



**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE GUAYAQUIL
CARRERA DE BIOMEDICINA**

**DESARROLLO DE UNA GUÍA TECNOLÓGICA PARA DECISIÓN DE COMPRA,
INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE BAJA
COMPLEJIDAD EN UN LABORATORIO CLÍNICO EN GUAYAQUIL, ECUADOR**

Trabajo de titulación previo a la obtención del
Título de Ingeniera Biomédica

AUTORAS:

Ronquillo Lucas Deyalit Ariana

Chalen Chancay Ginger Belén

TUTOR:

Mgs. Darío Xavier Romero Santistevan

Guayaquil – Ecuador

2024

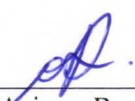
**CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN**

Nosotras, **Deyalit Ariana Ronquillo Lucas** con documento de identificación N° **095603344** y **Ginger Belén Chalen Chancay** con documento de identificación N° **0927290734** manifestamos que:

Somos las autoras y responsables del presente trabajo; y, autorizamos a que sin fines de lucro la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo.

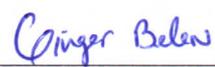
Guayaquil, 30 de agosto del año 2024

Atentamente,



Deyalit Ariana Ronquillo Lucas

C.I 0956033443



Ginger Belén Chalen Chancay

C.I 0927290734

**CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

Nosotras, **Deyalit Ariana Ronquillo Lucas** con documento de identificación No. **0956033443** y **Ginger Belén Chalen Chancay** con documento de identificación No. **0927290734**, expresamos nuestra voluntad y por medio del presente documento cedemos a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que somos autoras del **Proyectos Técnicos: DESARROLLO DE UNA GUÍA TECNOLÓGICA PARA DECISIÓN DE COMPRA, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE BAJA COMPLEJIDAD EN UN LABORATORIO CLÍNICO EN GUAYAQUIL, ECUADOR**, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniera en Biomedicina, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribimos este documento en el momento que hacemos la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

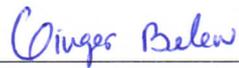
Guayaquil, 30 de agosto del año 2024

Atentamente,



Deyalit Ariana Ronquillo Lucas

C.I 0956033443



Ginger Belén Chalen Chancay

C.I 0927290734

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, **Darío Xavier Romero Santistevan**, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: **DESARROLLO DE UNA GUÍA TECNOLÓGICA PARA DECISIÓN DE COMPRA, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE BAJA COMPLEJIDAD EN UN LABORATORIO CLÍNICO EN GUAYAQUIL, ECUADOR**, realizado por **Deyalit Ariana Ronquillo Lucas** con documento de identificación No. **0956033443** y por **Ginger Belén Chalen Chancay** con documento de identificación No. **0927290734**, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción **Proyectos Técnicos** que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 30 de agosto del año 2024

Atentamente,



Darío Xavier Romero Santistevan

C.I 1206442616

DEDICATORIA

Para aquellas personas que han sido mi sol en los días nublados y mi brújula en los momentos de incertidumbre:

A mi madre Rocío, que ha sido fuente inagotable de amor, gracias por creer en mi en los momentos caóticos de mi vida y por ser mi apoyo incondicional. Tu fortaleza y dedicación me dieron el valor suficiente para enfrentar la vida tal y como es, que me han llevado a la realización y forjar este excelente ser humano que soy.

A mi abuela Carolina, el amor de mi vida, aquella que me recalca constantemente que, si yo soy feliz, ella también lo es. Gracias por tu amor desinteresado, por tu constancia y atención en mí. Tu legado vive en mí y me motiva a seguir adelante y no rendirme. La amo mucho.

A mi padre Roberto, gracias por tu presencia en esta etapa de mi vida, por alentarme y animarme. Tu experiencia me ha ayudado a crecer y a aprender.

A mis amigos, gracias por haber sido mi red de apoyo en este proceso académico, por estar ahí en los momentos buenos y malos. Su amistad y cariño me han llenado de alegría.

A mí misma, porque he trabajado duro para llegar hasta aquí. Estoy orgullosa de mi perseverancia, de mi determinación y de mi capacidad para superar obstáculos. Esta tesis es un logro no solo académico, si no personal.

Y a todos ustedes, gracias por ser parte de mi vida y de mi camino. Esta dedicatoria es un pequeño reconocimiento a su amor, apoyo y sacrificio. ¡Con amor y gratitud!

Deyalit Ronquillo

A mi querido esposo, Jonathan, por ser mi compañero de vida, por tu amor incondicional, tu paciencia y por asumir con valentía las responsabilidades económicas, permitiéndome así cumplir mi sueño de finalizar mi carrera. Gracias por tu apoyo en cada paso de este camino. Esta tesis es tan tuya como mía.

A mi amada hija, Nohelia Isabelle, cuya ternura y alegría han sido mi mayor fuente de fortaleza. Espero que este logro te inspire y te muestre que, con esfuerzo y dedicación, no hay metas inalcanzables.

A mis queridos padres, Fidel y Fátima, cuyo amor incondicional, sacrificios y ejemplo de esfuerzo y perseverancia me han guiado a lo largo de este camino. Esta tesis es un reflejo de las enseñanzas que me han brindado y del constante apoyo que me ha impulsado a alcanzar mis sueños. Gracias por ser mi mayor inspiración y por haber creído en mí siempre.

A mis hermanos, Víctor y Geanpierre, por ser mis primeros y más grandes amigos, siempre brindándome su apoyo incondicional. Gracias por compartir conmigo este camino.

A mí misma, por la dedicación incansable y el esfuerzo continuo que me han permitido alcanzar este logro. Este logro es un reflejo de mi capacidad para superar desafíos y de mi compromiso con mis sueños. Que este momento sea un recordatorio de que, con perseverancia y pasión, todo es posible.

Ginger Chalen

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mi tutor de tesis, Mgs. Darío Romero Santistevan por su orientación, apoyo y dedicación durante todo el proceso de investigación.

A los miembros del jurado, por su valiosa retroalimentación y contribución al enriquecimiento de esta tesis.

A la Universidad Politécnica Salesiana, por proporcionarme los recursos y el ambiente académico necesario para completar este proceso.

Al laboratorio María Auxiliadora, por brindarme acceso a datos y recursos esenciales para la realización de esta tesis.

A mi compañera de investigación Ginger Chalen Chancay, por su colaboración y apoyo en momentos claves.

A mis familiares y amigos, por su paciencia y comprensión durante este proceso.

Deyalit Ronquillo

Agradezco a la Universidad Politécnica Salesiana por proporcionarme un entorno académico de excelencia y a mi tutor, Mgs. Darío Romero Santistevan, por su guía experta y apoyo constante durante todo este proceso.

Gracias a los Miembros del Jurado por sus valiosas observaciones.

Estoy muy agradecida al equipo del Laboratorio María Auxiliadora por su colaboración en la recolección de datos. Su profesionalismo y disponibilidad fueron clave para el éxito.

Gracias a mi amiga y compañera de Tesis Deyalit Ronquillo por su colaboración y dedicación durante todo el proceso. Ha sido un placer trabajar juntas y compartir este desafío.

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mi esposo, Jonathan, por su amor y apoyo incondicional. A mi hija, Nohelia Isabelle, por ser mi fuente de alegría y motivación. A mi familia, por su amor constante y comprensión durante todo este proceso.

Y a mí misma, por la perseverancia y el esfuerzo dedicado a alcanzar esta meta. Este logro es el resultado de un trabajo en equipo, y me llena de orgullo ver cómo cada uno ha contribuido a hacer realidad este sueño. Me siento profundamente agradecida por su presencia en mi vida.

Ginger Chalen

RESUMEN

El "Desarrollo de una Guía Tecnológica para Decisión de Compra, Instalación y Operación de Dispositivos Médicos de Baja Complejidad en un Laboratorio Clínico en Guayaquil, Ecuador" tiene como objetivo principal ofrecer una herramienta integral para la adquisición y gestión de estos dispositivos en laboratorios clínicos de la región. La guía facilita la toma de decisiones al proporcionar directrices claras sobre aspectos técnicos, financieros y operativos. Esta guía cubre temas clave como evaluación de necesidades, análisis de costos, selección de tecnologías, procedimientos de instalación, capacitación del personal, mantenimiento y gestión de riesgos y también aborda consideraciones éticas para un uso responsable. Los resultados de una encuesta realizada entre profesionales del sector fueron positivos. Los participantes valoraron la claridad y relevancia de la guía, así como su aplicabilidad práctica. La mayoría opinó que la guía aborda efectivamente sus necesidades y desafíos en la compra y operación de estos dispositivos. La encuesta destacó especialmente la utilidad de la guía para la capacitación y mantenimiento de equipos, áreas esenciales para garantizar un funcionamiento adecuado y duradero. Las recomendaciones prácticas para formar al personal y gestionar riesgos fueron muy apreciadas. En conclusión, la guía ha sido bien recibida y se considera una herramienta valiosa para los laboratorios clínicos en Guayaquil. Ofrece un recurso esencial para mejorar la eficiencia y efectividad en la adquisición y gestión de dispositivos médicos de baja complejidad, elevando así la calidad del cuidado clínico en la región.

Palabras claves: Laboratorio clínico, Guayaquil, Dispositivos médicos de baja complejidad, Guía tecnológica y Efectividad

ABSTRACT

The "Development of a Technological Guide for the Purchase, Installation, and Operation of Low-Complexity Medical Devices in a Clinical Laboratory in Guayaquil, Ecuador" aims to provide a comprehensive tool for the acquisition and management of these devices in clinical laboratories in the region. The guide supports decision-making by offering clear directives on technical, financial, and operational aspects. It covers key topics such as needs assessment, cost analysis, technology selection, installation procedures, staff training, maintenance, and risk management, while also addressing ethical considerations for responsible use.

The results from a survey conducted among sector professionals were positive. Participants valued the clarity and relevance of the guide, as well as its practical applicability. Most agreed that the guide effectively addresses their needs and challenges in purchasing and operating these devices. The survey particularly highlighted the guide's usefulness for staff training and equipment maintenance—essential areas for ensuring proper and long-lasting operation. The practical recommendations for staff training and risk management were highly appreciated.

In conclusion, the guide has been well received and is considered a valuable resource for clinical laboratories in Guayaquil. It offers an essential tool for improving efficiency and effectiveness in the acquisition and management of low-complexity medical devices, thereby enhancing the quality of clinical care in the region.

Key words: Clinical Laboratory, Guayaquil, Low-Complexity Medical Devices, Technological Guide, and Effectiveness.

ÍNDICE

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | INTRODUCCIÓN | 14 |
| 2. | Problema | 16 |
| 2.1. | Descripción del problema | 16 |
| 2.2. | Justificación del problema | 18 |
| 2.3. | Antecedentes | 18 |
| 2.4. | Importancia y Alcance | 20 |
| 3. | Objetivos | 21 |
| 3.1. | Objetivo general..... | 21 |
| 3.2. | Objetivos específicos | 21 |
| 4. | MARCO TEÓRICO | 22 |
| 4.1. | Historia y evolución de los Dispositivos Médicos..... | 22 |
| 4.2. | Contexto del sector de la salud en Ecuador..... | 41 |
| 4.3. | Casos de estudio y experiencias locales | 42 |
| 4.4. | Clasificación de los dispositivos médicos de baja complejidad | 45 |
| 4.5. | Innovaciones tecnológicas en dispositivos médicos de baja complejidad | 46 |
| 4.6. | Normativas y regulaciones para la adquisición de dispositivos médicos..... | 47 |
| 4.7. | Evaluación de necesidades en laboratorios clínicos | 48 |
| 4.8. | Criterio para la decisión de compras en dispositivos médicos | 49 |
| 4.9. | Regulaciones y normativas nacionales en Guayaquil, Ecuador | 50 |
| 4.10. | Requisitos logísticos..... | 51 |
| 4.11. | Regulaciones y normativas Internacionales..... | 51 |
| 4.12. | Consideraciones ergonómicas y de seguridad en el uso de dispositivos..... | 52 |
| 4.13. | Instalación de los dispositivos en laboratorios clínicos y sus protocolos..... | 53 |
| 4.14. | Impacto de los dispositivos médicos de baja complejidad en la calidad del servicio del laboratorio | 54 |

| | |
|--|----|
| 5. MARCO METODOLOGÍCO | 56 |
| 5.1. Revisión de procesos actuales | 56 |
| 5.1.1. Recopilación de documentación | 56 |
| 5.2. Encuestas | 57 |
| 5.2.1. Aspectos que se tiene en consideración en las encuestas | 57 |
| 5.3. Preguntas y opciones de respuestas | 57 |
| 6. RESULTADOS | 60 |
| 7. DISCUSIÓN..... | 71 |
| 8. CONCLUSIÓN | 72 |
| 9. REFERENCIAS | 73 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Principales Problemas en la Compra, Instalación y Operación de Dispositivos Médicos en Laboratorios Clínicos de Guayaquil, Ecuador..... | 16 |
| Tabla 2. Matriz de selección | 26 |
| Tabla 3. Análisis de costos y beneficios de dispositivos de baja complejidad | 27 |
| Tabla 4. Fallos técnicos en dispositivos de baja complejidad..... | 31 |
| Tabla 5. Impacto en un laboratorio clínico | 31 |
| Tabla 6. Estrategias con su respectiva categoría de riesgos..... | 32 |
| Tabla 7. Residuos de dispositivos médicos y opciones de manejo | 35 |
| Tabla 8. Comparación de dispositivos médicos en términos de eficiencia Energética | 36 |
| Tabla 9. Normas ISO relacionadas a la documentación y registros de dispositivos de baja complejidad en un laboratorio clínico | 39 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Evaluación de necesidades en un laboratorio clínico | 23 |
| Figura 2. Fases del proceso de compra..... | 29 |

ÍNDICE DE GRÁFICOS

| | |
|--|----|
| Gráfica 1. Costo-Beneficio de los equipos de baja complejidad | 27 |
| Gráfica 2. Resultado de los roles dentro de un laboratorio clínico | 61 |
| Gráfica 3. Resultado del tiempo que lleva trabajando en su posición actual..... | 62 |
| Gráfica 4. Resultado de los tipos de dispositivos médicos de baja complejidad está considerando para adquirir regularmente en el trabajo | 63 |
| Gráfica 5. Resultado de escala del 1 a 5 de ¿qué tan satisfecho(a) está con facilidad de uso de los dispositivos médicos actuales de baja complejidad? | 64 |
| Gráfica 6. Resultado de consideración para portabilidad de los dispositivos médicos | 65 |
| Gráfica 7. Resultado de experimentación de problemas técnicos frecuentes con los dispositivos médicos actuales en el último año | 66 |
| Gráfica 8. Resultado de suficiencia de capacitación para operar los dispositivos médicos de manera efectiva | 67 |
| Gráfica 9. Resultado de la escala del 1 al 5 para evaluar la efectividad del soporte técnico en dispositivos de baja complejidad..... | 68 |
| Gráfica 10. Resultado de consideración de procedimientos para adquisición de dispositivos médicos en el laboratorio clínico | 69 |
| Gráfica 11. Resultado de recibir más información sobre las últimas tecnologías en dispositivos médicos para mejorar la atención del paciente | 70 |

1. INTRODUCCIÓN

En el dinámico mundo de la salud, la tecnología médica juega un papel crucial en la mejora de la calidad de los servicios clínicos. La correcta selección, instalación y operación de dispositivos médicos de baja complejidad no solo garantiza la precisión y confiabilidad de los diagnósticos que se obtienen como resultado en estos dispositivos, sino que también optimiza los recursos y aumenta la eficiencia en los laboratorios clínicos. En Guayaquil, Ecuador, la demanda por estándares elevados en servicios de salud ha impulsado la necesidad de desarrollar guías tecnológicas que orienten a los profesionales en la toma de decisiones informadas.

Los dispositivos médicos de baja complejidad son esenciales en los laboratorios clínicos debido a su uso extendido en pruebas diagnósticas rutinarias. Estos dispositivos incluyen equipos como microscopios, centrífugas, analizadores de química sanguínea y otros instrumentos que, aunque no requieren tecnología altamente sofisticada, son fundamentales para la operación diaria del laboratorio clínico. La eficiencia y precisión de estos equipos son cruciales para asegurar resultados confiables y diagnósticos precisos, lo cual repercute directamente en la calidad del cuidado del paciente (Organización Mundial de la Salud, 2011).

En Guayaquil, como en muchas otras ciudades de países en desarrollo, los laboratorios clínicos enfrentan múltiples desafíos en la implementación de tecnologías médicas. Estos desafíos incluyen la falta de recursos financieros, la carencia de personal capacitado para operar y mantener los equipos y la ausencia de lineamientos claros para la selección de dispositivos adecuados. Sin guías tecnológicas específicas, los laboratorios pueden incurrir en la compra de equipos inapropiados o de baja calidad, lo que puede resultar en diagnósticos erróneos y un uso ineficiente de los recursos disponibles (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2020).

Las guías tecnológicas propuestas buscan abordar estos desafíos proporcionando criterios claros y específicos para la adquisición, instalación y operación de dispositivos médicos de baja complejidad.

Por lo que los criterios de compras son factores para considerar al seleccionar dispositivos, como costo, durabilidad, facilidad de uso y disponibilidad de servicio técnico.

Los procedimientos de instalación son instrucciones detalladas para la correcta instalación de los equipos, asegurando que cumplan con los estándares de seguridad y funcionen de manera óptima.

Aquellos protocolos de operaciones son lineamientos para el uso adecuado de los dispositivos, incluyendo calibración, mantenimiento rutinario y solución de problemas comunes (American Society for Clinical Pathology, 2019).

La implementación de estas guías no solo mejorará la calidad del servicio ofrecido por los laboratorios clínicos, sino que también fortalecerá la confianza de los pacientes en los resultados obtenidos. Al estandarizar los procesos de compra, instalación y operación de dispositivos médicos, los laboratorios podrán asegurar un rendimiento óptimo y sostenible de sus equipos. Además, la capacitación del personal en el uso y mantenimiento de estos dispositivos contribuirá a la reducción de errores en los diagnósticos y a la mejora de los resultados clínicos.

2. PROBLEMA

2.1. Descripción del problema

En desarrollar guías tecnológicas para la compra, instalación y operación de dispositivos médicos de baja complejidad en un laboratorio clínico en Guayaquil, Ecuador, es esencial abordar una serie de problemas clave. Primero, se debe realizar una evaluación detallada de las necesidades locales para garantizar que los dispositivos adquiridos sean los más adecuados para las condiciones prevalentes. Un análisis exhaustivo de costos y presupuestos es crucial para asegurar una relación costo-beneficio óptima junto con una consideración de las opciones de financiamiento disponibles. Es fundamental cumplir con las normativas y regulaciones locales para garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos. Además, la capacitación del personal médico es vital para asegurar un uso eficiente y seguro de los dispositivos. La evaluación de proveedores, el monitoreo del desempeño de los dispositivos y la planificación para la sostenibilidad y manejo de la obsolescencia son también aspectos críticos. Finalmente, se debe garantizar que la distribución de dispositivos médicos promueva la accesibilidad y equidad en la atención médica, asegurando que todos los sectores de la población se beneficien equitativamente.

Tomando en cuenta que, en un laboratorio clínico en Guayaquil, Ecuador; la decisión de adquirir estos dispositivos médicos de baja complejidad presenta varios desafíos. Por la falta de guías tecnológicas claras y accesibles que pueden llevar a decisiones subóptimas que afectan a la calidad del servicio y la eficiencia operativa del laboratorio. En la Tabla 1 resume los principales problemas asociados con la compra, instalación y operación de dispositivos médicos en laboratorios clínicos en Guayaquil.

Tabla 1.

Principales Problemas en la Compra, Instalación y Operación de Dispositivos Médicos en Laboratorios Clínicos de Guayaquil, Ecuador

| Problema | Descripción |
|---|---|
| Falta de información estandarizada | Ausencia de guías tecnológicas estandarizadas que dificultan la comparación entre dispositivos, complicando la toma de decisiones informadas basadas en evidencia. |
| Capacitación inadecuada | Falta de capacitación adecuada para el personal sobre el uso y mantenimiento de nuevos dispositivos, lo que puede resultar en errores operativos y daños al equipo. |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Costos ocultos | Decisiones de compra afectadas por costos no inicialmente visibles, como mantenimiento a largo plazo, actualizaciones de software y disponibilidad de repuestos. |
| Compatibilidad e integración | Problemas de integración con sistemas existentes y otros dispositivos/software, causando interrupciones en el flujo de trabajo y pérdida de datos. |
| Regulaciones y cumplimiento | Necesidad de cumplir con normativas locales e internacionales que a menudo no están adecuadamente cubiertas por las guías disponibles. |
| Evaluación de rendimiento | Falta de protocolos estandarizados para evaluar el rendimiento post-instalación, llevando a un uso potencialmente riesgoso y poco eficiente. |
| Apoyo y servicio técnico | Variabilidad en la disponibilidad y calidad del soporte técnico y postventa entre proveedores, afectando la operación continua del laboratorio. |

Nota: (En el proceso de adquisición y uso de los dispositivos tecnológicos en entornos profesionales se presentan varios desafíos críticos, como la falta de información y en las guías se dificulta la comparación efectiva entre estos dispositivos (Ronquillo & Chalen, 2024))

Como se destaca en el estudio de (Ruiz Morosini, 2023),

"Los costos ocultos son otro problema importante; las decisiones de compra pueden verse influenciadas por gastos imprevistos como el mantenimiento a largo plazo, actualizaciones de software necesarias y la disponibilidad de piezas de repuesto, lo cual puede comprometer el presupuesto inicialmente planeado. La compatibilidad y la integración de los nuevos dispositivos con los sistemas existentes y otros equipos de laboratorio también son áreas problemáticas, ya que las incompatibilidades pueden llevar a interrupciones en el flujo de trabajo y pérdida de datos críticos. Cumplir con las regulaciones locales e internacionales es crucial, pero a menudo complejo, ya que las guías disponibles no siempre abordan adecuadamente estas normativas específicas para dispositivos médicos. La evaluación del rendimiento de estos dispositivos después de la instalación también carece a menudo de protocolos estandarizados, lo que puede resultar en un uso ineficiente y potencialmente riesgoso de los mismos. Finalmente, la variabilidad en la disponibilidad y calidad del soporte técnico y postventa entre proveedores puede afectar negativamente la operación continua del laboratorio, dificultando la resolución rápida de problemas y la optimización del rendimiento de los dispositivos médicos."

Estos desafíos subrayan la necesidad urgente de desarrollar guías tecnológicas detalladas y específicas que aborden cada uno de estos problemas, asegurando así que los laboratorios clínicos en Guayaquil puedan adquirir, implementar y utilizar dispositivos médicos de manera efectiva, segura y eficiente.

2.2. Justificación del problema

La problemática abordada se centra en la falta de directrices claras y eficaces para la compra, instalación y operación de dispositivos médicos de baja complejidad en Guayaquil, Ecuador. Actualmente, la falta de estandarización y planificación adecuada puede llevar a la adquisición de equipos inadecuados, subutilización de recursos y fallos en la prestación de servicios de salud. Esto afecta negativamente la calidad de la atención médica y la eficiencia operativa de los laboratorios clínicos. Desarrollar guías tecnológicas específicas para esta región es crucial, ya que permite optimizar la inversión en dispositivos médicos, asegurando que se adquieran equipos que realmente respondan a las necesidades locales. Además, unas guías bien estructuradas garantizan que los dispositivos se instalen correctamente y que el personal esté adecuadamente capacitado para su uso y mantenimiento, lo que incrementa la vida útil de los equipos y reduce el tiempo de inactividad.

La implementación de estas guías no solo mejoraría la eficiencia operativa de los laboratorios clínicos y otros centros de salud, sino que también elevaría la calidad general de la atención médica disponible para la comunidad. Además, al establecer estándares claros, se facilita la evaluación y la comparación de diferentes opciones de equipos médicos disponibles en el mercado, promoviendo una toma de decisiones más informada y estratégica por parte de los responsables de adquisiciones en el sector salud. Sin embargo, la creación de guías tecnológicas específicas para la compra, instalación y operación de dispositivos médicos en Guayaquil no solo es una medida necesaria para resolver los problemas actuales, sino que también sienta las bases para un sistema de salud más eficiente, resiliente y orientado a resultados tangibles en beneficio de la comunidad.

2.3. Antecedentes

En Guayaquil, Ecuador, los laboratorios clínicos desempeñan un papel crucial en la atención médica, proporcionando diagnósticos y seguimientos precisos a una población diversa y a menudo amplia. Estos laboratorios varían en tamaño y especialización, desde pequeñas clínicas hasta grandes instalaciones hospitalarias. La ciudad enfrenta desafíos típicos de

infraestructura y acceso a tecnología médica, especialmente en áreas de baja complejidad donde la precisión y eficiencia de los dispositivos son esenciales para brindar atención médica efectiva y oportuna. Para abordar estos desafíos, garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos, por lo que se deben seguir una serie de estándares y regulaciones.

Tomando en cuenta las regulaciones ecuatorianas sobre dispositivos médicos son estrictas y deben cumplirse rigurosamente para garantizar la seguridad y la calidad de los servicios de salud. Esto incluye la certificación de equipos médicos por parte de autoridades competentes, asegurando que los dispositivos adquiridos por los laboratorios clínicos en Guayaquil cumplan con estándares internacionales y locales.

. Como las normativas internacionales, como la ISO 13485 y la ISO 14971, establecen directrices para la gestión de calidad y la gestión de riesgos, asegurando que los dispositivos médicos sean seguros y eficaces. A nivel local, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) supervisa la certificación y regulación de estos dispositivos, exigiendo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Por lo cual la certificación de seguridad eléctrica de los dispositivos es fundamental para evitar riesgos eléctricos, mientras que la capacitación del personal y el establecimiento de protocolos de mantenimiento son cruciales para el funcionamiento seguro y eficiente de los equipos. Además, la interoperabilidad de los dispositivos con los sistemas de información hospitalaria debe ser considerada para asegurar una integración fluida y la correcta gestión de datos clínicos. La aplicación de estándares de interoperabilidad, como HL7 o DICOM, facilita el intercambio de datos entre diferentes sistemas y dispositivos.

Además, la capacitación del personal en la operación y mantenimiento de estos equipos es fundamental para su correcto funcionamiento y para minimizar riesgos asociados con su uso incorrecto. El análisis de necesidades específicas de cada laboratorio clínico en Guayaquil es crucial para determinar qué equipos médicos de baja complejidad son más adecuados. Esto incluye evaluar la demanda de servicios, la capacidad instalada y las áreas de mejora identificadas por los profesionales de salud locales. Además, la interoperabilidad de los equipos con sistemas de información hospitalaria existentes también juega un papel importante en la efectividad y eficiencia de la atención médica.

2.4. Importancia y Alcance

Implementar guías tecnológicas claras para la compra, instalación y operación de dispositivos médicos en laboratorios clínicos de Guayaquil tiene varios beneficios significativos. Primero, mejora la prestación de servicios al garantizar que los equipos utilizados sean adecuados y eficientes, lo que se traduce en diagnósticos más precisos y tratamientos más efectivos para los pacientes. Esta mejora en la precisión y eficiencia contribuye directamente a la calidad general de la atención médica proporcionada.

Segundo, optimiza los recursos financieros al orientar las inversiones hacia equipos médicos que mejor se alinean con las necesidades específicas de cada laboratorio clínico. Esto ayuda a evitar gastos innecesarios en tecnología médica redundante o inadecuada, permitiendo una gestión más eficiente de los presupuestos disponibles para salud.

Tercero, las guías tecnológicas aseguran que los laboratorios clínicos cumplan con las regulaciones locales y nacionales, mejorando así la seguridad del paciente. Equipos certificados y operados por personal capacitado reducen los riesgos asociados con el uso de tecnología médica y garantizan estándares de calidad consistentes en la atención médica.

La implementación de estas guías incluye la capacitación continua del personal en la operación y mantenimiento de los dispositivos médicos, lo que fortalece las habilidades del equipo de salud local y fomenta una cultura de mejora continua en los laboratorios clínicos de Guayaquil. Esto no solo beneficia directamente a los pacientes, sino que también eleva el estándar general de la atención médica en la región.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

Desarrollar una guía tecnológica para la decisión de compra, instalación y operación de dispositivos médicos de baja complejidad en laboratorio clínico en la ciudad de Guayaquil, Ecuador, mediante la evaluación de las necesidades locales, el análisis de costos, presupuestos y el cumplimiento de normativas con el fin de optimizar la inversión, mejorar la calidad de la atención sanitaria y asegurar la sostenibilidad y accesibilidad en los servicios de salud.

3.2. Objetivos específicos

- Identificar oportunidades de mejora continua mediante la revisión de los procesos de adquisición, instalación y uso de dispositivos médicos de baja complejidad en un laboratorio clínico.
- Crear procedimientos haciendo uso de estándares y normativas para la instalación y puesta en marcha de los dispositivos médicos en un laboratorio clínico, asegurando su funcionamiento y cumplimiento con las normativas locales y los estándares de calidad.
- Desarrollar una guía detallada para la compra, instalación y operación de dispositivos médicos de baja complejidad, basadas en el análisis de costos, el cumplimiento de normativas y la capacitación del personal médico encargado.

4. MARCO TEÓRICO

4.1. Evaluación de necesidades de dispositivos médicos de baja complejidad en laboratorios clínicos

La evaluación de necesidades de dispositivos médicos de baja complejidad en laboratorios clínicos es un proceso sistemático para determinar qué equipos son esenciales para el funcionamiento eficiente y seguro del laboratorio (OMS, 2012).

Esta evaluación incluye varios pasos clave según (Com, 2012a)

- Identificación de Requerimientos Clínicos y Operacionales analizan las pruebas y procedimientos que realiza el laboratorio para determinar los dispositivos necesarios. Esto incluye equipos básicos como centrifugas, microscopios, y analizadores de química clínica.
- Revisión de Normativas y Estándares se consideran las regulaciones y estándares nacionales e internacionales para asegurarse de que los dispositivos seleccionados cumplan con los requisitos de calidad y seguridad.
- Análisis de Capacidad y Recursos donde se evalúan los recursos disponibles, como espacio físico, personal capacitado, y presupuesto, para asegurarse de que el laboratorio pueda instalar, operar y mantener los dispositivos de manera efectiva.
- Evaluación de Rendimiento y Compatibilidad se llega a comparar diferentes modelos y marcas de dispositivos para seleccionar los que mejor se adapten a las necesidades específicas del laboratorio, considerando factores como precisión, velocidad, y facilidad de uso.
- Consulta con Expertos y Proveedores, por lo que los laboratorios clínicos buscan la opinión de expertos en tecnología médica y se consultan proveedores para obtener información detallada sobre las características y ventajas de los dispositivos disponibles en el mercado.
- Planificación de Mantenimiento y Soporte Técnico establecen un plan para el mantenimiento regular y la disponibilidad de soporte técnico, garantizando que los dispositivos funcionen de manera óptima a largo plazo.

Diagrama de evaluación de necesidad

En el proceso de selección y adquisición de dispositivos médicos para un laboratorio clínico, es fundamental realizar una evaluación exhaustiva de las necesidades del laboratorio. En la figura #1 ilustra este proceso, destacando los factores clave que deben considerarse al identificar las necesidades específicas del laboratorio. Esta evaluación permite determinar las características y funcionalidades necesarias en los dispositivos médicos para garantizar que cumplan con los requisitos operativos y clínicos del laboratorio. La correcta identificación de estas necesidades es crucial para tomar decisiones informadas y asegurar que los dispositivos seleccionados optimicen el rendimiento y la eficiencia del laboratorio clínico según (Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales & Organización Mundial de la Salud, 2012).

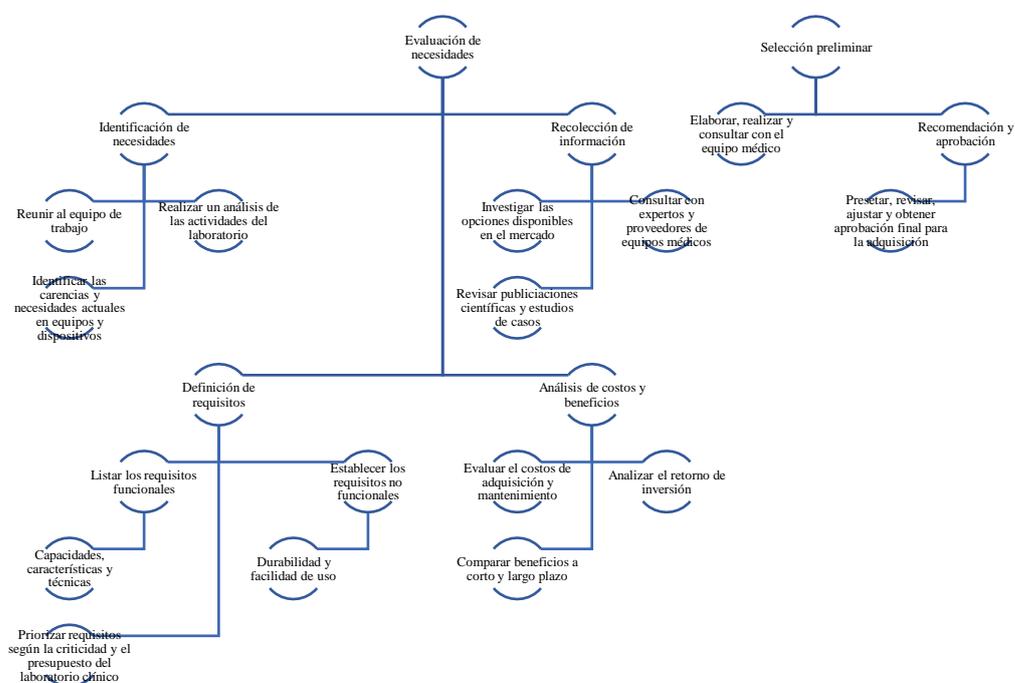


Figura 1. Evaluación de necesidades en un laboratorio clínico

Autor: (Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales & Organización Mundial de la Salud, 2012).

Lista de verificación de requisitos técnicos

Requisitos Funcionales

- ¿El dispositivo cumple con los estándares clínicos necesarios?
- ¿Tiene las características técnicas necesarias (precisión, capacidad, etc.)?
- ¿Es compatible con los sistemas existentes del laboratorio?

- ¿Ofrece la flexibilidad para futuras actualizaciones o expansiones?

Requisitos No Funcionales

- ¿Es fácil de usar y de mantener por el personal?
- ¿Es durable y resistente en el entorno del laboratorio?
- ¿Cuenta con soporte técnico y garantía del proveedor?
- ¿Cumple con las normativas y regulaciones locales?

Requisitos de Desempeño

- ¿El dispositivo tiene un tiempo de respuesta adecuado?
- ¿Maneja adecuadamente el volumen de trabajo esperado?
- ¿Tiene capacidades de almacenamiento suficientes?
- ¿El desempeño del dispositivo es consistente y confiable?

Consideraciones de Costo

- ¿El costo de adquisición es dentro del presupuesto?
- ¿El costo de mantenimiento y operación es razonable?
- ¿Hay opciones de financiamiento disponibles?
- ¿El costo-beneficio es favorable a largo plazo?

Factores de Seguridad

- ¿El dispositivo cumple con las normas de seguridad?
- ¿Tiene mecanismos de seguridad para el usuario?
- ¿Hay protocolos de emergencia y soporte?
- ¿Se incluyen manuales de usuario y capacitación?

Selección y comparación de dispositivos de baja complejidad en Ecuador

Según (Félix Mendoza et al., 2021) la selección adecuada de dispositivos médicos de baja complejidad es fundamental para asegurar la eficiencia y efectividad en los laboratorios clínicos. En Ecuador, como en otros países, la elección de estos dispositivos no solo afecta la calidad de los resultados diagnósticos y de investigación, sino también la sostenibilidad económica y operativa de las instalaciones de salud. En este contexto, se hace esencial una evaluación exhaustiva de los diferentes dispositivos disponibles en el mercado. Esto implica comparar múltiples opciones en términos de costos, características técnicas, garantías, y soporte técnico, entre otros factores. La selección debe basarse en una combinación de criterios técnicos y económicos que respondan a las necesidades específicas del laboratorio. La comparación de dispositivos permite identificar cuál de ellos ofrece el mejor equilibrio entre calidad y costo. Los laboratorios deben considerar no solo el precio inicial de adquisición, sino también los costos asociados al mantenimiento, la durabilidad del equipo y el soporte postventa. Esto asegura una inversión que maximiza los beneficios a largo plazo y minimiza posibles problemas operativos. En el entorno ecuatoriano, es crucial considerar las particularidades del mercado local, como la disponibilidad de piezas de repuesto, el servicio de mantenimiento y las normativas nacionales relacionadas con la tecnología médica. Estos factores pueden influir significativamente en la elección final y en el funcionamiento eficiente del equipo en el laboratorio. Como objetivo se proporciona una matriz de selección que compara diferentes dispositivos de baja complejidad, así como gráficos de análisis de costo-beneficio. El objetivo es ofrecer una herramienta práctica que facilite la toma de decisiones informadas y optimice la selección de equipos médicos para laboratorios clínicos en Ecuador.

Matriz de selección de dispositivos de baja complejidad

En la Tabla #2. Matriz de selección de dispositivos de baja complejidad. Esta tabla compara diferentes dispositivos en función de criterios clave como costo, características técnicas, garantía, soporte técnico, durabilidad y facilidad de uso. Tomando en consideración que presenta una comparación clara y detallada de varios dispositivos de baja complejidad en un laboratorio clínico permitiendo a los usuarios tomar decisiones informadas basadas en sus necesidades como especificaciones, presupuesto y capacidades técnicas.

Tabla 2.

Matriz de selección

| Dispositivo | Costo (USD) | Características técnicas | Garantía | Soporte técnico | Durabilidad | Facilidad de uso |
|-----------------------------|-------------|---|----------|----------------------------|-------------|------------------|
| Microscopio Óptico | 1,200 | Aumento hasta 1000x, iluminación LED | 2 años | Soporte 24/7 | ALTA | FÁCIL |
| Centrífuga Bancada | 950 | Capacidad para 4 tubos de 50 ml, velocidad ajustable | 1 año | Soporte en horario laboral | MEDIA | MEDIA |
| Espectrofotómetro | 1,500 | Rango de 200-1000 nm, precisión de ± 1 nm | 3 años | Soporte 24/7 | ALTA | MUY FÁCIL |
| Autoclave de bancada | 800 | Capacidad de 10 litros, ciclo de esterilización de 30 minutos | 3 meses | Soporte básico | MEDIA | DIFÍCIL |

Nota: (Tabla de matriz de selección tomada por el Laboratorio Clínico ESTRAMEZ, Ecuador)

Microscopio Óptico: Ideal para la observación y análisis de muestras biológicas a nivel celular y subcelular, como células, tejidos y microorganismos.

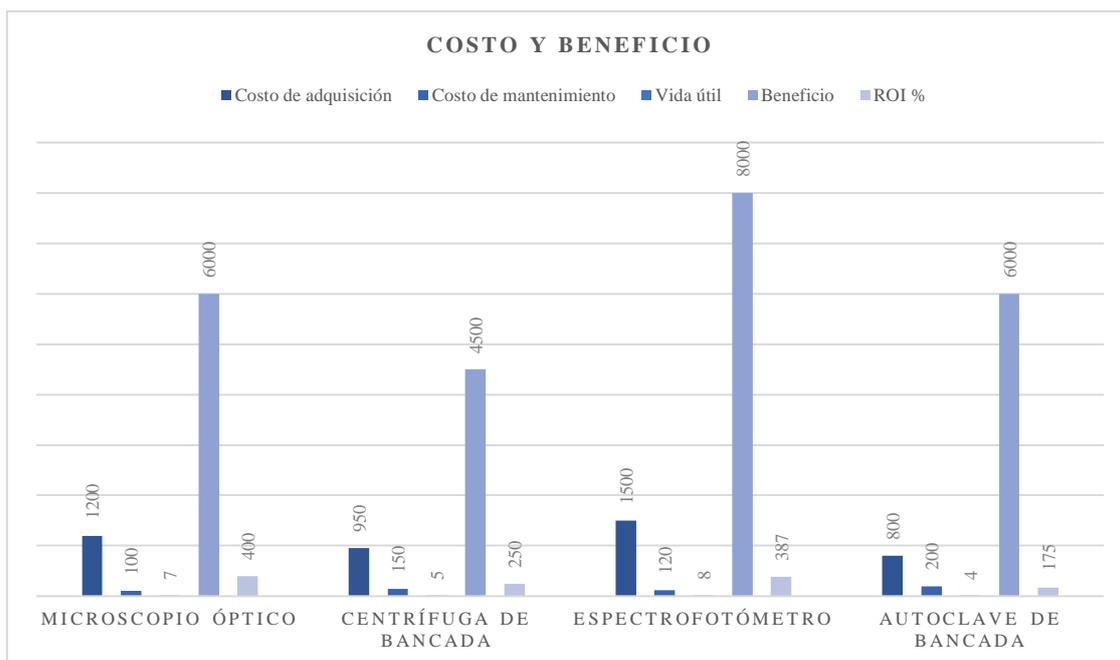
Centrífuga de Bancada: Es utilizada para la separación de componentes en muestras líquidas, como la preparación de sueros o plasma para análisis.

Espectrofotómetro: Es utilizado para medir la concentración de sustancias y analizar propiedades ópticas de las muestras en ensayos espectroscópicos y determinación de concentraciones.

Autoclave de Bancada: En un laboratorio clínico es esencial para la esterilización de instrumentos, frascos y otros materiales que requieren un ambiente libre de microorganismos

Análisis de Costo-Beneficio

Gráfico #1 de análisis de costo-beneficio y retorno de inversión (ROI) para dispositivos de baja complejidad. Este gráfico ilustra la relación entre el costo de adquisición, el costo de mantenimiento, y el beneficio total de cada dispositivo, así como el ROI porcentual asociado.



Gráfica 1. Costo-Beneficio de los equipos de baja complejidad

El propósito de este gráfico es proporcionar una representación visual clara de cómo cada dispositivo se compara en términos de inversión inicial, costos operativos y beneficios obtenidos. Al analizar estos datos, se pueden identificar las opciones que ofrecen el mayor valor económico a largo plazo y tomar decisiones informadas sobre la selección de dispositivos para el laboratorio.

Tabla 3.

Análisis de costos y beneficios de dispositivos de baja complejidad

| Dispositivo | Análisis |
|------------------------------|--|
| Microscopio Óptico | Alto ROI, tiene buen retorno con bajo costo de mantenimiento. Aunque tiene un costo inicial alto, su vida útil es razonable. Ideal para un uso prolongado. |
| Centrífuga de Bancada | Costo de adquisición y mantenimiento moderado. Ofrece un buen retorno en relación con el costo y la vida útil. |
| Espectrofotómetro | Costoso al principio, pero ofrece un alto beneficio y ROI. Su larga vida útil maximiza el retorno sobre la inversión. |

| | | |
|--------------------------|-----------|---|
| Autoclave Bancada | de | Aunque tiene el costo inicial más bajo, su vida útil corta y el alto costo de mantenimiento reducen el ROI. Buen valor si el presupuesto es limitado. |
|--------------------------|-----------|---|

Nota: (Se pueden identificar puntos clave en el arte de costos y beneficios en los dispositivos de baja complejidad (Ronquillo & Chalen, 2024))

En la Tabla #3. presenta un análisis comparativo de varios dispositivos de baja complejidad utilizados en laboratorios clínicos. Se evalúan dos aspectos principales: el costo de adquisición y el retorno de inversión (ROI). El análisis proporciona una visión general de la relación costo-beneficio de cada dispositivo, considerando su costo inicial, costo de mantenimiento, vida útil y beneficios esperados. Este enfoque ayuda a identificar cuál de los dispositivos ofrece el mejor valor económico y rendimiento a largo plazo en función de sus características y costos asociados.

Guías tecnológicas para la decisión de compra

Factores para considerar en la evaluación de dispositivos médicos

La evaluación de dispositivos médicos implica considerar una serie de factores críticos para garantizar su idoneidad y eficacia en un laboratorio clínico. Entre los aspectos fundamentales se encuentra la precisión y exactitud de los resultados que el dispositivo proporciona. Es crucial asegurarse de que el equipo cumpla con los estándares de precisión requeridos para las pruebas específicas que se realizarán en el laboratorio. Además, la fiabilidad y la consistencia de los resultados a lo largo del tiempo son determinantes para la toma de decisiones, ya que afectan directamente la calidad del diagnóstico y el tratamiento de los pacientes. Otro factor crucial es la interoperabilidad del dispositivo con otros sistemas existentes en el laboratorio clínico. Es esencial que los dispositivos médicos puedan integrarse sin problemas con el sistema de información del laboratorio, facilitando la gestión de datos y minimizando errores en la transmisión de información. Además, la facilidad de uso y la interfaz del usuario son consideraciones importantes para asegurar que el personal del laboratorio pueda operar el equipo de manera eficiente y con mínima formación adicional. La seguridad del paciente y del personal del laboratorio es un factor prioritario en la evaluación de dispositivos médicos. Esto incluye aspectos como la prevención de errores de usuario, la gestión adecuada de desechos y la capacidad de respuesta ante emergencias. Los dispositivos deben cumplir con las normativas de seguridad y calidad establecidas por las autoridades reguladoras pertinentes,

garantizando así un entorno seguro y protegido para todos los involucrados en el proceso de atención médica.

Proceso de compra en Ecuador para dispositivos de baja complejidad en un laboratorio clínico

La figura #2 detalla cada etapa en el proceso de adquisición de dispositivos de baja complejidad para un laboratorio clínico en Ecuador. Este gráfico, presenta las fases clave, desde la solicitud de propuestas hasta la negociación y firma del contrato, proporcionando una visión clara de los pasos involucrados.

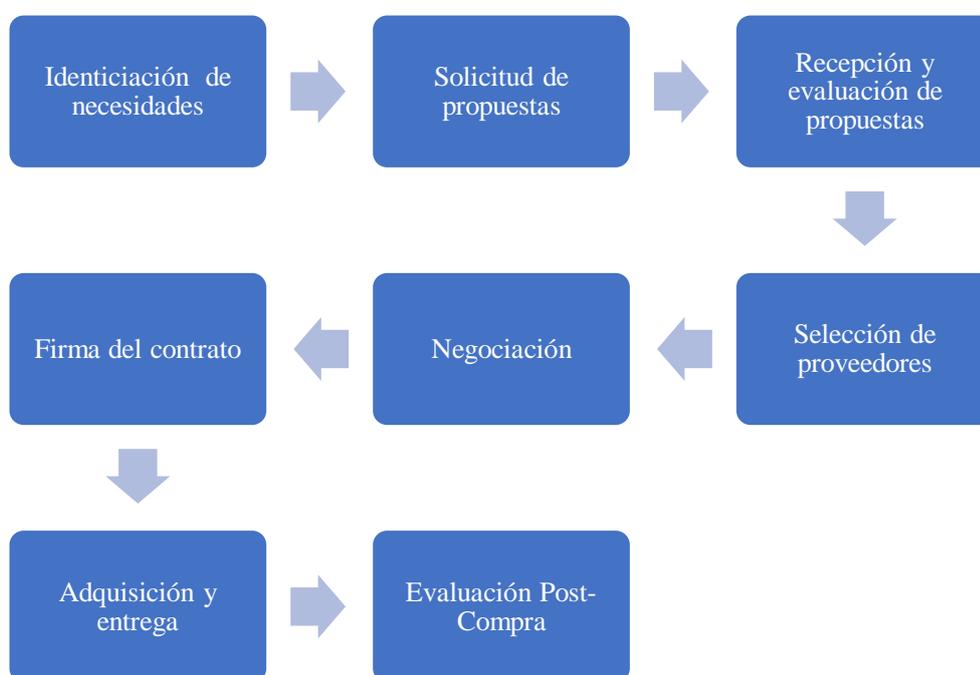


Figura 2. Fases del proceso de compra

Autor: (Chavarria, 2018)

Proceso de selección y comparación de productos

El proceso de selección de dispositivos médicos comienza con la identificación de requisitos específicos y necesidades del laboratorio clínico. Es fundamental realizar un análisis detallado de las capacidades requeridas del dispositivo, considerando tanto las funciones básicas como las características avanzadas que puedan mejorar la eficiencia operativa y la calidad de los servicios médicos ofrecidos (Chavarria, 2018).

Una vez establecidos los requisitos, se procede a la búsqueda y recopilación de información sobre diferentes productos disponibles en el mercado. Esto incluye la revisión de especificaciones técnicas, revisiones de usuarios y estudios comparativos realizados por organizaciones independientes (Cabrera-Llanos et al., 2019). La comparación de productos se centra en evaluar cómo cada dispositivo cumple con los criterios de selección establecidos, incluyendo rendimiento, coste-beneficio, soporte técnico y cumplimiento normativo.

La fase final del proceso implica la toma de decisiones basada en datos objetivos y en la consulta con partes interesadas clave, como el personal clínico y administrativo del laboratorio. Es crucial considerar el presupuesto disponible y la disponibilidad de recursos para la compra, instalación y mantenimiento del dispositivo a lo largo de su ciclo de vida útil. La documentación detallada de este proceso asegura una selección informada y transparente, garantizando que el dispositivo médico elegido cumpla con las expectativas y requisitos del laboratorio clínico en Guayaquil, Ecuador (“Impacto En El Proceso de Selección de Los Nuevos Médicos Residentes de Neonatología Por La Pandemia Por COVID-19,” 2021).

Instalación de dispositivos médicos

Requisitos técnicos

- Compatibilidad del sistema se debe asegurar de que el dispositivo sea compatible con el sistema informático o la red del hospital o clínica.
- El espacio físico depende de la disponibilidad de espacio adecuado para el dispositivo y consideraciones ergonómicas para su uso seguro.
- La conectividad en los requerimientos de conexión a internet o a la red local, si es necesario para actualizaciones o transmisión de datos.
- La alimentación eléctrica es importante asegurar una fuente de energía eléctrica confiable y adecuada para el funcionamiento continuo del dispositivo.
- Es importante tomar en cuenta las certificaciones y normativas que se deben verificar que el dispositivo cumpla con las normativas y estándares de seguridad establecidos por las autoridades regulatorias pertinentes.

Procedimientos de instalación y configuración inicial

- Colocación física del dispositivo en el lugar designado, siguiendo las recomendaciones del fabricante para la ubicación y condiciones ambientales.
- Conectar el dispositivo a la red eléctrica y/o a la red informática según sea necesario. Configurar las opciones iniciales según las necesidades específicas del entorno médico.
- Realizar pruebas para verificar que el dispositivo funciona correctamente y cumple con las especificaciones técnicas.
- Brindar capacitación adecuada al personal médico y técnico sobre el uso seguro y eficaz del dispositivo.
- Preparar la documentación final de instalación y configuración, incluyendo manuales de usuario actualizados y cualquier otro documento requerido.

Evaluación y Gestión de Riesgos

Identificación de riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos de baja complejidad.

Evaluación de posibles fallos técnicos y su impacto en un laboratorio clínico donde se explicará en la Tabla #4 y #5:

Tabla 4.

Fallos técnicos en dispositivos de baja complejidad

| Sucesos | Descripción |
|---------------------------------|--|
| Fallos del Hardware | Mal funcionamiento de componentes físicos del dispositivo, como sensores defectuosos o problemas con el suministro de energía. |
| Fallos del Software | Errores en el software del dispositivo que pueden causar mal funcionamiento o incorrectos resultados. |
| Problemas de Integración | Incompatibilidades con otros sistemas o equipos del laboratorio. |

Nota: (Son los fallos más recurrentes en los dispositivos de baja complejidad)

Tabla 5.

Impacto en un laboratorio clínico

| Impacto | Descripción |
|----------------------------------|--|
| Interrupción de servicios | Fallos pueden causar retrasos en la obtención de resultados y afectar el flujo de trabajo. |

| | |
|---|---|
| Calidad de los resultados | Resultados inexactos pueden llevar a diagnósticos incorrectos, afectando la atención al paciente. |
| Costos de reparación y mantenimiento | Costos adicionales asociados con la reparación o sustitución de equipos defectuosos. |

Nota: (Impactos más recurrentes en un laboratorio clínico en Ecuador)

Riesgos relacionados con la seguridad del paciente y del personal

Seguridad del Paciente

- Error en la Diagnóstico en los dispositivos defectuosos pueden provocar diagnósticos incorrectos.
- Exposición a Sustancias Peligrosas tomando en cuenta que algunos dispositivos pueden involucrar el manejo de materiales biológicos o químicos peligrosos.

Seguridad del Personal

- Riesgos Ergonómicos en el uso prolongado de dispositivos puede causar problemas musculoesqueléticos.
- Riesgos Eléctricos donde los dispositivos eléctricos mal mantenidos pueden representar un riesgo de descargas eléctricas.

Estrategias de mitigación de riesgos

La gestión de riesgos en el uso de dispositivos médicos es crucial para garantizar la seguridad y el buen funcionamiento en el laboratorio. Este proceso incluye la implementación de protocolos de respuesta en caso de fallos, estrategias de mantenimiento preventivo, y procedimientos para el manejo y seguridad de los dispositivos (OMS, 2016a). La correcta preparación y planificación en estas áreas aseguran que los dispositivos médicos funcionen de manera confiable y segura, minimizando el impacto de cualquier incidente y asegurando una respuesta rápida y efectiva. A continuación, se presenta una tabla que detalla los principales procedimientos y estrategias a seguir en la Tabla no. 6.

Tabla 6.

Estrategias con su respectiva categoría de riesgos

| Categoría | Estrategias | Descripción |
|--------------------------------|------------------------------|---|
| Protocolos de Respuesta | Procedimientos de Emergencia | Pasos para seguir en caso de fallos críticos, incluyendo la desconexión |

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| | | segura y la notificación al soporte técnico. |
| Mantenimiento Preventivo | Equipos de Respaldo | Disponibilidad de dispositivos de reemplazo para minimizar el impacto en el laboratorio. |
| | Revisiones Regulares | Programación de mantenimientos preventivos para detectar y solucionar problemas antes de que se conviertan en fallos. |
| Procedimientos de Seguridad y Manejo | Actualizaciones de Software | Instalación de actualizaciones para corregir errores y mejorar la estabilidad del dispositivo. |
| | Capacitación del Personal | Entrenamiento en Uso Seguro: Capacitación en el uso correcto y seguro de los dispositivos médicos. Protocolos de Manejo: Procedimientos para la manipulación y mantenimiento adecuado de los dispositivos. |
| | Protocolos de Seguridad | Inspección Regular: Inspección periódica de dispositivos para asegurar que estén en condiciones óptimas de funcionamiento. Control de Acceso: Restricciones de acceso a personal autorizado para la operación y mantenimiento de dispositivos. |

Nota: (Esta tabla contiene varias estrategias según la (OMS, 2016) según con su categoría de riesgo donde se a notar la diferencia entre ellas)

Monitoreo y revisión de riesgos

Métodos para la supervisión continua de riesgos asociados

Sistemas de Monitoreo

- Software de Gestión en la utilización de software para monitorear el rendimiento del dispositivo y registrar incidencias.
- Alertas y Notificaciones de la implementación de sistemas de alerta para notificar problemas en tiempo real.

Evaluaciones Periódicas

- Revisión de Desempeño donde las valuaciones regulares del desempeño del dispositivo para identificar y corregir problemas emergentes.

- Auditorías de Seguridad pasan por revisiones periódicas de las prácticas de seguridad para asegurar el cumplimiento con las normativas.

Y en las revisiones periódicas con sus respectivas actualizaciones de protocolos de seguridad

- Revisión de Políticas y actualización de políticas de seguridad y procedimientos de manejo basados en nuevas regulaciones y mejores prácticas.
- Documentación de los cambios de registros de cualquier cambio en los procedimientos y políticas de seguridad.

Aspectos medioambientales

Los dispositivos médicos, incluso los de baja complejidad, tienen un impacto ambiental que debe ser considerado en su ciclo de vida (Martínez & Kelly, 2015a). Este impacto puede manifestarse de varias maneras, desde la producción y el uso hasta la disposición final del dispositivo.

Consideraciones Ambientales

Producción y Materiales: La fabricación de dispositivos médicos implica el uso de recursos naturales y la generación de desechos. Los materiales utilizados, como plásticos y metales, pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente si no se manejan adecuadamente.

Uso y Desperdicio: Durante su uso, los dispositivos médicos pueden generar residuos, como componentes desechables y empaques. Es fundamental seguir las directrices para la eliminación de estos residuos de manera segura y ambientalmente responsable.

Reciclaje y Disposición Final: Al final de su vida útil, los dispositivos médicos deben ser reciclados o eliminados adecuadamente para minimizar su impacto ambiental. Muchas veces, los componentes electrónicos y plásticos no se degradan fácilmente y pueden contribuir a la contaminación si no se gestionan correctamente.

Como se muestra en la tabla no. 7 los residuos y opciones de manejo de los dispositivos médicos según (Magalhães Costa, 2021).

Tabla 7.

Residuos de dispositivos médicos y opciones de manejo

| Tipo de Residuo | Descripción | Opciones de Manejo |
|---------------------------------|--|---|
| Componentes Electrónicos | Circuitos, baterías y otros componentes electrónicos | Reciclaje especializado, disposición en centros de reciclaje electrónico |
| Plásticos | Carcasas, empaques, y componentes plásticos | Reciclaje en instalaciones apropiadas, reducción de uso de plásticos en el diseño |
| Materiales Biológicos | Materiales en contacto con fluidos corporales | Eliminación en conformidad con las regulaciones de desechos biológicos |

Nota: (Después de la compra en los dispositivos el usuario no sabe cuáles son las opciones de manejo de acuerdo con el tipo de residuo)

Consideraciones para mejorar la eficiencia energética

Según (Martínez & Kelly, 2015b) las consideraciones para mejorar la eficiencia energética son las siguientes:

- **Consumo de Energía:** Es importante seleccionar dispositivos que tengan un bajo consumo de energía durante su operación. Los dispositivos médicos que consumen menos energía no solo reducen los costos operativos, sino que también tienen un menor impacto ambiental.
- **Tecnologías Eficientes:** Optar por dispositivos que utilicen tecnologías avanzadas para mejorar la eficiencia energética puede resultar en una reducción significativa del consumo de energía. Las tecnologías como la iluminación LED, las fuentes de alimentación eficientes y los modos de bajo consumo son ejemplos de cómo se puede mejorar la eficiencia energética.
- **Mantenimiento y Operación:** Un mantenimiento adecuado y el uso eficiente de los dispositivos también contribuyen a la reducción del consumo de energía. Asegurarse de que los dispositivos estén en buen estado de funcionamiento y se utilicen de manera óptima puede prevenir el consumo innecesario de energía.

Eficiencia energética

La eficiencia energética es crucial para reducir el impacto ambiental de los dispositivos médicos. Los dispositivos más eficientes desde el punto de vista energético pueden ayudar a minimizar el consumo de energía y reducir los costos operativos (Bataille et al., 2023). Un claro ejemplo en la tabla no. 8.

Tabla 8.

Comparación de dispositivos médicos en términos de eficiencia Energética

| Dispositivo | Consumo de Energía (kWh) | Tecnología Eficiente | Notas |
|---------------------|--------------------------|----------------------------------|---|
| Ecodoc-1000 | 0.5 | Iluminación LED | Bajo consumo de energía, alta eficiencia |
| EnergiMed X1 | 1.2 | Fuente de alimentación eficiente | Consumo moderado, requiere revisión periódica |
| EcoScan 200 | 0.8 | Modo de bajo consumo | Buena eficiencia, ideal para uso continuo |

Nota: (Tabla conformada según (Pérez & Gassinski, 2022) sobre la eficiencia de energía de 3 dispositivos médicos)

Procedimientos de emergencia

Manejo de Emergencias

El manejo de emergencias relacionadas con el uso de dispositivos médicos es crucial para garantizar la seguridad del personal y la continuidad de las operaciones en el laboratorio. Es esencial tener protocolos claros y bien definidos para enfrentar situaciones de emergencia que puedan surgir.

Según (Barranco Ruíz et al., 1999)

1. Identificación de Emergencias: Reconocer las situaciones que requieren una respuesta inmediata, como fallos críticos en el dispositivo, exposición a materiales peligrosos, o eventos que puedan poner en riesgo la seguridad del personal y los pacientes.
2. Procedimientos de Respuesta: Establecer pasos claros para abordar cada tipo de emergencia. Esto puede incluir la desconexión segura del dispositivo, el aislamiento del área afectada, y la notificación inmediata al personal de emergencia y a los responsables de la gestión del laboratorio.

3. Entrenamiento del Personal: Capacitar al personal en los procedimientos de emergencia específicos para cada dispositivo, asegurando que todos estén familiarizados con las acciones a seguir y los equipos de emergencia disponibles.
4. Documentación y Comunicación: Mantener registros detallados de los incidentes de emergencia y las respuestas realizadas. La comunicación efectiva durante una emergencia es fundamental para coordinar la respuesta y garantizar que todas las partes involucradas estén informadas.

Planes de Contingencia

Los planes de contingencia son esenciales para manejar fallos de dispositivos y minimizar el impacto en el funcionamiento del laboratorio.

Según (Álvarez Álvarez & Insua-López, 2023)

1. Evaluación de Riesgos: Identificar los posibles fallos del dispositivo y evaluar el impacto que podrían tener en las operaciones del laboratorio. Esto ayuda a priorizar las áreas que requieren medidas de contingencia más robustas.
2. Desarrollo de Estrategias: Crear estrategias específicas para manejar los fallos identificados. Esto puede incluir procedimientos de respaldo, como el uso de dispositivos alternativos, la reprogramación de tareas críticas y la reubicación temporal de funciones en otros equipos o áreas del laboratorio.
3. Procedimientos de Mantenimiento Preventivo: Implementar un programa de mantenimiento preventivo para reducir la probabilidad de fallos del dispositivo. Un mantenimiento regular y adecuado puede ayudar a prevenir emergencias y asegurar un funcionamiento continuo.
4. Pruebas y Actualizaciones: Realizar pruebas periódicas de los planes de contingencia para asegurar que sean efectivos en la práctica. Actualizar los procedimientos según sea necesario para reflejar cambios en los dispositivos, en el entorno de trabajo, o en las regulaciones.
5. Soporte Técnico y Reparaciones: Establecer acuerdos con proveedores para obtener soporte técnico y servicios de reparación rápidos en caso de fallos del dispositivo. La

disponibilidad de soporte técnico confiable puede minimizar el tiempo de inactividad y reducir el impacto en el laboratorio.

Estos procedimientos y planes ayudan a asegurar que el laboratorio pueda manejar de manera efectiva cualquier emergencia relacionada con los dispositivos médicos, minimizando interrupciones y garantizando la seguridad y el funcionamiento continuo.

Aspectos ergonómicos

La ergonomía juega un papel fundamental en la optimización del entorno de trabajo en un laboratorio clínico, especialmente en relación con los dispositivos médicos de baja complejidad (Mendonça et al., 2020). Un diseño ergonómico bien implementado puede mejorar la eficiencia y reducir el riesgo de lesiones para el personal. Primero, es esencial considerar el *diseño ergonómico de los dispositivos, asegurándose de que se adapten a las necesidades y capacidades físicas de los usuarios. Esto incluye la disposición de controles y pantallas de manera que sean fácilmente accesibles y legibles, y el diseño de componentes que minimicen el esfuerzo físico durante su uso. Además, la facilidad de uso debe ser una prioridad, con interfaces intuitivas que reduzcan la curva de aprendizaje y el tiempo necesario para operar los dispositivos (Canuto et al., 2023). La ergonomía también se extiende al entorno de trabajo en sí, como el ajuste adecuado de estaciones de trabajo y la disposición eficiente de los equipos para minimizar movimientos repetitivos y esfuerzos innecesarios. Implementar principios ergonómicos no solo mejora la comodidad y seguridad del personal, sino que también puede aumentar la precisión y eficiencia en la realización de tareas clínicas, contribuyendo así a un entorno de trabajo más productivo y saludable.

Documentación y gestión de registros

La documentación y gestión de registros son componentes esenciales para asegurar una correcta adquisición, operación y mantenimiento de dispositivos médicos en un laboratorio clínico (Novillo-Ortiz, 2015). Estos procedimientos garantizan que todos los aspectos del uso de los dispositivos sean claramente registrados, permitiendo una gestión eficiente y el cumplimiento de normativas.

La documentación requerida para la adquisición y operación incluye varios documentos críticos. Primero, es necesario contar con toda la documentación relacionada con la compra, instalación y mantenimiento del dispositivo. Esto puede incluir contratos de compra, manuales de instalación, garantías y acuerdos de servicio (Kai et al., 2011) . Además, es fundamental

mantener registros de capacitación y certificación del personal que opera y mantiene los dispositivos, asegurando que el personal esté adecuadamente capacitado y certificado para manejar los equipos de manera segura y efectiva. La gestión de registros de mantenimiento y reparación implica tener procedimientos robustos para registrar y rastrear el historial de mantenimiento y reparaciones de los dispositivos. Estos registros se deben documentar cada intervención realizada, incluidos detalles sobre el problema, las acciones correctivas tomadas y las piezas reemplazadas. Es crucial cumplir con los requisitos de documentación para garantizar que todas las intervenciones sean trazables y se realicen de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y las normativas. Como se muestran las normas ISO en la Tabla 9

Tabla 9.

Normas ISO relacionadas a la documentación y registros de dispositivos de baja complejidad en un laboratorio clínico

| Norma ISO | Título | Descripción |
|----------------------|---|--|
| ISO 13485 | Sistemas de gestión de calidad para productos sanitarios | Requisitos para un sistema de gestión de calidad en la fabricación y mantenimiento de dispositivos médicos. |
| ISO 14971 | Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios | Proceso para identificar, evaluar y controlar riesgos asociados con dispositivos médicos. |
| ISO 9001 | Sistemas de gestión de la calidad | Criterios para un sistema de gestión de calidad basado en principios de mejora continua y enfoque en el cliente. |
| ISO/IEC 27001 | Tecnología de la información - Técnicas de seguridad - Sistemas de gestión de seguridad de la información | Marco para la gestión de la seguridad de la información, protegiendo la confidencialidad y disponibilidad. |
| ISO 14001 | Sistemas de gestión ambiental | Guía para implementar un sistema de gestión ambiental efectivo en organizaciones. |

| | | |
|------------------|--|--|
| ISO 15189 | Laboratorios clínicos - Requisitos específicos de calidad y Requisitos particulares para la calidad y la competencia | Requisitos específicos de calidad y competencia para laboratorios clínicos. |
| ISO 17025 | Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración | Requisitos para la competencia y funcionamiento coherente de laboratorios de ensayo y calibración. |
| ISO 31000 | Gestión del riesgo - Directrices | Principios y procesos para la gestión de riesgos aplicables a cualquier organización. |

Nota: (Normas ISO (Hrvat et al., 2020; Ingertec, 2019))

Finalmente, los protocolos para la actualización de registros son necesarios para asegurar que la documentación se mantenga precisa y actualizada. Esto incluye métodos sistemáticos para revisar y actualizar los registros periódicamente, adaptándose a cambios en normativas, actualizaciones tecnológicas y otros factores relevantes. La revisión continua de documentos y registros asegura que se mantenga la conformidad con los estándares y normativas vigentes, facilitando una gestión eficaz y reduciendo el riesgo de problemas relacionados con la documentación.

4.2.Historia y evolución de los Dispositivos Médicos

La historia de los dispositivos médicos se remonta a las primeras civilizaciones, donde se utilizaron herramientas rudimentarias para tratar diversas afecciones. Sin embargo, la evolución significativa de los dispositivos médicos comenzó con el avance de la ciencia y la tecnología en los siglos XVIII y XIX (Melvin, 2022). Los primeros dispositivos médicos eran simples, como termómetros de mercurio y estetoscopios, inventados en el siglo XIX, que marcaron el inicio de la medicina moderna. El siglo XX fue testigo de una revolución en la tecnología médica. La invención de la máquina de rayos X por Wilhelm Conrad Röntgen en 1895 permitió a los médicos ver el interior del cuerpo humano sin cirugía, lo que revolucionó el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades (Lueddemann et al., 2016). En las décadas siguientes, se desarrollaron otros dispositivos cruciales, como el electrocardiógrafo (ECG) y el desfibrilador, que mejoraron enormemente la capacidad de los médicos para monitorear y tratar afecciones cardíacas. La segunda mitad del siglo XX y el comienzo del siglo XXI vieron avances exponenciales en la miniaturización y digitalización de dispositivos médicos. El desarrollo de la tomografía computarizada (TC) y la resonancia magnética (RM) ofrecieron

imágenes de alta resolución del interior del cuerpo, mejorando aún más las capacidades de diagnóstico. La introducción de dispositivos portátiles y de punto de atención, como los oxímetros de pulso y los monitores de glucosa en sangre, hizo posible la monitorización continua y en tiempo real de los pacientes. El avance más reciente en la tecnología de dispositivos médicos se centra en la integración de la inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático. Estas tecnologías permiten el análisis de grandes volúmenes de datos médicos para mejorar la precisión del diagnóstico y personalizar los tratamientos (Chunovkina & Tumilovich, 2021). Además, los dispositivos conectados a la Internet de las Cosas (IoT) permiten la monitorización remota de pacientes, lo que es especialmente útil en el manejo de enfermedades crónicas. La historia y evolución de los dispositivos médicos es un reflejo del progreso científico y tecnológico de la humanidad. Desde herramientas simples hasta dispositivos altamente sofisticados que utilizan IA y IoT, estos avances han transformado la práctica de la medicina, mejorando significativamente la capacidad de los profesionales de la salud para diagnosticar, tratar y monitorear a sus pacientes (Whittington, n.d.). Este contexto histórico proporciona una base sólida para entender la importancia de desarrollar guías tecnológicas específicas para la adquisición, instalación y operación de dispositivos médicos de baja complejidad en entornos clínicos como los de Guayaquil, Ecuador.

4.3.Contexto del sector de la salud en Ecuador

El sistema de salud en Ecuador se caracteriza por su estructura tripartita, compuesta por el sector público, el sector privado y el sector social. El sector público está liderado por el Ministerio de Salud Pública (MSP), que proporciona servicios a través de una red de hospitales y centros de salud distribuidos a nivel nacional, incluyendo áreas urbanas y rurales (Subía-Cabrera & Subía-Cabrera, 2022). El sector privado incluye hospitales y clínicas privadas que ofrecen una gama diversa de servicios médicos y especializados, a menudo complementando la atención pública. El sector social está constituido por organizaciones no gubernamentales (ONGs) y programas comunitarios que apoyan la salud en comunidades específicas. Los laboratorios clínicos juegan un papel crucial en este sistema, ya que son responsables de realizar pruebas diagnósticas esenciales que apoyan tanto a los servicios de atención primaria como a los de atención especializada. Estos laboratorios proporcionan datos vitales que influyen en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como en la prevención y el seguimiento de condiciones de salud. Su función es esencial para garantizar una atención médica precisa y efectiva en todo el país. El sector de la salud en Ecuador enfrenta diversos desafíos, entre los

que se destacan la desigualdad en el acceso a servicios de salud, la infraestructura insuficiente en algunas áreas y la necesidad de modernización de equipos y tecnologías. La desigualdad geográfica y socioeconómica afecta la disponibilidad y calidad de los servicios médicos, especialmente en regiones rurales y menos desarrolladas (Mena & Casalí, 2021). En cuanto a los laboratorios clínicos, uno de los principales desafíos es la modernización de equipos y dispositivos. La implementación de dispositivos médicos de baja complejidad puede mejorar la eficiencia y la calidad de los servicios de diagnóstico, pero muchos laboratorios aún enfrentan limitaciones presupuestarias y falta de acceso a tecnología actualizada. Además, la capacitación del personal y la gestión adecuada de equipos son áreas críticas que requieren atención para optimizar el rendimiento y asegurar la calidad de los resultados. Las necesidades específicas incluyen la adquisición de dispositivos que sean económicos y efectivos, la mejora en la formación del personal técnico y la implementación de protocolos de mantenimiento adecuados. Estos aspectos son fundamentales para enfrentar las brechas existentes y asegurar que los laboratorios clínicos puedan cumplir con sus roles esenciales en el sistema de salud ecuatoriano (Peraza, 2020).

4.4.Casos de estudio y experiencias locales

Laboratorio Clínico del Hospital Eugenio Espejo (Quito)

El Hospital Eugenio Espejo, ubicado en Quito, es uno de los hospitales más grandes y emblemáticos de Ecuador. En 2021, el laboratorio clínico del hospital decidió actualizar su equipamiento con dispositivos médicos de baja complejidad para mejorar la eficiencia y precisión de sus pruebas diagnósticas. Se adquirieron equipos como analizadores automáticos de hematología y pruebas rápidas de diagnóstico para enfermedades infecciosas. Estos dispositivos fueron seleccionados por su coste relativamente bajo, facilidad de uso y precisión en los resultados. La implementación de estos dispositivos permitió reducir los tiempos de espera para los resultados de las pruebas y aumentar la capacidad de procesamiento diario. También se observó una mejora en la calidad del diagnóstico, lo que llevó a una mejor atención al paciente.

Laboratorio de Diagnóstico Clínico del Hospital de los Valles (Cumbayá)

El Hospital de los Valles, en Cumbayá, ha estado trabajando para mejorar su capacidad de diagnóstico desde 2020. El laboratorio decidió incorporar dispositivos de medición de glucosa y máquinas de análisis de orina de bajo costo para complementar su equipo existente. Estos dispositivos fueron seleccionados por su compatibilidad con los sistemas existentes, su

reliability y su rentabilidad. El personal técnico recibió capacitación específica para el manejo y mantenimiento de los equipos. La incorporación de estos dispositivos permitió un aumento en la eficiencia operativa y reducción en el tiempo de análisis. Los resultados de las pruebas se entregaron más rápidamente a los médicos, mejorando la capacidad de respuesta ante las condiciones de los pacientes.

Laboratorio clínico del Hospital de la Mujer (Guayaquil)

El Hospital de la Mujer en Guayaquil, especializado en salud reproductiva y ginecológica, decidió en 2022 actualizar sus equipos de diagnóstico para mejorar la atención a sus pacientes. La elección recayó en ecógrafos portátiles y analizadores de colesterol de bajo costo. Los ecógrafos portátiles fueron seleccionados por su portabilidad y facilidad de uso, lo que permitió a los médicos realizar exámenes ultrasonográficos en consultas ambulatorias y en situaciones de emergencia. Los analizadores de colesterol, por otro lado, ofrecieron una forma rápida y económica de medir los niveles de colesterol en el punto de atención. La incorporación de los ecógrafos portátiles permitió realizar estudios ultrasonográficos directamente en las consultas, reduciendo la necesidad de derivar a los pacientes a otras instalaciones y mejorando la eficiencia en la atención. Los analizadores de colesterol facilitaron la detección temprana de dislipidemias, mejorando la gestión de enfermedades cardiovasculares y metabólicas.

Laboratorio de diagnóstico del Hospital Universitario de Cuenca

El Hospital Universitario de Cuenca, un importante centro académico y asistencial, decidió en 2023 modernizar su laboratorio de pruebas de microbiología. Adquirieron incubadoras de cultivo y espectrofotómetros de bajo costo para mejorar el proceso de análisis de muestras microbiológicas. Las incubadoras de cultivo fueron elegidas por su eficiencia energética y precisión en el control de temperatura, aspectos críticos para el crecimiento de cultivos microbiológicos. Los espectrofotómetros se seleccionaron por su bajo costo y capacidad para medir la concentración de biomoléculas, lo que facilitó el análisis cuantitativo de cultivos y pruebas. La actualización con las nuevas incubadoras y espectrofotómetros mejoró la calidad de los resultados microbiológicos y permitió un procesamiento más rápido de las muestras. Los tiempos de incubación se redujeron, y el análisis espectrofotométrico ofreció datos más precisos.

Importancia de la Capacitación Continua

En los 4 casos de estudio, una de las lecciones clave fue la importancia de la capacitación continua del personal. A pesar de la adquisición de equipos modernos, la efectividad de estos dispositivos depende en gran medida de la habilidad del personal para operarlos correctamente. Se observó que las sesiones de formación y actualización regular para los técnicos y profesionales de laboratorio son cruciales para maximizar el rendimiento de los equipos y minimizar errores.

Evaluación y Selección de Proveedores

La selección adecuada de proveedores y equipos fue esencial en ambos casos. La evaluación rigurosa de las opciones disponibles en el mercado, incluyendo la revisión de certificaciones de calidad y el análisis de costos y beneficios, contribuyó a una selección exitosa. Es fundamental tener en cuenta la reputación del proveedor y el soporte postventa al tomar decisiones de compra.

Mantenimiento Preventivo

La implementación de un programa de mantenimiento preventivo fue crucial para asegurar la longevidad y funcionalidad de los equipos. Los laboratorios que establecieron rutinas regulares de mantenimiento reportaron menos fallos y un mejor rendimiento general de los dispositivos.

Adaptación a las Necesidades Locales

Adaptar la tecnología a las necesidades específicas del laboratorio y del contexto local resultó ser una estrategia efectiva. Personalizar los equipos y procedimientos según las condiciones locales y los requerimientos específicos del laboratorio contribuyó a una integración más fluida y una mayor aceptación por parte del personal.

Recomendaciones de las experiencias locales

- Se debe asegurar en invertir en formación continua para el personal técnico y clínico, y considera la creación de un equipo interno de soporte para resolver problemas técnicos rápidamente.

- Realizar evaluaciones exhaustivas de los proveedores y equipos antes de la compra. Incluye revisiones de usuarios anteriores y considera la relación costo-beneficio a largo plazo.
- Establecer un programa riguroso de mantenimiento preventivo para minimizar fallos y extender la vida útil de los equipos.
- Personaliza la selección y el uso de los dispositivos según las condiciones y necesidades específicas del laboratorio para asegurar una integración exitosa.

4.5. Clasificación de los dispositivos médicos de baja complejidad

Los dispositivos médicos se clasifican generalmente según su complejidad y el riesgo que representan para el paciente (Chakravarty et al., 2016). Los dispositivos de baja complejidad son aquellos que, por su naturaleza, son más simples en diseño y operación, y presentan un riesgo mínimo para el paciente. Esta clasificación es esencial para garantizar que se utilicen adecuadamente y se gestionen correctamente en el entorno clínico. Los dispositivos médicos de baja complejidad incluyen una amplia gama de herramientas y equipos que son fundamentales para la práctica diaria en los laboratorios clínicos (Rivero, 2020). Ejemplos de estos dispositivos incluyen termómetros, tensiómetros, estetoscopios, glucometros, oxímetros de pulso y equipos de diagnóstico básicos. Aunque estos dispositivos son sencillos, su precisión y fiabilidad son cruciales para el diagnóstico y tratamiento efectivo de los pacientes. Una característica clave de los dispositivos de baja complejidad es que no requieren una capacitación extensa para su uso. Esto los hace ideales para su implementación en diversos entornos, incluidos aquellos con recursos limitados. Además, su mantenimiento es generalmente sencillo y económico, lo que es beneficioso para laboratorios clínicos con presupuestos ajustados. La clasificación de dispositivos médicos también se basa en regulaciones internacionales que buscan estandarizar la seguridad y eficacia de estos equipos. Organizaciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) proporcionan directrices y estándares para la fabricación, uso y mantenimiento de estos dispositivos. Estas normativas ayudan a asegurar que los dispositivos sean seguros para los pacientes y efectivos para su propósito previsto (Guanghua et al., 2021). En el contexto de Guayaquil, la clasificación de dispositivos médicos de baja complejidad es particularmente relevante. La adecuada identificación y gestión de estos dispositivos pueden mejorar significativamente la calidad de la atención médica, especialmente en áreas donde los

recursos son limitados. Las guías tecnológicas específicas pueden ayudar a los laboratorios clínicos a seleccionar los dispositivos más adecuados, garantizando que se utilicen de manera eficiente y segura.

4.6. Innovaciones tecnológicas en dispositivos médicos de baja complejidad

Las innovaciones tecnológicas en dispositivos médicos de baja complejidad han transformado significativamente la atención sanitaria, haciendo que los diagnósticos y tratamientos sean más accesibles, eficientes y económicos. Estos dispositivos, aunque sencillos en su diseño y operación, tienen un impacto profundo en la mejora de la salud pública, especialmente en regiones con recursos limitados. Uno de los avances más notables en este campo es el desarrollo de dispositivos de monitoreo continuo de glucosa (MCG) para pacientes diabéticos. Estos dispositivos permiten a los pacientes controlar sus niveles de glucosa en tiempo real, reduciendo la necesidad de pinchazos frecuentes y mejorando la gestión de la diabetes. La tecnología detrás de estos dispositivos ha evolucionado para ser más precisa, menos invasiva y más asequible, aumentando su adopción en todo el mundo. Otro ejemplo significativo es la creación de esfigmomanómetros digitales. Estos dispositivos, que miden la presión arterial, son fundamentales para el monitoreo y control de enfermedades cardiovasculares. Los esfigmomanómetros digitales han simplificado el proceso de medición, permitiendo a los usuarios obtener lecturas precisas sin necesidad de entrenamiento especializado. Además, muchos de estos dispositivos están ahora conectados a aplicaciones móviles, facilitando el seguimiento y análisis de datos a largo plazo, lo cual es crucial para la prevención y manejo de la hipertensión.

Los oxímetros de pulso también han visto mejoras tecnológicas importantes. Estos dispositivos, que miden la saturación de oxígeno en la sangre, se han vuelto esenciales en el manejo de enfermedades respiratorias, incluyendo COVID-19 (Bracamonte-Arámburo & Foladori, 2022). Las versiones modernas son compactas, fáciles de usar y proporcionan resultados rápidos y fiables. La disponibilidad de oxímetros de pulso asequibles ha permitido un monitoreo casero eficaz, aliviando la carga sobre los sistemas de salud y permitiendo a los pacientes gestionar mejor sus condiciones respiratorias. Los termómetros digitales han reemplazado en gran medida a los termómetros de mercurio, debido a su seguridad, precisión y rapidez. Las innovaciones en termometría han dado lugar a dispositivos que pueden medir la temperatura sin contacto, utilizando tecnología infrarroja, lo cual es especialmente útil en entornos clínicos para reducir el riesgo de infecciones cruzadas. Finalmente, los inhaladores

dosificadores, utilizados para tratar enfermedades respiratorias como el asma, han mejorado significativamente (Escobar-Yéndez, 2000). Los dispositivos actuales son más eficaces en la entrega de medicamentos a los pulmones, gracias a diseños optimizados y tecnologías de control de dosis. Algunos inhaladores modernos también están equipados con sensores y conectividad Bluetooth, permitiendo a los pacientes y médicos rastrear el uso y la adherencia al tratamiento mediante aplicaciones móviles. Las innovaciones tecnológicas en dispositivos médicos de baja complejidad han hecho que la atención sanitaria sea más accesible y efectiva. Estos dispositivos, aunque sencillos, juegan un papel crucial en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, mejorando significativamente la calidad de vida de los pacientes. Con el continuo avance tecnológico, es probable que veamos aún más mejoras en estos dispositivos, aumentando su impacto positivo en la salud global.

4.7. Normativas y regulaciones para la adquisición de dispositivos médicos

La adquisición de dispositivos médicos está regulada por un conjunto de normativas y regulaciones que varían de un país a otro, pero que generalmente comparten el objetivo común de garantizar la seguridad y eficacia de los equipos médicos (Sarmiento-Ulloa et al., 2023). Estas regulaciones son cruciales para asegurar que los dispositivos adquiridos cumplan con los estándares necesarios para proporcionar una atención médica de calidad. En Ecuador, el ente regulador responsable de la supervisión de dispositivos médicos es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (Song et al., 2021). Esta agencia se encarga de establecer las normativas para la importación, fabricación, comercialización y uso de dispositivos médicos en el país. Las regulaciones de ARCSA están alineadas con estándares internacionales para asegurar que los dispositivos utilizados en Ecuador sean seguros y efectivos. Una de las principales normativas que rigen la adquisición de dispositivos médicos es el requisito de certificación y registro. Todos los dispositivos médicos deben estar registrados y aprobados por la ARCSA antes de ser comercializados y utilizados en el país. Este proceso de registro incluye la evaluación de la documentación técnica del dispositivo, pruebas de seguridad y eficacia, y la verificación de que el fabricante cumple con las buenas prácticas de manufactura. Además de las regulaciones nacionales, existen directrices internacionales que influyen en la adquisición de dispositivos médicos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) proporciona guías y estándares que son adoptados por muchos países para asegurar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos (Wang et al., 2016). La normativa de la FDA en Estados Unidos y la marca CE en Europa son ejemplos de certificaciones internacionales

reconocidas que garantizan que un dispositivo médico ha sido evaluado y cumple con los estándares de seguridad y eficacia. El cumplimiento de estas normativas y regulaciones es fundamental para evitar la adquisición de dispositivos médicos de baja calidad o inseguros. Esto es especialmente importante en regiones como Guayaquil, donde la falta de estandarización y planificación adecuada puede llevar a la adquisición de equipos inadecuados, afectando negativamente la calidad de la atención médica. En conclusión, las normativas y regulaciones para la adquisición de dispositivos médicos son esenciales para garantizar la seguridad y eficacia de estos equipos. En Ecuador, la ARCSA juega un papel crucial en la supervisión de este proceso, asegurando que los dispositivos médicos cumplan con los estándares necesarios. La alineación con directrices internacionales también ayuda a mantener la calidad y seguridad de los dispositivos adquiridos. Implementar guías tecnológicas que incluyan estos aspectos regulatorios puede optimizar el proceso de adquisición y mejorar la atención médica en Guayaquil (Iñiguez-Jarrín et al., 2023).

4.8. Evaluación de necesidades en laboratorios clínicos

La evaluación de necesidades en los laboratorios clínicos es un proceso crítico para asegurar que los dispositivos médicos adquiridos sean los más adecuados para las condiciones locales (Mohammed et al., 2021). Este proceso implica una revisión exhaustiva de las necesidades actuales y futuras de los laboratorios clínicos, considerando factores como la prevalencia de enfermedades, la infraestructura existente y las capacidades del personal médico. Uno de los primeros pasos en la evaluación de necesidades es realizar un análisis situacional del laboratorio clínico. Esto incluye una revisión de los registros médicos para identificar las enfermedades y condiciones más comunes tratadas en la institución. Este análisis proporciona una base para determinar qué dispositivos médicos son necesarios para diagnosticar y tratar estas condiciones de manera efectiva (Kaarna et al., 2016). Además del análisis de prevalencia de enfermedades, es crucial evaluar la infraestructura existente del laboratorio clínico. Esto implica revisar el espacio físico disponible, las capacidades eléctricas y de comunicación, y otros aspectos logísticos que pueden afectar la instalación y operación de nuevos dispositivos médicos. La compatibilidad de la infraestructura con los dispositivos médicos es esencial para evitar problemas durante su instalación y uso. Otro aspecto importante de la evaluación de necesidades es la capacitación del personal médico y técnico. Es necesario evaluar las habilidades y conocimientos actuales del personal y determinar qué capacitación adicional puede ser necesaria para manejar y mantener los nuevos dispositivos médicos. La capacitación

adecuada es fundamental para asegurar que los dispositivos se utilicen de manera segura y efectiva. El análisis de costos también juega un papel crucial en la evaluación de necesidades. Es necesario realizar un análisis de costo-beneficio para determinar si la adquisición de nuevos dispositivos médicos es económicamente viable. Esto incluye considerar no solo el costo de adquisición, sino también los costos de instalación, mantenimiento y capacitación del personal (Cao et al., 2023).

4.9. Criterio para la decisión de compras en dispositivos médicos

La selección de dispositivos médicos de baja complejidad para un laboratorio clínico en Guayaquil debe basarse en criterios bien definidos para asegurar su idoneidad y eficiencia. Estos criterios son esenciales para tomar decisiones informadas que optimicen los recursos y garanticen un rendimiento óptimo en el contexto específico del laboratorio.

Calidad y Eficacia

La calidad y eficacia del dispositivo médico son fundamentales. La evaluación de la precisión y confiabilidad del dispositivo debe ser rigurosa. Esto implica revisar estudios clínicos, certificaciones y experiencias de otros usuarios. Un dispositivo de alta calidad y eficacia contribuirá a resultados diagnósticos precisos y consistentes, lo que es crucial para la toma de decisiones clínicas. Además, la robustez y durabilidad del dispositivo deben ser considerados para garantizar un rendimiento sostenido a lo largo del tiempo (Abu-Zaineh & Gershenson, 2020).

Normativas y Regulaciones

El cumplimiento con las normativas y regulaciones es otro criterio crucial. Los dispositivos médicos deben estar certificados por organismos nacionales e internacionales como el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y el mercado CE (Conformité Européenne). Estos certificados aseguran que los dispositivos han pasado por rigurosas pruebas de seguridad y eficacia. En Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) regula la importación y uso de dispositivos médicos, por lo que es vital que los dispositivos cumplan con sus requisitos (Makanyadevi et al., 2023a).

Costo-Beneficio

El análisis del costo-beneficio es esencial para asegurar una inversión inteligente. Este análisis no debe limitarse al precio de compra inicial del dispositivo, sino considerar el costo

total de propiedad. Esto incluye costos de mantenimiento, consumibles, calibración y posibles actualizaciones. Un dispositivo con un menor costo inicial pero altos costos de mantenimiento puede no ser la opción más económica a largo plazo. Es importante balancear el costo con la calidad y la vida útil del dispositivo para maximizar la eficiencia económica.

Soporte y Garantía

La disponibilidad de soporte técnico y garantías es vital para el funcionamiento continuo del dispositivo (Irving et al., 2016). Un proveedor que ofrezca un buen soporte técnico, con tiempos de respuesta rápidos y asistencia eficiente, puede evitar tiempos de inactividad prolongados que afecten la operatividad del laboratorio. Además, una garantía extensa que cubra reparaciones y reemplazos puede ofrecer tranquilidad y protección frente a posibles defectos o fallos del dispositivo.

4.10. Regulaciones y normativas nacionales en Guayaquil, Ecuador

En Guayaquil, Ecuador, la regulación de dispositivos médicos es responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), una entidad del Ministerio de Salud Pública (MSP). Para comercializar y utilizar un dispositivo médico en Ecuador, este debe estar registrado en el ARCSA, lo cual requiere la presentación de documentos que demuestren su conformidad con normativas internacionales de calidad y seguridad, como las certificaciones ISO, la aprobación de la FDA de Estados Unidos o la marca CE de la Unión Europea. La importación de dispositivos médicos también está regulada, requiriendo autorización previa y, en algunos casos, inspecciones y pruebas de calidad. Las empresas que comercializan estos dispositivos deben seguir las buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD), asegurando condiciones adecuadas de almacenamiento y gestión de inventarios. Los laboratorios clínicos deben adherirse a directrices específicas del MSP sobre el uso y mantenimiento de los dispositivos médicos, incluyendo la capacitación del personal, el mantenimiento preventivo y correctivo, y los controles de calidad periódicos. El ARCSA realiza inspecciones regulares para verificar el cumplimiento de estas normativas y puede imponer sanciones, como multas, suspensiones temporales y el retiro de productos no conformes. Estas regulaciones garantizan que los dispositivos médicos utilizados en los laboratorios clínicos sean seguros, eficaces y de alta calidad, protegiendo así la salud de los pacientes y asegurando la confiabilidad de los diagnósticos clínicos.

4.11. Requisitos logísticos

- Planificación del transporte seguro y manipulación del dispositivo para evitar daños durante el traslado.
- Disponibilidad de personal capacitado para la instalación, configuración inicial y capacitación del personal médico en el uso del dispositivo.
- Mantener registros detallados de la instalación y configuración inicial, incluyendo fechas, personal involucrado y procedimientos realizados.
- Preparación de un plan de contingencia en caso de fallos durante la instalación o configuración.

4.12. Regulaciones y normativas Internacionales

Las regulaciones y normativas internacionales juegan un papel crucial en el desarrollo, comercialización y uso de dispositivos médicos en todo el mundo, incluyendo su aplicación en laboratorios clínicos en Guayaquil, Ecuador. Estas normativas están diseñadas para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los dispositivos, protegiendo así la salud pública y promoviendo la innovación responsable en la industria médica. En Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) regula los dispositivos médicos bajo un sistema de clasificación que varía desde dispositivos de clase I (de bajo riesgo, como los vendajes) hasta dispositivos de clase III (de alto riesgo, como los marcapasos). La FDA exige pruebas rigurosas de seguridad y eficacia antes de la comercialización, y las empresas deben seguir las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) para garantizar la calidad durante la producción.

En la Unión Europea, los dispositivos médicos deben cumplir con la Directiva de Dispositivos Médicos (MDD) o el Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR), dependiendo de la fecha de comercialización. Estas regulaciones establecen requisitos detallados para el diseño, fabricación, evaluación de conformidad y marcado CE de los dispositivos, asegurando su seguridad y rendimiento antes de entrar en el mercado europeo.

En el contexto internacional, las normas ISO (Organización Internacional de Normalización) son ampliamente reconocidas y adoptadas. La norma ISO 13485 especifica requisitos para el sistema de gestión de la calidad de dispositivos médicos, mientras que la ISO 14971 aborda la gestión de riesgos asociados con estos dispositivos. Estas normas son

fundamentales para ayudar a los fabricantes a cumplir con los requisitos regulatorios en diferentes mercados globales.

Para los laboratorios clínicos en Guayaquil, Ecuador, entender y cumplir con estas normativas internacionales es esencial para asegurar la adquisición y operación segura de dispositivos médicos de baja complejidad. Esto no solo garantiza el cumplimiento legal, sino que también promueve la confianza en la calidad y seguridad de los dispositivos utilizados, contribuyendo así a la prestación de servicios de salud seguros y efectivos para los pacientes. Las regulaciones y normativas internacionales proporcionan un marco robusto para la evaluación y gestión de dispositivos médicos en el ámbito global, desempeñando un papel crucial en la protección de la salud pública y la promoción de estándares de calidad y seguridad en la industria médica.

4.13. Consideraciones ergonómicas y de seguridad en el uso de dispositivos

Las consideraciones ergonómicas y de seguridad son fundamentales en el uso de dispositivos médicos en laboratorios clínicos, especialmente en Guayaquil, Ecuador, donde la eficiencia operativa y la seguridad del personal son prioritarias. La ergonomía se centra en el diseño de dispositivos para optimizar la interacción humana, minimizando la fatiga y el riesgo de lesiones musculoesqueléticas entre los usuarios. Esto es crucial dado el manejo frecuente y repetitivo de equipos en entornos clínicos. Los dispositivos deben diseñarse considerando factores ergonómicos como la accesibilidad a controles y pantallas, la altura y disposición del equipo para adaptarse a diferentes usuarios y posturas de trabajo. Esto no solo mejora la comodidad y productividad del personal, sino que también reduce el riesgo de errores durante la operación.

En términos de seguridad, los dispositivos deben incorporar medidas de protección para prevenir accidentes y lesiones tanto para el personal como para los pacientes. Esto incluye características como sensores de seguridad, controles intuitivos que minimizan los errores de usuario y materiales resistentes que soporten el uso intensivo en entornos clínicos.

Además, la capacitación adecuada del personal en el uso seguro y ergonómico de los dispositivos es crucial. Esto no solo mejora la eficiencia operativa, sino que también reduce el riesgo de incidentes y aumenta la confianza en la precisión de los resultados. Se debe integrar consideraciones ergonómicas y de seguridad en el diseño y uso de dispositivos médicos en laboratorios clínicos en Guayaquil no solo mejora las condiciones de trabajo y reduce el riesgo

de lesiones, sino que también optimiza la calidad del servicio prestado a los pacientes. Estas prácticas son esenciales para promover un entorno de trabajo seguro, eficiente y centrado en la atención al paciente en el sector de la salud.

4.14. Instalación de los dispositivos en laboratorios clínicos y sus protocolos

La instalación de dispositivos médicos en laboratorios clínicos en Guayaquil, Ecuador, es un proceso crítico que requiere seguir protocolos rigurosos para garantizar el funcionamiento óptimo y seguro de los equipos. Este proceso comienza con la preparación del entorno del laboratorio. Es fundamental que la infraestructura física cumpla con los requisitos específicos del dispositivo, incluyendo espacio adecuado, condiciones ambientales (temperatura, humedad y ventilación) y una instalación eléctrica que soporte el consumo energético del equipo sin riesgo de sobrecarga (Irving et al., 2016).

El siguiente paso es la implementación de los protocolos de instalación, siguiendo estrictamente las instrucciones y recomendaciones del fabricante. Los manuales de usuario proporcionan guías detalladas sobre ensamblaje, calibración inicial y pruebas de funcionamiento necesarias para validar la operatividad del equipo. Esto también incluye la configuración del software, si es necesario, y la integración del dispositivo con otros sistemas informáticos del laboratorio, como los sistemas de gestión de datos clínicos (Makanyadevi et al., 2023b). La capacitación del personal es esencial en el proceso de instalación. Todo el personal que operará los dispositivos debe recibir formación adecuada sobre su uso, mantenimiento básico y protocolos de seguridad. Esta capacitación, proporcionada por el fabricante o por expertos certificados, debe incluir tanto teoría como práctica. Además, se deben establecer procedimientos operativos estándar (POE) que detallen cada paso del proceso de operación y mantenimiento diario del equipo, asegurando consistencia y precisión en su uso. Una vez instalado el dispositivo, se realiza una verificación y validación exhaustiva. Esto implica ejecutar pruebas para asegurarse de que el dispositivo funcione correctamente y cumpla con los estándares de calidad y seguridad requeridos. La verificación incluye controles de calidad internos y comparación de resultados con estándares conocidos para confirmar la precisión y confiabilidad del equipo.

4.15. Impacto de los dispositivos médicos de baja complejidad en la calidad del servicio del laboratorio

Los dispositivos médicos de baja complejidad han desempeñado un papel crucial en la mejora de la calidad del servicio en los laboratorios clínicos. Estos dispositivos incluyen equipos como termómetros digitales, oxímetros de pulso, medidores de glucosa, centrífugas de laboratorio, microscopios básicos, y otros instrumentos que, aunque no son tan avanzados tecnológicamente, son esenciales para la realización de pruebas y diagnósticos básicos. Una de las principales ventajas de estos dispositivos es su accesibilidad y facilidad de uso (Ramirez et al., 2022). Debido a su simplicidad, requieren menos capacitación para el personal del laboratorio, lo que facilita la adopción y el uso eficiente. Además, los dispositivos de baja complejidad suelen ser más económicos en comparación con los equipos de alta tecnología, lo que permite a los laboratorios, especialmente en áreas de recursos limitados, mejorar sus capacidades diagnósticas sin incurrir en costos prohibitivos (Andreu & Castresana, 2023).

La precisión y confiabilidad de estos dispositivos han mejorado significativamente en los últimos años. Por ejemplo, los medidores de glucosa modernos ofrecen lecturas rápidas y precisas que son fundamentales para el manejo de pacientes diabéticos. De manera similar, los oxímetros de pulso proporcionan datos cruciales sobre la saturación de oxígeno en sangre, información vital en muchas situaciones clínicas. Estas herramientas permiten a los laboratorios proporcionar resultados precisos y rápidos, mejorando así la calidad del servicio que ofrecen.

Otra área de impacto significativo es la eficiencia operativa (Galletto et al., 2021). Los dispositivos de baja complejidad, como las centrífugas y los microscopios básicos, permiten a los técnicos de laboratorio realizar una variedad de pruebas sin la necesidad de recurrir a equipos más costosos y complicados. Esto no solo reduce el tiempo necesario para obtener resultados, sino que también aumenta la capacidad del laboratorio para manejar un mayor volumen de muestras. Como resultado, los laboratorios pueden atender a más pacientes en menos tiempo, mejorando la satisfacción del paciente y optimizando el flujo de trabajo. Además, estos dispositivos contribuyen a la estandarización de los procedimientos de laboratorio. La uniformidad en el uso de dispositivos de baja complejidad facilita la implementación de protocolos estandarizados, lo que a su vez mejora la consistencia y la calidad de los resultados. Esto es especialmente importante en entornos donde la variabilidad en las técnicas de laboratorio puede llevar a errores diagnósticos. Los dispositivos médicos de baja complejidad tienen un impacto positivo significativo en la calidad del servicio en los

laboratorios. Su accesibilidad, precisión, y capacidad para mejorar la eficiencia operativa y la estandarización de los procedimientos hacen de ellos una herramienta invaluable en el campo de la medicina diagnóstica. La adopción y uso eficiente de estos dispositivos es crucial para garantizar que los laboratorios puedan ofrecer un servicio de alta calidad, preciso y confiable a sus pacientes.

5. MARCO METODOLOGÍCO

Es esencial realizar una revisión exhaustiva de los procesos actuales. Esto incluye la recopilación y revisión de toda la documentación existente sobre los procesos de adquisición, instalación y uso de dispositivos médicos. Además, se llevarán a cabo encuestas con el personal involucrado, complementadas con observaciones directas de las prácticas actuales en diferentes etapas. Los datos obtenidos se analizarán para identificar problemas recurrentes y áreas de mejora, utilizando el benchmarking para comparar con las mejores prácticas de la industria. Con base en este análisis, se desarrollará un conjunto de recomendaciones específicas, que serán validadas con el personal clave antes de ser implementadas.

Por esa razón, se realizará un análisis normativo aplicable. Este análisis incluirá la evaluación asociada con la adquisición, instalación y operación de los dispositivos, así como la identificación de las normativas locales e internacionales que deben cumplirse. Con esta información, se desarrollarán guías específicas para cada fase del proceso: una guía para la compra, que incluirá criterios de selección de proveedores y evaluación de productos; una guía para la instalación, que detallará procedimientos paso a paso y requerimientos técnicos; y una guía para la operación diaria, que incluirá procedimientos de uso, mantenimiento preventivo y solución de problemas comunes. Además, se diseñará un plan de capacitación para el personal médico, con materiales didácticos y sesiones de formación, para asegurar su competencia en el uso y mantenimiento de los dispositivos.

Donde la metodología va a garantizar una revisión minuciosa de los procesos actuales, el desarrollo de guías prácticas y detalladas, y la creación de procedimientos estandarizados que promueven la mejora continua, el cumplimiento normativo y la calidad en el uso de dispositivos médicos de baja complejidad en un laboratorio clínico.

5.1.Revisión de procesos actuales

5.1.1. Recopilación de documentación

- Recopilar manuales de operación de equipos.
- Revisar registros de mantenimiento y reparaciones.
- Analizar procedimientos de compra y documentación asociada.

5.2.Encuestas

5.2.1. Aspectos que se tiene en consideración en las encuestas

5.2.1.1.Información demográfica

- Rol dentro del laboratorio clínico (médico, enfermera, técnico y administrativo).
- Experiencia laboral en el campo médico y específicamente con dispositivos médicos.

5.2.1.2.Experiencia sobre dispositivos actuales

- Satisfacción general con los dispositivos médicos utilizados.
- Facilidad de uso y comprensión de las interfaces y funciones.
- Problemas recurrentes o dificultades encontradas durante la operación.

5.2.1.3.Necesidad y preferencias

- Funcionalidades deseadas en nuevos dispositivos.
- Requisitos específicos de desempeño (precisión y rapidez.).
- Preferencias sobre el diseño o la ergonomía de los dispositivos.

5.2.1.4.Procesos y procedimientos

- Opiniones sobre los procesos actuales de adquisición, instalación y operación.
- Sugerencias para mejorar la eficiencia y la seguridad en el manejo de dispositivos.

5.3.Preguntas y opciones de respuestas

1. *¿Cuál es su rol dentro del laboratorio clínico?*

a) Médico

b) Enfermera(o)

c) Técnico(a)

d) Administrativo(a)

2. *¿Cuánto tiempo lleva trabajando en su posición actual?*

- a) Menos de 1 año
- b) 1-5 años
- c) 5-10 años
- d) Más de 10 años

3. *¿Qué tipo de dispositivos médicos de baja complejidad está considerando para adquirir regularmente en su trabajo?*

- a) Equipos para análisis hematológicos
- b) Dispositivos para análisis químicos de fluidos
- c) Instrumentos para pruebas de diagnóstico rápido
- d) Dispositivos para monitoreo de signos vitales

4. *En una escala del 1 al 5, ¿qué tan satisfecho(a) está con la facilidad de uso de los dispositivos médicos actuales de baja calidad?*

Muy insatisfecho (1)

Insatisfecho (2)

Neutral (3)

Satisfecho (4)

Muy satisfecho (5)

5. *¿Considera importante la portabilidad de los dispositivos médicos que utiliza?*

- a) Sí
- b) No
- c) No estoy seguro(a)

6. *¿Ha experimentado problemas técnicos frecuentes con los dispositivos médicos actuales en el último año?*

- a) Sí, frecuentemente

b) Sí, ocasionalmente

c) No

7. *¿Recibe suficiente capacitación para operar los dispositivos médicos de manera efectiva?*

a) Sí, completamente

b) Sí, pero podría ser mejor

c) No

8. *En una escala del 1 al 5, ¿cómo evaluaría la efectividad del soporte técnico para resolver problemas con los dispositivos médicos de baja complejidad?*

1. Muy inefectivo

2. Inefectivo

3. Neutral

4. Efectivo

5. Muy efectivo

9. *¿Considera que los procedimientos actuales de adquisición de dispositivos médicos en el laboratorio clínico son eficientes?*

a) Sí

b) No

c) No estoy seguro(a)

10. *¿Le gustaría recibir más información sobre las últimas tecnologías en dispositivos médicos para mejorar la atención al paciente?*

a) Sí

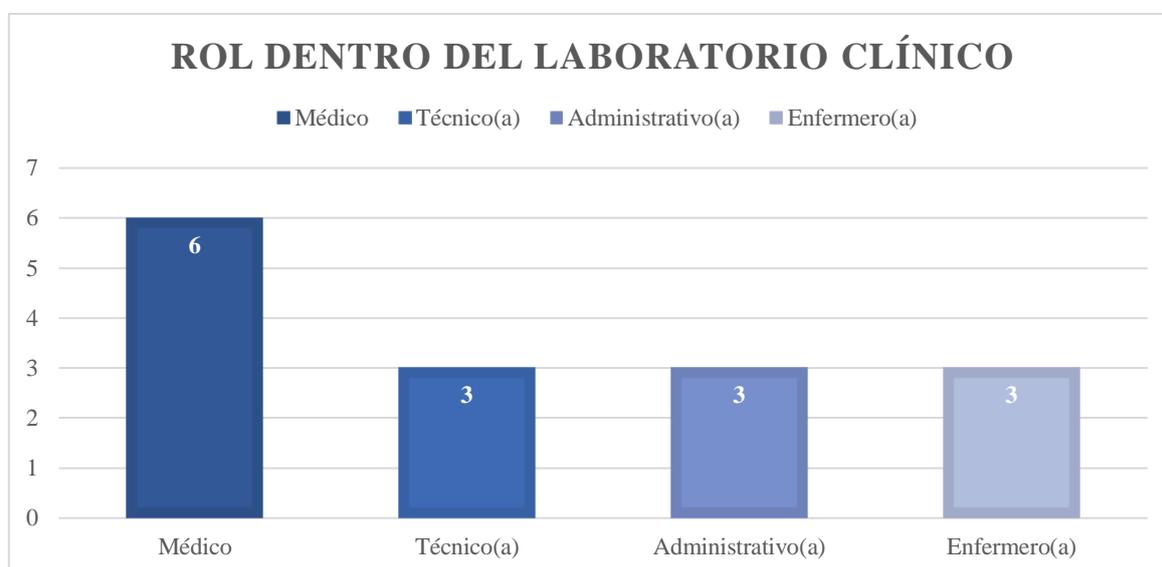
b) No

6. RESULTADOS

En el contexto de la evaluación de dispositivos médicos de baja complejidad utilizados en el laboratorio clínico, se realizó una encuesta mediante [Google Forms](#) para recolectar información detallada sobre las experiencias y percepciones del personal. Esta encuesta nos permitió obtener una visión integral de los desafíos, necesidades y opiniones de diferentes roles dentro del laboratorio, incluyendo médicos, técnicos, personal administrativo y enfermeras. El objetivo principal de esta encuesta fue identificar áreas clave donde los dispositivos médicos actuales pueden mejorar y evaluar la eficacia de los procedimientos de adquisición, la capacitación del personal y el soporte técnico. Además, se buscó comprender la satisfacción general con la facilidad de uso de estos dispositivos y la importancia de la portabilidad en su operatividad diaria. La encuesta abarcó una serie de preguntas que exploraron desde el tiempo de servicio del personal hasta la frecuencia de problemas técnicos experimentados, pasando por la evaluación de la efectividad del soporte técnico y el interés en recibir más información sobre las últimas tecnologías disponibles.

De acuerdo con la gráfica no. 2, revela una distribución diversa de roles entre los encuestados, donde la mayoría son médicos, seguidos de cerca por técnicos, personal administrativo y enfermeras. Esta composición variada no solo resalta la presencia predominante de médicos, quienes aportan una visión clínica esencial sobre la utilización de dispositivos médicos, sino que también subraya la importancia de los técnicos, cuyo conocimiento técnico y operativo es crucial para la implementación efectiva de estos equipos en un entorno de laboratorio. El involucramiento del personal administrativo, aunque menos numeroso, es igualmente vital. Su perspectiva en la gestión de recursos y la toma de decisiones financieras proporciona un enfoque práctico y sostenible para la adquisición de dispositivos médicos de baja complejidad. Además, la participación de las enfermeras, aunque en menor cantidad, añade un valor significativo, ya que ellas están en la primera línea de atención y son quienes interactúan directamente con los pacientes y los dispositivos en el día a día. Esta diversidad en los roles dentro del laboratorio asegura que las decisiones relacionadas con la adquisición y utilización de dispositivos médicos no solo estén informadas por consideraciones clínicas y técnicas, sino también por una comprensión integral de las implicaciones administrativas y operativas.

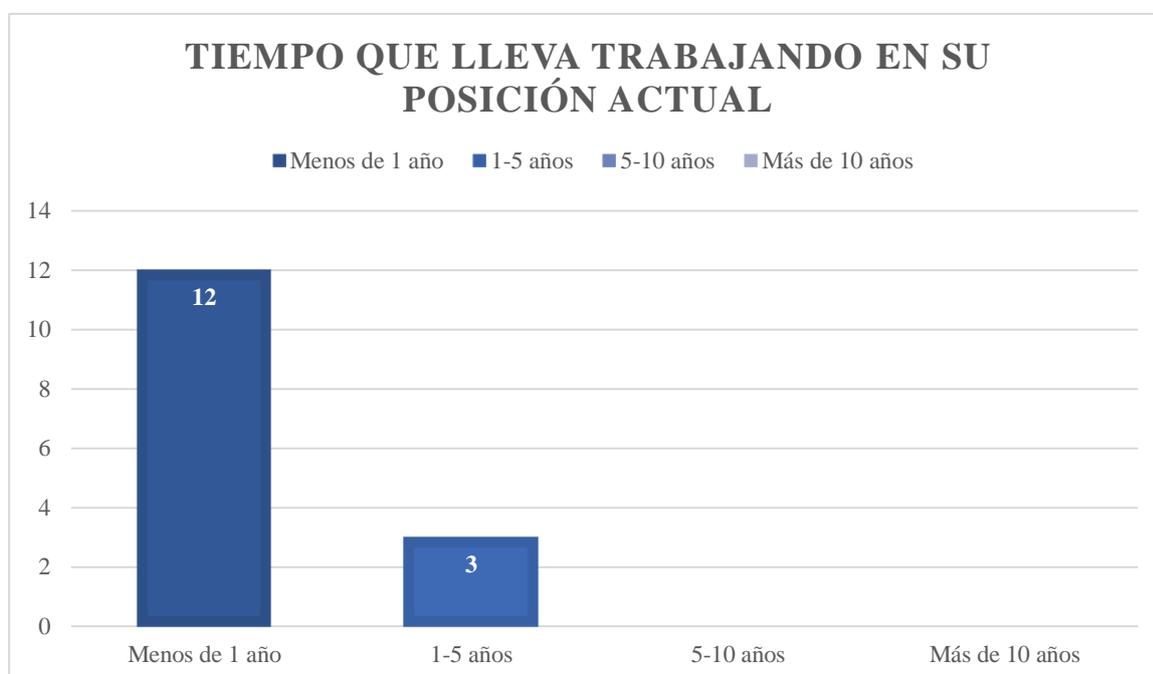
Gráfica 2. Resultado de los roles dentro de un laboratorio clínico



Nota: (Ronquillo y Chalen, 2024)

En la gráfica no. 3, se observa un dato relevante sobre la antigüedad de los encuestados en sus posiciones actuales, destacándose que la mayoría de ellos tiene menos de un año en su puesto. Esta tendencia indica una posible alta rotación de personal dentro del laboratorio, o alternativamente, sugiere que el equipo ha experimentado una expansión reciente, lo que ha llevado a la incorporación de nuevos miembros en un período relativamente corto de tiempo. La alta rotación de personal puede ser un indicador de varios factores, como la naturaleza del trabajo en el laboratorio, las condiciones laborales, la competitividad en el mercado laboral para roles técnicos y clínicos, o incluso cambios en la dirección o estrategia de la institución. Si la rotación es elevada, podría plantear desafíos significativos en términos de continuidad y estabilidad del personal, afectando potencialmente la consistencia en los procedimientos operativos y el conocimiento institucional. Por otro lado, si se trata de una expansión reciente del equipo, esto podría reflejar un crecimiento en las actividades del laboratorio, una mayor demanda de servicios o la introducción de nuevas tecnologías y dispositivos médicos de baja complejidad que requieren personal adicional para su operación y manejo. En ambos casos, la introducción de personal nuevo en un entorno tan especializado como el de un laboratorio clínico implica la necesidad de enfocar esfuerzos sustanciales en la capacitación y formación.

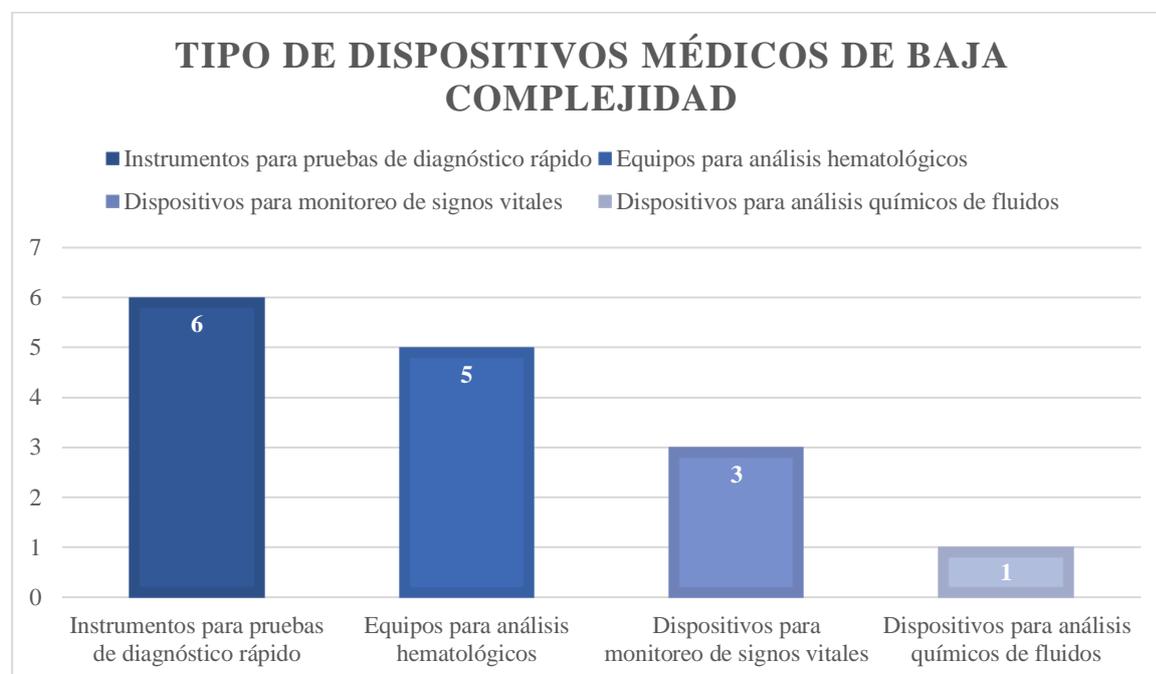
Gráfica 3. Resultado del tiempo que lleva trabajando en su posición actual



Nota: (Ronquillo y Chalen, 2024)

En la gráfica no. 4 ofrece una visión clara de las preferencias de los encuestados en cuanto a los dispositivos médicos utilizados en el laboratorio, revelando que los dispositivos para pruebas de diagnóstico rápido son los más valorados, seguidos de cerca por los equipos destinados a análisis hematológicos. Esta tendencia no es casual, sino que refleja una prioridad marcada en el entorno clínico actual, donde la capacidad de realizar diagnósticos rápidos y precisos es cada vez más crucial. Los dispositivos para pruebas de diagnóstico rápido han ganado popularidad y relevancia en los últimos años, debido a su capacidad para ofrecer resultados en tiempo real o en muy poco tiempo. Esto es especialmente importante en situaciones donde el tiempo es un factor crítico, como en la identificación de infecciones, la gestión de emergencias médicas, y la toma de decisiones clínicas inmediatas. La rapidez en el diagnóstico permite a los médicos iniciar tratamientos de manera más oportuna, mejorando así los resultados clínicos y la eficiencia en la atención al paciente. Además, la preferencia por estos dispositivos subraya la necesidad de contar con tecnologías que no solo sean rápidas, sino también precisas. La precisión en los diagnósticos es fundamental para evitar errores que puedan llevar a tratamientos inadecuados o retrasos en la atención. En este sentido, los dispositivos para pruebas de diagnóstico rápido no solo ahorran tiempo.

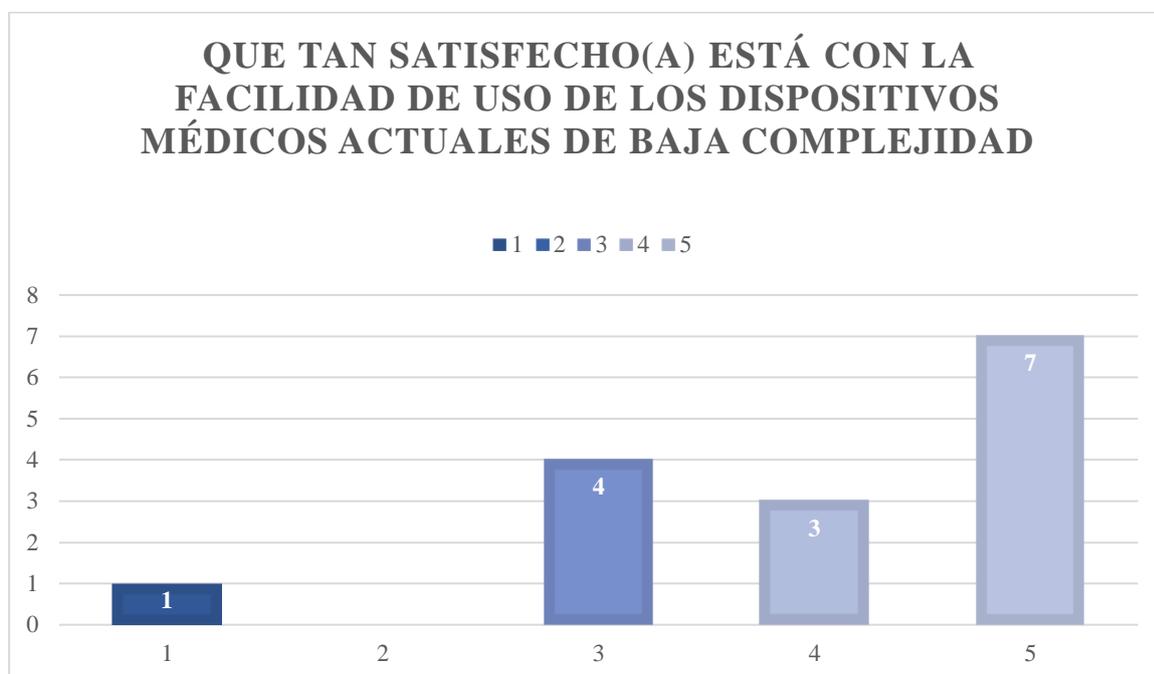
Gráfica 4. Resultado de los tipos de dispositivos médicos de baja complejidad está considerando para adquirir regularmente en el trabajo



Nota: (Ronquillo y Chalen, 2024)

En la gráfica no. 5, ofrece un panorama detallado sobre la percepción de los encuestados en cuanto a la facilidad de uso de los dispositivos médicos de baja complejidad en el laboratorio. Es destacable que la mayoría de los encuestados muestran un alto grado de satisfacción, otorgando una calificación de 5, lo que sugiere que en términos generales, los dispositivos son considerados intuitivos y accesibles para el personal que los utiliza. Este nivel de satisfacción puede estar relacionado con un diseño ergonómico adecuado, interfaces de usuario amigables, y manuales de operación claros que facilitan el aprendizaje y la operación de los equipos. Sin embargo, la gráfica también revela que un número considerable de encuestados asignó calificaciones de 3 y 4 a la facilidad de uso de los dispositivos. Esta distribución indica que, aunque la mayoría de los usuarios están satisfechos, existe un segmento significativo que percibe ciertas dificultades o áreas donde el diseño o la funcionalidad de los dispositivos podrían mejorarse. Estas calificaciones intermedias podrían reflejar problemas como la complejidad de algunas funciones, la necesidad de capacitación adicional, o la falta de características que podrían optimizar el uso de los dispositivos en situaciones específicas. Es importante analizar las razones detrás de estas calificaciones de 3 y 4, ya que podrían señalar oportunidades para perfeccionar los dispositivos actuales.

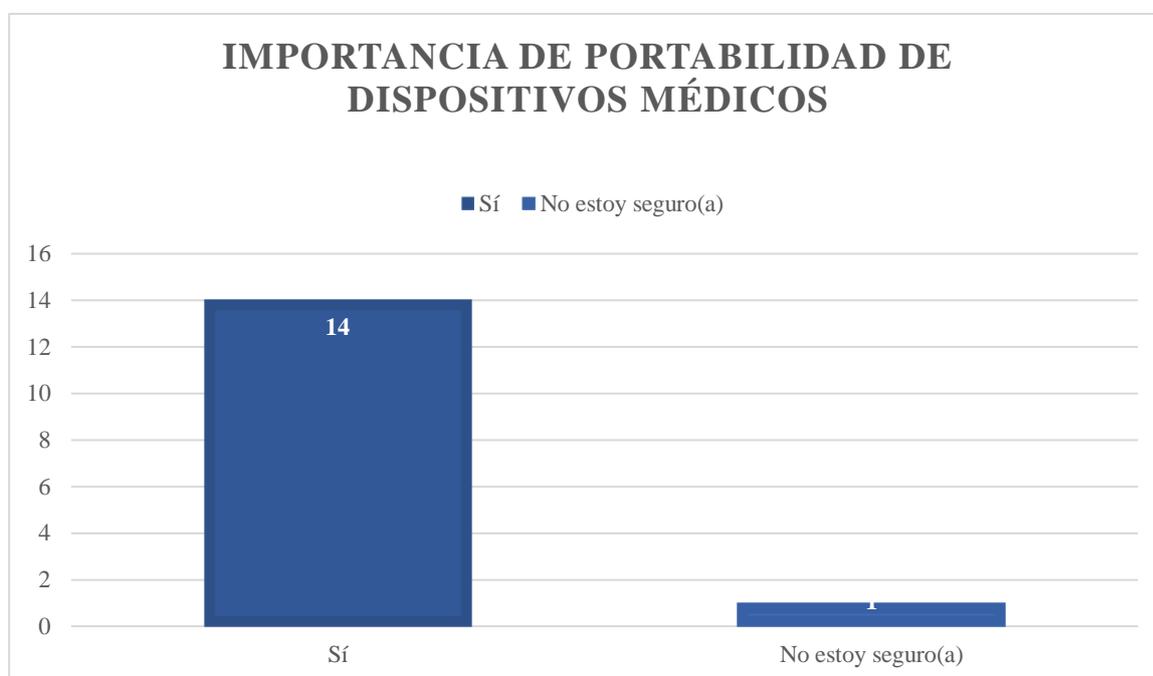
Gráfica 5. Resultado de escala del 1 a 5 de ¿qué tan satisfecho(a) está con facilidad de uso de los dispositivos médicos actuales de baja complejidad?



Nota: (Ronquillo y Chalen, 2024)

En la gráfica no. 6 proporciona información valiosa sobre la percepción de la portabilidad de los dispositivos médicos dentro del entorno de laboratorio. Un análisis detallado de los datos revela que la portabilidad es un factor altamente valorado por casi todos los participantes, lo que subraya la importancia de contar con dispositivos que no solo sean eficaces en sus funciones, sino que también sean fácilmente transportables y utilizables en diversas ubicaciones dentro del laboratorio. La alta valoración de la portabilidad destaca una tendencia clara hacia la necesidad de flexibilidad en el uso de equipos médicos. En un laboratorio clínico, donde el espacio puede ser limitado y la disposición de los equipos debe adaptarse a diferentes situaciones y necesidades, la capacidad de mover y utilizar dispositivos en múltiples ubicaciones sin comprometer su rendimiento es crucial. Esta flexibilidad permite a los técnicos y médicos reorganizar el espacio de trabajo de manera más eficiente, optimizando el flujo de trabajo y mejorando la productividad general. Además, la portabilidad es particularmente relevante en contextos donde se requiere una rápida reubicación de los dispositivos, como en situaciones de emergencia o cuando se realizan pruebas en diferentes áreas del laboratorio. Los dispositivos portátiles permiten a los profesionales de la salud llevar a cabo diagnósticos y procedimientos en el lugar donde más se necesitan, sin la necesidad de trasladar al paciente.

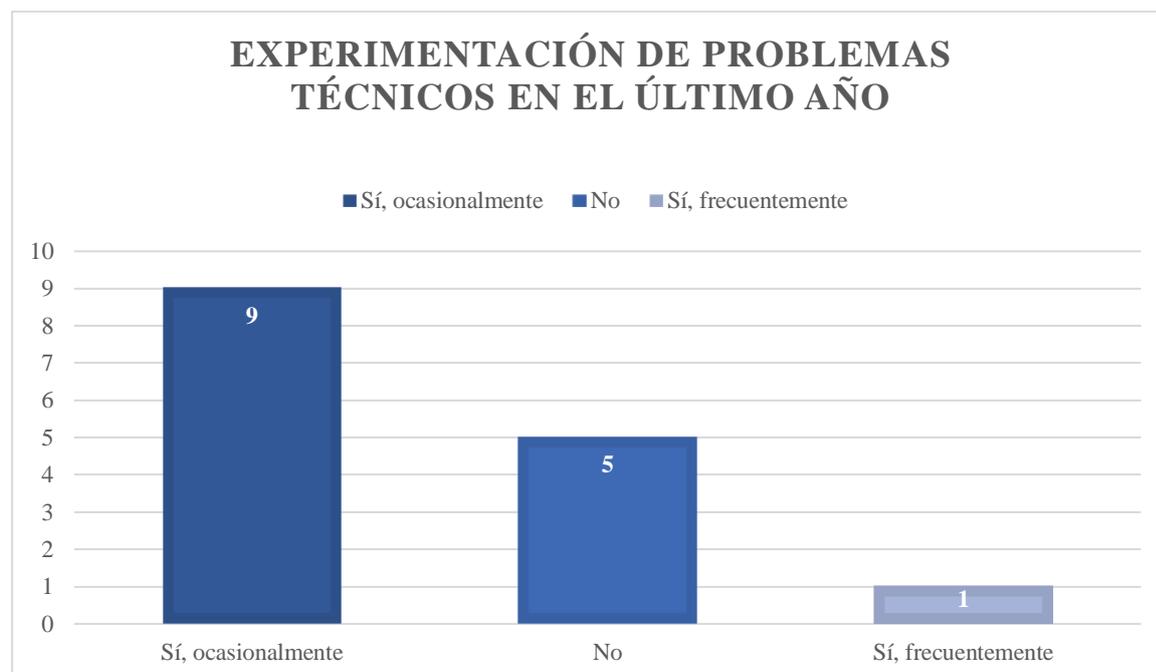
Gráfica 6. Resultado de consideración para portabilidad de los dispositivos médicos



Nota: (Ronquillo y Chalen, 2024)

En la gráfica no. 7, proporciona una visión detallada sobre la confiabilidad de los dispositivos médicos utilizados en el laboratorio, y aunque los resultados generales son positivos, hay matices importantes que deben ser considerados. La mayoría de los encuestados coinciden en que los dispositivos son, en términos generales, confiables, lo que indica que estos equipos suelen cumplir con sus funciones básicas de manera adecuada y consistente. Sin embargo, la gráfica también revela que se han experimentado problemas técnicos ocasionales, lo que plantea ciertas preocupaciones sobre la durabilidad y la estabilidad operativa de algunos dispositivos. Los problemas técnicos ocasionales, aunque no frecuentes, pueden tener un impacto significativo en la eficiencia y la productividad del laboratorio. Estos inconvenientes pueden incluir desde errores menores, como fallos temporales en la calibración, hasta problemas más serios, como fallas en los sistemas de software o en los componentes clave del dispositivo. Cada interrupción, por pequeña que sea, puede causar retrasos en los procesos de diagnóstico, aumentar el tiempo de inactividad de los dispositivos, y en algunos casos, comprometer la precisión de los resultados obtenidos. Por lo tanto, aunque estos problemas sean esporádicos, su presencia es un recordatorio de que incluso los dispositivos considerados confiables pueden beneficiarse de un enfoque proactivo en cuanto a mantenimiento y mejora continua.

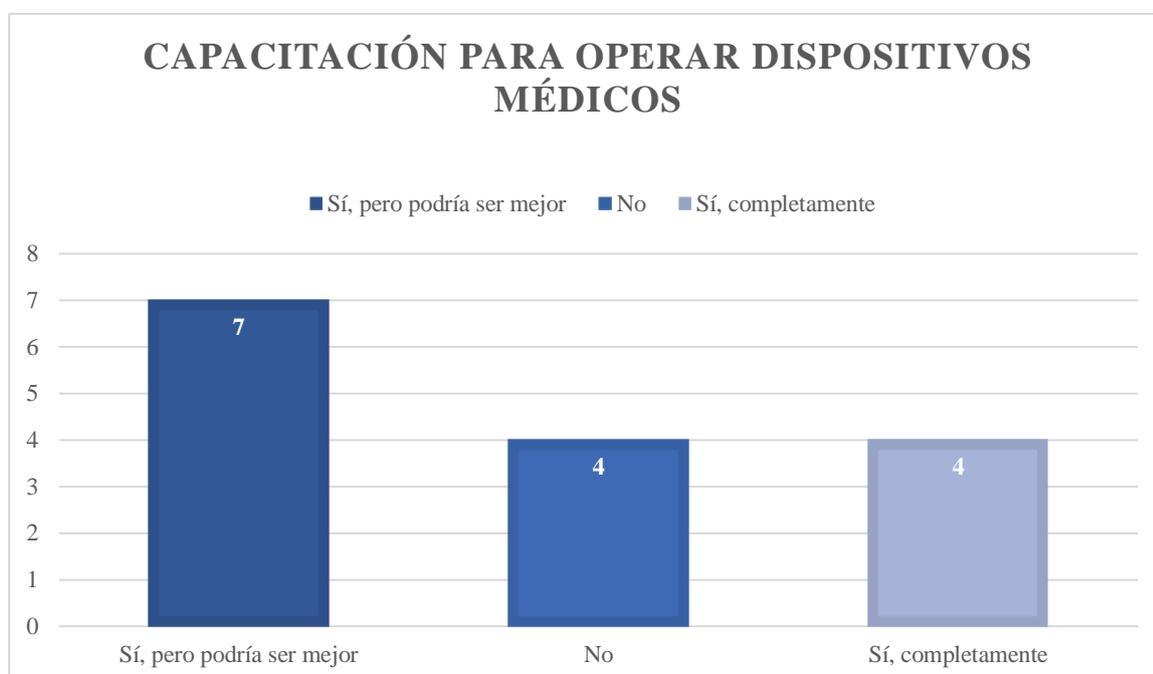
Gráfica 7. Resultado de experimentación de problemas técnicos frecuentes con los dispositivos médicos actuales en el último año



Nota: (Ronquillo y Chalen, 2024)

En la gráfica no. 8, ofrece una visión reveladora sobre las percepciones de los participantes en cuanto a la capacitación recibida para el uso de dispositivos médicos en el laboratorio. Es alentador observar que una parte significativa de los encuestados considera que la capacitación proporcionada es suficiente, lo que sugiere que, en general, los programas de formación actuales cumplen con los requisitos básicos necesarios para que el personal pueda operar los dispositivos con confianza y eficacia. Este resultado refleja un esfuerzo positivo por parte de la organización para equipar a sus empleados con las habilidades y conocimientos necesarios para desempeñar sus funciones. Sin embargo, la gráfica también destaca un aspecto crítico: una gran proporción de los participantes siente que, aunque la capacitación es suficiente, existe un margen considerable para mejorar. Esta percepción indica que, si bien los programas actuales de capacitación cubren los aspectos esenciales, muchos usuarios creen que una capacitación más extensa o detallada podría elevar su nivel de competencia y seguridad al utilizar los dispositivos. Esta situación presenta una clara oportunidad para la organización de mejorar y ampliar sus esfuerzos de formación, asegurando que todo el personal no solo cumpla con los estándares básicos, sino que también se sienta completamente preparado y confiado en el uso de los equipos.

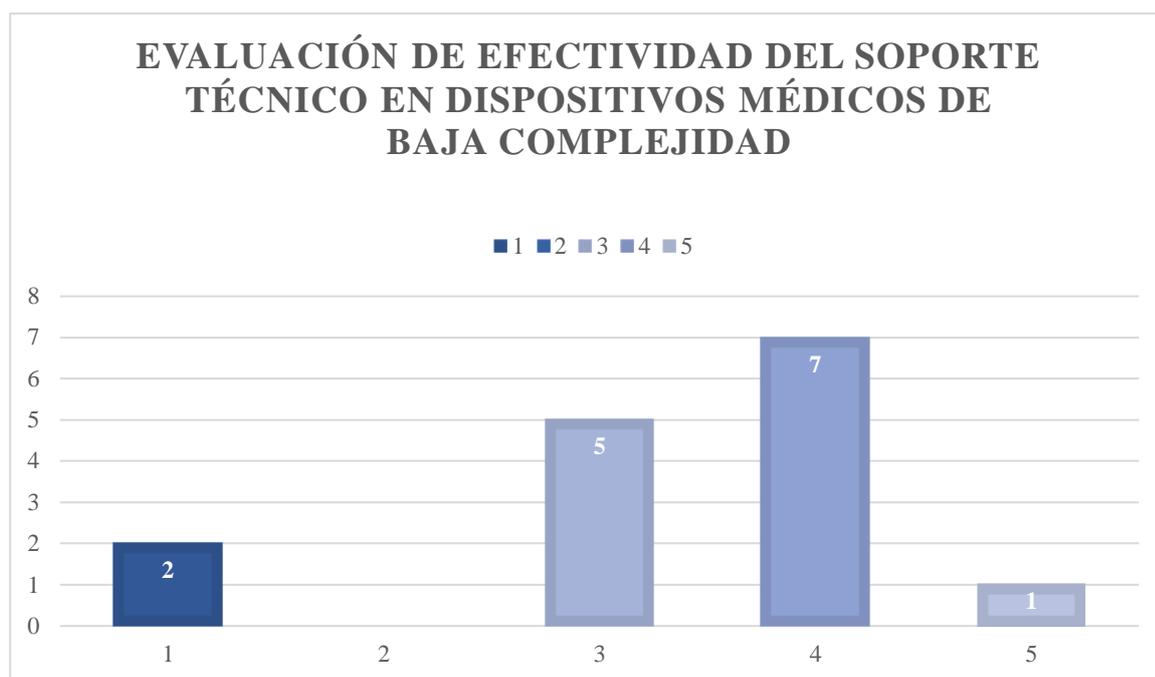
Gráfica 8. Resultado de suficiencia de capacitación para operar los dispositivos médicos de manera efectiva



Nota: (Ronquillo y Chalen, 2024)

En la gráfica no. 9, proporciona un análisis detallado sobre las percepciones de los encuestados respecto al soporte técnico que reciben para los dispositivos médicos en el laboratorio. Es alentador ver que la mayoría de los participantes evalúan positivamente el soporte técnico, otorgándole calificaciones de 4, lo que indica que, en general, el servicio ofrecido cumple con sus expectativas y proporciona un nivel adecuado de asistencia para resolver problemas técnicos cuando surgen. Este resultado refleja un reconocimiento del esfuerzo y la capacidad del equipo de soporte técnico para abordar y solucionar inconvenientes, lo que es crucial para mantener el flujo de trabajo en el laboratorio y asegurar la continuidad en el uso de los dispositivos. Sin embargo, la gráfica también revela que una cantidad significativa de encuestados considera que el soporte técnico es regular, como lo refleja la calificación de 3. Esta evaluación intermedia sugiere que, aunque el soporte técnico es funcional y cumple con los requisitos básicos, existen áreas en las que el servicio podría mejorar.

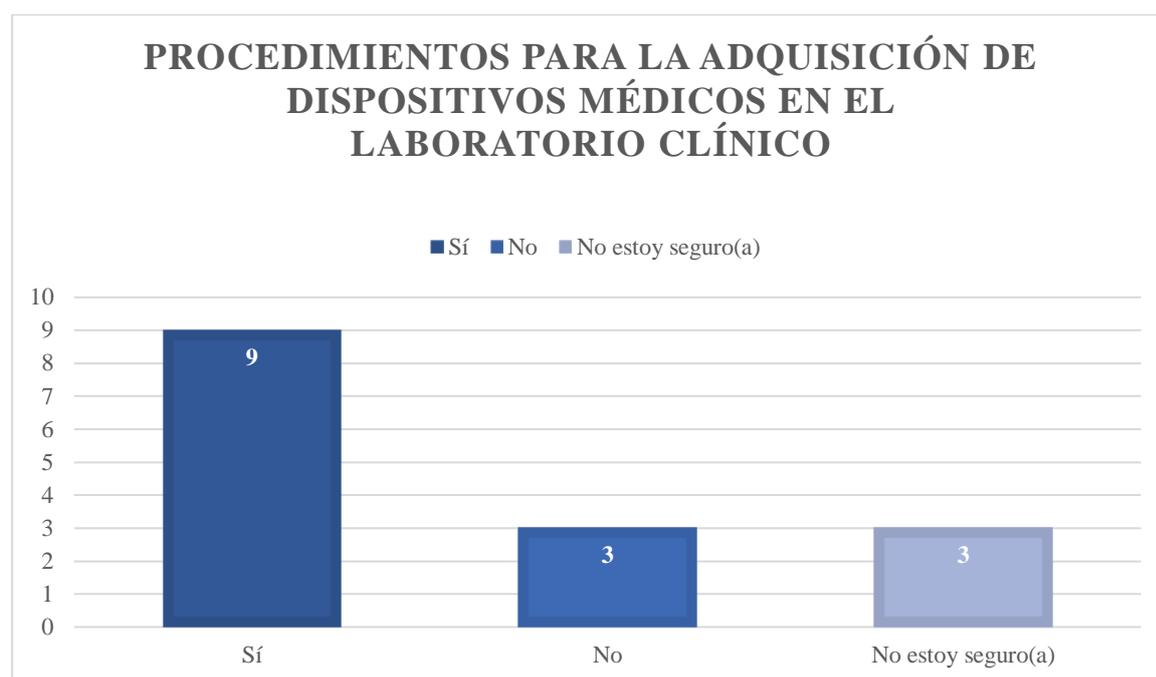
Gráfica 9. Resultado de la escala del 1 al 5 para evaluar la efectividad del soporte técnico en dispositivos de baja complejidad



Nota: (Ronquillo y Chalen, 2024)

En la gráfica no. 10, proporciona una perspectiva importante sobre la percepción de los procedimientos de adquisición de dispositivos médicos en el laboratorio. Aunque la mayoría de los encuestados considera que estos procedimientos son eficientes, indicando que en general los procesos funcionan adecuadamente para satisfacer las necesidades del laboratorio, también se observa una cantidad significativa de incertidumbre o insatisfacción entre algunos participantes. Esta dualidad en las percepciones señala la necesidad de una revisión exhaustiva y una posible optimización de los procedimientos de adquisición para abordar las preocupaciones expresadas y mejorar la eficiencia general. La percepción positiva mayoritaria sugiere que los procedimientos actuales de adquisición cumplen con los objetivos básicos, facilitando la adquisición de los dispositivos necesarios en un tiempo razonable y de manera adecuada. Este reconocimiento es un indicativo de que existen elementos funcionales en el proceso que están trabajando correctamente, como la selección de proveedores, la gestión de pedidos, y la integración de nuevos equipos en el laboratorio.

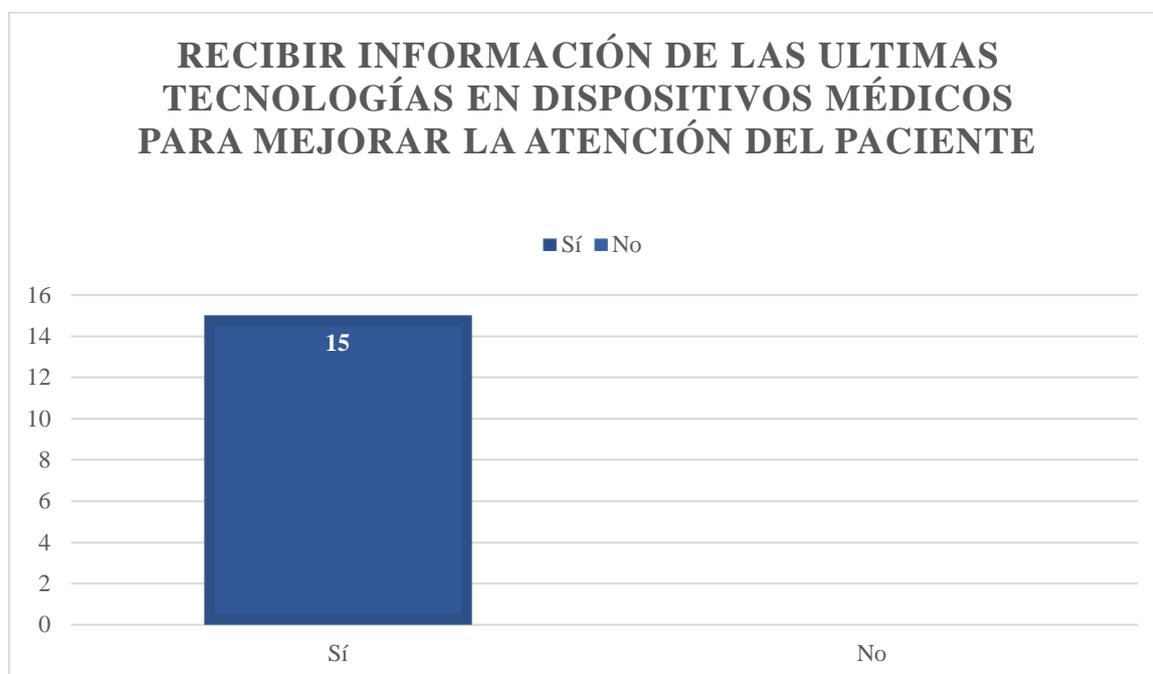
Gráfica 10. Resultado de consideración de procedimientos para adquisición de dispositivos médicos en el laboratorio clínico



Nota: (Ronquillo y Chalen, 2024)

En la gráfica no. 11, proporciona una perspectiva clara sobre el interés del personal del laboratorio en recibir información sobre las últimas tecnologías. La unanimidad en el deseo de estar al tanto de las innovaciones tecnológicas subraya la importancia crucial de mantener al personal actualizado sobre los avances más recientes en el campo de la tecnología médica. Este hallazgo destaca una necesidad fundamental de integración de la educación continua y el acceso a la información dentro del entorno laboral, con el objetivo de mejorar tanto la calidad de la atención al paciente como la eficiencia operativa del laboratorio. La gran mayoría, o incluso la totalidad de los participantes, expresan un interés por recibir información sobre las últimas tecnologías, lo cual refleja un reconocimiento generalizado de la importancia de estar al día con los avances tecnológicos. En el ámbito de la salud y la medicina, donde las tecnologías y métodos están en constante evolución, el conocimiento actualizado es esencial para ofrecer un cuidado de alta calidad. Las nuevas tecnologías pueden traer consigo mejoras significativas en la precisión de los diagnósticos, la eficiencia de los procedimientos, y la efectividad de los tratamientos. Por lo tanto, estar informado sobre estos desarrollos no solo ayuda al personal a utilizar mejor los equipos actuales, sino que también facilita la adopción de nuevas herramientas que pueden revolucionar las prácticas médicas.

Gráfica 11. Resultado de recibir más información sobre las últimas tecnologías en dispositivos médicos para mejorar la atención del paciente



Nota: (Ronquillo y Chalen, 2024)

7. DISCUSIÓN

La guía tecnológica para la compra, instalación y operación de dispositivos médicos de baja complejidad en Guayaquil es esencial para optimizar procesos en el entorno clínico local. Considera las particularidades del mercado y las condiciones locales, facilitando la toma de decisiones y mejorando la eficiencia. La guía aborda los desafíos en la selección de equipos mediante criterios claros que integran aspectos técnicos, financieros y de soporte, y proporciona directrices específicas para una instalación exitosa, así como capacitación y soporte post-instalación.

La sección de operación y mantenimiento asegura la longevidad y funcionalidad de los dispositivos, ofreciendo procedimientos detallados que promueven una operación segura y eficiente. La implementación de la guía impacta positivamente en la eficiencia y calidad del servicio del laboratorio, aumentando la satisfacción del personal y los pacientes.

Sin embargo, la guía puede enfrentar desafíos en contextos específicos y debe actualizarse periódicamente según la retroalimentación y los avances tecnológicos. En resumen, la guía representa una valiosa herramienta para la práctica clínica en Guayaquil, mejorando significativamente la gestión de dispositivos médicos y siendo adaptable a otros contextos similares.

8. CONCLUSIÓN

El desarrollo de una guía tecnológica para la decisión de compra, instalación y operación de dispositivos médicos de baja complejidad en un laboratorio clínico en Guayaquil, Ecuador, constituye un paso esencial para mejorar la eficiencia, seguridad y calidad en los servicios de salud. Esta guía ofrece un marco metodológico sólido para la selección de dispositivos, asegurando que cumplan con los estándares de calidad y las normativas locales, al tiempo que aborda aspectos críticos de instalación y operación, garantizando un rendimiento óptimo y minimizando los riesgos técnicos.

Además, se llevó a cabo una encuesta de 10 preguntas dirigida a profesionales del sector, cuyo feedback ha sido invaluable para refinar y validar la guía. Las opiniones de los participantes confirmaron la relevancia y utilidad de los criterios propuestos, subrayando la importancia de contar con una herramienta que facilite la toma de decisiones informadas y que optimice tanto la inversión como el uso de recursos. En conjunto, esta guía no solo moderniza los procesos en laboratorios clínicos, sino que también refuerza la capacidad del sistema de salud para ofrecer diagnósticos precisos y oportunos. Así, contribuye significativamente al bienestar de la comunidad y a la competitividad del sector salud en Guayaquil.

9. REFERENCIAS

- Abu-Zaineh, R., & Gershenson, J. (2020). Medical Device Spare Part Pricing Strategy Analysis for Developing Nations. *2020 IEEE Global Humanitarian Technology Conference (GHTC)*, 1–5. <https://doi.org/10.1109/GHTC46280.2020.9342869>
- Cao, Y., Zhang, C., Ren, H., Guo, Z., Chen, M., Li, M., & Deng, G. (2023). Application and Supervision of 5G in Medical Devices. *2023 7th International Conference on Biomedical Engineering and Applications (ICBEA)*, 81–85. <https://doi.org/10.1109/ICBEA58866.2023.00021>
- Chakravarty, P., Rajsekar, V., & Ostrum, W. (2016). Integrating model based OMS with ancillary systems. *2016 IEEE/PES Transmission and Distribution Conference and Exposition (T&D)*, 1–5. <https://doi.org/10.1109/TDC.2016.7520020>
- Chunovkina, A., & Tumilovich, A. (2021). Analysis and evaluation of data available in a medical laboratory at estimating measurement uncertainty. *2021 XXXI International Scientific Symposium Metrology and Metrology Assurance (MMA)*, 1–4. <https://doi.org/10.1109/MMA52675.2021.9610980>
- Guanghua, X., Xin, G., Yan, S., & Ping, Z. (2021). Airworthiness Certification of IMA-based OMS on Transport Category Airplane. *2021 Global Reliability and Prognostics and Health Management (PHM-Nanjing)*, 1–5. <https://doi.org/10.1109/PHM-Nanjing52125.2021.9612898>
- Hrvat, F., Cifric, S., Aleta, A., Dzuho, A., Pokvic, L. G., & Badnjevic, A. (2020). ISO/IEC 15189 Implementation in Microbiology Laboratory - General Concepts. *2020 IEEE International Workshop on Metrology for Industry 4.0 & IoT*, 611–616. <https://doi.org/10.1109/MetroInd4.0IoT48571.2020.9138169>
- Iñiguez-Jarrín, C., Sandobalín, J., & Yacchirema, D. C. (2023). An IoT-Based Prototype to Support the Monitoring of Vital Signs in Older Adults. *2023 18th Iberian Conference on Information Systems and Technologies (CISTI)*, 1–6. <https://doi.org/10.23919/CISTI58278.2023.10211373>
- Irving, V. C., Harlyn, P. O., Marjorie, C. T., & Washington, V. v. (2016). Anti-theft system and temperature control of computer equipment for laboratories and data center of the faculty of electrical and computing engineering. *2016 IEEE Colombian Conference on Communications and Computing (COLCOM)*, 1–5. <https://doi.org/10.1109/ColComCon.2016.7516397>
- Kaarna, T., Korpela, J., Elfvingren, K., Viitikko, T., & Tepponen, M. (2016). Decision Support for the Service Needs Assessment Process in Elderly Care. *2016 49th Hawaii International Conference on System Sciences (HICSS)*, 3259–3267. <https://doi.org/10.1109/HICSS.2016.408>
- Lueddemann, T., Chang, D., Sahin, S., & Lueth, T. C. (2016). Medical device approval process in China since the introduction of the China Food and Drug Administration. *2016 IEEE Symposium on Product Compliance Engineering (ISPC)*, 1–6. <https://doi.org/10.1109/ISPC.2016.7492842>
- Makanyadevi, K., Rithika, S., Biratheep, S., & Subanki, S. (2023). QR Code with Block Chain Technology for Medical Device Ownership. *2023 9th International Conference on Advanced Computing and Communication Systems (ICACCS)*, 1760–1764. <https://doi.org/10.1109/ICACCS57279.2023.10112771>
- Melvin, T. (2022). The European Medical Device Regulation—What Biomedical Engineers Need to Know. *IEEE Journal of Translational Engineering in Health and Medicine*, 10, 1–5. <https://doi.org/10.1109/JTEHM.2022.3194415>
- Mohammed, S., Fiaidhi, J., & Sawyer, D. (2021). Problem Oriented Diagnostic Service for Describing Clinical Cases based on the GraphQL POMR Approach. *2021 IEEE International Conference*

- on *Bioinformatics and Biomedicine (BIBM)*, 3736–3741. <https://doi.org/10.1109/BIBM52615.2021.9669364>
- Rivero, M. H. (2020). An open-source application built with R programming language for clinical laboratories to innovate process of excellence and overcome the uncertain outlook during the global healthcare crisis. *2020 International Conference on Computational Science and Computational Intelligence (CSCI)*, 870–871. <https://doi.org/10.1109/CSCI51800.2020.00163>
- Sarmiento-Ulloa, N. R., Inga-Aguayza, V. X., Pineda-Guncay, C. I., & Bueno-Palomeque, F. L. (2023). Proposed Methodology for the Maintenance Management System of Medical Devices. *2023 IEEE Seventh Ecuador Technical Chapters Meeting (ECTM)*, 1–6. <https://doi.org/10.1109/ETCM58927.2023.10309062>
- Song, Y., Lyu, W., Liu, G., Jiang, M., Wang, Y., Lin, Y., Pei, X., Shen, W., & Li, Y. (2021). The Large Field of View Fast Imaging Algorithm for ArcSAR Based on Elevation Information-assist. *2021 IEEE International Conference on Signal Processing, Communications and Computing (ICSPCC)*, 1–6. <https://doi.org/10.1109/ICSPCC52875.2021.9564516>
- Wang, S., Hou, Y., Gao, F., & Ji, X. (2016). A novel IoT access architecture for vehicle monitoring system. *2016 IEEE 3rd World Forum on Internet of Things (WF-IoT)*, 639–642. <https://doi.org/10.1109/WF-IoT.2016.7845396>
- Whittington, B. W. (n.d.). IEEE/IAS-ANSI-and the IEC. *Conference Record of 1998 IEEE Industry Applications Conference. Thirty-Third IAS Annual Meeting (Cat. No.98CH36242)*, 2367–2371. <https://doi.org/10.1109/IAS.1998.730146>
- American Society for Clinical Pathology. (2019). *Guidelines for Clinical Laboratory Practice*. Recuperado de [sitio web de ASCP].
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2020). *Informe sobre la situación de los laboratorios clínicos en Ecuador*. Quito, Ecuador.
- Organización Mundial de la Salud. (2011). *Manual sobre tecnología médica en el laboratorio clínico*. Ginebra, Suiza.
- Antioquia, G. de. (2017). Dispositivos Medicos. *Secretaría de Economía*.
- Ruiz Morosini, M. L. (2023). Tecnología para la baja adherencia: ¿sí o no? *Revista de La Sociedad Argentina de Diabetes*, 57(3Sup). <https://doi.org/10.47196/diab.v57i3sup.659>
- Adum Ruíz, J. H., Ruíz Ortega, M. G., Vera Ponce, H. J., & Álvarez Narváez, M. I. (2024). Inteligencia artificial en medicina: presente y futuro. *RECIAMUC*, 8(1). [https://doi.org/10.26820/reciamuc/8.\(1\).ene.2024.166-177](https://doi.org/10.26820/reciamuc/8.(1).ene.2024.166-177)
- Babilonia Presentacion, G. S. (2023). BENEFICIOS DE LAS NORMAS ISO 27000. *HIGH TECH-ENGINEERING JOURNAL*, 3(2). <https://doi.org/10.46363/high-tech.v3i2.4>
- Cabrera-Llanos, A. I., Ortiz-Arango, F., & Cruz-Aranda, F. (2019). Un modelo de minimización de costos de mantenimiento de equipo médico mediante lógica difusa. *Revista Mexicana de Economía y Finanzas*, 14(3). <https://doi.org/10.21919/remef.v14i3.410>
- Chavarria, T. C. (2018). HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS AUTOMATIZADOS PARA LABORATORIOS CLÍNICOS. *Revista Ingeniería Biomédica*, 12(23). <https://doi.org/10.24050/19099762.n23.2018.552>
- Colín, L. (2000). Las normas ISO 9000:2000 de Sistemas de Gestión de la Calidad. *Artículos Técnicos*.
- Com, I. (2012). Recursos humanos para gestión de dispositivos médicos. *OMS*.

- Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales, & Organización Mundial de la Salud. (2012). Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. *Organización Mundial de La Salud*, 8.
- Félix Mendoza, Á. G., Vera Intriago, D. A., & Cevallos Cevallos, J. K. (2021). Caracterización de corredores gastronómicos como elementos turísticos potenciales en zonas rurales. Caso de estudio: la zona central de Manabí-Ecuador. *Siembra*, 8(2). <https://doi.org/10.29166/siembra.v8i2.2908>
- Gadea, A. W. (2016). Propuesta para la implementación del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo en la empresa SUMIT S.A.C. In *Universidad de Lima*.
- Impacto en el proceso de selección de los nuevos médicos residentes de neonatología por la pandemia por COVID-19. (2021). *Archivos Argentinos de Pediatría*, 119(3). <https://doi.org/10.5546/aap.2021.150>
- Ingertec. (2019). Normas ISO - Normativas de calidad y normas internacionales ISO. In *Normas ISO*.
- ISO. (2009). Las Normas ISO 9000. *11-11-2001*.
- Kai, Z., Mei, Q., & Hanauer, D. (2011). Investigación y Aplicaciones Búsqueda colaborativa en la ficha clínica electrónica. *J Am Med Inform Assoc*, 18(10).
- Mena, A. C., & Casali, P. (2021). El Sistema de Salud Ecuatoriano y la COVID-19. *Organización Internacional Del Trabajo*.
- Ministerio de salud de Colombia. (2005). Decreto Número 4725 De 2005. *Ministerio de Salud y Protección Social, 2005*(Diciembre 26).
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). Decreto Número 4725 De 26 Diciembre 2005 Ministerio De La Protección Social. *Diciembre, 2005*(Diciembre 26).
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). Resolución 4725 de 2005. *República de Colombia, 2005*(Diciembre 26).
- Miño, R., Reinoso, K., Salazar, X., & Galarza, S. (2022). Incidentes preanalíticos en muestras biológicas en el Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo (HEEE) Quito – Ecuador 2016. *REFLEXIONES*, 19(1). <https://doi.org/10.23936/reflexiones.v19i1.3>
- Moreira-Flores, M. M. (2023). Cuidados de enfermería relacionados con infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (IAAS). *RECIMUNDO*, 7(4). [https://doi.org/10.26820/recimundo/7.\(4\).oct.2023.112-122](https://doi.org/10.26820/recimundo/7.(4).oct.2023.112-122)
- Novillo-Ortiz, D. (2015). Estrategias nacionales de e-Salud en la región de las Américas: avances y desafíos. *National Strategies for E-Health in the Region of the Americas: Advances and Challenges*, 17(3).
- OMS. (2012a). Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. *Serie de Documentos Tecnicos de La OMS Sobre Dispositivos Médicos*.
- OMS. (2016). Principios para un consenso mundial sobre la donación y la gestión de sangre, componentes sanguíneos y otros productos médicos de origen humano. *140.ª Reunión OMS*.
- OMS, O. M. de la S. (2012b). Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro. *Serie de Documentos Tecnicos de La OMS Sobre Dispositivos Médicos*.
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2012). Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. *Serie de Documentos Tecnicos de La OMS Sobre Dispositivos Médicos*.

- Peraza, C. X. (2020a). Salud laboral frente a la pandemia del COVID-19 en Ecuador. *Medisur*, 18(3).
- Peraza, C. X. (2020b). Salud laboral frente a la pandemia del COVID-19 en Ecuador Occupational health facing COVID-19 pandemic in Ecuador. *Conasur*, 18(3).
- Subía-Cabrera, A. C., & Subía-Cabrera, J.-F. (2022). Política ambiental ecuatoriana sobre cambio climático como garantía del derecho a un ambiente sano. *Letras Verdes. Revista Latinoamericana de Estudios Socioambientales*, 32. <https://doi.org/10.17141/letrasverdes.32.2022.4940>
- Voluntario, R., Adversos, I., Ocurrencia, L. D. E., Evento, D. E. L., Paciente, D. E. L., Masculino, E. F., Si, D., Si, N., Enviado, S. N., & Evento, D. (2009). Programa nacional de tecnovigilancia. *Invima*.
- Aebischeri, B. (2010). Hacia la eficiencia energética en la computación. *Ingenierías USBMed*, 1(1). <https://doi.org/10.21500/20275846.232>
- Álvarez Álvarez, C., & Insua-López, M. (2023). Planes de Contingencia covid-19 en los centros de Educación Secundaria: análisis comparativo. *Revista de Educación de La Universidad de Granada*, 30. <https://doi.org/10.30827/reugra.v30.26370>
- Barranco Ruíz, F., Blasco Morilla, J., Mérida Morales, A., Muñoz Sánchez, M., Jareño Chaumel, A., Cozar Carrasco, J., Guerrero Pabón, R., Gil Cebrián, J., Martín Rubí, C., & Rodríguez Rodríguez, J. (1999). Principios de Urgencias, Emergencias y Cuidados Críticos. In *UniNet*.
- Bataille, C., Lashéras Bauduin, A., & Cirotteau, P. (2023). Instrumental en cirugía cutánea, esterilización y eliminación de los residuos. *EMC - Dermatología*, 57(4). [https://doi.org/10.1016/s1761-2896\(23\)48509-3](https://doi.org/10.1016/s1761-2896(23)48509-3)
- Bracamonte-Arámburo, E. Y., & Foladori, G. (2022). Efectos adversos de mascarillas protectoras contra la COVID-19: casos conflictivos. *Investigación y Ciencia de La Universidad Autónoma de Aguascalientes*, 85. <https://doi.org/10.33064/iycuaa2022853372>
- Canuto, M. C. de L., Passos, J. S. A., & Costa Júnior, E. A. (2023). Aspectos ergonômicos, saúde ocupacional e estado nutricional de copeiras em um hospital público. *Research, Society and Development*, 12(6). <https://doi.org/10.33448/rsd-v12i6.42192>
- Dias, D. de S., Moreira, H. L., Oliveira, P. A. B. de, & Silva, J. R. da. (2023). Eficiência energética na Indústria 4.0. *Revista Brasileira de Mecatrônica*, 5(3).
- Escobar-Yéndez, N. V. (2000). La innovación tecnológica - Editorial. *MEDISAN*, 4(4).
- Fardoun, H., González, C., Collazos, C. A., & Yousef, M. (2020). Estudio exploratorio en iberoamérica sobre procesos de enseñanza-aprendizaje y propuesta de evaluación en tiempos de pandemia. *Education in the Knowledge Society (EKS)*, 21. <https://doi.org/10.14201/eks.23537>
- Magalhães Costa, E. A. (2021). Aeração de dispositivos médicos esterilizados a óxido de etileno: considerações acerca da regulação brasileira. *Revista SOBECC*, 26(3). <https://doi.org/10.5327/z1414-4425202100030008>
- Martínez, P. W., & Kelly, M. T. (2015a). Integración de criterios de desempeños en el mejoramiento energético-ambiental de viviendas sociales existentes en Chile. *Ambiente Construído*, 15(2). <https://doi.org/10.1590/s1678-86212015000200013>
- Martínez, P. W., & Kelly, M. T. (2015b). Integration of performance criteria in the energy-environmental improvement of existing social housing in Chile. *Ambiente Construído* 2015, 15(2).

- Mendonça, R. N., Garcez, L. V. M., Faria, J. R. G., Landim, P. D. C., & Moura, M. (2020). ASPECTOS ERGONÔMICOS EM ALÇAS E CABOS DE PANEIS: REVISÃO SISTEMÁTICA. *Ergodesign & HCI*, 8(1). <https://doi.org/10.22570/ergodesignhci.v8i1.1411>
- Oliveira, M. de, & Keine, S. (2020). Aspectos e comportamentos ergonômicos no teletrabalho. *Revista Produção Online*, 20(4). <https://doi.org/10.14488/1676-1901.v20i4.4146>
- Pérez, F. M., & Gassinski, L. (2022). La eficiencia energética y el papel del mantenimiento en la misma: Energy Efficiency and the Role of Maintenance on it. *Ingeniería Energética*, 43(2).
- Andreu, M. M., & Castresana, M. N. (2023). Trastornos del sueño. *Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*, 13(72). <https://doi.org/10.1016/j.med.2023.02.013>
- Galetto, S. G. da S., Nascimento, E. R. P. do, Hermida, P. M. V., Lazzari, D. D., Reisdorfer, N., & Busanello, J. (2021). Percepção de profissionais de enfermagem sobre lesões por pressão relacionadas a dispositivos médicos. *Escola Anna Nery*, 25(2). <https://doi.org/10.1590/2177-9465-ean-2020-0225>
- Israel Abril, J. (2018). Introducción a la irradiación gamma de alimentos y desarrollo tecnológico en Colombia. *Revista Investigaciones y Aplicaciones Nucleares*, 2. <https://doi.org/10.32685/2590-7468/invapnuclear.2.2018.49>
- Ramirez, S. S., Leandro, K. C., & Feitoza-Silva, M. (2022). O perfil de queixas técnicas relacionadas a equipos comercializados no Brasil e o impacto na segurança do paciente. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação Em Saúde*, 16(4). <https://doi.org/10.29397/reciis.v16i4.3167>