



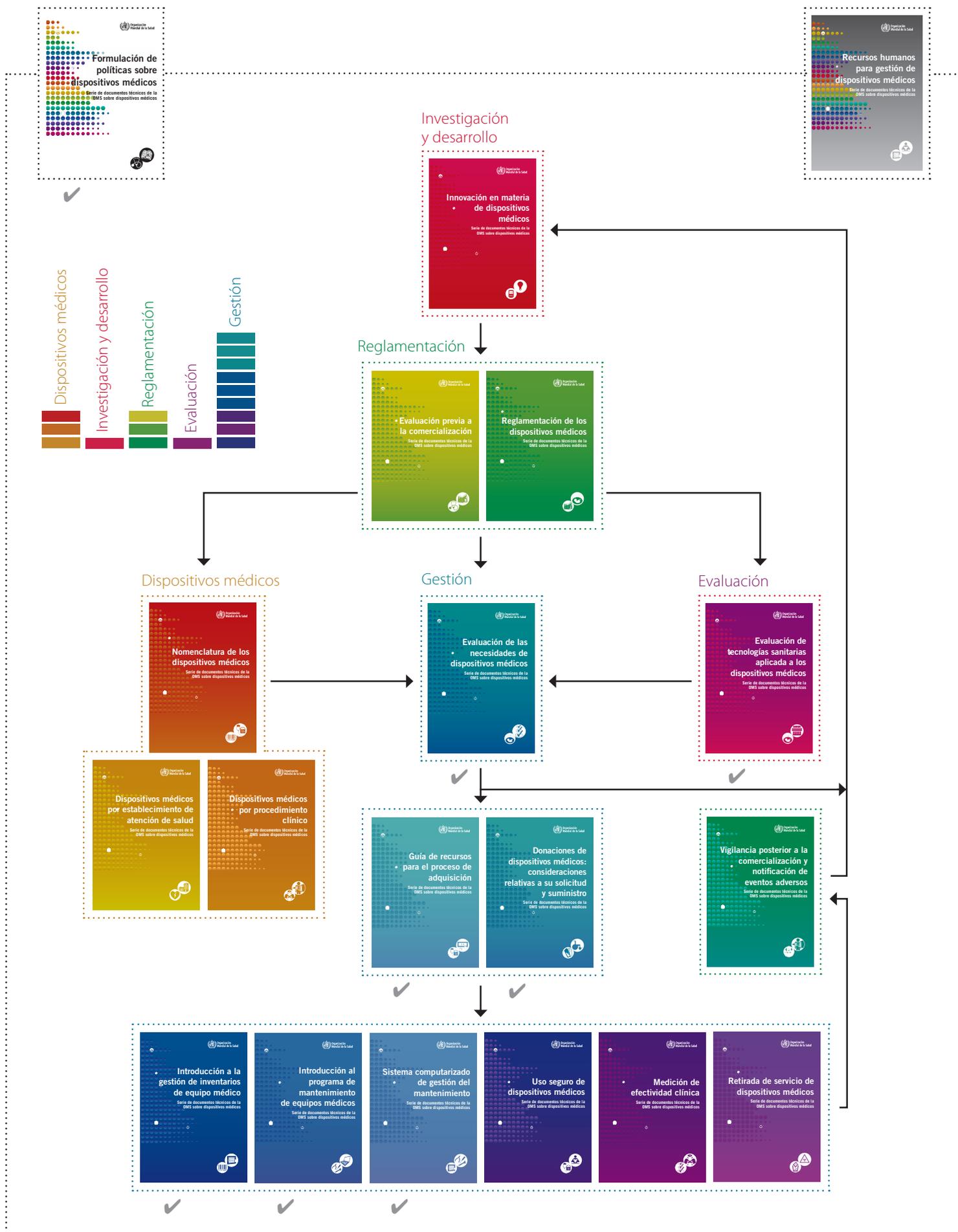
Organización  
Mundial de la Salud



# Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro

Serie de documentos técnicos de la OMS  
sobre dispositivos médicos





# **Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro**

**Serie de documentos técnicos de la OMS  
sobre dispositivos médicos**



Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro.

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

1.Tecnología apropiada. 2.Equipos y suministros - provisión y distribución. 3.Tecnología biomédica. I.Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978 92 4 350140 6

(Clasificación NLM: WX 147)

**© Organización Mundial de la Salud, 2012**

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

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

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

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

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

# Índice

<b>Figuras y tablas</b>	2
<b>Prólogo</b>	3
Metodología	4
Definiciones	5
<b>Nota de agradecimiento</b>	6
Declaración de conflicto de intereses	6
<b>Resumen de orientación</b>	7
<b>1 Introducción</b>	8
<b>2 Finalidad</b>	9
<b>3 Buenas prácticas para donantes y solicitantes de donaciones</b>	10
3.1 Participación activa de los beneficiarios en todas las etapas del proceso de donación	10
3.2 Satisfacción de las necesidades de los usuarios finales y los pacientes	10
3.3 Consideraciones sobre las regulaciones y las políticas	10
3.4 Consideraciones acerca de los mercados locales de equipos médicos	14
3.5 Consideraciones relativas a los sistemas de adquisición establecidos	14
3.6 Consideraciones relativas a las necesidades de salud pública	14
3.7 Incorporación de las aportaciones y sugerencias de los centros de atención sanitaria cuando las donaciones se coordinan a nivel nacional	14
3.8 Consideraciones relativas a la ayuda para la instalación, la asistencia técnica y los suministros	15
3.9 Consideraciones relativas a condiciones ambientales especiales y recursos humanos necesarios para el equipo médico	15
3.10 Comunicación	15
3.11 Consideraciones relativas a situaciones especiales	16
Equipos usados	16
Equipos reacondicionados	17
Equipos de laboratorio	17
Equipos de radiología e imaginología	17
Reuso de dispositivos médicos identificados como “de un solo uso”	18
Donación de dispositivos implantables	18
<b>4 Observaciones finales</b>	19
<b>Referencias</b>	20
<b>Recursos útiles</b>	21

## Figuras y tablas

Tabla 1.	Criterios para la evaluación de ofertas de donación de equipos	11
Figura 1.	Elementos esenciales que deben figurar en las políticas sobre donaciones de equipos de los solicitantes de donaciones	12
Figura 2.	Elementos esenciales que deben figurar en las políticas sobre donaciones de equipos de los donantes	13
Figura 3.	Proceso para solicitar y ofrecer donaciones de equipos médicos	16

# Prólogo

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

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

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

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

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

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

## Metodología

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

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

---

<sup>1</sup> *Primer Foro Mundial de la OMS sobre Dispositivos Médicos: contexto, resultados y medidas futuras* (disponible en: [http://www.who.int/medical\\_devices/gfmd\\_report\\_final.pdf](http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf), consultado en marzo de 2011).

## Definiciones

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

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

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

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

---

<sup>2</sup> Resolución WHA60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud, mayo de 2007 ([http://www.who.int/medical\\_devices/policies/resolution\\_wha60\\_r29-sp.pdf](http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-sp.pdf), consultada en julio de 2011).

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

## Nota de agradecimiento

El documento *Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro* ha sido redactado por Ismael Cordero, de ORBIS International, Nueva York (Estados Unidos de América) como autor principal, bajo la dirección general de Adriana Velázquez-Berumen, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra (Suiza), como parte de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias (GIHT), financiada por la Fundación Bill y Melinda Gates.

El documento se ha basado principalmente en la labor colaborativa plasmada en el proyecto de *Directrices de la OMS sobre la donación de material sanitario (1)*. También han aportado contribuciones significativas al contenido del presente documento las revisiones inéditas del mencionado proyecto de directrices realizadas por Robert Malkin y Billy Teninty, de Engineering World Health.

Revisaron el texto del documento Matthew Baretich (Baretich Engineering), Jennifer Barragán (OMS), Ronald Bauer (Saniplan GmbH), Adham Ismail (OMS), Tania O'Connor (consultora) y James Wear (consultor), y lo corrigió Cathy Needham.

Agradecemos a Donald Quiñones por la traducción al español\*, a María Eugenia Moreno Carbajal, Nataly Mercado, Tatiana Molina, y Mariana Carolina Aquino Guerra por su ayuda en la corrección de pruebas, y a Gudrun Ingolfssdottir por su apoyo administrativo durante la elaboración del presente documento.

### Declaración de conflicto de intereses

Se obtuvieron declaraciones de conflicto de intereses de todos los participantes en la redacción y revisión del documento. Declararon recibir remuneración de organizaciones con intereses relacionados con el tema Ronald Bauer, por su empleo en Saniplan GmbH, una empresa que proporciona servicios de consultoría y asistencia técnica para la mejora de la calidad y la accesibilidad de los sistemas y servicios de salud, y Tania O'Connor por su empleo anterior en Johns Hopkins University-TSEHAI y Black Lion Hospital (que concluyó en 2009). Ninguno de los conflictos de intereses declarados influyeron en el contenido del documento.

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

# Resumen de orientación

En muchos países en desarrollo, el sector de la salud depende en gran medida de las donaciones de dispositivos médicos y equipos médicos (también denominados en el presente documento “equipos de atención sanitaria” o simplemente “equipos”). Aunque las donaciones se hacen en general con buena intención, si no se planifican y coordinan adecuadamente no siempre se obtienen resultados positivos.

En el presente documento se examinan las dificultades y retos que conlleva la donación de dispositivos médicos y presenta consideraciones y buenas prácticas que pueden ser útiles a la hora de realizar y solicitar donaciones. En el documento se resalta la importancia de que los beneficiarios previstos de las donaciones de equipo médico participen activamente en el proceso y de que las donaciones se traten con el mismo rigor que se aplica normalmente en las compras de equipo médico.

# 1 Introducción

La prestación de asistencia sanitaria moderna es muy dependiente de la tecnología y, en particular, de los equipos de atención sanitaria. Debido a las restricciones económicas, en muchos países en desarrollo el sector salud tiene que depender considerablemente de las donaciones de equipos. En algunos países, casi el 80% de los equipos de atención sanitaria son donados o están financiados por donantes internacionales o gobiernos extranjeros (2). Aunque la mayoría de las donaciones se hacen con buena intención, sus resultados no siempre son positivos si no se planifican y coordinan adecuadamente.

La introducción, el uso y el mantenimiento de los equipos de atención sanitaria exigen recursos financieros, organizativos y humanos considerables. Desgraciadamente, este hecho no siempre se tiene plenamente en cuenta. Según una estimación, sólo entre un 10% y un 30% de los equipos donados llegan a estar operativos en los países en desarrollo (3), por motivos como la mala gestión en el proceso de adquisición de tecnologías, la falta de capacitación de los usuarios y la ausencia de un servicio técnico eficaz.

En muchos casos, las donaciones eluden, cuando existen, los sistemas de selección y de adquisición de la institución beneficiaria y del país. Esto hace que apenas se tenga en cuenta las necesidades locales reales, la carga de morbilidad y el nivel de atención sanitaria, el número y la cualificación del personal usuario y el nivel de capacitación técnica existente para las tareas de mantenimiento. Incluso se pasa por

alto a los representantes del fabricante y distribuidores de los equipos locales, que cabría esperar que proporcionasen la asistencia técnica posterior. Pueden darse dificultades adicionales, como las asociadas a la compra de material fungible y a la disponibilidad de repuestos, entre muchas otras, que podrían hacer que el equipo donado suponga una carga para el beneficiario en vez de una ayuda.

Las donaciones inadecuadas de equipos médicos suelen deberse a la combinación de la falta de conocimiento del donante sobre las dificultades y necesidades concretas de los usuarios finales y una mala comunicación entre los donantes y los beneficiarios sobre estas dificultades y necesidades. Cabe señalar las siguientes situaciones:

- los donantes desconocen la realidad local de los beneficiarios previstos;
- a menudo, donantes y beneficiarios no se comunican como socios iguales en la búsqueda de un objetivo común;
- los beneficiarios tienen dificultades para explicar al donante el mejor modo de ayudarlos;
- las circunstancias del beneficiario pueden llevarlo a pensar que cualquier cosa es mejor que nada.

A pesar de los muchos problemas que conllevan las donaciones de equipos médicos, una planificación y comunicación adecuadas permiten lograr un beneficio mutuo para donantes y beneficiarios. En el presente documento se describen algunas de las buenas prácticas que pueden ayudar a realizar donaciones eficaces.

## 2 Finalidad

Las buenas prácticas y consideraciones expuestas en este documento pretenden mejorar la calidad de las donaciones de equipos y proporcionar el máximo beneficio a todas las partes interesadas. Estas consideraciones pueden emplearse para desarrollar políticas y regulaciones institucionales o nacionales relativas a la donación de equipos médicos.

Aunque las consideraciones pueden aplicarse en cualquier lugar, pueden ser especialmente útiles para los sistemas de salud de países en desarrollo, que a menudo dependen de las donaciones. Aunque en el presente documento sólo se cubren los equipos de atención sanitaria, muchas de las consideraciones también pueden aplicarse a otros tipos de donaciones, por ejemplo de material fungible y suministros médicos.



## 3 Buenas prácticas para donantes y solicitantes de donaciones

Se producen donaciones de equipos de atención sanitaria en muchas situaciones diferentes. Los donantes pueden ser empresas, actuando directamente o a través de otras organizaciones, personas físicas, organizaciones no gubernamentales y gobiernos que proporcionan ayuda a los gobiernos de otros países. Los beneficiarios pueden ser desde centros de atención sanitaria hasta los sistemas nacionales de salud, de diversos países. Aunque hay diferencias entre estas situaciones, las consideraciones fundamentales expuestas a continuación son aplicables en todos los casos.

### 3.1 Participación activa de los beneficiarios en todas las etapas del proceso de donación

A menudo, no se consulta a los beneficiarios previstos de las donaciones de equipos, ni participan activamente en alguna o todas las distintas etapas del proceso de donación a pesar de ser los principales interesados. A fin de recalcar el indispensable papel activo de los posibles beneficiarios de donaciones, en el presente documento se les denominará en lo sucesivo “solicitantes de donaciones”. Se insta a los solicitantes de donaciones a que participen activamente en todas las etapas de cualquier donación de equipo, a saber:

- elaborar listas de necesidades de equipos priorizadas en las que figuren las especificaciones deseadas, las preferencias en cuanto a modelos, el material fungible necesario, los repuestos deseados y las necesidades de capacitación;
- evaluar las ofertas de donantes en función de las necesidades prioritarias de equipos, las especificaciones deseadas y los modelos preferidos;
- elaborar y aplicar políticas y

procedimientos para la donación de equipos;

- elaborar y aplicar listas de comprobación para asegurarse de que las donaciones sean adecuadas y se entreguen de modo puntual y eficiente;
- comunicar a los posibles donantes las listas de prioridades, políticas y listas de comprobaciones relativas a la donación de equipos médicos;
- mantener informado al donante durante el proceso de donación y comunicarle los resultados finales de la donación; y
- rechazar las donaciones no solicitadas o inadecuadas.

### 3.2 Satisfacción de las necesidades de los usuarios finales y los pacientes

Antes de comprar equipos médicos, los proveedores de atención sanitaria estudian exhaustivamente las distintas opciones para asegurarse de que se satisfagan las necesidades de los usuarios finales y los pacientes. Sin embargo, las ofertas de donación de equipos no suelen recibir el mismo nivel de atención y reflexión. Los criterios enumerados en la tabla 1, utilizados habitualmente para evaluar compras de equipos, también son aplicables a la evaluación de ofertas de donación de equipos. Tanto los donantes como los solicitantes de donaciones pueden aplicarlos para analizar críticamente las especificaciones técnicas del equipo que se prevé donar y decidir si es idóneo.

### 3.3 Consideraciones sobre las regulaciones y las políticas

Las donaciones de equipos médicos deberán llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones y políticas del país destinatario relativas a la donación, la

**Tabla 1. Criterios para la evaluación de ofertas de donación de equipos**

Indicadores de idoneidad	Criterios
Adecuado para el lugar de uso	<p><b>Características deseadas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• apto para el tipo de centro y los servicios prestados</li> <li>• aceptable para el personal y los pacientes</li> <li>• adecuado para la cualificación de los operarios existentes</li> <li>• adecuado para las capacidades locales de servicios de mantenimiento</li> <li>• compatible con los equipos y el material fungible existentes</li> <li>• compatible con el suministro eléctrico y otras instalaciones existentes</li> <li>• apto para el clima, la ubicación y demás condiciones locales</li> <li>• capaz de funcionar económicamente con los recursos locales.</li> </ul>
De calidad y seguridad garantizadas	<p><b>Características deseadas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de calidad suficiente para responder a las necesidades y durar un tiempo razonable</li> <li>• fabricado con materiales duraderos</li> <li>• fabricado con materiales que puedan limpiarse, desinfectarse o esterilizarse fácilmente sin oxidarse</li> <li>• fabricado para cumplir con la seguridad y estándares de rendimiento internacionalmente reconocidos</li> <li>• embalado y etiquetado adecuadamente, para que no sufra daños durante el transporte ni el almacenamiento</li> <li>• proporcionado por fabricantes autorizados, fiables y de prestigio o por proveedores registrados.</li> </ul>
Asequible y coste efectividad	<p><b>Características deseadas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coste efectividad. A menudo la calidad y el costo van unidos, (por ejemplo, la opción más barata puede ser de mala calidad y resultar más cara a largo plazo).</li> <li>• asequible en cuanto a costos de flete y seguro, aranceles de importación, etc.</li> <li>• asequible en cuanto a instalación, puesta en marcha y formación del personal necesario para su uso y mantenimiento</li> <li>• de funcionamiento asequible (costos del material fungible, los accesorios y los repuestos a lo largo de su vida útil)</li> <li>• asequible en cuanto a su mantenimiento y servicio</li> <li>• asequible para eliminar de forma segura</li> <li>• que su proceso de adquisición (por ejemplo, el costo de un agente de adquisiciones o del cambio de divisas) sea asequible</li> <li>• que los costos de personal (por ejemplo, si se necesita personal adicional o capacitación especializada) sean asequibles.</li> </ul>
De uso y mantenimiento fáciles	<p><b>El equipo se selecciona o acepta si:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• el solicitante de la donación cuenta con la cualificación necesaria para su uso, limpieza y mantenimiento</li> <li>• hay instrucciones y manuales en el idioma adecuado</li> <li>• el suministrador o donante ofrece capacitación para los usuarios</li> <li>• hay un soporte posventa local con cualificación técnica probada</li> <li>• es posible contratar un servicio de asistencia técnica adicional</li> <li>• el equipo incluye, preferiblemente, una garantía que cubra un periodo razonable y con condiciones claras (por ejemplo, ¿cubre los repuestos, la mano de obra, los desplazamientos y las devoluciones o sustituciones?)</li> <li>• hay un canal de suministro de productos relacionados con el equipo (p. ej. material fungible, accesorios y repuestos)</li> <li>• se garantiza la disponibilidad de los suministros necesarios durante un periodo razonable (de hasta 10 años).</li> </ul>
Cumple las políticas, planes y directrices del solicitante de la donación	<p><b>El equipo se selecciona o acepta si cumple:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la política de compras y donaciones</li> <li>• la política de estandarización</li> <li>• el nivel tecnológico descrito en las listas de equipos estándar y las especificaciones genéricas de los equipos</li> <li>• las conclusiones derivadas del análisis de la bibliografía y de productos comparables</li> <li>• las conclusiones derivadas de la información recibida de compras y donaciones anteriores.</li> </ul>

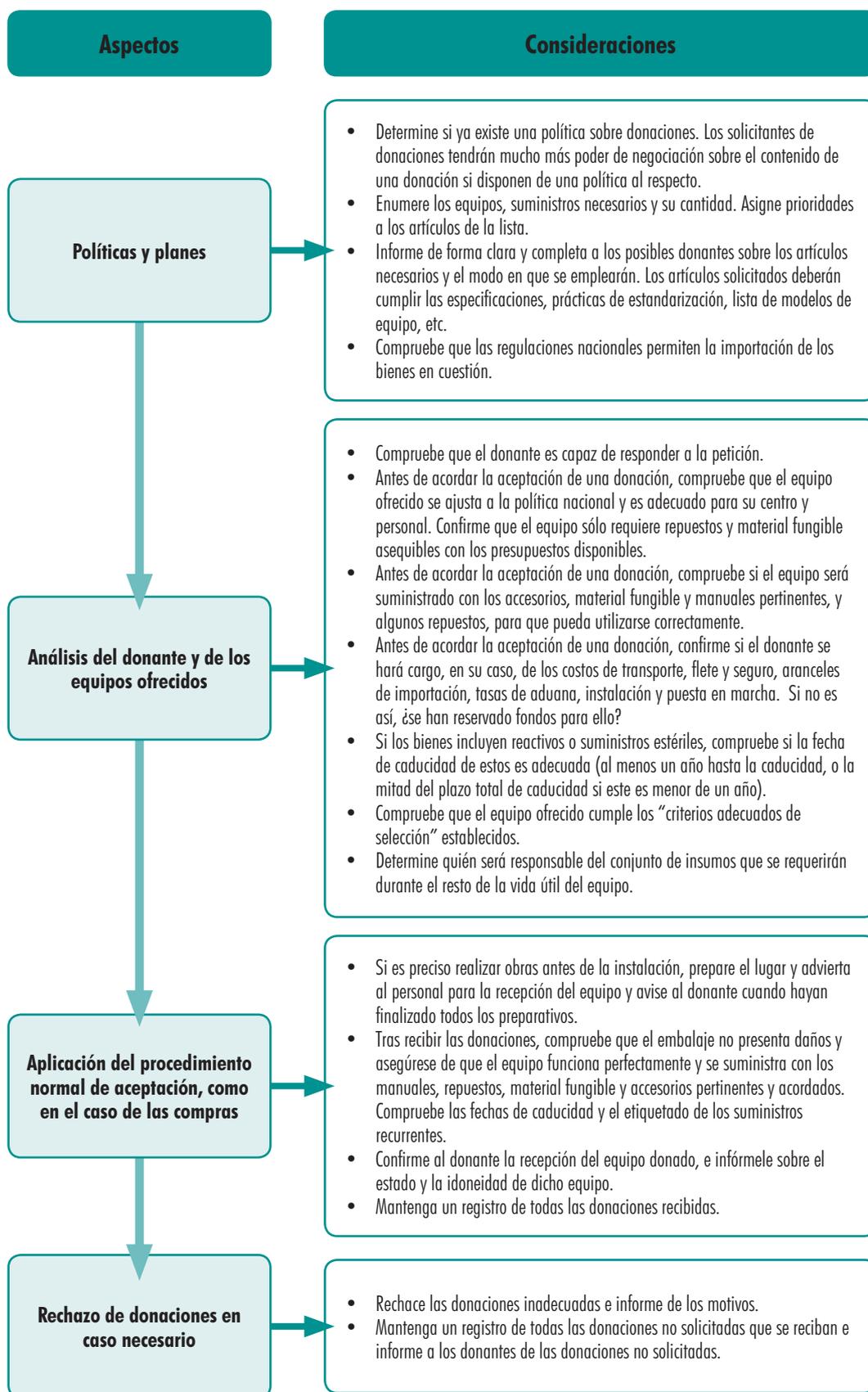
Fuente: Adaptado de Kaur M et al. (2005)

importación, la comercialización y el uso de dispositivos médicos.

Si no hay regulaciones, políticas ni directrices locales sobre las donaciones, los solicitantes de donaciones pueden elaborar sus propias políticas y directrices

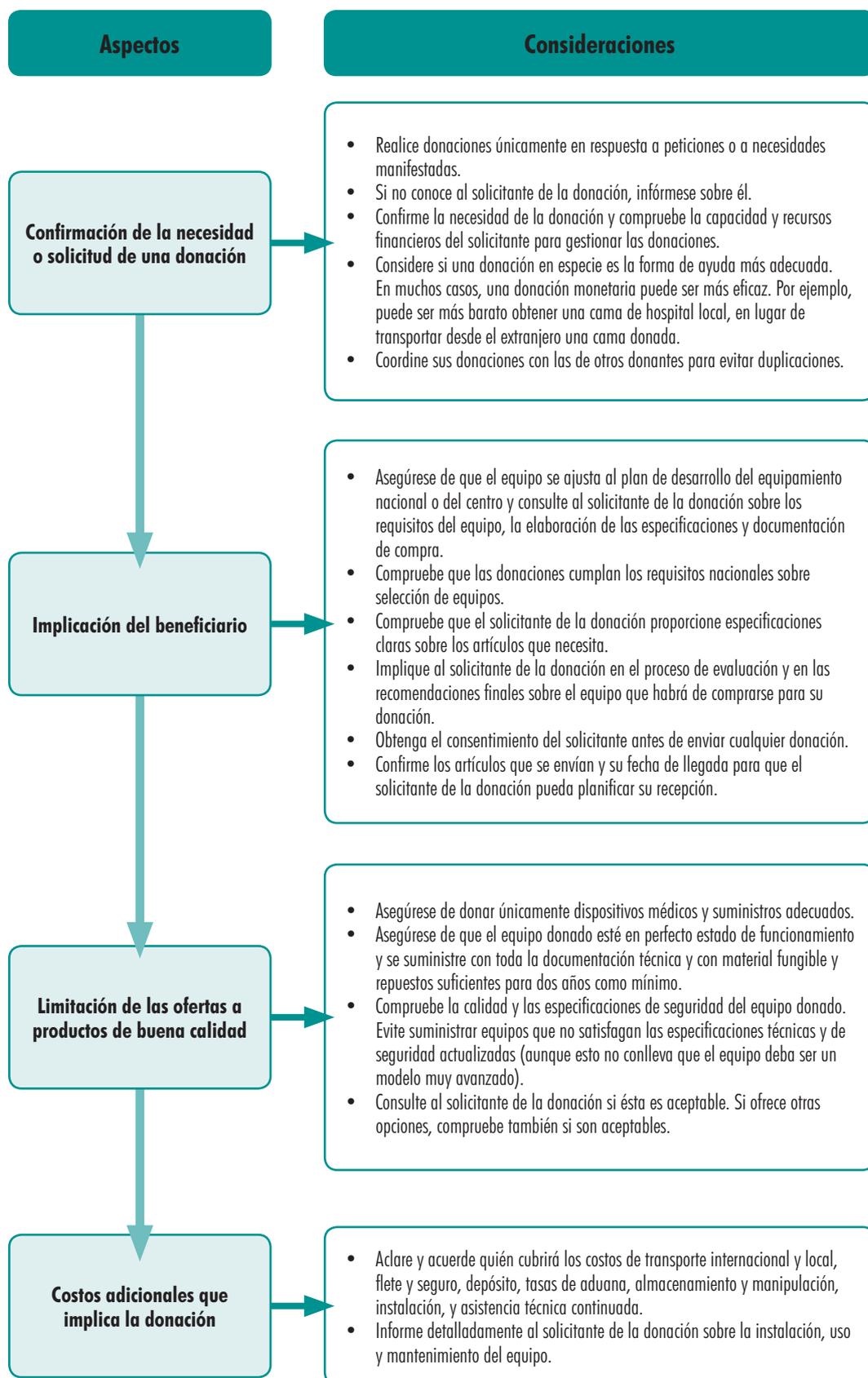
de acuerdo con las buenas prácticas descritas en el presente documento y las consideraciones resumidas en la figura 1. Análogamente, se insta a los donantes a que desarrollen sus propias políticas sobre donaciones para situaciones en las que no existan políticas ni regulaciones

**Figura 1. Elementos esenciales que deben figurar en las políticas sobre donaciones de equipos de los solicitantes de donaciones**



Fuente: Adaptado de Kaur M. et al. (2005)

**Figura 2. Elementos esenciales que deben figurar en las políticas sobre donaciones de equipos de los donantes**



Fuente: Adaptado de Kaur M et al. (2005)

nacionales o institucionales sobre donaciones. En la figura 2 se resumen algunos de los principales elementos que pueden incluirse en la política de un donante.

### **3.4 Consideraciones acerca de los mercados locales de equipos médicos**

Si no se tienen en cuenta o se pasan por alto los mercados locales de equipos médicos, es probable que no se disponga posteriormente de un servicio posventa adecuado que proporcione asistencia técnica, repuestos y consumibles. Consultar e involucrar proveedores locales, en caso de que existan, ayudará a establecer relaciones beneficiosas entre estos y los usuarios de equipos, y puede ser menos costoso que las donaciones. Además, las adquisiciones locales ayudan a fomentar los mercados locales, lo que reducirá con el tiempo la necesidad de recurrir en cada compra a la importación de equipos, y de enviar los equipos al extranjero para su reparación o pagar el desplazamiento de técnicos desde el extranjero. Muchas veces, es preferible recurrir a proveedores locales de equipos médicos que a los de otros países, que pueden no estar interesados o no estar en condiciones de responder a las necesidades de los usuarios locales.

### **3.5 Consideraciones relativas a los sistemas de adquisición establecidos**

Si bien muchos sistemas de salud aplican a las compras de equipos médicos directrices, políticas y procedimientos establecidos en los niveles institucional, regional o nacional, en las donaciones a menudo no se aplica el mismo grado de rigor, lo que contribuye a que se donen equipos inadecuados. La planificación, evaluación, selección y autorización adecuadas, con arreglo a las políticas y procedimientos aplicables, son tan necesarias para las compras como para las donaciones.

### **3.6 Consideraciones relativas a las necesidades de salud pública**

Con frecuencia, la atención se centra en la donación de equipos médicos grandes y complejos, como los aparatos de resonancia magnética. Sin embargo, la mayoría de los dispositivos médicos que necesita cualquier sistema de salud son mucho más básicos, como estetoscopios, esfigmomanómetros u otoscopios. La falta de tecnologías básicas adecuadas y que funcionen, especialmente en la atención primaria y en el primer nivel de derivación de pacientes en zonas remotas, puede limitar el acceso a intervenciones preventivas y curativas. Estos dispositivos básicos pueden tener un efecto mucho mayor en la salud pública que otros más complejos.

Una forma de estimar el equilibrio adecuado entre equipos complejos y básicos, al plantearse una donación, es considerar la carga de morbilidad. Este análisis va más allá del hospital u organización beneficiarios y abarca múltiples niveles de atención sanitaria en la localidad, la región o el país en su conjunto. Proporcionar equipos complejos a las unidades de cuidados intensivos de centros hospitalarios puede tener menos efecto en la salud pública que donar dispositivos mucho menos costosos, por ejemplo básculas en zonas con una incidencia alta de desnutrición, o cronómetros para diagnosticar neumonías midiendo la frecuencia respiratoria.

### **3.7 Incorporación de las aportaciones y sugerencias de los centros de atención sanitaria cuando las donaciones se coordinan a nivel nacional**

Muchas donaciones se efectúan a un país, a través de su ministerio de salud u otros organismos nacionales. En esos casos es importante considerar las aportaciones y sugerencias de las instituciones beneficiarias antes de solicitar o aceptar

las donaciones. Si no se comprenden las necesidades específicas de la institución beneficiaria, es muy probable que la donación no resulte adecuada. Por ello es importante que las políticas y directrices de ámbito nacional sobre donaciones de equipos, al igual que las relativas a compras, incorporen como norma la petición de aportaciones y sugerencias a los usuarios finales previstos.

### **3.8 Consideraciones relativas a la ayuda para la instalación, la asistencia técnica y los suministros**

Si el solicitante de la donación no es capaz de hacer frente a los costos de la instalación, el servicio técnico y los suministros necesarios para el uso y mantenimiento del equipo médico cuya donación se ha ofrecido o solicitado, el donante puede plantearse un paquete de donación alternativo que incluya los costos de uso y mantenimiento, sobre todo teniendo en cuenta que los costos de la compra de equipos médicos sólo representan el 20% de los costos totales incurridos durante la vida útil del equipo (3). Por ejemplo, en lugar de donar 20 aparatos de diálisis, el donante podría donar por el mismo costo 10 aparatos de diálisis y la instalación del equipo de tratamiento del agua necesario, los filtros para diálisis, los tubos y los productos químicos necesarios para utilizar los aparatos durante varios años. De este modo se tienen en cuenta la totalidad de los costos de uso del equipo médico a la vez que se garantiza la operatividad plena del equipo durante un periodo determinado.

### **3.9 Consideraciones relativas a condiciones ambientales especiales y recursos humanos necesarios para el equipo médico**

Una información detallada sobre la instalación, el uso y el mantenimiento del equipo permitirá al solicitante de la donación comenzar las tareas previas a la

instalación, que incluyen la capacitación del personal en el uso y mantenimiento del equipo.

Además de comunicar la fecha prevista de finalización de las tareas previas a la instalación, es deseable que el solicitante de la donación proporcione al donante información como planos y esquemas constructivos que puedan permitir al donante determinar posibles problemas y recomendar soluciones en función de su experiencia anterior. La capacitación del personal para el uso y el mantenimiento del equipo es otra faceta importante de los preparativos.

Si el solicitante de la donación o el donante carecen de los conocimientos técnicos necesarios para llevar a cabo los preparativos previos a la instalación o la capacitación, pueden recurrir a la ayuda y asesoramiento pertinentes de expertos cualificados.

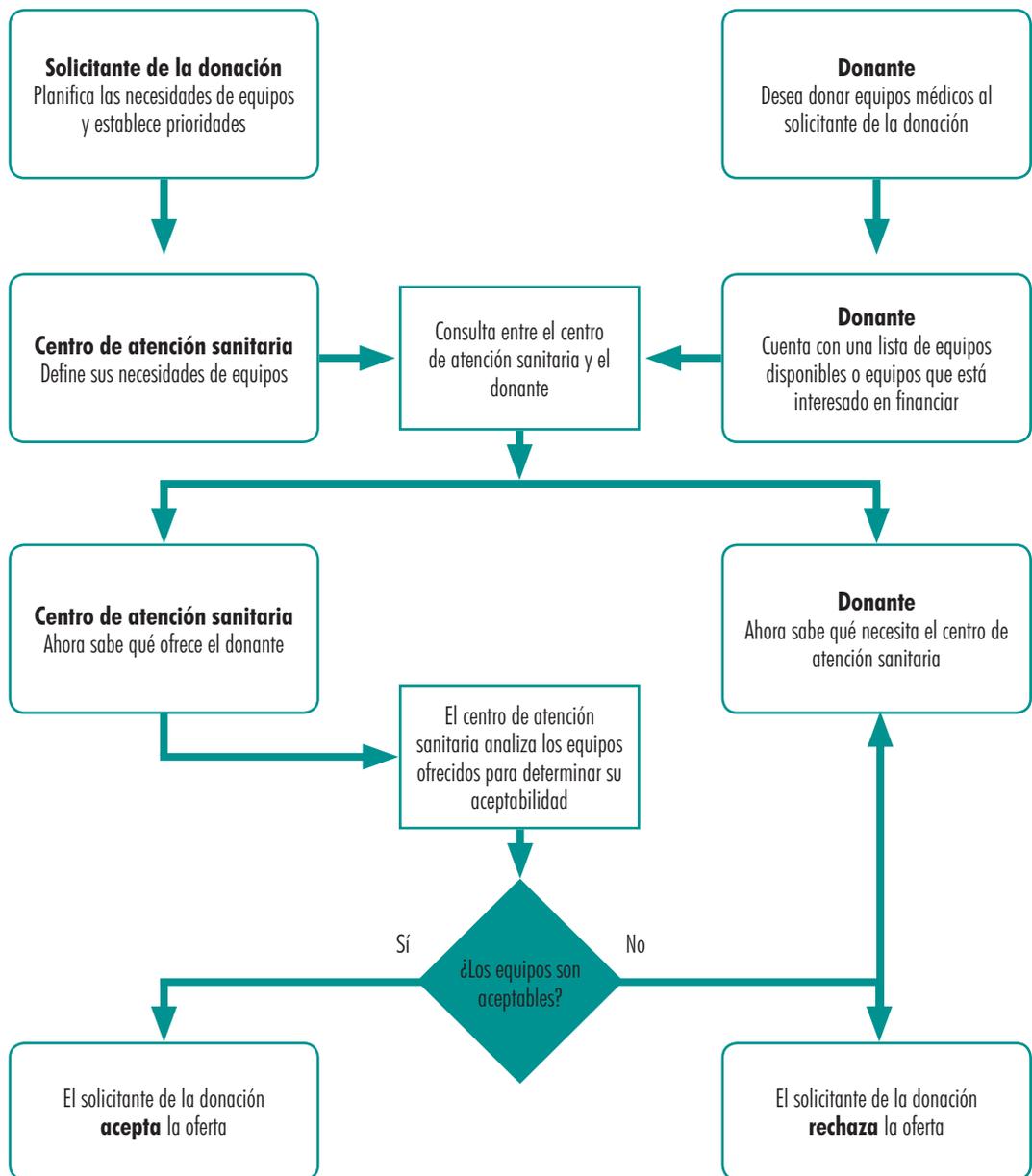
Una vez completados todos los requisitos de preparación, el solicitante de la donación podrá comunicarlo al donante para que ensamble y embale el equipo para su envío.

### **3.10 Comunicación**

Una comunicación continua entre el donante y el solicitante a lo largo de todo el proceso de donación, según se resume en la figura 3, es un factor muy importante para el éxito de la donación. Es deseable que esta comunicación presente las características siguientes:

- participación y aportación activas del solicitante de la donación, como principal parte interesada;
- incorporación de aportaciones de los centros de atención sanitaria si la donación se coordina a nivel nacional;
- visitas de evaluación del donante al centro beneficiario previas a la donación;
- visitas de evaluación del donante al centro beneficiario posteriores a la donación;

**Figura 3. Proceso para solicitar y ofrecer donaciones de equipos médicos**



- observaciones del solicitante al donante durante la donación y después;
- comprensión por el donante de las necesidades y problemas específicos del solicitante;
- consulta adecuada a expertos en dispositivos médicos si el donante o el solicitante de la donación carecen de los conocimientos necesarios para comprender todas las implicaciones de la donación;
- consulta con proveedores y distribuidores de equipos médicos en el país de destino;

- consulta del donante y el solicitante a los organismos de reglamentación y estandarización nacionales e internacionales pertinentes;
- la decisión definitiva sobre la aceptación o rechazo de la donación es responsabilidad del solicitante.

### 3.11 Consideraciones relativas a situaciones especiales

#### Equipos usados

A menudo, las donaciones implican retirar equipos usados de hospitales en

países industrializados y proporcionarlos a hospitales en países en desarrollo. Al igual que los equipos nuevos, los usados requieren capacitación de los usuarios, mantenimiento, repuestos, y manuales sobre su uso y reparación. Sin embargo, a diferencia de los equipos nuevos, el fabricante está menos dispuesto a ofrecer asistencia para equipos usados donados, dejando al beneficiario con pocas opciones a las que recurrir en caso de avería. Será mucho más probable que una donación de equipo usado resulte beneficiosa si puede garantizarse que el fabricante ofrecerá una asistencia adecuada, piezas para reparaciones, servicio técnico y material fungible, durante un periodo suficiente. Tanto los donantes como los solicitantes de donaciones pueden establecer en sus políticas el periodo mínimo aceptable durante el que deberá ofrecer asistencia el fabricante, por ejemplo cinco años. Como los números de serie de los equipos médicos se registran habitualmente a nombre del comprador original, los fabricantes y proveedores pueden estar más dispuestos a proporcionar asistencia si se les informa de los nuevos propietarios del equipo. En general, es preferible donar equipos nuevos que usados.

### **Equipos reacondicionados**

Los reacondicionadores de dispositivos médicos, que se ocupan de devolver los equipos a su condición de uso original para fines de reventa, están sometidos a principios generales de responsabilidad jurídica. Deberán reacondicionar los equipos de modo que cumplan las especificaciones originales del fabricante y deberán seguir las prácticas adecuadas de fabricación para fabricantes de equipos médicos establecidas por las autoridades de su país. Los reacondicionadores de prestigio proporcionan manuales de usuario y todos los accesorios necesarios para utilizar los equipos. Por estos motivos, es preferible donar equipos usados procedentes de un reacondicionador de prestigio que los obtenidos directamente de un hospital.

### **Equipos de laboratorio**

Además de aplicar los criterios habituales para donación de equipos que figuran en la tabla 1, en el caso de los equipos de laboratorio las siguientes preguntas sobre reactivos, controles de calibración, material fungible y accesorios pueden ayudar en la toma de decisiones.

- ¿Cuál es el tiempo medio de obtención de los resultados de las pruebas? ¿Es adecuado?
- ¿Qué reactivos se necesitan y cuánto cuestan?
- ¿Pueden comprarse todos los reactivos en el país? ¿Qué volúmenes?
- ¿Necesitan refrigeración los reactivos? ¿Cómo pueden almacenarse?
- ¿Es necesario comprar calibradores o patrones para cada prueba? ¿Es posible obtenerlos?
- ¿Qué suministros se necesitarán continuamente para el uso del equipo?
- ¿Están incluidos todos los accesorios esenciales, por ejemplo una impresora y papel, en caso necesario?
- ¿Qué mantenimiento diario, semanal y mensual se necesita?

### **Equipos de radiología e imagenología**

Al plantearse la donación de equipos radiológicos se necesita prestar una atención meticulosa a cuestiones complejas como la capacitación especializada, la instalación profesional y la necesidad de apoyo para dar mantenimiento especializado en el campo. Entre otros, deben considerarse los siguientes aspectos:

- la antigüedad, el estado del equipo y el número aproximado de exposiciones del tubo o tubos generadores;
- el tipo de equipo: ¿es fijo o móvil? ¿de técnica especial o de técnicas radiográficas, mamográficas o radioscópicas convencionales?;
- el tipo de soporte del tubo: ¿de suelo a pared, de suelo a techo, fijado a la mesa o montaje del techo?;
- la altura de techo mínima para la instalación de unidades con montaje de techo;

- los requisitos que debe cumplir el techo para poder soportar la carga;
- la inclusión de cables de alta tensión, no cortados ni doblados con el número correcto de conductores, la longitud y sección correctas, y con terminales para todos los cables;
- la disponibilidad de asistencia profesional durante el embalaje para el envío;
- la posibilidad de incluir un tubo de rayos X nuevo con cada unidad para garantizar la disponibilidad de un repuesto;
- la existencia de instrucciones de instalación, manuales de servicio técnico y asistencia profesional durante la instalación;
- la inclusión de un contrato de servicio técnico.

### **Reuso de dispositivos médicos identificados como “de un solo uso”**

Cuando un fabricante diseña dispositivos y material fungibles identificados como “de un solo uso” lo hace con la intención de que no sean reutilizados. Por consiguiente:

- es posible que algunos dispositivos no puedan desmontarse para su correcta limpieza y desinfección;
- es posible que los dispositivos de un solo uso no puedan limpiarse y reesterilizarse correctamente;
- algunos dispositivos de un solo uso pueden perder su integridad o funcionalidad con el reacondicionamiento;
- puede no haberse determinado el efecto de los productos químicos de limpieza o esterilización sobre los dispositivos reacondicionados o sobre el paciente;
- por su diseño o materiales, algunos modelos de determinados tipos de dispositivos pueden ser adecuados para su reacondicionamiento seguro y otros no;
- es posible que no haya datos sobre el número de veces que un dispositivo puede reacondicionarse de forma segura;
- algunos dispositivos como las jeringas desechables no deben

reutilizarse nunca por suponer un riesgo de infección muy elevado.

Al plantearse el reacondicionamiento y el reuso de dispositivos marcados como “de un solo uso” es preciso conocer exhaustivamente los posibles peligros y contrastar el efecto en los pacientes con el posible ahorro de costos. ¿Hay instalaciones adecuadas y personal capacitado para llevar a cabo el reacondicionamiento? Algunos posibles peligros quizá no lleguen siquiera a preverse. Además de la cuestión de la responsabilidad jurídica por el reacondicionamiento y el reuso de dispositivos de un solo uso, es importante plantearse consideraciones éticas y las posibles consecuencias de la infección de pacientes. En los Estados Unidos de América, por ejemplo, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) somete al reacondicionador de un dispositivo de un solo uso a las mismas exigencias regulatorias que al fabricante original del dispositivo.

### **Donación de dispositivos implantables**

Cabe considerar la donación de las tres posibles categorías de dispositivos implantables siguientes:

- dispositivos que nunca han sido utilizados;
- dispositivos implantados quirúrgicamente que fueron retirados durante la misma intervención quirúrgica al descubrirse que no resultaban adecuados para el paciente;
- dispositivos implantados en pacientes y retirados posteriormente por fatiga de los componentes, infección en la zona de implantación, etc.

Los dispositivos de las dos últimas categorías deben ser reesterilizados y sometidos a una preparación especial para su reuso que podría comprometer el dispositivo. Por ello, estos dispositivos son, en general, cuestionables y es recomendable evitar su donación.

## 4 Observaciones finales

Las donaciones de equipos médicos pueden ser mutuamente beneficiosas para el donante y el solicitante de la donación si se siguen las buenas prácticas esbozadas en el presente documento. Las claves para el éxito de las donaciones son una comunicación eficaz entre donantes y solicitantes y una implicación activa de los solicitantes de donaciones en

el análisis y aprobación de las ofertas de donaciones. Es fundamental que los solicitantes de donaciones puedan rechazar las ofertas de donación que no satisfagan sus necesidades, para evitar donaciones inadecuadas y para fortalecer su capacidad de planificación y gestión en materia de dispositivos médicos.



## Referencias

1. *Guidelines for health care equipment donations*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2000.
2. Dyro J. Donation of medical device technologies. En: Dyro J, ed. *Clinical engineering handbook*. Burlington, Elsevier Academic Press, 2004:155–158.
3. *Barriers to innovation in the field of medical devices*. Documento de antecedentes 6. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010.



## Recursos útiles

Temple-Bird C et al. *How to plan and budget for your healthcare technology*. Núm. 2 de la serie 'How to Manage' de guías sobre tecnología de la atención sanitaria. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005.

Kaur M et al. *How to procure and commission your healthcare technology*. Núm. 3 de la serie 'How to Manage' de guías sobre tecnología de la atención sanitaria. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005.

*Directrices sobre donativos de medicamentos*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 (WHO/EDM/PAR/99.4).

Guidelines: medical equipment donations. En: *Contact*, 139(10/94). Ginebra, CMC, World Council of Churches, 1994.

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

*Medical device regulations: global overview and guiding principles*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003.

*Standards for medical equipment donations*. Partnership for Quality Medical Donations, 2006.







**Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales**

Organización Mundial de la Salud

20 Avenue Appia

CH-1211 Genève 27

Suiza

Tel.: +41 22 791 21 11

E-mail: [medicaldevices@who.int](mailto:medicaldevices@who.int)

[http://www.who.int/medical\\_devices/es/](http://www.who.int/medical_devices/es/)

ISBN 978 92 4 350140 6



9 789243 501406