonces que la calidad pasa a ser un punto extremadamente importante, pero ¿a que nos referimos con calidad en un equipo biomédico? Enumeramos algunos puntos que responden a esta pregunta [2].

- I. Calidad en el proyecto de diseño y producción del equipo
- II. Gestión planificada que tienda a reducir el tiempo en que un equipo está fuera de servicio
- III. Supervisión de toda la tecnología asociada a los procedimientos de su uso
- IV. Control en el cumplimiento de las normas de seguridad y mantenimiento
- V. Gestión de la vida útil
- VI. Capacitación continua al personal en la manipulación del equipo

En los puntos mencionados queda claro como se transfiere la calidad desde el fabricante al paciente. Comienza con la responsabilidad de las fábricas de realizar por un lado proyectos de diseño de alta calidad, realizando

equipos que cumplan con las normas internacionales establecidas, a cargo de profesionales capacitados y por otro de disponer de procesos de producción de calidad certificados. Además es muy importante que las fábricas se comprometan a brindar todo el soporte posible a sus compradores.

Luego es importante que exista en el país un ente fiscalizador, que se encargue de, por un lado controlar que los equipos biomédicos que ingresan al país cumplan con las diferentes normas de calidad nacionales e internacionales y por otro, controlar a las empresas que están relacionadas a estos equipos. En nuestro país el responsable de realizar esto es el Ministerio de Salud Pública (MSP), a través del Departamento de Evaluación de Tecnología.

Luego entra en juego el Servicio Técnico involucrado en varios de los puntos mencionados, más precisamente su rol es fundamental en los puntos II, III, IV, V.

Finalmente, para completar la cadena, es necesario contar con un personal capacitado en el uso de la tecnología adquirida, donde nuevamente el servicio técnico debería jugar un papel bien importante, capacitando continuamente a los empleados de las instituciones médicas encargados de manipular estos equipos. De esta forma se puede garantizar la calidad en su manipulación y además romper definitivamente con la resistencia que existe hacia el uso de la nueva tecnología, debida muchas veces a la ausencia de soporte técnico.

III. SERVICIO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN URUGUAY

Como vimos en la sección anterior, el servicio técnico de equipos biomédicos toma protagonismo en gran parte de la cadena de calidad. Pero ese rol protagónico comenzó a tomar fuerza en los últimos años, ya que se le comenzó a dar la debida importancia. Originalmente la introducción de tecnología en las instituciones médicas era una complicación, ya que en la mayoría de los casos no existía nada que hiciera sustentable la misma. Es decir, los servicios técnicos post venta eran muy limitados o inexistentes, haciendo que muchos equipos quedaran archivados por falta de soporte en capacitación, reparaciones, mantenimiento, repuestos, etc. Eso por suerte ha ido cambiando con el correr del tiempo debido a dos cosas principalmente, por un lado un marco regulatorio más exigente y por otro un crecimiento notable de empresas proveedoras de tecnología médica, lo que lleva a que tengan que brindar cada vez mejores servicios para mantener su competitividad. Hoy en día existen 365 empresas proveedoras de equipos médicos, reactivos de diagnóstico y/o dispositivos terapéuticos registradas, considerando las importadoras, distribuidoras y/o fabricantes [3].

La inclusión de exigencias específicas en cuanto al servicio técnico de empresas proveedoras de equipos en Uruguay, comenzó por la gran necesidad de las instituciones médicas de contar con un apoyo técnico que acompañara a la incorporación de tecnología. Y fueron estas últimas las que de alguna manera se hicieron oír para que la realidad en el tema cambiase.

En un principio la solución comenzó siendo un servicio formado por personas con diferentes habilidades técnicas en reparaciones de equipos electrónicos en general, que prestaban su servicio a importadores/distribuidores de equipos médicos. Es decir que existían personas o pequeñas

empresas de servicio técnico asociadas a proveedores de equipos. Al tener un cierto control sobre las empresas proveedoras, se lograba indirectamente un control sobre los servicios técnicos asociados. Con el tiempo eso fue cambiando y comenzaron, como consecuencia obvia del crecimiento exponencial de este mercado, a formarse empresas de servicio técnico libres, es decir no asociadas a ningún proveedor en particular. Todo esto llevo a que se perdiera el control sobre quienes se encontraban al momento realizando servicio técnico en equipos médicos. Con esto comenzó a evidenciarse la necesidad de establecer cierto orden, ya que la considerable cantidad de estas empresas no regularizadas comenzaba a atentar contra el objetivo de garantizar la seguridad de los pacientes y la calidad del sistema de salud. Es decir, existían empresas que no estaban reconocidas por el MSP reparando equipos médicos.

Todo esta situación llevo a que en Enero de 2008, con el fin de regularizar a todas esas personas o pequeñas empresas, se incluya explícitamente en el decreto 003/08 el registro y habilitación de empresas de servicio técnico de equipos biomédicos. Se comienza con este nuevo decreto a exigirles a las empresas proveedoras, que su servicio técnico este registrado y habilitado para tal fin ante el Ministerio de Salud Pública. Esto incluye tanto a un servicio técnico tercerizado como a uno brindado por la propia empresa. Este es un gran avance, por lo menos en el plano teórico, que beneficia por un lado al paciente, ofreciéndole mayor seguridad y calidad en los equipos que utiliza y por otro a las propias instituciones, ya que podrán contar con un apoyo técnico de mayor calidad. Por otro lado se agrega a las solicitudes de habilitación de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras, establecidas en el viejo decreto del año 1999, diferentes formularios que exigen el registro de los empleados o empresas tercerizadas que realizaran el servicio técnico de cada equipo en particular. Los detalles los expondremos en la siguiente sección.

Dentro de los servicios técnicos de equipos biomédicos debemos incluir a un actor bastante particular, lo que suele llamarse por lo general “Departamento de Mantenimiento” de las propias instituciones prestadoras de salud. Estos últimos juegan un papel importante, o deberían hacerlo, en lo que refiere a la respuesta primaria de evaluación y/o acción frente a una adversidad dada.

La realidad muestra que estos departamentos de mantenimiento están muy lejos todavía de ser lo que deberían y sobre todo de lograr el nivel jerárquico que deberían tener dentro de las instituciones. En el libro “Ingeniería Biomédica perspectivas desde el Uruguay [4], documento publicado en 2006, se mencionan las características de las instituciones prestadoras de salud en cuanto a sus “departamentos de servicio técnico”. Allí se habla sobre la necesidad inminente que presentaban dichas instituciones de reestructurar su sistema para asumir el desarrollo tecnológico que fueron incorporando. Dentro de esto se plantea, por ejemplo, la incorporación de personal capacitado a los departamentos de mantenimiento, que abarquen una serie de habilidades técnicas que van desde las áreas de equipamiento biomédico hasta mobiliario general, pasando además por las áreas de comunicaciones, instalaciones eléctricas, infraestructura edilicia, servicios generales, etc. Se habla también sobre el concepto de “mantenimiento” dentro de las instituciones y la necesidad de ubicar esta sección adecuadamente en el organigrama. Hoy en día, luego de 6 años, las mejoras implementadas en

la mayoría de estos departamentos han sido muy escasas. Todavía siguen sin poseer ese nivel jerárquico que mencionábamos, teniendo como consecuencia una destinación de recursos insuficientes tanto materiales como humanos. Se sigue sin prestarle la debida importancia, olvidando que éstos departamentos pueden ser de gran ayuda en el labor de hacer sustentable la incorporación de tecnología en pos del beneficio del paciente y de la institución. Queda claro que los recursos que pueden destinarse a la gestión de tecnología médica son muy acotados, debido a la alta cantidad de cuestiones que deben atenderse, por lo que es muy difícil asegurar calidad, en cuanto a equipamiento médico, al paciente. Con esto queremos decir por ejemplo que no puede asegurarse muchas veces el menor tiempo en estado de fuera de servicio de un equipo, el uso en las condiciones adecuadas para garantizar la seguridad del operario y del paciente, la realización de certificaciones y controles de calidad periódicos, etc. También es muy difícil o “caro” contar con especialistas en cada área, perdiendo la posibilidad de especialización, el cual resulta fundamental cuando hablamos de tecnología médica dada su complejidad. Por otro lado, tampoco se ha avanzado en lo que refiere al marco regulatorio para estos departamentos de mantenimiento. Se consideran como un departamento más dentro de la institución médica, por lo cual son evaluados por la división encargada de la habilitación de la institución en sí, cuando en realidad deberían ser también considerados por la misma división que registra y habilita las empresas de servicio técnico.

Una pregunta que es interesante responder, es sobre cuál es la cultura de los servicios técnicos y departamentos de mantenimiento de las instituciones en Uruguay. Es decir, si se le da importancia a capacitar a los empleados del hospital, a promover buenas prácticas de uso y mantenimiento, o se han convertido en un servicio de respuesta a la ocurrencia de desperfectos solamente. La verdad es que hoy en día sigue siendo un servicio de respuesta y no muy eficiente, ya que sigue sin existir en la gran mayoría de los casos una buena gestión de la tecnología médica.

IV. MARCO REGULATORIO [5]

En esta sección vamos a ver como contribuye el marco regulatorio nacional, en asegurar la calidad que recibe el paciente cuando hace uso de los servicios de salud, considerándolo como usuario final de la tecnología en cuanto a equipos médicos. Veremos que exigencias existen para con las empresas proveedoras de equipos médicos y las que brindan servicio técnico y de qué forma se controlan o regulan.

En nuestro país el ente regulador para servicios de la salud es el Ministerio de Salud Pública (MSP). Dentro de éste, la división encargada de habilitar empresas proveedoras de tecnología médica, autorizar la comercialización de equipos y habilitar servicios de salud es la División General de la Salud (DI.GE.SA). La Figura 1 muestra la sección que nos compete del organigrama de esta división.

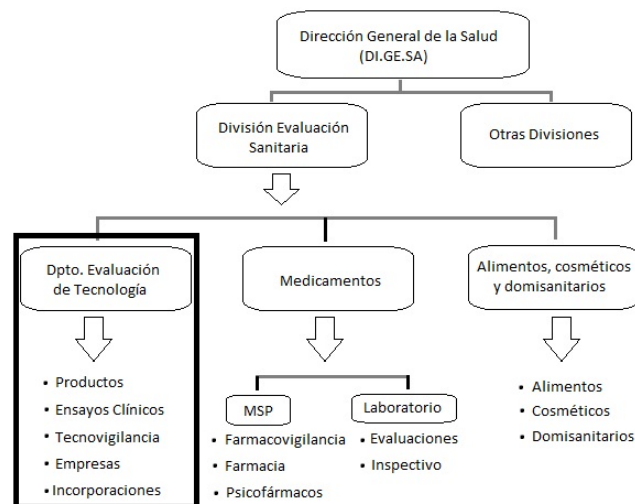


Figura 1 – Organigrama DI.GE.SA – Fragmento del organigrama de la Dirección General de la Salud referente a la evaluación sanitaria. Resaltado se encuentra el Dpto. de Evaluación de Tecnología, encargado entre otras cosas del registro de productos y empresas proveedoras y de servicio técnico.

Como vemos, dentro de la DI.GE.SA se encuentra la División de Evaluación Sanitaria, dentro de la cual además se encuentra el Departamento de Evaluación de Tecnología. Es dentro de esta última área donde se evalúan las empresas que pretenden incorporar al mercado tecnología médica, ya seas importada o de fabricación propia, para su registro y habilitación. Se incluyen dentro de éstas las empresas de servicio técnico. Además se ocupa de la evaluación y registro de los equipos médicos a comercializarse en nuestro país, dándosele un trato especial a la incorporación de equipos de alto porte. Otro punto que está atacando en los últimos tiempos, es la actividad de tecnovigilancia, la cual permite hacer un seguimiento de los eventos adversos que puedan ocurrir con determinados equipos. Más adelante en esta sección hablaremos sobre el concepto de tecnovigilancia y como ésta iniciativa contribuye a la cadena de calidad.

El decreto donde se contempla todo lo mencionado es el Decreto 003/08. El mismo se puso en vigencia en Enero de 2008 y es el sustituto del decreto 165/99 del año 1999. Este nuevo decreto presenta mejoras sustanciales, con lo cual se destaca el compromiso que han tomado las autoridades en intentar sostener la cadena de calidad. Una de las principales mejoras es la inclusión explícita de un marco regulatorio para las empresas de servicio técnico.

A. Empresas Fabricantes e Importadoras y/o Distribuidoras

El registro y habilitación de empresas proveedoras es bastante genérico, es decir, se habilita a cierta empresa a comercializar productos médicos en general en el mercado. Luego de estar habilitada debe ir registrando cada producto que pretenda vender. En la actualidad se utilizan para el registro y habilitación de la empresa un formulario creado en el año 2005. Las empresas deben registrarse como proveedoras de uno o varios de los tipos de productos definidos en el artículo 1 del decreto 003/08. Los mismos son: equipos médicos, reactivos para el diagnóstico o dispositivos médicos. Luego en términos generales estos formularios establecen que la empresa debe tener Director Técnico responsable, debiéndose presentar fotocopia del

título de dicho profesional, documentación referida a la personería jurídica de la empresa y en caso de que correspondiese documentación sobre espacios físicos destinados a depósitos. Esta habilitación tiene una vigencia de cinco años.

B. Registro de equipos

Como primer punto, para poder una empresa registrar un producto médico que pretenda vender, tiene que estar ya habilitada.

El procedimiento para registrar un producto médico comienza con la evaluación del mismo y culmina, en caso de éxito, con el registro y emisión del certificado de libre venta (CLV) asociado [5].

Antes de proceder a la evaluación, se exige que el producto se encuentre habilitado para comercialización en el país de origen. La evaluación del producto es un procedimiento de evaluación técnico administrativo en el que se analiza la documentación acerca del producto que se desea registrar, se compara con lo establecido por la normativa vigente y se evalúa el interés institucional en el uso de dicha tecnología en el país, según lo establece el M.S.P. [6].

Motivados por las constantes manifestaciones de preocupación provenientes de las instituciones de salud, el M.S.P incorporó en el año 2010 a la solicitud de registro de productos, varios formularios con carácter de declaración jurada, que contemplan el servicio técnico por equipo, la garantía y el mantenimiento de repuestos en stock. Se discrimina el servicio técnico propio, brindado por la propia empresa proveedora, del tercerizado. En el primer caso se deben indicar los datos de él o los técnicos pertenecientes a la empresa que brindaran el servicio técnico de tal equipo en particular, donde se detalla fabricante, marca y modelo. Dentro de los datos exigidos se destacan formación, indicando títulos y año de inicio en la reparación de equipamiento médico. Para el servicio técnico tercerizado se solicita, también para cada equipo en particular, nombre de la empresa, número de registro, número de expediente de registro de empresa de servicio técnico y los datos de los técnicos que realizaran el mantenimiento preventivo/correctivo.

Por otro lado, el M.S.P. ofrece cierta flexibilidad. Es decir, supongamos una empresa que vende equipos médicos de gran porte y lo hace introduciendo uno o dos ejemplares en el mercado por año o cada dos, este caso puede no justificar el poseer un servicio técnico propio o una empresa tercerizada. Lo que sucede en estos casos es que se le permite a la empresa declarar como servicio técnico al de origen, es decir al que brinda la propia fábrica. De todas formas, lo que intenta el M.S.P. es que esta situación sea acotada en el tiempo y que la empresa adopte un servicio técnico local. Inclusive, muchas veces se hace un relevamiento en las instituciones sobre el servicio técnico recibido, con el fin de evaluar si el servicio ofrecido por la fábrica es el adecuado y en caso de que no lo fuere, exigir a la empresa proveedora un servicio local con mejor respuesta.

Respecto al mantenimiento de repuestos, se obliga a la empresa a asumir el compromiso de brindar repuestos y accesorios originales por no menos de cinco años a partir de la discontinuación del equipo.

Si en la evaluación no existen objeciones, se procede a la asignación de un número de registro al producto y a la posterior emisión de un certificado que habilita la comercialización del producto médico en todo el territorio nacional [6]. El certificado de libre venta es obligatorio para poder comercializar los productos médicos en cuestión. El certificado se expide por cinco años.

C. Empresas de Servicio Técnico de equipos biomédicos

A diferencia de lo que sucede con las empresas proveedoras de equipos médicos, el registro y habilitación de las empresas de servicio técnico no es genérica. Esto quiere decir que se habilita una empresa de este tipo para determinados equipos en particular. Cuando se pretende habilitar una empresa de servicio técnico, ya en la etapa de registro se tiene que indicar expresamente los tipos de equipos en los que intervendrá, indicando marcas y modelos.

Como se menciona, en el año 2008, se incorpora en el Decreto 003/08 el registro de empresas de servicio técnico. De todas formas, recién en julio del 2009 se publica la primer versión del formulario de solicitud de habilitación. Esto muestra el largo y complejo proceso que existe en llevar las normativas a la práctica.

Al igual que para las empresas proveedoras de equipos, el formulario de habilitación hace referencia a que la empresa debe disponer de un Director Técnico responsable y a diferentes datos asociados a la personería jurídica titular de la firma. Lo que tiene de distinto este formulario es que incorpora un apartado especial referente al personal, aspectos edilicios, del servicio técnico y de los equipos. Los requisitos que se plantean para la habilitación en cuanto al personal, indican que debe haber un responsable, director o jefe del servicio técnico con la calificación de profesional, incluyéndose Ingeniería Eléctrica, Ingeniería Química o Mecánica con 5 años de experiencia o Ingeniero Tecnológico Electrónico con los mismos años de experiencia. En cuanto al resto del personal, se exige que cuenten con una determinada capacitación mínima ya sea universitaria (egresados o estudiantes avanzados de Ingeniería Eléctrica, Química, Mecánica, tecnólogo electrónico), UTU en las carreras de Ingeniero Tecnológico en Electrónica o que puedan probar una experiencia de más de diez años en empresas del ramo. En cuanto al servicio técnico en sí, se hace hincapié en los procedimientos de gestión del servicio técnico y de repuestos, donde se debe describir entre otras cosas la modalidad de prestación del servicio, disponibilidad de los técnicos, plazos de respuesta, plazos de reparación, gestión de los repuestos, sistema de registro y trazabilidad de equipos, etc. Referente a los equipos, se les exige a las empresas presentar un listado sobre los cuales solicitan habilitarse para brindar servicio técnico, debiéndose contar con la habilitación emitida por el fabricante para la empresa o los técnicos de la misma. Finalmente se destaca que la habilitación por parte del MSP para estas empresas, se hará específica para los equipos sobre los que se tenga capacitación y manuales técnicos [7].

La realidad referente al control, luego de ser la empresa habilitada, en cuanto al cumplimiento de lo declarado en el formulario, es que no existe. Esto no se debe a falta de voluntad sino de recursos. Es un plan a futuro para el MSP, poder solicitar a las instituciones proveedoras de salud una

evaluación del servicio técnico brindado por cada empresa y en cada equipo en particular. Hoy por hoy se confía en lo declarado y se considera el hecho de que la creciente competitividad que existe entre este tipo de empresas, obliga a las mismas a cumplir con lo declarado.

Al momento existen en Uruguay solo cinco empresas de servicio técnico habilitadas y seis en trámite. Esto muestra que el proceso es lento y mejorar la dinámica depende en parte del compromiso y colaboración de las diferentes empresas.

D. Departamentos de Mantenimiento de las instituciones proveedoras de salud

El caso de los departamentos de mantenimiento de las instituciones prestadoras de salud, no es evaluado por el Departamento de Evaluación de Tecnología. La división que lo hace es la misma que se encarga de habilitar a la propia institución en sí. Si bien se cuenta, o debería contar, con un servicio técnico ofrecido por las empresas proveedoras, según lo establece el marco regulatorio, la realidad muestra que ante la necesidad de la inmediatez, los técnicos de los departamentos de mantenimiento intervienen a los diferentes equipos médicos. Lo malo aquí es que esa intervención no garantiza el mantenimiento de calidad y seguridad, debido a la falta de capacitación y certificación del personal. Es por esto que el Departamento de Evaluación de Tecnología pretende en un futuro cercano, poder ocuparse de estas divisiones de mantenimiento como lo hace con las empresas de servicio técnico propiamente dicho. Ese es uno de los grandes asuntos pendientes que tiene el MSP para lograr robustecer aún más la cadena de calidad.

E. Certificaciones ISO y BPF

El marco regulatorio no incluye la obligatoriedad, para las empresas proveedoras de equipos médicos y de servicio técnico de los mismos, de poseer la certificación ISO. Reconocen que de hacerlo existirían muy pocas empresas habilitadas ya que esta certificación es cara y sobre todo exigente para la realidad de estas empresas. De todas formas, en el formulario de habilitación de empresas de servicio técnico, se menciona expresamente la importancia que tiene para el M.S.P. que las mismas tiendan a la incorporación en su práctica cotidiana de la certificación de sus procesos, según las normas vigentes (ISO, IEC, BPF). Un aspecto a destacar es que se está evaluando la posibilidad de exigir de forma obligatoria por lo menos un certificado en BPF (Buenas Prácticas de Fabricación). Esta es una muestra del camino que se pretende seguir en materia de calidad, por lo menos en cuanto a los servicios técnicos brindados en el área de la salud.

F. Tecnovigilancia

Si bien el concepto de tecnovigilancia no involucra a los servicios técnicos en sí, es interesante mencionar algo ya que es una buena iniciativa que contribuye a fortalecer la cadena de calidad de la que hemos estado hablando. La tecnovigilancia está definida, según ANVISA, como *“el conjunto de acciones necesarias para investigar el desempeño de un producto durante la fase de post comercialización”*. En términos metodológicos, Tecnovigilancia es *“un estudio, análisis e investigación de*

una serie de casos definidos a partir de la exposición a un riesgo común (notificado), durante el uso de un producto médico, con posibilidad de ocasionar daños a la salud” (ANVISA 2006). La idea es fomentar la notificación de incidentes adversos en dispositivos médicos, entendiendo por esto a daños o potenciales riesgos de daño no intencionado al paciente, operador o al medio ambiente. El fin es poder traspasar la experiencia adquirida en determinados incidentes con equipos médicos entre las instituciones, nacionales y extranjeras y poder comunicar de forma rápida diferentes fallas detectadas por los fabricantes en determinado lote de sus productos. El artículo 18 del decreto 003/08 obliga a las empresas que comercializan productos médicos, a comunicar al M.S.P. y a los correspondientes usuarios, la detección de eventos adversos, ya sean informados por los organismos de control de los países proveedores, por los fabricantes, detección propia o mediante la comunicación de los propios usuarios. Una medida que toma el ministerio es solicitarles a las empresas que estén afiliadas a las listas de distribución de las agencias internacionales como la FDA (Estados Unidos), afssaps (Francia), MHRA (Inglaterra), entre otras.

La realidad es que el proyecto de tecnovigilancia está en sus inicios y aún no se ha desarrollado como se espera. Esto se debe por un lado a un marco regulatorio débil, ya que no se aplica el artículo 18 como se debiera, al punto de que es el propio ministerio el que muchas veces termina notificando a las empresas que venden equipos, acerca de eventos adversos comunicados por sus proveedores. Por otro lado, se debe a que parte del proyecto incluye la implementación de “centros centinelas”, es decir que las instituciones generen gestores que se encarguen de recibir todas las notificaciones y evalúen su elevación al M.S.P o no, evitando una congestión de notificaciones improductiva. El problema es que esto último depende de la voluntad de las instituciones y empresas ya que no existe una obligación para las mismas. Por el momento se están manejando solo las eventuales alertas de los proveedores y de las agencias internacionales.

V. CONCLUSIONES

El servicio técnico de equipos biomédicos resulta un actor clave en la importante misión de asegurar calidad en el uso de la tecnología médica. La calidad de un equipo está sujeta a muchos factores, comenzando por las normas de calidad y seguridad que debe cumplir su diseño, cuya responsabilidad reside en el fabricante. Pero luego entra en juego el servicio técnico asegurando calidad de diferentes maneras. Es muy importante que exista un servicio post venta que se encargue del mantenimiento preventivo y correctivo para reducir los tiempos en que el equipo se encuentra fuera de servicio. También es fundamental que se encargue de la adecuada capacitación al personal usuario.

Mediante lo expuesto queda de manifiesto hacia donde se pretende llegar en relación a las empresas proveedoras y de servicio técnico. Vimos que ha habido un avance considerable en materia de regulación, incorporando por ejemplo un marco regulatorio específico para las empresas de servicio técnico, la inclusión de diferentes documentos con carácter de declaración jurada, mediante los cuales se obliga a los proveedores de equipos médicos a brindar un servicio técnico específico por equipo, a mantener stocks de repuestos por determinado tiempo y a cumplir con las

garantías. Pero de todas formas este nuevo proyecto todavía no ha tomado la fuerza que se pretende. Es decir, existen aún muy pocas empresas de servicio técnico registradas, los controles son todavía débiles y existen muchas empresas proveedoras con departamentos de servicio técnico que no cuentan con personal calificado, es decir con capacitación específica en los equipos comercializados. Otro punto es que los departamentos de mantenimiento de las instituciones de salud todavía presentan carencias muy grandes, tanto en capacitación del personal como en recursos edilicios, monetarios y humanos. Todo esto resulta en una pésima gestión de la tecnología médica la cual lleva no solo a comprometer seriamente la calidad y seguridad que se le debe brindar al paciente, sino también a un gasto por parte de las instituciones mucho mayor.

En definitiva recién ahora, y de forma muy minuciosa, se le está otorgando la importancia que merece al tema del servicio técnico de equipos biomédicos. Para fortalecer esta situación se deberían dar algunas cosas, como ser:

- Controles más firmes a las empresas proveedoras y de servicio técnico sobre el cumplimiento de las normas vigentes a nivel nacional.
- Ubicar a los departamentos de mantenimiento de las instituciones adecuadamente en el organigrama. Para ello se debe entender la magnitud de lo que estos departamentos representan. Eso le corresponde a las autoridades de dichas instituciones.
- Lograr que cada actor involucrado en la cadena de calidad entienda que el objetivo de cada uno es el mismo, asegurar calidad y seguridad para el paciente. De esta forma se podría lograr una sinergia que sería muy positiva, ya que el trabajo en conjunto es la única manera de poder cumplir con los objetivos individuales y a la vez con el gran objetivo de asegurar calidad en la salud.
- Muchas más capacitaciones al personal usuario, de forma de fomentar buenas prácticas de uso y mantenimiento. Esto debería ser un compromiso por parte de los proveedores, entendiendo que de esta forma se logra un aliado muy importante como lo es el usuario de la tecnología vendida. Estas capacitaciones deberían ser periódicas para contemplar la rotación de personal.
- Más oferta en capacitación académica. Es necesario crear perfiles técnicos en biomédica. Hoy por hoy lo más destacado es el NIB (Núcleo de Ingeniería Biomédica), el cual brinda cursos interesantes en el área de biomédica, al punto de ser recomendados por el MSP para el personal de las empresas de servicio técnico. Pero el tema es que no existe una carrera específica de ingeniero o técnico biomédico.

Por último es importante destacar que todo este asunto de la incorporación y uso de tecnología médica irá en aumento, acompañando el avance tecnológico. Es necesario entonces, mantener una postura seria, profesional y de compromiso para asegurar la mayor calidad posible en la atención de la salud. El camino está trazado y en líneas generales es bueno, pero tendrá que existir un trabajo en

conjunto de todos los actores para cumplir con la gran responsabilidad social que conllevan.

AGRADECIMIENTOS

Un agradecimiento especial para el Ing. Rafael Alonso y el Dr. Juan Jones, del Departamento de Evaluación de Tecnología del MSP, por la buena disposición y toda la información brindada. Por último, al Prof. Ing. Franco Simini por la orientación brindada en este trabajo.

REFERENCIAS

- [1] Presidencia de la Republica Oriental del Uruguay. (2010) Presidencia - Republica Oriental del Uruguay. [Online]. Disponible en: http://archivo.presidencia.gub.uy/sci/proyectos/2011/06/cons_min_322_parte6.pdf
- [2] Á. Haretche, J. Lobo, F. Simini y O. Gianneo. (2007, Setiembre) Rutinas de control de calidad de equipos biomédicos de alta complejidad. Documento del Congreso Argentino de Bioingeniería, 16. SABI 07. San Juan, Argentina.
- [3] Ministerio de Salud Pública. (2012, Marzo) Empresas en Condiciones Version 1ª. [Online]. Disponible en: http://www.msp.gub.uy/uc_5980_1.html
- [4] F. Simini, *Mantenimiento de equipos biomédicos* en F. Simini. "Ingeniería biomédica: perspectivas desde el Uruguay", Universidad de la República, Montevideo, 2007.
- [5] Ministerio de Salud Pública. [Online]. <http://www.msp.gub.uy>
- [6] Ministerio de Salud Pública. Registro de Productos - MSP. [Online]. http://www.msp.gub.uy/categoria_120_1_1.html
- [7] Ministerio de Salud Pública. (2010, Noviembre) 1 er. taller de TECNOVIGILANCIA para efectores de salud. [Online]. Disponible en: http://www.msp.gub.uy/uc_4626_1.html
- [8] Ministerio de Salud Pública. (2009, Julio) Requisitos para la solicitud de habilitación de emporas prestadoras de servicio técnico de equipos médicos. [Online]. Disponible en: http://www.msp.gub.uy/uc_3483_1.html