

Galván P.

Departamento de Ingeniería Biomédica

Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud, Universidad Nacional de Asunción

1. RESUMEN

El desarrollo tecnológico biomédico juega un papel esencial en la actualidad para la promoción y el desarrollo de los sistemas y servicios de salud. Tradicionalmente, en los países en vías de desarrollo las infraestructuras y los equipamientos deficientes impiden ofrecer servicios de salud apropiados. Además, para garantizar un desarrollo sostenible de los servicios de salud es vital un sistema de gestión tecnológica apropiada que incluye una política de tecnología para el área de la salud, recursos financieros básicos, recursos humanos adecuados y un sistema de mantenimiento efectivo. El presente artículo tiene como objetivo publicar el diagnóstico realizado sobre la situación del desarrollo tecnológico en los servicios públicos de salud del Paraguay con las fortalezas y debilidades en las diferentes áreas relacionadas con ella y el impacto de estas últimas sobre el sistema de gerenciamiento de tecnología biomédica en la salud pública. Además, se incluye en la segunda parte del artículo un modelo de desarrollo tecnológico que fue diseñado en base a la experiencia internacional y a estudios realizados en el área de infraestructura y tecnología años atrás por el Departamento de Ingeniería Biomédica del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud (IICS). El plan de desarrollo tecnológico concebido está focalizado sobre áreas temáticas como Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES) y Gestión Tecnológica como pilares para un crecimiento sostenido, fiable y continuo en el marco de una política sanitaria reformista. Finalmente, un programa de desarrollo tecnológico bien estructurado y organizado, avalado de la experiencia cosechada en el sector público recientemente, puede ayudar a establecer un desarrollo sostenido y fiable de los servicios de salud del país.

Palabras claves: Desarrollo tecnológico, Ingeniería biomédica, Sostenible, Salud Pública

ABSTRACT

Currently, the biomedical and technological development plays an essential role in the promotion and development of health systems and services. Traditionally, the deficient infrastructure and equipment avoid the offer of appropriate health services in developing countries. Besides, an appropriate system of technological management including a technology policy for health area, basic financial resources, appropriate human resources and an effective maintenance system, is vital to guarantee a sustainable development of health services. This article has as objective to publish a diagnosis about the situation of the technological development of health public services in Paraguay with the strong and weak points of the different areas and their impact on the management system of biomedical technology in public health. The article also includes a model of technological development that was designed based on the international experience and studies about the infrastructure and technology area carried out by the Department of Medical Bioengineering of the Health Sciences Research Institute (IICS in Spanish). The technological development plan is focused in thematic areas such as the Evaluation of Health Technologies (ETES in Spanish) and Technological Management as pillars for a sustainable, reliable and continuous growth within the frame of a reformist sanitary policy. Finally, a well structured and organized technological development program, supported by the experience recently gained in the public sector, could establish a sustainable and reliable development of the health services in the country.

Keywords: Technological development, Biomedical engineering, Sustainable, Public Health

1. INTRODUCCION

El Paraguay es un país mediterráneo con una superficie de 406.752 Km², ubicado en el centro de América del Sur y dividido por el Río Paraguay en dos grandes regiones: Occidental o Chaco y Oriental. La población estimada en el año 2.000 es de 5.496.450 habitantes. El país está dividido geopolíticamente en 17 departamentos y 221 distritos. Sus autoridades son el Presidente de la República a nivel central, el Gobernador a nivel departamental y el Intendente a nivel distrital.

La situación de salud de la población paraguaya (1) presenta un perfil epidemiológico típico de los países en vías de desarrollo, donde las enfermedades transmisibles y dentro de ellas las inmunoprevenibles, las enfermedades infectocontagiosas, parasitarias, diarreicas y respiratorias agudas afectan principalmente a los grupos más desprotegidos y desfavorecidos. Además, actualmente cobran gran importancia las enfermedades crónicas y degenerativas (cardiopatías, diabetes, tumores) así como las emergentes (SIDA, ETS, Hantavirus), reemergentes (TBC) y aquellas de causas externas relacionadas a accidentes y violencia.

El Sector Salud del Paraguay está compuesto por tres subsectores: público, paraestatal y privado, donde el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSP y BS) constituye la instancia máxima, como organismo rector de Salud Pública en el país y como principal oferente de servicios de salud con una cobertura de aproximadamente 70% de la población (2).

Los datos disponibles sobre hospitales públicos y privados (3) (índice de ocupación, estancia médica, etc.) son deficitarios y con ellos no se pueden calcular ni la productividad ni el costo de los servicios, siendo estos últimos parámetros facilitadores del rol rector del MSP y BS y factores importantes para mejorar la calidad y eficiencia de los servicios.

2. OFERTA DE SERVICIOS POR NIVEL DE ATENCIÓN

En el año 2.000 la capacidad física instalada de los Subsectores Público (3,4) y Paraestatal estaba constituida por 911 establecimientos de Salud; de los cuales 21 eran hospitales del tercer nivel (III: general/nacional o especializado), 51 hospitales del segundo nivel (II: regionales, distritales) y 839 hospitales del primer nivel (I: centros y puestos de salud/enfermerías).

La capacidad física instalada del subsector privado por otro lado estaba constituida por 296 establecimientos de salud, de los cuales 8 eran hospitales del tercer nivel, 96 hospitales del segundo nivel (sanatorios) y 192 hospitales del primer nivel (Clínicas y Enfermerías).

La oferta de camas hospitalarias del Sector Salud para los tres niveles de atención asciende a 6966 camas, de los cuales 28,3% corresponde al nivel I, el 23,5% al nivel II y el 48,2% al nivel III. El subsector público y paraestatal (MSPBS e IPS) ofrecen el 62,2%; mientras que el subsector privado ofrece el 20,4% de la oferta nacional de camas hospitalarias.

Los principales problemas detectados en la oferta de servicios son:

- Ausencia de un catálogo de Hospitales Públicos y Privados.
- Ausencia de una base de datos de egresos hospitalarios.
- Notable déficit de información sobre el subsector privado.
- Desigualdad en la distribución territorial de camas de agudos.
- Índice global de ocupación de camas 45% y promedio nacional de días de estadía 4,9.-

2.1 RECURSOS HUMANOS

El Sector Salud cuenta con 14.571 recursos humanos (2) de los cuales el 38,3% son médicos; 11,0% odontólogos; 8,3% licenciadas en enfermería y obstetricia; 7,2% bioquímicos y químicos farmacéuticos; 3,5% otros profesionales; 12,5% técnicos y 18,8 % auxiliares de salud. El 63,7% de los recursos humanos del Subsector público pertenecen al MSP y BS y el 28,3% al Instituto de Previsión Social. El subsector privado cuenta con el 8 % de los recursos humanos.

La disponibilidad de recursos humanos por cada 10.000 habitantes en promedio a nivel nacional en 1.996 se presenta de la siguiente manera: 4,9 médicos; 0,7 odontólogos; 0,4 bioquímicos; 1,2 licenciados de enfermería y obstetricia; 2,5 técnicos y 7,0 auxiliares de enfermería.

Los principales problemas detectados con relación a los profesionales de salud son:

- Déficit en capacitación y formación para la gestión hospitalaria.
- Fuerte concentración de médicos y odontólogos en el área de Asunción (Capital) y el Departamento Central. Ambas acumulan el 34% de la población y cuentan con el 74% de los médicos y 65% de los odontólogos del MSP y BS e IPS en conjunto.
- Fuerte déficit de médicos en los servicios del MSP y BS en 5 de las 18 Regiones Sanitarias del país.

2.2 INFRAESTRUCTURA FÍSICA, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO

Estudios de investigación realizados (5) demuestran que los hospitales del nivel I y II tienen un bajo poder resolutivo debido a los siguientes factores:

- Infraestructura física y equipamiento deteriorados con poco mantenimiento
- Deficiente red de medios de comunicación, de sistemas de radio, telefonía y transporte.
- Deficiente nivel de dotación y capacitación de recursos humanos en la mayoría de las áreas de servicio.
- Los hospitales del nivel II solo cuentan con el 57,9% del equipamiento mínimo requerido y de éstos el 52,8% está fuera de servicio.
- Los hospitales del nivel I solo cuentan con el 35,5% del equipamiento mínimo requerido y de éstos el 45% necesita reparación o mantenimiento.
- Deficiente planificación de recursos y gestión hospitalaria.
- Baja eficiencia de los servicios.
- Deficiente infraestructura, equipamiento y recursos humanos para mantenimiento.

2.3 TECNOLOGIA

En el país no existen normas explícitas de tecnología sanitaria (6,7,8), lo que se ve reflejado en la libre oferta de equipos tecnológicos de lo más simple a lo más complejo (nuevos, usados y remanufacturados) tanto en el sector público como en el privado, con gran dependencia foránea.

El Departamento de Control de Establecimientos de Salud del MSP y BS es el responsable de habilitar los servicios según complejidad y equipos, pero no verifican su ingreso al país y tampoco controla su calidad (9,10).

En síntesis, no existen protocolos de atención, auditorías médicas, procedimientos de incorporación de medicamentos, ni instancias de evaluación de tecnologías de salud. Tampoco existe un monitoreo sobre el funcionamiento de sistemas de salud. Solamente el MSP y BS y el IPS autoevalúan sus respectivos programas.

2.4 INFRAESTRUCTURA FÍSICA, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO

Estudios de investigación realizados (5) demuestran que los hospitales del nivel I y II tienen un bajo poder resolutivo debido a los siguientes factores:

- Infraestructura física y equipamiento deteriorados con poco mantenimiento
- Deficiente red de medios de comunicación, de sistemas de radio, telefonía y transporte.
- Deficiente nivel de dotación y capacitación de recursos humanos en la mayoría de las áreas de servicio.
- Los hospitales del nivel II solo cuentan con el 57,9% del equipamiento mínimo requerido y de éstos el 52,8% está fuera de servicio.
- Los hospitales del nivel I solo cuentan con el 35,5% del equipamiento mínimo requerido y de éstos el 45% necesita reparación o mantenimiento.
- Deficiente planificación de recursos y gestión hospitalaria.
- Baja eficiencia de los servicios.
- Deficiente infraestructura, equipamiento y recursos humanos para mantenimiento.

2.5 TECNOLOGIA

En el país no existen normas explícitas de tecnología sanitaria (6,7,8), lo que se ve reflejado en la libre oferta de equipos tecnológicos de lo más simple a lo más complejo (nuevos, usados y remanufacturados) tanto en el sector público como en el privado, con gran dependencia foránea.

El Departamento de Control de Establecimientos de Salud del MSP y BS es el responsable de habilitar los servicios según complejidad y equipos, pero no verifican su ingreso al país y tampoco controla su calidad (9,10).

En síntesis, no existen protocolos de atención, auditorías médicas, procedimientos de incorporación de medicamentos, ni instancias de evaluación de tecnologías de salud. Tampoco existe un monitoreo sobre el funcionamiento de sistemas de salud. Solamente el MSP y BS y el IPS autoevalúan sus respectivos programas.

2.6 MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El registro de medicamentos está regulado por la ley 1119 del 10 de octubre de 1.997. Esta ley reglamenta y regula la fabricación, elaboración, funcionamiento, control de calidad, prescripción, distribución, dispensación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, evaluación, autorización y registros de medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y otros productos de uso y aplicación en medicina humana y los productos considerados como cosméticos.

En cuanto al sistema de información, vigilancia y evaluación en tecnología de medicamentos y productos sanitarios sus principales necesidades se sintetizan en (2):

- Fortalecimiento técnico/jurídico.
- Fortalecimiento financiero.
- Capacitación de recursos humanos.
- Desarrollo de sistemas administrativos eficientes con análisis sistemático de costo / efectividad.
- Desarrollo y ejecución de un Programa de Control de Calidad.
- Listado de medicamentos básicos y guía terapéutica.
- Desarrollo de políticas de apoyo a medicamentos genéricos de buena calidad en pro de la competencia.

2.7 REFERENCIA Y CONTRARREFERENCIA

En general existe una baja eficacia y eficiencia de los hospitales de nivel I y II. Las causas de estos problemas son entre otros la deficiente distribución de los puestos y centros de salud, con medios limitados de diagnóstico y/o inexistentes asociados a escasa disponibilidad, motivación y capacitación del personal. A nivel regional se observan centros asistenciales con deficiencias en cantidad y calidad de recursos humanos, equipamiento e infraestructura (5).

2.8 DESCENTRALIZACIÓN DE LA GESTIÓN

El MSP y BS ha iniciado un proceso de desconcentración administrativa en las Regiones Sanitarias. Las gobernaciones departamentales han constituido las Secretarías de Salud y han conformado los consejos Regionales de Salud, manejando los planes departamentales de salud y la política sanitaria en el departamento (equivalente a provincias o estados en los sistemas federales). Los distritos por su parte, acorde a la ley 1.032, han conformado los consejos distritales y administran recursos en forma descentralizada de los niveles centrales y departamentales. La principal dificultad que se presenta en la descentralización de la Gestión es que es un proceso muy lento desde el punto de vista político-financiero y los consejos de salud conformados son muy débiles para hacerse cargo totalmente de su región (2).

2.9 EVALUACION Y CONTROL

Sistemas de evaluación y control de los servicios de salud existen solamente en los Subsectores Público (MSP y BS) y Paraestatal (IPS) y ellos son insuficientes y poco eficientes (2). Sus principales problemas son la falta de seguimiento y supervisión de los parámetros de calidad, seguridad y eficacia.

Por otro lado, la ausencia de sistemas de evaluación y control dificulta la retroalimentación de las políticas sanitarias.

En el contexto del desarrollo de los Servicios de Salud, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por encargo del Gobierno de Unidad Nacional (1.999 2.003) ha definido una política orientada a realizar los cambios necesarios a través del proceso de reforma del sector salud (RSS), que conlleva en primer término a su fortalecimiento institucional para ejercer las funciones de rectoría, organización, provisión y aseguramiento (1).

3. SITUACION DEL DESARROLLO TECNOLOGICO EN SALUD

Los servicios de salud en el Paraguay mantienen aún deficiencias que les impiden lograr una reforma sostenible en su organización, desarrollo tecnológico y gestión para hacer frente con calidad, eficiencia y equidad a los desafíos de su inserción en un sistema globalizado de salud de sus habitantes (1,11).

La actual administración del MSP y BS trabaja en un proceso de reforma efectiva en el sector salud, siguiendo las pautas marcadas por el mismo desde 1.994. Primero, definiendo los valores fundamentales de la Reforma del Sector (RSS) que son (1, 2):

- Equidad, para orientar los recursos hacia los grupos vulnerables;
- Solidaridad, para que cada uno contribuya según sus recursos y reciba de acuerdo a sus necesidades sanitarias;
- Atención integral de la salud (promoción, prevención, recuperación y rehabilitación);
- Eficacia y eficiencia, elevando la productividad y mejorando la gestión;
- Calidad, con énfasis en la elaboración de estándares con humanización y percepción de los usuarios;
- Libre elección entre Planes de Salud y Prestadores;
- Complementariedad públicoprivada para aumentar la cobertura sanitaria;
- Descentralización y
- Participación y control social.

En segundo término la ley 1.032 sancionada en 1.996 crea el Sistema Nacional de Salud (SNS) y éste, aparte de recoger los valores antes mencionados, asigna al MSP y BS una función rectora y crea el Consejo Nacional de Salud (CNS) como órgano máximo de concentración y coordinación sectorial, presidido por el Ministro de Salud y del que forman parte todos los Subsectores de Salud. El CNS tiene un Comité Ejecutivo del cual dependen una Dirección Médica Nacional, la Superintendencia Nacional de Salud (Decreto N° 20553/98) y el Fondo Nacional de Salud (2).

La reforma del sector salud y su evolución a un Sistema Nacional de Salud está íntegramente vinculada a las reformas nacionales más amplias y adopta, sobre la base de la atención primaria de salud, un modelo de atención integral con componentes de prevención, fomento, curación y rehabilitación, en forma equitativa, con adecuada financiación, estrechamente vinculados en todos los niveles con los servicios sociales y ambientales.

Las estrategias establecidas para lograr la reforma sanitaria en el Paraguay se orientan hacia las siguientes áreas (1,2):

- La reorganización de los servicios de salud,
- Fortalecimiento de la Rectoría del Ministerio de Salud,
- Descentralización Sectorial,
- Promoción de la Salud, y
- Financiamiento de la salud,

3.1 SITUACION DE LA ETES Y LA GESTION TECNOLOGICA

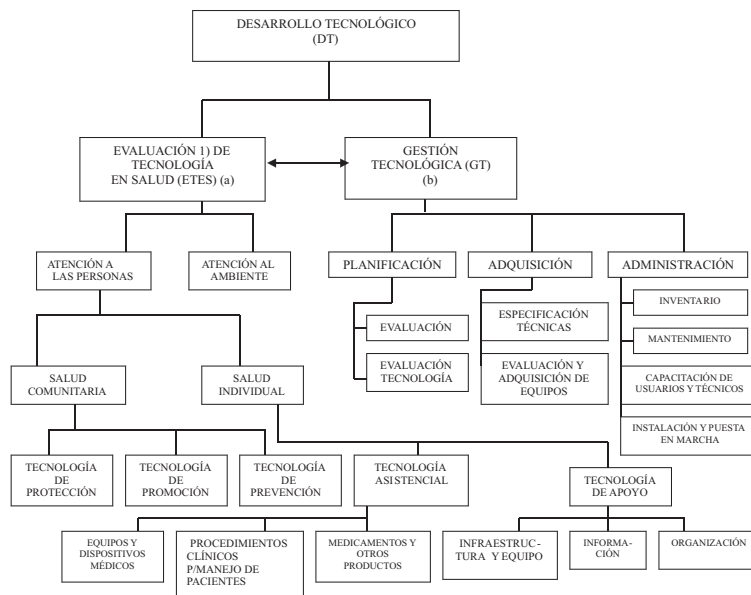
Para dar una respuesta inmediata a las necesidades, el MSP y BS ha establecido un Plan de Acción para implementar en ella las estrategias establecidas de manera a lograr así la reforma en el sector salud, en el que se diferencian de acuerdo a su plan de ejecución en acciones de contingencia a corto, mediano y largo plazo (1).

Con el propósito de ejecutar sus planes de acción e implementar un programa de Desarrollo Tecnológico sostenido en el área de la salud, el MSP y BS ha realizado alianzas estratégicas con organismos, instituciones, universidades y servicios de expertos nacionales e internacionales, para encaminar la elaboración y estructuración de un programa de regulación de sistemas, equipos y dispositivos médicos en forma modular con posibilidad de desarrollo independiente de cada módulo acorde a las prioridades del sector y los recursos disponibles para el efecto.

El organigrama adoptado por el MSP y BS para su programa de Desarrollo tecnológico se aprecia en la figura 1 y para su ejecución e implementación paulatina y sistemática se realizaron acuerdos con instituciones y organismos de reconocida capacidad y experiencia nacional e internacional en cada uno de los subprogramas en cuestión. Con la alianza estratégica realizada el MSP y BS por un lado gana la capacidad técnica que no posee, vital para garantizar efectividad en la planificación y ejecución del programa de desarrollo tecnológico y por otro aprovecha mejor las capacidades técnicas instaladas en el país a bajo costo.

De acuerdo al modelo adoptado por el MSP y BS, el Desarrollo Tecnológico en Salud consta de dos componentes principales que son a su vez complementarios, tal como se puede apreciar en la figura 1.

Figura 1: Organigrama del Programa de Desarrollo Tecnológico del MSP y BS



Fuente: El desarrollo de la Evaluación de las Tecnologías en Salud de América Latina y el Caribe. (5). (en fase de estudio y planificación).

Fuente: Organigrama del Departamento de Gestión Tecnológica de la Dirección de Recursos Físicos y Tecnológicos del MSP y BS del Paraguay (en fase de implementación).

En lo concerniente a la Evaluación de Tecnología en Salud (ETES) en Paraguay, solamente los subsectores público y paraestatal (MSP y BS e IPS) evalúan sus programas y normalmente con procedimientos ad hoc. No se ha implementado hasta el momento la acreditación de establecimientos y programas, auditorías médicas, protocolos de atención, evaluación de tecnologías sanitarias, ni encuestas periódicas sobre la opinión de los usuarios, así como tampoco existen análisis de productividad y costos de los servicios de salud (6,9,11,12,13,14).

Para superar esta etapa, el Paraguay está trabajando actualmente con sus socios del Mercado Común del Sur (MERCOSUR) (15), dentro del marco del subgrupo 11 "Salud MERCOSUR" en la Subcomisión de Tecnología en la Salud, para la creación de estructuras de Evaluación de Tecnología en Salud (ETES) que puedan asesorar a las autoridades de cada Estado Parte, no solamente en cuanto a la incorporación de nuevas tecnologías sino también en cuanto a la evidencia que sustenta la utilización de las ya existentes. En ese contexto se realizó también un relevamiento de las instituciones de los Estados Parte relacionadas a la Evaluación de Tecnologías en Salud.

Así por ejemplo en Paraguay, el Centro Multidisciplinario de Investigación Tecnológica (CEMIT) de la Universidad Nacional de Asunción, por encargo del MSP y BS, realiza los análisis de control de calidad de medicamentos y otros productos (cosméticos) en el subgrupo de Tecnología Asistencial de acuerdo al organigrama de la figura 1. El laboratorio Central de Salud Pública autoriza y registra la habilitación para todos los laboratorios de análisis clínicos. El Departamento de Control de Establecimientos de Salud del MSP y BS autoriza y registra hospitales, sanatorios, clínicas, enfermerías y consultorios médicos pero no realiza acreditación.

}No existe regulación de las empresas de seguros médicos, ni tampoco hay un sistema estándar para los prestadores (2). Como metodología de trabajo en el seno del subgrupo 11 Salud MERCOSUR, se ha acordado establecer un programa marco de cooperación entre los Estados Parte y la OPS/OMS en el área de Evaluación de Tecnología en Salud. Este programa tendría tres sub-componentes (ingeniería biomédica, metodología para ETES y acceso a la información) y dos mecanismos que son la activación de los convenios intergubernamentales ya existentes y la formulación de una línea de cooperación con la OPS común para los cuatro países del MERCOSUR (15). En este último sentido el MSP y BS del Paraguay, en forma unilateral, ha realizado una reunión de trabajo en Asunción del 16 al 18 de agosto del 2.000 con el Ing. Antonio Hernández, Asesor Regional de Ingeniería y Mantenimiento de Servicios de Salud de la OPS / OMS - Washington, para establecer líneas de cooperación con la OPS/OMS en vista a iniciar la elaboración y estructuración de un Programa de Regulación de Sistemas, Equipos y Dispositivos Médicos en forma modular. Cada modulo tendrá la posibilidad de desarrollarse independientemente de acuerdo a la necesidad y los recursos disponibles para el efecto. Para el fortalecimiento de la capacidad técnica del MSP y BS, en noviembre del 2.000 se ha enviado a técnicos de la Dirección de Recursos Físicos y Tecnológicos con apoyo de la OPS/OMS al Taller avanzado de Ingeniería Clínica en la Ciudad de Panamá. Durante este taller, se abordaron temas de relevancia de la ETES y de Gestión Tecnológica con la colaboración de Calificados profesionales de la American College of Clinical Engineering (ACCE), la OPS/OMS, ECRI y otros expositores invitados.

Con relación a la Gestión Tecnológica en Salud, luego de realizar un análisis preliminar de la situación en el país y buscando garantizar la seguridad, efectividad, eficiencia y economía en el uso de la tecnología e infraestructura de los Servicios de Salud, el MSP y BS ha desarrollado un plan de acción que fortalece su capacidad rectora y reguladora en tecnología de salud y para su ejecución creó el Departamento de Gestión Tecnológica, dependiente de la Dirección General de Recursos Físicos y Tecnológicos.

El plan de acción encomendado al Departamento de Gestión Tecnológica por Resolución del Ministro de Salud S.G.Nº. 59 del 21 de febrero del 2.001 incluye los siguientes puntos:

- Fortalecer las políticas y programas de ingeniería, mantenimiento, gestión tecnológica y regulación de equipos y dispositivos médicos,
- Optimizar el uso de los recursos asignados a los programas de ingeniería biomédica y mantenimiento,
- Mejorar la eficiencia y seguridad de operación de los equipos, planta física y operaciones,

Según se puede apreciar en la figura 1, el Departamento de Gestión Tecnológica consta de tres dependencias principales y ellas son Planificación, Adquisición y Administración de Tecnología en Salud.

A) Planificación: esta dependencia tiene dos funciones principales y ellas son Evaluación de Necesidades y Evaluación de Tecnología.

En relación a la Evaluación de Necesidades ya se ha comenzado a implementar los planes de acción y en ese contexto cuando un servicio realiza un pedido de alguna tecnología, entonces se desencadena un proceso de evaluación de la necesidad teniendo en cuenta aspectos como perfil epidemiológico de la región afectada, oferta y demanda de servicios, capacidad técnica y financiera para el uso y mantenimiento, estado de capacitación de sus recursos humanos para el uso y mantenimiento de la tecnología, condiciones ambientales, infraestructura necesaria, etc..

Con respecto a la Evaluación de Tecnología, la estrategia propuesta durante la transición hasta la implementación de lo establecido en el organigrama de la figura 1 es la de recurrir a fuentes de información fiables, imparciales, estandarizadas y reconocidas internacionalmente. Con ese propósito el MSP y BS ha solicitado a la ECRI la cotización de los servicios de capacitación de los recursos humanos para administrar informaciones de ETES, valoración de tecnologías, planificación y presupuestos, base de datos de ETES (Productos Farmacéuticos, Biotecnologías, Equipos y Dispositivos Médicos, Procedimientos, etc.) Los recursos humanos para la implementación del plan estratégico de acción ya se han seleccionado y una vez finiquitado el contrato de provisión de servicios y software entre el MSP y BS y la ECRI se implementará este plan .

B) Adquisición: esta dependencia tiene dos funciones principales y ellas son Especificaciones Técnicas y Evaluación y Recepción de Equipos.

En cuanto a la subdivisión de Especificaciones Técnicas: en ella se desarrollan en forma estandarizada las especificaciones técnicas de todos los equipos y dispositivos médicos, medicamentos, insumos, sistemas de apoyo, etc., de acuerdo a la normativa nacional e internacional vigente. Con estas especificaciones técnicas se llevan a cabo los procesos de adquisición de Tecnologías para la Salud del MSP y BS. Las mismas se desarrollaron con la cooperación del Departamento de Ingeniería Biomédica del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de Asunción (IICS-UNA)

Evaluación y Recepción de Equipos y Tecnologías: en esta subdivisión se procede a la verificación técnica, económica y de calidad de los bienes adquiridos por el MSP y BS de acuerdo a las especificaciones técnicas. Para la verificación y recepción se utiliza una ficha técnica de recepción que es el reflejo de las especificaciones técnicas. Tanto la metodología como el instrumento físico e informático se desarrollaron también en cooperación con el Departamento de Ingeniería Biomédica del IICS-UNA.

C) Administración de la Tecnología: esta subdivisión está compuesta por cinco unidades y ellas son: Inventario, Mantenimiento, Capacitación de Usuarios y Técnicos, Control de Calidad y de Riesgos y como última Instalación y puesta en marcha de sistemas, equipos y dispositivos médicos.

Inventario: en esta unidad se realiza un catastro de todos los sistemas, equipos, dispositivos médicos, instrumentales, etc. y los repuestos de estos existentes en Stock del Almacén Central del MSP y BS. Para la realización del catastro se ha desarrollado un sistema informático y actualmente se cuenta con más de 18.000 registros de bienes tecnológicos que corresponden al 80 % aproximadamente de todo el parque de equipamientos existentes en los Servicios de Salud del MSP y BS.

Mantenimiento: esta unidad está estructurada como una Red de Servicios de Mantenimiento Hospitalario (RSMH) en cuyo proyecto está contemplado un taller Central, 5 Talleres Regionales y unas 30 Unidades de Mantenimiento y 5 Talleres Móviles, distribuidos en las 18 Regiones Sanitarias. El proyecto global está en fase de negociación crediticia para su implementación y si no se presenta ningún percance, su implementación está prevista para el año 2.003. Sin embargo, actualmente y durante la transición hasta la implementación global, los servicios de mantenimiento son atendidos por unos 30 técnicos biomédicos y 200 técnicos empíricos todos ellos capacitados por Expertos Alemanes en Equipamientos Biomédicos en el marco de un programa de capacitación de recursos humanos de mantenimiento y usuarios realizados por el PFTS con la cooperación del SES de Alemania en 1.999.

Capacitación de Usuarios y Técnicos de Mantenimiento: a raíz de la buena experiencia realizada en la Unidad de Mantenimiento en la que se capacitaron tanto usuarios como técnicos, en esta unidad se desarrollarán los programas de capacitación en vista a lograr un sistema de acreditación tanto para usuarios como para Técnicos de Mantenimiento. Con esto se pretende regular el uso correcto, costo-efectivo, eficaz, mantenimiento adecuado y prolongar la vida útil de los bienes tecnológicos del MSP y BS. El programa de capacitación se desarrollará conjuntamente con el Instituto Nacional de Salud y el Departamento de Ingeniería Biomédica del IICS-UNA y la Carrera de Electrónica Médica de la Facultad Politécnica de la Universidad Nacional de Asunción. El programa se encuentra actualmente en la fase de diseño y se implementará gradualmente en el segundo semestre del 2.002.

Control de Calidad y Control de Riesgos: esta unidad se ocupará del desarrollo de un programa de control de calidad para servicios de salud (Laboratorio Clínico, Radiología, Medicina Nuclear, Imágenes, etc.) y de un programa de Control de Riesgos hospitalarios y Bioseguridad.

El control de Calidad, autorización, registro y habilitación de laboratorios de análisis clínicos lo realiza el Laboratorio Central de Salud Pública del MSP y BS y el programa de Evaluación Externa en Química Clínica del IICS / ABP (Asociación de Bioquímicos del Paraguay) y el Programa de Evaluación Externa de Serología para Bancos de Sangre y Laboratorios del IICS/ Centro Nacional de Transfusión Sanguínea (CNTS), los Hospitales, Sanatorios y Clínicas están dentro del programa de control del Dpto. de Control de Establecimientos de Salud del MSP y BS. El programa de control de los Servicios de Radiología está a cargo del Dpto. de Seguridad Radiológica y Protección Nuclear, dependencia de la Dirección de control de Profesionales y Establecimientos de Salud del MSP y BS. Además, participa del programa de Control de Calidad Radiológica y Medicina Nuclear, la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), dependencia de la Universidad Nacional de Asunción con un plan de supervisión de dosis recibidas por personas y profesionales expuestos a rayos ionizantes y no ionizantes.

El programa de Control de Riesgos Hospitalarios y Bioseguridad es aún incipiente y está a cargo del Dpto. de Control de Establecimientos de Salud del MSP y BS.

Instalación y puesta en marcha de Tecnologías: en esta unidad se ha implementado parcialmente un Programa de Instalación y Puesta en Marcha de Sistemas, Equipos y Dispositivos Médicos. En dicho programa se incluye una "Guía de Pre-instalaciones" en la que se considera las recomendaciones de normas de seguridad técnicas vigentes y de los fabricantes de equipos médicos. Esta guía contiene, además, necesidades de espacios, plano eléctrico, plano hidráulico, Gases Medicinales, etc. para cada tipo de equipo (laboratorio, quirófano, terapia Intensiva, urgencias, esterilización, etc).

En el programa de Instalación y Puesta en Marcha se incluye también un protocolo (Acta) de instalación, inspección de aceptación, capacitación del usuario y conformidad de funcionamiento. Este programa ya se ha implementado totalmente por el Proyecto Fortalecimiento Tecnológico de los Servicios de Salud (PFTS) para la entrega, instalación y puesta en marcha de más de 17.000 Equipos y dispositivos médicos distribuidos en más de 300 Establecimientos de Salud del MSP y BS a nivel nacional. Además, está en fase de implementación para todos los otros proyectos de fortalecimiento tecnológico del MSP y BS (PSM-BIRF, Atención Primaria de Salud-BID, etc.)

4. DISEMINACION E IMPACTO DE LOS PROGRAMAS Y PLANES IMPLEMENTADOS:

Como consecuencia directa de los proyectos, programas y planes implementados hasta ahora en el marco del Desarrollo Tecnológico en Salud se tuvieron efectos positivos de vital importancia para la reforma efectiva del Sector Salud y entre otros ellos son:

A) Con la implementación de los programas de Gestión Tecnológica, el MSP y BS ha podido cumplir, acorde a una evaluación preliminar, en un 85% su Plan de Acción de Contingencia, planteado como estrategia para la Reforma efectiva del Sector Salud dentro del Marco de la Política Nacional de Salud (PNS) para el período 1.999-2.003.

La ejecución del 90% de las acciones para el cumplimiento del Plan de Acción de Contingencia estuvo a Cargo del Proyecto Fortalecimiento Tecnológico de los Servicios Básicos de Salud (PFTS) y de la Dirección de Recursos Físicos y Tecnológicos del MSP y BS. El 10% restante se logró con la cooperación de otras dependencias ligadas directamente al plan de acción específico.

B) Con los resultados alcanzados en el cumplimiento del plan de acción de contingencia se logró sensibilizar a los ejecutivos del Sector. Con la implementación del plan de trabajo de la Unidad de Programación de Inversiones y Proyectos (UPP) se estaría logrando mejorar la eficiencia de los Proyectos, Programas y Planes y en ese contexto, la UPP actuaría como catalizador para la obtención de financiamiento y asistencia técnica de modo a elevar la capacidad de formulación, priorización y evaluación de los proyectos tendientes al cumplimiento de los Planes de Acción a corto, mediano y largo plazo de la Política Nacional de Salud.

C) Un efecto no menos importante es el relativo al cambio de mentalidad, aunque aún no en la medida deseada, inducido en los Directores y Jefes de Areas de Servicio de los Centros Asistenciales a través de las nuevas herramientas incorporadas para el desarrollo tecnológico como ser la ETES y Gestión Tecnológica. Habitualmente, las nuevas tecnologías se introducían en los servicios o por una cuestión de "moda", prestigio y venta de falsas expectativas pero nunca respondiendo a una necesidad evaluada previamente y orientada a tecnologías seguras, eficaces, costo-efectivas, etc. claramente definidas en sus especificaciones técnicas de acuerdo a una normativa nacional e internacional (16-20).

5. RECOMENDACIONES

Siendo la tecnología para la atención de la Salud un componente esencial de todo sistema de Servicios de Salud y con el objetivo de lograr ejecutar con eficiencia los Planes de Acción a corto; mediano y largo plazo establecidos en la Política Nacional de Salud (1.999-2.003), se recomienda que el MSP y BS, además de las acciones ya implementadas y mencionadas más arriba en el área del Desarrollo Tecnológico, asigne una prioridad apropiada a la realización de las siguientes recomendaciones en el área tecnológica:

a) Estimular a todos los subsectores del Sector Salud a elaborar en consenso un plan de acción estratégico para dar respuesta efectiva a la demanda de salud de la población, en primera instancia solo optimizando la utilización de las capacidades existentes con un plan de fortalecimiento de gestión y de sistema de referencia y contrarreferencia.

Para el desarrollo del plan de acción deberán colaborar activamente la Superintendencia de Salud (CNS), UPP y la Dirección General de Programas y Servicios de Salud del MSP y BS.

b) Solicitar de carácter obligatorio que los Servicios de Salud usen una Evaluación de Tecnologías en Salud "basada en las necesidades" en la etapa temprana de sus planes de gestión de tecnologías en salud y no tener la elección entre lo "técnicamente posible" y lo "realmente necesario y útil".

c) Preparar un proyecto de alcance nacional para fortalecer la capacidad reguladora en equipos y dispositivos médicos para todo el Sector Salud, partiendo de los acuerdos de cooperación logrados en ese sentido entre el MSP y BS y la OPS/OMS en la reunión de trabajo realizada en Asunción del 16 al 18 de agosto del 2000.

Una de las actividades iniciales será mejorar la accesibilidad y la comprensión de las informaciones (ECRI, Med-Devices, GHTF, etc.), para luego iniciar un programa de regulación en el contexto de Gestión Tecnológica con una coordinación intra e intersectorial de las instituciones públicas y privadas a fin de identificar los grupos e instituciones nacionales relevantes en este campo.

d) Crear una unidad estable, pequeña, multidisciplinaria, independiente y altamente calificada capaz de trabajar en estrecho contacto con los grupos y las instituciones sanitarias de mejor nivel del país. La unidad inicial podría ser integrada por un médico, un ingeniero biomédico, un economista, un abogado y un arquitecto hospitalario.

Este grupo multidisciplinario actuaría en calidad de secretariado en una comisión nacional en la que se trabajaría con Universidades, Institutos de Investigación básica y aplicada, Instituto de Normas Técnicas, Sociedades Científicas y grupos de profesionales para desarrollar las evaluaciones priorizadas de acuerdo al impacto que tengan éstas sobre los problemas de salud más importantes del país.

6. CONCLUSIONES

La conformación de un grupo multidisciplinario intra e interinstitucional (MSP y BS y el Dpto. de Ingeniería Biomédica del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud dependiente de la Universidad Nacional de Asunción) ha tenido un impacto positivo en el desarrollo tecnológico biomédico del MSP y BS y con ello en todo el sistema de salud pública. Dicho impacto no habría sido posible sin el apoyo decidido de las autoridades del MSP y BS.

Al principio, el trabajo del grupo multidisciplinario fue visto con recelo sobre todo por los Directores de Servicios asistenciales que se resistían a aceptar los cambios profundos introducidos en el programa de asignación de tecnologías, pues anteriormente se solicitaba lo "técnicamente posible" o lo que era la "moda" y no "lo realmente necesario y de utilidad y efectividad comprobada" tal como se implementó en el proceso de Gestión Tecnológica biomédica.

El plan de acción en Tecnología biomédica del grupo multidisciplinario también ha tenido un impacto positivo en las siguientes áreas:

-Recepción, inspección de aceptación, distribución acorde a necesidades reales, instalación, puesta en marcha, aceptación de funcionamiento y capacitación de usuarios y técnicos de mantenimiento de tecnología biomédica y de apoyo conforme a normas técnicas internacionales en más de 300 Centros Asistenciales del MSP y BS a nivel nacional.

-Creación de la Unidad de Programación de Inversiones y Proyectos del MSP y BS para mejorar la eficiencia de la Gestión del Sector Salud.

-Creación del Departamento de Gestión Tecnológica, dependiente de la Dirección General de Recursos Físicos y Tecnológicos para el fortalecimiento de políticas y programas de ingeniería, mantenimiento, gestión tecnológica, evaluación de Tecnología en Salud y regulación de equipos y dispositivos médicos.

-Creación de estándares de especificaciones técnicas para la adquisición e instalación de tecnologías biomédicas y su implementación en el MSP y BS.

El impacto será más relevante aún, si el plan de acciones en Tecnología biomédica se implementa en los Subsectores Paraestatal (IPS) y Privado y se complementa luego, al igual que en el MSP y BS, con el resto de las tecnologías que aún no han sido contempladas en el plan de acciones y para cuya definición y priorización se tendrá que recurrir a la UPP y su grupo de Direcciones Generales asesoras como también a la Superintendencia de Salud, cuyos planes se orientarán hacia el cumplimiento de la Política Nacional de Salud.

REFERENCIAS

- 1) Política Nacional de Salud. Gobierno de Unidad Nacional 1999-2003. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Paraguay, 1999.
- 2) Análisis del Sector Salud del Paraguay. Iniciativa Regional de Reforma del Sector de la Salud en América Latina y el Caribe. OPS/OMS, mayo de 1999. LAC-G-00-97-0007-00.
- 3) Consejo Nacional de Salud. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Análisis del Sector Salud del Paraguay. Tabla 5.2. : Oferta de Servicios según niveles de atención. Asunción-Junio 1998.
- 4) Folleto de la Dirección General de Planificación y Evaluación. Ministro de Salud Pública y Bienestar Social. Número de Establecimientos y camas por Regiones Sanitarias. Asunción, 2000.
- 5) Galvan, P: "Evaluación del estado de los equipos y sus respectivos programas de mantenimiento" en 11 Regiones Sanitarias de Paraguay. Informe Preliminar, OPS/OMS, MSP y BS, Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud, 1999.
- 6) Hindringer B, Rotballer W, Thoman H. Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Verlag TÜV-Rheinland. ISBN 3-8249-0253-2, Koeln, 1995.
- 7) Galván P, Quality in Medical Equipment. Annual Reports 1992. Memorias del IICS Nº 55: 163-177, EFACIM, 1993.
- 8) Keil OR, The Joint Comisión`s Agenda for Change: What does it mean for equipment managers. Biomed-Instrum-Technol. Jan-Feb. 1994; 28(1): 14-7.
- 9) Selsky DB, Bell DS, Benson D, Rosenberg D, Tackel IS, Biomedical equipment information management for the next generation. Biomed-Instrum-Technol. Jan-Feb 1991;25(1): 24-32.
- 10) Böckmann RD, Medizintechnik: Normung. Mt-TÜV-Rheinland, Köl, Marz/April 1994;114. Jahrgang, 2:75.
- 11) Panerai RB, Peña Mohr J, Evaluación de Tecnologías en Salud: Metodologías para países en desarrollo. OPS/OMS. 1990.
- 12) Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS: El Desarrollo de la Evaluación de las Tecnologías en Salud en America Latina y el Caribe. Washington DC, 1998.
- 13) Deutsches Institut für Normung, DIN VDE 0750: Bestimmung für elektromedizinische Geraete. DIN-Verlag, Berlin, Dezember 1984.
- 14) Goodman CS, Technology assessment in healthcare: a means for pursuing the goals of biomedical engineering. Med.-Biol-Eng-Comput. Jan 1993; 31(1): HTA 3-10.
- 15) Proyecto de Cooperación Técnica en el área de Tecnología en Salud. XII Reunión Ordinaria do SGT Nº 11 "Saúde Mercosul". Brasilia, 11 a 14 de setembro de 2000. Documento de trabajo del Subgrupo 11 "Salud MERCOSUR" y de la Subcomisión. Tecnología en Salud.
- 16) Sengler H, Führen und wirtschaften im Krankenhaus: Richtlinie für die sicherheitstechnischen Kontrollen nach 11 MedGV. Bibliomed, Melsungen, Mai/Juni 1987; Heft 3.
- 17) Deutsches Institut für Normung, DIN 57751 T. 1/VDE 0751 T.1: Instandsetzung, Änderung und Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten. DIN-Verlag, Berlin, Dezember 1984.
- 18) Kaul KH, Bender: Überprüfung der elektrischen Sicherheit von medizinisch-technischen Geräten. Medizintechnik Bender GmbH & Co. KG, Grunberg, 1988.
- 19) Deutsches Institut für Normung, DIN VDE 0107: Bestimmung fuer das Errichten und Pruefen von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Raeumen. DIN-Verlag, Berlin, Dezember 1984.
- 20) Deutsches Institut für Normung, DIN VDE 0750: Bestimmung fuer das Errichten elektrischer Anlagen in explosionsgefahrdeten Bereichen (OP-Bereich). DIN-Verlag, Berlin, Dezember 1984.