

**PROTOCOLO ADAPTATIVO DE DONACIONES NACIONALES E
INTERNACIONALES DE EQUIPOS MÉDICOS**

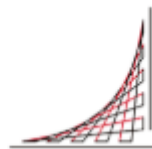
CLAUDIA CAMILA LOZANO GRIMALDO
Estudiante

Trabajo Dirigido
Énfasis Ing. Clínica

Tutor
Néstor Flórez Luna
Especialización en Bioingeniería



**Universidad del
Rosario**



**ESCUELA
COLOMBIANA
DE INGENIERÍA
JULIO GARAVITO**

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2020

AGRADECIMIENTOS

Expreso mi gratitud inicialmente a Dios, a mi familia, por el apoyo a lo largo de este trabajo. A aquellos docentes que influenciaron en este trabajo al transmitirme sus conocimientos, y a todas las personas que permitieron hacer posible el desarrollo de este trabajo.

TABLA DE CONTENIDO

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN	5
1. OBJETIVOS	6
1.1 GENERAL	6
1.2 ESPECÍFICOS	6
2. METODOLOGÍA	7
3. FASES DEL PROYECTO	8
3.1 Evaluación diagnóstica	8
3.2 Revisión de literatura	8
3.3 Selección de parámetros relacionados con donación y planteamiento de estrategias	9
3.4 Análisis de resultados	9
4. RESULTADOS	10
5. DISCUSIÓN	12
5.1 Plan de donación por parte del receptor	12
5.1.1 Identificación de la necesidad	12
5.1.2 Estudio de viabilidad	12
5.1.3 Condiciones técnicas de instalación	12
5.1.4 Envío condiciones técnicas al donante/Evaluación-Donante según pliego de condiciones	13
5.1.5 Implementación de la donación	13
5.1.6 Evaluación de seguimiento	14
5.2 Plan de donación por parte del donante	14
5.2.1 Evaluación de donación	14
5.2.2 Evaluación de posibles receptores	14
5.2.3 Pliego de condiciones	14
5.2.4 Implementación de la donación	15
5.2.5 Evaluación de seguimiento	15
6. CONCLUSIONES	16

<i>BIBLIOGRAFÍA</i>	17
<i>ANEXOS</i>	18

INTRODUCCIÓN

Las donaciones son una de las principales fuentes de activos de algunas instituciones médicas sobre todo en países subdesarrollados como lo es Colombia, sin embargo, algunas de estas no son usadas por los centros de la salud debido a que los dispositivos médicos usualmente requieren de cierto conocimiento y adecuación de las instalaciones para el debido uso. Aunque las donaciones se hacen en general con buena intención, si no se planifica y coordina adecuadamente no siempre se obtienen resultados positivos. Según una estimación, solo entre un 10% y un 30% de los equipos donados llegan a estar operativos en los países en desarrollo, por motivos como la mala gestión en el proceso de adquisición de tecnologías, la falta de capacitación de los usuarios y la ausencia de un servicio técnico eficaz[1]. Las causas negativas de las donaciones se deben a la mezcla de la falta de conocimiento del donante sobre las dificultades y necesidad concretas de los usuarios finales y una mala comunicación entre los donantes y los beneficiarios sobre estas dificultades y necesidades. No obstante, de los problemas que conllevan las donaciones de equipos médicos, una buena planificación y una comunicación adecuada permite un beneficio mutuo.

Para el caso de Colombia existe una política respecto a las donaciones, pero tomando las indicaciones de la OMS hacen falta protocolos más adecuados para la entrega y obtención de equipos médicos en calidad de donación, esta política que se menciona antes está destinada específicamente a donaciones que vienen del exterior, pero en si no existe un protocolo para donaciones de equipos que ya se encuentren en el territorio nacional. El auge de los dispositivos médicos donados el día de hoy en Colombia son los respiradores debido a la pandemia COVID-19, un ejemplo claro de la donación y de la desinformación que se generó con la llegada de estos equipos al gobierno nacional y que fueron repartidos a diferentes departamentos para aumentar la capacidad hospitalaria, el que mas tuvo inconvenientes fue en la ciudad de Bogotá en donde se entregaron cierta cantidad de respiradores y se expuso por medio de la alcaldía que los respiradores artificiales no servían ,cuando lo que sucedió fue que estos equipos no fueron calibrados debido a la altura que tiene Bogotá por lo cual este es un ejemplo claro de mala comunicación entre los donantes y los beneficiarios.

El presente trabajo presenta un protocolo adaptativo para donaciones de equipos, mostrando dos principales protagonistas, siendo uno el donador que se entiende como empresa, persona natural quien toma la decisión de donar un equipo médico ya sea una fundación, hospital, clínica, etc. Siendo el segundo el denominado receptor. El primer plan que se tiene en este diagrama es por parte del receptor y el segundo plan es por parte del donante que se encuentran en el territorio nacional y añadir mas protocolos a las donaciones que vienen del exterior, para así no tener un mal uso o un no uso de los equipos médicos debido a la mala comunicación entre donante y beneficiario y mal protocolo de la recepción de estos por medio de la donación.

1. OBJETIVOS

1.1 GENERAL

Desarrollar un protocolo adaptativo para donaciones tanto nacionales e internacionales para equipos médicos.

1.2 ESPECÍFICOS

- A. Adaptar, las políticas existentes sobre las donaciones de equipos médicos en Colombia.
- B. Identificar cuales son los inconvenientes que se tienen en Colombia al llegar los equipos donados a las entidades de salud.
- C. Contrastar el costo y beneficio de las donaciones.

2. METODOLOGÍA

En Colombia existen directrices y políticas para las donaciones internacionales, sin embargo se siguen cometiendo los mismos errores ya que hace falta un protocolo en donde se especifique el procedimiento que se debe llevar a cabo para que los dispositivos y equipos médicos donados sean usados por los centros de la salud y no queden sin usar simplemente por no tener ya sea la tecnología, el espacio, instalaciones eléctricas etc, con este protocolo se busca evitar este tipo de problemas y otros en los cuales se comenten a la hora de donar un equipo o dispositivo médico.

Tras determinar que un protocolo adaptativo de donaciones internacionales y nacionales para equipos médicos es vital debido a que las donaciones son una fuente activa de las entidades de salud en Colombia, en este se debe establecer las pautas y requisitos de calidad para las mismas, con base en esto se planteó una metodología de cuatro etapas para el desarrollo del protocolo final como se puede observar en el diagrama de Gantt de la tabla 1.

Nombre de la actividad/ Semana	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Evaluación diagnóstica- Investigación	X	X														
Búsqueda de protocolos internacionales de donación			X	X												
Búsqueda de protocolos o formalización de una donación					X	X										
Relación de las búsquedas anteriores para evaluar su funcionalidad							X	X								
Listado de equipos más donados en Colombia									X	X						
Listado de equipos más necesarios para que una instalación medica funcione											X	X				
Evaluación de los requerimientos de los equipos médicos													X	X		
Realización de protocolo de donación															X	X
Entrega de proyecto																X

Tabla 1. Diagrama de Gantt de la metodología-Fuente la autora.

3. FASES DEL PROYECTO

3.1 Evaluación diagnóstica

La iniciativa del trabajo dirigido surgió a partir de mi interés por los equipos médicos que fueron entregados a la ciudad de Bogotá durante la pandemia, los entes territoriales de esta ciudad reclamaban al gobierno nacional debido a que los ventiladores que se les fueron suministrados no funcionaban, es decir que tenían que devolverlos, sin embargo el problema principal era la calibración inicial que se tenían que dar a estos equipos. Desde ese entonces me preguntaba que como era posible que no se halla notificado a las entidades de salud previamente las condiciones que este equipo tiene que adquirir para su funcionamiento. Con la motivación anteriormente mencionada, se inicio una etapa de análisis de protocolos de donación tanto nacionales como internacionales, por lo cual me preguntaba como se realizan las donaciones dentro del territorio colombiano, si se tenían unos lineamientos para llevar a cabo las donaciones, sin embargo, dentro de la normatividad encontrada no existe un protocolo establecido para las donaciones nacionales, solo en el Decreto 218 de 2019 habla de las donaciones internacionales de productos de uso humano a través de organismos internacionales de socorro y diferentes entidades públicas y privadas, han contribuido al desarrollo de mecanismos de cooperación entre países, facilitando la ayuda humanitaria a las poblaciones en condiciones de vulnerabilidad. Por consiguiente se evaluará antecedentes de las donaciones por medio de la revisión de literatura, después donaciones a países desarrollados para saber como manejan el tema de las donaciones en otros países y con esto poder comparar las políticas que se tienen en otros países con las políticas colombianas y finalmente la realización del protocolo adaptativo para las donaciones nacionales e internacionales.

3.2 Revisión de literatura

En la revisión de literatura se realizaron diferentes búsquedas bibliográficas acerca del tema relacionado al problema planteado, esta búsqueda se divide en dos fragmentos para poder establecer los principios y instrucciones que permitieran acoger de manera efectiva un enfoque basado en las donaciones nacionales e internacionales de equipos médicos.

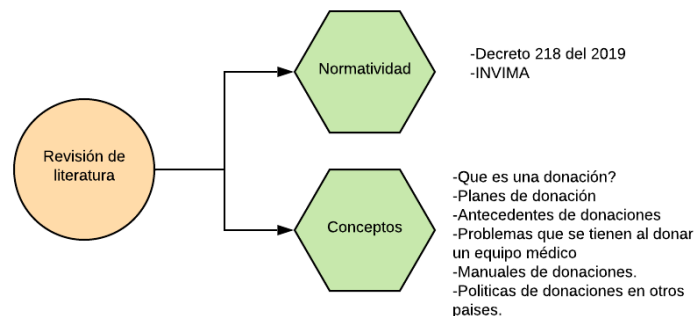


Figura 1. Diagrama de la revisión de literatura-Fuente la autora.

El primer fragmento de la revisión se tiene en cuenta la norma colombiana del Decreto 218 del 2019, y también los documentos del INVIMA para poder tener una noción de como se maneja las donaciones en el país y tiene una noción como marco de referencia y de esta manera, adoptar alguno de los procesos.

Para el segundo fragmento se hizo una recopilación sobre la información de las donaciones internacionales de los equipos médicos, errores que se comenten al recibir una donación o cuando se solicita una donación. Esta búsqueda se realizo en diferentes bases de datos de producción científica y académica, algunas de estas bases de datos son: PubMed, Science direct, Google Academics. Para la recopilación de la información se implementó como estrategia de búsqueda teniendo en cuenta palabras claves y estrictamente relacionadas con el enfoque del proyecto, la cual fue la siguiente: (donation) and (medical equipment).

3.3 Selección de parámetros relacionados con donación y planteamiento de estrategias

En esta fase, se determinó cuales son parámetros para los cuales tanto el receptor y el donador tienen que prever antes durante y después de la donación. Con ayuda de los parámetros, se llego a plantear diagramas de flujo en los cuales serán expuestos mas adelante, para saber cual es la ruta que se debe tener y como se expreso anteriormente los parámetros a tener en cuenta. Con ayuda de los estos diagramas también existe una guía para saber a cuál parámetro se debe devolver tanto el receptor como el donador.

3.4 Análisis de resultados

El paso a seguir después de seleccionar los parámetros que se deben tener en cuenta antes, durante y después de la donación, es el análisis de resultados para detectar cuales son los errores que normalmente se comenten, ya que como se menciona anteriormente las donaciones son fuentes activas de los países desarrollados y subdesarrollados. Por lo tanto este proceso se complementa los diagramas de flujo que anteriormente se mencionaron y respecto a la revisión de literatura, con el propósito de llegar a plantear el protocolo adaptativo para donaciones de equipos médicos.

4. RESULTADOS

A continuación se muestra los resultados obtenidos basados en la metodología propuesta que fue expuesta anteriormente, se muestra diagrama que propone el proceso de donación tanto para el receptor como para el donante.

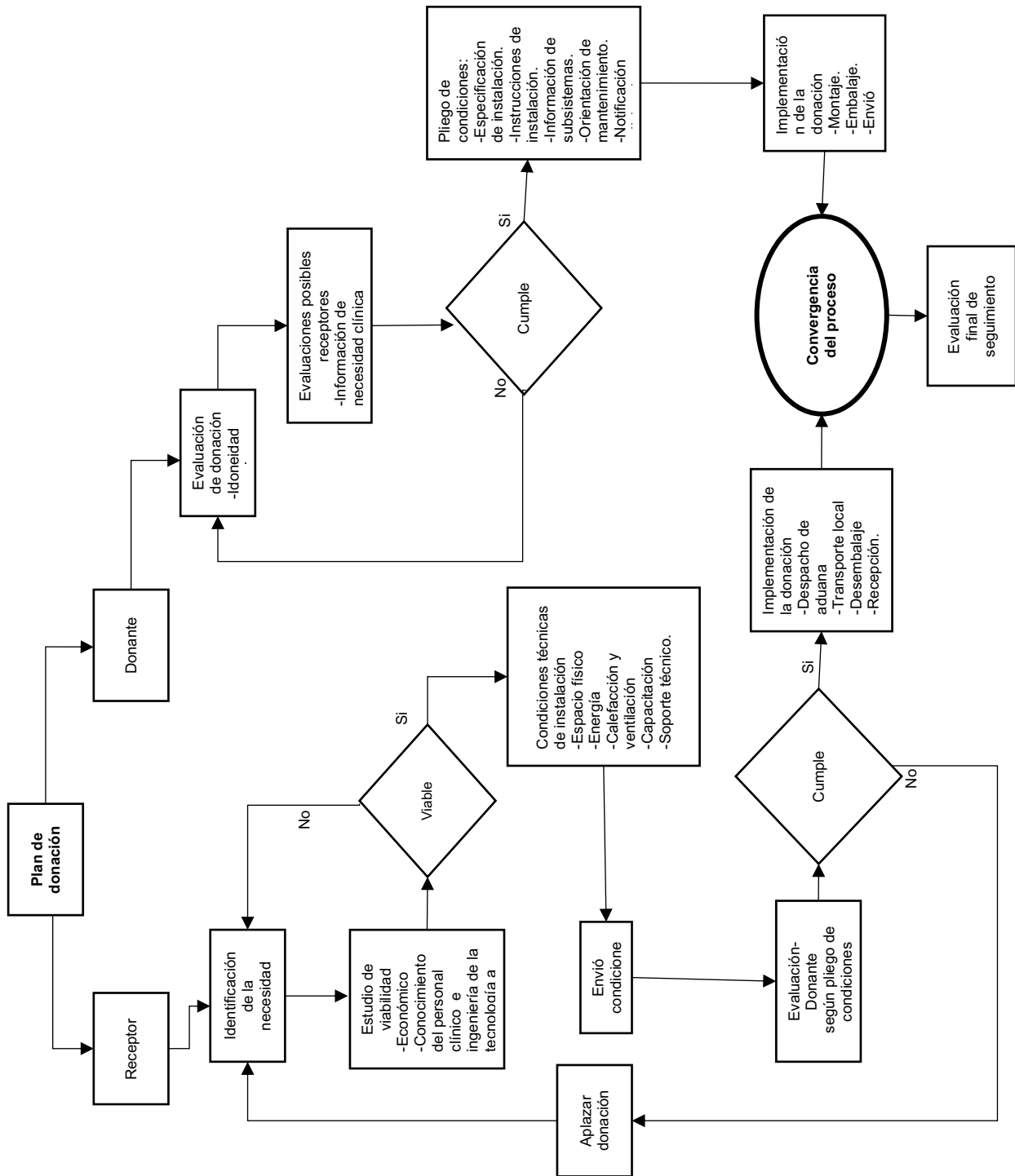


Figura 2. Diagrama del proceso de donación para donante y receptor-Fuente la autora.

Por medio de este diagrama se busca que la donación sea exitosa pero no solo en el sentido de que el equipo llegue al receptor sino que se tengan en cuenta aspectos que complementen la necesidad que tiene el receptor.

Este diagrama se realizó con la ayuda de la revisión de literatura y observando algunos aspectos que pueden ser obviados al hacer o recibir una donación. Los esquemas de flujo y listas de verificación más importantes que fueron base para realizar el diagrama de la figura 2 se pueden observar en el Anexo 1.

5. DISCUSIÓN

El diagrama se compone de dos principales protagonistas de este proyecto que es el donador que se entiende como empresa, persona natural quien toma la decisión de donar un equipo médico ya sea una fundación, hospital, clínica, etc ,esta persona que lo recibe se le llama receptor o destinatario. El primer plan que se tiene en este diagrama es por parte del receptor y el segundo plan es por parte del donante.

5.1 Plan de donación por parte del receptor

5.1.1 Identificación de la necesidad

En este proceso el receptor debe especificar la necesidad al donante en donde explique para qué intervenciones se utilizará el equipo, cuantos procedimientos se van a realizar, cuales procedimientos se van a realizar, cual va a hacer el usuario quien va a manipular el equipo. Adicionalmente un análisis de como el equipo solicitado ayudara a satisfacer la necesidad clínica.

5.1.2 Estudio de viabilidad

El fin de estudio es observar que facilidad posee el ente beneficiado al recibir el equipo donado ya que le propósito es que la donación no implique gastos para el receptor, los aspectos a tener en cuenta en este estudio son:

- Económico: El destinatario debe demostrar que posee los recursos para instalar, operar, mantener el equipo a recibir.
- Conocimiento de la tecnología por parte de los usuarios: El receptor debe proporcionar información que indique que las instalaciones se encuentran listas para usar y mantener el equipo médico. En esta información también debe especificar la preparación del personal clínico e ingenieril para el uso del equipo en caso de que el personal no se encuentre capacitado el donante debe dar una explicación de como se lograra la capacitación de dicho personal.
- Recursos: en este inciso, se busca que la entidad beneficiara demuestre que tiene los medios para adquirir un equipo auxiliar si el equipo donado lo requiere o ya sea el caso que el donador proporcione también el equipo auxiliar, por tanto se excluye este estudio. Sin embargo se debe tener en cuenta si o si el mantenimiento del equipo, en donde el receptor describe y demuestra que puede realizar los mantenimientos con el fin de que el equipo tenga una vida útil adecuada.

5.1.3 Condiciones técnicas de instalación

El objetivo de este proceso es por parte del beneficiario especificar cual es el lugar en donde va a asignar al equipo, cuales son las instalaciones disponibles que posee,

energía eléctrica, neumático suministro de agua, calefacción, ventilación y aire acondicionado para poder instalar y operar el equipo.

5.1.4 Envío condiciones técnicas al donante/Evaluación-Donante según pliego de condiciones

Estas condiciones deben ser suministradas al receptor con el fin de ver la viabilidad de la donación, con el propósito de que esta no sea un costo sino mas bien un beneficio. En este pliego debe estar las sugerencias acerca de las instalaciones, instrucciones de instalación, información de subsistemas, orientación de mantenimiento, notificaciones de requerimiento.

5.1.5 Implementación de la donación

En este bloque se especifica cuales son los ítems que debe tener en cuenta el destinatario como lo son:

-Despacho de aduanas: Responsabilidad del receptor, y este debe saber que documentación especial se necesita antes del envío en el caso internacionalmente.

-Transporte local: Cuando el equipo llega al país en el caso internacional, el receptor es responsable de prever los gastos de transporte, desde el puerto de entrada hasta el lugar en donde se instalará el equipo. Para el caso de la donación que provengan del mismo país donde se encuentre el receptor y donador, el destinatario también debe asumir el transporte desde donde despachen el equipo (dentro del mismo país) hasta la entidad donde se vaya a usar.

-Embalaje: Cuando el equipo llegue, el receptor debe inspeccionar el contenido en búsqueda de daños y debe verificar que el contenido esté intacto y que no falte nada. Llegado de el equipo se complejo, debe asistir una persona técnicamente competente y con conocimientos (si es necesario, por el agente del fabricante) para reducir riesgos de daños.

-Recepción: El receptor esta en la obligación de notificar al donante que el equipo llego a la entidad en donde va a ser usado el equipo. En el caso de cualquier irregularidad debe notificarse inmediatamente al receptor y a la empresa transportadora. Debe verificarse la recepción de los manuales en el idioma solicitado por el receptor y estos deben ser proporcionados al personal el cual va a usar el equipo.

-Instalación y funcionamiento: Para la instalación debe realizarse como el donante lo solicito por una persona técnicamente competente. Después el equipo debe ser puesto en servicio supervisado por el personal capacitado con el fin de que verifique el funcionamiento adecuado antes del uso clínico. Cuando este este en puesta de funcionamiento se debe implementar un programa de inspección, mantenimiento y calibración para garantizar que el equipo funcione en condiciones seguras durante el resto de su vida útil.

5.1.6 Evaluación de seguimiento

El receptor debe evaluar el proceso de donación que se realizó, preguntándose si se cumplió todos los pasos anteriormente mencionados, con el propósito de mejorar donaciones próximas.

5.2 Plan de donación por parte del donante

5.2.1 Evaluación de donación

En esta sección como donante se busca describir el proceso de donación y la **idoneidad** que esta debe poseer. Pues el donante antes de poner el equipo a disposición es importante hacer una evaluación crítica de este con el propósito de ofrecer un equipo que cumpla requerimiento de seguridad, requerimientos de accesibilidad de accesorios y suministros. Además es de vital importancia que el donante proporcione una lista de comprobación en donde se aseguren subsistemas, componentes, accesorios, suministros, manuales de operación y servicio con la lista de piezas para así tener un orden y saber si se puede ofrecer el equipo y cual es el proceso que se lleva con este.

5.2.2 Evaluación de posibles receptores

La coordinación y evaluación es importante para la identificación de un receptor por lo que se busca que la **necesidad clínica** que fue notificado por el destinatario este en los planes para el donante y que realmente el receptor lo necesite pero también que este posea los medios para operarlo (**tecnología** necesaria) y brindarle mantenimiento.

5.2.3 Pliego de condiciones

El donante debe proporcionar unas condiciones para que se lleve a cabo la donación y no existan problemas ya sea para instalación del equipo, información de subsistemas etc.

Requerimientos de instalación. El donante debe especificar los siguientes requisitos:

- Lugar de instalación.
- Requisitos de seguridad
- Accesibilidad
- Capacidad de carga del piso.
- Espacio y energía eléctrica (voltaje, frecuencia, fase).
- Volumen y presión de agua.
- Condiciones ambientales y temperatura.

Como donante debe proporcionar instrucciones detalladas en el manual de servicio o de ser el caso en un comunicado adicional para que el receptor tenga claro los aspectos ha tener en cuenta para el equipo solicitado.

-Información de subsistemas: Lo que se busca es especificar los requisitos de operación por parte del donante en donde informe los subsistemas necesarios tales como cables, reactivos, filtros, electros etc. Se debe verificar la disponibilidad de estos elementos durante el resto de vida útil del equipo. A demás, la capacitación del operador debe ser explicita de ser necesario para el personal del receptor.

- Orientación de mantenimiento: Este bloque es demasiado importante por que es donde el donante debe buscar orientación de su propio personal para que pueda proporcionar capacitaciones al personal del receptor con el objetivo de que se lleve acabo con claridad y eficiencia los mantenimientos necesarios que el equipo requiera.

-Notificaciones adicionales: Este es el que mas se olvida y es cuando el donante debe notificar al receptor cualquier requisito especial que exija el equipo para que se lleve acabo un uso adecuado.

5.2.4 Implementación de la donación

Antes de enviar el equipo, el donante debe asegurarse de que sea seguro y funcione dentro de las especificaciones del fabricante. Aquí es donde es mas útil la lista de verificación por que se usa como protocolo para saber si todos los subestimas, componentes, accesorios y suministros incluidos estén. Cuando se dona equipo médico que posee material del paciente debe desinfectarse adecuadamente antes del empaque y envió, los equipos que posean fuentes radiactivas deben retirarse y embalsarse adecuadamente en contenedores especiales en donde este etiquetado con marcas radiactivas. Las partes que tengan líquidos deben drenarse y las partes frágiles deben embalsarse con mucho cuidado. El donante debe asegurarse que se envíe los manuales de operación y servicio, estos se pueden enviar con el equipo o el donante puede enviarlos a parte por medio de correspondencia certificada y esta debe llegar al lugar donde se va a instalar el equipo. A demás estos manuales deben tener las siguientes especificaciones: instrucciones detalladas, enumeración de lo subsistemas, accesorios, piezas reemplazables por el usuario, esquemas, instrucciones de funcionamiento, resolución de problemas, procedimientos de reparación y mantenimiento, recomendaciones de limpieza y/o esterilización y una lista de piezas de repuesto. Toda la documentación debe entregarse en el idioma comprendido por el personal que utilizará el equipo y mantendrá el equipo. Respecto al envió del equipo donado debe empaquetarse de acuerdo al método de envió para minimizar los daños durante el transporte.

5.2.5 Evaluación de seguimiento

El donante debe evaluar el éxito o fracaso operativo del equipo sanitario donado. Pues con esto se busca en no cometer errores pasados para que sea un excelente procedimiento esto siempre y cuando se cumpla con el diagrama que se presenta en este proyecto en la figura 2.

6. CONCLUSIONES

Se implementa un diagrama de flujo para donación de equipos médicos como plan estratégico para ambas partes, siendo una herramienta que muestra un proceso tanto para el receptor como para la parte donante.

Se recomienda se haga un estudio de este protocolo para poder ser propuesto como complemento a las políticas implementadas en Colombia con el propósito de fortalecer las ya existentes en referencia a los procedimientos actuales como los de pre-donación, comunicación entre receptor y donante, instalaciones físicas que debe poseer la entidad de salud la cual va a recibir y puesta de funcionamiento, lo que llevaría a evitar inconvenientes en este proceso. Con la implementación de este protocolo ayudaría a disminuir o en el mejor de los casos eliminar las posibles fallas que se presenten.

Determinación de los puntos importantes a evaluar para definir que tan viable es donar un equipo al receptor, pues ya que esto debe ser una solución a una necesidad clínica no una carga mas.

Brindar con claridad y transparencia una guía que ayuda a identificar y diferenciar quien es el receptor, quien es el donante con la ayuda del diagrama de bloques propuesto en donde se sigue una ruta en la que se tomaron en cuenta los inconvenientes detectados durante la etapa de revisión de literatura.

El protocolo establece un flujograma que facilita evaluar cual o cuales son las necesidades clínicas que la entidad de salud posee siendo este el receptor. Este proyecto me permitió conocer un campo que para mi era inexplorado, siendo mi mayor motivación el problema de salud pública de la pandemia del COVID-19 evidenciando todos los equipos y dispositivos médicos que fueron donados durante la emergencia sanitaria por medio de otros países, sin embargo algunos de estos tuvieron que ser devueltos a sus países de origen o almacenados y otros que presentaron falla a la hora de su puesta de funcionamiento.

Este protocolo ayudaría a mejorar las características técnicas que se presentan en un proceso de adquisición de equipo médicos en la modalidad de donación ya sea por medio de una entidad internacional o nacional.

BIBLIOGRAFÍA

- [1]. World Health Organization. (2012). Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Pag.(10-18).Tomado de: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44830>
- [2]. INVIMA, "INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CALIDAD DE DONACIÓN", Bogotá.Tomado de: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/3821561/INSTRUCTIVO-PARA-ACCEDER-A-DISPOSITIVOS-MEDICOS-EN-CALIDAD-DE-DONACION-VERSION-2.pdf>
- [3]. Marks IH, Thomas H, Bakhet M, et al. Medical equipment donation in low- resource settings: a review of the literature and guidelines for surgery and anaesthesia in low-income and middle-income countries. *BMJ Global Health* 2019;4:e001785. doi:10.1136/ bmjgh-2019-001785.
- [4]. Dyro JF. Donation of medical device technologies. *Clinical Engineering Handbook*: Elsevier, 2004: 155–8.
- [5]. Organization WH. Guidelines for health care equipment donations. Geneva: World Health Organization, 2000.

ANEXOS

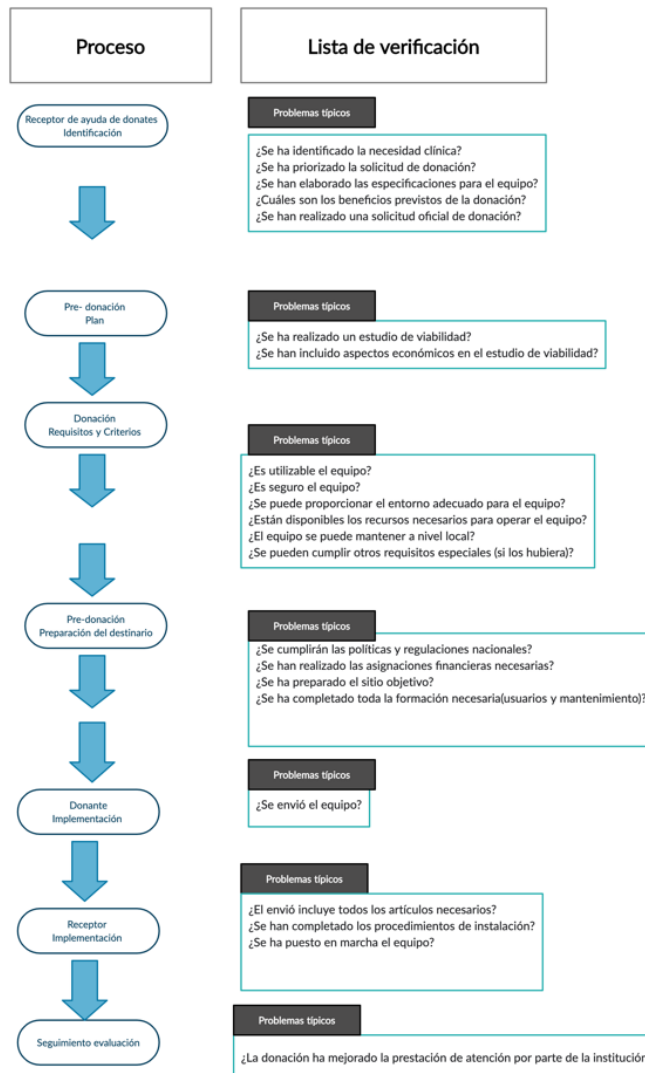


Figura 3. Beneficiario-Usuario final. Organization WH. Guidelines for health care equipment donations. Geneva: World Health Organization, 2000. Adaptado al idioma español por la autora.

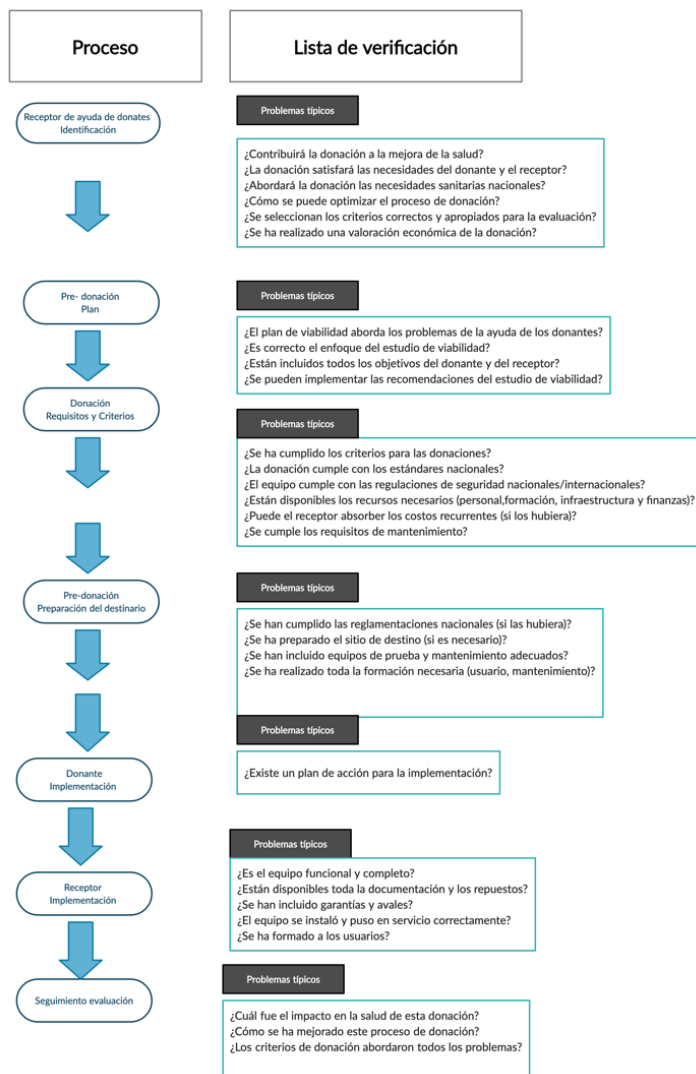


Figura 4. Asesores expertos. Organization WH. Guidelines for health care equipment donations. Geneva: World Health Organization, 2000. Adaptado al idioma español por la autora.