

## Las normas técnicas para la formación en ingeniería biomédica, tecnología y administración en salud

Technical standards for the training in biomedical engineering, health technology and health management

Rosa Mayelín Guerra Breña<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-0561-6678>

Edgar Enrique Orozco Inca<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0003-1748-7866>

María Beatriz Valencia Bonilla<sup>3</sup> <https://orcid.org/0000-0001-5758-4391>

<sup>1</sup>Universidad de La Habana, Centro de Biomateriales. La Habana, Cuba.

<sup>2</sup>Instituto Superior Tecnológico “Carlos Cisneros”. Riobamba, Ecuador.

<sup>3</sup>Universidad Tecnológica de Pereira. Colombia.

\*Autor para la correspondencia: [mayelin@biomat.uh.cu](mailto:mayelin@biomat.uh.cu)

### RESUMEN

**Introducción:** Los documentos normativos establecen el estado del arte relacionado con determinado campo del conocimiento. Existe una gran cantidad de normas relacionadas con los servicios de salud y su gestión, cuya aplicación es relevante en este sector.

**Objetivo:** Exponer la importancia de las normas técnicas en la formación de los profesionales en ingeniería biomédica, tecnología y administración en salud.

**Desarrollo:** Diferentes aspectos relacionados con el desempeño y las funciones de los profesionales en ingeniería biomédica, tecnología de la salud y administración en salud están recogidos en normas técnicas internacionales y en otras de carácter nacional, que resultan pertinentes y de gran utilidad para su formación en el nivel de grado y el posgrado.

**Conclusiones:** Las profesiones abordadas requieren emplear los documentos normativos relacionados con sus funciones para contribuir con la calidad de los servicios de salud; de ahí la pertinencia de su incorporación en los planes de estudio de estas carreras.

**Palabras clave:** administración en salud; formación de profesionales; ingeniería biomédica; normalización técnica; tecnología de la salud.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Normative documents establish the state of the art related to a certain field of knowledge. There is a large number of standards related to health services and their management, whose application is relevant in this sector.

**Objective:** To show the importance of technical standards in the training of professionals from the fields of biomedical engineering, health technology and health management.

**Development:** Different aspects related to the performance and functions of professionals from the fields of biomedical engineering, health technology and health management are gathered in international and other national technical standards, relevant and useful for their training at the undergraduate and postgraduate levels.

**Conclusions:** The addressed professions require the use of normative documents related to their functions in order to contribute to the quality of health services, hence the relevance of their incorporation into the curriculums of these major.

**Keywords:** health management; professional training; biomedical engineering; technical standardization; health technology.

Recibido: 21/05/2022

Aceptado: 27/05/2022

## Introducción

La calidad de la atención médica abarca un conjunto de dimensiones: la seguridad del paciente, el acceso, la oportunidad, la eficacia, la eficiencia, la adecuación al paciente y la aceptabilidad, las cuales deben gestionarse de manera integral, con un enfoque basado en los riesgos.<sup>(1)</sup> Además, la calidad de la atención en salud es regulada por la legislación aplicable,<sup>(2)</sup> la que, para su implementación, se apoya en un conjunto de normas técnicas, que en su mayor parte tienen un carácter voluntario, mientras que otras resultan obligatorias. Estas, en su totalidad, contribuyen a garantizar la calidad de los servicios de salud.

Ross y otros<sup>(3)</sup> agrupan las características de la calidad en salud en dos grandes dimensiones: la calidad técnica, que busca garantizar la seguridad, la eficacia y la utilidad de las acciones de salud, así como la atención oportuna, eficaz y segura de los usuarios de los servicios; y la calidad percibida por los propios usuarios, teniendo en cuenta las condiciones materiales, psicológicas, administrativas y éticas en las que se desarrollan tales acciones.

Por su parte, *Donabedian*<sup>(4)</sup> desde los años 1970 diferenció tres áreas para un enfoque sistémico de la calidad hospitalaria: la estructura, los procesos y los resultados. La primera se refiere a la organización de la institución, y a las características de sus recursos humanos, físicos y financieros. Los procesos corresponden al contenido de la atención de salud y a la forma en que esta se realiza. Los resultados representan el impacto logrado con atención de salud, en términos de mejoras en la salud y el bienestar de las personas, los grupos o las poblaciones, así como la satisfacción de los usuarios con los servicios prestados.

Independientemente del enfoque que se adopte, está claro que los recursos humanos son la base en que se fundamenta la calidad de los servicios de salud, y que, además de los médicos y el personal de enfermería, otros profesionales, como los ingenieros biomédicos, los tecnólogos y los administradores de salud, resultan imprescindibles para garantizar la calidad de la tecnología y de los procesos administrativos que contribuyen a la seguridad, la eficacia, la eficiencia y la satisfacción de los pacientes y otros beneficiarios de los servicios en salud. De la preparación profesional que reciban estos especialistas y de cómo ejecuten su trabajo va a depender en gran parte el éxito del servicio médico y, para contribuir a este desempeño, las normas establecen el estado del arte para cada aspecto de la tecnología y los servicios involucrados, por lo que el conocimiento de estas y su adecuado uso son vitales para la formación profesional de los ingenieros biomédicos, los tecnólogos y los administradores de salud. Sin embargo, la actividad de normalización y sus resultados constituyen temas poco abordados en las publicaciones relacionadas con los servicios de salud y la formación médica

superior en Cuba, lo que evidencia que la cultura al respecto no está suficientemente enraizada.

Algunas excepciones se hallan en los trabajos relacionados con la implementación de sistemas de gestión de la calidad, según la norma cubana NC-ISO 9001:2015<sup>(1,5,6,7)</sup> y otros vinculados con los archivos clínicos.<sup>(8)</sup>

El objetivo de este trabajo fue exponer la importancia de las normas técnicas en la formación de los profesionales en ingeniería biomédica, tecnología y administración en salud. Para ello se caracterizaron las carreras objeto de estudio en Cuba, Ecuador y Colombia, y se presentó un grupo de normas relevantes para la gestión de la tecnología y la administración en salud, que deben conocerse por los profesionales de estos perfiles.

## **Desarrollo**

### **La formación en ingeniería biomédica, tecnología y administración en salud**

La prestación de los servicios de salud se fundamenta en un conjunto de factores que pueden agruparse en médico-biológicos, médico-administrativos y médico-tecnológicos, los cuales deben manejarse por especialistas en cada disciplina,<sup>(9)</sup> de ahí la importancia de contar con médicos y enfermeros, ingenieros biomédicos, tecnólogos y administradores en salud. Sobre las tres últimas especialidades trata este trabajo.

La ingeniería biomédica tiene sus fundamentos en la conjunción de los conocimientos y las tecnologías de la ingeniería, la medicina y la biología, que logran complementarse entre sí para satisfacer necesidades de la atención de salud. Entre sus áreas están: ingeniería clínica, ingeniería de rehabilitación, biomateriales, biomecánica, bioinformática, procesamiento de bioseñales, sistemas, biomicroelectromecánicos, biotecnología, genómica, imagenología médica, tecnologías de información en salud, instrumentación y metrología médicas, micro y nanotecnología, modelación de los sistemas fisiológicos, proteómica, radiología, robótica en cirugía y telemedicina.<sup>(10)</sup>

En las instituciones de salud, los ingenieros biomédicos prestan servicios relevantes para el cuidado de los pacientes, ya que son responsables de garantizar el adecuado funcionamiento de la infraestructura tecnológica. En muchas ocasiones, también se encargan de los procesos de gestión tecnológica y de la calidad, al

asesorar a la dirección de las instituciones en la toma de decisiones.<sup>(9)</sup> Un reto importante para estos profesionales es contribuir a la cultura de seguridad, a partir de la comprensión del papel que cada profesional de la salud desempeña en el manejo de los riesgos a los pacientes.

En los centros de investigación y la industria estos profesionales desarrollan equipos, dispositivos y materiales de uso médico, que cumple un complejo ciclo de investigación, desarrollo e innovación, basado en estrictas regulaciones y normas técnicas armonizadas internacionalmente.<sup>(11)</sup> Por tanto, ser ingeniero biomédico requiere de competencias para evaluar materiales y manejar cultivos celulares para obtener productos seguros y eficaces que traten las diferentes enfermedades de la manera más completa, al diseñar estructuras que replacen la funcionalidad de algunos órganos.<sup>(12)</sup>

Dada su importancia para la atención de salud, desde la década de los años setenta los estudios de ingeniería biomédica han ocupado la atención de las principales universidades latinoamericanas, con la aparición de las escuelas de electromedicina, denominación inicial que se le dio a esta disciplina. Los primeros programas en este campo en Latinoamérica surgieron en la Universidad Nacional de Entre Ríos, en Argentina; la Escuela Colombiana de Carreras Industriales (ECCI); y la Universidad Santiago de Cali, en Colombia. De manera específica, para la ingeniería biomédica en Cuba, los primeros programas fueron el del Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría (CUJAE), actual Universidad Tecnológica de La Habana, y el de la Universidad de Favaloro, en Argentina.

Hoy en día se pueden destacar en Colombia, en el campo de la ingeniería biomédica, la Universidad de los Andes, la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito en asociación con la Universidad del Rosario y la Universidad Distrital Francisco José de Caldas. También se estudia en la Universidad Autónoma de Bucaramanga, y universidades como la de Antioquia y la Escuela de Ingeniería de Antioquia han desarrollado dispositivos médicos, en colaboración con los hospitales.<sup>(13)</sup> Además, se cuenta con grupos de investigación en ingeniería clínica registrados en COLCIENCIAS en varias universidades colombianas. Sin embargo, resultan pocas las investigaciones publicadas en este campo en Colombia.<sup>(14,15)</sup>

En Ecuador, ingeniería biomédica es una de las carreras universitarias que se dicta en la Escuela de Ciencias Biológicas e Ingeniería de la Universidad de Investigación de Tecnología Experimental Yachay, también conocida como Yachay Tech, situada en la Ciudad del Conocimiento Yachay, fundada por el ex presidente Ing. Rafael Correa. Esta carrera también se estudia en la Universidad Regional Autónoma de los Andes en la ciudad de Ambato y en la Universidad Politécnica Salesiana, en Cuenca.

Con respecto a la Tecnología de la salud, esta se caracteriza por la aplicación del conocimiento empírico y científico con una finalidad práctica en el área de la salud médica.<sup>(17)</sup> Según *Guerrero* y otros,<sup>(16)</sup> el concepto de tecnología médica se ha forjado a partir de las definiciones suministradas por la *Office of Technology Assessment* (OTA) de Estados Unidos de Norteamérica, a principios de la década de los años setenta, según las cuales la tecnología médica está formada por los medicamentos, los aparatos, los procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención médica, y los sistemas organizativos con los que se presta la atención de salud.

En Cuba, la licenciatura en tecnología de la salud se inició en 1989, en el Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana, con seis perfiles: óptica y optometría, imagenología, laboratorio y banco de sangre, citohistopatología, higiene y epidemiología, y terapia física y rehabilitación. Su sede central radicaba en el Instituto Superior de Salud Salvador Allende en La Habana. A partir del curso 2002-2003, se extendió la carrera a otros centros de la enseñanza médica superior del país. Actualmente, en la Facultad de Tecnología de la Salud de la Facultad de Ciencias Médicas Salvador Allende (FACSA) se estudian las licenciaturas: higiene y epidemiología, bioanálisis clínico, logofonoaudiología, nutrición, imagenología y radiofísica médica, sistemas de información en salud, rehabilitación de la salud, optometría y óptica.<sup>(17)</sup>

Por su parte, la administración en salud es la ciencia social y técnica relacionada con la planificación y organización, la dirección y el control de las organizaciones del sector salud. Los profesionales en administración de la salud desarrollan habilidades con los objetivos siguientes:<sup>(18)</sup>

- Desarrollar estrategias que garanticen el cumplimiento de la misión y los objetivos de las organizaciones del sector salud.
- Dirigir equipos, y organizar las instituciones y los procesos organizacionales.
- Proyectar los recursos para el funcionamiento eficiente y eficaz de las organizaciones.
- Aplicar metodologías y herramientas de evaluación, control y mejora continua de las organizaciones.
- Realizar proyectos de investigación e intervención con miras a la solución de problemas y necesidades de salud.

Como reconocen *Cedeño* y otros,<sup>(19)</sup> la función de la administración en salud es la integración eficiente y efectiva de los recursos humanos, físicos y económicos, para lograr una atención óptima de servicios de salud al paciente.

Comúnmente, los médicos destacados en su especialidad son llamados a puestos de dirección en los distintos niveles jerárquicos de los sistemas de salud; sin embargo, por lo general, “carecen de experiencia y preparación específica en lo relativo al proceso de administración”,<sup>(20)</sup> por lo que se destaca la necesidad de brindarles estos conocimientos y habilidades. La formación de profesionales de la salud con competencias gerenciales hace que su participación en las diferentes instancias del sistema de salud dé respuesta efectiva a las necesidades de salud de las comunidades y a la mejora de las condiciones de vida de la población.<sup>(21)</sup>

Como plantea *Castell-Florit*,<sup>(22)</sup> “la razón de ser de la gerencia en salud es lograr crecer en calidad y oportunidad de hacer más y mejor salud empleando la menor cantidad de recursos posibles, para lo cual se dispone de los instrumentos y las tecnologías de cómo hacerlo”.

Si bien en el plan de estudios de la carrera de medicina en Cuba se incluye la asignatura Salud Pública, de la cual forma parte la administración de salud, hoy en día la formación en habilidades gerenciales ocurre mayormente en forma de diplomados para directivos. En 2013 se reabrió en la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP) la especialidad en organización y administración de salud, que había permanecido cerrada desde 1990.<sup>(23)</sup> En el curso 2014-2015 se reforzó el currículo con respecto a los conocimientos y las habilidades relacionados con la gerencia en salud y las tecnologías gerenciales.<sup>(24)</sup>

En Colombia se cuenta con una carrera en administración en salud, impartida en la UNIR (Universidad Internacional de la Rioja), enfocada en formar profesionales capaces de liderar la transformación de las organizaciones en el sector de la salud.<sup>(18)</sup> Sin embargo, esta carrera tiene un perfil puramente gerencial y no requiere formación médica. De igual forma, se cuenta con la maestría en administración en salud y especializaciones en gerencia de la salud, que se ofertan en varias universidades; por ejemplo: la Universidad EAN –inicialmente Escuela de Administración de Negocios– de Bogotá ofrece una maestría en administración de empresas de salud, así como especializaciones en gerencia logística, administración hospitalaria, auditoría y garantía de calidad en salud. La Escuela de Administración de la Universidad EAFIT –inicialmente las siglas de Escuela de Administración, Finanzas e Instituto Tecnológico– de Medellín, igualmente ofrece una maestría en administración de instituciones de la salud. También es de interés la especialización en gerencias de la calidad y auditoría de los servicios de salud,

que se oferta en la Universidad de Santander, desde la Facultad de Ciencias Económicas, Administrativas y Contables.

Otras instituciones como la Universidad CES, la Universidad Mariana de Nariño, la Universidad del Valley y la Universidad del Bosque imparten maestrías en administración en salud desde sus facultades de salud. De igual forma, la especialización universitaria en auditoría en salud se imparte en la Universidad Autónoma de Bucaramanga, en este caso en la Facultad de Ciencias de la Salud.

En Ecuador hay poca presencia de estudios de posgrado en gerencia de salud, no obstante la pertinencia de estos programas desde el punto de vista académico y de las necesidades de formación del personal vinculado a la gestión de los procesos de instituciones de salud.<sup>(25)</sup> Se ha identificado en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Regional Autónoma de los Andes, un programa de maestría en gerencia de los servicios de salud, al igual que en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. También se cuenta con una maestría en gerencia de salud en la Facultad de Ciencias Médicas, de la Salud y la Vida de la Universidad Internacional de Ecuador (UIDE). Otro programa en este campo es la maestría en gerencia hospitalaria ofertada por la Escuela de Posgrado en Administración de Empresas (ESPA) en Guayaquil y en la Universidad San Gregorio de Portoviejo, Manabí.

Como puede observarse de la caracterización realizada, las maestrías y especializaciones en gerencia de salud en Colombia y Ecuador se ofertan, tanto desde las escuelas de administración como desde las de ciencias de la salud. En Cuba este programa se ubica en la Escuela Nacional de Salud Pública.

### **Normas pertinentes a la ingeniería biomédica, la tecnología y la administración en salud**

La normalización constituye una herramienta imprescindible para la innovación y el desarrollo de la sociedad, ya que contribuye a formalizar y transmitir al conjunto de los actores sociales los conocimientos generados sobre diferentes temas de interés; así se facilita su utilización y se establece un lenguaje común en un sinnúmero de aspectos de la sociedad, lo que promueve la aplicación de buenas prácticas en todos los sectores.<sup>(26)</sup>

Una norma es un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que ofrece, para uso común y repetido, reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados, destinado al logro de un grado óptimo de orden en un contexto dado.<sup>(27)</sup>

Los documentos normativos permiten establecer las necesidades y las demandas de los consumidores en aquellos temas específicos que afectan su calidad de vida, y los servicios de salud no son una excepción. En el campo específico de los dispositivos médicos la normalización resulta especialmente importante como soporte de las regulaciones y los reglamentos técnicos establecidos para garantizar la seguridad y eficacia en su utilización.<sup>(11)</sup>

Para ilustrar la aplicación de las normas en el sector de la salud y su importancia en la formación de los profesionales que se desempeñan en este, a continuación, se analiza un conjunto de documentos normativos pertinentes para los servicios de salud y la gestión hospitalaria.

En el ámbito internacional funciona una gran cantidad de Comités Técnicos de Normalización (ISO/TC), que tienen en su alcance diferentes tecnologías médicas, por ejemplo:<sup>(11)</sup>

- ISO/TC 76 Aparatos de transfusión, perfusión e inyección de uso médico.
- ISO/TC 84 Dispositivos médicos para inyecciones.
- ISO/TC 106 Productos y equipos de estomatología.
- ISO/TC 121 Equipos de anestesia y reanimación respiratoria.
- ISO/TC 150 Implantes quirúrgicos.
- ISO/TC 157 Contraceptivos mecánicos.
- ISO/TC 168 Prótesis y ortesis.
- ISO/TC 170 Instrumentos quirúrgicos.
- ISO/TC 172 Óptica e instrumentos ópticos.
- ISO/TC 173 Asistencias y ayudas técnicas para personas con discapacidades.
- ISO/TC 198 Esterilización de productos de la salud.
- ISO/TC 212 Laboratorios de análisis clínicos y sistema de diagnóstico in vitro.
- ISO/TC 215 Informática de la salud.

Otros comités abordan aspectos generales con respecto a las tecnologías médicas, como los siguientes:

- ISO/TC 194 Evaluación biológica de equipos médicos.
- ISO/TC 210 Gestión de la calidad y aspectos generales de equipos médicos.

Los ISO/TC tienen sus comités espejo a nivel nacional, que abordan la adopción de las normas internacionales para facilitar su aplicación en cada uno de los países miembros de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Los alcances de algunas de las normas generales elaboradas por el ISO/TC 210 se muestran en el cuadro 1. El uso de estas normas, de conjunto con las específicas para cada producto médico, permite a los ingenieros biomédicos, en rol de fabricantes de equipos médicos, reducir el riesgo a que están sometidos los pacientes y otros usuarios con el uso de estos.<sup>(28)</sup>

**Cuadro 1 - Ejemplos de normas elaboradas por el ISO/TC 210 Gestión de la calidad y aspectos generales de equipos médicos**

Norma	Objeto y campo de aplicación
ISO 13485:2016 Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reguladores	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad en el que una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar equipos médicos y servicios relacionados, que cumplan de manera consistente con los requisitos del cliente y los reguladores aplicables. Se aplica a todas las etapas del ciclo de vida del equipo médico: diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación o mantenimiento, así como al diseño y desarrollo o provisión de actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico). Esta norma también puede ser utilizada por proveedores u otras partes externas que suministran productos (por ejemplo, materias primas, componentes, subconjuntos, equipos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución y servicios de mantenimiento) a dichas organizaciones.
ISO 14971:2019 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión del riesgo a los MD	Este documento proporciona a los fabricantes un marco dentro del cual la experiencia, el conocimiento y el juicio se aplican sistemáticamente para gestionar los riesgos asociados con el uso del MD. También puede emplearse como orientación para desarrollar y mantener un proceso de gestión del riesgo para los proveedores y otras partes interesadas en el ciclo de vida de los MD. Los riesgos pueden estar relacionados con lesiones, no solo para el paciente, sino también para el usuario y otras personas. También pueden estar vinculados con daños a la propiedad (por ejemplo, objetos, datos, otros equipos) o al medio ambiente.
ISO/TR 24971:2020 Dispositivos médicos. Orientación sobre la aplicación de ISO 14971	Brinda una guía para apoyar a los fabricantes en el desarrollo, la implementación y el mantenimiento de un proceso de gestión del riesgo para una amplia variedad de dispositivos médicos, según la norma ISO 14971:2019. Estos dispositivos incluyen activos, no activos, implantables y no implantables, el <i>software</i> médico y los dispositivos de diagnóstico <i>in vitro</i> .

Además de la ISO, también la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) tiene una presencia importante en la elaboración de normas aplicables a los equipos electromédicos, a través del IEC/TC 62 Equipos eléctricos en la práctica médica.

Estas normas son imprescindibles en la ingeniería biomédica para la evaluación de la seguridad y el desempeño de los equipos electromédicos.

Entre los documentos elaborados por este comité técnico, la serie IEC 60601 consta de normas técnicas agrupadas según las diferentes tipologías de equipos y sistemas médicos eléctricos, de acuerdo con el tipo de protección (clase I o II) y el grado de protección contra choques eléctricos. Estas normas establecen los requerimientos a considerar en las pruebas de desempeño a realizar. Por ejemplo, la norma IEC 60601-1:2005 Equipo médico eléctrico-Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, brinda una serie de requisitos generales para garantizar la seguridad, la calidad y la correcta utilización de los diferentes equipos y sistemas.

Las normas colaterales de esta familia se refieren a los requisitos que deben cumplirse desde un punto de vista de seguridad y rendimiento, mientras que las normas particulares se focalizan en los requisitos de productos específicos. Otro ejemplo es la serie IEC 61010, la cual está dedicada a los requisitos de seguridad y desempeño de los equipos eléctricos de medición, control y uso en el laboratorio.

En el ámbito de la administración de salud, también tienen gran utilidad las normas internacionales genéricas para los sistemas de gestión (cuadro 2) y algunas específicas para los servicios de salud, como las normas españolas (UNE), que se muestran en el cuadro 3. Se consideran genéricas las normas aplicables a cualquier organización, sin importar su tipo, tamaño, complejidad, ubicación geográfica, cultura organizacional, o los productos y servicios que suministra.

**Cuadro 2** - Normas internacionales pertinentes para la administración de las instituciones de salud

Norma	Objeto y campo de aplicación
ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos aplicables.
ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientaciones para su uso	Proporciona a las organizaciones un marco de referencia para proteger el medio ambiente y responder a las condiciones ambientales cambiantes, en equilibrio con las necesidades socioeconómicas. Especifica requisitos que permiten que una organización logre los resultados planificados para su sistema de gestión ambiental.

<p>ISO 45001:2018 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Requisitos con orientaciones para su uso</p>	<p>Especifica requisitos para un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SGSST) y brinda orientación para su uso, para permitir a las organizaciones proporcionar lugares de trabajo seguros y saludables, lo que previene las lesiones y el deterioro de la salud relacionados con el trabajo, así como mejora de manera proactiva su desempeño de la SST. Es aplicable a cualquier organización que desee establecer, implementar y mantener un SGSST para mejorar la seguridad y salud en el trabajo, eliminar los peligros y minimizar los riesgos asociados a las actividades laborales.</p>
<p>ISO/IEC 27001:2013 Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de gestión de la seguridad de la información. Requisitos</p>	<p>Especifica los requisitos para establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de la seguridad de la información en el contexto de una organización. También incluye los requisitos para la evaluación y el tratamiento de los riesgos de seguridad según las necesidades de la organización.</p>
<p>ISO 50001:2018 Sistemas de Gestión de la Energía. Requisitos con orientación para su uso</p>	<p>Especifica los requisitos para establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de la energía (SGEn), para lograr la mejora continua del desempeño energético. Es aplicable a las actividades que afectan el desempeño energético, gestionadas y controladas por la organización, sin importar la cantidad, el uso o los tipos de energía consumida.</p>
<p>ISO 31000:201 Gestión del riesgo. Directrices</p>	<p>Proporciona directrices para gestionar el riesgo al que se enfrentan las organizaciones, con un enfoque común para gestionar cualquier tipo de riesgo en cualquier industria o sector, y puede aplicarse a cualquier actividad, incluyendo la toma de decisiones a todos los niveles.</p>
<p>ISO 56002: 2019 Gestión de la innovación. Sistema de gestión de la innovación. Orientación</p>	<p>Proporciona orientación para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la innovación. Es aplicable a las organizaciones que buscan el éxito sostenido mediante el desarrollo de su capacidad para gestionar eficazmente la innovación para lograr los resultados previstos; a los diseñadores de políticas que buscan una mayor eficacia de los programas dirigidos a la capacidad de innovación, la competitividad y el desarrollo de la sociedad; otros actores de los sistemas de innovación.</p>

Con respecto a la calidad en las instituciones de salud, se reconoce que “las acreditaciones hospitalarias y las certificaciones ISO 9001 son instrumentos importantes para mejorar la calidad del servicio de salud y para dar confianza a la sociedad sobre el proveedor de atención médica. Ambos guían las estrategias de gestión para mejorar la calidad del servicio y la seguridad del paciente”.<sup>(29)</sup> Las diferencias fundamentales entre estos esquemas radican en que la acreditación se basa en las mejores prácticas de la calidad de la asistencia médica y tiene un carácter más técnico, mientras que la norma ISO 9001 está más orientada a la gestión estratégica, el pensamiento basado en riesgos y el enfoque a los procesos. Por ello, un sistema de gestión de la calidad, según la norma ISO 9001:2015 constituye un marco adecuado para incorporar los requisitos de los programas de

acreditación hospitalaria y las metodologías internacionales existentes para la gestión del riesgo en las instituciones de salud.<sup>(1,5,30)</sup>

**Cuadro 3 - Ejemplos de normas españolas específicas para los servicios de salud**

Norma	Objeto y campo de aplicación
UNE 179001:2013 Calidad en los centros y servicios dentales. Requisitos generales	Establece los principios generales y los requisitos que debe cumplir un centro dental. Se aplica a la organización del centro, a las instalaciones, los equipos y los procesos de prestación del servicio.
UNE 179002:2018 Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para empresas de transporte sanitario	Establece los requisitos de un sistema de gestión de la calidad para los prestadores del servicio de transporte sanitario.
UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente	Ofrece a las instituciones de salud un marco y una forma sistemática de abordar la gestión de la seguridad del paciente desde una perspectiva clínica y organizativa, que contribuya a alcanzar un balance eficiente entre los riesgos, los resultados en salud y los costos.
UNE 209001 Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables	Proporciona una guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables, que precisen de mantenimiento de acuerdo con su finalidad prevista y la información facilitada por el fabricante, con el objetivo de lograr que los equipos se mantengan seguros y fiables durante su utilización.
UNE-EN 15224:2017 Sistemas de gestión de la calidad. Aplicación de la Norma EN ISO 9001:2015 en los servicios sanitarios	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando la organización sanitaria: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios para asistencia sanitaria que satisfagan los requisitos del cliente, y los legales y reglamentarios aplicables; y b) persiga aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para su mejora y la garantía de la conformidad con los requisitos relacionados con los aspectos de la calidad en salud.

Otras normas técnicas relevantes para el sector de salud son las relacionadas con los laboratorios clínicos y medios de diagnóstico. En este campo se cuenta con 47 normas específicas, desarrolladas por el ISO/TC 212 Laboratorios de análisis clínico y sistemas de diagnóstico *in vitro*,<sup>(31)</sup> el cual cuenta con cinco grupos de trabajo permanentes:

- Calidad y competencia del laboratorio clínico.
- Sistemas de referencia.
- Productos de diagnóstico *in vitro*.
- Diagnósticos microbiológicos y moleculares.
- Gestión de los riesgos biológicos en el laboratorio.

También se estableció un grupo de trabajo *ad hoc* para las prácticas de calidad en la detección del SARS-CoV-2.

Por ejemplo, la norma ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos. Requisitos de calidad y competencia, contiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano para demostrar que disponen de un sistema de gestión de la calidad, son competentes y capaces de producir resultados técnicamente válidos. Su alcance se extiende a los de análisis biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmuno-hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano.

La norma ISO 15190:2020 Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad, establece los requisitos para prácticas seguras en los laboratorios clínicos. Además, para gestionar los riesgos relacionados con los laboratorios clínicos y medios de diagnóstico, se emplean las normas ya mencionadas: ISO 14971:2019 e ISO/TR 24971:2020; así como otra norma específica: la ISO 22367:2020 Laboratorios clínicos. Aplicación de la gestión del riesgo a los laboratorios clínicos. Esta norma establece un proceso para que el laboratorio clínico gestione los riesgos para los pacientes, trabajadores del laboratorio y prestadores del servicio de salud, que están relacionados con los análisis del laboratorio clínico. Incluye los aspectos preanalíticos y posanalíticos, los análisis, la transmisión exacta de los resultados y otros procesos técnicos descritos en la norma ISO 15189.

En este sentido, cuando un fabricante suministra un dispositivo médico a una institución de salud, cualquier riesgo que no pueda controlarse a través del diseño o las medidas de protección se transfiere a la institución, ya que los fabricantes no pueden influir en las acciones de los médicos que ordenan, reciben y actúan sobre los resultados del examen. Por ello, cada dispositivo médico debe estar acompañado de la información de seguridad para controlar esos riesgos residuales.

Los ejemplos mostrados evidencian que existe una gran cantidad de documentos normativos que establecen el estado del arte, relacionados con diferentes aspectos de las profesiones ingeniero biomédico, tecnólogo de la salud y administrador en salud, lo que demuestra que el estudio de las normas técnicas pertinentes puede

ser de gran utilidad para la formación en estas profesiones, tanto en el nivel de grado como en el posgrado.

## Conclusiones

Los ingenieros biomédicos, tecnólogos de la salud y administradores en salud requieren emplear los documentos normativos relacionados con sus funciones para contribuir a la calidad de los servicios de salud; de ahí la pertinencia de su incorporación en los planes de estudio de estas carreras.

## Referencias bibliográficas

1. Roque González R, Guerra Bretaña RM, Torres Peña R. Gestión integrada de seguridad del paciente y calidad en servicios de salud. Rev Hab Ciencias Méd. 2018 [acceso 17/05/2022];17(2):315-24. Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/2012/2077>
2. Mejías Sánchez Y, Cabrera Cruz N, Rodríguez Acosta MM, Toledo Fernández AM, Norabuena Canal MV. Bases legales de la calidad en los servicios de salud. Rev Cub Salud Pub. 2013 [acceso 17/05/2022];39(4):796-803. Disponible en: <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/91>
3. Ross AG, Zeballos JL, Infante A. Quality and Health Care Reform in Latin America and the Caribbean (La calidad y la reforma del sector de la salud en América Latina y el Caribe). Pan Am J Public Health. 2000 [acceso 19/05/2022];8(1/2):93-8. DOI: <https://doi.org/10.1590/s1020-49892000000700012>
4. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? JAMA. 1988 [acceso 19/05/2022];260(12):1743-8. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.260.12.1743>
5. Brito Álvarez G, Roque González R, Guerra Bretaña RM. Integración de la gestión de la calidad y acreditación hospitalaria en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. INFODIR. 2021 [acceso 17/05/2022];34. Disponible en: <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/946/1486>
6. Roque González R, Guerra Bretaña RM, Osuna IB, Escobar VA. Aplicación de un Sistema de Gestión de la Calidad NC-ISO 9001 a la dirección del posgrado

académico. Educ Méd Sup. 2016 [acceso 17/05/2022];30(3). Disponible en: <http://www.ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/660>

7. Gregori Caballero AR, Ruiz Hunt ZA. La integración de Sistemas de Gestión Normalizados en organizaciones del Sistema Nacional de Salud. Rev haban cienc méd. 2021 [acceso 21 May 2022];20(1):e3492. Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/3492>

8. Guerra Bretaña RM, Meizoso Valdés MC, Roque González R. Normalización y aplicación de los principios de gestión de la calidad en la actividad archivística. Rev Haban Cienc Méd. 2015 [acceso 17/05/2022];14(4):527-35. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rhcm/v14n4/rhcm17415.pdf>

9. Lara Estrella LO. La gestión tecnológica como parte integrante de la atención en salud. Revista de la Facultad de Ingeniería UCV. 2013 [acceso 17/05/2022];28(4):101-15. Disponible en: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0798-40652013000400012](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-40652013000400012)

10. Elías Salinas N. El rol del ingeniero biomédico en la sociedad. Rev Med Hondur. 2015 [acceso 19/05/2022];83(3/4):167-9. Disponible en: <http://www.bvs.hn/RMH/pdf/2015/pdf/Vol83-3-4-2015-18.pdf>

11. Guerra Bretaña RM. Normalización, calidad y gestión de riesgos en el campo de los dispositivos médicos: metodologías y estudio de casos. La Habana: Editorial UH; 2019.

12. Soler López FA. La bioingeniería y la ingeniería biomédica en colombia. Rev Ing Biomed. 2009 [acceso 19/05/2022];3(5):31-2. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1909-97622009000100006](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622009000100006)

13. Cruz Fandiño C. La ingeniería biomédica: aplicación e impacto de la tecnología en salud. Rev Hashtag. 2017 [acceso 19/05/2022];11:23-36. Disponible en: <https://revistas.cun.edu.co/index.php/hashtag/article/view/530>

14. Cruz AM. Una mirada a la Ingeniería Clínica desde las publicaciones científicas. Biomédica. 2010 [acceso 19/05/2022];30:188-98. DOI: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v30i2.182>

15. Acevedo-Ayala J, Lazo-Pérez M, Ávila-Sánchez M, Columbié-Pileta M. Estrategia de implementación de un modelo teórico para la formación directiva en la Atención Primaria de Salud. Rev Cub Tecnol Salud. 2021 [acceso 19/05/2022];12(1). Disponible en: <http://revtecnologia.sld.cu/index.php/tec/article/view/2157>

16. Guerrero Pupo JC, Amell Muñoz I, Cañedo Andalia R. Tecnología, tecnología médica y tecnología de la salud: algunas consideraciones básicas. *Acimed*. 2004 [acceso 19/05/2022];12(4). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol12\\_4\\_04/aci07404.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol12_4_04/aci07404.htm)
17. FACSA. Síntesis de los planes de estudio de las carreras de Tecnología de la Salud; 2022. [acceso 19/05/2022]. Disponible en: <https://instituciones.sld.cu/facsa/sintesis-de-los-planes-de-estudio-de-las-carreras-de-tecnologia-de-la-salud/>
18. UNIR ¿Por qué estudiar la Carrera en Administración en Salud en la Fundación?; 2021. [acceso 19/05/2022]. Disponible en: <https://unir.edu.co/carreras-universitarias/carrera-administracion-salud/>
19. Cedeño Ugalde MA, Delgado López D, García Quiroz JM, Muñoz Tóala SJ, Pionce Sánchez LM, Marcillo Quimis TL. La administración de la salud y la calidad del desempeño para los beneficiarios. *Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento*. 2018 [acceso 19/05/2022];2(4):160-88. DOI: [https://doi.org/10.26820/recimundo/2.\(4\).octubre.2018.160-188](https://doi.org/10.26820/recimundo/2.(4).octubre.2018.160-188)
20. Poveda Rodríguez RC, Morales Salinas A. La Administración de Salud: una materia urgida de trascendencia en la educación médica. *EDUMECENTRO*. 2017 [acceso 19/05/2022];9(3):312-5. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-28742017000300022&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742017000300022&lng=es)
21. Guillen Godoy MA, Guillen Godoy EG. Administración de Salud. Análisis exploratorio de las investigaciones reportadas. *Rev Publicando*. 2017 [acceso 19/05/2022];10(2):505-15. Disponible en: <https://revistapublicando.org/revista/index.php/crv/article/view/512>
22. Castell-Florit Serrate P. La administración en salud, componente de desarrollo de la salud pública. *Rev Cub Salud Púb*. 2017 [acceso 19/05/2022];43(1):1-2. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662017000100001&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662017000100001&lng=es)
23. Suárez Rosas L. La especialidad en Organización y Administración de Salud Pública y la Escuela Cubana de Salud Pública. *Rev Cub Salud Púb*. 2012 [acceso 19/05/2022];38(3):438-50. Disponible en: <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/204/233>
24. Jorna-Calixto A, Véliz-Martínez P. Investigaciones sobre calidad en trabajos de terminación de la Especialidad Organización y Administración de Salud. *Educ Méd*

Sup. 2020 [acceso 19/05/2022];34(2). Disponible en:  
<http://ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/1954>

25. Romero-Fernández A, Álvarez-Gómez G. Pertinencia de la maestría en Gerencia de Salud de la Universidad Regional Autónoma de los Andes. Educ Méd Super. 2017 [acceso 19/05/2022];32(1). Disponible en:  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21412018000100004](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412018000100004)

26. Sosa Vera RC, Guerra Bretaña RM. Aplicación de la normalización en la educación y la innovación en pro del desarrollo sostenible. 13er Congreso Internacional de Educación Superior XIII Taller Internacional “Universidad, Ciencia y Tecnología”; 2022; La Habana. [acceso 19/05/2022]. Disponible en:  
<https://www.congresouniversidad.cu/web/content/23471?download=true>

27. Guerra Bretaña RM, Meizoso Valdés MC. Gestión de la calidad. Conceptos, principios, modelos y herramientas. La Habana: Editorial UH; 2019.

28. Sosa Vera R, Guerra Bretaña RM. ¿Cómo reducir el riesgo de los dispositivos médicos? Actualización de las normas pertinentes. Normalización. 2020 [acceso 19/05/2022];(2):16-26. Disponible en:  
[http://www.cgdc.cu/sites/default/files/publicaciones/revista\\_normalizacion\\_no.2-2020.pdf](http://www.cgdc.cu/sites/default/files/publicaciones/revista_normalizacion_no.2-2020.pdf)

29. Guerra Bretaña RM, Marín Álvarez YA. Accreditation and certification of hospital quality: different or similar? Rev Ing Bioméd. 2017 [acceso 19/05/2022];11(21):35-41. Disponible en:  
<https://revistas.eia.edu.co/index.php/BME/article/view/1170>

30. Merino P, Bustamante E, Campillo-Artero C, Bartual E, Tuero G, Marí J. Certificación en seguridad del paciente en un Servicio de Medicina Intensiva: nuestra experiencia con la norma UNE 179003:2013. Med Intensiva. 2014 [acceso 19/05/2022];38(5):297-304. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.medin.2013.10.002>

31. International Organization for Standardization. Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems (ISO/TC 212). 2022 [acceso 19/05/2022]. Disponible en: <https://www.iso.org/committee/54916.html>

### Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.