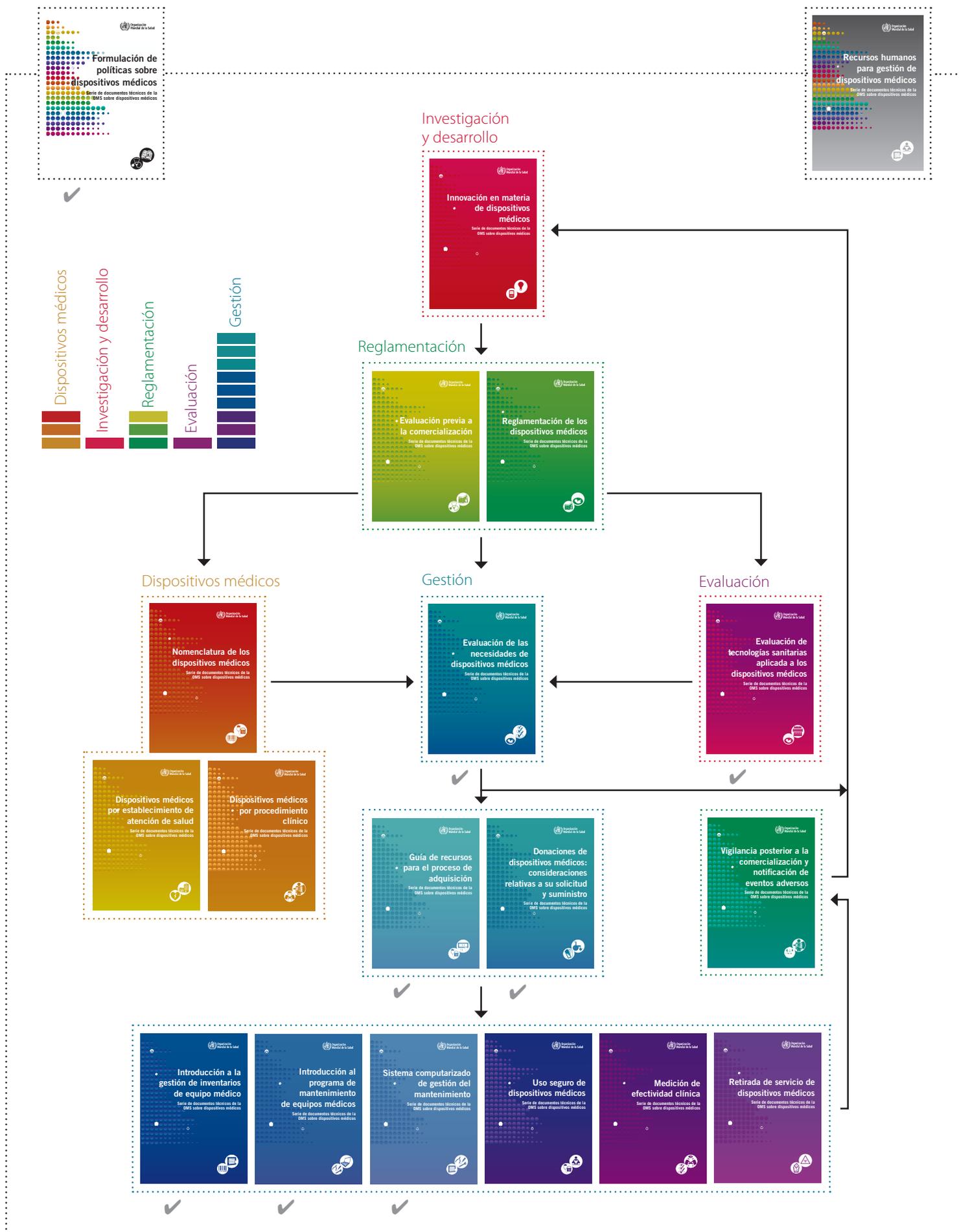




Guía de recursos para el proceso de adquisición

Serie de documentos técnicos de la OMS
sobre dispositivos médicos





Guía de recursos para el proceso de adquisición

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



Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Guía de recursos para el proceso de adquisición.

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

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

ISBN 978 92 4 350137 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) o pueden comprarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

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

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

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

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

Índice

Prólogo	2
Metodología	3
Definiciones	4
Nota de agradecimiento	5
Declaración de conflicto de intereses	5
Acrónimos y abreviaturas	6
Resumen de orientación	7
1 Introducción	8
2 Finalidad	9
3 Enfoque	9
4 Generalidades sobre la adquisición	10
5 Estructura	12
6 El proceso de adquisición	14
6.1 Evaluación de tecnologías	14
6.2 Evaluación de dispositivos	14
6.3 Planificación y evaluación de necesidades	15
6.4 Adquisición	17
6.5 Instalación	18
6.6 Puesta en servicio	19
6.7 Seguimiento	19
7 Consideraciones especiales	21
7.1 Regulación local	21
7.2 Sustitución de equipos	21
7.3 Equipos restaurados	21
7.4 Equipos de radiología	22
7.5 Tecnología informática sanitaria	22
7.6 Instalaciones y edificios	22
7.7 Situaciones de emergencia	22
7.8 Sostenibilidad	23
7.9 Adquisición o contratación por vía electrónica	23
7.10 Reclamaciones	23
7.11 Consideraciones éticas	23
8 Evaluación del desempeño de la adquisición	24
8.1 Definición	24
8.2 Sistema de evaluación del desempeño	24
8.3 Indicadores	24
9 Observaciones finales	26
Recursos	27
Apéndice A	32
Resumen de los elementos del proceso de adquisición de dispositivos médicos	

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

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

Metodología

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

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

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

Definiciones

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

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

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

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

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

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

Nota de agradecimiento

El autor principal de la presente *Guía de recursos para el proceso de adquisición y contratación* ha sido Andrew Gammie, de Fishtail Consulting Ltd., con la colaboración de Ann Ballard y Peter Mellon, bajo la dirección general de Roger Schmitt y Adriana Velázquez-Berumen, de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra (Suiza), como parte de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias (GIHT), financiada por la Fundación Bill y Melinda Gates. Merece un agradecimiento especial el Gobierno de Luxemburgo, que proporcionó los fondos para la etapa inicial de la elaboración del presente documento, en el marco del Proyecto de fortalecimiento de las infraestructuras sanitarias y la gestión de la tecnología para optimizar la prestación de servicios de salud.

Jennifer Barragán (OMS), Ronald Bauer (Saniplan GmbH), Saide Calil (Universidade Estadual de Campinas), Trond Fagerli (Haraldplass Deaconess Hospital), Adham Ismail (OMS), Jennifer Jackson (Sapienza University), Geeta Mehta (OMS), Iyad Mobarek (OMS), Bastiaan Remmelzwaal (consultor), Benjamin Schanker (OMS) y James Wear (consultor) revisaron el borrador, y Hilary Cadman lo corrigió.

Agradecemos a Donald Quiñones por la traducción al español*, Maria Eugenia Moreno Carbajal y Nataly Mercado 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 presente documento. Declararon recibir remuneración de organizaciones con intereses relacionados con el tema Andrew Gammie, por su empleo en Fishtail Consulting Ltd., una empresa que proporciona asesoría en el sector de los dispositivos médicos, particularmente en países en desarrollo, y Ron Bauer, por su empleo en Saniplan GmbH, una empresa que proporciona servicios de consultoría y asistencia técnica para mejorar la calidad y la accesibilidad de los sistemas y servicios de salud. Ninguno de los conflictos de intereses declarados influyeron en el contenido del documento.

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

Acrónimos y abreviaturas

CEI	Comisión Electrotécnica Internacional
COCIR	Comité Europeo de Coordinación de la Industria Electromédica y Radiológica
ETS	Evaluación de tecnologías sanitarias
GCTTS	Grupo Consultivo Técnico sobre Tecnología Sanitaria
GIHT	Global Initiative on Health Technologies (Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias)
HTAi	Health Technology Assessment international (Sociedad Internacional de evaluación de tecnologías sanitarias)
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment (Red internacional de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias)
ISO	International Organization for Standardization (Organización internacional para la estandarización)
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OPS	Organización Panamericana de la Salud



Resumen de orientación

Las prácticas eficaces de adquisición de tecnología sanitaria favorecen una atención de salud segura, equitativa y de calidad, y benefician a todas las partes que intervienen:

- el personal encargado de las adquisiciones puede llevar a cabo una labor clara y responsable, aplicando normas aceptadas internacionalmente;
- los organismos de financiación pueden confiar en la adquisición de los bienes idóneos a un precio adecuado;
- los profesionales de los servicios de salud obtienen instrumentos y materiales de calidad;
- y, lo más importante, los pacientes pueden recibir tratamientos médicos adecuados y eficaces.

La aplicación de tecnologías sanitarias puede en ocasiones ser imperfecta, o no tener un desempeño óptimo, debido a prácticas deficientes de adquisición. En el presente documento se describen los recursos disponibles actualmente para lograr la aplicación de buenas prácticas en este ámbito. Puede utilizarse, por consiguiente, como lista de comprobación y herramienta de planificación para el desarrollo de sistemas de adquisición y , además, señala al lector dónde puede encontrar información más detallada sobre cada uno de los pasos del proceso de adquisición.

En la sección 6 del documento se describen los siguientes procedimientos estándar de adquisición:

- evaluación de tecnologías
- evaluación de dispositivos
- planificación y evaluación de las necesidades
- adquisición
- instalación
- puesta en servicio
- seguimiento

En la sección 7 se analizan los recursos que servirán de ayuda con respecto a las siguientes cuestiones:

- regulación local
- sustitución de equipos
- equipos restaurados
- equipos de radiología
- tecnología informática para la salud
- instalación y construcción
- situaciones de emergencia
- sostenibilidad
- adquisición electrónica
- reclamaciones
- consideraciones éticas

En la sección 8 se describen sistemas de evaluación del desempeño de la adquisición, que se emplean para mejorar las estructuras establecidas y aumentar su eficacia y transparencia.

1 Introducción

La adquisición y contratación es un elemento crucial del acceso equitativo a la atención de salud. Puede definirse como “la adquisición de propiedades, planta y/o equipos, bienes, obras o servicios a través de compra, contratación, alquiler, arrendamiento o intercambio” y se considera que incluye “todas las acciones desde la planificación y previsión, identificación de necesidades, identificación de proveedores y solicitud de ofertas, evaluación de las ofertas, revisión y adjudicación de contratos, contratación y todas las fases de la administración del contrato hasta la entrega de las mercancías, el final de un contrato, o la vida útil de un activo.” (28, pág. 6). Si el proceso de adquisición o contratación comprende la instalación y la puesta en servicio puede denominarse “incorporación de la tecnología” (23).

Las prácticas deficientes de adquisición conducen a una prestación o desempeño imperfectos de la tecnología sanitaria. En el presente documento se describen los recursos disponibles actualmente para lograr la aplicación de buenas prácticas de adquisición. El documento se centra principalmente en los

dispositivos médicos; no obstante, los principios y procesos descritos también se pueden aplicar a la adquisición de las instalaciones de infraestructura y otros suministros.

Las prácticas eficaces de adquisición de tecnología sanitaria favorecen una atención de salud segura y de calidad. En la guía *How to manage* (guía de gestión) (11, sección 1.2) se señalan otras posibles ventajas de las buenas prácticas de adquisición, como son:

- la adquisición de los equipos en los términos económicamente más ventajosos (no necesariamente al precio de licitación más bajo, sino con acuerdo más favorable para las necesidades de la organización)
- una entrega puntual
- términos de entrega, instalación, puesta en servicio, capacitación, pago y garantía bien definidos y satisfactorios
- servicio postventa satisfactorio
- mayor interés de los proveedores y fabricantes en presentar ofertas en el futuro.

2 Finalidad

En este documento se citan y resumen las directrices publicadas sobre adquisición de tecnologías sanitarias, y se proporcionan las referencias correspondientes. El documento se dirige fundamentalmente a responsables de departamentos de adquisición o departamentos de administración de hospitales o de organismos públicos de salud nacionales o regionales comprometidos a prestar a las instituciones y los profesionales sanitarios un servicio de adquisición transparente y bien dirigido. Por lo tanto, los destinatarios del documento tendrán generalmente la obligación legal de respetar las mejores prácticas aceptadas en materia de adquisiciones y contrataciones públicas.

El documento pretende proporcionar información práctica y completa. Su utilidad probablemente será máxima para el desarrollo de un sistema nuevo o la realización de un examen exhaustivo de los servicios, situaciones para las que se dispone de una guía de orientación de las Naciones Unidas (7). Otro de sus objetivos es proporcionar un conjunto de indicadores para evaluar el desempeño de la adquisición. Este documento es una lista de comprobación y una herramienta de planificación para facilitar el desarrollo y funcionamiento de un sistema de adquisición, pero en ningún caso puede sustituir las labores de un departamento de adquisiciones y contratación.

3 Enfoque

Se examinaron todas las directrices sobre adquisición y contratación de relevancia internacional disponibles, enumeradas en la sección Referencias. A continuación, se ordenaron, categorizaron y recopilaron los aspectos principales de esos documentos, en dos formatos:

- En la sección 6 se describen los procesos y garantías para una adquisición óptima;
- En el apéndice A figura un cuadro resumido (una lista de comprobación) de los procesos y garantías, organizado como referencia rápida para el desarrollo y aplicación del sistema.

Asimismo, en la sección 5 se muestra un diagrama general para facilitar el desarrollo y la promoción del sistema (figura 2).

El documento contiene planteamientos simplificados, por lo que no se puede considerar un recurso independiente, sino más bien un instrumento para ayudar al lector a ubicar los numerosos recursos que pueden resultarle de utilidad durante el proceso de adquisición o contratación. Para estar plenamente informado, el lector deberá consultar los documentos más detallados a los que se hace referencia.

4 Generalidades sobre la adquisición

La Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) señala los cuatro “pilares” esenciales para establecer un buen sistema de adquisición y contratación (41, pág. 26):

- marco legislativo
- integridad y transparencia
- capacidad institucional y de gestión
- operación y mercado

Los programas de buena gobernanza requieren que las reformas de la adquisición pública apoyen valores y conceptos esenciales, como los siguientes:

- *rendición de cuentas*, para determinar claramente las cadenas de responsabilidad en las estructuras de adopción de decisiones;
- respuesta ante los ciudadanos del país;
- *profesionalidad*, para mejorar el desempeño individual y del sistema;
- transparencia, para garantizar que los responsables de la adquisición comprendan y acepten los procedimientos y las políticas;
- *competencia*, para atraer asociados nacionales e internacionales de gran calidad que inviertan en contratos que permitan satisfacer las necesidades gubernamentales;
- derechos de *apelación* para responder a las reclamaciones de los proveedores que sean legítimas.

Un sistema eficaz de adquisición y contratación pública permite que los proveedores ofrezcan una calidad, un servicio y un precio satisfactorios, con puntualidad en las entregas. Bailey (9) describe el dogma básico de la adquisición pública en cinco aspectos: el producto o servicio adecuado, de la

calidad adecuada, al precio adecuado, en la cantidad adecuada, y en el lugar y momento adecuados. Pese a ser una fórmula sencilla, conlleva aspectos de responsabilidad, integridad y valor, y sus efectos van mucho más allá de las meras transacciones entre comprador y vendedor en las que radica el proceso.

Para obtener el **producto o servicio adecuado**, se requiere una descripción genérica dentro de una especificación clara. A continuación se definen los otros cuatro aspectos.

Calidad adecuada:

- La descripción y especificaciones adecuadas, con las inspecciones de calidad pertinentes.
- La descripción, las especificaciones y las inspecciones establecen el nivel de calidad mínimo aceptable.
- La descripción o especificaciones son genéricas y no se ajustan o adecuan a una empresa o un grupo de empresas en particular.
- La descripción o especificaciones son inequívocas.
- Todos los ofertantes tienen las mismas oportunidades de obtener toda la información relevante.
- En las especificaciones se debe evitar declarar que los artículos serán adquiridos “según muestra”, para asegurar la transparencia.

Precio adecuado:

- La justificación y el cálculo del precio unitario se basa en factores tangibles; por ejemplo, precios de las últimas compras, precio máximo al por menor publicado, costo de las materias primas, precios de productos similares o alternativos, o precio por unidad predominante en el sector.

- Las negociaciones o contraofertas no son habituales y, de haberlas, siguen directrices, criterios y precauciones específicos. La finalidad del sistema de licitación es obtener el mejor precio posible, no un precio injustificadamente bajo.
- Se lleva a cabo la revisión exhaustiva debida para examinar todas las páginas de todas las ofertas recibidas, para asegurarse que detectan en la oferta posibles condiciones ligadas al precio.
- Se mantiene vigilancia, especialmente en licitaciones con una competencia o en situaciones poco transparentes, de tipo cártel. Si se dispone de ellos, se emplean programas informáticos para prevenir el fraude y la corrupción. Hay protocolos para declarar conflictos de intereses y para determinar la responsabilidad de todas las decisiones (véase la sección 7.11).

Cantidad adecuada:

- La cantidad adecuada para la adquisición está justificada, teniendo

en cuenta todas las existencias disponibles. Los diversos requisitos para un mismo artículo se unifican en lo posible, teniendo en cuenta el tiempo de conservación de los artículos y los plazos de adquisición.

- Tras la presentación de la oferta, no se introducen cambios significativos en la cantidad ofertada, ya que esta práctica genera desconfianza y falta de transparencia.
- Se vigilan los casos en que sea necesario distribuir las cantidades entre más de un ofertante (véase 9 para obtener información adicional).

Lugar y momento adecuados:

- El lugar y momento adecuados de la entrega se estipulan de forma específica y precisa en la licitación (dado que influyen en el precio), y la oferta final aceptada se ajusta a esos factores.
- Se especifican claramente aspectos de logística, como el suministro y la forma de transporte .
- Se definen las condiciones de pago.

5 Estructura

Hay muchos modelos de diagramas de flujo de los procesos de adquisición y de la gestión de tecnologías sanitarias. En el presente documento se aplica el modelo del ciclo de vida de la tecnología sanitaria, que se muestra en la figura 1.

En la sección 6 se describe un planteamiento progresivo del proceso de adquisición que comprende los componentes de la sección “Adquisición” de la figura 1. Además, en la sección 6.7, Seguimiento, se resumen los elementos que describen los procesos mediante los que se documenta y controla la gestión de las adquisiciones. En la sección 6 se define cada uno de los elementos y se describen las condiciones o Insumos previamente existentes. En seguida, se resumen los procesos señalados en los documentos de referencia citados.

El apartado Garantías proporciona al usuario información para determinar los mecanismos necesarios para hacer un seguimiento del progreso de cada elemento. Aplicada de forma sistemática, esta etapa ayudará a garantizar que el proceso de adquisición transcurra según lo previsto. Como medida del desempeño correcto, se describen resultados de cada elemento, lo que permite fijar objetivos de cada etapa del proceso.

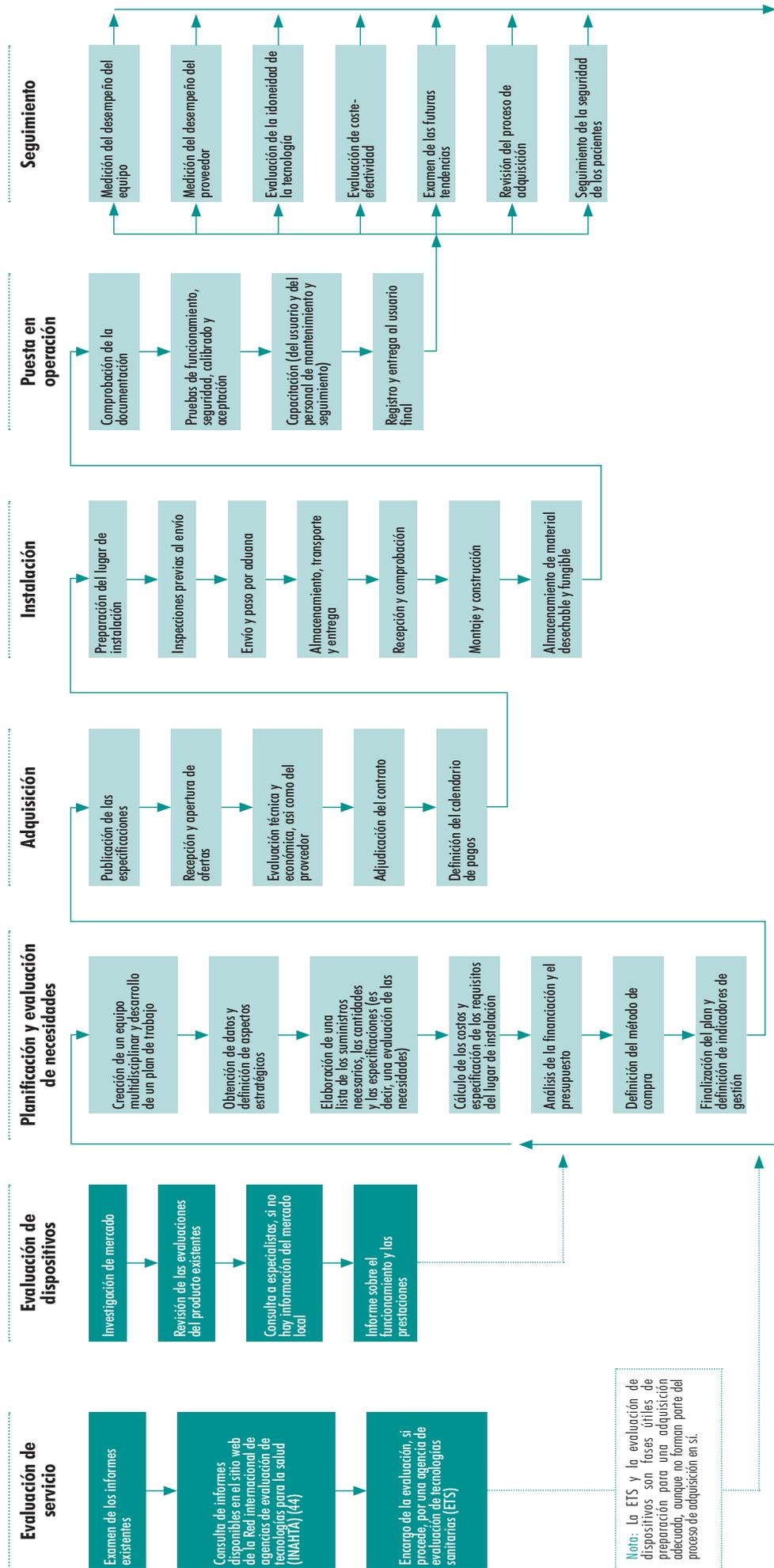
La figura 2 es un diagrama resumido de los procedimientos estándar de adquisición. En otras directrices nacionales e internacionales se pueden encontrar diagramas más detallados, en particular del proceso de adquisición (véanse: 11, figura 6; 12, pág. 18; 29, apéndice 10.6; 35).

Figura 1. Ciclo de vida de la tecnología sanitaria



Fuente: (1, pág. 44).

Figura 2. Diagrama de los procedimientos estándar de adquisición



6 El proceso de adquisición

6.1 Evaluación de tecnologías

6.1.1 Definición

La evaluación de tecnologías es “Un proceso multidisciplinar que sintetiza información relativa a las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso de la tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y robusta” (56). Esta definición hace referencia a la tecnología empleada en la atención de salud, no a un dispositivo en particular.

6.1.2 Insumos

Es importante tener acceso a los informes de las evaluaciones de tecnologías. A este respecto, el recurso principal es la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA) (44), que recopila los informes que elaboran todos sus organismos miembros. La Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTAi) es la organización profesional que engloba a todos los interesados en el proceso de Evaluación de Tecnologías para la Salud (ETS). La Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias evalúa las tecnologías nuevas y emergentes (56). Otros organismos nacionales también facilitan informes (véanse: 43; 45).

6.1.3 Procesos

Los informes de evaluación existentes permiten determinar si una tecnología dada satisface eficazmente una necesidad en materia de salud que se haya identificado. En ese caso, se puede obtener orientación sobre el nivel de adquisición necesario para lograr una mejora sanitaria dada.

Algunos países (véanse: 43; 45) realizan evaluaciones de dispositivos de sus respectivos mercados, pero los informes comienzan con un examen general de las tecnologías y proporcionan referencias a documentos que sirven de ayuda para una evaluación más amplia de las tecnologías.

Hay disponibles revisiones generales de tecnologías, tratamientos y productos farmacéuticos (véanse: 46; 47), que se publican con el propósito de orientar el ejercicio de la asistencia sanitaria en los respectivos países. También se pueden consultar las revisiones sistemáticas Cochrane (57) para obtener información sobre las pruebas científicas relativas a un tratamiento dado. Si no se dispone de orientación, se puede solicitar información a otros organismos cuyo cometido comprende la evaluación de tecnologías, como la HTAi, la INAHTA, EuroScan y los centros colaboradores de la OMS (60; 61; 62; 63). Otra opción es contratar una evaluación específica.

Además, un recurso útil es el documento *Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos* (64).

6.1.4 Garantías

La consulta de fuentes certificadas a nivel nacional o examinadas por expertos permite garantizar la integridad de los datos. En caso necesario, se puede consultar a la INAHTA sobre la validez o integridad de las fuentes.

6.1.5 Resultados

La evaluación de tecnologías contribuye a garantizar que las políticas y los planes de salud consideren el verdadero beneficio para la salud de una tecnología (56), lo que facilita la adopción de decisiones basadas en pruebas científicas (44).

6.2 Evaluación de dispositivos

6.2.1 Definición

La evaluación de dispositivos se refiere a la evaluación por expertos de las prestaciones y el funcionamiento de un dispositivo dado. Una verificación certificada es que un dispositivo en particular desempeña la función que el fabricante asegura que desempeña.

6.2.2 Insumos

Para conocer bien el conjunto de productos disponibles, antes de evaluar un dispositivo conviene realizar una investigación de mercado. Los laboratorios de análisis o centros de evaluación que se utilicen para realizar investigaciones de mercado o analizar dispositivos deben estar registrados o certificados por una autoridad competente.

6.2.3 Procesos

Para consultar las evaluaciones de dispositivos realizadas en el ámbito terapéutico se puede acudir a varios estudios (véanse: 43; 45), y también se puede obtener orientación sobre las prestaciones de los dispositivos en el mercado. No obstante, estos estudios son específicos del país que los realiza y es posible que no analicen todos los dispositivos disponibles en un lugar. La certificación del cumplimiento de una norma de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) o de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), o del organismo local equivalente, puede servir como garantía de las buenas prestaciones de un diseño concreto de un dispositivo, e incluso figurar como requisito en las licitaciones. Hay más información disponible sobre el funcionamiento y la idoneidad de determinados dispositivos (49; 50). Si en esta etapa no se ha conseguido reunir información completa sobre el mercado, será necesario solicitar el asesoramiento de un ingeniero clínico o biomédico para la correcta realización de las pruebas de los dispositivos. La información recopilada en esta etapa puede evitar más adelante errores costosos en términos económicos y de tiempo.

6.2.4 Garantías

La consulta de fuentes certificadas a nivel nacional o examinadas por expertos puede contribuir a garantizar la integridad de los datos.

6.2.5 Resultados

Una evaluación confiable del funcionamiento y el desempeño de los dispositivos disponibles (45) facilitará las decisiones de compra.

6.3 Planificación y evaluación de necesidades

6.3.1 Definición

La actividad de planificación establece “medidas coordinadas e integradas para satisfacer una necesidad de bienes, servicios o trabajos de forma puntual y con un costo razonable” (26, pág. 3-2); fundamentalmente, es el proceso de convertir los requisitos de prestación de asistencia sanitaria en futuros requisitos de adquisición. La evaluación de necesidades consiste en cuantificar las discrepancias entre la prestación de servicios de salud deseada y la situación presente.

6.3.2 Insumos

Las políticas nacionales de salud sirven como punto de partida para la planificación (10, pág. 5; 12, pág. 13). También es necesario elaborar un inventario de los equipos y reunir datos demográficos y contar con la colaboración de grupos consultivos en la aplicación adecuada de la tecnología (10; 13). En el *Manual de Adquisiciones de las Naciones Unidas* (27, págs. 78–86) figura un ejemplo completo del contenido y la estructura de un plan de adquisiciones. En el manual se describen las necesidades en materia de especificaciones, plazos, fuentes de financiación, estudios del mercado, estrategias y aprobaciones pertinentes. En las directrices redactadas para Namibia (10, pág. 5) se recomienda la inclusión de listas estándar de equipos para centros sanitarios determinados. Una guía de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (32, anexo 1) incluye una lista de requisitos para establecer un sistema de suministro. La guía también sugiere identificar a todos los responsables de la adopción de medidas; precios de referencia; directrices para calcular las necesidades; bases de datos de proveedores y directrices de gestión. Todos estos componentes forman parte de una política estándar de adquisición.

6.3.3 Procesos

En la guía de la OPS (32, sección 3) se detalla un método progresivo para elaborar un plan de adquisiciones, que

se resume a continuación (véase también 29, sección 3):

- establecimiento del equipo de planeación para la adquisición;
- esbozar un plan de trabajo (pueden ser útiles ciertos recursos disponibles en internet, por ejemplo: 3);
- obtener y procesar datos basados en el inventario actual (10, pág. 5) y las investigaciones de mercado (28, pág. 32);
- describir los ámbitos cruciales y hacer una evaluación completa de las necesidades; se puede obtener más información en el documento *Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos* perteneciente a la presente serie de documentos técnicos (65);
- elaborar una lista de equipos y suministros estratégicos, derivada de las necesidades en materia de salud (véanse: 51; 28, págs. 28–31 sobre cómo especificar los requisitos);
- desarrollar las especificaciones (11, anexo 7) y las líneas generales de las especificaciones (30);
- especificar los requisitos de la ubicación y los preparativos necesarios;
- analizar los precios de referencia y los plazos de entrega;
- analizar las fuentes de financiación;
- ajustar el presupuesto;
- definir en el contrato las necesidades de asistencia durante la vida útil del equipo (manuales de funcionamiento y reparaciones, mantenimiento, repuestos, etc.);
- definir el método de compra (11, sección 4; 24, secciones II y III; 26, pág. 27), y detallar si se trata de una licitación abierta o restringida, un pedido directo, una negociación competitiva, una oferta nacional o internacional, una solicitud de presupuestos, un acuerdo de alquiler o acuerdos a largo plazo;
- definir los indicadores de gestión (véase la sección 8);
- finalizar el plan de adquisiciones.

En los documentos de la serie *How to manage* (11, sección 5) se proporciona

orientación detallada para determinar las cantidades necesarias, así como orientación para elaborar un plan anual; acometer la cuantificación y priorización; elaborar planes para imprevistos; decidir si se emplearán lotes, y decidir qué modelo de adquisición se adoptará; programar las adquisiciones y preparar la documentación. En las guías de la OMS (33; 34, sección A) hay otras directrices generales sobre cuantificación; si bien se centran principalmente en la planificación de la adquisición de productos farmacéuticos, también contienen principios generales. Estos principios se detallan, paso a paso, en otra guía de la OMS (16). En lo que se refiere a las opciones de entrega, se pueden consultar los términos comerciales internacionales, conocidos como “incoterms” (enumerados en 11, anexo 8). La opción de alquiler de equipos puede ser interesante cuando se tiene en cuenta el alto costo de algunos artículos, e incentiva al proveedor a mantener los equipos en buen estado de funcionamiento. Diversas guías ayudan a comparar las opciones de alquiler y compra (26, pág. 62; 11, sección 3.3.4). Aunque las soluciones listas para usar (es decir, llave en mano) pueden resultar atractivas, también requieren una planificación cuidadosa de los aspectos contractuales, un seguimiento de los progresos y comprobaciones de aceptación.

En la guía *How to manage* (11, pág. 61) se enumeran algunas de las ventajas de elaborar una política de estandarización, en la que la adquisición se limite a unos pocos modelos de un tipo concreto de dispositivo. Si bien tal política puede simplificar las operaciones y ahorrar dinero, debe reconsiderarse periódicamente, puesto que los avances tecnológicos pueden hacer que cambien los criterios sobre qué modelos son más adecuados. También se corre el riesgo de excluir injustamente a proveedores, de modo que la política debe aplicarse y revisarse con transparencia.

Durante la elaboración por vez primera de un sistema de planificación de

adquisiciones podría ser útil examinar ejemplos de:

- reglamentos sobre selección de proveedores y cuotas de inclusión (27, sección 9.3);
- tipos y modelos de documentos de solicitud (24, sección B; 27, sección 9.9);
- normas sobre procesos de licitación (29, sección 4, cuadro de la página D-2);
- normas y selección de estrategias en materia de adquisición (29, sección 3.4);
- actividades de desarrollo de sistemas (4);
- listas de comprobación para la planificación de equipos (18).

El *UN procurement practitioner's handbook* (manual de la ONU para responsables de la adquisición y contratación) (26, pág. 31) contiene una lista de ventajas, con un resumen de los pasos que se pueden dar, que puede ser útil para convencer, si fuese necesario, a las autoridades superiores de los beneficios de invertir en una planificación cuidadosa.

Asimismo, hay varios recursos en Internet en los que se puede encontrar orientación adicional para realizar cálculos completos de los costos (véanse: 14 y 15, que incluye una hoja de trabajo de muestra). En todos los recursos se menciona que el costo inicial de compra de un dispositivo es una fracción de su costo total cuando se tienen en cuenta el funcionamiento, la formación y el mantenimiento (piezas, tiempo y herramientas). Hay asimismo en Internet otros recursos que ofrecen orientación sobre el procesado de los datos para la planificación (51; 52; 53; 54).

6.3.4 Garantías

El seguimiento del progreso de un plan de adquisiciones puede realizarse mediante un diagrama de Gantt (véase: 11, sección 7.1.1, aunque este cuadro de muestra debería modificarse para poder aplicarlo al proceso de adquisiciones completo). El plan deberá incluir hitos realistas y periódicos, de forma que se

pueda monitorear el progreso durante su aplicación.

6.3.5 Resultados

El resultado de esta etapa será un plan para todo el proceso de adquisición, en el que se especificará el tipo de producto, la cantidad, el valor, la fecha y lugar. Los pormenores relativos a los plazos previstos para cada etapa se pueden organizar en un cuadro (como el de la guía de la OPS 32, pág. 41) en el que se deberían incluir indicadores de seguimiento (véase la sección 8).

6.4 Adquisición

6.4.1 Definición

La adquisición es el proceso mediante el cual se obtiene lo que se requiere, según se establece en los planes.

6.4.2 Insumos

Los insumos comprenden las políticas de adquisición, los planes de adquisiciones, las especificaciones, la aprobación financiera y una decisión sobre el método de adquisición (32, sección 3; 11, sección 4.2).

6.4.3 Procesos

En la guía *How to manage* (11, sección 6) se enumeran los principales componentes de las buenas prácticas de adquisición, a saber:

- solicitud de ofertas y publicación de la documentación (véanse: 28, sección 5; 31, sección 4);
- recepción y apertura de ofertas (véase: 27, sección 10);
- evaluación de las ofertas y cotejo con las especificaciones (véanse: 27, sección 11; 28, sección 6):
 - › comprobación del cumplimiento de las normas de licitación;
 - › evaluación técnica: ponderación de los elementos de decisión (véase: 17);
 - › evaluación financiera;
 - › evaluación de los proveedores (véanse: 12, sección 3.3; 10, pág. 7);
- adjudicación de un contrato o

realización de un pedido (véanse: 28, sección 8; 26, sección 3.9, en los que figura un ejemplo de los términos y elementos del contrato para las Naciones Unidas);

- informar a los ofertantes no seleccionados;
- programación de los pagos (véase: 28, sección 10.5).

El documento *Medical device regulations – global overview and guiding principles* (1, sección 3.4.4) describe la gestión de calidad en el proceso de fabricación y compra, en especial con respecto a la norma ISO 9001. En el documento *Quality management in purchasing* (2) figura un ejemplo relativo a la aplicación de las normas de calidad al proceso de adquisición.

Hay determinados fondos y donantes que cuentan con normas propias (véase: 25, en el caso del Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria), o para los que se aplican documentos de las Naciones Unidas citados anteriormente. La OMS también ofrece orientación sobre la precalificación de los diagnósticos de laboratorio (58). Si ha de haber negociación en alguna etapa, es importante que se aclare desde el comienzo a todos los ofertantes y que se lleve a cabo respetando la reglamentación local.

6.4.4 Garantías

Se pueden redactar listas de comprobación o cuadros de planificación (véanse los ejemplos citados en la sección 6.3.3) en los que se asignen claramente las responsabilidades de cada etapa y los plazos previstos.

6.4.5 Resultados

El producto de la etapa de adquisición será la adjudicación de uno o varios contratos, con costos, plazos y especificaciones acordados.

6.5 Instalación

6.5.1 Definición

La instalación es “el proceso de colocación del equipo en su sitio” (11, sección

8.3.1). Otros procesos relacionados son la entrega, el almacenamiento y la ubicación de los bienes adquiridos en el lugar elegido.

6.5.2 Insumos

Los insumos son los pedidos o las adjudicaciones de contratos, los materiales especificados y la definición de las condiciones de entrega.

6.5.3 Procesos

En la guía *How to manage* (11, secciones 7 y 8) se describen los siguientes pasos:

- preparación del lugar de instalación;
- inspecciones muestra y previas al envío;
- envío y paso por aduanas;
- transporte; la guía de la OPS (32, págs. 26–27) compara distintas vías de suministro y almacenamiento;
- almacenamiento;
- recepción y comprobación en presencia del proveedor (véase: 10, pág. 13), y uso de una lista de comprobación (12, sección 4.1);
- ensamble o construcción;
- actualización, comprobación y almacenamiento de materiales desechables relacionados.

En el *Manual de Adquisiciones de las Naciones Unidas* (27, sección 14) hay un ejemplo detallado de los requisitos del proceso.

Es importante respetar el plan de adquisiciones (véase la sección 6.3), puesto que numerosos documentos indican que se trata de una etapa crucial para que el proceso de adquisición sea satisfactorio (véase, por ejemplo: 11). El plan de adquisiciones, las especificaciones de materiales, los datos de contacto del proveedor, el comprador y las responsabilidades específicas se deben comunicar a todos los participantes del proceso.

6.5.4 Garantías

Es importante que en todas las etapas se establezca un procedimiento de comprobación y notificación. Por ejemplo, durante el montaje o la construcción se

puede emplear una lista de comprobación que haga referencia a las especificaciones de adquisición (véase: 11, sección 8) y presentársela a la autoridad encargada de la adquisición y contratación. Las guías de las Naciones Unidas hacen hincapié en que también deberá haber, para cada una de las etapas citadas, una ruta de notificación los casos de incumplimiento o inobservancia (27, sección 14.6), y describen el procedimiento como parte de un sistema de “control del contrato” (26, sección 3.10).

6.5.5 Resultados

Los productos de la etapa de instalación serán la entrega e instalación de la tecnología sanitaria, dejándola preparada para comenzar a utilizarse.

6.6 Puesta en servicio

6.6.1 Definición

La puesta en servicio es “una serie de pruebas y ajustes que se realizan para comprobar si el nuevo equipo funciona correctamente y de forma segura (...) antes de utilizarlo” (11, sección 8.3.2). La puesta en servicio normalmente incluirá la formación para utilizar la tecnología.

6.6.2 Insumos

Las aportaciones son la tecnología sanitaria entregada, instalada y preparada para empezar a utilizarla.

6.6.3 Procesos

La guía *How to manage* (11, sección 8.3) describe las siguientes tareas de puesta en servicio:

- comprobación de la documentación;
- preparación para el uso;
- realización de pruebas de seguridad, calibrado y funcionamiento;
- anotación de los resultados;
- capacitación (véase, por ejemplo: 12, sección 5 en la que figuran todos los requisitos):
 - › capacitación inicial;
 - › capacitación del personal de mantenimiento;
 - › capacitación complementaria;

- registro en los archivos del centro sanitario;
- entrega al usuario final (se recomienda no realizar este paso hasta haber finalizado los anteriores).

6.6.4 Garantías

Es importante establecer un mecanismo para registrar y notificar todos los pasos mencionados, e implementar algún tipo de sistema informático para gestionar los activos. El personal encargado de la notificación en cada etapa deberá estar cualificado (por ejemplo, personal con formación técnica para realizar las pruebas de seguridad, y usuarios en el caso de la formación y las pruebas de funcionamiento). La lista de comprobación elaborada para la etapa de instalación (sección 6.5.4) puede ampliarse para abarcar también la puesta en servicio.

6.6.5 Resultados

Los resultados de la puesta en servicio son: la tecnología está lista para su uso cotidiano, los usuarios han recibido capacitación para utilizarla correctamente y se ha informado a la autoridad encargada de la adquisición y contratación de que la puesta en servicio se ha completado de forma satisfactoria.

6.7 Seguimiento

6.7.1 Definición

El seguimiento es la recopilación y gestión de datos para controlar las adquisiciones en curso y disponer de información para las adquisiciones futuras. Así como en las garantías descritas en las secciones anteriores se comprueba la correcta culminación de cada etapa, el seguimiento obtiene información de todo el proceso para utilizarla en la planificación.

6.7.2 Insumos

Los insumos son los objetivos con respecto a los que se debe evaluar el progreso, y los sistemas informáticos con los que se registran y analizan los datos.

6.7.3 Procesos

La guía *How to manage* (11, figura 6) hace hincapié en que se debe recopilar la información derivada de las secciones de garantías de cada etapa del proceso de gestión de tecnologías sanitarias. El análisis de estos datos permitirá valorar los siguientes aspectos:

- *el desempeño del equipo*, comprobando el trabajo de reparaciones y mantenimiento necesario (por ejemplo, los periodos en que está fuera de servicio);
- *el desempeño del proveedor* (véanse: 32, anexo 5 sobre instrumentos de gestión de los proveedores; 27, sección 15; 28, sección 10.1.3 y 4, donde se explican claramente las razones para realizar este seguimiento), comprobando que:
 - › la capacitación haya tenido lugar y se haya impartido adecuadamente y se hayan realizado y resuelto de forma adecuada las visitas estipuladas en la garantía y las llamadas al servicio técnico;
 - › las entregas se hayan realizado de forma satisfactoria;
 - › no haya habido dificultades en la aceptación de los bienes;
- *la idoneidad de la tecnología*, comprobando:
 - › el suministro de material fungible;
 - › el uso real que se le da al equipo;
 - › la opinión de los usuarios del equipo para desarrollar especificaciones;
 - › el compromiso de utilizar el equipo por los profesionales sanitarios;
- *el coste-efectividad*, comparando los costos reales de funcionamiento y del ciclo de vida con las previsiones para comprobar que no hay que realizar demasiadas reparaciones;
- *la exactitud de las previsiones*, comparando las cantidades previstas con los pedidos y las necesidades reales;
- los procesos de adquisición (véase la sección 8, más adelante);
- *la seguridad del paciente*, mediante:

- › el establecimiento de un sistema de seguimiento y registro de información de los pacientes para llevar un control de los usuarios de dispositivos implantables (por ejemplo, para el caso en que sea preciso realizar una retirada sistemática de los dispositivos);
- › la determinación del momento adecuado para retirar del servicio los dispositivos o instalaciones.

Estos procesos deben contar con un sistema de gestión de la información y obtención de datos. En el documento *Sistema computarizado de gestión del mantenimiento* (66) de la presente serie de documentos técnicos se proporciona más información al respecto. Cuando se establezca una estructura de adquisición nueva, es preferible especificar el sistema de obtención de datos y gestión de la información en los planes iniciales que añadirlo más adelante (11, sección 9). La tarea de adquisición no finaliza con el suministro de los bienes; el seguimiento es crucial para garantizar la eficacia de futuros procesos de adquisición. Esta cuestión también la cita el Anti-Corruption Resource Centre (centro de recursos contra la corrupción) (6) como elemento fundamental para evitar la corrupción.

6.7.4 Garantías

Los sistemas de gestión de la información pueden servir para asegurarse de que se cumplen los objetivos y de que se reúnen datos suficientes para una correcta planificación.

6.7.5 Resultados

Los resultados del seguimiento son una base de datos sobre tecnologías sanitarias fiables y eficaces, así como sobre los correspondientes proveedores, procesos e instalaciones; y un historial de experiencias y problemas registrados relacionados con la adquisición.

7 Consideraciones especiales

7.1 Reglamentación local

Es importante que los departamentos de adquisiciones estudien minuciosamente la reglamentación local en vigor. En el caso de los organismos gubernamentales, es posible que haya un ministerio de suministros u otro órgano equivalente encargado de supervisar legalmente todas las adquisiciones y contrataciones públicas. Los grupos empresariales o multilaterales tendrán sistemas que regirán los procedimientos de adquisición o contratación en el ámbito sanitario. Asimismo, cada grupo de donantes tendrá sus propios requisitos en relación al método de adquisición, pago y notificación. El responsable de las adquisiciones deberá estudiar todas estas reglamentaciones y asegurarse de que se reglamentaciones. Si las reglamentaciones hacen referencia a la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) o a la Organización Mundial del Comercio (OMC), se puede obtener más información en sus sitios web (55).

7.2 Sustitución de equipos

Parte del proceso de planificación consiste en estimar las necesidades futuras en materia de adquisición de tecnologías sanitarias. Estas necesidades se pueden calcular restando a las cantidades necesarias las cantidades de las existencias inventariadas en ese momento. Las cifras de inventario irán cambiando con el tiempo, a medida que se retiran del servicio equipos o instalaciones o cambian las directrices clínicas. Por tanto, los sistemas de gestión de activos deben incluir una estimación de la vida útil de cada activo. De este modo, la sustitución de equipos podrá hacerse de forma planificada en lugar de en respuesta a una situación de emergencia. La planificación de la sustitución de equipos ayuda a proteger

la seguridad de los pacientes, a garantizar la calidad de los resultados y a reducir el costo de las reparaciones de equipos antiguos que ya no estén cubiertos por el servicio técnico. En el caso de los artículos de gran volumen, es mejor tener una reserva de artículos de sustitución (es decir, adquirir una cantidad ligeramente mayor que la necesaria en un momento dado). En el caso de los artículos que se consumen en cantidades pequeñas y cuyo costo es elevado es más eficiente prever su sustitución antes que dejen de funcionar. Eso permitirá evitar la interrupción de los servicios clínicos; además, es posible que los artículos sustituidos tengan algún valor de reventa. Al menos una de las guías nacionales proporciona ejemplos de criterios de sustitución (12, sección 10.1).

7.3 Equipos restaurados

Los equipos restaurados son aquellos que, tras haber sido utilizados, se retiran del servicio para ser restaurados por el fabricante o un tercero. El Comité Europeo de Coordinación de la Industria Electromédica y Radiológica (COCIR) ofrece orientación específica sobre el tema (19; 20). En el documento *Donación de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro* (67) de la presente serie de documentos técnicos y en (21) se facilita información sobre la donación de equipos. Tanto en equipos restaurados como donados es muy importante asegurarse que se especifique la antigüedad y el estado de los equipos, así como el servicio técnico de respaldo y el suministro de material fungible que se considera aceptable y con el que podrá contar el usuario final (11, sección 3.4). En la adquisición de estos equipos se deben seguir todas las etapas del proceso de adquisición descritas en las secciones anteriores. Puede haber reglamentación nacional o de los donantes que regulen este tipo de adquisición.

7.4 Equipos de radiología

En la guía de la OMS (22) se aporta información sobre equipos de rayos X y un ejemplo de formulario de licitación. Los contratos para grandes inversiones en equipos de radiología normalmente incluyen el costo de su mantenimiento integral durante 10 años. Es importante que haya proveedores locales certificados de servicios de reparación y canales claros de importación de piezas, garantías que contemplen la compensación por el tiempo que el equipo esté fuera de servicio y que queden claras las responsabilidades del fabricante y del distribuidor. Se debe prestar atención a la reglamentación local e internacional en materia de importación, transporte y almacenamiento. El Organismo Internacional de Energía Atómica ofrece orientación pertinente al respecto (59).

7.5 Tecnología informática sanitaria

En la atención sanitaria se utilizan habitualmente programas informáticos, con repercusiones en materia de seguridad del paciente. Por consiguiente, es importante aplicar prácticas adecuadas de adquisición y gestión, sobre todo porque es posible conseguir copias no registradas de programas informáticos. Es importante que la adquisición de los programas informáticos se realice correctamente, no solo por razones legales, sino también porque las actualizaciones de seguridad y la protección antivirus dependerán de que el fabricante preste una asistencia técnica adecuada. Se debe examinar cuidadosamente el contrato de licencia de usuario final antes de firmarlo, para asegurarse que se cumplen las especificaciones (por ejemplo, relativas al número de usuarios, limitaciones de responsabilidad y requisitos de hardware). Al igual que con otras tecnologías sanitarias, para la instalación y uso eficaces de los programas informáticos son fundamentales la capacitación del

personal y la existencia de contratos de servicio integrales.

7.6 Instalaciones y edificios

Por su propia naturaleza, los procesos de adquisición de los proyectos de construcción suelen ser más largos y costosos que los de otros tipos de adquisiciones. En consecuencia, puede ser pertinente contar con asesoramiento jurídico especializado para la gestión de estos contratos. Es importante definir un programa de pagos pormenorizado condicionado a evaluaciones del progreso de los trabajos realizadas por especialistas externos. Algunos países han establecido un sistema de pagos de compensación a los ofertantes que han accedido a la segunda ronda pero no han sido seleccionados, con el fin de promover una competencia de calidad en esa etapa. La licitación del proyecto deberá incluir los requisitos previos a la instalación de los equipos, sobre todo los de radiología y los que requieren alto voltaje o corriente.

7.7 Situaciones de emergencia

En las situaciones de emergencia no es posible aplicar las normas de adquisición habituales, que llevan mucho tiempo, a menos que suficientes acciones de emergencia se lleven a cabo. En ciertas situaciones claramente definidas (28, sección 11) se permite a los organismos de las Naciones Unidas emplear un sistema de tramitación acelerada. Sin embargo, las etapas de evaluación de tecnologías y de evaluación de dispositivos anteriormente descritas constituyen una labor preliminar útil para estar preparados para situaciones de emergencia. El Anti-Corruption Resource Centre (centro de recursos contra la corrupción) (6) ha señalado que es particularmente necesario adoptar medidas para prevenir la corrupción en circunstancias de emergencia.

7.8 Sostenibilidad

La sostenibilidad se ha definido generalmente como la capacidad de un programa para mantener o continuar proporcionando beneficios una vez que el apoyo técnico, económico y de gestión del donante ha finalizado o ha disminuido de forma significativa. Será conveniente considerar durante el proceso de adquisición la posibilidad de que alguno de los productos o sus vías de suministro sean más difíciles de gestionar o menos aceptables a largo plazo. También se deberán tener en cuenta cuestiones medioambientales (por ejemplo, los tipos de materiales, los requisitos especiales para la eliminación y la peligrosidad de los materiales fungibles), puesto que afectan a la longevidad y aceptabilidad de los beneficios derivados del programa. Además, son aspectos a los que los gobiernos y los donantes cada vez dan más importancia. También han de tenerse en cuenta los aspectos sociales del proceso de adquisición (como las condiciones laborales o los derechos humanos), porque es menos probable que los proveedores que respeten las normativas en estos ámbitos reciban objeciones de futuros financiadores o clientes. En el manual de la ONU para responsables de la adquisición y contratación (*UN procurement practitioner's handbook: 26*, sección 4.5) se abordan estas cuestiones de forma más exhaustiva. También puede resultar útil realizar una auditoría de la sostenibilidad en los procesos de planificación, aplicación y seguimiento.

7.9 Adquisición o contratación por vía electrónica

El intercambio electrónico de datos y la licitación por internet se consideran instrumentos que favorecen la eficiencia y la transparencia. En el manual de la ONU para responsables de la adquisición y contratación (*UN procurement practitioner's handbook: 26*, sección 4.2) se explican muchos de los avances tecnológicos y su aplicación en las distintas etapas de la adquisición o contratación por vía electrónica. Los

bancos multilaterales de desarrollo disponen de sus sitios web propios dedicados a la adquisición o contratación por vía electrónica (5). La seguridad de los datos es una cuestión primordial, por lo que es importante contar con asesoramiento especializado para desarrollar estos sistemas.

7.10 Reclamaciones

Los gobiernos u organismos contarán con normas sobre la gestión de reclamaciones y es preferible especificarlas en los términos de los contratos y las licitaciones. Los departamentos de adquisiciones deberán tener claras sus responsabilidades antes que comience el proceso de compra. Un sistema de seguimiento bien desarrollado permitirá controlar el curso de cualquier reclamación que surja y tener esa información en cuenta en contratos futuros.

7.11 Consideraciones éticas

Sería valioso contar con un código interno de conducta o una declaración de valores para promover buenas prácticas y criterios éticos rigurosos en el ámbito de la adquisición y contratación. Estas cuestiones se abordan en documentos de las Naciones Unidas (28, sección 1.8; 26, sección 4.4). También se puede encontrar información sobre medidas para reducir los conflictos de intereses en la orientación sobre adquisición o contratación que ofrece la iniciativa The Prescription Project (13). Además, la OMS ofrece una relación resumida de referencias que puede resultar útil si se desea elaborar un programa de concienciación (36). Como se ha mencionado en la sección 4, la vigilancia es conveniente en licitaciones con competencia estrecha y para evitar situaciones de tipo cártel. Siempre que sea posible, se deberán emplear programas informáticos contra la corrupción y el fraude. También es recomendable crear protocolos para declarar conflictos de intereses y para determinar la responsabilidad de todas las decisiones.

8 Evaluación del desempeño de la adquisición

8.1 Definición

La información sobre procesos de adquisición anteriores pueden servir para mejorar los procesos futuros, tal como se señala en la sección 6.7. Todo proceso de adquisición tiene, de forma inherente, unos objetivos, y es necesario saber si se cumplen (véase una exposición más detallada en 38). La evaluación del desempeño de la adquisición consiste en medir los logros y compararlos con los objetivos previstos.

8.2 Sistema de evaluación del desempeño

Hay orientación disponible (39, 40) sobre el modo de juzgar en qué medida la estructura de adquisición actual se aproxima a la estructura idónea, lo que permite determinar posibles mejoras. La OCDE ha resumido las enseñanzas extraídas de la experiencia en distintos países (41).

En el *Procurement and supply management toolbox* (48) se pueden encontrar diversos instrumentos de gestión de las adquisiciones y los suministros que pueden ser útiles para el desarrollo y evaluación de sistemas. Una vez que se haya establecido un sistema, se pueden reunir datos para realizar un seguimiento de los indicadores de desempeño de la adquisición. Para

la gestión adecuada de la función de adquisición y contratación pública es necesario realizar un examen riguroso y continuado de su desempeño. Se aplica el principio básico de “si no se puede medir, no se puede gestionar”.

8.3 Indicadores

En el cuadro 1 se resumen los indicadores relativos al proceso de adquisición o contratación propuestos en documentos de las Naciones Unidas (26, pág. 29) y en la serie de guías de gestión *How to manage* (11, recuadro 50).

En la guía *How to manage* se recomienda prestar atención a la facilidad práctica de la obtención de datos sobre los indicadores y la posible utilidad de los resultados (11, sección 9). En este documento se ofrecen también directrices sobre el seguimiento para fines de control de la calidad.

En la guía de la OPS (32, anexo 7) figura una útil lista de comprobación relativa a los indicadores. La misma lista figura (como anexo D-6A) en el manual de las Naciones Unidas (27, sección 15.3). En el documento *Local performance indicators for procurement* (37) se describe un sistema más complejo que puede resultar útil si se necesitan más ejemplos para el desarrollo del sistema.

Table 1. Medidas del desempeño y ejemplos de indicadores relevantes

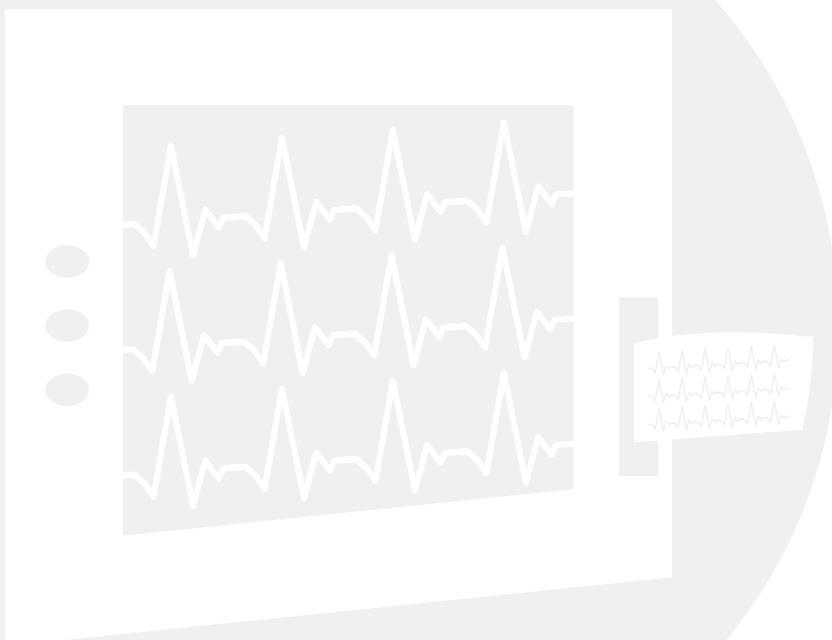
Medidas del desempeño	Indicadores
Eficiencia del proceso competitivo	<ul style="list-style-type: none"> • Número y porcentaje de ofertas y propuestas que cumplen los requisitos • Número de proveedores involucrados en el concurso • Opinión de los proveedores sobre el proceso en un cuestionario estructurado
Reducción y contención de costos	<ul style="list-style-type: none"> • Grado y cantidad de ahorro o reducciones de costos por artículo y tipo • Porcentaje de reducción de existencias almacenadas • Porcentaje de reducción de la demanda • Número medio de casos de agotamiento de existencias por almacén médico • Número y porcentaje de bienes rechazados • Porcentaje del presupuesto gastado
Gestión de proveedores	<ul style="list-style-type: none"> • Número y porcentaje de proveedores “nuevos” a concursar • Número y porcentaje de entregas incorrectas, con retraso o dañadas • Tiempo entre la adjudicación del contrato y la entrega final • Grado de calidad alcanzado, expresado como porcentaje de rechazos por proveedor • Número y porcentaje de trabajos de puesta en servicio retrasados, por centro y proveedor • Valor de las compras de cada proveedor por año
Eficiencia de los sistemas y procesos internos	<ul style="list-style-type: none"> • Volumen de transacciones de pequeña cuantía, expresado como porcentaje del número de pedidos y del valor de los pedidos • Uso de acuerdos conjuntos o a largo plazo, como porcentaje del número total de contratos • Reducción de los costos de las transacciones, expresados en costos del departamento por pedido • Satisfacción de los clientes internos, expresada en un cuestionario estructurado • Porcentaje de compras realizadas
Gestión de las adquisiciones	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de funcionarios de adquisiciones certificados • Número y porcentaje de días laborables dedicados a la capacitación del personal, expresados días-persona
Control de la calidad de los equipos y las instalaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de equipos suministrados que siguen en funcionamiento en función de los años de antigüedad • Porcentaje del valor de los equipos gastado en reparaciones y mantenimiento

9 Observaciones finales

Como se muestra en el número de recursos a los que se hace referencia en el presente documento, hay mucha orientación disponible sobre buenas prácticas en el ámbito de la adquisición o contratación. La finalidad del presente resumen de los recursos es servir de ayuda y estructurar el desarrollo de un proceso eficaz y transparente de adquisición o contratación de tecnologías sanitarias.

Cuando la adquisición se lleva a cabo de esta forma, todas las partes que intervienen resultan beneficiadas:

- el personal encargado de las adquisiciones puede llevar a cabo una labor clara y responsable, aplicando normas aceptadas internacionalmente;
- los organismos de financiación pueden confiar en la adquisición de los bienes idóneos a un precio adecuado;
- los profesionales de los servicios de salud obtienen instrumentos y materiales de calidad;
- y, lo que es más importante, los pacientes pueden recibir tratamientos médicos adecuados y eficaces.



Recursos

Todas las direcciones URL fueron consultadas el 2 de diciembre de 2010.

La mayoría de los documentos de referencia pueden obtenerse en el centro de documentación electrónica de la OMS sobre dispositivos médicos, ya sea en DVD o en el sitio web (<http://hinfo.humaninfo.ro/gsd/healthtechdocs>).

Directrices generales sobre sistemas de adquisición y contratación

1. *Medical device regulations – global overview and guiding principles*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud (OMS), 2003 (http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf).
2. *Quality management in purchasing*, ISO 9001 – 2000 Quality management system, Harlow, EBME Ltd (<http://www.ebme.co.uk/arts/iso/purchasing.htm>).
3. *How to design a purchasing process*, Bizbodz.com (<http://www.bizbodz.com/Supply-Chain/General-Supply-chain/How-to-design-a-purchasing-process-1.asp>).
4. *Purchasing and supply management model*, Stamford, Chartered Institute of Purchasing and Supply 2003 (http://www.cips.org/Documents/Resources/PSM_model_Feb03.pdf).
5. Portal de los bancos multilaterales de desarrollo sobre la adquisición y contratación pública electrónica (<http://mdbegp-site.org/w3/eGPIinteractives/tabid/92/language/es-ES/Default.aspx>).
6. *Corruption in health sector procurement*, Bergen, Anti-Corruption Resource Centre (<http://www.u4.no/themes/procurement/procurementinhealth.cfm>).
7. *Centro de las Naciones Unidas para el Desarrollo de Capacidades de Adquisiciones*, Nueva York, Organización de las Naciones Unidas (<http://www.unpcdc.org/home/service/espa%ntol.aspx>).
8. *UN common guidelines for procurement*, Nueva York, Organización de las Naciones Unidas, 2006 (http://www.iapso.org/pdf/gbg_master.pdf).
9. Bailey KD (1994). *Typologies and taxonomies: An introduction to classification techniques*, Sage Publications, Thousand Oaks, CA (EE.UU.).

Directrices específicas sobre dispositivos médicos

- 10 *Procurement of medical equipment, Chapter 1 of MEM guidelines*, Gobierno de Namibia, 2003 (<http://www.healthnet.org.na/documents/guidelines/MEM%20Guidelines%20Final.zip>).

11. 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 de salud. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005.
12. *Managing medical devices DB2006(05)*, Ministerio de Sanidad (Department of Health) del Reino Unido, 2006 (<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DeviceBulletins/CON2025142>).
13. *Drug and medical device procurement – A toolkit for academic medical centres*, Boston, The Prescription Project (http://www.prescriptionproject.org/tools/initiatives_resources/files/0014.pdf).
14. *Procurement of medical equipment for the 21st century*, Harlow, EBME Ltd. (<http://www.ebme.co.uk/arts/procurement>).
15. *How to decide whether to buy new medical equipment*, Leawood, American Academy of Family Physicians, 2004 (<http://www.aafp.org/fpm/2004/0300/p53.html>).
16. *Procurement and management of supplies and equipment (from Medical supplies and equipment for primary health care)*, Ginebra, OMS, 2001. ([http://www.who.int/management/resources/procurement/MedicalSuppliesforPHC\(2\)Procurement&Management.pdf](http://www.who.int/management/resources/procurement/MedicalSuppliesforPHC(2)Procurement&Management.pdf)).
17. *Guide to objective evaluation of equipment tenders, Annex 5 of MEM guidelines*, Gobierno de Namibia, 2003 (<http://www.healthnet.org.na/documents/guidelines/MEM%20Guidelines%20Final.zip>).
18. *Hospital technology – procurement subsidy checklist for health care equipment*, Stuttgart, FAKT-Consult, 1999 (<http://www.fakt-consult.de>).
19. *COCIR good refurbishment practice – medical equipment*, Bruselas, European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (COCIR) 2009 (http://www.cocir.org/uploads/documents/-560-cocir_industry_standard1806.pdf).
20. *COCIR good refurbishment practice – medical imaging*, Bruselas, COCIR, 2009 (http://www.cocir.org/uploads/documents/46-907--39-final_grp_report_2009.pdf).
21. *Guidelines for healthcare equipment donations*, Ginebra, OMS, 2000. (http://www.who.int/hac/techguidance/pht/1_equipment%20donationbuletin82WHO.pdf).
22. *Consumer guide for the purchase of X-ray equipment*, Ginebra, OMS, 2000. (http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO_DIL_00.1.pdf).
23. Wang B (2009), *Strategic Health Technology Incorporation, in Synthesis lectures on biomedical engineering*, JD Enderle (ed.), Morgan & Claypool, Princeton NJ (EE.UU.).

Directrices específicas de organizaciones o países

24. *Guidelines procurement under IBRD loans and IDA credits*, Washington DC, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento 2006 (http://siteresources.worldbank.org/INTOFFEVASUS/Resources/WB_Procurement_Guidelines_10_2006.pdf).

25. *Guide to the Global Fund's policies on procurement and supply management*, Ginebra, OMS, 2004. (<http://www.who.int/hdp/publications/13h.pdf>).
26. *UN procurement practitioner's handbook*, Nueva York, Organización de las Naciones Unidas (ONU), 2006 (http://www.unicef.org/supply/files/UN_Practitioners_Handbook.pdf).
27. *UN procurement manual*, Nueva York, ONU, 2010. (<http://www.un.org/Depts/ptd/pdf/pmrev6.pdf>).
28. *Manual de adquisiciones*, UNOPS, Nueva York, Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos, 2010 (<http://www.unops.org/SiteCollectionDocuments/Procurement%20docs/UNOPS%20procurement%20manual%20ES.pdf>).
29. Gobierno de la India, *Ministry of Health and Family Welfare procurement manual 2010* (www.mohfw.nic.in).
30. Nueva Delhi, Ministry of Health and Family Welfare compendium of Technical Specifications, 2010 (www.mohfw.nic.in).

Directrices sobre adquisición de productos farmacéuticos de interés con relación a los dispositivos médicos

31. *Practical guidelines on pharmaceutical procurement for countries with small procurement agencies*, Ginebra, OMS, 2002. (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2999e>).
32. *A practical guide for procurement planning and management of strategic public health supplies*, Organización Panamericana de la Salud, 2006 (<http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2008/GuideforProcurementPlanning.pdf>).
33. *Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos*, Ginebra, OMS, 1999 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2221s/s2221s.pdf>).
34. *Procurement of vaccine for public sector programmes*, Ginebra, OMS, 2003. (http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_V&B_03.16_eng.pdf).
35. *Procurement strategies for health commodities*, Arlington, United States Agency for International Development (USAID) DELIVER Project, 2006 (http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/policypapers/ProcStraHealComm.pdf).
36. *Medicamentos: la corrupción relacionada con los productos farmacéuticos*, Ginebra, OMS, 2009 (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs335/es/index.html>).

Instrumentos para la evaluación de adquisiciones

37. *Local performance indicators for procurement*, Londres, Improvement and Development Agency 2005 (<http://www.idea.gov.uk/idk/aio/1709573>).

38. *Benchmarking the hospital logistics process*, Richmond Hill, Poulin, Management Magazine 2007 (<http://logisticsmanagementandsupplychainmanagement.wordpress.com/2007/03/27/benchmarking-the-hospital-logistics-process>).
39. *Logistics system assessment tool*, Arlington, United States Agency for International Development, 2009 (http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/LSAT.doc).
40. *Monitoring and evaluation indicators for assessing logistics systems performance*, Arlington, USAID, 2006 (http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/ME_Indi.pdf).
41. *Compendium of country examples*, París, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2008 (<http://www.oecd.org/dataoecd/18/37/42107830.pdf>).
42. *Managing and monitoring suppliers' performance*, Gobierno de Queensland, Australia, 2000 (http://www.qgm.qld.gov.au/00_downloads/bpg_monitoring.pdf).

Recursos en Internet de información sobre equipos y normas

43. ECRI Institute (www.ecri.org).
44. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (www.htai.org); véase también: www.inahta.org.
45. Centre for Evidence-Based Purchasing (<http://nhscep.useconnect.co.uk>).
46. National Institute for Health and Clinical Excellence (www.nice.org.uk).
47. Federal Drug Administration (www.fda.gov).
48. Procurement and Supply Management Toolbox (www.psmtoolbox.org).
49. MD Buyline (www.mdbuyline.com).
50. Medical Equipment Donations Assessment and Advisory Service (www.biomedea.org/HTTTG/donations.htm).
51. Integrated Healthcare Technology Package (www.ihtp.info).
52. Planning and Management of Assets in the Health Services PLAMAHS (www.heartware.nl).
53. Activity DataBase (www.adb.dh.gov.uk).
54. International Health Facility Assessment Network (www.ihfan.org).
55. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (www.unctad.org), Organización Mundial del Comercio (www.wto.org).
56. European Network for Health Technology Assessment (www.eunetha.net).

57. Cochrane Reviews (www.cochrane.org/reviews).
58. Programa de Precalificación de Medios de Diagnóstico de la OMS, Diagnóstico y tecnologías de laboratorio, OMS (www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en).
59. Organismo Internacional de Energía Atómica (<http://www.iaea.org>).
60. Swedish Council on Health Technology Assessment, Stockholm (<http://www.sbu.se/en>).
61. Fudan University, Shanghai (<http://chta.shmu.cn>).
62. CENETEC, México (<http://www.cenetec.salud.gob.mx>).
63. Institute for Population Health, Ottawa (<http://www.iph.uottawa.ca>).

Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos

64. *Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.
65. *Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.
66. *Sistema computarizado de gestión del mantenimiento*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.
67. *Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012.

Apéndice A

Resumen de los elementos del proceso de adquisición de dispositivos médicos

Elemento (número de sección)	Insumos (requisitos previos del elemento)	Garantías (pasos para garantizar su culminación satisfactoria)	Resultados (resultados obtenidos del elemento)	Referencias citadas y directrices o fuentes de interés para obtener más información
Evaluación de tecnologías 6.1	Acceso a los informes de las evaluaciones de tecnologías de los organismos	La consulta de fuentes certificadas a nivel nacional o examinadas por expertos, para garantizar la integridad de los datos.	Contribuye a garantizar que las políticas y los planes de salud consideren el verdadero beneficio para la salud de una tecnología, lo que permite adoptar decisiones basadas en pruebas científicas.	43; 44; 45; 46; 47; 56; 57; 60; 61; 62; 63
Evaluación de dispositivos 6.2	Conocimiento del mercado actual y centros de evaluación de dispositivos funcionales y certificados	La consulta de fuentes certificadas a nivel nacional o examinadas por expertos, para garantizar la integridad de los datos.	Evaluación fiable del funcionamiento y las prestaciones de los dispositivos disponibles	43; 45; 49; 50
Planificación y evaluación de necesidades 6.3	Política de salud, inventario, datos demográficos y fuentes de financiación	Cuadro de planificación con hitos	Un plan detallado de todo el proceso de adquisición con indicadores de seguimiento	3; 4; 10; 11; 12; 14; 15; 16; 18; 24; 26; 27; 28; 29; 30; 32; 33; 34; 51; 52; 53; 54
Adquisición 6.4	Políticas de adquisición, planes de adquisiciones, especificaciones, aprobación financiera y decisión sobre el método de adquisición	Listas de comprobación o cuadro de planificación con responsabilidades y plazos	Contrato(s) adjudicado(s) con costos, plazos y especificaciones acordados	1; 8; 10; 11; 12; 17; 25; 26; 27; 28; 31; 32; 58
Instalación 6.5	Pedidos o adjudicaciones de contratos, materiales especificados y definición de las condiciones de entrega	Proceso de comprobación y notificación, con supervisión y seguimiento continuos	Tecnología sanitaria entregada, instalada y preparada para empezar a utilizarla	10; 11; 12; 26; 27; 32
Puesta en servicio 6.6	Tecnología sanitaria entregada, instalada y preparada para empezar a utilizarla	Notificación y registro por personal cualificado	Tecnología lista para su uso cotidiano, los usuarios han recibido formación para utilizarla correctamente y se ha informado a la autoridad encargada de la adquisición y contratación de que la puesta en servicio se ha completado de forma satisfactoria.	11; 12
Seguimiento 6.7	Objetivos claros y sistema informático para registrar y analizar datos	Sistema informático para asegurarse que los objetivos se cumplen y se reúnen datos suficientes	Una base de datos sobre tecnologías sanitarias, proveedores, procesos e instalaciones; y un historial de experiencias y problemas registrados relacionados con la adquisición	6; 11; 27; 28; 32; 42



Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales

Organización Mundial de la Salud

20 Avenue Appia

CH-1211 Genève 27

Suiza

Tel.: +41 22 791 21 11

E-mail: medicaldevices@who.int

http://www.who.int/medical_devices/es/

ISBN 978 92 4 350137 6



9 789243 501376