



Maestría en Gestión de
Sistemas y Servicios de Salud

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE SISTEMAS Y SERVICIOS DE SALUD

Centro de Estudios Interdisciplinarios

Universidad Nacional de Rosario

ANÁLISIS DE INTERESES Y CRITERIOS PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS ACTIVOS EN EL HOSPITAL REGIONAL USHUAIA. *MIGRACIÓN DE TECNOLOGÍA ANALÓGICA A DIGITAL DEL SERVICIO DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES. (2014-2015).*

Bioingeniero JORGE DANIEL ROMERO

DIRECTORA: MG. LIC. GABRIELA BLEJER

***El individuo ha luchado siempre para no ser absorbido por la tribu.
Si lo intentas, a menudo estarás solo, y a veces asustado.
Pero ningún precio es demasiado alto por el privilegio de ser uno mismo.
Nietzsche F.***

Agradecimientos

Por sobre todo debo agradecer a mi familia, integrada por mi esposa María Gabriela y mis hijas Clara y Luz. Son el objetivo de mis esfuerzos y el remanso de mis alegrías.

A mi madre y a mi padre, el cual lamentablemente no se encuentra en nuestro terrenal mundo, pero siempre ha sido una inspiración para mí.

A la Universidad Nacional de Rosario en figura de sus docentes, administrativos y todos los profesionales que han hecho posible tremenda empresa de trasladarse a los últimos confines del mundo para colaborar con nuestra educación de posgrado.

Al Director de la Maestría en Gestión de Sistemas y Servicios de Salud, el Dr. Ernesto Báscolo, por su apuesta a este desafío en la cohorte Ushuaia.

A mi directora y tutora, la Mag. Gabriela Blejer, por haber aceptado ser la directora de mi tesis, por su dedicación, por su tiempo, por su valiosa guía y orientación, mi sincera gratitud.

A la Jefa del Servicio de Diagnóstico por Imágenes del HRU, la cual accedió sin reticencias a la posibilidad de realizar el trabajo en el servicio.

A mis compañeros de cursado, por los momentos compartidos a lo largo de toda la carrera.

A mis compañeros de trabajo en el sistema de salud que se han prestado a mis solicitudes y que me han concedido su tiempo e información para realizar esta tesis.

Índice

Resumen.....	7
Abstract.....	8
Abreviaturas.....	9
1. Introducción.....	10
2. Planteamiento del Problema.....	12
3. Justificación.....	13
4. Objetivos.....	14
4.1 Objetivo General:.....	14
4.2 Objetivos Específicos:.....	14
5. Marco Conceptual.....	15
5.1 Producto Médico Activo (PMA).....	15
5.1.1 PMA en el Sistema de Salud y su regulación.....	16
5.2 Toma de Decisiones en Salud, basadas en evidencias.....	19
5.2.1 Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS).....	21
5.3 Biomedicalización.....	23
6. Marco teórico.....	25
7. Legislación vigente.....	33
7.1 Legislación Nacional para la adquisición de PMA.....	33
7.1.1 Régimen de trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los productos médicos activos de salud en uso.....	33
7.2 Normativas y resoluciones de TDF AeIAS utilizadas en Salud.....	34
7.2.1 Resolución N°12/13 de contaduría general de la provincia de Tierra del Fuego..	34
7.2.2 Resolución del Ministerio de Salud de TDF AeIAS. 158/14.....	35
8. Metodología.....	37
8.1 El contexto de estudio.....	37
8.1.1 Características geográficas, económicas y sociales de la Provincia de Tierra del Fuego AeIAS.....	37
8.1.2 Características del Sistema Sanitario Provincial.....	38
8.1.3 La ciudad de Ushuaia y su condición de Insularidad.....	39

8.1.4	Régimen de promoción industrial de Tierra del Fuego AelAS.....	41
8.1.5	Servicio de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Regional Ushuaia.....	42
8.2	Tipo de estudio	54
8.2.1	Elección de los expedientes y solicitud al Ministerio de Salud.....	54
8.3	Obtención de datos.....	55
8.3.1	Elección de los actores relevantes para entrevistar	56
8.3.2	Entrevistas a los actores relevantes participantes de los expedientes.....	56
8.3.3	Entrevistados	57
9.	Análisis de Resultados	59
9.1	Resolución de Plantilla de Registros de expedientes	59
9.1.1	Plantilla de expediente del Mamógrafo	59
9.1.2	Plantilla de expediente de los PMA digitalización radiografía convencional	59
9.2	Recopilación de la Información de las entrevistas	60
10.	Discusión de resultados.....	73
11.	Conclusiones	77
12.	Recomendaciones	80
13.	Bibliografía	81
	Anexo. Servicio técnico que interviene con el PMA del HRU.....	84
	Anexo. Casos de adquisiciones de PMA entre 2014-2015. Comparativa de casos....	90
	Anexo. Guías de Entrevista para los actores	92

Lista de Figuras

Figura 1: FASES DEL CICLO DE VIDA DE LOS EQUIPOS MÉDICOS.	18
Figura 2: ANÁLISIS A CONSIDERAR EN LA ADQUISICIÓN DE PMA	26
Figura 3: MAPA GEOPOLÍTICO DE TDF AEIAS	39
Figura 4: CANTIDAD DE HABITANTES POR CAPITAL DE PROVINCIAS, EN ARGENTINA.....	40
Figura 6: VUELOS DE LAS CAPITALES A BUENOS AIRES.	41
Figura 5: DISTANCIA DE LAS CAPITALES A BUENOS AIRES.....	41
Figura 7: GRÁFICO REPRESENTATIVO DEL HRU.	44
Figura 8: PLANO DE PLANTA DE SDI HRU SIN DIGITALIZACIÓN.	45
Figura 9: PLANO DE PLANTA DE SDI HRU CON DIGITALIZACIÓN.	48
Figura 10: SALA DONDE SE INSTALÓ EL MAMÓGRAFO DIGITAL.	49
Figura 11: GRÁFICO DE CANTIDAD DE IMÁGENES RADIOGRAFICAS.SDI HRU. 2013-2015.....	51
Figura 12: GRÁFICO DE CANTIDAD DE PACIENTES DE RADIOGRAFICAS.SDI HRU. 2013-2015.....	52
Figura 13: GRÁFICO DE CANTIDAD DE IMÁGENES MAMOGRAFICAS.SDI HRU. 2013-2015.	53
Figura 14: GRÁFICO DE CANTIDAD DE PACIENTES MAMOGRAFICAS.SDI HRU. 2013-2015.....	53
Figura 15: INTERESES DEL MINISTRO DE SALUD, SEGÚN LOS ENTREVISTADOS.	61
Figura 16: INTÉRES DE LOS AGENTES ADMINISTRATIVOS EN PROCESOS DE ADQUISICIÓN DE PMA.	62
Figura 17: INTÉRES DE LOS USUARIOS PROFESIONALES PARA LA ADQUISICIÓN DE PMA.....	64
Figura 18: EXISTENCIAS DE POLÍTICAS DE ADQUISICIÓN DE PMA.....	65
Figura 19: EXISTENCIAS DE NORMATIVAS QUE EXPRESEN LA ADQUISICIÓN DE PMA.....	67
Figura 20: SEGUIMIENTO TÉCNICO DEL PMA ADQUIRIDO.	68
Figura 21: EXISTENCIA DE ORGANISMOS/SECTOR DE ANÁLISIS TÉCNICO DE INCORPORACIÓN DE PMA.....	69
Figura 22: EVIDENCIAS QUE UTILIZAN LOS ENTREVISTADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE PMA.....	70
Figura 23: FACTORES RELEVANTES, SEGÚN LOS ENTREVISTADOS, PARA LA DECISIÓN DE INCORPORACIÓN DE PMA.	71
Figura 24: PRNCIPALES TAREAS EN ELECTROMEDICINA vs HORAS EMPLEADAS.	85
Figura 25: SERVICIOS DEL HRU Y TAREAS DONDE SE ENCUENTRA ELECTROMEDICINA.....	86
Figura 26: DISTRIBUCIÓN DE LAS TAREAS DE ELECTROMEDICINA SEGÚN LA ATENCION DE PMA. ...	87
Figura 27: ROL DEL BIOINGENIERO EN EL SISTEMA DE SALUD.....	89
Figura 28: INCORPORACIONES PATRIMONIADAS EN EL HRU 2014	90
Figura 29: INCORPORACIONES PATRIMONIADAS EN EL HRU 2015	90
Figura 30: TOTAL DE INCORPORACIONES PATRIMONIADAS EN EL SDI HRU 2015 VS OTROS PMA....	91

Resumen

La adquisición de Productos Médicos Activos (PMA) es habitual en el ámbito de la Salud Pública. Y por lo tanto es una acción que se realiza ineludiblemente por actores que integran el sistema, los cuales tendrán sus criterios y procesos.

Los organismos internacionales tienen establecidas pautas y objetivos claros para la adquisición de la tecnología, hacia un camino de racionalidad, eficacia y eficiencia.

El objetivo del trabajo es saber quiénes son los actores que participan en la adquisición, analizar los criterios e intereses utilizados en la participación de la migración de PMA digitales, por los analógicos del Servicio de Diagnósticos por Imágenes del Hospital Regional Ushuaia, durante el período 2014-2015. La incorporación de los PMA's significó un impacto con implicancias médicas, sociales y económicas en el Hospital.

La metodología para la investigación es no experimental, descriptiva y de corte transversal. La estrategia de análisis de datos es cualitativa, pero se combinaron con cuantitativos entendiendo que los mismos se complementan y la realidad alcanzada por ellos interactúa dinámicamente, excluyendo cualquier dicotomía.

Mediante la utilización de guías de observación de documentos, se analizaron los expedientes de las licitaciones públicas y privada con los que se realizaron las compras. Y casi la totalidad de los actores, realizaron las entrevistas semiestructuradas.

Se destaca la poca especificidad e inexistencia de estructuras formales necesarias para la tramitación de la adquisición de PMA en ese momento. Es destacable que el profesional Bioingeniero no participó en la adquisición del PMA, siendo el único profesional que tiene incumbencias técnicas para hacerlo.

La obsolescencia, la presión de los pacientes, los medios de comunicación, la necesidad de posicionamiento del Servicio, el poder, la gobernanza, la venta de una marca de equipo médico, la imagen del Ministerio ante la sociedad son todos los tópicos que se toman en esta investigación como un andamiaje invisible no presente en la documentación tramitada para la adquisición.

La biomedicalización, es un concepto que trae a la luz los intereses de las Industrias de Tecnología Médicas y como logran objetivos de imposición de PMA en el sistema de Salud. De la investigación, se puede decir que lograron conectarse procesos que aparecen desconectados en los discursos de los actores más poderosos que operan en el sector salud, el complejo médico-industrial-financiero y los intereses personales que claramente son parte de la cultura de la biomedicalización.

Abstract

The acquisition of Active Medical Products (PMA) is common in the field of Public Health. And therefore it is an action that is carried out unavoidably by actors that make up the system, which will have their criteria and processes.

International organizations have clear guidelines and objectives for the acquisition of technology, towards a path of rationality, effectiveness and efficiency. The objective of the work is to know who are the actors involved in the acquisition, analyze the criteria and interests used in the participation of digital PMA migration, by the Analogs of the Diagnostic Imaging Service of the Ushuaia Regional Hospital, during the 2014 period -2015. The incorporation of the PMAs meant an impact with medical, social and economic implications in the Hospital.

The methodology for the research is non-experimental, descriptive and cross-sectional. The strategy of data analysis strategy is qualitative, but they were combined with quantitative understanding that they complement each other and the reality reached by them interacts dynamically, excluding any dichotomy.

Through the use of document observation guides, the files of the public and private tenders with which the purchases were made were analyzed. And almost all of the actors carried out the semi-structured interviews.

The lack of specificity and lack of formal structures necessary for the processing of the acquisition of PMA at that time is highlighted. It is noteworthy that the Bioengineering professional did not participate in the acquisition of PMA, being the only professional that has technical responsibilities to do so.

The obsolescence, the pressure of the patients, the media, the need to position the Service, the power, the governance, the sale of a brand of medical equipment, the image of the Ministry before society are all topics that are taken in this investigation as an invisible scaffolding not present in the documentation processed for the acquisition.

Biomedicalization is a concept that brings to light the interests of the Medical Technology Industries and how they achieve the objectives of imposing PMA in the health system. From the research, it can be said that they managed to connect processes that appear disconnected in the discourses of the most powerful actors operating in the health sector, the medical-industrial-financial complex and the personal interests that are clearly part of the culture of biomedicalization.

Abreviaturas

4D:	4 dimensiones.
AGNET:	Agencia Nacional de Tecnologías en Salud.
ANETES:	Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud.
ANMAT:	Administración Nacional de Medicamentos.
ART:	Aseguradoras de Riesgo de Trabajo.
CABA:	Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
EOS:	Modelo de Procesadora AGFA.
ETS:	Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
FFDM:	Mamografía digital.
FIUNER:	Facultad de ingeniería de Universidad Nacional de Entre Ríos.
GBA:	Marca de Equipo, Gran Buenos Aires.
GE:	Marca de Equipo, General Electric.
GHTF:	Global harmonization task force .
GIHT:	Iniciativa Mundial sobre Tecnologías Sanitarias.
HRU:	Hospital Regional Ushuaia.
HTAi:	Health Technology Assessment.
IMDRF:	International Medical Device Regulators Forum .
INAHTA:	Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
INDEC:	Instituto Nacional de estadísticas y censos.
KV:	Kilo Voltios.
mA:	mili Amperes.
MBE:	Medicina Basada en Evidencias.
MD MPH	Medico, Magister en salud pública
MS:	Misterio de Salud de la Provincia de TDF AeIAS.
NOSSAL:	Nombre de empresa ejecutora de análisis en salud.
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
OPS:	Organización Panamericana de la Salud.
PACME:	Pan American Cooperation on Medical Equipment .
PACS:	Picture Archiving and Communication System.
PAMI:	Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados.
PMA:	Producto Médico Activo.
RedETSA:	Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas .
RES:	Resolución Ministerial.
SDI HRU:	Servicio de Diagnósticos por imágenes del Hospital Regional Ushuaia.
SDI HRRG	Servicio Diagnósticos por imágenes del Hospital Regional Río Grande.
TBN:	Tasa Bruta de Natalidad.
TDF AeIAS:	Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur.
TGF:	Tasa Global de Fecundidad.
TS:	Tecnologías Sanitarias.
WHO:	World Health Organization.

1. Introducción

La adquisición y contratación de dispositivos médicos es un elemento crucial del acceso equitativo a la atención de salud. Puede definirse como “la adquisición de propiedades, planta y/o equipos, bienes, obras o servicios a través de compra, contratación, alquiler, arrendamiento o intercambio” y se considera que incluye todas las acciones desde la planificación y previsión, identificación de necesidades, identificación de proveedores y solicitud de ofertas, evaluación de las ofertas, revisión y adjudicación de contratos, contratación y todas las fases de la administración del contrato hasta la entrega de las mercancías, el final de un contrato, o la vida útil de un activo”(Guía de recursos para el proceso de adquisición, Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos, 2012: p 8).

En las Guías de la Organización Mundial de la Salud sobre la Evaluación de Tecnologías sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos (2012), menciona que los dispositivos médicos se consideran parte fundamental de los sistemas de salud y se estima que existen más de 10. 000 (diez mil) tipos disponibles en el mundo.

La incorporación de nuevas tecnologías en el mercado nacional es acompañada por una alta demanda de la población cada vez más informada y exigente, lo cual plantea retos a los Ministerios de Salud de cualquier estado.

Comprender sin investigar, es evidentemente una utopía. No existe la posibilidad de transcurrir un análisis científico-académico, solo con la experiencia ajena o las que se aborden en otros lugares. El desafío profesional está en sumergirse en nuestro ámbito y redescubrir nuestra tarea, conocer los actores involucrados y desarrollar estrategias que nos lleven a los objetivos.

Surge, entonces, la pregunta primigenia para aquellos que tienen genuinos intereses tanto en el mundo del conocimiento (investigación) como en el mundo de la aplicación (acción). Ese cuestionamiento que sobrevuela los aspectos técnicos, quita el sueño a más de un inquieto cuando encuentra un trabajo académico que teoriza sobre las bondades de un determinado modelo de procesos de adquisición de equipos médicos; y, luego, cuando revisa con ojo crítico las políticas públicas sobre esa misma materia y, no solamente no encuentra paralelismo o leve diagonalidad sino que encuentra perpendicularidad.

Este trabajo intenta ofrecer datos reales y claros del análisis de criterios para la adquisición de equipo médico, considerado por la legislación nacional vigente como Producto Médico Activo (PMA), dado por el estudio de la migración de tecnología digital, por la analógica existente de un sector específico del Hospital Regional de Ushuaia durante el 2014-2015.

El sector elegido es el Servicio de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Regional de Ushuaia (SDI HRU), en el cual se adquirieron: un Mamógrafo digital directo, procesadora digital e impresoras para la obtención de imágenes radiográficas. Lo que significó para este servicio la migración total de tecnología de obtención de imágenes con la cual estaban trabajando, pasando del sistema analógico al digital directo en el caso del Mamógrafo y el indirecto digital en el caso de la radiografía convencional.

Por su propia naturaleza, las necesidades en salud son potencialmente infinitas y los recursos para atenderlas no lo son. Además, la explosión tecnológica y la dinámica de la industria de la salud, hace posible ofrecer servicios que pueden no responder a una necesidad: hay innumerables estudios sobre consumo innecesario. Por todo eso, en materia de atención a la salud, siempre existe alguna forma de racionamiento. “Frente a la participación de las personas, surge el temor de que aquellos grupos más favorecidos y con mayor capacidad de ejercer presión, coapten los recursos disponibles para sus intereses. “(BASCOLO, E. y ARTAZA, O.; 2017: p 85).

En ese instante vuelve a ser formulada esa pregunta que inquieta en la gestión de PMA's ¿Cómo puede hacer la evidencia científica para informar los intereses y criterios para la adquisición de equipos médicos en salud pública? Dicho de otra manera: ¿Cómo traducir la información contenida en expedientes, consultados por tan solo un puñado de individuos, en políticas sustentadas en la mejor evidencia disponible? O mejor aún ¿Cómo cerrar la brecha entre el conocimiento sin aplicación práctica posterior y la aplicación práctica sin sustento teórico previo?

Veamos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce la importancia de los dispositivos médicos para la atención sanitaria y la mejora de la salud de las personas en las poblaciones por la utilización de ellos. Uno de los objetivos estratégicos de la OMS es asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias. ¿Cuánto de eso se lleva a cabo en el sistema de salud público?

2. Planteamiento del Problema

La adquisición de PMA es un proceso complejo en el sistema de Salud Público que adquiere relevancia dado que tiene un impacto importante en lo económico, en lo organizacional y en las prestaciones que el sistema puede realizar.

La toma de decisiones relativas a incorporación y utilización de los PMA no reconoce en la práctica internacional un procedimiento único, pautado, basado en la mejor evidencia disponible, racional y formal.

En Argentina, con un sistema Federal de Salud presente, no hay parámetros claros y repetibles para la adquisición de Tecnologías.

En Tierra del Fuego AeIAS, la aplicación de procedimientos presupuestarios, contables y administrativos están diseñados para el conjunto del ámbito gubernamental. Con adaptación a la administración del sistema de salud.

Es destacable que la adquisición de tecnología en un sector, obliga indefectiblemente hacer esperar a otros que seguramente también requieren de equipo médico para atender sus demandas. Entonces se crea un mapa de necesidades de: reemplazo, de adquisición para implementar nuevas tecnologías en salud, de ampliación de sectores con nueva tecnología, de investigación, etc. Pero son solo algunos los que logran el objetivo de adquirir ese PMA necesario. ¿Por qué se adquiere tal o cual tecnología, antes que otra? ¿Cuáles fueron los criterios que se utilizaron para la elección de la tecnología adquirida? ¿Qué tipos de actores participaron en la decisión y cuáles fueron sus intereses?

Preguntas de Investigación:

- ¿Quiénes son los actores, y cuáles son los criterios para la adquisición de equipos médicos en el Hospital Regional de Ushuaia, del sistema de salud pública de la Provincia de TDF AeIAS?
- ¿Qué tipo de tecnología puede ser relevante para el estudio que haya tenido una evidencia notoria y que signifique para el sistema de salud público un cambio importante?

3. Justificación

El estudio puede ser de gran importancia para los actores del sistema de salud que estén involucrados en la adquisición de equipo médico del Sector de la Salud Pública, porque pone en evidencia un caso específico de adquisición de equipos médicos que son relevantes para el sistema de Salud Pública de la provincia de TDF AeIAS.

Respetando los parámetros y convenciones técnicas del proceso de investigación, intentamos ser lo más objetivo posible en obtener información apreciable para el proyecto.

Los casos de estudios elegidos responden a las adquisiciones de PMA del SDI HRU, entre el 2014 al 2015. Las cuales significaron el reemplazo de Tecnología para migrar de la utilización de equipamientos analógicos, dependientes de insumos y que eran contaminantes del ambiente; a PMA de adquisición de imágenes digitales. Se utilizó una gran partida presupuestaria de la provincia, cercana al 40 % en el caso del Mamógrafo en el 2014, para las incorporaciones patrimonializadas en el departamento de Patrimonio del Hospital Regional Ushuaia de ese año (Ver Anexo. Casos de adquisiciones de PMA entre 2014-2015. Comparativa de casos en pag. 90)

. Y a su vez los equipos digitales convencionales también tuvieron un costo económico bastante representativo en el 2015, que simbolizó un 30 % del valor adquirido en total de PMA para ese período. (Idem anexo y página mencionado anteriormente)

La adquisición de PMA podría ser un proceso multidisciplinar que sintetice información relativa a las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso de la tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y robusta. O solo podría ser objetivo de un grupo minúsculo de actores relevantes.

La OMS, en su guía para el proceso de adquisición del 2012, pone énfasis en el análisis del tipo de PMA, los insumos, los procesos, la instalación, la puesta en servicio y el seguimiento del mismo.

Pocas veces se realizan adquisiciones desde la Provincia con Licitaciones públicas y privadas para la incorporación de PMA, y en esta oportunidad para los casos elegidos, se llevaron a cabo ambas. Generalmente los equipos más onerosos han sido adquiridos por Nación y enviados al nosocomio para su utilización, con lo que no podrían hacerse ninguna conjetura al respecto.

La investigación de los criterios de adquisición utilizados nos permite tener un análisis en un determinado servicio del HRU. Y de esta manera comprender los intereses de los actores que participaron en el proceso, la aplicación de las políticas utilizadas, las normas y seguimientos de los PMA del nosocomio local.

4. Objetivos

4.1 Objetivo General:

Analizar los criterios e intereses utilizados por los actores del sistema de salud que han participado de las adquisiciones de PMA's digital, para reemplazar los PMA's analógicos del SDI HRU, durante el período 2014-2015.

Basándonos en la información contenida en los expedientes y las entrevistas a los actores relevantes del Sistema de Salud Pública de la provincia de TDF AeIAS.

4.2 Objetivos Específicos:

- Analizar los procesos y criterios de los actores involucrados en la adquisición de PMA del SDI HRU para digitalización de imágenes.
- Identificar a los actores, analizar sus intereses y participación en la adquisición de PMA en el SDI HRU.
- Analizar políticas, estructuras y normativas vigentes de adquisición que se utilizaron en el proceso de adquisición del PMA.

5. Marco Conceptual

5.1 Producto Médico Activo (PMA)

Los dispositivos médicos datan desde hace tiempos inmemorables y su utilización se considera en algunos casos como sustento indispensable para la ejecución de actividades de tratamiento, diagnóstico y análisis de pacientes.

Al mismo tiempo, la tecnología moderna produce una abundancia abrumadora de dispositivos médicos a un ritmo tal que el dispositivo más reciente se vuelve obsoleto en poco tiempo.

Existen numerosas interpretaciones realizadas sobre las tecnologías médicas y equipos médicos, con lo que conviene aclarar que en esta tesis tomaremos el mismo estándar que la colección de documentos técnicos de la OMS en el cual se han adoptado las siguientes definiciones: **Tecnología Sanitaria** se refiere a la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida; **dispositivos médicos** es el producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin sanitario; **equipo médico** se refiere al dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Manual OMS.¹

En el Manual de la OMS, en su prólogo menciona: “Las tecnologías sanitarias son fundamentales en un sistema de salud operativo. Los dispositivos médicos, en concreto, son cruciales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades. Reconociendo esta importante función de las tecnologías sanitarias, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó, en mayo de 2007, la resolución WHA60.29 que trata cuestiones derivadas de la instalación y el uso inadecuados de las tecnologías sanitarias, así como la necesidad de establecer prioridades en la selección y la gestión de tecnologías sanitarias y, en particular, de los dispositivos médicos”. (OMS: Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia, 2012)

En la Argentina, la ANMAT (Administración Nacional de medicamentos, alimentos y Tecnología médica) define a la tecnología sanitaria como: un producto para la salud tal como

¹ “Formulación de dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos”

equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios. (Hallado en: http://www.anmat.gov.ar/ProductosMédicos/definicion_ProductosMédicos.asp en diciembre del 2016)

Nuestro ámbito de investigación se centra en las denominadas tecnologías duras (MERHY, E. 2006), más precisamente el equipo médico del establecimiento hospitalario y de allí que en referencia a la ley nacional de trazabilidad N° 26906, sancionada en noviembre del 2013, nos referimos a ella como Producto Médico Activo (PMA).

Definición de PMA en la ley: “Cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de energía eléctrica o cualquier fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía.” (Art 3. Ley N° 26906).

5.1.1 PMA en el Sistema de Salud y su regulación.

El desarrollo tecnológico en la salud tuvo un crecimiento vertiginoso en el siglo XX, llevando la frontera de los conocimientos y posibilidades diagnósticas o terapéuticas en el ámbito sanitario aún más allá de las reales necesidades de los pacientes y los profesionales de la salud, e inclusive de la posibilidad de las sociedades de financiar el uso de estos avances. Este impulso estuvo basado mayoritariamente en factores inherentes a reglas del mercado y la producción industrial o empresarial desde la oferta, induciendo demanda e incluso generándola.

Durante varias décadas, las corporaciones médicas europeas se debatieron en interminables discusiones entre partidarios y detractores del estetoscopio y su utilidad, para finalmente generalizar su uso. Fenómenos parecidos se pueden observar después del descubrimiento de los rayos X por Roentgen en 1895. La aplicación de esta tecnología para la objetivación de fracturas óseas (hoy de valor indudable, de uso diario y plataforma para el desarrollo de infinitud de técnicas diagnósticas por imagen) en la práctica médica tardó varios años en ser aceptada y consolidada. Por entonces, el filtro científico-social hacía lenta y cuidadosa la introducción de nuevos desarrollos tecnológicos. Pero también existían barreras en lo comunicacional y en la velocidad de transmisión de esa información.

En 1994, como parte de la estrategia para la reforma sanitaria en el sector salud, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomendó el establecer y fortalecer los sistemas de regulación en la Región con el objetivo de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los

dispositivos médicos. Entonces, la OPS designó un área para impulsar el desarrollo de la regulación de dispositivos médicos a escala regional, esfuerzo que empezó a cobrar fuerza en 1999 a partir de la Reunión de Consulta, que se celebró bajo sus auspicios. (OPS: Informe Final de la Reunión de consulta sobre Regulación de Equipos y dispositivos médicos, 1999)

El Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF) fue fundado en 1993 por los gobiernos y representantes de la industria de Australia, Canadá, Japón, la Unión Europea y los Estados Unidos de América. El objetivo de la GHTF es fomentar una convergencia en las normas y prácticas regulatorias relacionadas con la seguridad, el rendimiento y la calidad de los PMA. El GHTF también promueve la innovación tecnológica y facilita el comercio internacional. El principal medio por el cual se logran sus objetivos es mediante la publicación y difusión de documentos de orientación armonizados para las prácticas básicas de reglamentación.

En ese contexto, y como parte de las actividades internacionales que se desarrollaban en el GHTF, la OPS convocó la creación de la Pan American Cooperation on Medical Equipment (PACME), un ambiente en el cual las autoridades reguladoras de la Región informarían sobre su desarrollo y se estimularía la cooperación para iniciar programas reguladores en los países que no los tenían. Estas acciones motivaron la aprobación de la Resolución CD42.R10 sobre dispositivos médicos en la 42^a Reunión del Consejo Directivo de OPS en 2000, en la cual, entre otros aspectos, se exhorta a los Estados Miembros a crear sistemas para la regulación de dispositivos médicos. (OPS: Consejo directivo de equipos y dispositivos médicos, 2000)

En 2007, durante la 60^a Asamblea Mundial de la Salud, se aprobó la Resolución WHA60.29 sobre Tecnologías Sanitarias en la cual se insta a los Estados Miembros a “elaborar directrices sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, instituir sistemas de vigilancia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y, cuando corresponda, participen en la armonización internacional” (World Health Organization. Medical devices regulations. Geneva: WHO; 2015. Disponible en: http://who.int/medical_devices/safety/en/ Acceso el 26 de enero de 2016)

Desde el 2010 en adelante, se produjeron cambios a escala mundial, que repercutieron positivamente en la Región. En 2012, se propuso avanzar hacia una convergencia reguladora y, tras un trabajo importante realizado por del GHTF, este grupo de trabajo se disolvió, dando paso al International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), un grupo de autoridades reguladoras de dispositivos médicos de todo el mundo cuyo objetivo es acelerar la armonización y la convergencia

reguladora internacional de los dispositivos médicos. (International Medical Device Regulators Forum, Hallado en: <http://www.imdrf.org/about/about.asp> el 12 de mayo del 2017)

En 2014, durante la 67 Asamblea Mundial de la Salud, se aprobó la Resolución WHA67.20 sobre el Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos. (Hallado en World Health Organization. Medical devices regulations. Geneva: WHO; 2015. Hallado en: http://who.int/medical_devices/safety/en/ Acceso el 26 de septiembre de 2017)

El Plan Estratégico 2014-2019 de la OPS estipula en la Categoría 4 que “Las tecnologías sanitarias, incluidos los medicamentos y otros productos médicos, son imprescindibles para la prestación de los servicios de salud, desde la prevención hasta los cuidados paliativos. Para lograr la cobertura universal de salud, un paso fundamental es mejorar el acceso a las tecnologías sanitarias y una parte esencial de ello es elaborar y ejecutar políticas que fortalezcan la gobernanza y la gestión de las tecnologías sanitarias”. (OPS: Plan estratégico de la Organización Panamericana de la salud 2014-2019, 2013)

En la actualidad, facilitada por la revolución de las comunicaciones y empujada en muchas oportunidades por la existencia de intereses comerciales o de otros grupos de interés, la tecnología novedosa se instala de manera rápida y contundente, y en muchas ocasiones, aún antes de que su seguridad, beneficios y utilidad en términos de aporte al bienestar de la sociedad estén debidamente medidas y documentadas.



Figura 1: FASES DEL CICLO DE VIDA DE LOS EQUIPOS MÉDICOS.

Hallado en: Organización Mundial de la Salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012

En Argentina en particular, la incorporación de PMA se ha desarrollado con ninguna o poca racionalidad, primordialmente debido a las características de nuestro sistema de Salud. La fragmentación del mismo ha estimulado permanentemente la sobreabundancia tecnológica y la

concentración de los recursos en forma poco estratégica. En nuestro país resulta todavía una asignatura pendiente contar con Agencias de Evaluación de Tecnología, y aún más pendiente el análisis de adquisición de PMA y modos de Intervención que, trabajando coordinadamente con los niveles de responsabilidad del sistema de salud, provean elementos de juicio adaptados a nuestra realidad para aumentar la racionalidad, oportunidad y efectividad de las decisiones que se toman a diario.

5.2 Toma de Decisiones en Salud, basadas en evidencias.

Inicialmente se denominó Tecnología de Salud (TS) a "los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, a los procedimientos médicos y quirúrgicos, y a los modelos organizativos y sistemas de apoyo" necesarios para su empleo en la atención a los pacientes.

La definición fue ampliada posteriormente para incluir todas las tecnologías que se aplican en la atención a personas enfermas y sanas, además de resaltar la importancia de las habilidades personales y el conocimiento necesario para su uso.

En la actualidad existen dos grandes movimientos que promueven la aplicación del conocimiento derivado de la investigación (evidencia) al cuidado de la salud: la Evaluación de Tecnologías para la Salud (ETS) y la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) cuyo producto fundamental son las Guías de Práctica Clínica.

La ETS y la MBE tienen fundamentos similares que se identifican con las ideas de Archie Cochrane quien en su libro "Eficacia y eficiencia. Reflexiones al azar sobre servicios de salud" publicado en 1972, argumentó que los principios de eficacia, seguridad y de costo-efectividad deberían ser parte de las decisiones clínicas y fue muy crítico con el desperdicio de recursos derivado del uso de tecnologías no probadas. La forma de investigar las consecuencias clínicas, económicas y sociales del empleo de la Tecnología en salud, así como sus efectos directos e indirectos, deseados y no deseados; es lo que se llama, "evaluación en tecnologías de la salud".

La ETS se define como un proceso sistemático donde se valoran las propiedades, efectos y/o impactos de una tecnología sanitaria.

Las evaluaciones de las tecnologías sanitarias se realizan para orientar la toma de decisiones (de clínicos, pacientes, financiadores, planificadores, administradores de servicio, decisores políticos, etc.) para ello es necesario basarse en investigaciones básicas y aplicadas disponibles; en la opinión de especialistas, en términos de costo, efectividad y aceptabilidad.

La evaluación de la tecnología, la cual es la primera etapa del proceso de incorporación de PMA, es un proceso que necesita del trabajo de expertos en diversas disciplinas para sintetizar información relativa a las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso

de la tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y robusta (NUNES, A. et al.; 2013)

Por esto cada vez adquiere más relevancia considerar los aspectos como son: los beneficios, riesgos y costos de las tecnologías sanitarias; para quienes hoy las reciben.

El propósito de evaluación de tecnología no es "el conocimiento por el conocimiento" sino favorecer el cambio, las estrategias de diseminación de resultados y el análisis de los factores que favorecen o dificultan la adopción de las conclusiones y recomendaciones que forman parte integrante del trabajo de quienes se dedican a la evaluación de tecnología.

A través de la experiencia adquirida en diferentes países, se ha observado en las instituciones prestadoras de salud que el enfoque administrativo y jurídico aplicado al proceso de adquisición, frecuentemente excluye al componente clínico y técnico, los cuales son componentes igual de importantes dentro del ambiente hospitalario.

Hay siete recomendaciones para aquellos implicados en crear o liderar organizaciones que apoyan el uso de los datos de investigación en la formulación de políticas de salud: 1) colaborar con otras organizaciones; 2) establecer vínculos sólidos con los formuladores de políticas e implicar en el trabajo a las partes interesadas; 3) ser independientes y gestionar los conflictos de intereses entre los diversos participantes en el trabajo; 4) fomentar la capacidad de quienes trabajan en la organización; 5) realizar el trabajo con métodos idóneos y de forma transparente; 6) empezar con objetivos modestos, tener unos destinatarios y un ámbito definidos y abordar cuestiones importantes; y 7) prestar atención a aspectos relativos a la ejecución, aunque esta no forme parte de sus atribuciones (OMS, Evaluación de tecnologías sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos, 2012).

En una actividad gasto expansiva como lo es la atención sanitaria, se requerirá siempre destinar un recurso hacia un objetivo y negarlo hacia otros; el perfil de las evaluaciones económicas sanitarias permite dar a estas directivas mejor sustento con base primaria en el plano de la costo/efectividad, con criterios como el costo/oportunidad, la disposición a pagar, el tope presupuestario y la equidad prestacional.

El resultado de estas evaluaciones provee al ejecutivo del Sistema de Salud de una base científica que avala su dictamen de fondo o decisión clínica sobre un tema particular. Asegura de este modo un resguardo ético y legal sobre las decisiones prestacionales, las cuales deben basarse en tres principios fundamentales: - la mejor evidencia científica que avale la efectividad de la práctica o tecnología en cuestión; - los lineamientos generales para garantizar la calidad técnica de la misma; - una ecuación costo/efectividad que preserve la equidad con el resto de los beneficiarios del sistema sanitario. (HERNANDEZ, A. M., et al; 2013)

En 2011, la OPS estableció la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA), cuyo objetivo general es promover y fortalecer la ETS, a través del intercambio regional de información, para apoyar la toma de decisiones sobre regulación, incorporación, uso y sustitución de tecnologías sanitarias, con la finalidad de mejorar la calidad de la atención, el uso racional de las tecnologías, y contribuir a la sostenibilidad de los sistemas de salud y a la equidad en el acceso. La RedETSA propuso e impulsó la resolución CSP28.R9 “Evaluación e Incorporación de Tecnologías Sanitarias en los Sistemas de Salud” promulgada en septiembre de 2012; a través de ella, la OPS insta a los Estados Miembro a realizar diversas acciones, entre las que se destacan, promover: i) el uso de la ETS para fundamentar las políticas de salud pública y la incorporación de tecnologías; ii) la priorización de las evaluaciones en función de las necesidades nacionales y regionales; iii) la generación y la difusión de los resultados de la ETS entre los actores y los responsables de las decisiones; iv) el uso racional de las tecnologías sanitarias; v) el desarrollo y aplicación de los formularios terapéuticos, las directrices y Guías de Práctica Clínica; vi) los sistemas de monitoreo del uso de las tecnologías en las redes integradas de servicios de salud.

En la Argentina, el 12 de Julio del 2016, el poder Ejecutivo de la Nación presentó el proyecto de ley en el Senado de la Nación, para la creación de la: AGENCIA NACIONAL DE TECNOLOGÍAS EN SALUD (AGNET), como organismo descentralizado del Ministerio de Salud. En el mismo se puede observar la responsabilidad del ejecutivo en esta materia: “el ministerio de Salud de la Nación, tiene la responsabilidad de la implementación de las estrategias que permitan establecer prioridades en la utilización de las tecnologías sanitarias, favoreciendo su incorporación en aquellas circunstancias que verdaderamente supongan una mejora sustantiva para la población. Estas acciones apuntan, en primer lugar, a que las tecnologías sanitarias, que han contribuido de forma relevante a mejorar la salud y la calidad de vida de los ciudadanos continúen e incluso se potencien en el futuro; y en segundo lugar, a que constituyan el factor más importante para garantizar la incorporación y el uso de tecnologías con eficacia y seguridad demostrada o su exclusión, en caso contrario, con la finalidad de eficientizar la asignación de gasto sanitario en el futuro”.(Hallado en <http://www.senado.gov.ar/parlamentario/parlamentaria/verExp/parla/PE-82.16-PL> el 25 de agosto del 2017)

5.2.1 Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)

La mayoría de las agencias de ETS se limitaron en sus comienzos a reportes genéricos sobre protocolización de autorización o normativas de uso. Recién a partir de los 90’s algunas instituciones iniciaron la aplicación de evaluaciones económicas (el primer ejemplo fue en el PBAC Australia,

1993), comenzando a diferenciarse los denominados “assesments” (basados en datos científicos de aplicabilidad) de los “appraisals” (basados en la valoración de quienes toman decisiones).

Se reconocen la labor realizada por el Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales de la OMS, la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias (GIHT), la red mundial de centros colaboradores de la OMS en materia de evaluación de tecnologías sanitarias, la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías en Salud (HTAi), la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA) y otras entidades comprometidas con el empleo de datos de gran calidad para formular políticas y la toma de decisiones en materia de atención sanitaria.

La evaluación de la incorporación racional de PMA en el ámbito salud es un tema actual para los decisores de salud, y consiste en herramientas que los mismos deben conocer y asumir para garantizar el mejor acceso de la población al mejor cuidado médico posible.

Extraigo la conclusión de Adolfo Rubinstein en su trabajo de investigación presentado en el International Journal of Technology assessment in Health Care, de la Universidad de Cambridge: “Lo que se necesita en Argentina es una clara voluntad política de impulsar una agencia nacional de Evaluación de Tecnologías similar a las que tienen otros países desarrollados y algunos de América, como Brasil y México. Los países americanos, avanzan sobre la regulación de adquisición de nuevas tecnologías de salud para mejorar no solo técnicas o eficiencia asignativa, también en equidad en salud. Hasta que esto no se alcance, la producción y adquisiciones de tecnologías, seguirán reflejando la fragmentación del sistema de salud Argentino”. (RUBINSTEIN, A., PICHON - RIVIERI, A., & AUGUTOVZKY, F. 2009: p 267)

Para que los proyectos de ETS tengan éxito y la infraestructura de la OMS esté en consonancia con ellos y les sirva de apoyo, se necesitan cuatro ingredientes: gobernanza, financiación, dotación adecuada de personal y buena colaboración con los asociados para la ejecución exitosa de proyectos de ETS en los países. (Good governance for medicines. Ginebra, Organización Mundial de la Salud <http://www.who.int/medicines/ggm/en/>, consultado en noviembre de 2010)

En la provincia, se realizó un trabajo de ETS por parte de investigadores de la Universidad de Lanús (BRISSON, M. E., & SCHAPOCHNIK, N., 2014) referido a los aspectos metodológicos y operativos relacionados con la implementación efectiva de adquisición de TS de los hospitales y centros de salud de la Provincia de Tierra del Fuego. Del cual fui colaborador local.

5.3 Biomedicalización

Se utiliza el concepto de biomedicalización para entender la radicalización del proceso de medicalización, concepto que se viene mostrando insuficiente para comprender los cambios observados.

Los debates públicos y las políticas regulatorias relacionados con las reformas del sector salud giran, predominantemente, en torno al financiamiento, control de costos y costo-efectividad. Las reformas que se debaten e implementan, son variaciones de modelos de seguro o de seguridad social basados en el financiamiento público, privado o mixto, y en quienes administran estos fondos y prestan los servicios (organismos gubernamentales, administradoras privadas o formas mixtas). Prácticamente no se discute el papel que los diversos actores tienen en la definición de los modelos de cuidado en salud que, en definitiva, delimitan la conceptualización del proceso salud-padecimiento-atención y, por lo tanto, el tipo de servicios de atención individual y programas de salud colectiva que se implementan, quiénes y cómo los financian y proveen, así como a qué sectores se destinan.

El concepto de biomedicalización es una idea de entender el ardid del complejo médico-industrial-financiero, al convertir al pacientes/usuarios al rótulo de clientes/consumidores. Para lo cual los gerenciadorees de la salud buscaron impactar la creación de nuevas subjetividades en los usuarios.

Para ello capturaron el concepto de consumidor de salud, que en los sesenta había sido introducido por los movimientos de defensa del consumidor en los EUA. Sus estrategias comunicacionales fueron diseñadas para mostrar la necesidad de que los pacientes/usuarios se transformaran en clientes/consumidores informados de la oferta de servicios y seguros de salud, y de esta forma tomar decisiones racionales en términos de costo/beneficio.

La biomedicalización contrasta la lógica de la salud pública (colectivo-ciudadano) y la lógica microeconómica (individuo-consumidor).

La primera, la racionalidad de la salud pública, desde la perspectiva de lo público, del bien común (con un alcance mayor que el bien público de la teoría neoclásica), se asimila a los bienes comunes, colectivos, al derecho social y siempre bajo la responsabilidad estatal. De ello se desprende, en teoría, que los procesos de reforma deberían disminuir el gasto en establecimientos terciarios y en su reemplazo deberían aplicar un conjunto de medidas en salud pública para hacer frente a los determinantes de la salud mediante estrategias de promoción de la salud y la prevención. Se puede resumir en una lógica colectiva (enfoque de ciudadanía), base del eje analítico de la salud pública.

La segunda, desde la visión económica, parte de la perspectiva de lo que es un bien privado (la compra del servicio por un consumidor individual). Diferencia, por lo tanto, los servicios como bienes públicos y privados, y toma distancia de la responsabilidad de los bienes privados, que compete al individuo proveérselos. La responsabilidad colectiva está solo en un pequeño número de bienes públicos, basados en el enfoque de las externalidades, también propio de la economía, financiando solo algunos servicios esenciales. Se trata de una lógica individual (enfoque del consumidor), para la que únicamente vendrían bien los mercados (hablamos de cuasi mercados en salud). (FRANCO-GIRALDO, A. ,2012).

Las dimensiones de la biomedicalización van por: los cambios regulatorios con capacidad de impactar la aprobación y comercialización de medicamentos y PMA; las transformaciones en la definición y denominación de padecimientos; las modificaciones en los protocolos clínicos que favorecen el sobre diagnóstico de enfermedades, y los mecanismos utilizados para promover la demanda de procedimientos y medicamentos. (IRIART, C., et al; 2017).

Algunos sectores, especialmente la industria, perciben la ETS como un impedimento para la introducción de tecnologías innovadoras en el sistema de salud. Bajo esta perspectiva, en ocasiones se ha calificado la ETS como la “cuarta barrera”, detrás de la evaluación de la seguridad, la eficacia y la calidad, componentes de los requisitos reglamentarios de muchos países.

Esta visión de la ETS como una barrera más, a veces se utiliza como sinónimo a un requisito adicional de mostrar el coste efectividad para la toma de decisiones en materia de cobertura. (OMS, Evaluación de Tecnologías sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos, 2012)

6. Marco teórico

Al hablar de adquisición de PMA's en el Hospital, queremos caracterizar un aspecto particular del efecto del andamiaje estructural que se desenvuelve en el sistema público de salud para producir un servicio.

Quizás para algunos desprevenidos, el sistema de salud parecería tener una organización en forma lineal de producción: por un extremo ingresan insumos (recursos humanos, físicos, financieros, conocimientos, entre otros.), el sistema los ordena y combina para transformarlos en un objeto de uso o consumo (servicio de salud). Sin embargo, esta visión que favoreció la enfermedad sobre la salud, dista bastante de la realidad y se debe sustentar en la concepción del desarrollo de programas establecidos de acuerdo con prioridades que aseguren una mayor eficiencia, eficacia y equidad. Ejemplo de ello, son los programas de atención primaria mediante el fortalecimiento de los sistemas locales de salud.

Si nos centramos en un aspecto general del terreno de investigación en la tesis, debemos mencionar que estamos analizando la adquisición de Tecnología en el ámbito hospitalario, por medio de los actores que están involucrados dentro de una estructura organizacional del sistema público de la provincia de Tierra del Fuego AeIAS.

Sabiendo esto, podría hablarse del desarrollo en terreno de las relaciones interpersonales como lo que se conoce como tecnología blanda. Según Merhy, “para concretar un acto de salud, los trabajadores utilizan un "maletín tecnológico", compuesto por tres modalidades de tecnologías: las tecnologías "duras", que corresponden a los equipos médicos, medicamentos, etc.; las tecnologías "blanda-duras", que corresponden a los conocimientos estructurados, como son la clínica y la epidemiología; y las tecnologías "blandas", que corresponden a las tecnologías relacionales, que permiten al trabajador escuchar, comunicarse, comprender, establecer vínculos, y cuidar del usuario.” (MERHY EE. Et Al; 2006: p 151)

Las acciones que puedan realizar los actores de la institución de salud van a contar seguramente con criterios e intereses para llevarlos a cabo. Desde allí es que surge inquietante el analizar un efecto de la interacción de los agentes de salud en el ámbito de la salud Pública, como lo es la adquisición de PMA.

El factor económico que está en juego en la adquisición de PMA es clave para los actores y hasta es determinante a la hora de elegir uno entre otros. De la publicación del Dr. Ignacio Katz, Director interventor en el año 2000 del Hospital Nacional “Profesor Alejandro Posadas”; reseña: “Los sueldos de un hospital de alta complejidad no pueden superar el 60 % de su presupuesto, y en la

composición de ellos debe privar el personal técnico y reservarse el 40 % restante para tecnología y mantenimiento” (KATZ; 2004: p 40). En este libro menciona que el presupuesto estimado anual para este icono de hospitales argentinos, para el año 2000, fue de u\$s 65 millones de dólares. Con lo que podemos empezar a entender la relevancia económica que tienen los PMA en el sistema de Salud Pública.

Si consideramos que estos porcentajes económicos son preestablecidos de antemano en un presupuesto, quizás no así como lo detalla tan puntualmente el Dr. Katz, pero si en ese tenor; estamos ante una gran posibilidad de un negocio para proveedores del sistema de salud y de consolidación de servicios por mejoramiento de infraestructura para algunos actores dentro del Hospital.

La teoría del iceberg no es más que una forma de ilustrar como: al hablar de adquisición de tecnología y equipos médicos, el costo económico que se debe pagar por ello va más allá del simple costo de compra del equipo o instrumento como tal. (MOLINA, T; 2007)



Figura 2: ANÁLISIS A CONSIDERAR EN LA ADQUISICIÓN DE PMA

Hallado en http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622007000200007 el 17/06/2017.

Al comprar un PMA, el costo de este puede no ser el precio real; por lo tanto, se debe tener en cuenta lo que se encuentra más a profundidad, “debajo del agua”, que por cierto son factores que pueden hacer que el precio se incremente considerablemente, es más, puede presentarse que estos costos excedan el valor del equipo en sí.

Quizás por eso, las tecnologías en salud han ganado importantes espacios en las agendas de los funcionarios y técnicas de los hacedores de políticas debido a la preocupación sobre el desconocimiento de su efectividad, costo y seguridad real en condiciones medias de aplicación.

Volviendo entonces al desarrollo de análisis de los criterios e intereses de los actores en la adquisición, vamos a abrir otro aspecto relacional entre los actores que interactúan en el sistema de Salud Pública, el poder.

Como bien lo destaca Testa: “El status teórico de la categoría poder en el desarrollo de la investigación es el del ser el objeto de la reflexión: el pensamiento estratégico es un pensamiento sobre el poder. Pero no se trata de una categoría heurística sino de una abstracción de la realidad observable cotidianamente: el poder es una característica de las sociedades opacas, generado por y al mismo tiempo sostenedor de esa opacidad.” (TESTA, M., 1995: p 41)

Es destacable conocer que la característica principal del sistema de salud pública en Argentina de este siglo, es el modelo médico hegemónico. “Las principales características estructurales del Modelo Médico son su biologismo, individualismo, a-historicidad, a-sociabilidad, mercantilismo y eficacia pragmática, y si bien dichos rasgos pueden ser observados en la medicina practicada antes del siglo XIX, durante este siglo se profundizarán y potenciarán esos rasgos hasta convertirse en las características dominantes de la biomedicina.” (MENENDEZ, E; 2003: p 2).

De las consideraciones de Susana Belmartino, en su libro “La atención médica argentina en el siglo XX”, menciona “El conflicto político entablado por la definición de nuevas reglas de juego coloca sobre la mesa de debate un rango de posibilidades inherentes a cada una de las situaciones, la afirmación de una de tales posibilidades dependerá de la perspectivas defendidas, los recursos y estrategias a que pueden apelar los diferentes actores y el escenario institucional en el que el conflicto se desarrolla (agencia estatal, gabinete, parlamento, organización intermedia, empresa, mercado). Particular interés, a mi criterio, tienen los legados institucionales que impactan las nuevas reglas a partir de determinadas continuidades” (BELMARTINO, S; 2005: p 1) de los cuales abre un paradigma de dinamismo presente en la historia de la salud en Argentina como un conflicto de intereses de los actores manifiestos constantes, a los que seguramente no son ajenos la adquisición de los PMA.

Según Hernández, en su trabajo de investigación, él define claramente los actores frecuentes que participan con decisión en las instancias de la adquisición de tecnología: Los hospitales son la puerta de entrada y el lugar donde muchas tecnologías se consolidan, siendo diversos los factores que influyen en que un hospital adopte una tecnología determinada. Algunos de los más relevantes son la influencia de los médicos, organizaciones profesionales, presión de los fabricantes, rápido desarrollo de nuevas tecnologías, la decisión económica en administración, adopción previa de una tecnología en la sanidad privada, etc. (HERNANDEZ, A. M., et al.; 2013)

Ahora bien, a la hora de referirnos a PMA, no pasa desapercibido en el párrafo anterior la inexistencia de los profesionales técnicos especialistas en la materia para que sean parte de los factores influyentes en la decisión. En este caso hablamos de los Ingenieros Biomédicos o Bioingenieros.

Textualmente lo dice la OMS en un documento reciente: “La ingeniería biomédica es considerada como la profesión responsable de la innovación, la investigación y el desarrollo, el diseño, la selección, la gestión y el uso seguro de todo tipo de dispositivos médicos, entre ellos el equipo médico de uso único y reutilizable, prótesis, dispositivos implantables y biónicos, entre otros.” (OMS: Human Resources for medical devices, the role of biomedical engineers; 2017: p20)

El área de ingeniería, en el ambiente hospitalario, suele ser un espectador lejano que es llamado cuando afloran las crisis y las emergencias. Suele no dimensionarse, por parte de las autoridades del sistema de salud, la verdadera conciencia de la gestión tecnológica y las instancias políticas profesionales que conlleva la tarea.

Es por eso que en estas relaciones de actores habrá que mencionar otro elemento más que motoriza las acciones de los mismos, la política de salud.

Tomamos la definición del Dr. Mario Testa de Política de Salud como: “una propuesta de distribución del poder y estrategia como la forma de implementación de una política. Por lo que de su mismo pensamiento el desprende que la ausencia del poder en los plexos de decisión obedecen al más amplio sentido de la democratización por la participación de los actores del sistema de Salud Pública”. (TESTA, 2006: p17)

Claramente esa democratización del poder en la salud pública es difícil de realizar, en el contexto de que los jefes de los sectores, las autoridades y los funcionarios sean designados por criterios no conocidos (como se dice: a dedo) por un poder central.

Los organismos internacionales como la OMS y OPS, sostienen que la adquisición de tecnología debe ir acompañado de una evaluación. En el trabajo realizado en Colombia, para la reforma de Salud y enfocado en la evaluación de tecnología, el MD MPH Cubillo, menciona: “La permanente necesidad de emisión de políticas en salud en escenarios de estrechez presupuestal y de amplia incertidumbre de información, requieren el uso de técnicas analíticas y metodologías claras y estandarizadas; y la evaluación de tecnologías en salud provee una aplicación práctica de un importante grupo de estas técnicas. Cada vez, los sistemas de salud invierten más en este tipo de investigación, porque han visto que sus resultados son en sí mismos costo-efectivos”. (CUBILLOS, L; 2006: p11)

La evaluación de tecnología en salud es considerada como ETS, algo ya mencionado, y debería razonarse las consecuencias técnicas, económicas y sociales del empleo de la tecnología, así como sus efectos directos e indirectos. En este marco la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (ANETES) asumió estado parlamentario, como organismo descentralizado autárquico en el ámbito del Ministerio de Salud de la Argentina, que realizará estudios y evaluaciones de los medicamentos, productos médicos, instrumentos, técnicas, procedimientos y sistemas organizativos de acuerdo con criterios de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia. Las decisiones de la Agencia convendrían ser vinculantes y se aspira a que acoten el grado extremo de litigiosidad del sistema de salud argentino que tiende a paralizarlo, ya que ha llegado a ser “amparocéntrico”.

Las ETS son procesos desarrollados que se basan en: recolectar, analizar y sintetizar información y conocimiento para contribuir a mejorar la toma de decisiones en la práctica médica y en las políticas de salud. De igual manera, pretende impulsar en los departamentos de ingeniería clínica la implementación de procesos metodológicos de amplia aceptación y efectividad que tienen como objetivo primordial la adquisición de tecnologías en salud basados en la evidencia. Asimismo, se promueve la participación activa del personal asistencial y técnico con el fin de enfocar el proceso a un ambiente multidisciplinario y obtener retroalimentación específica sobre las tecnologías en salud en áreas de uso a través de usuarios representativos. (CARVAJAL TEJADA, M; 2012)

Compartiendo lo que menciona Testa en Pensar en Salud, “El estudio requerido de estos dos componentes –incorporación y utilización de equipamiento médico- no puede hacerse de manera general, sino que debe estar discriminado según categorías que destaquen las dificultades señaladas. Habrá que diferenciar el subsector que realiza, el tipo de tecnología y el uso al que está destinada.” (TESTA, M; 2004: p182) La cual es solo reforzar la idea de necesidad particular de atención en la evaluación para la adquisición.

Tierra del Fuego ha invertido recursos económicos importantes al análisis de adquisición de Tecnología basado en evidencia, si mencionamos el estudio trabajo de Investigación de la Universidad de Lanús en conjunto con el Gobierno Provincial, sobre ETS referido a los aspectos metodológicos y operativos relacionados con la implementación efectiva de adquisición de TS de los hospitales y centros de salud de la Provincia de Tierra del Fuego AeIAS, sin una continuidad del proyecto en la Provincia en la actualidad.

Continuando con aspectos claves que puedan aportar a la investigación, es que debemos tener en cuenta la influencia de la gobernanza. En español, existe literatura que utiliza de forma intercambiable los conceptos de gobernanza o gobernabilidad –gobernanza/stewardship– con los de

gobernanza (“governance”). Sin embargo, hay autores que han hecho hincapié en la necesidad de diferenciar estos conceptos, que aun siendo distintos serían interdependientes. Como menciona Báscolo: “La gobernabilidad se refiere a la capacidad del estado para diseñar, conducir e implementar las políticas, y por otra parte, la gobernanza se refiere a los arreglos institucionales de interacción entre el Estado y la sociedad, y a las reglas de juego para ordenar los consensos y garantizar la legitimidad, estabilidad y sostenibilidad de las políticas. Por ‘gobernanza’ se entienden los arreglos institucionales que regulan a los actores y los recursos críticos del sistema de salud que tienen influencia sobre las condiciones de cobertura y acceso a los servicios de salud. “(BÁSICOLO, E et al; 2017: p 73)

La gobernanza modela la toma de decisiones en los sistemas de salud. Por ejemplo, en los sistemas de salud con autonomía hospitalaria, una parte importante de las tecnologías nuevas se introducen en los hospitales por decisiones tomadas por las autoridades de cada hospital. En dichos sistemas de salud, alguna forma de ETS puede resultar valiosa no solo a nivel nacional, sino también hospitalario. El mismo razonamiento es aplicable a los sistemas de salud de administración regional. Para maximizar la repercusión de la ETS sobre la salud de la población, esta debe tener en cuenta la estructura de gobierno de cada sistema de salud. (OMS, Evaluación de Tecnologías sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos, 2012)

El ejercicio de la rectoría otorga a las autoridades de salud la conducción sectorial para formular, organizar y dirigir la política nacional de salud, con el fin de mejorar la eficacia, eficiencia y equidad del sistema de salud a través del fortalecimiento y o transformación de las estructuras de gobernanza del sector salud. Los procesos de transformación de los sistemas de salud tienen una naturaleza política insoslayable, en la medida que los actores que integran la acción colectiva son responsables tanto de su factibilidad como de su viabilidad. (OPS: la rectoría de los ministerios de salud en los procesos de reforma sectorial, 2015)

Por ende la gobernanza del sector de adquisición de equipamiento médico es un espacio intersectorial de actores que pugnan por objetivos particulares o colectivos, que responden a disímiles intereses, ya sean públicos o privados.

Del trabajo presentado por la OMS, podemos definir pautas a tener en cuenta en materia de adquisición de PMA, donde menciona: “No obstante, como elemento crucial de la atención sanitaria, la eficacia de los dispositivos médicos será máxima si se consideran todos los elementos de la atención sanitaria necesarios para responder a las necesidades de salud pública: la prevención, la atención clínica (investigación, diagnóstico, tratamiento y manejo, seguimiento y rehabilitación) y el acceso a una asistencia sanitaria adecuada. En consecuencia, no hay que centrarse en los aspectos

tecnológicos de los dispositivos médicos, sino que hay que plantearse otra meta: mejorar el acceso en todo el mundo a unos dispositivos médicos idóneos.” (Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia; 2012: p 6).

El PMA que adquirimos es finalmente nuestra herramienta de prestación de servicio, con sus bondades y limitantes. Como menciona Mario Testa: “La incorporación de la tecnología es un proceso social fuertemente dependiente de la capacidad para transformar las formas organizativas de la práctica médica. De lo que resulta que la cultura técnica en salud es la tecnología que se utiliza.” (TESTA, M; 2004: p 125)

En la Argentina, en el año 2013, se sancionó la ley nacional de trazabilidad de Productos Médicos Activos en todo el ámbito de salud, la misma es la *ley nacional N° 26906*², y define al objeto de tratamiento de esta ley al PMA como: cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de energía eléctrica o cualquier fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.

Además la ley, en su ARTICULO 13 menciona: “*Responsable del servicio de tecnología biomédica.* El responsable del Servicio de Tecnología Biomédica debe ser un profesional universitario de grado y matriculado, con incumbencia en la materia.” Y en la Argentina las incumbencias profesionales las poseen los Bioingenieros, Ingenieros Biomédicos y aquellas ingenierías que hayan realizado el posgrado en la materia. No obstante en el artículo 43, de la ley N° 24521 referida como ley de educación superior, en el anexo V de la resolución 1603/2004 del Ministerio de Educación, Ciencia y tecnología se fijan las actividades profesionales que debe cumplir dicho profesional, que deben quedar reservadas a quienes obtengan el título de grado. Perfil del egresado de Bioingeniería e Ingeniería Biomédica: “.Asesorar en la selección, adquisición y uso de equipamiento biomédico;” Para más detalle consultar el Anexo Servicio técnico que interviene con el PMA del HRU, Perfil Profesional del Bioingeniero.

En la Argentina, la mencionada ley de trazabilidad para PMA todavía no se ha reglamentado, pero es un antecedente importante para valorar la temática.

Un aspecto que retoma dicha ley, es la tecnovigilancia, como un campo crucial donde deben estar involucrados los profesionales técnicos. La OMS en su Documento MEDICAL DEVICE REGULATIONS refiere que en materia de Vigilancia Post Comercialización, es importante que la

² “Régimen de trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los productos médicos activos en salud en uso”

seguridad y eficacia de los productos médicos se fiscalicen durante su utilización, ya que estas características sólo se pueden probar cuando el producto se utiliza en esas condiciones reales.

La rigurosidad en el proceso de revisión de los requisitos previos a la comercialización puede predecir todas las fallas de productos o incidentes derivados del uso de los productos médicos ya que es a través de la utilización real que pueden ocurrir problemas imprevistos relacionados con la seguridad y eficacia. La Disposición 8054/10 del ANMAT, crea dentro del ámbito de la Dirección de Tecnología Médica el Programa de Tecnovigilancia, cuyas funciones serán recoger, evaluar y organizar la información sobre los eventos adversos de los PMA después de su autorización y durante su comercialización.

La Tecnovigilancia constituye una herramienta indispensable para el control y fiscalización de los productos médicos, ya que permite la detección temprana de eventos adversos y/o inesperados de dichos productos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de calidad. Debería ser un trabajo conjunto entre los fabricantes, importadores y profesionales de la salud, cuyo objetivo debería ser: la detección de eventos adversos producidos por los dispositivos médicos, reduciendo así el daño en la población.

Como un espacio de aporte nuevo de línea de pensamiento de la adquisición de tecnologías, utilizaremos el concepto de "biomedicalización" que diferenciamos del de medicalización, ya que mientras ésta se centra en el padecimiento, la enfermedad, el cuidado y la rehabilitación, la biomedicalización se enfoca en la salud como un mandato moral que internaliza el auto control, la vigilancia y la transformación personal. La biomedicalización implica la gubernamentalidad y regulación de individuos y poblaciones a través de la reconstrucción del discurso hegemónico en el campo sanitario, al que se presenta como la nueva verdad científica. Con la biomedicalización se pasa de un creciente control de la naturaleza (el mundo alrededor del sujeto) a la internalización del control y transformación del propio sujeto y su entorno, transformando la vida misma." (IRIART, C; MERHY, EE., 2017: p 1010).

El modo de operación de la biomedicalización se hace en dos aspectos: Uno, se construye la hegemonía de un modelo médico que privilegia una clínica sin órganos supuestamente comandada por los usuarios; dos, se avanza por modelos científicos de referentes del sistema de salud de cada sector que promueven marcas, modelos y aplicaciones específicas. Como ejemplos de estos procesos se encuentran la creación de portales destinados al público desarrollados por empresas que, muchas veces, son subsidiarias de compañías farmacéuticas o de PMA.

7. Legislación vigente

7.1 Legislación Nacional para la adquisición de PMA.

7.1.1 Régimen de trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los productos médicos activos de salud en uso.

La ley N° 26906, RÉGIMEN DE TRAZABILIDAD Y VERIFICACIÓN DE APTITUD TECNICA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS ACTIVOS DE SALUD EN USO, fue sancionada el 13 de Noviembre del 2013.

En su primer artículo indica:

ARTICULO 1° — Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer el régimen de trazabilidad de los productos médicos activos, la trazabilidad metrológica de los mismos, y la creación o fortalecimiento de los Servicios de Tecnología Biomédica en todo el territorio nacional.

La evaluación de la incorporación racional de PMA en el ámbito salud es un tema actual para los decisores de salud, y consiste en herramientas que los mismos deben conocer y asumir para garantizar el mejor acceso de la población al mejor cuidado médico posible.

La adquisición de PMA en el ambiente hospitalario es uno de los procesos críticos de la gestión tecnológica que tiene como objetivo el mejoramiento de la eficiencia y la calidad en la prestación de los servicios de salud, por medio de la destinación de limitados recursos a inversiones en tecnología, que brinden mayores beneficios económicos y alta efectividad en los servicios. (HERNANDEZ, A. M., RUIZ, L. F., DUQUE, C. M., ALZATE, J. I., & GARCIA, J. H., 2013).

Esto sucede porque la tecnología puede –en realidad debe – entenderse como una forma de cultura, en un doble sentido: la tecnología es una cultura técnica, o una manera específica de producir las cosas necesarias para la vida: un concreto modo de producción el cual, como es sabido, genera una forma específica de distribución y consumo de los bienes producidos: un también concreto modo de reproducción, lo cual no es otra cosa que cultura en sentido amplio, la que se construye a través de las prácticas habituales que conforman la reproducción cotidiana y de largo plazo de la vida social. (KATZ, J; MUÑOZ, A., 1988)

En el capítulo IV de la citada ley de trazabilidad habla de: “Del personal responsable de los PMA en los establecimientos de salud”, menciona que el profesional encargado del servicio de tecnología biomédica deberá ser un profesional graduado y matriculado, con incumbencia en la materia.

Y en este capítulo de la ley, en el artículo 15, habla de las funciones de del servicio de tecnología biomédica.

Son funciones del Servicio de Tecnología Biomédica:

- a) Intervenir en la confección de especificaciones técnicas y asesorar para la adquisición de los productos médicos activos;
- b) Especificar los requisitos de suministros y recursos físicos necesarios para el correcto funcionamiento de los PMA;
- c) Evaluar, seleccionar, aceptar, coordinar la puesta en marcha, mantener y conservar los PMA;
- d) Capacitar a los operadores de los productos médicos activos, en lo que respecta a su correcto uso y a los riesgos asociados;
- e) Dictaminar sobre el alta y baja de los productos médicos activos en uso;
- f) Brindar asesoramiento en lo que respecta a la instalación, puesta en marcha y mantenimiento de los servicios asociados al equipamiento médico y el óptimo funcionamiento de los mismos;
- g) Establecer un método o procedimiento para mantener documentada la verificación técnica y mantenimiento de todos los productos médicos activos, en la que intervenga.

De lo expuesto hacemos énfasis en lo remarcado en los puntos a) y c) como función del servicio de tecnología biomédica.

Aun la ley no se encuentra reglamentada, pero si está vigente.

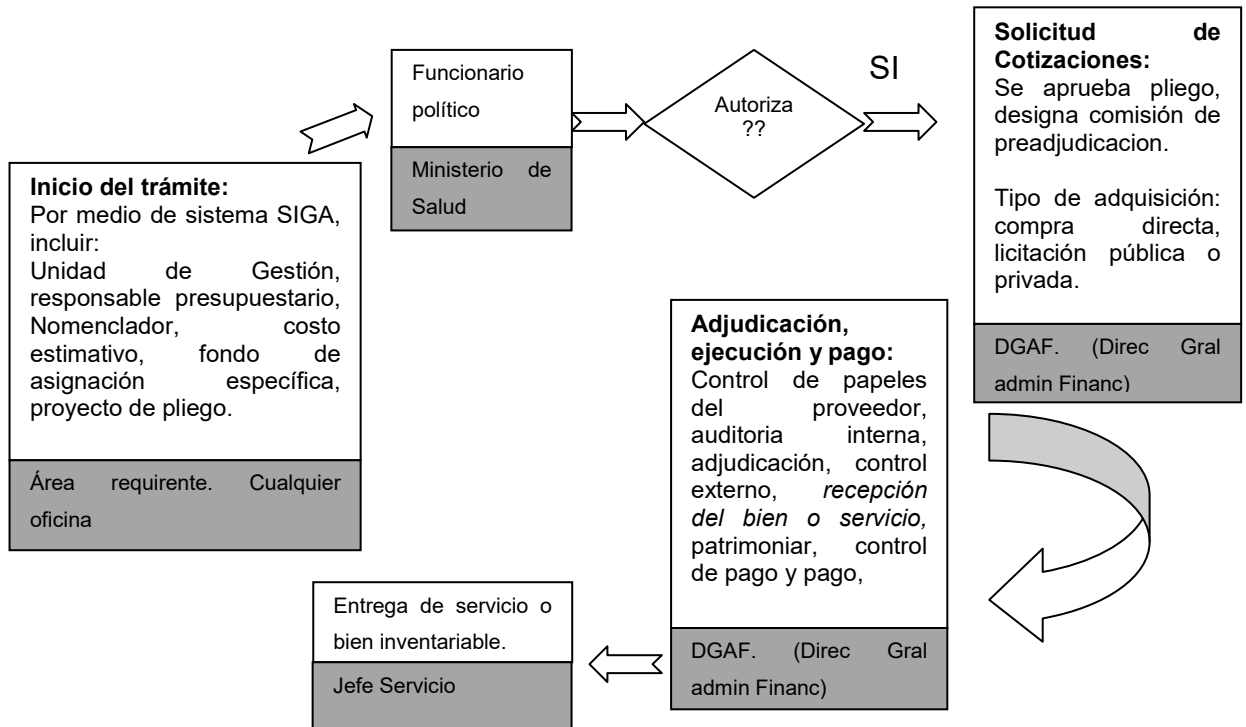
7.2 Normativas y resoluciones de TDF AeIAS utilizadas en Salud.

7.2.1 Resolución N°12/13 de contaduría general de la provincia de Tierra del Fuego

Bajo la modalidad de compra, contrataciones y selección de ofertas; se tramitará de acuerdo a la ley territorial N°6, capítulo II y Capítulo III en su decreto reglamentario y sus modificatorios. La resolución N° 12 del 2013, enuncia los procedimientos de las contrataciones de la provincia de TDF AeIAS.

El Flujograma de la resolución indica lo siguiente:

Flujograma de la resolución de contaduría General N°12/2013 “Procedimientos de tramitación de compras y contrataciones de la Provincia de Tierra del Fuego AelIAS”



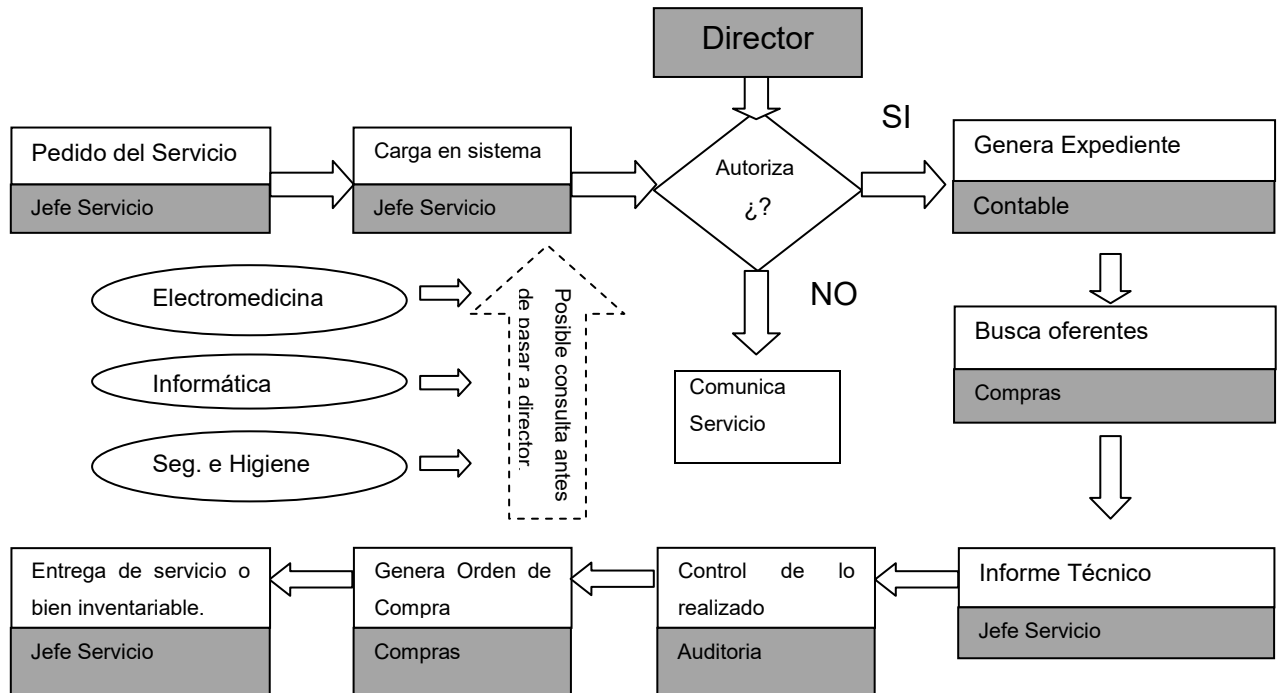
En el apartado de la recepción o bien del servicio, aclara lo siguiente textual de la resolución: “La conformidad sobre la documentación mencionada presentemente constituye la acreditación necesaria y suficiente de recepción de los bienes o servicios adquiridos, a excepción de los casos de locaciones de servicios o de obras en los, por las características de las respectivas prestaciones se deberán incorporar además informes técnicos descriptivos de la misma...”

Es en el único apartado que menciona la necesidad de realizar un informe técnico, en donde tampoco se indica cómo realizarlo y por quien. Y a su vez solo amerita informe técnico un servicio y no un bien, con lo que la entrega de conformidad en la factura y remito es prueba suficiente.

7.2.2 Resolución del Ministerio de Salud de TDF AelIAS. 158/14

En caso del HRU, cuando los importes económicos no son considerablemente altos, las adquisiciones se realizan por intermedio del sistema hospitalario basándose en una estructura compleja de administración. Para poder adquirir un servicio o PMA, la administración Hospitalaria estandarizó su proceso por la resolución Ministerial RES 158/14 “Procedimiento administrativo de compras, recepción de insumos y pagos”. La cual constituye desde la definición en una norma regulativa, la cual se describe en un flujograma descriptivo.

Flujograma de la resolución MS 158/2014 "Procedimiento administrativo de compras, recepción de insumos y pagos"



⇒ Sentido de circulación de la tarea que debe cumplirse.

-.-.-> Posibilidad de consulta si cree pertinente.

8. Metodología

8.1 El contexto de estudio

8.1.1 Características geográficas, económicas y sociales de la Provincia de Tierra del Fuego AeIAS.

Situada en el extremo Sur del país e integrada por la parte oriental de la Isla Grande, las islas adyacentes, los archipiélagos de las Malvinas, Orcadas del Sur, Georgias del Sur y Sándwich del Sur y la Antártida Argentina, la Provincia tiene una superficie de 1.268.271 km².

Es la Provincia Argentina de mayor extensión geográfica y la única cuya mayor extensión no está situada en América sino en otro continente: la Antártida.

Las Islas Malvinas, Georgias del Sur, Sándwich del Sur y los espacios marítimos circundantes forman parte integrante del territorio nacional argentino. Debido a que dichos territorios se encuentran sometidos a la ocupación ilegal y usurpación imperialista del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, la REPÚBLICA ARGENTINA y por lo tanto la Provincia de Tierra del Fuego Antártida e Islas del Atlántico Sur se ve impedida de ejercer su plena soberanía en estos territorios.

La parte de la Provincia ubicada en la Isla Grande de Tierra del Fuego, donde la República Argentina tiene plena soberanía, limita al norte con el estrecho de Magallanes, al este con el océano Atlántico, al oeste con Chile y el océano Pacífico, y al sur con el Canal de Beagle. Aquí existen zonas de montañas hacia el sur, las que llegan a 1.400 m. de altura, glaciares, grandes bosques, causes de río, lagos y lagunas; y la zona norte se caracteriza por una geografía similar a la estepa patagónica.

El clima es frío durante todo el año, con temperaturas medias anuales que oscilan entre los 3°C y 12 °C., con un promedio anual de 6° C. A partir de 1992, el agujero de Ozono se proyecta sobre las zonas urbanas de la Provincia, fenómeno que se da en primavera. Los niveles de radiación para Ushuaia en relación a los niveles previos al establecimiento del agujero de Ozono son altos, sin embargo no exceden el nivel normal de Buenos Aires en pleno verano.

La provincia de Tierra del Fuego AeIAS tiene 126.190 habitantes distribuidos en dos grandes centros: Departamento de Ushuaia con 56.825 habitantes y Departamento de Río Grande con 69.175 habitantes. En Antártida Argentina 190 habitantes. (INDEC: Censo Nacional de Población, Hogares y Vivienda, 2010). La población está compuesta por un 35% de nacidos en la provincia, 54% de personas que provienen de otras.

Otra característica muy importante a tener en cuenta es la pirámide poblacional. El 30 % de la población es menor de 23 años y un 83 % son menores de 48 años (Censo 2010), donde su distribución según sexo es equitativa para estos grupos etarios (51 % hombres, 50% mujeres para toda la población).

Esto le otorga características especiales inherentes a la toma de decisiones en políticas de salud pública dirigidas a una población joven, económicamente activa y en edad fértil.

El máximo crecimiento de la población se dio entre los años 1970 y 1991, superando a la media nacional en 8 veces y media, debido a la promoción industrial y a la excepción impositiva, dándose una migración calificada, integrada por profesionales, técnicos (abogados, ingenieros, arquitectos, contadores, médicos, enfermeros, maestros, técnicos electrónicos, maestros mayor de obra, etc.) y de operarios de fábrica, obreros de la construcción, etc.

Del análisis de la evolución de la población en el transcurso de los años podemos decir que la misma, de una estructura tipo fronterizo a predominio masculino; en pleno auge industrial de los años 1980 – 1991, se ha transformado en una población más equilibrada en relación a sexos, a la vez que se observa mayor arraigo, en los últimos años, lo que determina su envejecimiento, sumado a la migración de sus progenitores; envejecimiento homogéneo observado en todos los intervalos de clase observados en la pirámide.

Los principales recursos económicos provienen de la explotación de bosques, hidrocarburos, ganadería, pesca, turismo, turba, industrias electrónicas, servicios, comercios y construcción.

El 51% de las viviendas son de material (ladrillo, hormigón y piedras): del resto (el 49% de madera, chapas, cartón, etc.); 12% son móviles. Con excepción de Tolhuin aproximadamente el 1,3% la población de la isla no cuenta con agua potable. El 93 % de las viviendas disponen de conexión de red de gas natural, el 7 % restante utiliza gas envasado, kerosene, electricidad, leña o carbón.

Las vías de comunicación son la vía terrestre, Ruta Nacional N° 3; la vía marítima dispone en Ushuaia de un puerto que permite la llegada de buques de carga y de transporte de pasajeros de gran porte nacionales e internacionales; y la vía aérea, con 2 Aeropuertos Internacionales.

8.1.2 Características del Sistema Sanitario Provincial.

El Sector salud se subdivide en tres Subsectores: un Subsector Público, un Subsector de Obras Sociales y un Subsector Privado. El 72,54% de la población urbana posee cobertura por obra social y/o plan médico o mutual; el 28,27% pertenece a población sin cobertura por obra social, particulares, etc. (INDEC: Censo Nacional de Población, Hogares y Vivienda, 2010).

Con respecto a la infraestructura de salud del Subsector Público, la Provincia cuenta con 2 Hospitales Regionales de Nivel VI de complejidad y nivel 3 de resolución, con 10 Centros de Salud

de Nivel I, distribuidos en los Departamentos de Río Grande y Ushuaia, y un Centro Asistencial con Nivel II, en la Ciudad de Tolhuin.

La Tasa Bruta de Natalidad (TBN) en el período 1993 a 1999 fue decreciendo en forma paulatina en ambos Departamentos: en Río Grande, 17,9% en 1999 (ha decrecido en un 14,47%); en Ushuaia; 20,4% en el año 1999 (ha decrecido en un 17,58%).

La TBN es superior a la media nacional. La Tasa de Fecundidad en el período 1993 a 1999 también fue decreciendo en forma paulatina en ambos departamentos. En Río Grande, 89,6% en el año 1999 (descenso de tasa del 33,0%); en Ushuaia, se llega al 77,5% en el año 1999 (descenso de tasa del 61,6%).

La Tasa Global de Fecundidad (TGF) es de 3,25, superior a la media nacional 2,62. El 100% de los partos son institucionalizados y el 0,2% corresponden a madres < de 15 años.

Entre las enfermedades prevalentes se encuentran en orden de prioridad: infecciones respiratorias agudas, diarreas, accidentes de tránsito y causas externas que generan discapacidad. Entre las causantes de mortalidad prevalecen: enfermedades del aparato circulatorio, accidentes de tránsito, tumores y cirrosis hepática alcohólica.

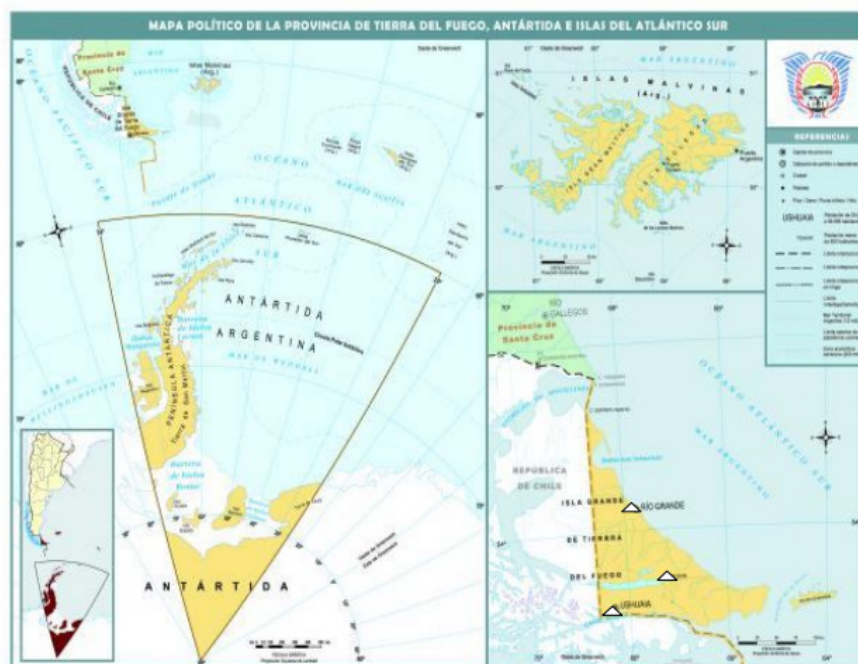


Figura 3: MAPA GEOPOLÍTICO DE TDF AEIAS

Fuente: Hallado en octubre 2017 <http://mapoteca.educ.ar/files/index.html.1.53.html>

8.1.3 La ciudad de Ushuaia y su condición de Insularidad.

La ciudad de Ushuaia es la más austral del mundo, y a su vez es capital de la provincia de Tierra del Fuego AeIAS, Isla que comparte con Tierra del Fuego de Chile.

“Dios está en todas partes, pero atiende en Buenos Aires”, es una frase popular que en la Argentina representa la concentración de la oferta de bienes y servicios en la ciudad más poblada, que además es la capital del país. Verdaderamente es así, ya que los habitantes de la ciudad de Ushuaia deben trasladarse necesariamente hasta la Reina del Plata, tanto por razones de salud y de educación como por la adquisición de productos que por razones de escala y/o de poder adquisitivo no son ofertados en sus lugares de origen.

Esto es entendible, dado el transporte que se utilice para recorrer los casi 3090 km en línea recta desde Ushuaia a la ciudad autónoma de Buenos Aires (CABA), el más seguro y rápido es el aéreo. Y en el caso de estimar un costo-beneficio, la ecuación del transporte aéreo a la ciudad de Bs As, puede utilizarse prácticamente todo el año y en casi 4 horas de vuelo se asegura de trasladarse a Capital Federal.

Justamente la localización de los centros de salud de mayor complejidad como la diversidad educativa y la producción y distribución de mercancías requieren de mercado, y éste tiene como principales requerimientos grandes aglomerados urbanos y/o elevado poder adquisitivo, y dichos ingredientes se encuentran en mayor concentración en el Área Metropolitana de Buenos Aires.

CIUDAD CAPITAL y SU CONURBANO	Cantidad de habitantes
Buenos Aires	12.548.000 +
+ La Plata	731.000
Córdoba	1.317.298
Mendoza	894.000
Tucumán	800.000
Salta	520.683
San Juan	461.000
Santa Fe	391.164
Corrientes	346.334
Resistencia	290.723
Posadas	275.028
Jujuy	257.970
Santiago del Estero	252.192
Paraná	247.139
Neuquén	231.198
Formosa	222.226
La Rioja	178.872
San Luis	169.947
Catamarca	159.139
Santa Rosa	102.860
Río Gallegos	95.796
Ushuaia	56.593
Viedma	52.789
Rawson	22.493
+ Trelew	+ 97.915

Figura 4: CANTIDAD DE HABITANTES POR CAPITAL DE PROVINCIAS, EN ARGENTINA

Fuente: Hallado en <http://www.cetam.fadu.uba.ar/wp-content/uploads/2017/01/Mobilitas-II.pdf> el 22 de Octubre 2017

Como vemos en la gráfica anterior, la ciudad de Ushuaia encabeza las capitales de provincia en Argentina con menor población. Ahora bien consideraremos la distancia en Kilómetros a la ciudad de Buenos Aires.

CIUDAD CAPITAL y SU CONURBANO	Distancia al AMBA por carretera en km
Santa Fe	469
Paraná	500
Santa Rosa	612
Córdoba	701
San Luis	790
Corrientes	909
Viedma	914
Resistencia	936
Posadas	1001
Santiago del Estero	1048
Mendoza	1051
Formosa	1099
San Juan	1116
La Rioja	1131
Catamarca	1131
Neuquén	1139
Tucumán	1249
Rawson + Trelew	1371
Salta	1464
Jujuy	1494
Río Gallegos	2507
Ushuaia	2876 y 200 en Chile + ADUANAS Y FERRY

Figura 6: DISTANCIA DE LAS CAPITALES A BUENOS AIRES.

CIUDAD CAPITAL y SU CONURBANO	Cantidad de vuelos mensuales
Córdoba	510
Mendoza	420
Salta	300
Neuquén	270
Tucumán	240
Ushuaia	240
Santa Fe	120
San Juan	120
Rawson + Trelew	120
Río Gallegos	120
Corrientes	90
Resistencia	90
Posadas	90
Jujuy	90
San Luis	60
Santiago del Estero	60
Formosa	60
Catamarca	24
La Rioja	20
Paraná	16
Santa Rosa	16
Viedma	12

Figura 5: VUELOS DE LAS CAPITALES A BUENOS AIRES.

Figura 14 y 15 .Fuente: hallado en <http://www.cetam.fadu.uba.ar/wp-content/uploads/2017/01/Mobilitas-II.pdf>

Los destinos más críticos para trasladarse desde el punto de vista del trayecto terrestre, lo tienen las ciudades de Río Gallegos con treinta y seis horas de viaje, y Ushuaia, que con trasbordo en la capital santacruceña y sin viento en el estrecho de Magallanes, pueden considerarse cuarenta y ocho horas netas a bordo de un colectivo interurbano.

Sus condiciones de Insularidad, y a su vez las condiciones climáticas en épocas invernales, nos pone en una situación de aerodependencia en el traslado de personas y elementos críticos.

También se encuentra sobre la falla de Fagnano-Magallanes, que es un sistema de fallas regional que forma parte del límite transformante entre las placas tectónicas Sudamericana y Scotia y, por lo que es una zona donde puede existir fenómenos de terremotos, para lo cual debe tenerse las precauciones del caso.

8.1.4 Régimen de promoción industrial de Tierra del Fuego AeIAS.

El régimen de promoción industrial establecido en el año 1972 mediante la sanción de la Ley 19.640, convirtió a la provincia de Tierra del Fuego AeIAS en uno de los mayores polos industriales de Argentina. Este régimen aún vigente, basado en el otorgamiento de beneficios impositivos y arancelarios, ha impactado en el desarrollo económico y social provincial, modificando su entramado industrial y, consecuentemente, incrementando la población en función de los requerimientos laborales propios de este sector. (ANSALDI, M, 2016)

Desde el ámbito de la salud, el hecho de estar bajo un régimen aduanero especial, significa que la inclusión de tecnología puede resultar más económica dada la exención de impuestos a los fines de ser utilizados en la provincia. Pero no obstante, la problemática está en el servicio de posventa, donde es extremadamente dificultoso la salida de equipamiento médico de la provincia y a veces hasta imposible, en el caso que requiera una atención técnica fuera de los límites de la Isla.

El sistema aduanero, como regla general establece que tanto el ingreso como el egreso de mercadería hacia y desde territorio aduanero, deberá realizarse previa autorización del servicio aduanero y en los días, las horas y por los lugares habilitados al efecto. La mercadería en tránsito por el territorio aduanero también deberá seguir la ruta que le indique expresamente el mismo hasta su lugar de destino, aun la que se volviera a exportar, tanto como los horarios que deberá cumplir. (BORRUTO M., 2010)

8.1.5 Servicio de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Regional Ushuaia

Obtención de Imágenes por los equipos de rayos x convencionales

Los avances de la radiología no se han detenido en los algo más de cien años desde el descubrimiento de Roentgen. Las contribuciones de la radiología al diagnóstico médico se aceleraron en los últimos veinticinco años con la introducción de las imágenes seccionales, el avance de la medicina nuclear, los progresos en radiología intervencional y el rápido progreso de las nuevas tecnologías de la información.

En la actualidad, las imágenes médicas se han hecho indispensables en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes; sin embargo en el ambiente rápidamente cambiante y de crítica social abierta en el que se desarrolla la práctica de la medicina, será necesario desarrollar estrategias coherentes para enfrentar los muchos problemas que encara la medicina como un todo y la radiología en particular, proyectándola y adaptándola a los requerimientos futuros de la población.

Ahora bien, ¿cómo ha influido esta verdadera revolución tecnológica en nuestras técnicas de imagen?

Nuestros departamentos de radiología o imágenes se encaminan hacia el manejo computarizado, electrónico y en línea; los equipos vienen actualmente con los estándares electrónicos incorporados; pese a ello, nuestro trabajo sigue estando basado en imágenes impresas en películas radiográficas. Con la incorporación de las placas de fósforo y la tecnología láser, la radiología digital es una realidad y el desarrollo de los departamentos y hospitales electrónicos ya sería posible. (ESTUDIO NOSSAL, TDF AeIAS, 2003)

Mamografía

Los exámenes mamográficos constituyen una de las exploraciones radiológicas más exigentes debido a que simultáneamente requieren alta resolución espacial, alto contraste y un amplio rango dinámico. El sistema de registro más extendido en mamografía es el sistema cartulina/película debido a sus propiedades de alta resolución y alto contraste. Sus limitaciones se deben a su estrecho rango dinámico, el ruido estructural y que en ella concurren de forma inseparable el medio de adquisición de la imagen, de almacenamiento y de presentación. Se han empleado distintas tecnologías para fabricar detectores digitales que superen las deficiencias del sistema analógico.

Mamografía digital y programas de detección precoz de cáncer de mama

La adopción de la mamografía digital en los programas de detección precoz de cáncer de mama ha sido en general un proceso lento motivado, en parte, por las dudas sobre las propiedades de resolución espacial de los sistemas digitales que podrían dar lugar a una sensibilidad reducida para la detección del cáncer.

Otros aspectos que han influido son los relativos a la infraestructura necesaria para el archivo de las mamografías y su lectura (PACS y monitores de diagnóstico adecuados). Estos aspectos son importantes de cara a obtener beneficios efectivos con la introducción de los sistemas digitales y afectan en mayor grado a los programas de cribado establecidos a nivel nacional.

También han influido en la adopción de los sistemas digitales para el cribado mamográfico lo relacionado con los resultados obtenidos en los dos primeros grandes ensayos realizados para comparar la sensibilidad y especificidad de la mamografía digital frente a la convencional que concluyeron que la tasa de detección de cáncer era ligeramente menor con la mamografía digital (FFDM), aunque la diferencia no era estadísticamente significativa.

Los resultados obtenidos en Oslo, con una revisión sobre aspectos que habían influido negativamente en el primer ensayo (falta de práctica de los radiólogos en la lectura con pantallas, por ejemplo), indican que la FFDM presenta una tasa de detección significativamente superior a la obtenida con película de mamografía convencional.

Ubicación física del SDI HRU

Se encuentra ubicado en la estructura hospitalaria, en el sector central del mismo, con dos accesos ambulatorios, provenientes de un pasillo de circulación pública y el otro de circulación semirestringida.

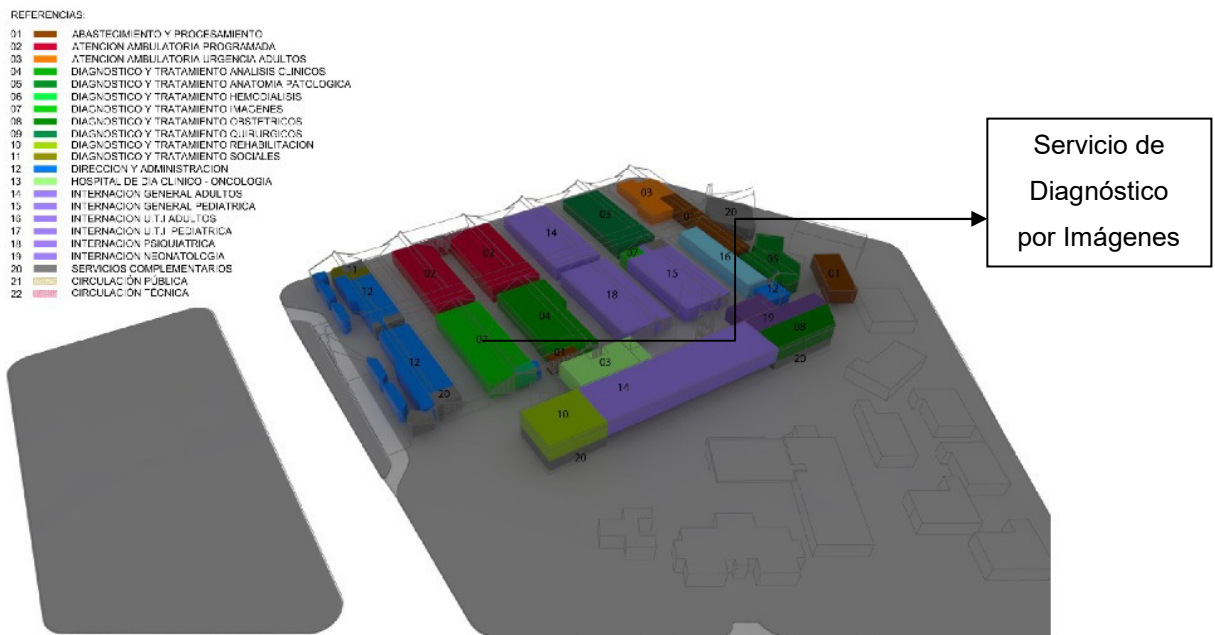


Figura 7: GRÁFICO REPRESENTATIVO DEL HRU.

Fuente: Presentación Gobierno de TDF AeIAS en el 26° Congreso latinoamericano de Arquitectura e Ingeniería Hospitalaria

Recurso Humano del SDI HRU

Médico Jefe del Servicio, tres profesionales médicos y 15 técnicos radiólogos.

SDI HRU antes de la digitalización

El servicio de atención a los pacientes es durante las 24 hs. De lunes a viernes existe una atención programada de 8 a 16 hs. Luego de eso se trabaja con programas de guardia pasiva en lo que refiere a la atención médica y guardia activa de 24 hs. en referencia a los técnicos.

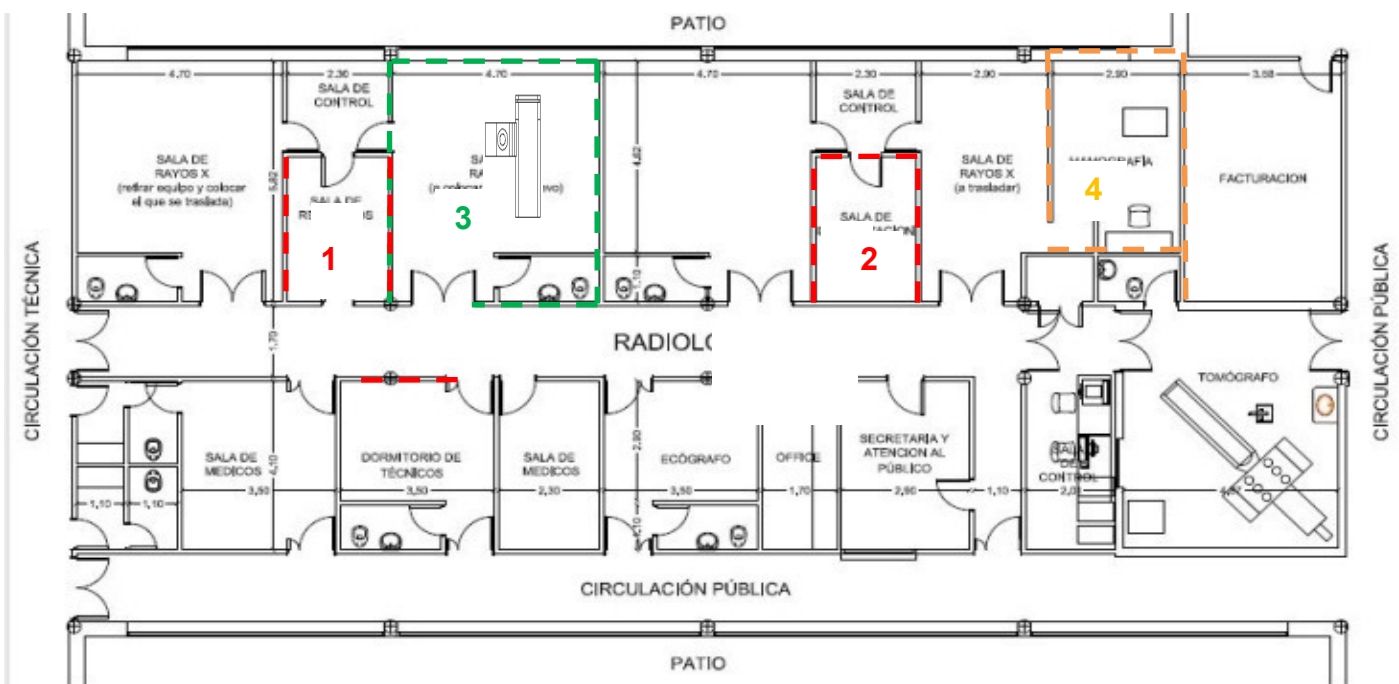
Los pacientes se atienden a demanda, no necesariamente con turnos previos, excepto los que requieren preparación previa.

Todas las placas radiográficas y estudios llevan informes, la entrega de los mismos es inmediata en el caso de las placas y de 24 hs. en el caso de estudios tanto radiológicos, como ecográficos.

En su interior el SDI HRU posee una circulación técnica central, a ambos lados de la misma se encuentran ubicadas las salas de estudios radiodiagnósticos clínicos, ecografía general, ecografía especializada, admisión, tomografía, mamografía, sala de informes, habitación de guardia, office, 2 baños personal y dos de pacientes, 2 cuartos oscuros.

Sector Radiodiagnóstico Clínico antes de la digitalización

- Sala 1 y 2: Equipo GBA, de 125 KV y 750 mA, con mesa plana y potter Bucky, columna piso a techo. Posee entradas individuales a los cuartos oscuros para revelados.
- Cuartos de revelados 3: reveladoras automáticas marca Agfa, modelo classics EOS y modelo Curix. Dos para radiografías convencionales y una dedicada exclusivamente a la mamografía.
- Sala 4: equipo multix de radiografía convencional marca Siemens, unido al seriografo Siemens de sala 3.
- Sala 3: equipo de seriografía marca Siemens que no funciona.
- Sala de mamografía: equipo marca GE modelo Senographe 600t, analógico.
- Sala de Tomografía: equipo Toshiba Asteion 4, equipo 4d.
- Sala de ecografía: Equipo marca Toshiba, modelo ecco CEE SSa 340.



- 3 Sala del Seriografo sin funcionar desde el 2008
- 1 Sala de revelado por placas radiográficas. Cuarto oscuro. Un solo equipo.
- 2 Sala de revelado por placas radiográficas. Cuarto oscuro.
Dos equipos, uno convencional y el otro mamográfico.
- 4 Sala del Mamógrafo Analógico.

Figura 8: PLANO DE PLANTA DE SDI HRU SIN DIGITALIZACIÓN.

Fuente: Elaboración propia en base al relevamiento de plano Hospitalario del HRU

Particularidades de los estudios convencionales antes de la digitalización

Los estudios se realizaban con equipos de radiología convencional, que luego capturaba la imagen en un chasis con una película. Luego se procedía a revelar de manera automática en dos cuartos oscuros, en donde en cada uno de ellos funcionaba una reveladora Agfa Curix.

El estudio con película requería un tiempo de revelado de aproximadamente 3 minutos, que no podía saberse si el resultado era óptimo, hasta que se observaba la película después del revelado.

Si no existía conformidad del técnico con la placa se rehacía el estudio, y se volvía a exponer al paciente a radiación X.

El descarte de películas, en el caso de técnicos experimentados, rondaba el 20 % y en casos no tan experimentados llegaba a un 50 %. (Informe SDI HRU).

El único registro de imagen era el que se le daba al paciente, o se adjuntaba a la historia Clínica.

Los PMA tenían mantenimiento preventivo y correctivo, y nunca estuvieron ambas paradas por asistencia técnica. Con lo cual tenía un 100 % de prestación.

La procesadora de placas trabajaba con líquidos contaminantes que se vertían al desagüe sin ningún tratamiento, con el desalojo de metales pesados y lo que eso significa.

Este sistema de placas requería para trabajar: líquido revelado, líquido fijador, agua a necesidad, placas radiográficas y mantenimiento semanal.

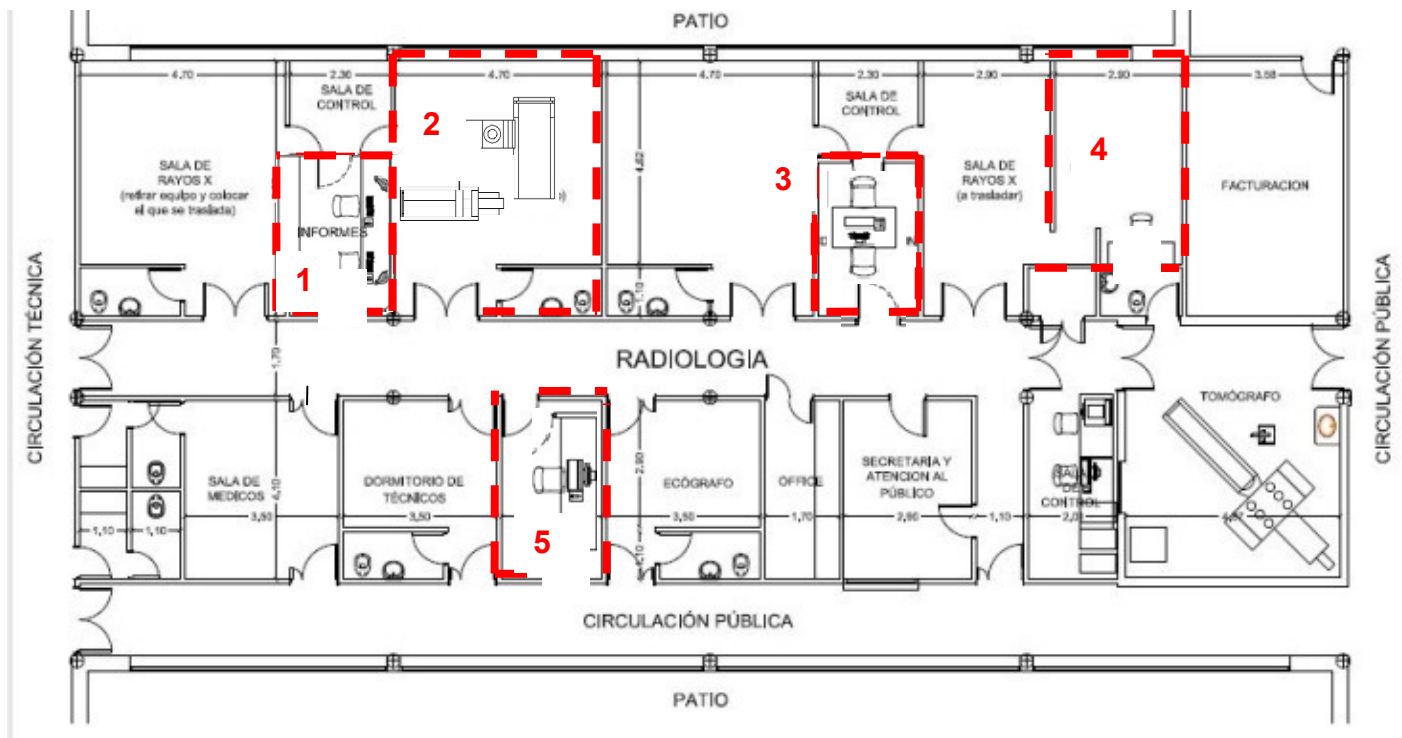
Equipos convencionales que fueron reemplazados por las nuevos PMA adquiridos.

<p>Procesadora Classic EOS.</p>	
	<p>Esta procesadora realiza la entrega de películas de imágenes radiográficas por medio de procesamiento de líquidos con químicos que retiran el metal (Ag) impregnado en la placa por los rayos x.</p> <p>Altamente contaminante por los residuos que genera al desagüe que no estaban siendo tratados.</p>
<p>Agfa. Películas y chasis</p>	
	<p>Películas radiográficas- Las mismas eran acumuladas en las historias clínicas o en su defecto se entregaban a los pacientes para que ellos puedan ejercer su control.</p>
<p>Mamógrafo GE 600t</p>	
	<p>Equipo analógico con tubo de rayos X de 2 filamentos. Disparo por medio de fotomultiplicador. Rotación de $\pm 180^\circ$.</p> <p>El sistema de compresión de la mama es neumático.</p> <p>El diagnóstico se realiza por medio de placas radiografías en reveladoras Classic EOS.</p>

Mamografía del SDI HRU después de la digitalización

El servicio de Mamografía digital directa, se instaló en el servicio donde está instalado el seriografo inutilizado desde el 2008, para la atención de las pacientes. Mientras que la computadora de última generación Workstation, donde se hacen los informes, se colocó en el consultorio que anteriormente estaba asignado para ello.

La sala de mamografía analógica quedó como un depósito de materiales, y las salas de revelados han quedado: una como una oficina de técnicos y en la otra se instaló el digitalizador indirecto de imágenes radiográficas con la impresora de imágenes.



- - - 1 Sala de procesamiento de imágenes convencionales de rayos x.
- - - 2 Sala de mamografía digital, con seriógrafo sin funcionar desde el 2008.
- - - 3 Secretaria de jefe de técnicos para tareas administrativas.
- - - 4 Lugar de depósitos del SDI HRU.
- - - 5 Workstation de Mamógrafo digital. Sala de informes.

Figura 9: PLANO DE PLANTA DE SDI HRU CON DIGITALIZACIÓN.

Fuente: Elaboración propia en base al relevamiento de plano Hospitalario del HRU.

En la siguiente fotografía se puede apreciar la disposición final que se le dio al mamógrafo digital nuevo, en el mismo sector en el que se encuentra el seriógrafo inhabilitado pero ocupando lugar físico dentro de la sala.

Dado que no podía retirarse el equipo de seriografía, el servicio optó por ocupar el espacio para establecerse como una nueva área que tenía un equipo inhabilitado y otro nuevo en funcionamiento.

Es claro que era muy dificultoso y poco práctico desenvolverse en este nuevo espacio.



Figura 10: SALA DONDE SE INSTALÓ EL MAMÓGRAFO DIGITAL.

Particularidades de los estudios convencionales después de la digitalización.

La procesadora de Imagen por sistema indirecto es un método por el cual se obtienen imágenes en formato digital, que pueden ser tratadas como cualquier formato de imagen tratado por software.

La misma se obtiene de realizar un disparo hacia un chasis especial, que convierte la radiación en información que debe descargarse en la procesadora. Para después optimizarla al requerimiento del técnico en tamaño, contraste, definición y brillo. Para luego archivarla o guardarla en un CD para ser entregada a quien lo requiera.

Existe solo un PMA que procesa la imagen, y se adquirió también una impresora dedicada a estas imágenes, que no se usa, ya que no imprimen ninguna imagen.

Solo tienen un equipo de procesadora y de impresora, que no requieren mantenimiento. Pero en algún caso ha tenido un desperfecto que automáticamente detiene el servicio de radiografía convencional, ya que no existe otro PMA de similares características para la obtención de imágenes.

Las repeticiones de imágenes a los pacientes con reincidencia de exposición a la radiación x del paciente, es casi inexistente.

La procesadora no tiene consumibles y la impresora si lleva películas, pero esta última tiene prácticamente sus insumos intactos ya que no se utiliza.

Equipos de digitalización indirecto y directos adquiridos.

<p>CAPSULA X</p>	<p>Instalado el 20 de julio del 2015</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Ofrece la mejor relación costo – beneficio • Diseño ultra compacto (60 cm x 38 cm), optimiza el espacio disponible. • Productividad hasta 72 chasis/hora. • Soporta diferentes tamaños de imágenes diagnósticas (incluye ortopantografía y espinografía) • Facilidad de operación y bajo mantenimiento. • Dicom Print. Dicom Storage. Dicom Worklist. • Posibilidad de Workstation múltiples para distintos técnicos radiológicos.
<p>DRYPix 7000</p>	<p>Instalado el 20 de julio del 2015</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Tres bandejas simultáneas (tamaños posibles 35 × 43cm, 35 × 35cm, 26 × 36cm, 25 × 30cm, 20 × 25cm). • Productividad: hasta 240 films/hora. • Configuración para mamografía: Resolución: 50um y Densidad Máxima: 4.0. • Configuración individual: hasta 32 nodos DICOM, con 8 curvas de calibración para cada nodo. Bajo costo de mantenimiento operativo. • Dicom Nativo, sin conversión.
<p>Senographe Essential</p> 	<p>Instalado la primer quincena de Octubre del 2014</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Posicionamiento rápido. • El detector de mayor tamaño del mercado. • Su gantry isocéntrico a dos velocidades permite posicionar al paciente de forma rápida y sencilla. • La visualización automática de las imágenes. • Visualización detallada del tejido mamario. • Imágenes en alta resolución para revisar las imágenes obtenidas del tejido mamario

Estadísticas del SDI HRU para placas convencionales, del 2013-2015

A los fines de poder comprender mejor la información de la magnitud de trabajo que se procesa en el sector de SDI HRU, se consultó con el departamento de Estadística del Hospital Regional de Ushuaia.

La información que nos pudieron brindar es referente a la cantidad de imágenes realizadas a los pacientes, según el pedido del profesional médico. Eso no cuenta la totalidad de placas que se tuvieron que realizar hasta conseguir una imagen diagnóstica correcta, que podría aumentar el número de imágenes y exposición de los pacientes.

Una de las cosas que intentamos mostrar en las gráficas es la totalidad de imágenes de acuerdo al mes del año, entre 2013 y 2015. Marcando en ese caso la incorporación del sistema digital, para comparar las cantidades de imágenes obtenidas. Esos datos se pueden ver en la siguiente gráfica:

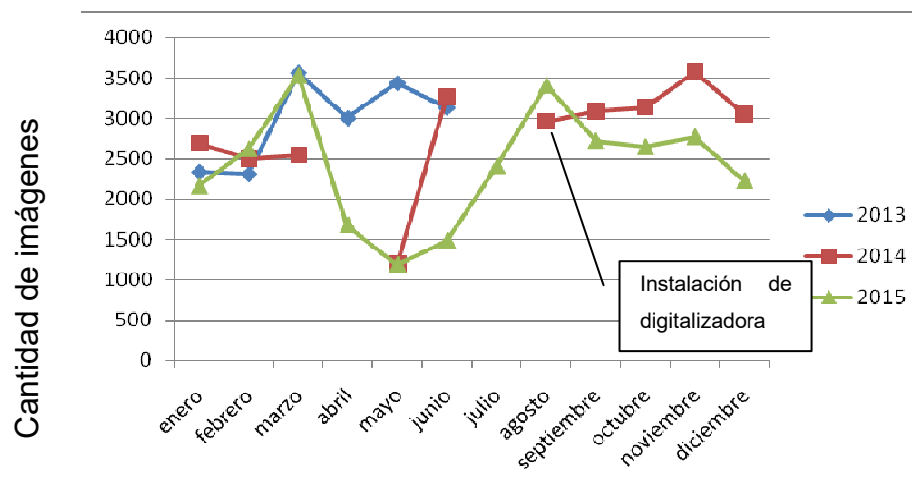


Figura 11: GRÁFICO DE CANTIDAD DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS.SDI HRU. 2013-2015.

Fuente: Elaboración propia con información del Departamento de Estadísticas del Hospital Regional Ushuaia

Por otro lado, también se realizó la caracterización grafica de la cantidad de pacientes a los que se le realizaron imágenes diagnósticas por rayos x convencional. De lo cual la gráfica es la siguiente:

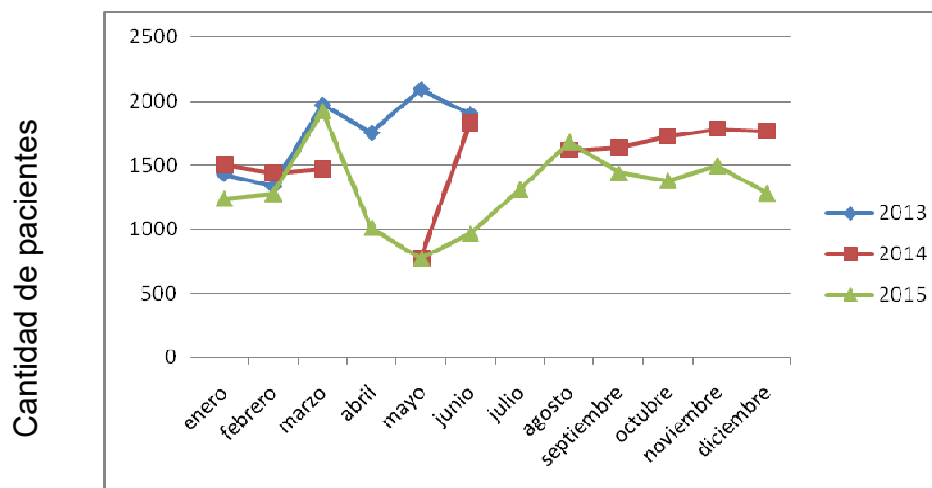


Figura 12: GRÁFICO DE CANTIDAD DE PACIENTES DE RADIOGRAFICAS.SDI HRU. 2013-2015.

Fuente: Elaboración propia con información del Departamento de Estadísticas del Hospital Regional Ushuaia

No hay notoriedades en la cantidad de placas o pacientes atendidos en el SDI HRU, y puede indicarse que aunque sea un poco menor la cantidad, está puede entenderse por lo que significa la adecuación del recurso humano del servicio a la nueva tecnología de PMA utilizada.

Estadísticas del SDI HRU para Mamografías, del 2013-2015

Se considera relevante también incorporar las estadísticas de la cantidad de imágenes mamográficas obtenidas entre los años 2013-2015 y verificar que a diferencia que con la radiografía convencional el equipo analógico que se reemplazo, estuvo sin funcionar con pacientes.

La falla que se reportó no inhabilitaba totalmente al equipo, pero restringía su capacidad de funcionamiento, según lo comentado por la jefa del sector.

No obstante es notable la gran cantidad de imágenes obtenidas en mayo, y al consultar esta situación, nos mencionaron en el servicio que fue debido a la campaña de screening por cáncer de mama que se genera en ese mes en particular.

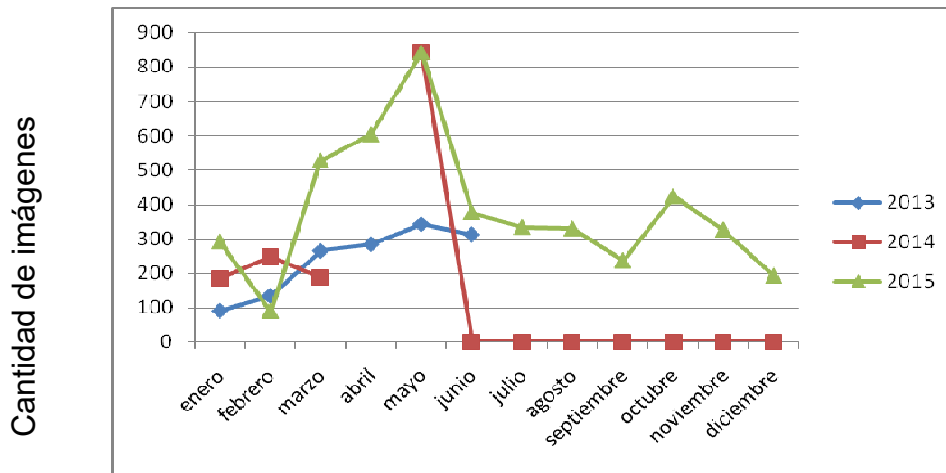


Figura 13: GRÁFICO DE CANTIDAD DE IMÁGENES MAMOGRAFICAS.SDI HRU. 2013-2015.

Fuente: Elaboración propia con información del Departamento de Estadísticas del Hospital Regional Ushuaia

En el siguiente gráfico se analiza la cantidad de pacientes a las que se le realizó mamografía entre 2013 y 2015, y en qué situación estaba el servicio en referencia al PMA. Más allá de que a finales del 2014 se terminó de instalar el nuevo Mamógrafo, el servicio empezó a registrar mamografías en la estadística a partir de enero del 2015.

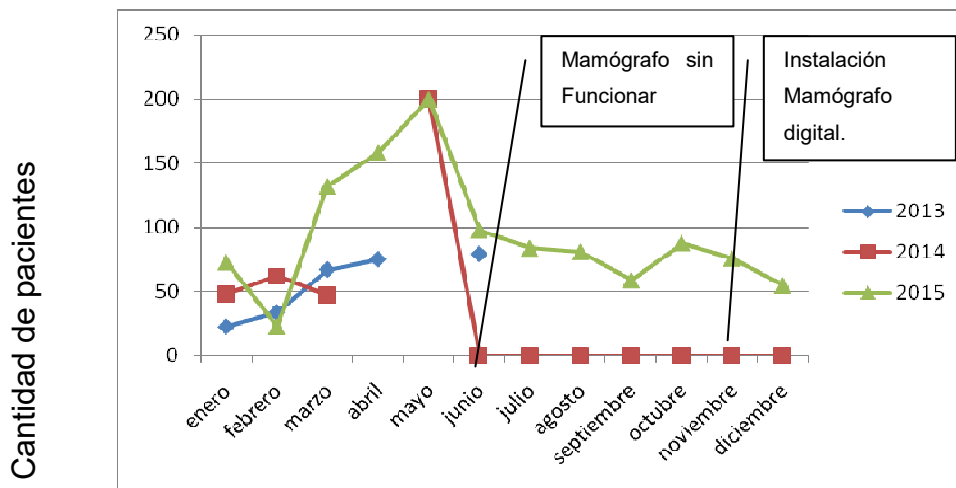


Figura 14: GRÁFICO DE CANTIDAD DE PACIENTES MAMOGRAFICAS.SDI HRU. 2013-2015.

Fuente: Elaboración propia con información del Departamento de Estadísticas del Hospital Regional Ushuaia

8.2 Tipo de estudio

Teniendo en cuenta el tipo de estrategia, esta investigación es cualitativa, en tanto busca comprender o interpretar el sentido del accionar de los hombres (Salud Investiga, 2012). Según Souza Minayo, M. (2007) la investigación cualitativa trabaja con el universo de significados, motivos, aspiraciones, creencias, valores y actitudes, lo que corresponde a un espacio más profundo de las relaciones, de los procesos y de los fenómenos que no pueden ser reducidos a una operacionalización de variables.

Vale la pena aclarar aquí que aún tratándose de un estudio cualitativo, se combinarán datos cualitativos y cuantitativos entendiendo que los mismos se complementan y la realidad alcanzada por ellos interactúa dinámicamente, excluyendo cualquier dicotomía (Souza Minayo, M., 2007). Empleando un diseño transversal en el que se produce la recolección de datos en un momento determinado, a fin de captar los aspectos esenciales que motivaron esta investigación y que el proceso resulte factible.

La población de estudio fueron el conjunto de los actores del sistema de Salud Pública de la provincia de Tierra del Fuego AeIAS que participó en la gestión de las adquisiciones realizadas entre el 2014-2015 para migrar PMA's analógicos a digitales, en el SDI HRU, y los expedientes de las compras con los que se realizó los procesos de adquisición de PMA.

La unidad de análisis es cada uno de los procesos de adquisiciones realizadas entre el 2014-2015 en el SDI HRU, los cuales comprenden los siguientes PMA: Mamógrafo digital directo, el procesador de imágenes digital indirecto y la impresora de radiografías convencionales.

La unidad de Observación incluye a los expedientes con los cuales se gestionaron las adquisiciones de PMA del SDI HRU entre el 2014-2015 y las entrevistas semiestructuradas a los actores elegidos, que han participado en esos documentos de adquisición.

8.2.1 Elección de los expedientes y solicitud al Ministerio de Salud

Para la elección de nuestros PMA relevantes se buscó en el año 2016 las estadísticas patrimoniales de los PMA ingresados en el 2014-2015 al sistema de Salud Pública de Tierra del Fuego, para conocer cuál de ellos podía utilizarse como caso significativo de estudio.

El estudio económico nos guió a unos PMA con un presupuesto cercano al 38,5% del monto total de los PMA ingresados al HRU en el 2014. Ver Anexo de costos de PMA HRU 2014-2015, comparativa de casos.

Para la solicitud de los expedientes se procedió de la siguiente forma:

Por medio de notas al Ministerio de Salud de TDF AeIAS, se procedió a solicitar el acceso al expediente del Mamógrafo por NOTA del 8 de septiembre del 2016, en el cual se solicitaba el expediente “a fines de verificar información sobre el circuito administrativo realizado. El mismo permanecerá en el Depto. de Ingeniería...”, al Director General de Administración Financiera del Ministerio de Salud. La cual fue correspondida con el permiso para poder acceder de manera ilimitada a dicho expediente y remitir sobre las actuaciones que se necesiten en el marco técnico.

No obstante, después de buscar insistentemente e indagar a uno de los entrevistados, se pudo tener acceso al número de expediente por el cual se había tramitado la adquisición de los PMA de digitalización de imágenes convencionales. Para eso se realizó nuevamente la consulta al mismo funcionario por este otro expediente, con la nota al ministerio del 5/05/2017, y la respuesta fue: “por medio de la presente notificamos a Ud. Que a partir del 9/05/17 podrá tomar vista del expediente en el horario de 15 a 16 hs en la mesa de entrada del Ministerio de Salud de TDF AeIAS”.

Con esta última respuesta, lamentablemente la información que se relevó en tan poco tiempo disponible, puede ser insuficiente a los fines de elaborar contenidos en el trabajo de investigación. Pero no obstante el escaso aporte de las autoridades puede entenderse como un limitante a la información y acceso a las políticas que se utilizan en el marco de adquisición de PMA.

8.3 Obtención de datos

Con respecto a técnicas de recolección de datos, específicamente sobre el aporte de fuentes de información primarias, se considera a las entrevistas semiestructuradas realizadas a los actores que participaron de los expedientes de las adquisiciones de los PMA elegidos. Y las fuentes secundarias fueron los expedientes con los cuales se tramitaron las adquisiciones.

La revisión de los expedientes se realizó por medio de una plantilla de registro, se procedió a tomar datos de los documentos de adquisición de manera estructurada. Los puntos considerados importantes en el análisis del problema fueron: ¿Qué tipo de actor inicio el documento? ¿A qué actor se remitió el primer pase o solicitud? ¿Quién realiza las características técnicas de lo solicitado? ¿Se solicitó el PMA con alguna oferta estimada, que indique empresa y valor de referencia? ¿quiénes son los actores participantes de la gestión que cumplen con perfil de entrevista? ¿Qué tipo de documento se utilizó para la adquisición? ¿La normativa utilizada tiene alguna relación con evaluación de tecnologías? ¿Qué participación de bioingeniería hubo? ¿Cuántos oferentes se presentaron? ¿Tipo de actores integrantes del comité de pre adjudicación? ¿Conformidad de recepción de PMA? ¿Tiempo total entre inicio e instalación? ¿Continuidad o evaluación del PMA adquirido?.

8.3.1 Elección de los actores relevantes para entrevistar

Para poder elegir a los actores relevantes que participarían de las entrevista semiestructuradas, se consideró que los mismos debían estar en los expedientes formalmente con un pase o informe que referencien su opinión en el trámite de gestión de los expedientes y deberían ser personal perteneciente al sistema de salud de la provincia de Tierra del Fuego AeIAS como planta permanente. A su vez no haberse retirado de la administración pública a julio del 2016 donde se comenzó a realizar las entrevistas, ocupar un cargo en la estructura del Ministerio de Salud o del Hospital Regional de Ushuaia cuando se realizó la gestión de adquisición de PMA y querer colaborar en la participación de la entrevista.

8.3.2 Entrevistas a los actores relevantes participantes de los expedientes.

Se debe considerar que el proyecto de investigación reúne una multiplicidad de actores que interactúan desde diferentes plataformas de acción y alcance territorial, y en diversas dependencias: ya sea del ministerio de salud de la provincia o del Hospital Regional Ushuaia, interacción en la que comparten el objetivo de la adquisición de PMA.

Debido que a que los diversos actores comparten en este caso de análisis un objetivo concurrente, pero para llevarlos a la práctica se encuentran con realidades particulares, y desde funciones específicas; uno de los desafíos del presente informe será articular las miradas diversas para observar su contribución a los objetivos de la investigación.

En conformidad con el decreto reglamentario provincial 2477/06, donde se estipula el tipo de Recurso Humano que posee el sistema de salud Público de la provincia, junto con sus derechos y deberes. Se encontró que los agentes de planta permanente pueden ser categorizado en: profesionales con Dedicación exclusiva, administrativos-técnicos, personal jerárquico-funcionario, enfermeros y personal de maestranza. A los fines de encuadrar dentro de la investigación al personal relevante, se decidió eliminar las categorías de enfermeros y maestranza, dado que no están vinculados a los PMA's adquiridos y si mantener los anteriores.

A fin de formular los tópicos de las entrevistas semiestructuradas que se les realizaran a los informantes, se estipuló diferenciar entonces en cuatro subgrupos a los entrevistados:

- Informante Usuario (U): es el profesional con dedicación exclusiva y profesional técnico en imágenes de planta permanente del sistema de salud provincial.
- Informante Administrativo (A): es el personal de planta permanente que realiza la administración y está caratulado así dentro del decreto.

- Informante técnico (T): profesional bioingeniero o personal técnico de equipamiento médico de planta permanente del sistema de salud.
- Político-Funcionario (P-F): son los agentes profesionales o no, que se desempeñan como personal jerárquico dentro de la estructura del sistema de salud público. Pudiendo ser planta política o permanente.

Las entrevistas serían semiestructuradas, y con preguntas que en algunos casos debían diferenciarse según el grupo de informante establecido.

Se elaboró una guía de entrevista para ser aplicada, con un formato general y preguntas particulares para cada grupo (Anexo.Guía de entrevista para los actores). La guía de la entrevista contó sumariamente con las siguientes pautas: Datos generales de los entrevistados, cargo que ocupó entre 2014-2015, años de trabajo en la planta de gobierno, experiencia general y particular en relación a las adquisiciones de PMA del SDI HRU, opiniones personales, aportes de información relevante, además de registrar cualquier otra información suministrada por los actores.

Se utilizó la técnica de verbatim, que significa la reproducción exacta de una oración, frase, cita u otra secuencia de reproducción del entrevistado. Las palabras aparecen en el mismo lugar, en el mismo orden, sin paráfrasis, sustitución o abreviación de cualquier tipo, sin realizar siquiera un cambio trivial que pueda alterar el significado. Todos los más relevantes se colocaron dentro de las respuestas a las preguntas de la guía, donde se formuló.

El correcto uso de los verbatim o cuotas (quotes) ayuda a mostrar que los resultados obtenidos derivan directamente de las narraciones de los participantes, están identificadas, organizadas y fundamentan la interpretación del investigador. Esto fundamenta la validez del estudio cualitativo

Antes de presentar la guía se los contactó y se les explicó sobre que se les iba a consultar, y para que se iba a utilizar la información brindada.

La mayoría de los actores que se solicitó entrevistar, no tuvieron inconvenientes y solo lamentamos el no acceder a la entrevista al Subsecretario de Salud, la cual oficializó su respuesta negativa por medio de mail.

8.3.3 Entrevistados

La cantidad de entrevistados fue en total de 7 (siete), los cuales se diferenciaron como ya mencionamos anteriormente. A fin de preservar la confidencialidad de los datos de los actores, los resultados se presentan con una codificación alfanumérica que identifica al tipo de actor y al número de la siguiente manera: Informante Usuario (U): U1 y U2; Informante Administrativo (A): A1, A2 y A3; y Político-Funcionario (PF): PF1, PF2.

Como un factor determinante también debo mencionar la profesión de base de cada informante: U1, PF1, PF2 son médicos; U2 es técnico radiólogo; A1 Licenciado en administración; A2 bioquímico y A3 administrativo.

Los participante U1 y U2, ocupan un rol jerárquico dentro de la estructura del sistema de salud, pero son los responsables operarios del PMA del SDI HRU, con los que se decidió incluirlo como Usuarios independientemente de su cargo jerárquico.

De la revisión del documento no se nota participación del personal profesional Técnico de Tecnologías Médicas en ningún fragmento, por eso no se puede realizar entrevista, que podría haber sido el Bioingeniero o el área técnica en la que se desarrolla (T). En referencia a las incumbencias profesionales de los actores de salud, el Bioingeniero tiene como parte ellos en el alcance profesional a: “Realizar tareas de asesoramiento en la selección, adquisición, mantenimiento y uso de productos médicos en centros de salud humana y animal.”³

Aclarando que existía un área de Tecnología médica denominada: Unidad de Electromedicina, dependiente de la Dirección Administrativa del HRU, donde el Bioingeniero venia desarrollándose como Jefe, y tenía más de dos años en el puesto.

Con lo que el subgrupo a entrevistar solo se puede dividir en tres tipos de actores relevantes: A, U, PF.

Las entrevistas se realizaron en el lapso de 6 meses, entre julio del 2016 y diciembre del mismo año. Se tuvo en cuenta la confidencialidad de los datos obtenidos y consentimiento para participar. El trabajo es parte de los ejercicios académicos de la Maestría de Gestión en Sistema de Salud del área de posgrado de la Universidad Nacional de Rosario.

³(<http://ingenieria.uner.edu.ar/index.php/carreras-de-grado/bioingenieria#alcance-de-la-carrera>).

9. Análisis de Resultados

9.1 Resolución de Plantilla de Registros de expedientes

9.1.1 Plantilla de expediente del Mamógrafo

En la siguiente tabla se presenta la plantilla de registro de documento realizada:

- **¿Qué tipo de actor inicio el documento?** Fue un usuario, U1.
- **¿A qué actor se remitió el primer pase o solicitud?** Del usuario U1 pasó al Político-Funcionario PF1.
- **¿Quién realiza las características técnicas del PMA solicitado?** Usuario U1.
- **¿Se solicitó el PMA con alguna oferta estimada, que indique empresa y valor de referencia?** Sí. El U1 adjunto un presupuesto y empresa definida. Con un monto 15,5 % más bajo del valor final.
- **¿Quiénes son los actores participantes de la gestión que cumplen con perfil de entrevista?** Son los mencionados y codificados. Exceptuando el personal técnico, como Bioingeniero o Ing. Biomédico, que no se encuentra presente.
- **¿Qué tipo de documento se utilizó para la adquisición?** Fue una compra por licitación pública.
- **¿La normativa utilizada tiene alguna relación con evaluación de tecnologías?** La normativa fue la ley de administración N° 6 y su decreto reglamentario 674/11 de Tierra del Fuego, el decreto reglamentario 2885/10 y la resolución de contaduría General N°12/13. Ninguna tiene un análisis de Tecnología Sanitaria según el documento de la OMS, ni a su vez considera datos técnicos que deban relevarse.
- **¿Participación de bioingeniería?** No estuvo registrada participación en el documento.
- **¿Cuantos oferentes se presentaron?** Dos oferentes.
- **¿Tipo de actores integrantes del comité de pre adjudicación?** Fue U1, PF1 y un administrativo que no cumple con el perfil de entrevistado.
- **¿Conformidad de recepción de PMA?** Lo realizó U1 y PF2
- **¿Tiempo total entre inicio e instalación?** Desde marzo del 2013 a septiembre del 2104, 19 meses.
- **¿Continuidad o evaluación del PMA adquirido?** El documento se archivó sin más evaluación que la de adquisición.

9.1.2 Plantilla de expediente de los PMA digitalización radiografía convencional

En la siguiente tabla se presenta la plantilla de registro de documento realizada:

- **¿Qué tipo de actor inicio el documento?** Fue un usuario, U1.

- **¿A qué actor se remitió el primer pase o solicitud?** Del usuario U1 pasó al Político-Funcionario, Director Contable Ministerio de Salud. De ahí, se le dice a U1 que vuelva a remitirse solicitud a PF2.
- **¿Quién realiza las características técnicas del PMA solicitado?** Usuario U1, y Jefe de SDI HRRG.
- **¿Se solicitó el PMA con alguna oferta estimada, que indique empresa y valor de referencia?** No hay ninguna oferta, inicial. U1 demanda digitalizar las radiografías convencionales y el expediente se conformó como comodato de digitalización. El Subsecretario de Salud solicita a los proveedores se expidan por sí es conveniente un comodato o la adquisición de PMA. El 24/09/14 el Subsecretario de Salud, en base a lo enviado por los proveedores, decide la adquisición de PMA para digitalizar.
- **¿Quiénes son los actores participantes de la gestión que cumplen con perfil de entrevista?** Son los mencionados y codificados. Exceptuando el personal técnico, como Bioingeniero o Ing. Biomédico, que no se encuentra presente.
- **¿Qué tipo de documento se utilizó para la adquisición?** Fue una compra por licitación privada.
- **¿La normativa utilizada tiene alguna relación con evaluación de tecnologías?** La normativa fue la ley de administración N° 6 y su decreto reglamentario 674/11 de Tierra del Fuego, el decreto reglamentario 2885/10 y la resolución de contaduría General N°12/13. Ninguna tiene un análisis de Tecnología Sanitaria según el documento de la OMS, ni a su vez considera datos técnicos que deban relevarse.
- **¿Participación de bioingeniería?** Solo aparece la Bioingeniera de Rio Grande recibiendo los PMA en depósito, pero no como conformidad de trabajo.
- **¿Cuántos oferentes se presentaron?** Tres oferentes.
- **¿Tipo de actores integrantes del comité de pre adjudicación?** Fue U1, Jefe del Servicio de Diagnóstico y Tratamiento del HRRG (Hospital Regional Rio Grande), Jefe de Técnicos SDI HRU, Técnico Radiólogo HRRG.
- **¿Conformidad de recepción de PMA?** Lo realizó U1 y U2
- **¿Tiempo total entre inicio e instalación?** Desde junio del 2014 a julio del 2015, 12 meses.
- **¿Continuidad o evaluación del PMA adquirido?** El documento se archivó sin más evaluación que la de adquisición.

9.2 Recopilación de la Información de las entrevistas

Una vez realizado la plantilla, se avanzó con un plan de tabulación donde se toma tópicos propuestos y qué relaciones existen entre las categorías de estudio que necesitan ser analizadas, a fin de dar respuesta al problema y objetivos planteados.

Con este principio de trabajo, se establece la operacionalización de las categorías que se van a estudiar:

1. Categoría: Intereses de los actores en las adquisiciones de PMA, según opinión del entrevistado:

Son los intereses, desde la perspectiva del entrevistado, que poseen los demás actores según la división de grupos estipuladas en: Funcionarios, Administrativos y Usuarios del Ministerio de Salud de TDF AeIAS.

Para esto se utiliza la tabla de la pregunta entrevista semiestructurada N°6 (Anexo Entrevista), donde se categoriza la respuesta en Alto, Medio y Bajo al interés.

a) Subcategoría:

Intereses del funcionario Ministerial, en la adquisición de PMA

El PF1 refiere: “Para la adquisición de los equipos de digitalización existió muchísima presión externa hospitalaria, en este sentido la legislatura provincial influía en su preocupación del destino contaminante de las procesadoras viejas y que esa tecnología era obsoleta.”

También menciona:” Existía una agrupación de ONG que se habían hecho sentir en la necesidad de que se reemplace la tecnología por los contaminantes y la exposición de los trabajadores a los líquidos contaminantes.”

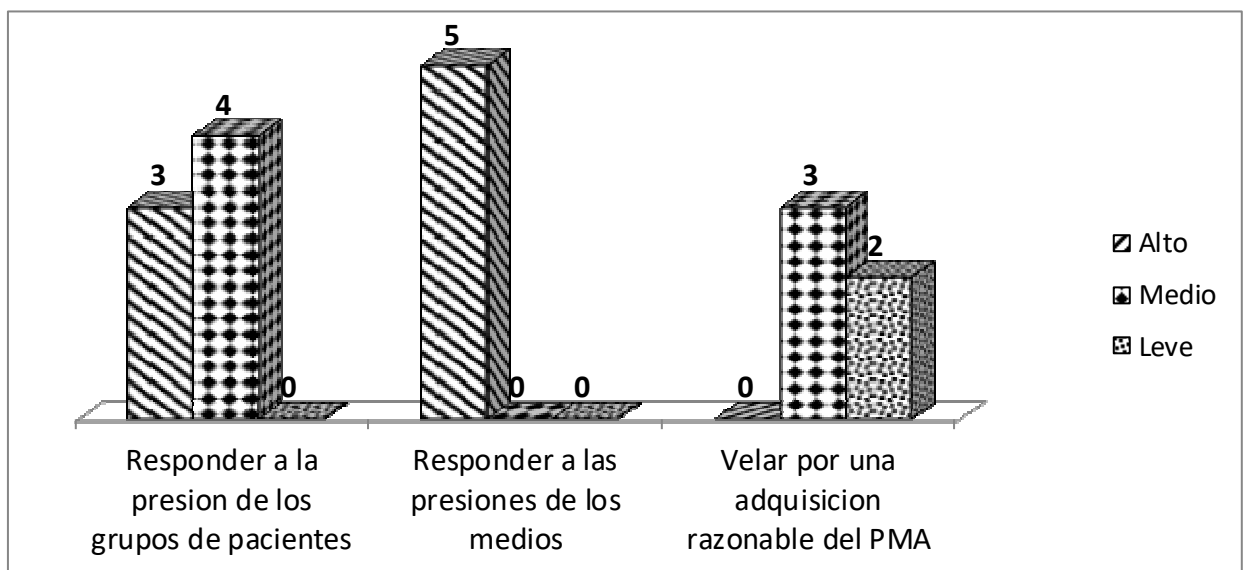


Figura 15: INTERESES DEL MINISTRO DE SALUD, SEGÚN LOS ENTREVISTADOS.

Como se muestra en el Gráfico 15, se destaca que la opinión que tienen los entrevistados sobre el interés del ministro claramente está referido a una exposición de la opinión pública, ya sea la de los medios o los pacientes.

Las respuestas que se obtienen del cuadro son categorizantes en el concepto de entender que el Ministerio está sometido a una presión externa al sistema y representado por la sociedad en la que está involucrada.

Puede que esa presión externa sea parte de la estrategia de la biomedicalización, por eso mencionamos lo que enuncia Merhy: ..” la biomedicalización penetró los cuerpos científico-profesionales encargados de definir protocolos clínicos y manuales diagnósticos para influenciar la creación de nuevas enfermedades, redefinición de otras y determinación del tratamiento a seguir; cooptó asociaciones de pacientes y familiares para que actúen como agentes de propaganda de sus productos; y creó nuevas modalidades de negocios” (IRIART, C; MERHY, EE., 2017: p 1010)

b) Subcategoría:

Intereses de los espacios administrativos en la adquisición de PMA

Según el PF1 “La adquisición de equipamiento se hace por el inciso 4 de la ley 6, de esta cuestión los trámites que no sean bien realizados tienen penas sobre los ejecutores.”

Como también se destaca que la demanda de los proveedores en Ushuaia, son considerados importantes y casi exclusivos. Tal cual comenta el entrevistado.

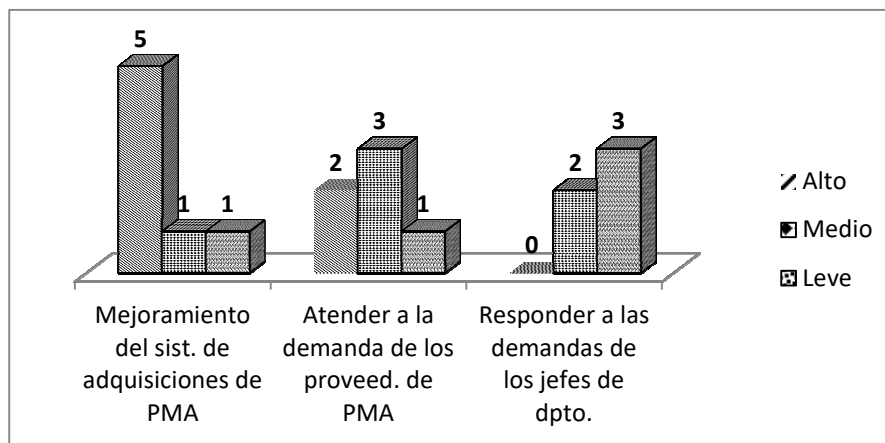


Figura 16: INTERÉS DE LOS AGENTES ADMINISTRATIVOS EN PROCESOS DE ADQUISICIÓN DE PMA.

Según dice PF2: “Con respecto a los proveedores, no existían gran afluencia e interés de las grandes empresas en poder suscribir contratos con el MS de TDF. Esto dificultaba las tramitaciones y los tercerizados tenían bastante poder. No se podía obligar a las empresas a que se hagan

proveedoras de TDF y eso era un problema para la adquisición, no obstante cuando interesaba la aparatología se contactaba con la empresa.”

De las entrevistas realizadas en el subgrupo se notó un fuerte compromiso de las áreas administrativas en cumplir con las normativas, sin cuestionamientos y su participación en el documento la consideraban importante en las gestiones.

También había un esfuerzo para generar herramientas que colaboren con el mejoramiento de la tramitación administrativa de las adquisiciones de insumos y tecnología en los hospitales, tal cual lo dice la entrevistada PF1: *“que en virtud de considerar la necesidad de participación de actores técnicos en la elección de insumos y equipos a adquirir, en conjunto con el Contador Alejandro Rodríguez, realizaron la resolución 158 que se implementa en el HRU.”*

Pero no se nota en los expedientes que está resolución 158/14 se haya recurrido para la adquisición de PMA investigado, y utilizándose exclusivamente la resolución contaduría general 12/13. Pero el referente del sector, el contador Alejandro Rodríguez, había notado la necesidad de incorporar la participación de la opinión técnica especializada.

El contador Alejandro Rodríguez, no se encontraba trabajando en el sistema de salud, dado que había renunciado al sistema de salud para principios del 2016, con lo que no pudo ser entrevistado.

Desde la gobernanza, Báscolo menciona: “La consecución del acceso universal a medicamentos y a tecnologías de salud con alta calidad, seguridad, eficacia y accesibilidad son posibles mediante la adopción de políticas y marcos jurídicos regulatorios que aseguren el ejercicio de las funciones de rectoría de las autoridades de salud para fortalecer la gobernanza de todas las etapas del ciclo de vida de estos productos.” (BASCOLO E; 2017: p 78) Desde esta última óptica, se puede notar que las acciones regulatorias que debían aplicarse se han realizado correctamente, pero las que buscaban implementarse como la resolución 158/10 que era parte de una política incipiente en el sistema público no ha podido materializarse en estas adquisiciones.

Otro aspecto que deriva de la resolución 158/10, es la necesidad de Evaluación de Tecnología por parte de personal técnico especializado.

Giacometi enuncia en la conclusión de su trabajo de investigación: “reviste especial importancia la necesidad de fortalecer, especializar e institucionalizar la labor de evaluación de tecnologías, como un elemento clave y presente en la mayor parte de sistemas de salud modernos y que viene a reforzar el andamiaje técnico que facilita hacer más tangibles y poner al alcance de los decisores los potenciales beneficios que puede traer una tecnología más que otra. Este es un claro

elemento diferenciador que está en manos del organismo regulador (ministerio de Salud) de cara a su fortalecimiento y tecnificación en el corto y el medio plazo” (GIACOMETTI, L.F, 2016: p 111)

c) Subcategoría:

Intereses de los profesionales Usuarios en la incorporación del PMA

Es claro, desde el Gráfico 17, que el usuario de tecnología tiene la necesidad e interés de destacarse dentro de la institución, y la tecnología puede ser un factor importante en ese aspecto.

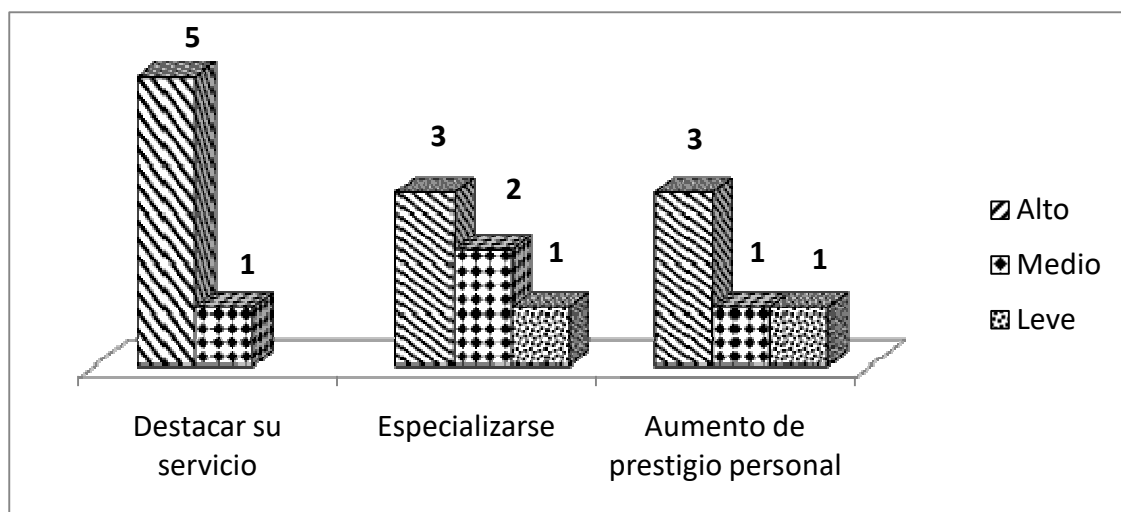


Figura 17: INTERÉS DE LOS USUARIOS PROFESIONALES PARA LA ADQUISICIÓN DE PMA.

Otras instituciones públicas como privadas de la provincia, en ese momento contaban con PMA digitales para realizar su labor. Y era interés de los usuarios del Nosocomio, ponerse a la altura de los demás establecimientos que estaban en la provincia.

Dice la entrevistada U1: *“la digitalización de los equipos será importante para los servicios del Hospital, y podran mejorar las imágenes médicas con las que se trabajan”*

El entrevistado A2 refiere lo siguiente: *“No hay organismo competentes en lo operativo, pero si había en lo real. Osea que no se seguía lo que estuviera normatizado, si eso estaba en contra de los intereses de los que querían esa adquisición.”*

Katz menciona *“En el campo de la salud abundan las falacias. No se trata de conceptos errados en sí mismos pero se convierten en argumentos falaces cuando se pretende erigirlos en claves total y única de solución a las deficiencias del sistema de salud.”* (KATZ, 2004: p196).

Estos dos elementos extraídos del discurso de los entrevistados, constituyen lo que se denomina *“argumentun ad verecundiam”*, lo que concretamente es una idea de falacia discursiva que consiste en defender algo como verdadero porque quien lo pronuncia es calificado en la materia.

Sosteniendo el interés del decisor de adquisición por sobre cualquier estructura u opinión que no siga con lo que este requiere.

Susana Belmartino menciona al respecto de la toma de decisiones en el sistema de salud público; “ el débil compromiso que sólo garantiza una unidad precaria en el estado, a partir de acuerdos no institucionalizados de las diferentes fuerzas que ocupan sus aparatos o tienen llegada a los procesos de toma de decisiones que se desarrollan en su interior, se torna más inestable a medida que se incrementa la pérdida de legitimidad del régimen político o el oportunismo de actores estatales en procura de afianzar su control sobre determinada arena de política.” (BELMARTINO; 2009: p 9)

La biomedicalización, tal cual enuncia Merhy, menciona que: “los profesionales de salud se sienten muchas veces constreñidos a seguir mandatos de cómo tratar a los usuarios de los servicios de salud por la imposición de los protocolos clínicos y la denominada medicina basada en la evidencia y/o por el temor a ser comparados con aquellos profesionales que aplican tratamientos que están en consonancia con lo que los usuarios escuchan que es lo más avanzado” (IRIART, C; 2017: p 1013).

2. Categoría: Criterios estructurales utilizados para la adquisición de PMA:

Son los criterios utilizados por el entrevistado para que se considere la adquisición de PMA en el Sistema de Salud de TDF AeIAS.

a) Subcategoría:

Existencia de políticas de adquisición de PMA

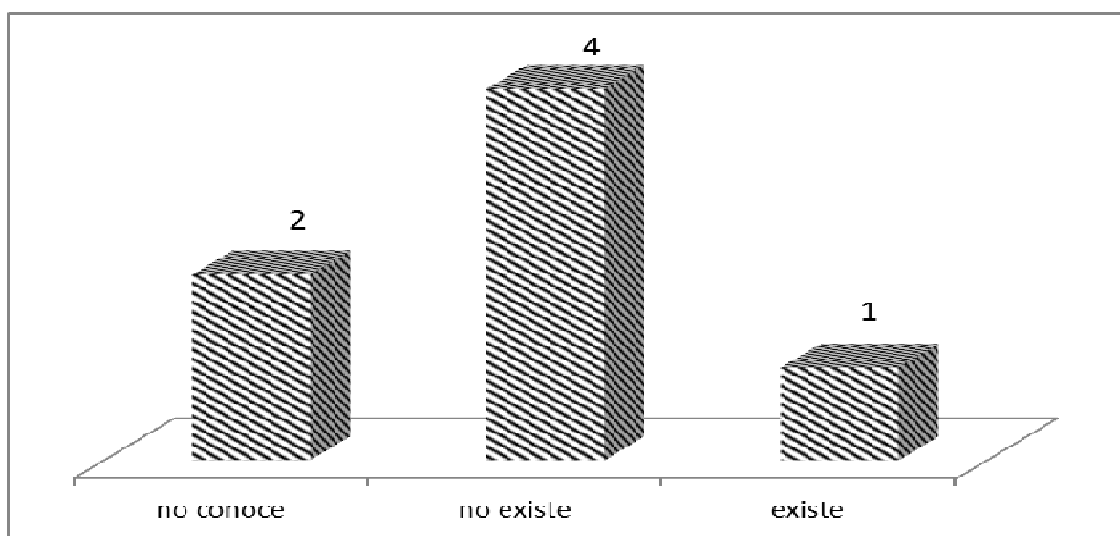


Figura 18: EXISTENCIAS DE POLÍTICAS DE ADQUISICIÓN DE PMA.

Citando a Testa, decimos que : “la política es pues una propuesta de distribución del poder. Veámoslo como objetivo de la estrategia. “ (TESTA; 2006: p20).

Este tópico, ha dejado en los entrevistados un concepto de ausencia que se desea subsanar con procedimientos habituales que describen susintamente como: *“Los jefes de servicio, son los actores con razón y acción. Luego deben realizar los pasos administrativos necesarios y el resultado de la adquisición se logra a través de la continuidad del trámite por parte del jefe de servicio. Esto último como condición sin ecuanom.” A3*

Otros lo toman con la relación de cargo dentro de las estructuras jerárquicas dentro del Ministerio Salud: *“Las prioridades son establecidas por el poder político (Ministro, Secretario, Director General)” U2*

También mencionan la inexistencia de políticas y han dicho: *“En sentido general no hubo políticas. En referencia al equipo médico preguntado se analizó lo contaminante que eran los viejos equipos, el costo elevado de los consumibles y la presión del proveedor para exigir el pago de las mismas por comodatos.” PF2*

Aplica aquí lo referido textual por Báscolo, en la pag 63, en referencia a la adopcion de politica para la incorporacion de tecnologias. Es evidente que no hay una política clara, no hay una distribución del poder, no hay una estrategia basada en eficiencia y no quieren emitir una opinión personal a un tema que parecería delicado.

b) Subcategoría:

Existencia de normativas que expresen la política de adquisición del PMA

Enuncia Testa, “la utilización de la transparencia de manera estratégica surge de la necesidad de cualquier decisión o propuesta de incrementar la legitimidad (de la medida, del decisor).” Y continúa...hay una credibilidad individual, la cual es de relevancia menor, y hay una credibilidad institucional, que ocasiona la pérdida de confianza en una institución en particular la cual puede tener consecuencia graves asociadas a la generación de espacios donde nada es creíble.

Las normas utilizadas son las formas que se utilizan para realizar adquisiciones en todo el ámbito público, el cual administra una burocracia administrativa como barrera limitante exigua a la ineficiencia, inseguridad y baja calidad en la adquisición.

El entrevistado político me refiere un argumento ad logicam⁴, disgregando a la pregunta concreta de la existencia de normas: *“es que no había una lógica para la adquisición de*

• ⁴ es una forma de razonamiento falaz que consiste en afirmar la falsedad de algo sólo porque surge de un razonamiento contrario a la lógica o de una falacia. Esto es falaz debido a que la validez o invalidez de un razonamiento no determina necesariamente la falsedad o verdad de su conclusión. Ejemplo: A: «Dices que el coche está aparcado en la primera planta, pero

equipamiento médico. Existía legitimidad y la legalidad de la elección en la compra de equipos. Legalidad se llama a los actos administrativos normativos que regulan la compra del bien y legitimidad, se refiere a si eso que se compra se iba a utilizar con un fin correcto.” PF2.

Debo interpretar este tipo de afirmación en una falacia ideológica, sustentando en el vacío de conceptos en lo que me refiere a una pregunta concreta.

Otra cosa es las instancias de errores que no son subsanables por la inexistencia de normas y la necesidad del PMA, ya lo menciona A1: “*El sistema de adquisición de estos equipos fue por control posterior, y tienen esta modalidad la dificultad de que te empeora la revisión. Se complica con los errores y no se puede subsanar, ya que los mismos se ejecutaron.*”

Esto último es gravísimo desde lo institucional, ya que se da por sentado que se va a adquirir el PMA, independientemente de errores que puedan producirse. Esos errores pueden ser administrativos, de costos, legales, etc.

Menciona Rubinstein (2009), “los decisores en su mayoría desconocen las ETS y que los criterios más importantes para adoptar política de cobertura eran las evidencia de Eficacia y efectividad, la demanda social y de los grupos de interés.”

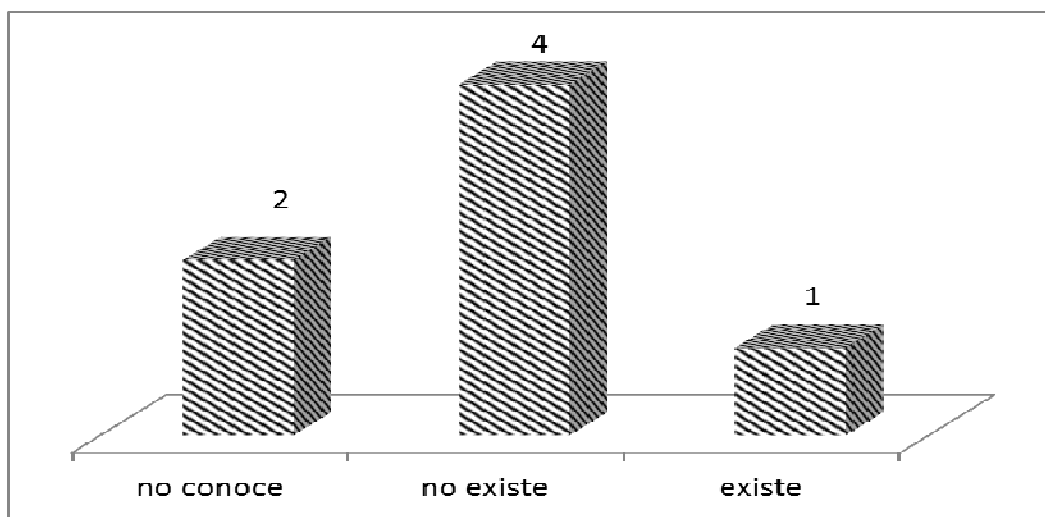


Figura 19: EXISTENCIAS DE NORMATIVAS QUE EXPRESAN LA ADQUISICIÓN DE PMA.

c) Subcategoría:

Seguimiento de la utilización del PMA adquirido

yo creo que está en la tercera, así que debe estar en la segunda». Si se diese la casualidad de que estuviese en la segunda planta el razonamiento continuaría siendo falaz, ya que sería mera coincidencia. Que sea una falacia depende del razonamiento, no de la conclusión.

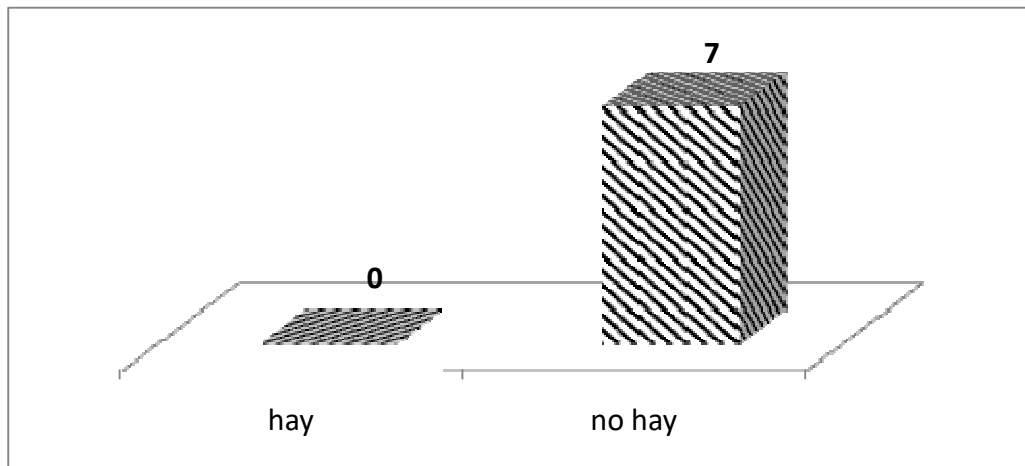


Figura 20: SEGUIMIENTO TÉCNICO DEL PMA ADQUIRIDO.

En el gráfico 20, se puede ver que no existe un seguimiento de la adquisición de PMA. La ley de trazabilidad sostiene una importancia fundamental en la tecnovigilancia de los PMA.” En el artículo 12 sostiene Registro. Vigilancia. Los establecimientos de salud deben:

- a) Crear y mantener actualizado un registro de los productos médicos activos en uso;
- b) Comunicar a la autoridad sanitaria correspondiente sobre cualquier situación institucional u operativa, relacionada con el uso de los productos médicos activos, que pueda implicar riesgo para pacientes, operadores o terceras persona.”

La entrevista PF1 nos remarca: *“Las adquisiciones no tuvieron un feedback con los ejecutores, ni tampoco se comprobó la utilidad de los mismos.”*

Giacometti et. al (2015) menciona en su conclusión: “El impacto del desarrollo tecnológico de los dispositivos médicos en el modelo organizativo de los servicios de atención en salud y las estructuras funcionales de los hospitales,... sobrepasa los esfuerzos habituales de los gobiernos mediante los ministerios de Salud, por anticiparse regulatoriamente a la regulación de dichos cambios. En la realidad, esto último se convierte en una práctica poco factible, toda vez que el desarrollo tecnológico habitualmente va varios pasos adelante de los potenciales ajustes reguladores que intentan fallidamente controlarlo.

Es una tarea dinámica y profesional imprescindible ocuparse de la tecnología una vez instalada con el personal técnico adecuado, y no solo desde la óptica de atención de mantenimiento.

d) Subcategoría:

Existencia de Organismo o estructura encargado de efectuar análisis técnico

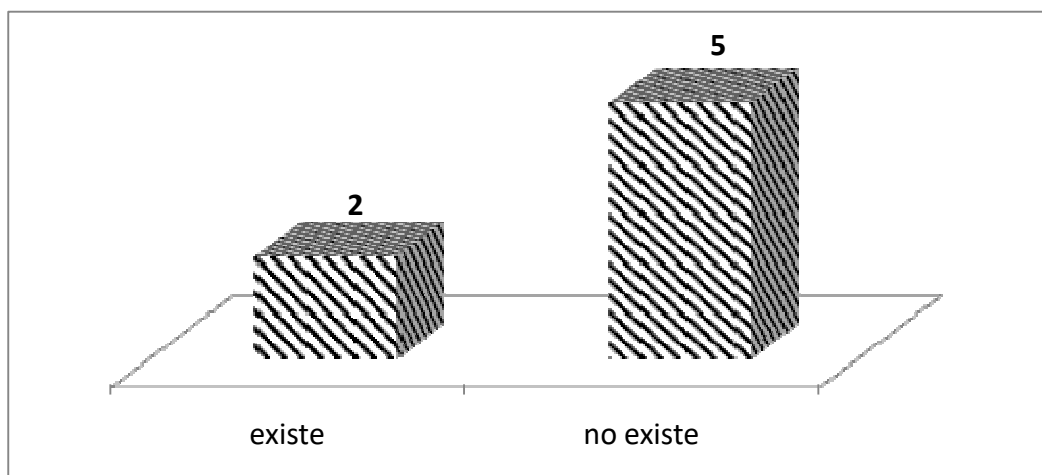


Figura 21: EXISTENCIA DE ORGANISMOS/SECTOR DE ANÁLISIS TÉCNICO DE INCORPORACIÓN DE PMA

Según los entrevistados, es inexistente el organismo que se encargue de la adquisición de PMA. Pero han quedado ideas de referentes que deberían realizarlo y no estuvieron, como: Dirección de Tecnologías en Programas de Salud o Bioingeniería, que no han participado.

El entrevistado PF2 mencionó que: *“anterior al pedido se consultó verbalmente al bioingeniero del HRU y de Nación, para ver la posibilidad de digitalizar las imágenes en el SDI HRU”*

Según PF1: *“el sistema administrativo financiero tiene un perfil normativo muy estricto y el de salud es una burocracia profesional, muy lejos de este mundo. Uno de los problemas es la falta de comunicación entre estos dos mundos y la comprensión de los objetivos entre ambos.”*

La gobernanza modela la toma de decisiones en el sistema de salud. Por ejemplo, en los sistemas de salud con autonomía hospitalaria, una parte importante de las tecnologías nuevas se introducen en los hospitales por decisiones tomadas por las autoridades de cada hospital (OMS, 2012, Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos)

En el caso del Sistema de adquisición de compras del PMA seleccionado, se utilizó la licitación pública, para la adquisición:

“...Hubo modificaciones de jurisdicción de compras porque se disparó los costos del equipo, la normas con las que se manejaban este tipo de compras era la resolución de contaduría general 12/13 y el decreto reglamentario 674 de la ley 6 de adquisición de productos y servicios.”A3.

“...El ministro, continuó con la política de la anterior gestión. Todos los pedidos que llegaban a compra y que eran aprobados por el ministro, se terminaban con la adquisición. Estos expedientes

de las tecnologías de los equipos preguntados, fue por compra de licitación Públicas. Esa era la política que yo visualizaba.” PF1

Testa, (1993) en su libro Pensar en salud. Tecnología y Salud., menciona: “En el campo de la salud, lo que ocurre es que la tecnología se le impone al consumidor, sin que este tenga mucho que decir solo aceptar resignadamente lo que se decida desde los centros de poder. El estudio requerido de estos dos componentes (incorporación y utilización de equipamiento médico) no puede hacerse de manera general, sino que debe estar discriminado según categorías que destaquen las dificultades señaladas. Habrá que diferenciar el subsector que realiza, el tipo de tecnología y el uso al que está destinada.” (TESTA, 2004: p 182).

El sentido de la no política de adquisición de PMA, no es asumir un mote de caos y desvinculación entre los actores. Todo lo contrario, es llevar a la gobernanza en un círculo reducido de actores vinculados por alianzas e intereses no dados a conocer a la opinión pública o Institución.

3. Categoría: Criterios subjetivos de los actores intervinientes para la adquisición de PMA

Es definido como la opinión de los entrevistados para definir los criterios que se utilizaron y que no son comprobables en los expedientes con los que se adquirieron los PMA.

a) Subcategoría:

Evidencias que utilizan los entrevistados para la adquisición de PMA.

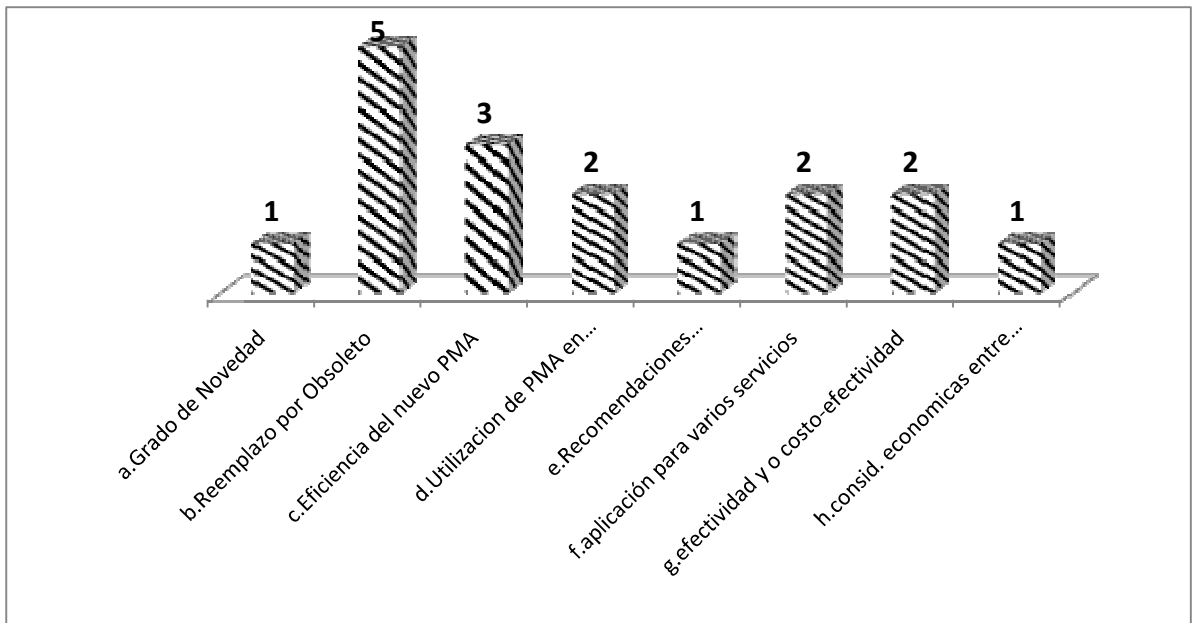


Figura 22: EVIDENCIAS QUE UTILIZAN LOS ENTREVISTADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE PMA.

La pregunta en referencia a los criterios de adquisición, era cerrada y no excluyentes. Con lo que se tiene una idea por descarte de lo que no se utilizaba como criterio en la adquisición de PMA. Ver gráfico 22.

Al respecto de la pregunta, pongo finalmente los fragmentos (verbatim) significativos en este sentido:

“Necesidad insatisfecha del servicio (el cual se plasma en un pedido) la presión es lo que hace prosperar la adquisición (a diferente nivel) y relevamiento de las necesidades.” A2

“Principalmente d (utilización de las PMA en instituciones conocidas), pero la: a, b, c, d y h. Seguro que la g NO (efectividad y/o costo-efectividad del PMA).” PF1

“Tecnología nueva, por reemplazo de tecnología obsoleta y por ser tecnología que se utilizaban en otras instituciones de Ushuaia.” U1

Se menciona que el criterio más mencionado es la adquisición en reemplazo por obsolescencia del PMA, no obstante esto tiene una definición técnica-medica no presente. En este caso el PMA que se deseaba reemplazar estaba en “end support” (término que indica que la empresa fabricante no comercializa repuestos del PMA), pero funcionando en la atención de pacientes.

También es notable, que los entrevistados consideran importante la eficiencia del PMA. Pero este parámetro es una construcción netamente del proveedor del PMA, ya que no era una tecnología que se encontrara en el nosocomio o la provincia.

b) Subcategoría:

Factores relevantes para la decisión de incorporación de PMA

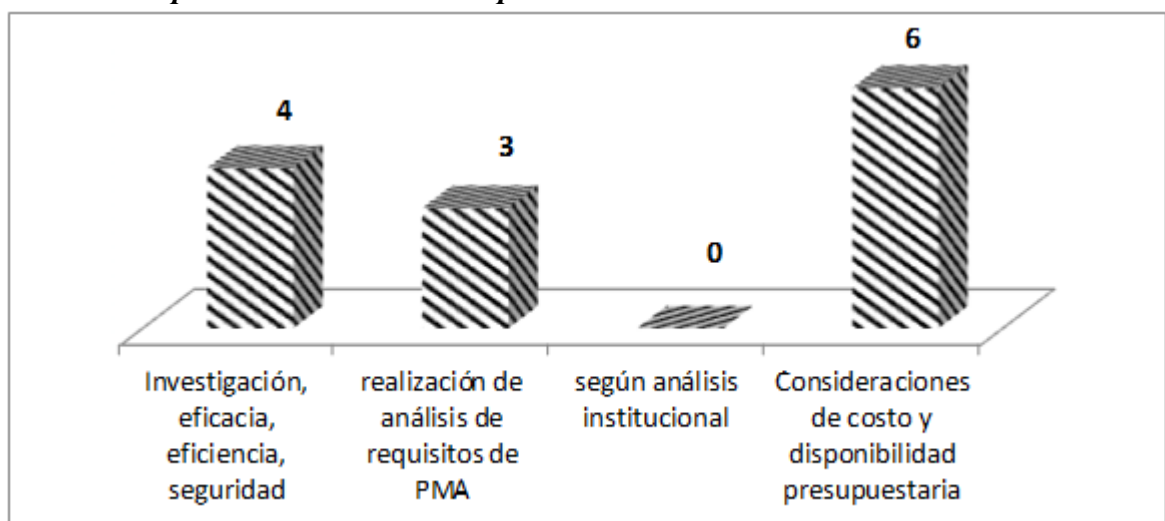


Figura 23: FACTORES RELEVANTES, SEGÚN LOS ENTREVISTADOS, PARA LA DECISIÓN DE INCORPORACIÓN DE PMA.

Tomando vista del Gráfico 23, y de la aparente equidad en los parámetros de decisión, quiero extraer algunos párrafos de la entrevista en referencia a esta variable:

“Parte del PMA requiere mínimamente de un dispositivo que estaba discontinuándose, pero el oferente me refiere que con eso tendría todas las prestaciones y que su valor económico era bajo. Por eso decidí adquirirlo también” U1

“Para la adquisición de los equipos existió muchísima presión externa hospitalaria, en este sentido la legislatura provincial influía en su preocupación del destino contaminante de los equipos obsoletos” PF1

“El intendente de Ushuaia hizo una prueba aeróbica para juntar fondos para la compra del PMA en el Hospital de Rio Grande, y en virtud de que tiene un signo político contrario al gobierno provincial, se aceleraron los tiempos para adquirir uno igual en el Hospital de Ushuaia” A3

“La ministro de salud que ingreso en reemplazo del ministro anterior, vio buena la posibilidad de su adquisición en virtud de potencializarla como con buena imagen ante la prensa, ya que se encontraba en un año electoral.” FP2

“A nivel particular de las tecnología mencionada pienso que las mismas fueron adquiridas por el daño ecológico que representaba para la ciudad el vertido de líquidos. Con el temor de que fuera expuesta su caso en medios nacionales como en CQC.” U2

Entiendo por los párrafos aquí vertidos, que los ejes de decisión no son los propuestos en las repuestas a la pregunta. Y la misma paso por factores que tienen más que ver con oportunidades que han tenido los actores y presiones que nada tienen que ver con criterios de razonabilidad o eficacia.

Las presiones externas que sienten los funcionarios políticos, es una constante con la que tienen que lidiar. Pero evidentemente los PMA generaban alguna contaminación que ponía en peligro la exposición en la opinión pública local, e inclusive en los medios nacionales.

10. Discusión de resultados

Luego del camino recorrido, volvemos a replantear la pregunta primigenia:

¿Cuáles son los procesos para la adquisición de PMA? ¿Quiénes son los actores, y cuáles son los criterios para la adquisición de equipos médicos en el Hospital Regional de Ushuaia, del sistema de salud pública de la Provincia de TDF AeIAS?

Como análisis de los procesos de adquisición, se comprobó que la norma que se utilizó fue la resolución de contaduría general N° 12/13, la cual no tiene ninguna especificidad en el área de salud y es en sí una resolución de adquisición general. Por otro lado la resolución 158/14, era muy reciente y no se había utilizado, aunque esta resolución si es más específica para el sector salud.

Según la resolución, en su capítulo 3, estipula que:” la nota de pedido deberá ser remitida al funcionario político de la repartición que corresponda a efectos de su autorización.” No especificando el rango. Una vez conseguido esto, se continúa con el proceso de adquisición y se escoge el tipo de cotización que se va a realizar. Dado el monto de los PMA’s adquiridos, el cual se informa en las características remitidas con el presupuesto tentativo de un proveedor por dispositivo, se han realizado las adquisiciones por medio de licitación pública y privada dentro de la órbita de la secretaria de compras del poder ejecutivo central.

Cuando se aceptan las ofertas de los proveedores, que deberán cumplimentar con los actos administrativos de rigor, se debe remitir (según el capítulo 5 inciso c) “al funcionario que corresponda según jurisdiccional vigente, a fin de suscribir el instrumento legal de aprobación”. Ese instrumento es conocido como acta de pre adjudicación en la cual participan con exclusividad actores del sistema de salud que fueron designados por el Ministro, sin ninguna norma que establezca quien, ni cuantos deben ser los que participen en el acta; a fin de elegir entre los oferentes presentados en el concurso, cuál será el adecuado. Pero en todos los casos se repite que el actor que inició el pedido, es un integrante común en las actas de preadjudicación, y en estos casos es el jefe del SDI HRU.

Seguido de esto, el capítulo 5 incisos f, menciona que: “el bien o servicio contratado, se deberá incorporar al expediente la documentación que lo acredite. Dicha documentación se encuentra constituida por las facturas correspondientes, acompañadas de los remitos pertinentes”, y estos vienen acompañados de la firma del Jefe de SDI HRU, como recepcionante de los PMA’s. “las facturas y en su caso deberán ser conformadas por el agente de planta permanente receptor.” Y de esa manera se cierra el acto administrativo del Sistema de Salud Público de la provincia.

La evidencia nos ha mostrado que los actores relevantes que han participado en los expedientes de adquisición, pertenecen a tres grupos bien definidos: los funcionarios, los usuarios y los

administrativos del sistema de salud. Y que el bioingeniero no ha tenido participación en los expedientes.

No obstante el entrevistado PF2, menciona que realizó consulta verbal al bioingeniero por las posibilidades de digitalizar, considerando una potencial adquisición. El PF1 también menciona que existe un área de adquisición de Tecnología dirigida a la farmacología, que en algunas oportunidades se consultaba por adquisiciones.

Según se puede apreciar en el Anexo del servicio de intervención técnica, donde se describe la tarea del sector en donde está involucrado el Bioingeniero. En la misma refiere sobre la eficacia de la tarea sobre el PMA ya adquirido, pero la escasa ocupación del tiempo en participación de tareas de gestión de adquisición de PMA. Con lo que puede entenderse que: la Bioingeniería se vuelve potente en las intervenciones estructurales complejas del conjunto de equipos que están ya instalados en el nosocomio, pero en términos de gobernanza se vuelve frágil su intervención con PMA singulares en la adquisición.

No obstante debemos tomar un momento para analizar la relación entre los aspectos comentados por los entrevistados y lo obtenido en los expedientes, en referencia a la estructura técnicas para evaluación de adquirente de PMA. Lo concreto de esto es que una parte de los entrevistados ha mencionado la existencia de Bioingeniería y sus aptitudes técnicas para desarrollar la tarea de evaluación, pero a la hora de incluirlo como un actor participante de la adquisición, no lo han hecho. Y no conocen de la existencia de la ley de trazabilidad N° 26906, ya que no se mencionó en ningún momento.

Es más, se comprobó en uno de los expedientes que el referente máximo del ministerio de salud que conducía los aspectos determinantes de la adquisición de los PMA, había solicitado información a los proveedores externos para definir postura entre adquisición o comodato. Sin incluir consulta a Bioingeniería. Lamentablemente este referente del ministerio, no quiso participar de la entrevista y formalizó su decisión en el tiempo transcurrido a la consulta, y que no podía recordar.

Considero esto que es un aspecto de la gobernanza dentro del sistema de salud y que también es propio de la biomedicalización, basándose en que ya estaba marcada la necesidad del PMA y solo había que definir como el Ministerio de Salud de la Provincia lo iba a realizar. Sin una postevaluación, no hay pruritos en equivocaciones y aspectos técnicos.

Ahora bien, cuando debemos considerar los criterios, se decidió tomar los tópicos de: Criterios estructurales utilizados para la adquisición de PMA y criterios subjetivos de los actores intervinientes para la adquisición de PMA.

Los entrevistados al respecto, en su mayoría no conocen de normativas específicas de adquisición de tecnología. Por lo que puede verse una concordancia entre lo que se constata en los expedientes consultados y la opinión de los entrevistados en la inexistencia de normas específicas para la adquisición de PMA.

Si seguimos la misma lógica de discusión en referencia a la concordancia de los criterios mencionados y los que pueden comprobarse de existencia en los expedientes; lo mismo ocurre cuando consideramos: la inexistencia de política de adquisición y la falta de seguimiento para evaluación posterior del PMA adquirido.

Al hablar de criterios de adquisición, inmediatamente uno piensa en ETS (evaluación de tecnología Sanitaria), el cual alimenta sus bases de estudios en aspectos como la: eficiencia, efectividad y costos-beneficio. Lo que a su vez es muy utilizado en el mundo, tanto en el sistema de salud público como el privado, ya que tienen puntos como la equidad y la previsibilidad de las políticas de salud que se implementen.

Los entrevistados han concluido que uno de los criterios que se adopta para la decisión de la adquisición principalmente fue considerada por: el costo- beneficio del PMA, basado en evidencia científica y el reemplazo de tecnología obsoleta (consideraciones básicas de ETS). Todos estos aspectos no fueron comprobables en los expedientes.

A su vez los entrevistados han diferenciado los intereses de los actores según su opinión, dando una importancia relevante a la presión de los medios como interés del ministerio a la hora de la adquisición. Y después, los usuarios tienen como máximo interés el destacar su servicio.

Es un hecho destacable la confluencia de intereses de los actores que se sostienen en el soporte externo del proveedor que asiste con la oferta de su producto, adecuándolo a los escasos criterios administrativos para la adquisición de PMA en la provincia de Tierra del Fuego AeIAS.

En estos casos de PMA tan específicos no hay prácticamente competencia en el mercado y es claro que en un oligopolio, el producto tiene asegurado su posicionamiento casi exclusivo.

Para los proveedores que comercializan con el Gobierno de Tierra del Fuego, han entendido que más allá de las complicaciones administrativas que conlleva un régimen de exención impositiva, es un mercado único en el país en donde los márgenes de ganancia son mayores a igual precio de mercado.

El análisis de criterios e interés han demostrado nítidamente que la biomedicalización, como concepto subjetivo de la cultura potenciada de los proveedores, pudo imponerse en la región ya que en este mismo año pudieron lograr dos adquisiciones de la misma tecnología en los dos únicos nosocomios públicos de Tierra del Fuego. Ya sea por instrumentos públicos de licitación pública o

porque la sociedad acepto la responsabilidad de conseguir fondos que se destinen a la incorporación de la misma, exigiendo de manera indirecta a los actores políticos. A su vez remarcado en el comentario del U1, que refiere que dentro del sistema de salud provincial eran los únicos que no contaban con la digitalización.

Un importante objetivo de las empresas es disponer de información en espacios científicos (congresos médicos), que usan para producir estrategias comunicacionales/relacionales al actor de poder en el sistema de salud; y también la mercadotecnia cada vez más precisas y elaboradas según grupos sociales, etarios, etc. para la opinión pública.

11. Conclusiones

Los aportes del trabajo se sustentan en dos tipos de análisis que acá presentamos: a) análisis situacional de orden cuantitativo, que provee elementos para mapear diferentes actores sociales y discursos, y b) análisis cualitativo y/o de discurso usado como una interpretación deconstructiva de relaciones de poder y sus efectos en la creación de nuevas subjetividades.

El objetivo fue conectar lo recolectado en los expedientes y contrastarlos con los discursos de los actores más poderosos que operan en el sector salud, el complejo médico-tecnológico y los intereses. El concepto de poder lo entendemos como múltiples fuerzas operando en una situación y tiempo determinados de manera relacional.

Dentro de los aspectos mencionados como gobernanza en el sistema de salud del Hospital Regional Ushuaia se ha visto que los actores participantes en los expedientes se desenvuelven bajo acciones particulares que su rol jerárquico les atribuye y son funcionarios elegidos por el ejecutivo para ocupar ese cargo administrativo-técnico. No se han elaborado informes técnicos-clínicos, basados en evidencia científica multidisciplinarios en la justificación de la adquisición.

El proceso utilizado para las adquisiciones se llevo a cabo según la resolución de contaduría General 12/13, la cual se audita de manera posterior por el tribunal de cuentas de la provincia y a tal efecto no tuvo objeciones. Esta resolución ya fue comentada y no tiene ningún enfoque hacia la efectividad, racionalidad, eficacia o seguridad como prevén las recomendaciones internacionales para la adquisición de PMA.

Según los organismos internacionales como OMS, OPS, HTAi, INATHA y la ley nacional de Trazabilidad N° 26906; establecen la exigencia en las acciones realizadas para la adquisición de PMA, a los profesionales competentes y con incumbencias para ello.

Está última ley mencionada, aún no está reglamentada. Pero podría ser un soporte legal que pueda posicionar al Bioingeniero o Ingeniero Biomédico como un actor participante y decisor para la gestión de los PMA's de manera integral en el sistema de Salud Pública. Es en sí una ley, que contempla el análisis técnico con parámetros claros y consistentes, y a su vez se enfocan en la vida útil y destino final de ellos.

En referencia a los criterios, y analizando las estructuras administrativas-técnicas que reflejen la elección de los PMA's en base a los aspectos técnicos, se encontró en los expedientes la inexistencia del profesional con incumbencias técnicas.

El Bioingeniero no participó en ninguna instancia de la adquisición del PMA, considerando que es el único profesional de los intervinientes que tiene incumbencias técnicas para hacerlo, según la normativa vigente ya mencionada. La potencia de las acciones y resultados que entrega la Unidad de Electromedicina del HRU (en base a sus estadísticas del anexo) de trabajo en terreno con los PMA instalados, se contrastan con la impotencia de la participación en la adquisición de los mismos.

Se ha observado que el enfoque administrativo y jurídico aplicado al proceso de adquisición, se inicia con una solicitud técnica no vinculante a características de ETS, o de otro aspecto que sean elaborados en instancias metodológicas que signifiquen las consecuencias de una línea política de requerimiento en salud.

La evaluación de Tecnologías médicas propone una política de equidad para la adquisición de PMA, que tienen criterios de eficiencia, efectividad y costos-beneficio. Todo esos objetivos no están plasmados como interés en las opiniones de las entrevistas sobre los aspectos que consideran importantes los actores y en cambio se objetiviza en la obsolescencia del PMA, y la posibilidad económica de realizar la adquisición.

De las entrevistas se evidencia, que los actores refieren interés en poseer PMA de calidad, y en cantidad dentro del terreno donde se encuentra su jurisdicción de incumbencias administrativas; como un hecho de posicionamiento estratégico en la estructura de poder. Y a su vez es una posibilidad de empatizar con la gente a fin de obtener un rédito electoral, en el caso de las máximas autoridades del Ministerio de Salud.

La falta de estructuras técnicas para la evaluación de tecnologías médicas, específicamente los PMA, no deben pasar desapercibidos. Se entiende que el estado es una construcción de la sociedad que pone en un gobierno facultades para el mejoramiento y calidad de vida de los que sostiene; y más allá del valor económico del PMA se debe comprender que la decisión de que tecnología usamos es parte de que salud tenemos.

No se encontró como de interés de los actores intervinientes, el seguimiento técnico de los PMA's adquiridos, a fin de mantener parámetros de vigilancia en su funcionamiento y no desde el sentido de la atención técnica.

La tecnovigilancia o seguimiento, como un aspecto importante a la adquisición de PMA, no es una política estructural dentro del sistema de salud pública donde se realizó la experiencia.

La biomedicalización como concepto estratégico del sistema médico-industrial que impacta en la micropolítica de los sectores de salud como en la subjetivación colectiva, puede ser un aspecto que

se analice desde los intereses y criterios tomados por los actores participantes. Considerado como una imposición de cultura-profesional de necesidad de acciones necesarias para brindar la suficiente y óptima atención a los pacientes, aún cuando esto beneficie a un mercado específico de venta de PMA.

Como se menciono anteriormente en referencia al poder en el sistema de salud, muchas acciones están supeditadas al pensamiento médico-hegemónico de las estructuras culturales construidas.

Como menciona Merhy (2017) en su artículo Disputas intercapitalistas, biomedicalización y modelo médico- hegemónico: “Los sistemas públicos basados en derechos, los seguros de salud de los trabajadores, los prestadores de servicios y sobre todo la población son los afectados por estas disputas, que condujeron a una profundización de la mercantilización de la salud.”

Las empresas promocionan las bondades de un determinado PMA al actor decisor, facilitando toda la información necesaria y cumplimentando con los requerimientos necesarios a fin de cumplir con las características de la región, tal cual se denota en la presentación de las características precisas de un PMA, con un presupuesto estimado. Todos estos datos imprescindibles que debe aportar una empresa y que son necesarios para el inicio de trámite por la resolución N° 12/13, convirtiéndose en un primer objetivo de la biomedicalización.

Ahora bien, las empresas avanzaron un paso más hacia la opinión de los destinatarios de ese producto médico, que este caso son los PMA. Para tener la subjetividad colectiva, han utilizado estrategias que posiciona a los pacientes como consumidores, informándonos como clientes/usuarios. Esto se constato en la opinión pública que hizo decisiva la necesidad de adquirir los PMA's en cuestión.

12. Recomendaciones

El sistema de salud pública demanda que se analice por sobre todo el interés colectivo de la población en la cual se encuentra inserta, y a su vez comprender que son los destinatarios de la utilización de esas tecnologías.

El proceso de adquisición de PMA debería comprender lo sugerido por la OMS y que actualmente se lleva en la práctica en los países más organizados, a saber: Evaluación de tecnología, evaluación de PMA, Planificación y evaluación de las necesidades, adquisición, instalación, puesta en servicio y seguimiento (Guía de recursos para el proceso de adquisición, Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos, 2012)

Que los procedimientos y metodología tengan bases claras en las recomendaciones internacionales, nacionales y provinciales, que se basen en el conocimiento disponible y en experiencias efectivas desarrolladas.

El espacio de participación técnica en la adquisición de PMA debería ser obligatorio, desde el reconocimiento profesional de la bioingeniería, debe poder estar enmarcado en la reglamentación de la ley de trazabilidad. No obstante no será suficiente.

Poder desarrollar, en un futuro no lejano, las micro políticas que lleven a democratizar la decisión de la incorporación de PMA, como dice el Dr. Emerson Merhy (2017): "construir arreglos más democráticos para la construcción de la política pública". Y que se pueda tener un mapa de necesidades del sistema de salud público, afín de tener prioridades claras.

Mantener una trazabilidad del PMA, según ley actual la cual también incluya la tecnovigilancia recomendada por la OMS y prevista por la resolución de ANMAT N° 8054/2010.

El proyecto de ley recientemente incorporado para discusión en el senado, AGNET, puede ser un inicio de establecimientos de meso políticas de acción a nivel nacional que luego se establezcan como micro políticas en cada ámbito de Salud Pública.

13. Bibliografía

1. ANSALDI, M. L. (2016). Análisis crítico del Régimen de Promoción Industrial establecido por Ley N° 19.640 en la provincia de Tierra del Fuego, República Argentina (Bachelor's thesis).
2. APARECIDO NUNES A., MARQUES DE MELLO L., WICHERT ANA L., MAZZONCCINI DE AZEVEDO MARQUES P., LESSA DALLORA M. E., ZANGIACOMI MARTINEZ E., PAZIN FILHO A., BARBOSA COELHO E. Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde: processo e metodologia adotados por um hospital universitário de alta complexidade assistencial. *Cadernos de Saúde Pública*, 29(1), 179-186, 2013.
3. ARTAZA BARRIOS, Osvaldo, et al. Funciones esenciales de salud pública: su implementación en Argentina y desafíos hacia salud universal. 2017.
4. BÁSCOLO, E. Capítulo introductorio: Las funciones esenciales de salud pública y su debate en el contexto del sistema de salud en Argentina. *Funciones Esenciales de Salud Pública: su implementación en Argentina y desafíos hacia salud universal*, 2017.
5. BÁSCOLO, E; ARTAZA, O. Rectoría y gobernanza para las Funciones Esenciales de Salud Pública: Antecedentes conceptuales. *Funciones Esenciales de Salud Pública: su implementación en Argentina y desafíos hacia salud universal*, 2017.
6. BELMARTINO, S. (2005). La atención médica argentina en el siglo XX. Instituciones y procesos. Buenos Aires: Siglo XXI.
7. BORRUTO, M. (2010). Comentarios a la ley 19640.
8. BRISSON, M. E., & SCHAPOCHNIK, N. (2014). Health technology assessment in an argentinean province: adapting existing tools. *International journal of technology assessment in health care*, 30(1), 121-127
9. CLARKE A, MAMO L, FISHMAN J, SHIM J, FOSKET J. Biomedicalization. A theoretical and substantive introduction. In: Clarke A, Mamo L, Fosket J, Fishman J, Shim J, organizadores. *Biomedicalization. technoscience, health and illnesses in the U.S.* Durham: Duke University Press; 2010. p. 1-44.
10. CUBILLOS, L. (2006). Evaluación de tecnologías en salud: aplicaciones y recomendaciones en el sistema de seguridad social en salud colombiano. Documento Técnico. Informe Final. Bogotá, Programa de Apoyo a la Reforma-Ministerio de la Protección Social.
11. ESTUDIO NOSSAL. S.A del 2003. Evaluación sanitaria para el poder ejecutivo de la Provincia de Tierra del Fuego.
12. CARVAJAL TEJADA, M., & RUIZ IBAÑEZ, C. G. (2008). Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud. *Revista Ingeniería Biomédica*, 2(4), 34-45.
13. FERNANDEZ, F., et al. Caracterización de la información mediante la extracción de metadatos utilizando recuperación de información sobre convocatorias. 2016.

14. FRANCO-GIRALDO, A. (2012). Referentes teóricos para el análisis de la reforma del sistema de salud colombiano. *Revista Gerencia y políticas de salud*, 11(22), 28-42.
15. GUIA DE RECURSOS PARA EL PROCESO DE ADQUISICION, Serie de documento técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos, 2012
16. GIACOMETTI, L. F. (2016). Elementos para una política pública en materia de regulación, planificación y gestión de dispositivos médicos desde la perspectiva internacional. *Revista Salud Bosque*, 5(2), 101-114.
17. HERNANDEZ, A. M., et al. Modelo para evaluación de tecnología biomédica y su aplicación en la adquisición de equipos para un hospital público colombiano. En V Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB 2011 May 16-21, 2011, Habana, Cuba. Springer Berlin Heidelberg, 2013. p. 444-447.
18. IRIART, C; MERHY, EE. Disputas inter-capitalistas, biomedicalización y modelo médico hegemónico. *Interface-Comunicação, Saúde, Educação*, 2017.
19. KATZ, I. (2004). *Argentina hospital: el rostro oscuro de la salud*. Edhasa.
20. KATZ, Jorge; MUÑOZ, Alberto. *Organización del sector salud: puja distributiva y equidad*. 1988.
21. MENENDEZ, E. (2003). Modelos de atención de los padecimientos: de exclusiones teóricas y articulaciones prácticas. *Ciência & Saúde Coletiva*, 8(1), 185-207.
22. MERHY EE. Em busca do tempo perdido: a micropolítica do trabalho vivo em saúde. En: Merhy EE, Onocko R. *Praxis en Salud: un desafío para lo público*. Buenos Aires: Lugar Editorial; 1997
23. MERHY, EE; CAMARGO MACRUZ FEUERWERKER, L; BURG CECCIM, R. Educación permanente en salud: una estrategia para intervenir en la micropolítica del trabajo en salud. *Salud colectiva*, 2006, vol. 2, no 2, p. 147-160.
24. MOLINA, T. Ingeniería clínica para no ingenieros: adquisición de equipos médicos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 2007, vol. 2, p. 40-47.
25. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Informe Final de la Reunión de Consulta sobre Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos. Informe Final. Washington, DC: OPS; 1999.
26. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2014-2019. Washington, DC: OPS; 2013.
27. RUBINSTEIN, A., PICHON - RIVIERI, A., & AUGUTOVZKY, F. (2009). Development and implementation of health technology assessment in Argentina: two steps forward and one step back. *International journal of technology assessment in health care*, 260-269.
28. SOUZA MINAYO, M. *Investigación Social. Teoría, método y creatividad*. Lugar Editorial. 2007
29. SALUD INVESTIGA. Guía de orientación para la elaboración de un proyecto de investigación. Ministerio de Salud de la Nación. 2012

30. TESTA, M. Pensar en salud. Lugar Ed., 2004.
31. WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Human resources for medical devices, the role of biomedical engineers. 2017.
32. WORLD HEALTH ORGANIZATION. (2007). Resolution WHA60. 29: Health technologies. 60th World Health Assenbly, Geneva, 14-23.
33. WORLD HEALTH ORGANIZATION. (2012). Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios.
34. WORLD HEALTH ORGANIZATION. (2012). Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos.

Anexo. Servicio técnico que interviene con el PMA del HRU.

El sector de Tecnología médica se denomina Unidad de Electromedicina y allí trabajan dos técnicos electrónicos con un Bioingeniero. Los mismos dependen de la dirección administrativa Hospitalaria y eventualmente pueden solicitar apoyo externo para realizar las atenciones técnicas de mantenimiento de los PMA.

Desde el 1 de octubre del 2012 por disposición HRU 2348/12, se nos asignaron las siguientes misiones y funciones dentro del nosocomio capitalino:

La función principal de la División de Electromedicina es la de gestionar en forma integral el parque tecnológico de equipamiento médico del establecimiento de salud, así como el apoyo técnico a los centros de salud que cuenten con tecnología que así lo amerite, previa autorización correspondiente. Si como tareas de:

- *Intervenir en la confección de especificaciones técnicas y asesorar para la adquisición del equipamiento médico.*
- *Evaluar, seleccionar, aceptar, coordinar la puesta en marcha, mantener y conservar los equipos médicos.*
- *Capacitar a los profesionales, enfermeros y otros operadores de equipamiento médico que así lo requieran.*
- *Dictaminar sobre el ingreso o salida del equipamiento médico.*
- *Participar, evaluar y brindar asesoramiento en lo que respecta a la instalación, puesta en marcha y mantenimiento de los servicios asociados al equipamiento médico.*
- *El responsable de la Unidad podrá solicitar a la dirección la contratación a terceros para: mantenimiento preventivo, alquiler o reparación. Cuando la estructura del establecimiento de salud lo requiera o la tecnología involucrada sea de alta complejidad.*
- *Participar en la elaboración, modificación, evaluación, verificación de la adecuación y el cumplimiento de las normativas referidas a la seguridad en el uso de instalaciones, instrumental, equipos y sistemas utilizados en salud.*

La atención técnica de los PMA se realiza con muy poco personal, y son innumerables las notas de solicitud de profesionales técnicos e ingenieros en el sector. Y a su vez se concentra en la atención de la demanda de atención correctiva de los mismos, con una modalidad ad hoc⁵.

En el sector se realizó una estadística de las tareas diarias y arrojó el siguiente resultado para el año 2014. En la gráfica siguiente se analiza la cantidad de horas que se dedica a cuatro tipos de tareas

⁵ **Ad hoc.** Generalmente se refiere a una solución específicamente elaborada para un problema o fin preciso y, por tanto, no generalizable ni utilizable para otros propósitos.

esenciales de Electromedicina: mantenimiento correctivo, mantenimiento preventivo, instalación y revisión técnica.

Tipo de mantenimiento según las horas trabajadas en Electromedicina

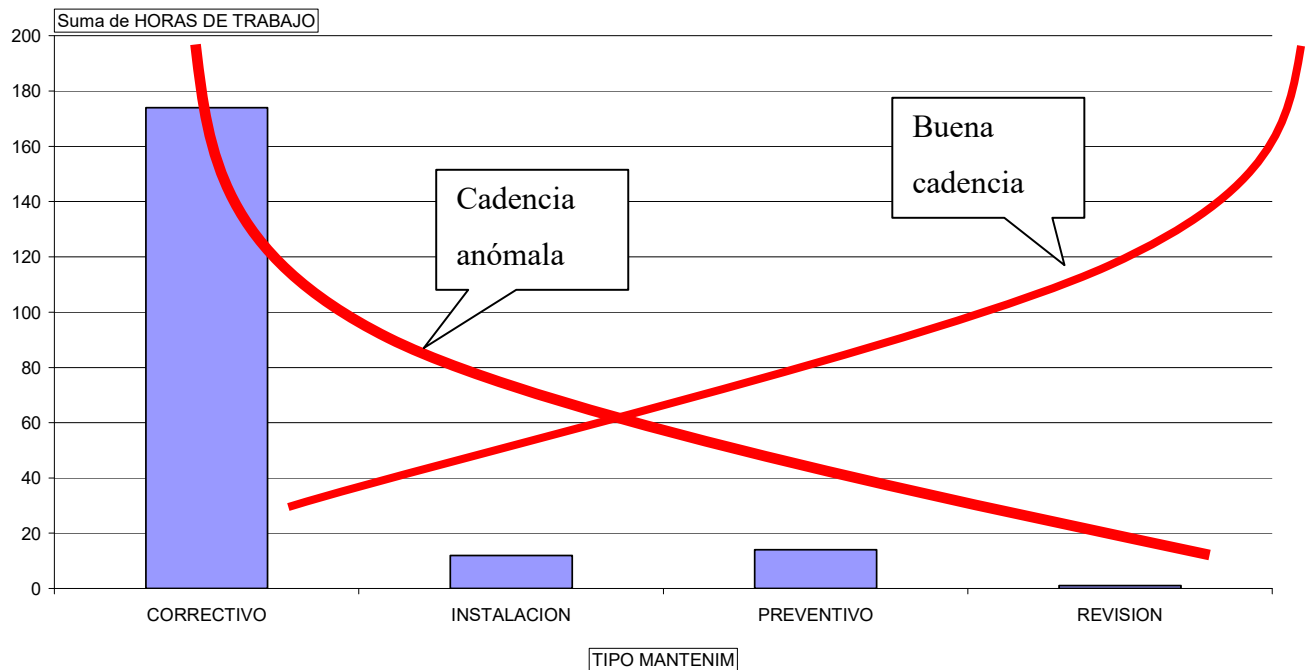


Figura 24: PRINCIPALES TAREAS EN ELECTROMEDICINA vs HORAS EMPLEADAS.

Fuente: Elaboración propia con la estadística de la tarea realizada en Electromedicina

Descripción de la gráfica según las variables estipuladas:

REVISION: es una atención técnica de consulta que resuelve la situación solo con la ayuda o colaboración de la capacitación, o también una mirada de aspectos general del funcionamiento del PMA.

PREVENTIVO: es la atención técnica que realiza electromedicina en los equipos sin que exista una falla detectada y en pos de que el PMA mantenga su funcionamiento normal.

INSTALACION: es la puesta en marcha de un PMA.

CORRECTIVO: es el mantenimiento que requiere una reparación para resolver una falla que impide su normal funcionamiento.

Se puede apreciar que la mayor cantidad de horas de trabajo se utiliza para realizar mantenimientos correctivos. Lo que no es deseado para un mantenimiento de PMA.

Las razones pueden deberse a la baja cantidad del personal, a la falta de capacitación del usuario, a la gran masa de equipos irremplazables que no permiten la parada para mantenimiento

ANÁLISIS DE INTERESES Y CRITERIOS PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS ACTIVOS EN EL HOSPITAL REGIONAL USHUAIA.

preventivo, la dificultad en la contratación de mantenimientos preventivos externos, la inexistencia de sistemas de outsourcing de mantenimientos en la ciudad de Ushuaia, el costo considerable de las visitas técnicas para atención técnica, etc...

La siguiente grafica indica los servicios en los que realiza atención técnica el personal de Electromedicina. Y qué tipo de atención técnica realiza en cada uno, y la amplitud es la cantidad de horas en la que está involucrado en esa tarea.

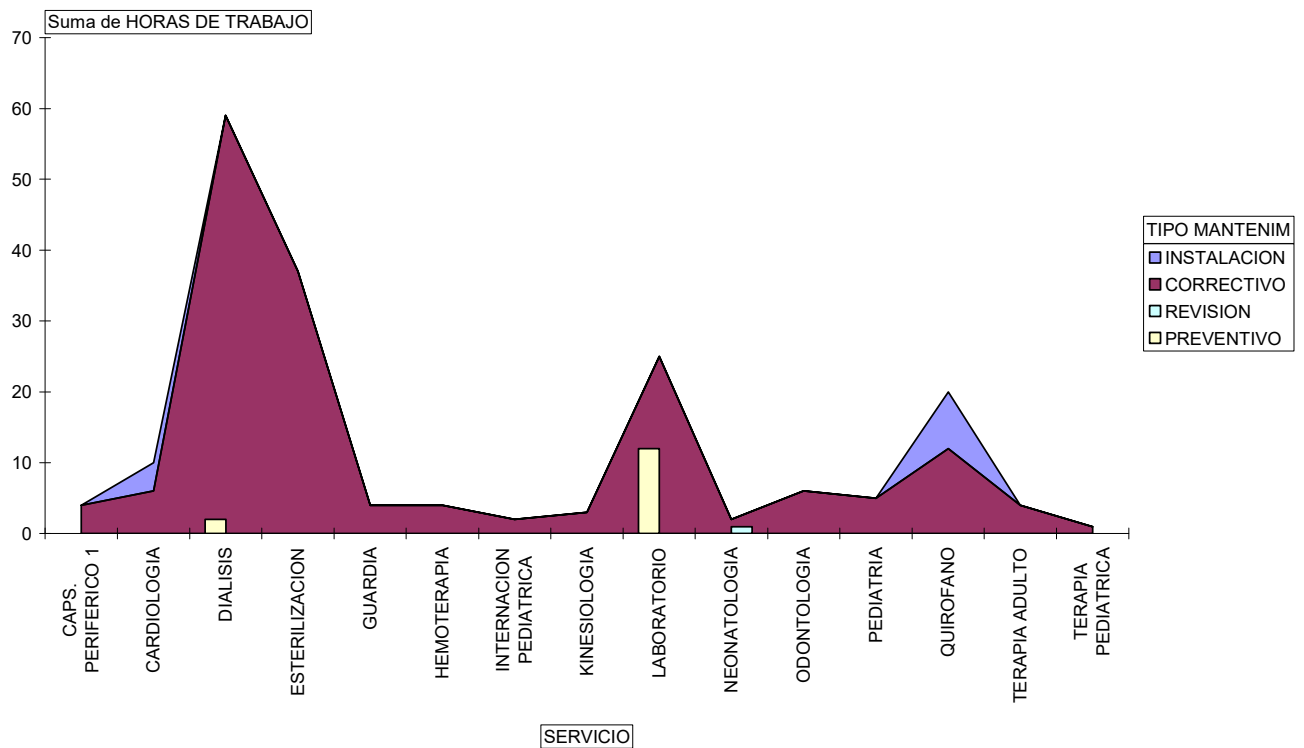


Figura 25: SERVICIOS DEL HRU Y TAREAS DONDE SE ENCUENTRA ELECTROMEDICINA.

Fuente: Elaboración propia con la estadística de la tarea realizada en Electromedicina

En la gráfica anterior puede verse la distribución de las tareas según el servicio hospitalario en la cual se precisa de la atención técnica de los PMA.

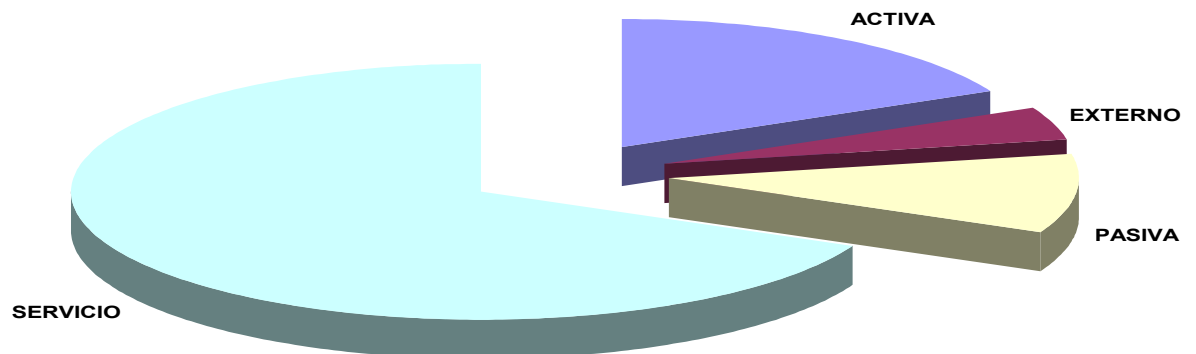


Figura 26: DISTRIBUCIÓN DE LAS TAREAS DE ELECTROMEDICINA SEGÚN LA ATENCION DE PMA.

Fuente: Elaboración propia con la estadística de la tarea realizada en Electromedicina

En el gráfico anterior claramente se puede ver la distribución de atención técnica según el horario que desempeña tarea el personal de electromedicina. Esto quiere decir que en el 75 % de los casos se atienden y resuelven en horario de servicio. En un 22 % entre horario de pasiva y activa, y un 3% solo lo resolvió un proveedor externo.

Lo que demuestra una alta eficacia en la atención técnica y la resolución de la demanda de correctivos. Pero a su vez puede verse que las tareas que se demandan desde la gestión son técnicas y no de gestión de adquisición.

Perfil de Profesional de Bioingeniería o Ingeniería Biomédica.

La Bioingeniería es una de las disciplinas más jóvenes de la ingeniería en la que los principios y herramientas de la ingeniería, la ciencia y la tecnología se aplican a los problemas presentados por la biología y la medicina.

Esta carrera fue creada con el objetivo de dar soluciones a la problemática del ámbito de la salud mediante la aplicación de modernos métodos tecnológicos.

Muchos profesionales de la ingeniería biomédica también son contratados por el gobierno, como ministerios de salud, que trabajan en el ámbito central o regional de la tecnología sanitaria organizaciones gubernamentales tales como la evaluación de la tecnología sanitaria u organismos reguladores, donde sus competencias se aplican a la evaluación para la selección de adquisición,

planes de reembolso o examen o prueba de dispositivos médicos garantizar que los productos que se comercializan son seguros y cumplen las normas y requisitos reglamentarios.

El Bioingeniero graduado de la FIUNER es un profesional que⁶:

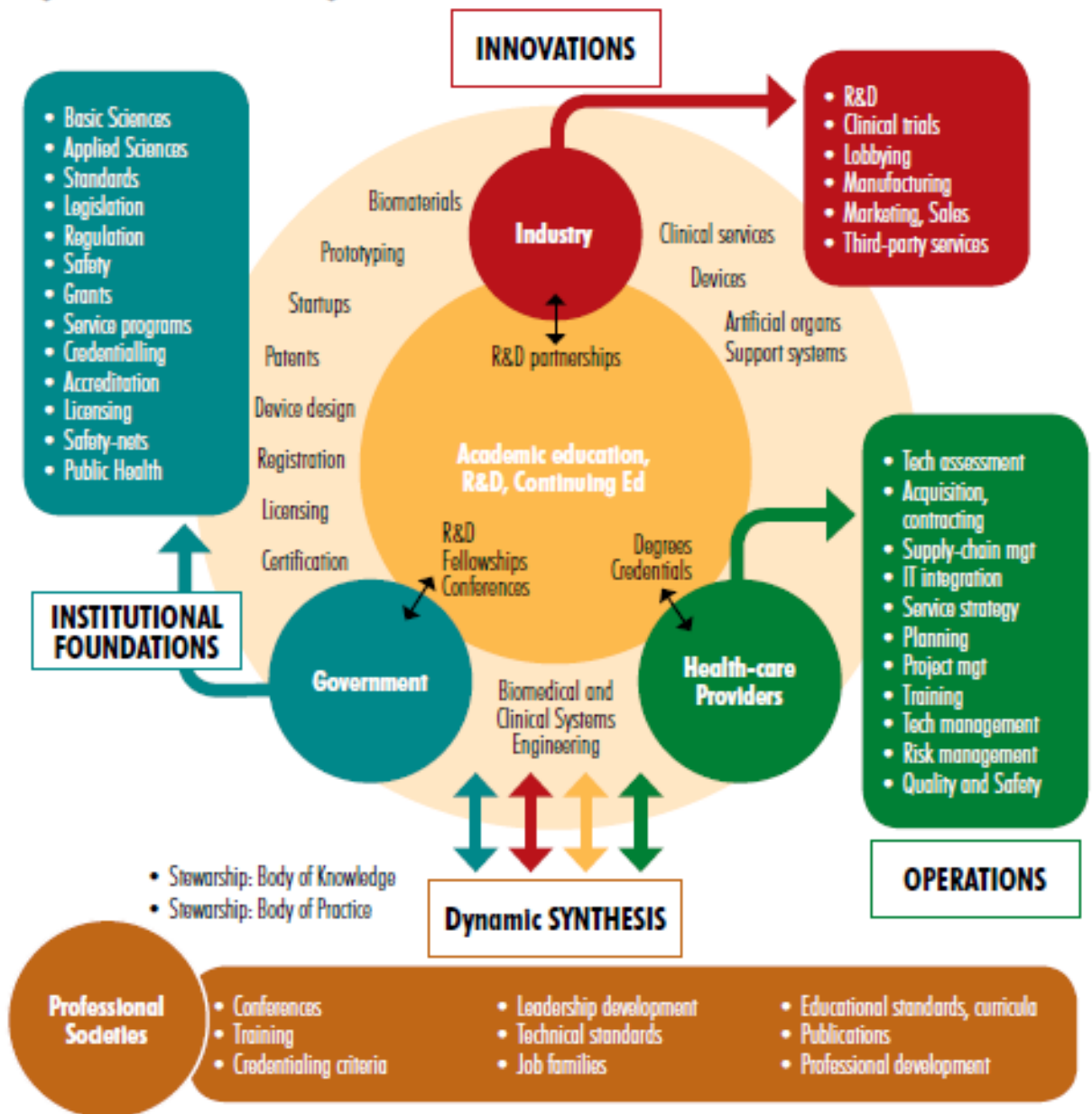
- Posee sólidos conocimientos en ciencias básicas, tecnologías básicas y aplicadas; así también de la estructura y funcionamiento de los sistemas biológicos para el desarrollo de nuevas tecnologías en el área de su competencia.
- A partir de estas tecnologías, puede modelar, interpretar y explicar mecanismos biológicos.
- Es capaz de aplicar estos conocimientos en el diseño, desarrollo y utilización de productos médicos aplicados a la salud humana y animal.
- Sabe evaluar las condiciones de instalación, seguridad, funcionamiento y utilización de instrumentos y materiales de tecnología médica, hospitalaria y biológica en general;
- Tiene la formación en gestión y organización que le permite participar en el sistema de producción de bienes y servicios de su país.
- Posee una sólida formación analítica y una visión crítica que le permite interpretar y resolver problemas del ámbito de la bioingeniería, guiado por la ética profesional, el respeto a la vida humana y el cuidado del medio ambiente.

En el Hospital Regional de Ushuaia se asigna principalmente la tarea técnica de asistencia a la demanda de correctivo de PMA, ya sea por la propia Unidad de Electromedicina o por empresas externas, donde las funciones del Bioingeniero es acompañar y controlar los servicios de mantenimientos que son ejecutados por las empresas externas al sistema de salud (tercerización u “Outsourcing”).

El Outsourcing se puede definir "...como una estrategia empresarial por medio de la cual una organización delega formalmente funciones misionales y no misionales a otra empresa. Los proveedores con peores desempeños son los que se encuentran más distantes al nosocomio donde se encuentra la tecnología.” (HERNANDEZ, A.M; 2013 p:11)

La utilización de la tercerización se ha convertido en una práctica muy utilizada en el sector salud, y la misma no solo se circunscribe a la atención técnica. Es estimado que el asesoramiento en la adquisición a referentes médicos por outsourcing, es también muy común.

⁶ Extraído de la página <http://ingenieria.uner.edu.ar/index.php/carreras-de-grado/bioingenieria#perfil-profesional>



Source: Fred Hosea, 2016.

Figura 27: ROL DEL BIOINGENIERO EN EL SISTEMA DE SALUD.

Fuente: WHO Human resources for medical devices, the role of biomedical engineers. 2017

Anexo. Casos de adquisiciones de PMA entre 2014-2015. Comparativa de casos

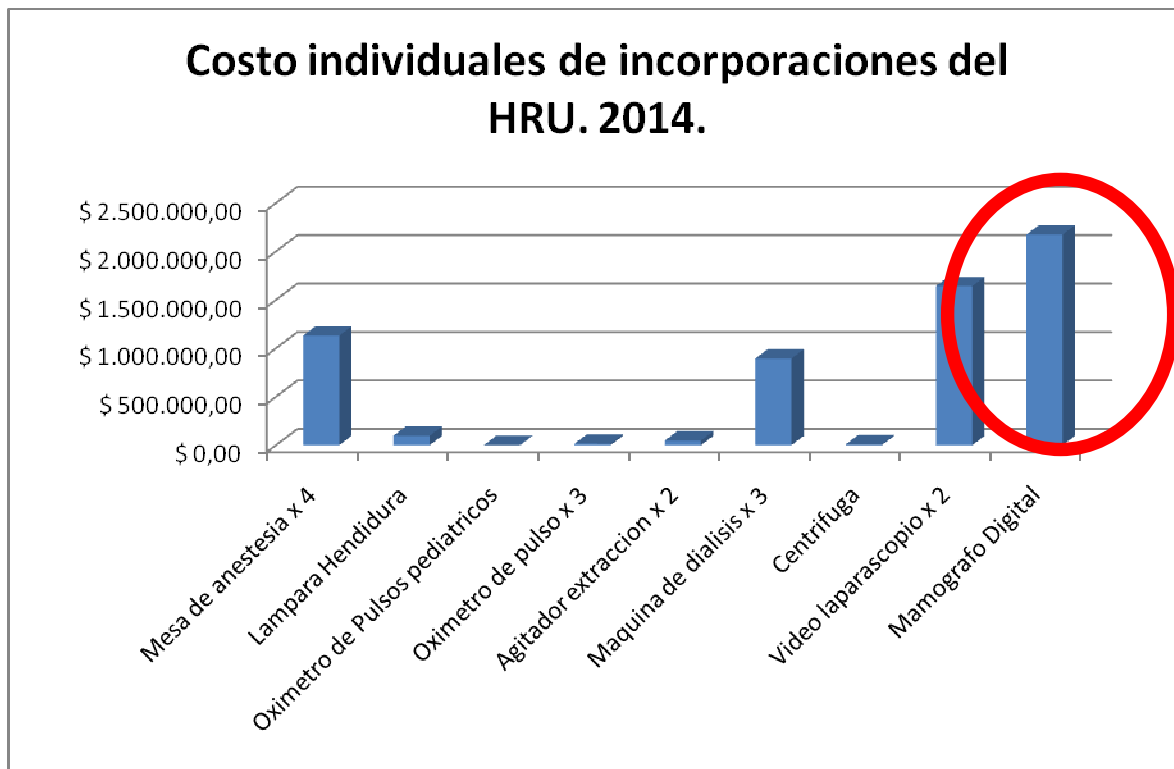


Figura 28: INCORPORACIONES PATRIMONIADAS EN EL HRU 2014

Fuente: Elaboración propia con los datos suministrados por Departamento patrimonio Hospitalario

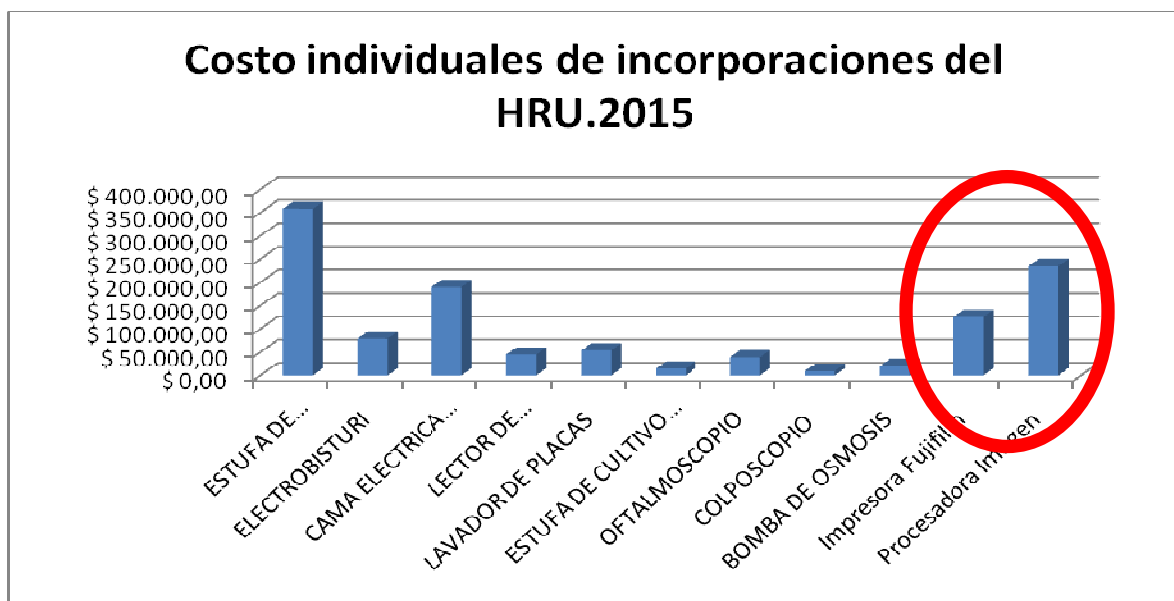


Figura 29: INCORPORACIONES PATRIMONIADAS EN EL HRU 2015

Fuente: Elaboración propia con los datos suministrados por Departamento patrimonio Hospitalario

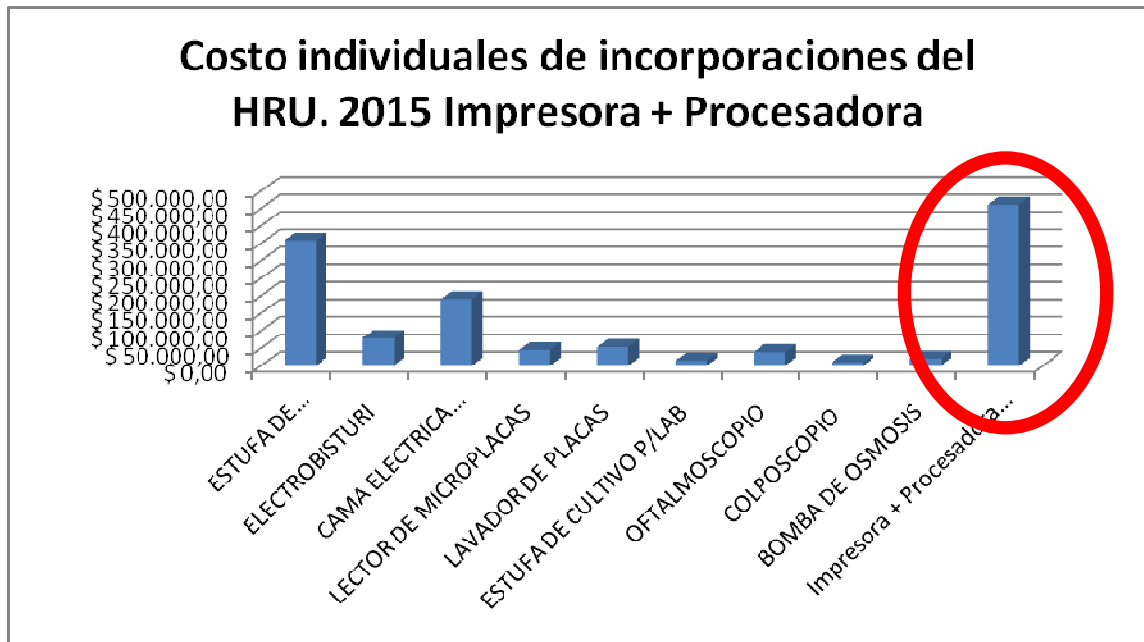


Figura 30: TOTAL DE INCORPORACIONES PATRIMONIADAS EN EL SDI HRU 2015 VS OTROS PMA

Fuente: Elaboración propia con los datos suministrados por Departamento patrimonio Hospitalario

Anexo. Guías de Entrevista para los actores

Los entrevistados fueron los siguientes:

- Secretaria Administración Financiera del Ministerio de Salud de Tierra del Fuego. (Político-Funcionario). PF1
- Jefe Departamento de Diagnóstico y tratamiento del Hospital Regional Ushuaia. (Administrativo). A1
- Jefe de División de Compras del Hospital Regional Ushuaia. (Administrativo).A2
- Jefa del Departamento de Licitaciones y Compras del Ministerio de Salud de Tierra del Fuego. (Administrativo).A3
- Director General del Hospital Regional Ushuaia. (Político Funcionario). PF2
- Jefa del Servicio de Diagnóstico del Hospital Regional Ushuaia (Usuario). U1
- Jefe de Técnicos del Servicio de Diagnóstico por Imágenes del Hospital Regional Ushuaia. (Usuario). U2

Fecha/s de la entrevista:

Entrevistador: Jorge Daniel Romero

Método de registro de la entrevista (encuesta, reproducción escrita):

Nota para entrevistador: completar en la siguiente tabla sólo los datos del/la entrevistado/a

Nombre (completo)	Cargo (completo)	Período	Categ.	Contacto

1. **P, A, U** ¿Que políticas han impulsado la incorporación de reemplazo de PMA en el SDI HRU en sentido general? (solamente referido al período de ejercicio del cargo del entrevistado)?

Nota para entrevistador: Se está preguntando sobre objetivos generales de la política durante e/los período/s de ejercicio del cargo. Revisar definiciones si es necesario en anexo. Recordar al entrevistado/a el significado del término de PMA (Producto médico Activo). PREGUNTA ABIERTA.

2. **P, A, U** ¿Existía/existe algún instrumento o norma que explicita dicha política?

NO SI ¿Cuál/es? _____

Nota para entrevistador: Se requiere obtener una respuesta concisa sobre la existencia formal del instrumento. PREGUNTA DICOTOMICA, CON AMPLIACIÓN.

3. **P, U** ¿Cuáles han sido los criterios más frecuentemente empleados para la incorporación de dichos PMA?

Notas para entrevistador:

- 1. La pregunta se aplica en referencia a la adquisición de PMA específicos de la investig.*
- 2. Se puede plantea las siguientes opciones múltiples, no excluyentes: a. Grado de novedad; b. reemplazo de PMA obsoleta; c. eficiencia del nuevo PMA; d. utilización de la PMA en instituciones reconocidas; e. recomendación de colegas, sociedades científicas, reuniones científicas, promoción de proveedores; f. aplicación de los PMA a servicios múltiples; g. efectividad y/o costo-efectividad del PMA; h. consideraciones económicas, de competencia con otros proveedores u otros; i. otros*

4. **P, A, U** ¿Cómo se toma la decisión sobre los PMA a incorporar en el Hospital?

Notas para entrevistador:

- 1. Nuevamente, se plantea pregunta cerradas con opciones múltiples, no excluyentes: a. Tras investigación sobre eficacia, efectividad, eficiencia, seguridad, aspectos éticos o legales, etc.; b. Tras un análisis de necesidad de incorporar PMA; c. Tras análisis de requisitos para la implementación (mantenimiento, capacitación, ajustes organizacionales, físicos, etc.); d. Tras consideraciones de costo y/o disponibilidad presupuestaria.; e. Otros*
- 2. Para el caso de PMA trazadoras, indagar detenidamente los criterios considerados, pudiéndose utilizar como guía la siguiente tabla:*

5. **P, A, U** ¿Existe algún organismo o estructura a nivel del Ministerio o de los establecimientos encargado de efectuar el análisis técnico?

NO SI ¿Cuál/es? _____

Nota para entrevistador: Se requiere obtener una respuesta concisa sobre la existencia formal del instrumento. PREGUNTA DICOTOMICA, CON AMPLIACIÓN.

6. **P, T-A, U** ¿Cuáles son, en la opinión del entrevistado/a, los principales actores (e intereses) de la toma de decisiones?

Notas para el entrevistador:

1. Se debe considerar exclusivamente la perspectiva del entrevistado, referida a los intereses descritos en la tabla siguiente, así como a actores y/o intereses que el entrevistado considere trascendente. Marque con una X. PREGUNTA CERRADA CON CONSIDERACIÓN CUALITATIVA.

Actor	Principal Interés	Grado de participación		
		Alto	Medio	Leve
Ministro	Responder a la presión de grupos de pacientes. Responder a las presiones de los medios. Velar por una adquisición razonable de PMA. Otros.			
Áreas técnicas de apoyo a la incorporación de PMA	Mejoramiento del sist. de adquisiciones de PMA. Atender a la demanda de los proveed. de PMA. Responder a las demandas de los jefes de dpto. Otros.			
Grupos de pacientes	Acceso a los PMA mencionadas en los medios. Acceso local a PMA indicadas por profesionales. Otros.			
Asociaciones profesionales	Elevar la complejidad Mantenerse "al día" Otros.			
Profesionales usuarios	Destacar su servicio. Especializarse. Aumento de prestigio personal. Otros.			

7. **P, U** ¿Existe alguna metodología de priorización de tecnologías permanente o habitualmente para el análisis de los PMA a incorporar? En caso afirmativo, cuál/es?

NO SI ¿Cuál/es? _____

Nota para entrevistador: Se requiere obtener una respuesta concisa sobre la existencia formal del instrumento. PREGUNTA DICOTOMICA, CON AMPLIACIÓN.

8. **P, A** ¿Cuál es (y/o era) el organismo competente en la provincia/hospital para realizar la adquisición y la recepción por compras o donaciones de PMA para dichos efectores? ¿Cómo se conforma, con qué infraestructura y cuál es el alcance de sus decisiones? Se relaciona con las áreas técnicas del Ministerio o del Hospital? Cómo?Cuál es la función de este último?

Nota para entrevistador: Es una pregunta abierta en donde se tomara nota de las expresiones más importantes del entrevistado. Se realizará grabación de la respuesta.

9. **P, A** ¿Cuál es el procedimiento según tipo de PMA que se sigue normalmente para la solicitud, adquisición y recepción? Explícito o implícito? Que pasos implica? Que áreas se ven involucradas? Qué tipo de reportes se necesita en cada etapa? Se prevé algún tipo de monitoreo de la incorporación y utilización?

Nota para entrevistador:

1. Es una pregunta abierta en donde se tomara nota de las expresiones más importantes del entrevistado. Se realizará grabación de la respuesta.

2. Dependiendo de la amplitud de la respuesta y del conocimiento del tema del entrevistado, se puede completar la tabla siguiente con X:

Tipo de PMA		Mamógrafo digital directo	Impresora imágenes	Procesadora Capsula
Órgano encargado	Comisión de Compras			
	Dirección Médica			
	Dirección administrat.			
	Comisión "ad hoc"			
	Nivel central			
Informe	Estructurado según normas y conteniendo información técnica			
	No estructurado			
	Exclusivamente administrative			
	Variable			
Seguimiento	Formal con indicadores de monitoreo			
	Informal y variable			
	Ninguno			

10. **P, T-A, U** ¿Se realiza un seguimiento de la utilización de los PMA recientemente incorporadas en el SDI HRU?

Nota para entrevistador: En caso de respuesta positiva, orientar el interrogatorio con las preguntas que constan en el anexo

NO SI ¿Cuál/es? _____

Nota para entrevistador: Se requiere obtener una respuesta concisa sobre la existencia formal del instrumento. PREGUNTA DICOTOMICA, CON AMPLIACIÓN.