

ELEMENTOS PARA UNA POLÍTICA PÚBLICA EN MATERIA DE REGULACIÓN, PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DESDE LA PERSPECTIVA INTERNACIONAL¹

ELEMENTS FOR A PUBLIC POLICY ON REGULATORY, PLANNING AND MANAGEMENT OF MEDICAL DEVICES FROM THE INTERNATIONAL PERSPECTIVE

² Luis Fernando Giacometti.

³ Johana Gutiérrez.

Resumen

El presente trabajo se centra en el análisis de los elementos más relevantes, documentados mediante una revisión de la literatura científica relacionada con los principales aspectos de la formulación de una política pública para la regulación, planificación, gestión y evaluación de la tecnología biomédica y, más específicamente, para los dispositivos médicos de uso en el medio hospitalario.

Esta revisión permite identificar algunos elementos clave, como son los aspectos de regulación, planificación sectorial, relacionamiento con la industria y evaluación económica de nuevas tecnologías, entre otros, que han sido de utilidad para la actualización y modernización de

Abstract

This paper focuses on the analysis of the most important elements, documented through review of literature related to the main specific aspects of the formulation of public policy for regulation, planning, management and evaluation of biomedical technology, and more specifically, medical devices for use in hospitals.

This review identifies some key elements such as the regulatory, sectorial planning, relations with industry and economic evaluation of new technologies, among others, which have been useful for updating and modernizing public policies in this area and in conclusion significantly affect the financial sustainability of the systems and the

Recibido el 29/09/2015

Aprobado el 17/11/2015

1. Artículo de revisión.
2. Médico cirujano, Escuela Colombiana de Medicina, Universidad El Bosque; especialista en Gerencia de Servicios de Salud, Universidad Jorge Tadeo Lozano, Bogotá, D.C., Colombia; candidato a doctor en Economía y Gestión de la Salud, Centro de Investigaciones en Economía y Gestión de la Salud (CIEGS), Universidad Politécnica de Valencia, España; Decano facultad de ciencias de salud y coordinador académico de postgrados, Universidad de Santander, Ciudad de Panamá, Panamá. luis.giacometti@udes.edu.pa
3. Instrumentadora quirúrgica, especialista en Administración y Docencia Universitaria, magíster en Gestión de Servicios de Salud; coordinadora de Investigación, Universidad de Santander, Ciudad de Panamá, Panamá.

las políticas públicas en este campo y que, en conclusión, afectan de manera importante la sostenibilidad financiera de los sistemas, así como la valoración de la eficacia clínica de las intervenciones, la calidad de la atención y la seguridad del paciente. Estos aspectos, en su conjunto, deben ser considerados en el momento de formular una política pública para la regulación de este tipo de tecnologías biomédicas.

Palabras clave: regulación, tecnología biomédica, dispositivos médicos, efectividad, seguridad, calidad.

evaluation of clinical efficacy of interventions, quality of care and patient safety. Aspects as a whole must be considered when formulating public policy to regulate this type of biomedical technologies.

Keywords: regulation, biomedical technology, medical devices, effectiveness, safety, quality.

INTRODUCCIÓN

La definición clásica de tecnología biomédica abarca una gran variedad de productos e intervenciones en salud, más allá de los dispositivos y el equipamiento biomédico, como es el caso de los procedimientos médicos, instrumentaciones, insumos, vacunas y productos farmacéuticos, por mencionar solo algunos de los más relevantes (1). En el presente trabajo la discusión técnica se centra alrededor de la problemática de los dispositivos médicos y el equipamiento médico hospitalario, los cuales, y a diferencia de los anteriormente mencionados, habitualmente adolecen en nuestro medio de un marco regulador particular y de normas técnicas debidamente formalizadas e implementadas en materia de planificación, gestión y evaluación. Por lo tanto, se empieza por definir el término de “tecnología biomédica”, como el conjunto de productos (bienes y servicios) pertenecientes exclusivamente al campo de los dispositivos médicos y el equipamiento médico hospitalario, este último también denominado internacionalmente como “equipamiento biomédico” y habitualmente utilizados por los sistemas de salud en sus distintos niveles de atención y grados de complejidad.

Por lo anterior y para el abordaje técnico de los restantes apartados del trabajo, se toma como referencia la definición de “dispositivo médico”, adoptada internacionalmente en su momento por la *Global*

Harmonization Task Force (GHTF), hoy denominada *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF); esta es la organización de referencia a nivel internacional en este campo, a la cual nos referiremos más adelante y que define el dispositivo médico como: “instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el *software* necesarios para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso con seres humanos, sea para diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad o de una lesión; investigación, sustitución o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; apoyo y sostenimiento de la vida; control de la natalidad: desinfección de dispositivos médicos; examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano; y que no cumple su acción básica, prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios” (2).

No obstante lo anterior, los conceptos y aspectos de la regulación que serán objeto de análisis, no dejan de ser potencialmente aplicables, hasta cierto límite, a otros tipos de productos tecnológicos de habitual uso en los sistemas de salud. No obstante, para efectos puramente técnicos y formales del presente

trabajo, en adelante nos referiremos específicamente a la problemática de los dispositivos y equipamiento médico hospitalario o biomédico, como se ha visto en el marco de esta definición, agrupados genéricamente bajo el título de “dispositivos médicos”, en todo lo que respecta a la revisión del marco normativo, metodologías de planificación y de gestión técnica relacionada.

Por lo tanto, la presente revisión bibliográfica relacionada con el tema permite identificar que el enfoque general de la política pública, ampliamente estudiado y debatido en los círculos académicos de la planificación y las escuelas de gobierno, es un área aún por terminar de desarrollar y fortalecer en materia de tecnologías en salud en la mayor parte de los sistemas de salud, en particular, del contexto latinoamericano. Al respecto, es importante aclarar que las políticas públicas no se convierten en un fin en sí mismas, sino más en un medio o instrumento para resolver un conjunto de problemas que aquejan la sociedad en materia de calidad de servicios, accesibilidad, coberturas, aseguramiento de riesgos o eficiencia.

METODOLOGÍA

La presente revisión de literatura científica se desarrolla mediante una metodología que combina los siguientes métodos e instrumentos de búsqueda, lectura y análisis de información:

- › Revisión de artículos y reportes técnicos de organismos y autoridades técnicas reguladoras, alusivos al tema objeto de estudio.
- › Búsqueda y selección de bases de datos de organismos técnicos internacionales, como el *Emergency Care Research Institute* (ECRI) de los Estados Unidos, el Centro de Excelencia en Tecnologías de la Salud (CEDETEC-SALUD) de la Secretaría de Salud de México y *Health Canada*, entre otros.
- › Análisis de marcos normativos de varios contextos internacionales, como Estados Unidos, Europa y Latinoamérica, relacionados con la regulación y el control de dispositivos médicos.

Estas fuentes de información se seleccionaron por considerarse relevantes en esta materia en la región de las Américas, principalmente, por presentar interesantes paralelismos entre países y problemáticas comunes, que permiten la identificación de lecciones aprendidas en materia de regulación y definición de lineamientos de políticas en este campo del conocimiento.

Esta combinación de métodos ha permitido identificar un conjunto de variables clave que se consideran rele-

vantes a la hora de la formulación de lineamientos de política en materia de tecnología biomédica y que, combinadas con el fortalecimiento de la capacidad reguladora de las instituciones y agencias de gobierno involucradas, facilitarán las intervenciones y acciones sobre el mercado que garanticen un adecuado y seguro uso de dichos activos por parte de los sistema de salud.

PRINCIPALES RESULTADOS

Enfoque general de la tecnología biomédica

El término “tecnología biomédica” está ampliamente asociado a los dispositivos, equipamiento, aparatos, sistemas, programas y suministros que, junto con los medicamentos y otro tipo de insumos utilizados en el medio hospitalario, resultan imprescindibles en el ámbito clínico para la prevención, el diagnóstico, la vigilancia y el tratamiento de una enfermedad, definición por demás bastante amplia dado que involucra un sinnúmero de innovaciones tecnológicas de naturaleza muy diversas y distintas implicaciones desde el punto de vista regulador (3,4).

Por otra parte, desde la *Office of Technology Assessment* de los Estados Unidos (5), se propuso en su momento una definición más amplia de la tecnología médica, entendida como: “el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención”; esta definición incluye todos aquellos dispositivos e instrumentos que no solamente están directamente relacionados con la prestación de los servicios, sino, con la formación de los mismos profesionales y técnicos del sector. Por otra parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define el concepto de “tecnología médica” como el relacionado con cualquier instrumento, dispositivo médico, equipamiento, herramienta, suministro, reactivos y sistemas, usado con el propósito de prevenir, diagnosticar, vigilar y tratar o aliviar una enfermedad e, incluso, reemplazar una función fisiológica del cuerpo humano (6).

No obstante, y a pesar de esta variedad de abordajes conceptuales, la tecnología médica se puede definir de manera práctica como la integración de diferentes perspectivas.

Por una parte, una perspectiva instrumental asociada directamente al proceso de atención sanitaria, que incluye los dispositivos médicos propiamente dichos,

que en el concepto amplio del término incluye a los equipos médicos hospitalarios en todas sus variedades y niveles de complejidad técnica e insumos médicos, exceptuando los medicamentos, vacunas y productos biotecnológicos, y que en su conjunto intervienen en la fase de prevención, atención a la salud y recuperación de la salud.

Otra perspectiva es la que incluye dentro de esta definición todas aquellas aplicaciones y técnicas basadas en el conocimiento (intervenciones, instrumentaciones, procedimientos médicos-quirúrgicos), así como las técnicas y metodologías de gestión clínica relativas a los procesos y estrategias propios del sistema de salud.

Una perspectiva adicional incluye las tecnologías de la información que abarcan la recolección, el registro, el almacenamiento, la clasificación, el análisis y el uso de la información médica y su procesamiento para la toma de decisiones, incluidos los sistemas de telemedicina.

Una perspectiva final abarca los procesos y modelos organizativos, sistemas de calidad, y otras medidas de gestión y desempeño, que afectan de manera importante, no solo el desarrollo de las organizaciones prestadoras de servicios, sino el desempeño, las competencias y la capacidad resolutiva del personal de salud.

Uno de los principales hallazgos de esta revisión tiene que ver con la determinación y el análisis del ciclo de uso de estas tecnologías, y cuyo entendimiento explica las distintas intervenciones que desde la política pública se pueden implementar para obtener un mejor resultado en cuanto a la regulación de su adecuado uso. Por ejemplo, la OMS propone una amplia definición del ciclo de vida que abarca fases que incluyen la concepción y el desarrollo de una idea, la fabricación, el empaquetado y el etiquetado del producto final, la publicidad para su comercialización, su utilización y su eliminación del servicio clínico. En México, las fases del ciclo de vida de la tecnología adoptada por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-SALUD) comienza con la innovación, el desarrollo, la aplicación, la difusión y el abandono, siendo las tres últimas las que se evalúan dentro del entorno hospitalario (7).

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) propone una definición del ciclo de vida de la tecnología que incorpora en su regulación dos etapas generales: la precomercialización y la poscomercialización. La primera incluye la concepción y el desarrollo, la fabricación, la

importación y el registro de la tecnología médica. La segunda abarca la planeación, la selección, la adquisición, la instalación, el uso clínico, el mantenimiento y la disposición final de la tecnología médica (8). Por su parte en Argentina, el Instituto Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) propone un modelo de ciclo de vida similar a los anteriores, en el cual las fases iniciales son la investigación y la promoción, mientras que las etapas que se toman en cuenta dentro del hospital son la de aceptación, utilización y obsolescencia (9).

Como puede observarse, las fases de investigación y experimentación son las más predominantes en todas las definiciones, y se refieren en primera instancia al desarrollo y la aplicación de una idea a un problema específico, y a satisfacer una necesidad preexistente en el sector de la salud. Estas fases son el momento del ciclo tecnológico donde menos injerencia tienen los organismos reguladores, toda vez que esta parte del proceso se encuentra muy ligada a los ciclos de investigación, desarrollo e innovación propios de la industria tecnológica y a la fase misma de precomercialización, antes del otorgamiento de cualquier tipo de registro o permiso de ingreso al mercado sanitario, así como su potencial impacto en el modelo de atención hospitalaria (10,11).

Según estas fases, se evalúan las tecnologías antes de que ingresen al ámbito hospitalario, en lo cual intervienen investigadores, desarrolladores y fabricantes a fin de se garanticen condiciones óptimas de seguridad y desempeño que minimicen potenciales riesgos para la seguridad del usuario y el operario institucional. El producto final en esta primera parte del ciclo tecnológico, es un prototipo de tecnología analizada, debidamente validado, y que deberá ser evaluado en diversos entornos normativos y reguladores para que pueda ser aceptado como posible alternativa tecnológica para atender las necesidades de la atención en salud.

Las etapas restantes, que afectan la implementación, la aceptación, la utilización y la disposición final de las tecnologías médicas, se desarrollan en el entorno clínico y de las funciones de la ingeniería biomédica o clínica que se encarga de garantizar su correcta introducción al ambiente de los servicios, así como su adecuado uso, mantenimiento, disposición final y reposición.

A pesar de que las definiciones propuestas han establecido, de manera más o menos coincidente, las distintas fases que conforman el ciclo de vida de la tecnología médica, así como el tipo de evaluaciones que se pueden realizar, su control y uso final dentro de

la institución asistencial dependen en buena medida de la capacidad del personal que la tenga a su cargo y de la correcta aplicación de los procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo a cargo de los equipos de ingeniería y mantenimiento, lo que pasa forzosamente por el oportuno y correcto abastecimiento de materiales de consumo, piezas de repuesto, disponibilidad de talleres debidamente equipados, información técnica de los equipos, herramientas y recursos en general requeridos para su correcto mantenimiento y utilización (12).

Otro hallazgo relevante de la revisión tiene que ver con el análisis económico y técnico que debe hacerse antes de la adquisición de una nueva tecnología y cómo este análisis previo permite introducirla de manera mucho más eficiente en la institución. Este proceso debe contemplar aspectos tan relevantes como el potencial impacto de esta tecnología sobre el estado de salud, la capacidad productiva de la institución (elemento clave a la hora de poder garantizar una correcta explotación del equipamiento adquirido), la funcionalidad organizativa, la seguridad del paciente y el operario, el desempeño técnico, el riesgo potencial de accidentes asociados a su utilización, y el impacto clínico y social que conlleva el uso de la tecnología a lo largo del tiempo; estos factores permiten analizar el comportamiento real del equipamiento dentro del ámbito hospitalario (13).

Finalmente, algunos cuestionamientos que surgen al llevar el control de la tecnología, se relacionan con la fase en la cual esta se encuentra dentro de su ciclo de vida: ¿existe la suficiente evidencia como para determinar en qué momento es conveniente o incluso necesario pensar en un remplazo tecnológico?, ¿por cuánto tiempo se podrá contar con un uso adecuado de esa tecnología?, ¿cuál es la vida media de esta tecnología?, ¿se está haciendo uso óptimo del recurso tecnológico conforme a las necesidades de atención que plantea la institución o el sistema de salud?, ¿la estamos aprovechando como corresponde o como recomienda el fabricante?, ¿es confiable la información mediante la cual se justifica la adquisición del equipamiento solicitado?

Este tipo de preguntas requiere de un análisis de información de diversa naturaleza, que debe obtenerse a partir de la experiencia en la utilización de la tecnología en el medio hospitalario, es decir, generar la evidencia a partir de la experiencia y de la documentación de datos e información técnica de otros contextos, que nos permita tomar la decisión más adecuada e informada posible.

Planificación de necesidades y costos en la adquisición de tecnología

Es evidente que la planificación y la adquisición de los dispositivos médicos en general, y más particularmente de los equipos médicos hospitalarios, son algunos de los procesos más complejos en materia de gestión y organización de recursos, toda vez que ha de considerarse diversos aspectos de ingeniería especializada, costos, infraestructura y administración logística de suficiente complejidad técnica, para obtener el resultado final, como es la incorporación de una tecnología apropiada que afecte positivamente el mejoramiento de la eficiencia y la calidad en la prestación de los servicios de salud.

Esta mejora ha sido suficientemente demostrada, cuando puede asegurarse que las inversiones en equipos y tecnologías aumentan los beneficios para el paciente, el profesional y la institución. Esto es, en otras palabras, optimizar la relación costo-beneficio, logrando mejoras económicas y una mayor eficiencia en la prestación de los servicios (14-16).

En la actualidad, se reconoce la importancia de contar con un proceso claro y sistemático que permita contar con la mejor tecnología disponible en las instituciones hospitalarias y que responda de manera efectiva a las necesidades de salud de su población a cargo. Para ello, y conforme con diversos autores, se han identificado en promedio trece pasos básicos que se deben seguir en todo proceso de adquisición de equipamiento médico (17-20).

- › Definir las necesidades reales del hospital.
- › Identificar la tecnología que cubre la necesidad.
- › Identificar los requisitos técnicos específicos.
- › Obtener un presupuesto acorde con el tipo de tecnología seleccionada.
- › Obtener cotizaciones de diferentes proveedores.
- › Planificar el proceso de compra.
- › Presenciar ensayos o demostraciones de los equipos.
- › Evaluar el soporte y la ingeniería.
- › Ejecutar el proceso de compra.
- › Negociar el precio y el soporte técnico.
- › Instalación e inspección.
- › Capacitar al usuario y al personal de mantenimiento.
- › Gerencia y manejo del inventario.

Por otra parte, un elemento complementario al anteriormente citado, es el que tiene que ver con los costos reales de la tecnología. Los costos de mantenimiento asociados con la adquisición de productos tecnológicos, a menudo son muy subestimados. El costo de capital, o llamado de otra forma el costo neto de inversión, es sólo la punta del iceberg, dado que el costo recurrente del producto tecnológico adquirido incluye muchos elementos que a menudo no son tomados en consideración en el momento de la compra. Dicho costo “oculto” puede llegar a ser superior al 70 u 80 % del costo real requerido para el uso de la tecnología (21).

El uso inapropiado de cualquier tecnología puede ser minimizado mediante la introducción de guías de práctica clínica y la aplicación de las directrices técnicas (normas técnicas de adquisición) en la operación de cada línea de equipamiento, como un componente más de los programas de buenas prácticas de gestión en tecnología médica, que se enfoquen a la educación y la formación de los usuarios, como parte de la propuesta de la política y el marco de la regulación (22). En este sentido, es importante recalcar que los resultados en materia de seguridad y de salud, generados por la mayoría de los dispositivos médicos, están directamente ligados a la manera como estos se gestionan y utilizan (incluido el mantenimiento), así como a las habilidades del operador.

La tradicional capacitación o entrenamiento realizado por el fabricante o proveedor como condición de compra, por lo general, no es suficiente. En los países en desarrollo, el volumen de trabajo de los profesionales médicos y técnicos responsables de la operación de los equipos suele ser excesivamente grande, por lo cual la dedicación real a estos entrenamientos es escasa, y los nuevos operarios de las tecnologías deben recibir una formación adecuada para gestionar y controlar los dispositivos adquiridos. Por ejemplo, los manuales de instrucciones traducidos por el fabricante al idioma local, no suelen considerarse como herramientas fiables de formación, porque la traducción exacta del lenguaje técnico original al lenguaje local es, por lo general, insuficiente y en ocasiones inexacta.

Por lo tanto, es necesario que no solo los establecimientos de salud, sino los organismos reguladores, dispongan de suficiente e idóneo personal profesional y técnico con conocimientos suficientes para manejar dispositivos de una complejidad cada vez mayor y número creciente, lo que se constituye en uno de los principales retos a nivel del sector, especialmente para los países en desarrollo dependientes casi totalmente de tecnologías importadas (23).

Contexto regulador de la tecnología médica

Un elemento relevante en la revisión realizada, es que a nivel internacional el debate sobre la regulación en materia de acceso, uso y calidad de dispositivos médicos (incluido el equipamiento), se ha llevado a cabo desde hace décadas. No ha sido así en las discusiones de política pública relacionadas con la sostenibilidad de los sistemas de salud, donde su introducción es mucho más reciente y ligada al advenimiento de la sociedad posindustrializada, situación que en el caso de América Latina solo empieza a estar presente de manera sistemática en las agendas públicas, desde hace poco más de tres décadas (24,25).

Dicha discusión pone de relevancia la necesidad de entender cada vez más lo que los estudiosos del tema han denominado “el ciclo de la innovación” y cómo este ha logrado afectar el modelo de prestación de servicios y de atención a la salud en el mundo entero, a tal punto, que hoy el mayor cuestionamiento es cómo este imparable ciclo de producción de innovaciones, muchas de las cuales se convierten en nuevos dispositivos, insumos y equipamientos médicos de todo tipo, se traduce realmente en una mejora evidente de la calidad en la atención y de la seguridad del paciente, y en una reducción de costos innecesarios en la provisión de servicios de salud (26).

Resulta muy interesante y práctica la propuesta de metodología de evaluación, que plantea el profesor Lázaro (1997): “de este hecho parte la necesidad de que el proceso de introducción de dichas tecnologías, sea sistemáticamente planificado, analizado y evaluado en cuanto a su pertinencia, costo-efectividad y costo-utilidad, así como en relación con su incorporación a los planes de beneficios o cartera de prestaciones médicas dentro de los sistemas de salud”, máxime en contextos regionales como es América Latina, donde salvadas las diferencias entre países, la limitada disponibilidad de recursos se acompaña adicionalmente de una demanda de servicios cada vez mayor en complejidad y costos (27).

Aun así, el concepto de evaluación de tecnologías como tal, data del año 1965 cuando un congresista estadounidense de apellido Daddario, cuestionó ante el Senado el hecho de que el desarrollo médico y científico de la época podría tener consecuencias económicas y sociales no calculadas, y que ameritaba un análisis cuidadoso previo a su aceptación acrítica (28). Esta posición fue reforzada posteriormente en 1974, por las hoy muy reconocidas tesis del epidemiólogo Cochrane en 1972 (29), cuando afirmó por primera vez que: “para ese entonces existían muy pocas evidencias

científicas de que las prácticas médicas y tecnologías utilizadas hasta ese momento tuvieran una verdadera efectividad clínica, situación por demás extensiva por naturaleza a las intervenciones de atención a la enfermedad mediadas por todo tipo de tecnologías como medicamentos, insumos dispositivos, instrumentaciones y en general tecnología biomédica⁴.

A partir de revisiones ya clásicas, como las de Cochrane o Banta, este último en la década de los 80 (30), hasta nuestros días, son múltiples los esfuerzos llevados a cabo en el contexto de los países desarrollados y otros en vías de desarrollo, por evaluar socioeconómicamente y analizar antes de su introducción en el mercado la gran cantidad de innovaciones tecnológicas que se traducen en centenares de nuevos dispositivos al año y que establecen un importante reto regulador a los sistemas de salud, más aún en los actuales momentos de incremento de costos y limitaciones de recursos para la creciente escalada de enfermedades crónicas, cáncer y otras discapacidades de cada vez más complejo manejo y costoso tratamiento (31-36).

DISCUSIÓN

Regulación en el contexto de las Américas

Dentro del contexto descrito previamente, es clara la preocupación y la necesidad de generar iniciativas para fortalecer los procesos de regulación, particularmente en América Latina, donde el proceso toma un especial impulso desde la década de los 80, a partir de diversas iniciativas para estudiar y aproximarse a la realidad de la gestión de las tecnologías en salud. Tal es el caso de investigadores como Sánchez, Arredondo y Cruzén (37) que evidencian “la existencia de un buen número de iniciativas en países latinoamericanos en materia de investigación sobre tecnologías biomédicas que incluyen todo tipo de dispositivos, insumos, instrumentaciones y equipamiento de uso para el diagnóstico y la atención de la enfermedad”.

En dicha revisión, que recopila experiencias documentadas por diversos países desde finales de los 80, ya se hacían relevantes algunos problemas en materia de análisis y evaluación de tecnología biomédica, que hoy

en día, casi 30 años después, en muchos casos aún persisten y aquejan a la mayor parte de los sistemas de salud de la región, como son:

- › Ausencia de información sobre la oferta real de industria relacionada con tecnología, insumos y dispositivos médicos en la región.
- › Carencia de incentivos efectivos para el desarrollo de investigaciones sobre el mercado, el comportamiento y la eficacia de la tecnología médica disponible.
- › Insuficiencia en el número de profesionales o grupos de investigación calificados e interesados en tecnología médica y con el debido apoyo institucional.
- › Falta de desarrollo de áreas prioritarias de investigación que incluyen la producción, la comercialización, la distribución, la importación, las inversiones y los sistemas de información, entre otras.
- › Dificultad para obtener resultados comparables por la ausencia de protocolos o guías técnicas, en los que se señalen los puntos centrales por desarrollar, así como una propuesta de las variables más significativas por analizar en materia de planificación, gestión y evaluación de tecnologías biomédicas.

Esta situaciones reflejan la dificultad de que los países de la región avancen a pasos acelerados en el camino de consolidar las bases de un proceso regulador más articulado y cada vez mejor documentado, en especial, en materia de evaluación de dispositivos y tecnologías biomédicas en general. No obstante lo anterior, igualmente es evidente el registro de logros y algunos avances en materia de procesos de armonización con resultados alentadores en esta materia. Tal vez en la región de las Américas y dentro del rango de los países desarrollados, Canadá sobresale por ser uno de los países que más ha avanzado en materia de modernizar y armonizar el desarrollo de sus pautas y procedimientos reguladores y normativos en este campo (38).

En 1995, Canadá modificó significativamente su sistema regulador, para adecuarlo a los estándares internacionales más en línea con la Comunidad Europea, llegando a catalogar los niveles de riesgo de los dispositivos y equipamiento médico, clasificación que actualmente se está utilizando en casi toda la región de las Américas. De hecho, las autoridades canadienses pusieron a disposición de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) todo este desarrollo

4 Las muy conocidas tesis de Cochrane, fundamento de la actual Medicina Basada en Evidencia, y que se consideran el paradigma en materia de aseguramiento de la calidad asistencial y seguridad del paciente, ya planteaban desde sus orígenes, la necesidad de evaluar de manera sistemática las distintas intervenciones sobre las cuales se basa el proceso de atención médica moderna, incluidas las diferentes tecnologías, instrumentaciones y dispositivos que en ellas intervienen.

y conocimiento para compartirlo con los países de la región. En ese mismo año, la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos en acuerdo con la OMS, estableció un plan para garantizar la calidad y la seguridad de los dispositivos médicos, y en 1999, todo este grupo de reguladores de Canadá, Estados Unidos y la OPS convocó a una consulta regional para empezar a valorar este aspecto regulador en la región.

Esto derivó en un plan de acción e iniciativas a nivel regional lideradas por la OPS/OMS, con la realización de talleres subregionales para documentar la situación de cada país en materia de regulación, creando grupos de trabajo principalmente a nivel de Centroamérica, la subregión andina y el Cono Sur, entre 2001 y 2008, paralelamente a la agenda internacional conducida por la OMS, más centrada en los aspectos de armonización global y criterios técnicos de evaluación, que fueron adoptados progresivamente por diversas agencias especializadas, en especial, europeas.

En la actualidad, la colaboración técnica regional en materia de tecnologías biomédicas se encuentra diversificada con la presencia de nuevos y variados centros colaboradores y de referencia provenientes de países de América Latina, como es el caso de México, Brasil, Colombia y Argentina, principalmente; por tanto, los procesos de armonización reguladora tienden a desarrollarse a un ritmo mucho más vertiginoso (39-41).

El creciente rol de estas agencias y centros especializados orientados a garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los dispositivos médicos y biomédicos, ha influido positivamente en el fortalecimiento de la regulación, así como en el desarrollo técnico sobre el tema, lo que ha supuesto un importante beneficio para los sistemas de salud de la región, toda vez que se ha avanzado en asegurar un mejor aprovechamiento de este importante recurso, teniendo en cuenta que su complejidad y su costo siguen en aumento, su obsolescencia es cada vez más rápida y su importancia es mayor para la prestación de los servicios de salud.

En tal sentido, y conforme las recomendaciones de OPS/OMS, algunos de los aspectos que demuestran la necesidad de establecer programas claros para la regulación de este tipo de bienes tecnológicos son, básicamente:

- a. la complejidad tecnológica de este tipo de productos, que ya poseen por sí mismos;
- b. la creciente globalización del mercado que hace que el número de productores y distribuidores de este tipo de bienes se multiplique expo-

nencialmente, en especial, en los mercados emergentes como es el caso de Latinoamérica;

- c. el aumento de la oferta de dispositivos usados y reconstruidos que, sin una buena regulación, pueden generar riesgos innecesarios en la población, y
- d. la cada vez más frecuente y desregulada reutilización de dispositivos desechables, así como la utilización cada vez mayor de equipos y dispositivos en consultorios médicos y en el hogar, debido al acceso a la información de los productos médicos, etc.

Ahora bien, en materia de formalización e institucionalización de los procesos de regulación a nivel local, fueron los Estados Unidos quienes instauraron el primer programa formal de regulación de dispositivos médicos, establecido por la FDA, mediante el documento "*Medical Devices Amendments*" publicado en 1976. De esta forma, las regulaciones para dispositivos médicos tomaron un carácter propio, diferenciado de las relativas a los medicamentos. Este hecho representa un avance muy importante en materia normativa, pues hasta esa fecha en la legislación estadounidense los dispositivos médicos y los medicamentos se manejaba con similar criterio, lo que a partir de ese momento evidenció la necesidad de hacer un abordaje individualizado y con normativa particular. Este enfoque fue progresivamente seguido en la mayor parte de los países a nivel internacional.

Lecciones aprendidas en la regulación en otros contextos internacionales

En el contexto de los países desarrollados, Canadá y Estados Unidos, Europa, Japón y Australia establecieron sus normas reguladoras y programas específicos a partir de los años 80. En la década de los 90, se avanzó internacionalmente en el fortalecimiento los programas reguladores de los países más desarrollados y se ampliaron a una mayor variedad de equipos biomédicos. Por otra parte, en la Unión Europea, en 1993, fue aprobada la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios (Comisión Europea, 1993). Así, la marca CE es una certificación europea que respalda la observancia y el cumplimiento de los requisitos de eficacia y seguridad, que son transpuestas (aplicadas internamente) a los estados participantes de la Unión Europea conforme la legislación de cada país.

En los años 90 surgieron nuevas tendencias de armonización internacional en los marcos reguladores del sector. La *Global Harmonization Task Force* (GHTF),

transformada desde el 2012 en el hoy conocido como *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), es un grupo voluntario de representantes de autoridades reguladoras y de la industria fundado en 1992 como un consorcio a nivel global, integrado por autoridades de salud pública encargadas de la administración de sistemas nacionales de reglamentación de equipos y dispositivos médicos, sus agencias descentralizadas especializadas en el tema y representantes de la industria.

Desde sus inicios, dicho grupo fue constituido por delegados de los cinco miembros que la fundaron (Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón y la Unión Europea), representando tres áreas geográficas, y por representantes de otros países, incluyendo unos de América Latina y del Caribe, cuyos sistemas de reglamentación se encuentran en diferentes etapas de avance. Hasta el año 2011, la GHTF logró celebrar doce conferencias anuales, estando la 13ª reunión global prevista para octubre del 2012 (42).

En una de sus más relevantes reuniones, la novena conferencia de la GHTF, celebrada en mayo del 2002 en Singapur, se destacaron los avances logrados en la participación de la región de América en este cónclave internacional, con la presencia de siete países (Perú, Chile, México, Panamá, Colombia, Brasil y Cuba), atendiendo a decisiones referentes a la política reguladora de sus respectivos ministerios de Salud y siguiendo las estrategias establecidas por las recomendaciones de la OPS (43).

A este respecto y a nivel de América Latina, tal vez sean México, Brasil y Colombia, los países que más han avanzado en materia normativa y reguladora; en particular, Colombia a partir de un prolífico marco normativo que se inició con la Ley 09 de 1979, la cual estableció el Código Sanitario Nacional que evoluciona hasta el Decreto 4725 del 2005, mediante el cual se reglamentó “el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”. A partir de entonces, se han establecido reglamentaciones adicionales, hasta la nueva Ley 1438 del 2011, que en lo relacionado con tecnologías y dispositivos médicos, en conjunto, determinan un muy completo marco regulador en materia de vigilancia, control, evaluación y uso adecuado de estas tecnologías, el cual ha sido tomado como referente por otros países de la región.

Por otra parte, cabe anotar que, de manera muy reciente, temas como la equidad en la accesibilidad a los dispositivos médicos, también hicieron parte de la

agenda central del *First WHO Global Forum on Medical Devices*, patrocinada por la OMS en septiembre de 2010. En este encuentro se llegó a una serie de conclusiones relevantes para regulaciones normativas, como son las siguientes:

- › La tecnología de la salud, en particular los dispositivos médicos, es uno de los componentes más débiles de los sistemas nacionales de salud. Los costos en los sistemas de salud están aumentando y la brecha entre necesidades y recursos es cada vez mayor.
- › El acceso a las tecnologías de salud, en particular los dispositivos médicos, requieren una mayor inversión pública y la asignación de prioridad a las zonas deficitarias, con el fin de reducir las desigualdades.
- › Los factores que pueden favorecer o limitar el acceso a los dispositivos médicos, incluyen: disponibilidad en el mercado, costo, toma de decisiones, infraestructura y medio ambiente, capacidad para utilizar los dispositivos, tiempo de recambio, sistemas de reembolso y poca transparencia del mercado en los dispositivos médicos.
- › Los requisitos para un mayor acceso a los dispositivos médicos, son: armonización de los sistemas de reglamentación, los procesos de contratación transparente, ética, y una adecuada evaluación de las tecnologías sanitarias.

Finalmente, una noción generalizada es que, a pesar de que los recursos disponibles para invertir en dispositivos médicos son muy diferentes según el contexto de cada país o región, los principales problemas de salud que enfrentan los países ricos y los países en desarrollo son muy similares. Por ejemplo, está el aumento de las enfermedades crónicas, como enfermedades cardiovasculares, accidentes cerebrovasculares, cáncer y diabetes, que para el año 2020 se espera que correspondan al 73 % de las muertes y al 60 % de la carga de la enfermedad (44).

Por lo tanto, la respuesta desde los sistemas de salud en materia de disponer del recurso tecnológico más adecuado para enfrentar dicha problemática, pasa por la adopción de marcos reguladores modernos y armonizados, así como la preparación de su personal técnico y especialista en todo lo relacionado con los procesos de regulación, planificación, gestión y evaluación de tecnologías, dispositivos y equipamiento biomédico, como parte del fortalecimiento del rol de conducción y rectoría que deben liderar los niveles rectores del sistema de salud.

CONCLUSIONES

Como se mencionó previamente, la intención de la presente revisión fue identificar algunos de los principales lineamientos de política en materia de dispositivos médicos y equipamiento médico que, con base en la experiencia internacional, respondan a la realidad del sector en los sistemas de salud en América Latina y a la necesidad de abordar de manera individualizada a este componente, para hacer un análisis individual y separado del que se ha producido habitualmente en materia de regulación de otros tipos de productos tecnológicos de uso para la salud, como es el caso de medicamentos, vacunas, productos biotecnológicos, entre otros.

Lo anterior está motivado por varias razones de índole conceptual y práctico que, como resultado de la revisión realizada, se resumen de la siguiente forma:

- › Si bien los medicamentos, dispositivos y equipamiento médico, comparten determinados criterios de utilización y dinámica de mercado, que los hacen hasta cierto punto relativamente comparables, es igualmente cierto que el comportamiento particular de la oferta y la demanda de ambos tipos de productos medidas en términos clásicos de acceso, calidad y uso, como ya se ha observado y analizado detalladamente, difieren lo suficiente en cuanto a magnitud y tipo de información, esquema regulador, criterios de clasificación y condiciones de uso, por mencionar solo algunos criterios, lo que obliga racionalmente a hacer una abordaje individualizado tanto desde lo normativo como desde lo técnico.
- › La magnitud del mercado de los dispositivos médicos, que abarca una gran cantidad y variedad de tipología, hace muy difícil el ejercicio regulador para cualquier sistema de salud. Por esta razón, y más aún en el caso de los medicamentos, la necesidad de contar con un sistema de información para el seguimiento y el control de los dispositivos ya existentes y los que están por venir, se convierte en una necesidad inaplazable para los sistemas de salud.
- › El impacto del desarrollo tecnológico de los dispositivos médicos en el modelo organizativo de los servicios de atención en salud y las estructuras funcionales de los hospitales, principalmente, encargados por ley de la prestación del servicio de salud en la media y alta complejidad, es de tal magnitud y velocidad que sobrepasa los esfuerzos habituales de los gobiernos mediante los ministerios de Salud por anticiparse regulatoriamente a en la regulación de dichos cambios. En la realidad, esto último se convierte en una práctica poco factible, toda vez que el desarrollo tecnológico habitualmente va varios pasos adelante de los potenciales ajustes reguladores que intentan fallidamente controlarlo.
- › Bien es sabido, por ejemplo, que los nuevos modelos arquitectónicos de los hospitales están siendo diseñados para adaptarse progresivamente a las nuevas tendencias en materia tecnológica y a las nuevas tecnologías que aún están por llegar (45). Esta situación rompe por completo con el paradigma hospitalario clásico de que la tecnología biomédica sigue el paso del desarrollo en la estructura de servicios. En la realidad, lo que sucede es totalmente lo contrario.
- › En materia de acceso, los gobiernos y ministerios de Salud de la región tendrán que garantizar las condiciones de regulación para que los dispositivos médicos y el equipamiento médico disponibles demuestren que son resultado de verdaderas innovaciones del conocimiento y que, por ello, se mejora la calidad de vida, la atención a la enfermedad o la recuperación de la salud, por lo cual deben estar al alcance de la población beneficiaria, especialmente, de los sistemas públicos y, como mínimo, haciendo parte de una actualizada cartera de servicios.
- › En materia de calidad, es clara la necesidad y responsabilidad que tienen los ministerios de Salud por asegurar que los dispositivos médicos existentes en el mercado y los que están por incorporarse, garanticen condiciones de confiabilidad técnica, calidad y seguridad pronosticados por el fabricante. Este parámetro debería ser innegociable por parte del regulador bajo cualquier concepto; por tanto, la estricta exigencia, como mínimo, de certificaciones internacionalmente aceptadas de calidad y de buenas prácticas de manufactura, deben ser un requisito indispensable para la regulación y el registro obligatorio de ingreso al mercado.
- › Por ello, la actual apuesta por asegurar la incorporación de estándares de buenas prácticas, la regulación de determinados mecanismos de comercialización, la adopción de estándares internacionales, la introducción de la codificación única y otros mecanismos ya propuestos en el presente informe, apuntan hacia la necesidad de retomar el control sobre un mercado habitualmente muy desregulado.

- › Ahora bien, como parte de la política pública, asegurar un buen uso del dispositivo médico (equipamiento médico hospitalario) disponible, es en lo cual tal vez hay más trabajo por hacer. Es clara la necesidad de modular las relaciones fomentadas por la dinámica del mercado existente entre productor, comercializador y operario/usuario (profesional/hospital), estableciendo al respecto códigos de buen uso de dispositivos y de transparencia en el manejo de la información comercial hacia el profesional de la salud.
- › En este aspecto reviste especial importancia la necesidad de fortalecer, especializar e institucionalizar la labor de evaluación de tecnologías, como un elemento clave y presente en la mayor parte de sistemas de salud modernos y que viene a reforzar el andamiaje técnico que facilita hacer más tangibles y poner al alcance de los decisores los potenciales beneficios que puede traer una tecnología más que otra. Este es un claro elemento diferenciador que está en manos del organismo regulador (ministerio de Salud) de cara a su fortalecimiento y tecnificación en el corto y el medio plazo.
- › Por todo lo anterior, abordar con visión hacia el futuro el campo de la regulación en materia de dispositivos médicos y equipamiento médico hospitalario, constituye para cualquier sistema de salud moderno una apuesta sin retorno, toda vez, que la incansable sucesión de innovaciones que se seguirán dando en el mundo de la industria, solo tendrán cabida en los sistemas de financiamiento público, siempre y cuando, consigan articularse con la necesidad de estos para asegurar la calidad en la provisión de servicios, el costo-efectividad de las intervenciones y la seguridad del paciente como elemento fundamental para la toma de decisiones en materia de política pública.

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Resolución WHA60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra, Suiza: OMS; 2012.
2. Global Harmonization Task Force. Definition of the term 'Medical Device' Study Group 1. Medical devices regulations, anual report. GHTF. Maryland USA; 2012.
3. David Y, Judd TM. Management and assessment of medical technology. In: Bronzino J. The Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton FL, USA, 2000. CRC Press p. 168-1.
4. World Bank. An overview of medical device policy and regulation. Technical Series Paper. Washington, D.,C. HNP Brief # 8 ; 2007.
5. U. S. Congress, Office of Technology Assessment. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Report N° OTA-H-75:14. Washington, D.C. 1978.
6. Cheng M. Medical device regulation: Global overview and guiding principles. Geneve: World Health Organization; 2003. p. 8-9.
7. Jiménez C. Revisión sistema y efectividad clínica. CENETEC Salud. Secretaría de Salud de México. Presentado en el 3er Foro Nacional de Tecnología para la Salud, México DC. 2007.
8. Otálvaro E. Gestión y evaluación de tecnología en salud y avances en cada una de ellas. INVIMA. Presentación realizada en la mesa de trabajo: Así vamos en salud. Medellín, Colombia, 2007
9. Pichon R. Instituto de efectividad clínico sanitaria. Evaluación de la tecnología sanitaria y políticas de salud, ponencia presentada en el 2do Foro Nacional de Tecnología para la Salud, México. 2006.
10. Altenstetter C. Global and local dynamics: The regulation of medical technologies in the European Union, Japan and the United States. Presented to panel 6E Context and Regulatory Design, Third Biennial Conference Regulation in the Age of Crisis. Dublín, Ireland. 2010
11. Rechel B, Wright F, Barlow J & McKee M. Investing in hospitals of the future. Observatory Studies Series No. 16. Chapter 1. European Observatory on Health Systems and Policies. London: World Health Organization; 2009.
12. Villanueva J, Martínez F. Análisis del ciclo de vida de la tecnología médica desde una aproximación integral. Prospect. 2010;8:7-12.
13. Global Harmonization Task Force. Principios de evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos. Grupo de trabajo 1. GHTF reporte técnico. Maryland USA. Junio 2006.
14. Organización Mundial de la Salud. Dispositivos médicos seguros. Boletín WHO/BCT/02.06. Diciembre. Ginebra: OMS; 2003.
15. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Ginebra: OMS; 2012.

16. Molina T. Ingeniería biomédica para no ingenieros: adquisición de equipos médicos. *Revista de Ingeniería Biomédica*. 2007;2:40-7.
17. Dyro JF, Cheng M. (2004) Good management practice for medical equipment. In: *Clinical Engineering Handbook*. Elsevier; Burlington MA, USA 2004. p. 108-110.
18. David Y, Judd TM. Management and assessment of medical technology. In: Bronzino J. *The Biomedical Engineering Handbook*. Boca Raton FL USA: CRC Press; 2000. p. 168-1.
19. Forsell R. Acquiring medical equipment, Guides for healthcare professionals. Vol 32 (1) 2006. Citado por: Molina T. Ingeniería Clínica para no ingenieros: adquisición de equipos médicos. *Revista Ingeniería Biomédica*. Medellín, Colombia. 2007 N° 2, p 40-47
20. Harding GH, Epstein SL. Technology evaluation. Citado por: Dyro JF, Cheng M. (2004) Good management practice for medical equipment. In: *Clinical Engineering Handbook*. Elsevier; Burlington MA, USA 2004. p. 114-118.
21. World Bank. An overview of medical device policy and regulation. Technical Series Paper. HNP Brief # 8 Washington, D.C.: World Bank; 2007
22. Organización Mundial de la Salud. Guía de recursos para el proceso de adquisición. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Ginebra: OMS: 2012.
23. Cheng M, Hernández A. A guide for the development of medical devices regulations. In: PAHO/WHO. Essential Drugs and Technology Program. In cooperation with Medical Devices Bureau. Therapeutics Products Directorate, Health Products and Food Branch Health Canada. Technical report. Washington DC USA, 2002
24. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Federal Drug and Food Administration. 1ª Conferencia Internacional de Autoridades Regulatorias sobre Dispositivos médicos. Washington D.C.: OPS; 1986
25. De Miranda M, Doggett M, Evans J. Medical technology. Context and content in science and technology education. Study supported by a National Science Foundation Grant N°. EST-0138671. NSC Arlington Virginia, USA. 2005.
26. Kurhekar M, Ghoshal J. Technology innovation in health care Industry. SETLabs Briefings. 2010;8:33-42.
27. Lázaro P. Evaluación socioeconómica de tecnologías sanitarias. Papeles de gestión sanitaria. Valencia: Centro de Investigaciones en Economía y Gestión de la Salud, Universidad Politécnica de Valencia España; 1997.
28. Green H. Should technology assessment guide public policy? *Am Bar Assoc Journal*. 1983;69:930-3.
29. Cochrane AL. Effectiveness and efficiency. Random reflections on health services. London: Nuffield Provincials Hospitals Trust; 1972.
30. Banta D. Evaluación de la tecnología médica. *Cuad Med Soc*. 1981;15:1-6
31. Pons J Castells X. Conocimiento, evaluación y práctica: introducción a una serie de artículos sobre evaluación de tecnologías médicas. *Gac Sanit*. 2003;17:420-1.
32. Velasco-Garrido M, Busse R. Policy Brief: Health technology assessment. An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. European Observatory in Health Systems and Policies. Geneva: World Health Organization; 2006.
33. González B. La incorporación de nuevas tecnologías en el Sistema Nacional de Salud. Coste-efectividad y presiones sobre el gasto sanitario. *Presupuesto y Gasto Público*. 2007;49:87-105.
34. Carvajal M, Ruiz C. Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque de evaluación de tecnologías en salud. *Revista de Ingeniería Biomédica*. 2008;2:34-45.
35. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la salud. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud. 150ª Sesión de Comité Ejecutivo. Washington, D.C.: CE150/16: 1-12. 2012.
36. Castro H. Agencias de evaluación de tecnologías en salud ¿moda o necesidad? *Vía Salud*. 2012;16:12-7.
37. Sánchez E, Arredondo A, Cruz C. La investigación en tecnología médica: apoyo a la colaboración entre países. *Salud Pública Mex*. 1991;30:533-8.
38. Health Canada. Medical Devices Program. Strategic Plan 2007-2012. Building for the future. Ontario: Health Canada; 2007.

39. Secretaría de Salud. Subsecretaría de innovación y calidad. Programa de acción específico 2007-2012. Gestión de Equipo Médico. México, D.F.: Secretaría de Salud; 2007.
40. Ministério da Saúde. Secretaría de Ciencia Tecnología e Insumos estratégicos. Departamento de Ciencia y Tecnología. Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Inovação em Saúde. 2 edição. Serie 5. Textos básicos em Saúde. Brasília, D.F.: Ministério da Saúde; 2008.
41. Yglesias A. Informe técnico: Análisis comparativo de políticas y normatividad relacionada con la evaluación de tecnología sanitaria en los países de la sub región andina. Lima: Organismo Andino de Salud; 2007.
42. Global Harmonization Task Force, International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) Medical Devices Regulations. Annual Report. 2013.
43. Hernández A. Conceptos de tecnovigilancia. Estatus en América Latina y el Caribe: la perspectiva de la OPS. En: 3er Foro Nacional de Tecnologías para la Salud, 3er Simposio de Ingeniería Clínica. México, 2007.
44. López A, Mathers C, Majid E, Jannison D, and Murray C. Global burden of disease and risk factors. Geneva: World Health Organization; 2006.
45. Ticer J. Join the team. Integrating Medical Equipment Planning into the construction process. Health Facilities Management. American Hospital Association; 2011:24(6).

