

Health Technology Planning and Management for Acquisition and Maintenance: Defibrillator with Battery System: Areas of Hospitalization and Surgery

Carlos Vásquez ¹, Josue Delgado ¹, Jose Cáceres¹, Diego Taquiri ¹, Estefano Álvarez ¹,
Rossana Rivas ¹, Jose Mujica ²

1. Departamento de Ingeniería, Escuela Profesional de Ingeniería, Facultad de Ciencias y Filosofía, Especialidad de Ingeniería Biomédica, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú; rossana.rivas@upch.pe, carlos.vasquez@upch.pe, josue.delgado@upch.pe, jose.caceres@upch.pe, diego.taquiri@upch.pe, guido.alvarez@upch.pe
2. Área de Ingeniería Biomédica, Clínica Angloamericana, Lima, Perú; jlmujica@angloamericana.com.pe

1. Antecedentes / Estado del arte

El análisis de las soluciones existentes involucra la investigación detallada para entender qué productos (o servicios) establecidos o emergentes se encuentran desarrollados con un enfoque en la adquisición y/o mantenimiento de equipos médicos, cómo es su funcionamiento y en qué circunstancias son usados, con el fin de generar un panorama amplio que sea útil para identificar el problema dentro de la problemática y marcar una línea base de conocimiento desde la cual se abordará la necesidad desde un punto de vista sistemático.

La tecnología encontrada se caracteriza por ser tecnología blanda, la cual ha tenido un desarrollo y adopción acelerados con diversos grados de evidencia sobre su impacto en la seguridad del paciente [1]. Siendo estas provenientes de Estados Unidos, Reino Unido, Colombia y Perú, es necesario describir y realizar un análisis del perfil clínico funcional de cada una de las mismas [2].

1.1 Medical Device Management [3]

País: Estados Unidos

Resumen:

Service Works Global® Medical Device Management es un software de administración de dispositivos médicos que centraliza la gestión y planificación del mantenimiento para minimizar el tiempo de inactividad, extender la vida útil del equipo y reducir el gasto presupuestario. Permite al personal del hospital, ingenieros clínicos y equipos de mantenimiento optimizar la gestión de equipos médicos para una amplia gama de dispositivos, como ventiladores, máquinas de rayos X y escáneres de tomografía computarizada.

Perfil

Clínico:

Mecanismo de acción: La solución se focaliza específicamente en mejorar la gestión de la tercera etapa (Mantenimiento) de la segunda fase (Gestión) del ciclo de vida de la tecnología en salud mediante herramientas gráficas de planificación, un sistema de registro de trabajos, reportes estadísticos y una aplicación móvil. Todos los mecanismos de acción mencionados se rigen en función de las rotaciones de personal y la disponibilidad de recursos.

Indicaciones: El software de gestión de activos médicos QFM se puede integrar fácilmente en una amplia gama de sistemas de salud, se considera los centros de salud tipo II y III los que presentan mayor capacidad de administrar el servicio debido a las condiciones mínimas que se requieren para su funcionamiento, como son la conexión estable a internet, hardware portable y un área de gestión de tecnología que se encargue de la manipulación del software.

Eficacia: Registro y rastreo rápido de las solicitudes de mantenimiento. Reportes en tiempo real. Incremento en el promedio de vida útil de los equipos. Reducción del gasto presupuestario. Reducción del tiempo de inactividad.

1.2 Medicines and Healthcare Products Regulatory (MHRA) [4]

País: Reino Unido

Resumen:

Guía para ayudar a hospitales y organizaciones responsables de la gestión de equipos médicos a establecer y desarrollar sistemas que promueven el uso de equipos médicos para una atención en salud segura y eficaz. Estructurada en 6 etapas: Adquisición de dispositivos, Entrenamiento, Mantenimiento y reparación, Reporte de incidentes adversos, Descontaminación y Dada de baja (disposición final).

Perfil Clínico:

Mecanismo de acción: La solución se focaliza en orientar en 4 distintas etapas (Adquisición, Educación, Mantenimiento, Seguridad) tanto de las fases de planeación como de gestión del ciclo de vida de la tecnología en salud mediante protocolos, diagramas de flujo, preguntas para retroalimentación, recomendaciones puntuales, ejemplificación de casos reales y cuadros comparativos.

Indicaciones: La guía de orientación se puede integrar en centros de salud que tengan flujo de personal y tecnología médica considerable (excluye a los tipos I-1 y I-2) y un área encargada propiamente de la planificación y gestión de los mismos.

Eficacia: En caso de realizar lo sugerido en la guía, el centro de salud obtendrá los siguientes recursos convenientes para su desempeño: Reporte de incidentes y eventos adversos relacionados con equipos en un sistema informático. Registro computarizado de los servicios de mantenimiento y reparación para todos los dispositivos. Reducción del gasto presupuestario. Reducción del tiempo de inactividad. Personal capacitado. Dispositivos seleccionados específicos para las necesidades.

1.3 Plataforma informática avanzada de soporte de procesos que intervienen en la gestión de equipos médicos en establecimientos de salud peruanos. [5]

País: Perú

Resumen:

La tesis propone implementar una plataforma informática que permita dar soporte a la gestión de los equipos médicos en los establecimientos de salud del país, ya que la gestión de los establecimientos no lo tienen desarrollado. Este

proyecto busca en un futuro implementar el proceso de la Evaluación de las Tecnologías de Información con el fin de gestionar mejor la valorización de las tecnologías sanitarias que permitirán mejorar la toma de decisiones en nuevas adquisiciones.

Perfil

Clínico:

Mecanismo de acción: La solución se focaliza en gestionar dos etapas (Mantenimiento y Adquisición) de las dos fases (Planeación y gestión) del ciclo de vida de la tecnología en salud mediante una plataforma virtual que ofrece funciones de registro, programación y seguimiento de los mantenimientos (preventivo y correctivos) con visualización en un calendario.

Indicaciones: El software de gestión de equipos médicos fue particularmente desarrollado tomando como referencia aplicativa al Instituto Nacional materno Perinatal (INMP) asignado como establecimiento de salud Nivel III-2 [6]. Sin embargo, por las mismas razones descritas previamente para el software: Service Works Global® Medical Device Management, se puede integrar también en centros de salud tipo II.

Eficacia: Digitalización de todos los procesos de mantenimiento de los equipos médicos. Contar con un registro de las actividades realizadas en cada mantenimiento. Control y monitoreo de los equipos médicos al tener la información de sus ubicaciones físicas y estados de disponibilidad. Reducción del gasto presupuestario. Reducción del tiempo de inactividad.

1.4 Modelo para Evaluación de Tecnología Biomédica y su Aplicación en la Adquisición de Equipos para un Hospital Público Colombiano [7]

País: Colombia

Resumen:

Se presentan una revisión contemporánea de modelos para adquisición de tecnología biomédica y una descripción detallada del modelo diseñado para un hospital público colombiano con los resultados de su aplicación en la compra de la dotación de su unidad de cuidados intensivos (UCI). Permite a los proveedores conocer la forma en que serán evaluados y, luego de saber que cumplen los requisitos mínimos, mejorar las demás características de su oferta mejorando el macroproceso de gestión tecnológica

Perfil

Clínico:

Mecanismo de acción: La solución se focaliza en gestionar tres etapas (Evaluación, Presupuesto y Adquisición) de una fase (Planeación) del ciclo de vida de la tecnología en salud mediante fórmulas elaboradas basadas en la valoración de propuestas y preselección, asignación de puntajes específicos, gráficos comparativos

Indicaciones: El software de gestión de equipos médicos fue particularmente desarrollado tomando como referencia aplicativa al Hospital Público La María de Medellín, específicamente en las siguientes áreas: Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), Unidad de Cuidados Especiales (UCE), Cirugía, Central de Esterilización, Hospitalización y Urgencias. El hospital es asignado como

establecimiento de salud de segundo nivel (intermedio) de complejidad según el Registro Especial de Prestadores de Salud colombiano [5]. Sin embargo, por las mismas razones descritas previamente para los softwares: Service Works Global® Medical Device Management y la Plataforma de gestión de equipos médicos, se puede integrar también en centros de salud tipo II a nivel nacional.

Eficacia: Se registró un incremento del 16% del monto de ahorro para una UCI con trece camas. Indirectamente este proceso ayuda a obtener mejores servicios debido a la obligación de las empresas oferentes a tener personal más capacitado, ofrecer mejor soporte y otros aspectos que redunden en una mejor calificación final.

2. **Identificación del Problema**

La observación es la base de la estructuración del problema, así como de la población objetivo y los resultados esperados. Estos 3 componentes deben ser definidos primero antes de la determinación de la necesidad.

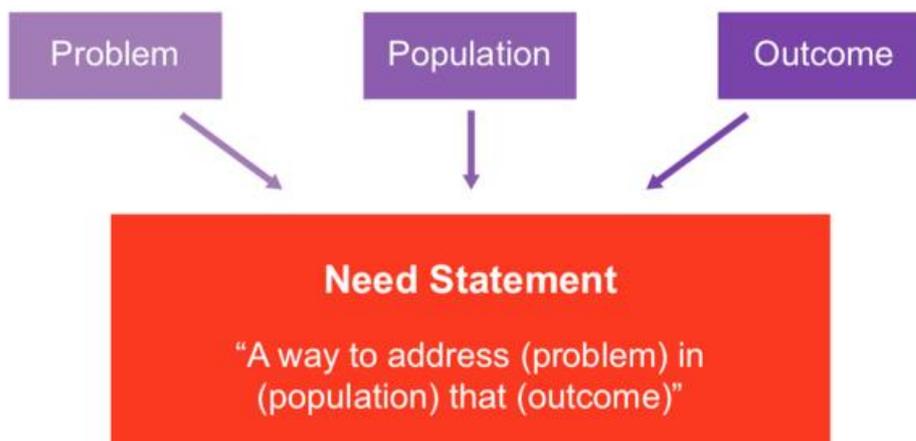


Figura 1. Tres componentes esenciales de una declaración de necesidad efectiva.[8]

De esta manera, a continuación se presentan las observaciones realizadas en las semanas que el equipo interactuó con el stakeholder y la clínica angloamericana. Cabe resaltar que las observaciones realizadas pueden ser clasificadas por etapa del ciclo de vida de la tecnología:

Planificación:

- El jefe de ingeniería biomédica de una clínica presentó una curva de aprendizaje alta respecto a la dificultad y tiempo en el proceso de evaluación y presupuesto de un nuevo equipo biomédico.
- Tiempo de 1 mes para el proceso de evaluación y presupuesto de un nuevo equipo biomédico.

Implementación:

- implementación del equipo en una zona posiblemente dañina por la presencia de goteo de agua del techo.

Gestión:

- Uso solo de registros físicos de mantenimientos programados
- Posible error humano en la evaluación de los auto diagnósticos realizados por personal (enfermeras)
- Enfermeras de alta rotación y poca profundidad de conocimiento del proceso de mantenimiento diario de autodiagnostico

De estas observaciones, las más relevantes se resumieron en la siguiente imagen:

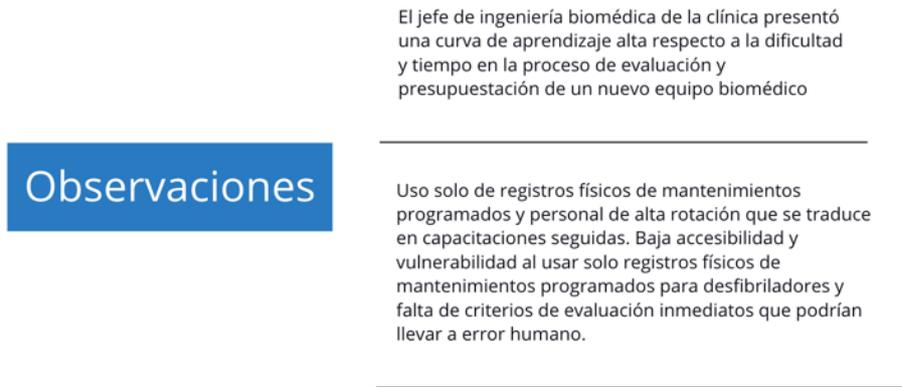


Figura 2. Observaciones realizadas en el centro de salud asignado

En base a estas observaciones de elaboró los 3 componentes necesarios para la declaración de necesidad.

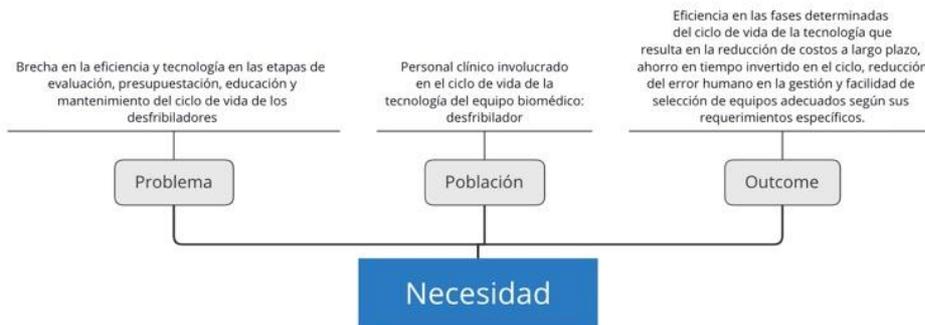


Figura 3. Elaboración de los tres componentes esenciales de una declaración de necesidad efectiva

3. Determinación de Necesidad

En base a la identificación del problema, población y resultado esperado es posible elaborar la exploración de las necesidades. A continuación, se muestran los 4 componentes para la exploración de las necesidades y debajo, la exploración específica para este caso clínico.

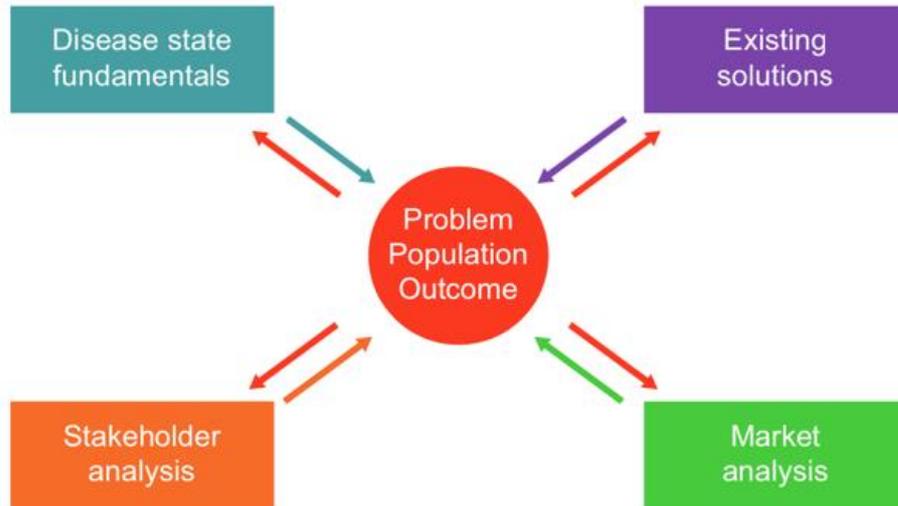


Figura 4. Exploración de las necesidades. [9]

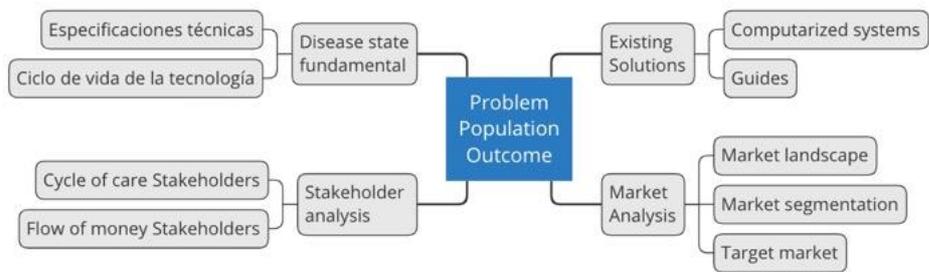


Figura 5. Elaboración de la exploración de las necesidades.

3.1 Especificaciones técnicas.

CARACTERÍSTICAS GENERALES		
2	Nombre Genérico	Desfibrilador con monitor, modo cardioversión y sistema de baterías
3	Variaciones específicas	Modo DEA Monofásico Bifásico Pediátrico - Adulto
4	Nombre GMDN	DEFIBRILADOR / MONITOR / MARCAPASOS
5	Código GMDN	17882
6	Categoría GMDN	04 Dispositivos Médicos Electro-Mecánicos
7	Nombre UMDNS	Desfibrilador/Cardioversor
8	Código UMDNS	18-502
11	Código local	D-447
14	Descripción Funcional	Se requiere un desfibrilador para revivir las funciones cardíacas al proporcionar una cantidad seleccionada de descargas eléctricas con facilidad para monitorear parámetros vitales.
REQUERIMIENTOS OPERACIONALES		
15		Onda Bifásica, liviano y modelo más reciente
16		Monitoreo y visualización de parámetros vitales
17		Registro e impresión de ECG
18		Modo de operación Desfibrilador Manual y Desfibrilador Automático Externo (DEA).
19		Selector de modo Síncrono y Asíncrono
20		Sistema para probar correcto funcionamiento

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
18	Desfibrilador	<p>Onda bifásica, con monitor, registro y la capacidad de realizar reanimaciones con un máximo de energía de 360 J</p> <p>Tiempo máximo de descarga de 5 segundos a máxima energía</p>
19	Monitor	<p>Pantalla de alta resolución (LCD, FED, TFT, TRC) o electroluminiscente de 7 pulgadas como mínimo</p> <p>Despliegue digital y de las ondas de frecuencia cardíaca, despliegue de un trazo de ECG como mínimo a seleccionar entre 3 o 7 derivaciones (DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF y V)</p> <p>Cable de paciente de 3 a 5 puntas</p> <p>Despliegues en pantallas y panel de control en idioma español</p>
20	Paletas	<p>Paletas convertibles adulto/pediátrico externas deslizables o montables entre ellas con indicador de contacto</p> <p>Opción de descarga desde paletas o desde panel de control</p> <p>Opción de descarga desde paletas o parches para desfibrilación</p>
21	Sistemas de registro	<p>Impresión integrada</p> <p>Función de resumen de eventos para grabar e imprimir 250 eventos o 50 ondas</p> <p>Modo de operación manual o automática seleccionable por el usuario</p>
22	Batería	<p>Recargable e integrada</p> <p>Carga de batería mientras el equipo <u>esta</u> conectado a corriente alterna</p> <p>Capacidad de realizar como mínimo 30 descargas o un tiempo de uso continuo de 90 minutos</p> <p>Tiempo de carga máxima de 4 horas para alcanzar por lo menos un 90% de capacidad</p>

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS		
21	Peso total	15-20lb
ACCESORIOS, CONSUMIBLES, REPUESTOS		
22	Paleta Adulto	
23	Paleta Pediátrica	
24	Cables de Punta	
25	Papel ECG	
26	Electrodos o Parches	
27	Pasta o gel conductor	
CAPACITACIÓN, INSTALACIÓN Y USO		
28	Requerimientos para instalación	Alimentación a 220 – 240 V / 50 Hz Interruptor reinicialde de protección contra sobre corriente
29	Capacitación	Brindar capacitación de usuario involucrado tanto en el uso como el control del desfibrilador
SEGURIDAD, GARANTÍA Y MANTENIMIENTO		
30	Mantenimiento	Debe tener servicio local. El proveedor de servicios debe tener los equipos necesarios recomendados por el fabricante para llevar a cabo la prueba de mantenimiento preventivo según las pautas provistas en el manual de servicio / mantenimiento.

DOCUMENTACIÓN		
4	Documentación Requerida	Manual de Usuario
4		Certificado de calibración e inspección de fábrica.
		Reporte de rendimiento previo en establecimientos de salud.
		Lista de repuestos y accesorios relevantes con su número de pieza y costo
NORMATIVA		
45	ISO 13485	
47	ISO 901	
48	IEC 60601-1	
50	IEC 60529: IP2X Protección contra objetos sólidos de 12.5 mm de diámetro IP3X (Protección contra agua) Protección contra pulverización de agua	

3.2 Análisis de los stakeholders

Una necesidad clínica a menudo comienza con los pacientes, sus síntomas y un problema médico subyacente. Pero eso es sólo la punta del iceberg. Piense en el médico y las enfermeras involucradas en el cuidado del paciente. Además, en algún lugar de la oficina administrativa, hay un gerente de la instalación que analiza los números para decidir si invertir o no en el equipo y la infraestructura necesarios para apoyar el tratamiento del paciente. Y luego, tal vez a mil millas de distancia, hay un administrador de seguros o un funcionario del gobierno que decide si pagar o no la atención que se ha brindado. Todos estos son stakeholders [2].

En este proyecto, la importancia de identificar a nuestros stakeholders es para limitar al grupo de personas de nuestro interés. Cada una de estas personas tienen percepciones sobre la necesidad médica, las cuales tenemos que identificarlas y entenderlas muy bien; ya que nos ayudarán a anticipar sus reacciones ante un concepto de solución. Estas evaluaciones son esenciales; ya que nos ayudarán a identificar las barreras por las cuales algunos stakeholders no aceptarían aceptar el nuevo concepto o los beneficios, razones por la cual sí darían paso al desarrollo de la solución. Por último, reconocer quienes de los stakeholders son tomadores de la decisión: ellos son fundamentales para determinar si se adopta la solución.

Según lo mencionado, necesitamos analizar quiénes están relacionados directamente con la toma de decisión y quiénes solo influyen en la misma. Para clasificar e identificar a nuestros stakeholders, se aplica dos métodos. El primero enfocado al ciclo del cuidado del paciente, quienes están relacionados con el diagnóstico del paciente y de liderar su tratamiento. El segundo método, el flujo de dinero, está relacionado con aquellos que

participan en la financiación del cuidado del paciente [2]. Este último método no se detalla en el presente informe. Empezaremos el análisis de nuestros stakeholders estudiando el movimiento del paciente a través de su experiencia en el cuidado de su salud.

Según la norma técnica del MINSA “Infraestructura y equipamiento de los establecimientos de salud del segundo nivel de atención”, define el área de centro quirúrgico como unidad básica de salud organizada para realizar procedimientos anestesiológicos e intervenciones quirúrgicas y al área de hospitalización como unidad básica para brindar los cuidados necesarios a los usuarios que requieran permanencia y necesidad de soporte asistencial por más de doce horas según su grado de dependencia o riesgo [M]. Los profesionales presentes en estas áreas son los médicos especialistas y las enfermeras. Las aplicaciones principales del desfibrilador son desfibrilación y cardioversión siendo esta última fuera de nuestro interés, ya que se aplica en la unidad de cuidados intensivos.

Identificación de los stakeholders

El paro cardíaco es caracterizado por colapso súbito y ausencia de pulso principalmente. El ciclo de cuidado para esta condición es como se asemeja en la *Figura 6*. Esto empieza cuando el paciente desarrolla síntomas característicos, estos confirman el paro cardíaco. Uno de los médicos especialistas o profesional del área de cirugía o de hospitalización evalúan al paciente y empiezan a aplicar el algoritmo de resucitación sugerido por AHA (American Heart Association) que consiste en aplicar CPR (Reanimación Cardiopulmonar), evaluar el pulso y según si hay o no pulso usar un desfibrilador. Observamos que los stakeholders en el ciclo del cuidado es el médico especializado, la enfermera y el paciente. Ya que es un equipo médico, hay personas que verifican su funcionamiento y seguridad como lo son el personal técnico del área y el ingeniero clínico. Con respecto a las inversiones para la adopción de la solución, está el gerente financiero.

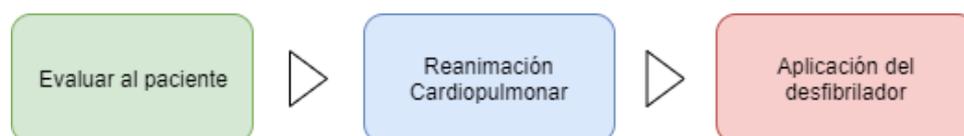


Figura 6. Elaboración del flujo del ciclo del cuidado del paciente.

Intereses de los stakeholders

Una vez identificado nuestros stakeholders, el siguiente paso es comprender y estudiar los intereses de los stakeholders para poder influenciarlo en la aceptación de la solución. Existen factores que influyen en el compartimiento tanto de manera directa e indirecta siendo algunos compartidos por algunos stakeholders y otros, únicos. Un factor influyente directo que comparten la mayoría de stakeholders son el impacto económico y los riesgos. Con respecto al impacto económico, para tecnologías nuevas, el paciente a veces tiene evaluar si puede cubrir en gran parte el costo total del tratamiento y en base a esto elegir tratamientos alternativos. En el caso de los médicos, tienen que saber si es viable la compensación por parte del tratamiento en función del número de tratamiento anuales y la complejidad de los mismos o si le facilita el uso de la tecnología. En caso del ingeniero clínico, tendría que cuantificar el ahorro o el retorno de la inversión

en caso se siga un buen mantenimiento de los equipos médicos. En caso de los gerentes financieros, tienen que evaluar el costo total de cualquier nueva tecnología o tratamiento relativo a tecnologías existentes. Después de un análisis preliminar de los intereses de cada stakeholders, los demás intereses lo iremos conociendo mejor con entrevistas u otras técnicas de toma de datos de los stakeholders, tenemos que reconocer qué stakeholder son los que toman la decisión de adoptar la solución. Solo el gerente financiero tiene la facultad de decidir si implementa la nueva solución, ya que el desembolsará el presupuesto para hacer posible, los demás stakeholder son influenciadores.

Stakeholder	Papel	Beneficios Primarios	Costos Primarios
Gerente financiero	Tomador de decisiones	Expansión del tiempo de vida del equipo médico para pacientes que se podrían beneficiar del mismo.	Aumento de costos por tener mejores prestaciones o características.
Médicos especialistas	Influenciador	Expande su práctica y comodidad con respecto al fácil uso de la nueva tecnología u otros parámetros de monitoreo.	Tiempo a invertir en aprender el uso de la nueva tecnología.
Enfermeras	Influenciador	La nueva tecnología incorpora el modo de uso del equipo en simples pasos facilitando su aplicación.	Capacitarse para hacer los chequeos e identificar alguna falla.
Ingeniero Clínico	Influenciador	Reducir el tiempo de evaluación de los equipos médicos y tener un calendario manejable con respecto a las fechas de mantenimiento e inspecciones.	Copiar los datos de los equipos médicos y el calendario de mantenimiento a un sistema computarizado de gestión y mantenimiento.
Personal técnico	Influenciador	Reduce los periodos de chequeo e inspección del equipo, ya que la nueva tecnología es más segura y estable.	Tiempo en subir los resultados de las inspecciones al sistema computarizado.
Pacientes	Influenciador	Aumentar la probabilidad de sobrevivencia y reducir los efectos adversos de la tecnología anterior o de una en malas condiciones.	El paciente no invierte tiempo o costo alguno en el proceso.

Tabla 1. Resumen de las conclusiones de los stakeholders en un formato conciso.

Desarrollo de la Declaración de Necesidad:

En base a la exploración de necesidades y a la previa identificación del problema, población y resultado esperado se puede declarar la necesidad como:

“Una manera de abordar eficientemente el ciclo de tecnología de desfibriladores semi automáticos para centros de salud privados tipo II-2 en el área de hospitalización y cirugía”

4. Estudio del Mercado

Como parte del proceso para definir las necesidades, es importante tener en cuenta si esta potencial necesidad está asociada a un entorno comercial que sea viable. Quiere decir que tanto los desarrolladores clientes e inversores deben darle el calor a abordar esta necesidad, y que pueda ser colocada dentro de un mercado atractivo, de otro modo no valdría la pena dedicar recursos en el desarrollo de un prototipo que no vaya a suponer un buen retorno.[2]

Además, el resultado del análisis de mercado permite que la declaración de la necesidad pueda ser refinada y que podamos enfocarnos en aumentar nuestra especificidad, cumpliendo con necesidades más específicas propias del mercado objetivo escogido.

Los pasos a seguir en este análisis irán tomando carácter más específico a medida que se avanza, empezando por cubrir lo que se define como “*market landscape*” en base a nuestra potencial necesidad.[2]

a. “*Market landscape*”

Descripción de lo que vendría a ser el mercado de manera generalizada, la primera forma de abordar el campo en el que la necesidad se lleva a cabo.

- Mercado total:

Como se ha mencionado anteriormente en el documento, la tecnología a abordar son los desfibriladores, geográficamente ubicados en centros de salud en el Perú.

Costos y pérdidas: Según el diario gestión [11], Apoyo consultoría estima que la inversión en el sector salud alcanzó el 2016 los S/12.5 millones, de los cuales el 30% se destinó a equipamiento y vehículos, lo que vendría a ser S/3.75 millones aproximadamente; esta cifra, según especialistas [11], supone un nivel bajo de inversión.

Las **soluciones existentes** son en su totalidad softwares dedicados a la gestión de dispositivos, principalmente mantenimiento. En cuanto a la adquisición de equipos, los criterios a tomar o los protocolos que se siguen son independientes de cada institución.

- Brecha:

Las soluciones encontradas van bien encaminadas al sector para el que fueron programadas, en este caso netamente seguimiento del mantenimiento. Sin embargo, cubren solo una pequeña parte del ciclo de vida de la tecnología, dejando de lado etapas importantes de la fase de planificación e incluso de la de gestión, como bien vendrían a ser la adquisición de equipos, educación de personal, cumplimiento de estándares, etc. Por ende, nuestra propuesta de valor estaría en facilitar la evaluación para adquisición y garantizar que los procesos de gestión de los equipos, empezando por el desfibrilador.

- Tamaño y crecimiento:

Mundialmente, la tendencia al desarrollo de tecnologías “*soft*” está en aumento[12], se evidencia principalmente al momento de reemplazar contenido físico que ocupe bastante espacio e implique demoras al momento de consultar, lo que vendrían a ser registros de datos almacenados en varios portafolios, por ejemplo;

también, al ayudar a la capacitación de la población general, disminuyendo el número de pacientes acudiendo a citas físicas. Incluso empresas como Google financian proyectos relacionados a tecnología digital enfocada a la salud [12]. Además, debido al incremento de la utilización de dispositivos móviles como herramienta de trabajo, exigen a las personas involucradas en innovación a desarrollar aplicativos móviles capaces de reproducirse en estos dispositivos.

b. Segmentación de mercado

Por la naturaleza del proyecto y el desafío que se nos ha asignado, la segmentación del mercado se ve facilitada al tener como cliente potencial a la clínica Anglo Americana, siendo esta una clínica de tipo II, según nivel de atención, y más específicamente, de tipo II-2.

Esto nos presenta por cierto lado una ventaja, ya que el daño en los equipos médicos en los establecimientos de nivel de atención I se encuentra en un estado muy crítico; donde los equipos inoperativos alcanzan casi el 36% de la totalidad de los equipos [13]; donde influyen variedad de factores internos y externos a la clínica o que requieren de un mantenimiento correctivo inmediato más que una mejora en los protocolos de adquisición y mantenimiento preventivo. En otras palabras, no serían el segmento que le brinde mayor valor a nuestra necesidad, en cambio, presentan problemas más profundos que requerirían de un enfoque distinto al nuestro.

Centramos entonces nuestra población al personal clínico (Ingenieros clínicos, enfermeras, médicos, etc) involucrado en el ciclo de vida (adquisición y gestión) del desfibrilador ubicado en el área de hospitalización y cirugía

NOTA: Siendo este nuestro segmento de mercado, ya definido, no sería factible realizar una evaluación de las dinámicas de competencia entre distintos segmentos (al no contar verdaderamente con un abanico de segmentos), y las necesidades únicas serían afrontadas para el segmento destacado en el párrafo anterior, el cual, vendría a ser nuestro mercado objetivo.

c. Mercado objetivo

Describiendo nuestro mercado objetivo, contamos con clientes, equipo de innovación e inversionistas, definidos a continuación.

- Cliente – Personal encargado de la toma de decisiones en las clínicas tipo II-2 (puede ser el gerente financiero, puede variar según establecimiento), quienes son los encargados de aprobar la compra de los servicios.

- Inversionistas - Buscaríamos aplicar a fondos institucionales de la universidad o participar en programas de financiación. El costo de desarrollo de la solución aún no está definido.
- Equipo de innovación – Integrantes del presente grupo, profesores y asesores del curso.

NOTA: En este paso corresponde realizar un análisis entre los segmentos y ver a cuál se le brinda mayor valor según su necesidad única, sin embargo, hemos procedido a describir el segmento final al ya tener reducido nuestro mercado.



Figura 6. Análisis de mercado [2]

5. Presentación preliminar del Prototipo

Se utiliza el diseño determinístico para llegar a la elaboración de un prototipo final. Se toma en cuenta el estado del arte, requerimientos de diseño y establecimiento de la necesidad para guiar este proceso. A continuación, se muestran los pasos a seguidos para este proceso.

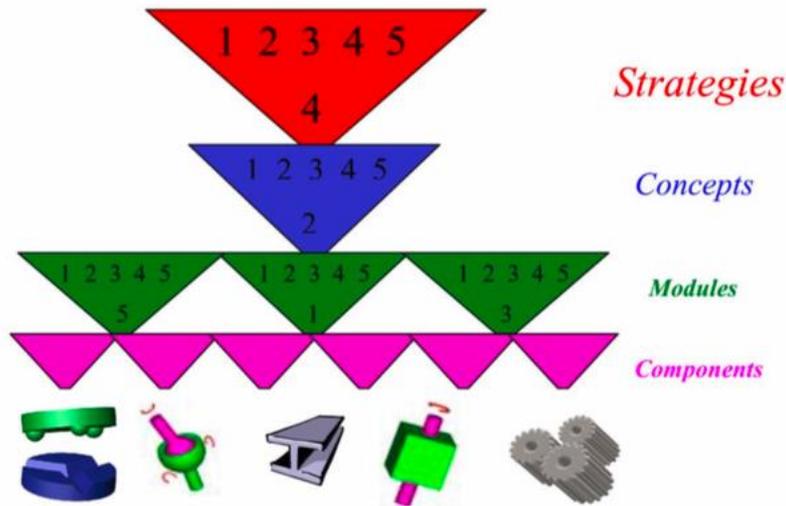


Figura 7. Pasos de la canalización de la creatividad 14

i. Estrategias

Se realizó un análisis de los diferentes enfoques que se lo podría dar a la necesidad y se identificaron 3 estrategias:

En primer lugar, la provisión de educación continua por agentes externos con experiencia, la cual consiste en capacitaciones externas continuas por profesionales con experiencia para abordar los retos que se presentan a lo largo del ciclo de vida de los desfibriladores. Esta estrategia utiliza agentes externos como principal forma de enfrentar el problema.

En segundo lugar, la adopción y/o elaboración de una nueva guía modelo que reestructure los procesos actuales del ciclo de vida de la tecnología. Esta estrategia busca proponer una estructura que utilice las mejores prácticas de diferentes fuentes como las propias de IETSI, MINSA, CENETECe INVIMA, la cual pueda abordar retos específicos en clínicas tipo II como la angloamericana.

En tercer lugar, Implementación de un sistema de apoyo de toma de decisiones en la planificación y manejo de información en la gestión. Esta estrategia no busca sustituir un modelo entero como el anterior, sino por el contrario, sumar valor al modelo utilizado actualmente al facilitar y agilizar procesos para que personal clínico pueda ahorrar tiempo y reducir costos a largo plazo.



Figura 8. Estrategias identificadas para la problemática

Se analiza las estrategias propuestas en base a la información recopilada del stakeholder y a nuestras competencias y llegó a la conclusión de elegir la estrategia número tres. Esto se debe a nuestra posibilidad de injerencia en ese ámbito y es en donde podemos lograr un mayor efecto con los recursos que tenemos.

II. Conceptos

En base a los requerimientos de diseño identificados y las funcionalidades esperadas del prototipo, se identificaron posibles opciones para contribuir en la solución de los retos. A continuación, se muestra la tabla con la generación de conceptos de solución.



Figura 9. Generación de conceptos de solución

Concepto 1:

- **Programa para dar soporte a los procesos de gestión de equipos médicos**

Este concepto trata del desarrollo de un programa que tendrá que instalarse. El programa contendrá 3 módulos principales: Directorio de equipos médicos, Orden de Trabajo de Mantenimiento (OTM) Correctivo y OTM Preventivo. Los módulos trabajarán con una lista de datos común, aparte de los datos específicos de cada módulo [15].

La lista de datos común aborda datos como lo son: grupo, código patrimonial, marca, nombre del equipo, modelo, número de serie, proveedor, ubicación física, fecha de adquisición, costo, garantía, fecha de vencimiento de la garantía, estado, fecha de calibración y servicio clínico [16].

Directorio de equipos médicos

Es una relación detallada de los activos que posee una organización o institución, en este caso, una clínica. Para ser útil, un inventario debe mantenerse y actualizarse continuamente de modo que refleje la situación actual de cada activo.

Requisitos principales:

- Permitir al usuario registrar la información de un determinado equipo
- Realizar búsquedas específicas de cada equipo
- Permitir al usuario visualizar la información de un determinado equipo médico

Orden de Trabajo de Mantenimiento Correctivo

El mantenimiento correctivo es el proceso para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. Este módulo se encarga de la solicitud de la orden de trabajo de mantenimiento preventivo.

Requisitos principales:

- Elaborar una solicitud de orden de mantenimiento
- Programar una orden de trabajo correctivo en base a una determinada solicitud de trabajo
- Modificar la información de una determinada ficha de orden de trabajo correctivo

OTM Preventivo

El mantenimiento preventivo son todas las actividades programadas necesarias para garantizar que un equipo médico funcione correctamente. A comparación de del segundo módulo, no hay la necesidad de solicitar una orden de mantenimiento puesto que son inspecciones programadas previamente.

Requisitos principales:

- Programar una orden de trabajo preventivo
- Modificar la información de una determinada ficha de orden de trabajo preventivo

Concepto 2:

- Electronic planning and technology management guide for defibrillators (e-device)

Diseño de una guía de planeamiento de adquisición y mantenimiento de desfibriladores electrónica con la finalidad de guiar al usuario para realizar el proceso adecuado midiendo distintos factores relevantes en el proceso de elección de desfibriladores, dividiendo este proceso en tres principales fases:

- I. Proceso de Evaluación**
- II. Preselección**
- III. Negociación**

Además de contar con una guía de usuario para realizar el correcto mantenimiento preventivo para uso general de desfibriladores, evaluando el costo máximo admisible mediante el método Delphi.

Asimismo, se cuenta con un cuestionario de autoevaluación para el tiempo de inactividad no planificado de los desfibriladores para mejorar la elección de las acciones a tomar durante estas situaciones.

Concepto 3:

- Cloud based System for Medical Device Acquisition and Maintenance

Este concepto se centra en la accesibilidad de la información y con un enfoque integrador para optimizar la gestión de dispositivos médicos mediante un sistema de software basado en la nube.

Accesibilidad:

Al ser un servicio basado en la nube, es posible el acceso a la información desde cualquier dispositivo mientras se cuente con la clave de acceso. Las aplicaciones en la nube tienen versiones sincronizadas para todos los usuarios por lo que múltiples usuarios pueden obtener información actualizada de él.

Integración:

Sistema diseñado con las especificaciones para la adquisición y mantenimiento para el dispositivo médico de clase III, desfibriladores semiautomáticos. Sin embargo, el mismo sistema contempla la posibilidad de añadir otros dispositivos médicos en secciones diferentes específicas para ese dispositivo.

Flexibilidad:

Si bien el sistema cuenta con campos de información de datos generales para realizar actualizaciones sobre el dispositivo, este sistema también posee la capacidad de añadir campos de información personalizados para adaptarse a las diferentes ofertas y equipos del mercado. De esta manera, es posible crear plantillas predeterminadas de campos de información para que cada nuevo reporte del dispositivo solicite el llegando de este campo de información extra.

Registro:

Proporciona un inventario de dispositivos médicos, de repuesto de partes y consumibles para cada dispositivo. También contiene la historia completa de reparación y mantenimiento de un dispositivo específico. Permite que el técnico de servicio realice e informe.

Material de referencia:

El sistema almacena y proporciona toda la información requerida sobre el dispositivo y sus protocolos de mantenimiento.

Planificación:

Capacidad de crear un programa de mantenimiento óptimo para los dispositivos de acuerdo a la inspección basada en el riesgo (RBI), la cual puede proporcionar una optimización de estrategias de inspección y prueba de acuerdo a una evaluación de riesgos específica del dispositivo.

Generación de reportes:

Sistema con la capacidad de exportar la información de los reportes en diferentes formatos relevantes (PDF, XLS, RTF, ODT, DOCX, PPTX, XLSX)

- **Evaluación:**

Se realizó una evaluación de los 3 conceptos generados con la escala de Likert (1-4) y en base a los requerimientos de diseño. El concepto de solución elegido final fue el número 3.

		Concepto 1	Concepto 2	Concepto 3
Seguridad	Almacenamiento de datos	1	4	3
Versátil	Hardware	4	2	2
	Accesibilidad	2	3	4
Usuario - amigable	Interfaz	1	4	4
	Complejidad	4	2	2
	Automatización	1	4	4
Eficiente	Offline - Online	4	4	2
	Procesamiento de datos	1	4	4

Tabla 6. Evaluación preliminar de los conceptos

III. Concepto de solución elegido:

Cloud-based software de adquisición y mantenimiento de equipos biomédicos

Healthgest es un software planteado para cumplir los requerimientos de diseño identificados. De esta manera, sus puntos principales son su baja complejidad de usuario (baja curva de aprendizaje), accesibilidad (disponible desde numerosas plataformas) y capacidad de almacenamiento de información de almacenamiento.

Proceso de Adquisición

El proceso de adquisición de tecnología biomédica requiere de la detección de la necesidad, la gestión de los recursos financieros, la definición del proceso de compra, la evaluación de propuestas y el seguimiento post-adquisición.

El proceso de evaluación de tecnología, se ha dividido en tres:

1. Asignar valores a los factores de ponderación del modelo. Estos dependen de la tecnología objeto de la adquisición y se ajustan en función de los reportes hallados en bases de datos como ECRI o INVIMA y estudios exploratorios en base cuestionarios que permitan: Consignar las especificaciones técnicas Incluir servicios complementarios, valores agregados, insumos y componentes adicionales Características técnico administrativas

Ítem	Sigla
Tiempo de entrega (en días)	Te
Tiempo de garantía (en años)	Tg
Número de mantenimientos preventivos durante la garantía.	Mp
Número de calibraciones durante la garantía.	Cg
Número y copia del registro como equipo médico	Reg
Capacitación en manejo a usuarios (en número de horas).	Cus
Capacitación técnica (en número de horas).	Ctec
Horas del equipo en demostración	Demo
Disponibilidad de soporte técnico en la ciudad.	St
Años que garantizará disponibilidad de repuestos	Disp-rep
Costo del servicio anual de mantenimiento preventivo	C _{Mp}
Disposición para prestar equipo de respaldo.	Prest
Manuales de servicio y operación	Man

Tabla 8. Evaluación preliminar de los conceptos. 8

2. Evaluación de especificaciones técnicas de los equipos ofertados, donde se descarta los equipos que no cumplen con las especificaciones técnicas básicas

3. Realizar negociaciones con los proponentes de equipos que cumplen las especificaciones técnicas básicas

Valoración de propuestas y preselección En primer momento se va a cotizar con el mayor número de proveedores posible. En el Hospital La María se utiliza el aplicativo web Bionexo

$$PF = PI * 70\% + PII * 5\% + PIII * 25\%$$

Donde Pf es el puntaje final obtenido, donde Pi que cuantifica la valoración de los parámetros técnicos del equipo, mientras que Pii y Piii valoran las ventajas competitivas de la propuesta.

Negociación:

Se recalcula el puntaje definitivo en base al puntaje final (Pf) , un puntaje derivado de los nuevos valores agregados en las propuestas (Pn), el menor valor cotizado de las propuestas en esta fase (Mv) y el valor del equipo

evaluado (V). Donde la propuesta seleccionada corresponderá a aquella cuyo puntaje será mayor.

Gestión de Mantenimiento

Accesibilidad:

Al ser un servicio basado en la nube, es posible el acceso a la información desde cualquier dispositivo mientras se cuente con la clave de acceso. Las aplicaciones en la nube tienen versiones sincronizadas para todos los usuarios por lo que múltiples usuarios pueden obtener información actualizada de él.

Integración:

Sistema diseñado con las especificaciones para la adquisición y mantenimiento para el dispositivo médico de clase III, desfibriladores semiautomáticos. Sin embargo, el mismo sistema contempla la posibilidad de añadir otros dispositivos médicos en secciones diferentes específicas para ese dispositivo.

Flexibilidad:

Si bien el sistema cuenta con campos de información de datos generales para realizar actualizaciones sobre el dispositivo, este sistema también posee la capacidad de añadir campos de información personalizados para adaptarse a las diferentes ofertas y equipos del mercado. De esta manera, es posible crear plantillas predeterminadas de campos de información para que cada nuevo reporte del dispositivo solicite el llegando de este campo de información extra.

Registro:

Proporciona un inventario de dispositivos médicos, de repuesto de partes y consumibles para cada dispositivo. También contiene la historia completa de reparación y mantenimiento de un dispositivo específico. Permite que el técnico de servicio realice e informe.

Material de referencia:

El sistema almacena y proporciona toda la información requerida sobre el dispositivo y sus protocolos de mantenimiento.

Planificación:

Capacidad de crear un programa de mantenimiento óptimo para los dispositivos de acuerdo a la inspección basada en el riesgo (RBI), la cual puede proporcionar una optimización de estrategias de inspección y prueba de acuerdo a una evaluación de riesgos específica del dispositivo.

Generación de reportes:

Sistema con la capacidad de exportar la información de los reportes en diferentes formatos relevantes (PDF, XLS, RTF, ODT, DOCX, PPTX, XLSX)

6. Normativa, Regulación de la tecnología relacionada con el Prototipo

En base a las fichas técnicas encontradas, la normativa aplicada a la tecnología relacionada a nuestra solución se basa en la normativa relacionada tanto para seguridad en equipos médicos y sistemas de gestión de calidad en salud.

6.1 ISO 9001:2015 QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS – REQUIREMENTS [18]

La ISO 9001:2015 la norma internacional para los sistemas de gestión de calidad. Proporciona una estructura y un conjunto de principios que aseguran un enfoque lógico a la gestión con el fin de satisfacer las necesidades de los clientes y partes interesadas.

Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización:

- a. Necesita demostrar su capacidad para proporcionar constantemente productos y servicios que cumplan con los requisitos legales y reglamentarios aplicables al cliente.
- b. Tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluido los procesos para la mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios

Estos requisitos están destinados a ser aplicables a cualquier organización independientemente de los productos y servicios que proporciona.

6.2 ISO 13485:2016 MEDICAL DEVICES – QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS – REQUIREMENTS FOR REGULATORY PURPOSES [19]

La ISO 13485:2016 es una norma internacional para los sistemas de gestión de calidad destinado para organizaciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluido el diseño y

desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, servicio y desmantelamiento final, eliminación de dispositivos médicos, y actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico).

ISO 13485:2016 es una norma basada en la norma ISO 9001:2008, incluyendo requisitos únicos para productos médicos.

La norma está diseñada para ayudar a que las organizaciones centren su sistema de gestión y prácticas en reforzar la gestión de riesgos y cumplir con los requisitos regulatorios. Su principal objetivo es armonizar los requisitos para los productos sanitarios. Incluye requisitos específicos para la fabricación.

6.3 IEC 60601 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT [20]

La IEC 60601 es series de normas que se aplica a la seguridad básica y al rendimiento esencial de los equipos eléctricos médicos y los sistemas eléctricos médicos para su uso en el entorno de atención médica domiciliaria.

Dentro de las fichas técnicas encontradas la normativa indicada se centra en la norma IEC 60601 – 1 *General Requirements* y la norma IEC 60601 – 2 – 25 *Safety of Electrocardiograms*

La norma general IEC 6060 – 1 proporciona los requisitos generales de la serie de normas 60601, por lo cual es un punto de referencia ampliamente aceptado para equipos eléctricos médicos

La norma IEC 60601 – 2 – 25 es una norma específica para seguridad eléctrica en electrocardiógrafos mencionado en la ficha técnica Madhya Pradesh Public Health Services Corp. Ltd. (MPPHSCL)

Sin embargo, dentro de las series de normas de seguridad eléctrica IEC 60601, se encuentra la norma IEC 60601-2-4 *Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators*. No mencionada por ninguna de las fichas técnicas anteriormente mencionadas

1.4 IEC 60529 INGRESS PROTECTION [21]

Estándar que se aplica típicamente a productos comerciales y su capacidad para evitar que el medio ambiente interfiera con la operación de un producto.

Las clasificaciones se definen por las letras IP seguidas de dos dígitos y una letra opcional. Como se define en la norma internacional IEC 60529, clasifica los grados de protección proporcionados contra la intrusión de objetos sólidos (incluidas partes del cuerpo como manos y dedos), polvo, contacto accidental y agua en los cuadros eléctricos. El estándar tiene como objetivo proporcionar a los usuarios información más detallada que términos de marketing vagos como impermeabilidad.

Referencias

1. Alotaibi Y, Federico F. The impact of health information technology on patient safety. *Saudi Medical Journal*. 2017;38(12):1173-1180.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5787626/pdf/SaudiMedJ-38-1173.pdf>
2. Yock P, Zenios S, Makower J, Brinton T, Kumar U, Watkins F. *Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies*. 2009.
3. Medical Device Management Software - Service Works Global - Canada [Internet]. SWG CAN. 2019 [citado 4 Octubre 2019]. Disponible en: <https://www.swg.com/can/types/medical-device-management/>
4. Medicines and Healthcare Products Regulatory (MHRA). *Managing Medical Devices Guidance for healthcare and social services organisations*. 2015. [citado 4 Octubre 2019]. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/421028/Managing_medical_devices_-_Apr_2015.pdf
5. Miranda Dulanto L, Takayama Nakasato K. *Plataforma informática avanzada de soporte de procesos que intervienen en la gestión de equipos médicos en establecimientos de salud peruanos*. [Internet]. 2017 [citado 4 Octubre 2019];. Disponible en: <http://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/20.500.12404/8805>
6. Instituto Nacional Materno Perinatal [Internet]. Inmp.gob.pe. 2015 [cited 4 October 2019]. Available from: <https://www.inmp.gob.pe/noticia/inmp-es-asignado-como-establecimiento-de-salud-nivel-iii-2>
7. Hernandez A.M., Ruiz L.F., Duque C.M., Alzate J.I., Garcia J.H.. *Modelo para Evaluación de Tecnología Biomédica y su Aplicación en la Adquisición de Equipos para un Hospital Público Colombiano*. In: Folgueras Méndez J. et al. (eds) *V Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB 2011 Habana, Cuba; May 16-21, 2011*,
8. Yock P, Zenios S, Makower J, Brinton T, Kumar U, Watkins F. *Biodesign*. 2nd ed. Cambridge: Cambridge University Press; 2015. Figure 1.3.1, An effective need statement typically includes three essential components; p. 91.
9. Yock P, Zenios S, Makower J, Brinton T, Kumar U, Watkins F. *Biodesign*. 2nd ed. Cambridge: Cambridge University Press; 2015. Figure 1.2.2, Maximizing the value of needs exploration; p. 68.
10. NTS - N°110-MINSA/DGIEM-V01 Con Resolución Ministerial N° 660-2014/MINSA, se aprobó la Norma Técnica de Salud "Infraestructura y Equipamiento de Establecimientos de Salud del Segundo Nivel de Atención". Disponible en: https://www.dgiem.gob.pe/documentos/nts_segundo_nivel.pdf

11. EL GASTO EN SALUD HA DISMINUIDO, PERO LA INVERSIÓN ESTÁ VIVA. Diario Gestión [INTERNET]. 28/8/2017 [consulta:5/10/2019]; disponible en: <http://gestion.pe/panelg/gasto-salud-ha-disminuido-inversion-esta-viva-2198619>
12. Elsevier Connect. TRANSFORMACIÓN DIGITAL DEL SECTOR SALUD: MAPA DE SITUACIÓN Y TENDENCIAS. Elsevier [INTERNET]. 26/10/2018[consulta:6/10/2019]; disponible en: <http://www.elsevier.com/es-es/connect/ehealth/transformacion-digital-del-sector-salud-mapa-de-situacion-y-tendencias>
13. Contraloría General de la República. Gestión y Control. [INTERNET]. Perú; 2016 disponible en: http://doc.contraloria.gob.pe/prensa/notasprensa/2016/noviembre/NP_90_2016.pdf
14. Fundamentos de Biodiseño. Curso de Fundamentos de Biodiseño. Universidad Peruana Cayetano Heredia. 2019.
15. C.P, Carolina, & P. H., Lizeth. (2015). ANÁLISIS COMPARATIVO DE MODELOS DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA. Revista Ingeniería Biomédica, 9(18), 41-49. Recuperado en 01 de septiembre de 2019, de <http://www.scielo.org.co/>
16. Jamshidi, Afshin & Abbasgholizadeh Rahimi, Samira & Ait-Kadi, Daoud & Ruiz, Angel. (2014). Medical devices inspection and maintenance; a literature review. IIE Annual Conference and Expo 2014. 3895-3904.
17. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), 2004, Hospital Accreditation Standards. Joint Commission on Accreditation: Oakbrook Terrace, IL
18. Malloupas, A. (1986). Strategy and Proposed Action Concerning Maintenance and Repair of Hospital and Medical Equipment. World Health Organization.
19. ISO [Internet] ISO 9001:2015 Quality Management systems – Requirements. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:62085:en>
20. ISO [Internet] ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>
21. IEC [Internet] IEC 60601 Medical Electrical Equipment. Disponible en : <https://webstore.iec.ch/publication/2603>
22. Strategy CVG [Intenet] International IEC 60529 – Ingress Protection. Disponible en : <https://cvgstrategy.com/iec-60529/>