



SEP

SECRETARÍA DE
EDUCACIÓN PÚBLICA



GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO



TECNOLÓGICO
NACIONAL DE MÉXICO

TES

TECNOLÓGICO DE ESTUDIOS SUPERIORES
IXTAPALUCA

TECNOLÓGICO DE ESTUDIOS SUPERIORES DE IXTAPALUCA

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN

DIRECCIÓN ESTRATÉGICA

Propuesta de Plan Estratégico para la Aplicabilidad de la
Tecnovigilancia en los Hospitales Públicos del ISEM del Centro de
Ixtapaluca.

TESIS

QUE PRESENTA:

IRSE THELMA RIOS HERNÁNDEZ

PARA OBTENER EL GRADO DE:

MAESTRO EN ADMINISTRACIÓN

DIRECTOR DE TESIS:

Dr. EDGARDO RODRIGUEZ MORENO

IXTAPALUCA, ESTADO DE MÉXICO

AGOSTO, 2024



Tabla de contenido

Índice de Figuras e Imágenes	4
Índice de Gráficas y Tablas	5
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	10
1.1. Situación Problemática	11
1.2. Planteamiento del problema	11
1.3. Justificación	13
1.3.1. Justificación teórica.....	14
1.3.2. Justificación práctica	14
1.4. Hipótesis	16
1.4.1. Hipótesis general.....	16
1.4.2. Hipótesis específica	16
1.4.3.1. Variable dependiente	17
1.4.3.2. Variables independientes	17
1.5. Objetivos.....	17
1.5.1. Objetivo general	17
1.5.2. Objetivos específicos.....	17
1.6. Alcance y delimitación de la investigación	18
1.6.1. Delimitación	18
.....	19
1.6.2. Limitaciones	20
1.6.3. Alcance.....	20
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO REFERENCIAL	21
2.1. Marco histórico	23
2.1.1. Evolución de los programas reguladores enfocados a dispositivos médicos.....	24
2.1.2. GHTF (Global Harmonization Task forcé)	25
2.1.3. IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)	26
2.1.4. Orígenes de la Farmacovigilancia.....	27
2.1.5. Evolución de la Tecnovigilancia.....	28
2.2. Marco teórico.....	28
2.2.1. Ingeniería clínica.....	28
2.2.2. Equipo médico	29
2.2.3. Gestión de equipo médico	29
2.2.4. Dispositivos médicos	30
2.2.5. Ciclo de vida del dispositivo médico.	30
2.2.6. Responsabilidad sanitaria	31
2.2.7. Registro sanitario	31
2.2.8. Responsable sanitario.....	31
2.2.8.1. Funciones	31

2.2.9. Tipos de incidentes.....	32
2.2.10. Notificación	33
2.2.11. Administración estratégica	33
2.2.12. Etapas de la planeación estratégica	36
2.2.13. Técnica SMART	38
2.2.14. Análisis FODA	38
2.2.15. Análisis de Brechas	40
2.2.16. Administración para Hospitales	41
2.2.17. Misión, Visión y Valores.....	41
2.2.18. Estadística	42
2.2.18.1. Estadística inferencial.....	42
2.2.18.2. Prueba de Hipótesis.....	43
2.2.18.3 Distribución Z	44
2.2.18.4. Coeficiente Alfa de Cronbach.....	45
2.3. Marco legal	46
2.3.1 Regulación sanitaria en México.	46
2.3.2 Ley General de Salud (LGS)	46
Categorías de los dispositivos médicos.....	48
2.3.3. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)	50
2.3.4. Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	50
2.3.5. Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, etiquetado de dispositivos médicos.	51
2.3.6. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.....	51
2.3.7. NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.	51
2.3.8. Parámetros de Estimación de Vida Útil.....	52
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....	53
3.1. Tipo y diseño de investigación	54
3.2. Población y muestra	55
3.2.1 Cálculo de la Hipótesis.....	56
3.2.2. Coeficiente Alfa de Cronbach	57
3.3. Técnicas e instrumentos de recolección de información.....	59
3.4. Pasos en el desarrollo de la investigación	59
3.5. Procedimiento.....	60
CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	61
4.1 Presentación y análisis de resultados	62
4.1.1Diseño, aplicación y análisis de encuestas	62
4.1.2. Diagnóstico basado en herramientas de análisis.....	82
4.1.2.1 Análisis FODA	83
4.1.2.2. Matriz de Evaluación de Factores Internos.....	84
4.1.2.3. Matriz de Evaluación de Factores Externos	85
4.1.2.4 Análisis de brechas	86

4.1.3 Resultados del diagnostico	87
4.2 Pruebas de hipótesis	87
4.3 Discusión de resultados	88
CAPÍTULO V: IMPACTOS	89
5.1 Propuesta de plan para la solución del problema	90
5.1.1 Diseño del plan estratégico	90
5.1.2. Misión, visión y objetivos del proyecto	91
5.2. Costos de implementación de la propuesta.....	92
5.2.1. Costo-Beneficio económico	92
5.3. Fuentes de financiamiento	96
5.4. Beneficios que aporta la propuesta	96
5.4.1 Beneficios Cualitativos.....	96
5.4.2 Costo-Beneficio Social	97
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	98
6.1. Conclusiones.....	99
6.2. Recomendaciones.....	101
Referencias bibliográficas	102
Anexo 1. Elaboración del cálculo de la hipótesis método z.....	108

Índice de Figuras e Imágenes

<i>Figura 1. Proceso de planificación estratégica. Fuente: (Fajardo, 2023).</i>	35
<i>Figura 2. Objetivos SMART. Fuente: Esta foto de Autor desconocido está bajo licencia CC BY.</i>	38
<i>Figura 3. Calculo estadístico de la prueba z. Fuente (GC.scalahed, 2023)</i>	45
<i>Figura 4. Ecuación Alfa de Cronbach (α). Fuente (León, 2022)</i>	45
<i>Figura 5. Tabla rangos de valores Alfa de Cronbach. Fuente (León, 2022).</i>	45
<i>Figura 6. Guía de vida útil estimada y porcentajes de depreciación.</i>	52
<i>Figura 7. Cálculo de la muestra calculadora. Fuente página surveymonkey.com.</i>	56
<i>Figura 8. Cálculo de la muestra empleado la herramienta matemática de Excel.</i>	56
<i>Figura 9. Valores de Cronbach. Fuente (Reinoso, 2023).</i>	58
<i>Figura 10. Análisis FODA, MEFE, MEFI de los hospitales de la zona. Fuente elaboración propia.</i>	83
<i>Figura 11. Estadístico de burbuja, Fuente elaboración propia.</i>	85
<i>Figura 12. Costos de inversión. Fuente elaboración propia.</i>	93
<i>Figura 13. Gastos operativos. Fuente elaboración propia.</i>	94
<i>Figura 14. Estado de resultados. fuente elaboración propia.</i>	95

<i>Tabla 1. Presupuesto proyectado a 2 años. Fuente elaboración propia.</i>	18
<i>Tabla 2. Cronograma de actividades. Fuente elaboración propia.</i>	19
<i>Tabla 3. Población y muestra. Fuente Elaboración propia.</i>	55
<i>Tabla 4. Calculo prueba de hipótesis obtención de Z. Fuente elaboración propia.</i>	57
<i>Tabla 5. Calculo para el Alfa de Cronbach. Fuente elaboración propia.</i>	58
<i>Tabla 6. Matriz de Evaluación de Factores Internos (MEFI).</i>	84
<i>Tabla 7. Matriz de Evaluación de Factores Externos (MEFE).</i>	85
<i>Tabla 8. Oficina de salud municipio de Ixtapaluca.</i>	86

*Carta de autorización de impresión de la tesis emitida por los miembros del Comité
Tutorial que deberá incluirse en el archivo electrónico de la tesis*

Hoja membretada
SUBDIRECCIÓN DE ESTUDIOS PROFESIONALES

lugar, fecha (mes, año)

Los abajo firmantes, Miembros del Jurado para Examen de Grado de Maestría, hacen CONSTAR que, habiendo revisado el trabajo de tesis desarrollado por **“IRSE THELMA RIOS HERNÁNDEZ”**, bajo el título **“Propuesta de Plan Estratégico para la Aplicabilidad de la Tecnovigilancia en los Hospitales Públicos del ISEM del Centro de Ixtapaluca”**, hemos dictaminado que ha sido aprobada y aceptada por el Comité asesor indicado, como requisito parcial para obtener el grado de Maestría en Administración, por lo que se autoriza su impresión.

A T E N T A M E N T E

PRESIDENTE

**DR. EDGARDO RODRÍGUEZ
MORENO**

VOCAL

**ESCRIBIR GRADO, NOMBRE Y
FIRMA**

SECRETARIO

**ESCRIBIR GRADO, NOMBRE Y
FIRMA**

VOCAL

**ESCRIBIR GRADO, NOMBRE Y
FIRMA**

CARTA DE CESIÓN DE DERECHOS

En el Estado de México, el (la) que suscribe **IRSE THELMA RIOS HERNÁNDEZ** estudiante de la Maestría en Administración, adscrito al Tecnológico de Estudios Superiores de Ixtapaluca, manifiesta que es autor(a) intelectual del presente trabajo de Tesis bajo la dirección de **NDR. EDGARDO RODRÍGUEZ MORENO, DIRECTOR DE TESIS** y cede los derechos del trabajo “**Propuesta de Plan Estratégico para la Aplicabilidad de la Tecnovigilancia en los Hospitales Públicos del ISEM del Centro de Ixtapaluca**”, al Tecnológico de Estudios Superiores de Ixtapaluca para su difusión, con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben reproducir el contenido textual, graficas o datos del trabajo sin el permiso del autor y/o director del trabajo. Si el permiso se otorga a algún usuario, deberá dar el agradecimiento correspondiente y citar la fuente del mismo.

lugar, fecha (mes, año)

AUTOR INTELECTUAL

IRSE THELMA RIOS HERNÁNDEZ

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y DE NO PLAGIO

En el Estado de México, el (la) que suscribe **IRSE THELMA RIOS HERNÁNDEZ** estudiante de la Maestría en Administración, adscrito al Tecnológico de Estudios Superiores de Ixtapaluca, manifiesta que se responsabiliza por la autenticidad y originalidad del contenido del presente trabajo de Tesis titulado “**Propuesta de Plan Estratégico para la Aplicabilidad de la Tecnovigilancia en los Hospitales Públicos del ISEM del Centro de Ixtapaluca**”, el cual ha sido elaborado y presentado para la obtención del grado en la maestría en Administración.

lugar, fecha (mes, año)

AUTOR INTELECTUAL

IRSE THELMA RIOS HERNÁNDEZ

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1. Situación Problemática

La publicación de la norma de Tecnovigilancia en el Diario Oficial de la Federación fue en el año 2012, pero entro en vigor al siguiente año y a pesar de que ya son 11 años de su “aplicación”, aún hay hospitales en Ixtapaluca que no tienen una estrategia para implementar la Tecnovigilancia.

1.2. Planteamiento del problema

Actualmente se vive en una época en donde la salud es “accesible” para la mayoría de las personas, en el caso de México contamos con un sistema nacional de salud híbrido, es decir tenemos seguridad social, seguridad privada y atención pública (por parte del gobierno), y cada uno de estos sectores debe asegurar de contar con sus tres niveles de atención médica: primero, segundo y tercer nivel, para brindar servicios médicos a la población del país, ya sea del sector formal o informal de la población y cada nivel debe contar con recursos humanos y tecnológicos.

Según la página del INGE en el censo del año 2015 la población total del municipio de Ixtapaluca fue de 495,563 personas de estos aproximadamente el 40% se les brinda atención medica de primero y segundo nivel de atención, a través de las instituciones de seguridad social como el IMSS, ISSSTE o ISEMYM, las cuales tienen sus respectivas dependencias al largo del municipio.

Sin embargo el resto de la población que es el sector informal se le brinda atención medica en instituciones privadas y a través del Instituto de Salud del Estado de México (ISEM), el cual tiene centros de salud en todas las colonias del municipio. con lo cual cubre el primer de atención, el segundo nivel lo cubre con los hospitales Granja la salud, Dr. Pedro nivel López y el hospital materno infantil Leona Vicario. Por su alta taza de población el municipio cuenta con el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca (HRAEI) el cual brinda atención médica de tercer nivel a la población del sector informal principalmente.

Es importante mencionar que el hospital Granja la Salud y el Hospital Dr. Pedro López del ISEM fueron inaugurados hace más de 50 años y tanto actividades administrativas como de seguimiento a la tecnología médica tienen importantes áreas de oportunidad sobre todos en el apega a la normativa nacional. Por otro lado el Hospital Materno Infantil Leona Vicario Bicentenario se inauguró en 1990 y aunque es más reciente el seguimiento a la normativa nacional tiene áreas de oportunidad sobre todo en el ámbito de seguimiento, supervisión y evaluación de la tecnología médica.

En estos hospitales del ISEM ubicados en el centro de Ixtapaluca, se realizó una encuesta como inicio del proyecto la cual arrojo la falta de aplicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 instalación y operación de la tecnovigilancia. A pesar de que ya son diez años de publicada esta norma, aun hacen falta procedimientos y de personal capacitado en el tema que pueda aplicar correctamente la tecnovigilancia ya que, en los servicios de atención medica existen procedimientos complejos en los que participan diferentes profesionales de la salud y se utilizan diversos dispositivos médicos, siempre existe la posibilidad de causar un daño al paciente, por diversos factores como: un error humano, mal uso del equipo o por defecto de fábrica, sea cual sea el caso las repercusiones son directamente hacia el paciente. Por esto, es importante que los hospitales cuenten con un plan de vigilancia de los dispositivos médicos adecuado, para evitar que se presenten consecuencias graves como el fallecimiento de pacientes.

Por lo antes mencionado es de suma importancia que los hospitales cuenten con un sistema de tecnovigilancia que evalúe a los fabricantes/distribuidores y de seguimiento al desempeño de la tecnología médica como lo cita la norma y en caso contrario se tomen acciones correctivas, especialmente dentro de los hospitales, lo que se conoce como “Tecnovigilancia clínica”.

¿Qué desventajas presentan a los usuarios los hospitales que no aplican la Tecnovigilancia? Que los expertos en salud determinen si el fallo de los dispositivos médicos es por mal uso, ¿permite tener un mejor manejo de los incidentes adversos?

1.3. Justificación

En México se tiene reglamentación extensa, pero aún existe mucha falta de conocimiento sobre como supervisar la tecnología médica desde el momento de la adquisición o en el seguimiento durante el uso de dichas tecnologías, situación que debe ser revertida.

Si se proporciona información a los hospitales públicos de la zona de Ixtapaluca de segundo nivel de atención que no cuentan con ingenieros biomédicos que brinden asesoría sobre temas de tecnovigilancia, esto para que el personal médico o de enfermería pueda verificar los aparatos médicos, se podría permitir resolver la problemática en parte con la implementación de un departamento que supervise y desempeñe estas dichas actividades de tecnología médica.

Un departamento de ingeniería biomédica puede auxiliar al apego de la Norma Oficial Mexicana como la NOM-240-SSA-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia, donde se establece que para el correcto manejo de incidentes adversos se deben crear procedimientos dentro del punto 6.6.1 menciona, cuando notifiquen directamente los incidentes adversos y en el punto 6.7.3.2 registrar cualquier comunicación de incidentes y notificación de incidentes adversos incluyendo aquellos de mal uso, reportados por los usuarios a los fabricantes.

Por todo lo anterior, y la importancia que tiene el realizar tecnovigilancia, es que el proyecto pretende implementar estrategias que ayuden a los hospitales y clínicas de la zona a informar, asesorar y cumplir en la medida de lo posible la NOM-240-SSA1-2012, así como concientizar a las personas de los beneficios que la tecnovigilancia tiene.

Una estrategia sería desarrollar un cálculo de pérdidas materiales que ocasiona no contar con la Tecnovigilancia, lo que permitiría concientizar a los hospitales de la importancia de la norma, realizando encuestas iniciales del nivel de conocimiento, esclareciendo dudas, proporcionando asesorías y realizar un curso-taller, que permita diferenciar los tipos de incidente, agilizar los reportes a COFEPRIS, pero sobre todo

que promueva la aplicación de la Tecnovigilancia, esto mejorará la atención brindada por los hospitales y clínicas particulares de la zona.

1.3.1. Justificación teórica

Desde hace varios años organismos internacionales como las autoridades reguladoras de dispositivos médicos y asociaciones comerciales de Europa, los Estados Unidos de América (EE. UU.), Canadá, Japón y Australia, se han dado a la tarea de estandarizar aspectos que regulen el uso de dispositivos médicos a través de grupos de trabajo como GHTF (Global Harmonization Task force o grupo de trabajo de armonización global), también la OMS (Organización Mundial de la Salud), la OPS (Organización Panamericana de la Salud), entre otros.

En Latinoamérica también se ha podido estar a la vanguardia en tecnovigilancia, ejemplos de ello son Colombia y Chile, que implementaron un plan nacional de Tecnovigilancia, obteniendo excelentes resultados.

Estos grupos armonizados proporcionan elementos de evaluación de la conformidad que deben incorporarse en las reglamentaciones de dispositivos médicos de una jurisdicción para permitir que el fabricante demuestre a las autoridades regulatorias que su dispositivo médico cumple con la legislación, es por ello que todas las normas nacionales se alinean o toman aspectos internacionales que regulan a los dispositivos médicos.

Es importante mencionar que la confianza e integridad de los pacientes se logra por un conjunto de procesos que las organizaciones prestadoras de servicios de salud planean, ejecutan y monitorean en todos sus niveles para disminuir el riesgo de que los pacientes no sufran daños innecesarios durante la atención (Revista CONAMED, 2020).

1.3.2. Justificación práctica

En México la norma que se encarga de seguir los estándares internacionales en materia de vigilancia tecnológica es la NOM-240-SSA1-2012 de Tecnovigilancia, la cual obliga a los fabricantes a garantizar que los dispositivos y equipos médicos que ofertan funcionen acorde a como ellos indican y en caso contrario o al presentar una

falla no prevista, es forzoso que tomen acciones correctivas pertinentes para solucionar el problema y con ello salvaguardar la integridad y bienestar de los pacientes, contribuyendo así con los hospitales a brindar una mejor atención médica a los pacientes (Secretaría de Salud, 2012).

Por esta razón y con la misión de ayudar a fomentar que la tecnología médica empleada en los Hospitales públicos del ISEM de la zona centro del municipio de Ixtapaluca sean de mejor calidad, se pretende que los expertos en salud hagan uso de conocimientos sólidos para evaluar correctamente la tecnología al comprarla.

El primer aspecto, se observa en la disminución de pérdidas económicas en el hospital, puesto que una etapa del plan estratégico es concientizar a las unidades médicas sobre la importancia de utilizar una tecnología adecuada, ya que muchas veces se tiene la mentalidad de comprar artículos económicos pensando en un ahorro a largo plazo, sin embargo esto no siempre es cierto (como lo dice el refrán “lo barato sale caro”), ya que de la mercancía que se adquiere en grandes volúmenes por los hospitales se debe saber cuánto realmente se aprovecha, cuánto no sirve y, de estas últimas cuántos dispositivos terminan desechados sin poder utilizarse porque tienen defecto o al ser de baja calidad pueden dar un parámetro negativo, un ejemplo de esto son los electrodos de ECG (equipo de monitoreo) o el gel para ultrasonido (equipo de diagnóstico).

El segundo aspecto, es consecuencia de aumentar la calidad en los dispositivos médicos empleados en la práctica diaria y es para fortalecer la atención de los pacientes, la seguridad de médicos, enfermeras, técnicos y todas aquellas personas involucradas directa o indirectamente en el empleo de los dispositivos médicos.

Como lo marca la norma de Tecnovigilancia, los “usuarios” (se considera también a cualquier persona que en casa cuente con tecnología médica), pueden reportar cualquier incidente relacionado con la tecnología médica. Es importante concientizar de a poco a las unidades médicas para que tengan una mejor administración de la tecnología, que su vez impacte en brindar una mejor atención los usuarios.

Es por lo anterior mencionado que el proyecto se centra en la asesoría de Tecnovigilancia, ya que para hospitales ayuda a cumplir la norma y en los pacientes contribuye a proporcionar conocimientos sobre la tecnología médica que se emplea en casa.

1.4. Hipótesis

1.4.1. Hipótesis general

Un plan estratégico para la correcta aplicabilidad de la NOM-240-SSA1-2012 sobre Tecnovigilancia en los Hospitales de la zona centro de Ixtapaluca, permite sensibilizar y concientizar sobre la relevancia de realizar debidamente mantenimiento a los aparatos médicos que emplean los expertos de la salud que trabajan en dichas instituciones evitando perdidas y gastos innecesarios, además de operar dentro del marco jurídico vigente.

1.4.2. Hipótesis específica

- Aplicando técnicas de diagnóstico estratégico, a los hospitales públicos del municipio de Ixtapaluca se puede saber de la importancia sobre la aplicación de la Tecnovigilancia y el grado de interés de las autoridades del hospital sobre este particular en dichas instituciones, para mantener la tecnovigilancia o implementarla.
- Aplicando técnicas de diagnóstico estratégico, a los hospitales públicos de la zona se puede saber el nivel de conocimiento general sobre el tema por los expertos en salud de dichas instituciones, para aplicar correctamente la normativa nacional.
- El conocimiento sobre la tecnovigilancia permitirá a los profesionales identificar la causa raíz de los incidentes presentados en los hospitales, lo que permitirá reportar dichos incidentes ante COFEPRIS, para tener antecedentes sobre el funcionamiento de los aparatos médicos a nivel nacional.
- Aplicar la NOM-240-SSA1-2012 de Tecnovigilancia, permite que los expertos cuenten con las bases para tomar decisiones, correctas y de largo plazo, sobre los tipos de incidentes presentes en las unidades médicas.

- El contar con una adecuada estrategia de vigilancia tecnológica permitirá que, del catálogo de los tipos de incidentes que se presentan en las unidades médicas, se prioricen, se reporten y de seguimiento ante COFEPRIS, aplicando los conocimientos adquiridos.

1.4.3.1. Variable dependiente

- Contexto actual de los hospitales públicos de segundo nivel
- Indicado tiempo de resolución
- Total de solicitudes de mantenimiento atendidas y resueltas
- Adecuada vigilancia tecnológica
- Evento adverso

1.4.3.2. Variables independientes

- Diagnóstico situacional
- Costo de adquisición
- Tiempo de reparación por tipo de falla
- Tipos de incidentes, reportarlos y dar seguimiento
- Cantidad de desechos

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Proponer un plan estratégico para la aplicabilidad de la NOM-240-SSA1-2012, en los hospitales públicos pertenecientes al municipio de Ixtapaluca, que permita a los expertos de la salud identificar, reportar y dar seguimientos a los diferentes incidentes que se presenten en dichas unidades médicas, lo que permitirá llevar un mejor control de la tecnología.

1.5.2. Objetivos específicos

2. Elaborar un diagnóstico situacional empleando la matrices MEFE, MEFI y análisis FODA, que permitan conocer el contexto en los hospitales públicos de segundo nivel de la zona centro de Ixtapaluca.

3. Elaborar técnicas de diagnóstico que permitan obtener el nivel de conocimiento y la importancia que los hospitales públicos del municipio de Ixtapaluca tienen sobre Tecnovigilancia
4. Analizar el marco regulatorio mexicano y la normatividad asociada para que los expertos en salud puedan tomar mejores decisiones sobre los tipos de incidentes presentes en los dispositivos médicos.
5. Elaborar un plan diseñado sobre las generalidades de la NOM-240-SSA1-2012 de Tecnovigilancia, y los requisitos que solicita CEFEPRIIS para los hospitales públicos, en particular del municipio de Ixtapaluca.
6. Establecer una adecuada vigilancia tecnológica realizada a través de diferenciar los tipos de incidentes, reportarlos y dar seguimientos ante COFEPRIS.

1.6. Alcance y delimitación de la investigación

1.6.1. Delimitación

El recurso con el que cuenta este proyecto es la cercanía que se tienen por la ubicación geográfica de los Hospitales ya que 4 de las 6 unidades se encuentran en la zona centro del municipio de Ixtapaluca, todos son públicos, uno es de tercer nivel de atención (HRAEI), tres son de segundo nivel de atención (hospital granja la salud, hospital Pedro López y hospital Leona Vicario) y primer nivel de atención como lo son las unidades CAPA. El tiempo destinado al proyecto es de dos años agosto 2022 a julio 2024, tiempo que dura la maestría en administración estratégica.

El presupuesto mostrado a continuación es a 2 años.

Tabla 1.

Presupuesto proyectado a 2 años. Fuente elaboración propia.

Recurso tecnológico		Recurso humano
Laptop	\$18,000	Asistente \$48,000
Impresora	\$6,000	
Hojas	\$3,000	
Tinta	\$4,000	
Material de oficina	\$4,000	
Total: \$83,000		

Tabla 2.

Cronograma de actividades. Fuente elaboración propia.

Actividades	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago
Definición del problema y justificación (2022).	■	■					■					
Elaboración de la hipótesis y objetivos (2022).		■										
Revisión de la propuesta de investigación (2022).		■	■									
Definición de alcances y limitación (2022).		■	■	■								
Definición del tipo de investigación y herramientas de diagnóstico acordes a la investigación (FODA, MEFE, MEFI, etc.) (2022).			■	■	■							
Desarrollo del marco teórico-conceptual (2023).				■	■	■						
Elaboración de instrumentos diagnósticos (2023).					■	■	■					
Revisión de los instrumentos diagnósticos con el asesor para su aprobación (2023).						■	■	■				
Aplicación de instrumentos (entrevistas y cuestionarios) (2023).							■	■	■			
Recolección de datos estadísticos (2023).								■	■	■		
Procesamiento y análisis de datos (2023).									■	■	■	
Desarrollo de la metodología del proyecto de investigación (2023).									■	■	■	■
Elaboración del procedimiento y resultados de la investigación (2023-2024)	■	■	■	■	■	■						
Resultados y conclusiones sobre la investigación, validación o rechazo de hipótesis (2023-2024).	■	■	■	■	■	■						
Revisión final ante el comité evaluador (2023-2024).		■	■	■	■	■						
Presentación del proyecto (2024)										■		

1.6.2. Limitaciones

Las limitaciones más relevantes que se enfrentan son: la falta de interés que pueden presentar las unidades médicas y no acepten contestar las encuestas, por otro lado, si realizan la encuesta esta la posibilidad de que no acepten continuar el plan estratégico, en cuestión de tiempo, no dar seguimiento a la apertura de alguna unidad de Tecnovigilancia por cuestiones administrativas o económicas.

El alcance principal dentro de la investigación es sensibilizar a los expertos sobre la aplicabilidad de la Tecnovigilancia e impartir en los hospitales interesados un curso de capacitación sobre la NOM-240-SSA1-2012.

1.6.3. Alcance

El presente trabajo tiene por finalidad proporcionar las características necesarias para realizar una supervisión de Tecnovigilancia desde la secretaria de salud del municipio de Ixtapaluca, ya que como organismo supervisor de la zona de Toluca debe brindar asesoría y seguimiento a los 3 hospitales del municipio pertenecientes al ISEM (Instituto de Salud del Estado de México) que son: el Hospital General Zoquiapan “Dr. Pedro López”, Hospital Psiquiátrico Zoquiapan Granjas “La Salud Tlazolteotl” y el Hospital “Leona Vicario Bicentenario”, todos son hospitales de segundo nivel de atención, por lo que el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca (HRAEI), no se consideró dentro del proyecto.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

Dentro de este apartado que es nuestro marco teórico, el cual consta de tres marcos: el histórico, el conceptual y el marco legal, en los cuales se resaltarán los aspectos más importantes para la comprensión y entendimiento del presente proyecto.

En el marco histórico, es el primero en ser desarrollado, se relatan los orígenes y evolución a nivel internacional de momentos históricos con eventos trágicos en la salud de las personas, como consecuencia de estos, se tuvo la necesidad de dar seguimiento de la tecnología lo que se conoce actualmente como Tecnovigilancia.

En el marco conceptual se van a definir todos los conceptos relacionados tanto básicos como más especializados concernientes a la Tecnovigilancia, desde la perspectiva del campo de aplicación que es la Ingeniería Clínica, debido a que el proyecto está pensado y enfocado directamente a hospitales públicos, sin embargo, esto no se limita y podría expandirse a laboratorios clínicos, debido a que en estos también laboran expertos de la salud y dentro de estas instalaciones también cuentan con dispositivos médicos.

Dentro de este marco también se mencionará ¿Qué es un plan estratégico?, sus etapas, las herramientas de análisis para el desarrollo del proyecto fueron el análisis FODA, MEFE, MEFI y ANÁLISIS DE BRECHAS, la estadística relacionada para el estudio y analítica de resultados.

Finalmente, en el marco legal se presenta toda la normativa vigente desde la Ley General de Salud hasta la NOM-240-SSA1-2012, que es toda la base y el soporte legal que respalda este proyecto de investigación.

Debido a que es de suma importancia que los establecimientos de atención médica como hospitales y laboratorios (e incluso en casa) conozcan y cuenten con una adecuada vigilancia de los dispositivos médicos que utilizan, se plantea un plan estratégico como parte fundamental del proyecto, el cual consta de tres etapas.

La primera etapa es de diagnóstico situacional de los hospitales privados del municipio de Ixtapaluca centro, esto con la intención de saber qué tanto conocimiento tiene los hospitales respecto al tema y si les interesa recibir una capacitación para profundizar

en el tema. La NOM-240-SSA1-2012 de Tecnovigilancia ya tiene 12 años de vigencia, actualmente sigue existiendo desconocimiento al respecto.

Como segunda etapa se pretende diseñar un curso para capacitar e impartir de forma presencial en los hospitales públicos de la zona centro de Ixtapaluca.

Y como tercer paso se pretende dar seguimiento siempre que sea posible, a la apertura de una unidad de tecnovigilancia en cada hospital para que puedan dar cumplimiento a la normatividad actual nacional.

2.1. Marco histórico

En esta primera parte, que corresponde al marco histórico (compete al segundo objetivo específico) se describen las organizaciones relacionadas con la evolución y los trabajos de armonización de la diversa tecnología de salud a nivel internacional, que sentaron los inicios de la regulación sanitaria, pero como describiremos a continuación comienza con el seguimiento de fármacos.

Un evento importante que estableció un punto crítico en la historia de los fármacos suministrados a los pacientes fue la Talidomida, este fue un medicamento que salió al mercado en los 50 ya que su uso estaba pensado para aliviar los cólicos o dolores estomacales y náuseas en mujeres embarazadas, con el consumo de este fármaco y con estudios posteriores se pudo comprobar una relación directa con malformaciones de origen embrionario mismas que en los recién nacidos y durante su crecimiento se pudieron estudiar (National Library in Medicine, 2023).

Este evento fue el primer precedente importante con impacto directo en la salud de las personas, lo que marco el precedente para sentar las bases del seguimiento posterior a la fabricación en la distribución y consumo de fármacos, lo que se conoce como Farmacovigilancia.

Una situación análoga se dio en los dispositivos médicos, que fue con el DIU implantable de la marca Falcon Corporation, la empresa AH Robin farmacéutica en los años 1971 y 1974 este preservativo intrauterino tuvo errores o defectos en el diseño de fábrica, lo implantaban en el útero y tenía una hebra envuelta en nylon que no

estaba sellada, lo que provocaba fuertes hemorragias, infecciones uterinas graves, casos de embarazo sépticos enfermedades inflamatorias pélvicas o riesgos de aborto espontáneo o la muerte, en consecuencia la FDA en 1976, tuvo adecuaciones o enmiendas a la Ley Federal de alimentos, medicamentos y cosméticos donde establecía la regulación y supervisión de dispositivos médicos.

Pero no fue sino hasta 1992, que a causa de esto se concibe la idea de tener una asociación internacional con el objetivo principal de regularizar y armonizar (estandarizar a nivel internacional) las prácticas regulatorias de dispositivos médicos, desde las prácticas de fabricación, comercialización y distribución, es decir, que si un fabricante de Japón desea importar sus productos a estados unidos y viceversa ambos países cumplan con los mismos estándares internacionales de fabricación, comercialización y distribución, pero sobre todo que cumplan con las especificaciones que marca el fabricante en cuanto a funcionamiento.

Los países fundadores en este primer grupo de trabajo fueron: Estados Unidos, Canadá, la Unión Europea y Japón, quienes formaron el grupo de trabajo de armonización mundial el GHTF y que como se abordara en este capítulo tuvieron diferentes avances con documentos armonizados, hasta que en octubre de 2011 se crea la IMDRF.

2.1.1. Evolución de los programas reguladores enfocados a dispositivos médicos.

A lo largo de la historia se han presentado muchos contratiempos con los diferentes insumos para la salud y en los años 70's se convoca por primera vez a cinco grandes EU (FDA), Canadá (Health Canda), Japón (ministerio de salud), Australia (PJA) y unión europea ya que tienen más experiencia y más muertes, ya que se pretende corregir todas las tragedias de las primeras etapas de los aparatos médicos, y este primer grupos su objetivo era estandarizar el cambio, compra y venta de dispositivos a nivel mundial por eso se llamó grupos de armonización y surge el GHTF (Global Armonización Task Force) Grupo de Trabajo de Armonización Global fundado en 1992, con visión en la industria y regulación.

Se van definiendo grupos de trabajo y van midiendo resultados, y como resultado de trabajo del GHTF durante 20 años son 30 documentos que son recomendaciones para los países miembros (iniciales), apegados al marco regulatorio de cada región a ordenamientos regulatorios y replicables en cada región, y que surgen como consecuencia de resolución de problemas con la Talidomida en los 60's y 70's por daños a la población.

2.1.2. GHTF (Global Harmonization Task forcé)

El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) continúa el trabajo del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF).

GHTF se concibió en 1992 en un esfuerzo por lograr una mayor uniformidad entre los sistemas regulatorios nacionales de dispositivos médicos. Esto se hizo con dos objetivos en mente: mejorar la integridad de los paciente y aumentar el acceso a tecnologías médicas seguras, eficaces y clínicamente beneficiosas en cualquier país del mundo.

Una asociación entre las autoridades reguladoras y la industria regulada, el GHTF estaba compuesto por cinco miembros fundadores: la Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón. La presidencia fue rotada entre los Miembros Fundadores.

La información histórica de antecedentes de GHTF se proporciona en los siguientes enlaces solo como referencia. Los usuarios de esta información deben considerar que ya no se mantiene ni actualiza y que IMDRF no es responsable de la información desactualizada o incorrecta que contenga. La información se proporciona solo por interés histórico.

La GHTF evoluciona a IMDRF para que sea un grupo exclusivo para reguladores y quitan la división de la industria y todos los expertos en salud se deben tener como referencia y antecedentes de estos grupos de trabajo y dan la pauta normativa.

Principios de evaluación de conformidad son el eje y pauta normativa de los requisitos que las agencias regulatorias solicitan para obtener las autorizaciones sanitarias correspondientes (GHTF, 2023).

2.1.3. IMDRF (International Medical Device Regulators Forum).

IMDRF es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo que se han unido para aprovechar el sólido trabajo fundamental del Grupo de Trabajo de Armonización Global de Dispositivos Médicos (GHTF) y tiene como objetivo acelerar la convergencia y la armonización regulatoria internacional de dispositivos médicos.

IMDRF se estableció en octubre de 2011, cuando los representantes de las autoridades reguladoras de dispositivos médicos de Australia, Brasil, Canadá, China, la Unión Europea, Japón, Rusia, Singapur, Corea del Sur y los Estados Unidos, así como la OMS se reunieron en Ottawa capital de Canadá para discutir la instauración y las funciones de este nuevo Foro (IMDRF, 2023).

Primera etapa: 1976-2000 GHTF. En 1990 se realizó la revisión de leyes para dispositivos médicos

1990-1992 surgen directivas para dispositivos médicos, en la unión europea se estandarizan procedimientos, fabricación y comercialización de productos sanitarios que son dispositivos médicos. 1990-1992 GHTF

Segunda etapa: entre 2001 y 2002 la OMS y la OPS participan en los avances y progreso de la armonización internacional de la GHTF, a través de dos documentos: Modelo del programa regulatorio para dispositivos médicos y Guía para nuevas regulaciones enfocadas en dispositivos médicos.

El GHTF crea las bases de las normas reguladoras a nivel internacional y así cada país adopta cada concepto a su propio contexto social lo que genere que la definición de dispositivo medico similar en cualquier país de cualquier continente.

Tercera etapa: en 2010 la GHTF organiza el primer foro global de dispositivos médicos enfocado en la creación de dispositivos médicos, donde los principales fabricantes se

reunieron para determinar las acciones de cómo hacer llegar los dispositivos médicos a cualquier región y se migra IMDRF y su visión principal es tener la gestión de riesgo, para evitar el daño a las personas. Tiene como propósito general acelerar la convergencia regulatoria a dispositivos médicos.

Cuarta etapa: segundo foro global

Quinta etapa: armonización global IMDRF

Sexta etapa: actual (IMDRF, 2023)

2.1.4. Orígenes de la Farmacovigilancia.

Desde su creación, la inspección y el chequeo de medicamentos suponía un enorme reto ya todos debían pasar por una fase de evaluación preclínica antes de poder comercializar el producto, por parte de las autoridades sanitarias de cada país. Desde esta situación inicial de competencia nacional de cada país, el registro de medicamentos ha evolucionado hasta permitir la racionalización y armonización de los requerimientos exigidos entre los distintos países para determinar la seguridad y calidad de los medicamentos.

Esta necesidad de homologar las regulaciones nacionales estuvo encabezada por Europa en 1980 cuando se inició el desarrollo de un mercado único para productos farmacéuticos. Un poco más tarde se estableció el diálogo entre Europa, Estados Unidos y Japón sobre la posibilidad de armonización de requerimientos en las tres regiones. En 1990, después de años de pláticas surgen las Conferencias Internacionales de Armonización de requerimientos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (Elisabet Montparta, 2003).

En México la farmacovigilancia, se define como las actividades relacionadas con la detección, evaluación comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o cualquier otro problema que ponga en peligro la integridad de los pacientes vinculado con el uso de los medicamentos, la Norma Oficial Mexicana NOM-

220-SSA1-2016 de farmacovigilancia de seguimiento y seguridad en este aspecto (Secretaría de Salud, 2017).

2.1.5. Evolución de la Tecnovigilancia

La evolución de la tecnovigilancia se ha dado principalmente a través de grupos de trabajo como el GHTF Grupo de Trabajo de Armonización Global fundado en 1992, también del Trabajo de Armonización Global de Dispositivos Médicos (GHTF), organismos internacionales de alcance importante.

Actualmente la finalidad de la Tecnovigilancia es avalar que todas las clases de dispositivos médicos que circulan en el mercado funcionen como lo indica el fabricante (publicada por la Secretaría de Salud) y de no ser así, se puedan tener acciones para corregir daños que se puedan presentar con los pacientes, y con ello mejorar la seguridad e integridad tanto de los pacientes como de todos los expertos en salud. La norma actual es la NOM-240-SSA1-2012, que evaluación de los riesgos reportados tanto por fabricantes, pacientes y expertos a la S.S. permitiendo disminuir accidentes y atender las consecuencias de dichos eventos, a través de la divulgación de la información, para facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, las acciones preventivas y correctivas en todo el país (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Secretaría General, 1984).

2.2. Marco teórico

Dentro de este marco se describirán los conceptos más relevantes para entender de forma clara el presente proyecto y que compete al segundo objetivo específico.

2.2.1. Ingeniería clínica.

La ingeniería clínica o también llamada ingeniería hospitalaria, es la aplicación de conocimientos científicos, tecnológicos y administrativos, de forma segura, efectiva y eficiente en el ámbito de la salud, principalmente dentro de hospitales tanto públicos como privados y laboratorios.

Actualmente en los servicios de salud la ingeniería clínica juega un papel importante, ya que los ingenieros biomédicos expertos en la tecnología están presentes en la toma de decisiones en diversos aspectos dentro del ambiente hospitalario, asegurando la confiabilidad en los procedimientos de selección, adquisición, instalación, seguimiento y conservación de la tecnología médica en los hospitales (Uribe, 2022).

2.2.2. Equipo médico

Según el artículo 262 de la LGS los define como los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

Los equipos médicos se componen de accesorios que son elementos complementarios o auxiliares, cuyo objetivo es incrementar las funciones o productividad de estos permitiendo potenciar el servicio brindado y deben ser reemplazadas dependiendo su desgaste, por otro lado los materiales desechables son de uso único con cada paciente y no deben ser reutilizados (Salud, 2022).

2.2.3. Gestión de equipo médico

Según CENETEC son todos los procesos relacionados con el funcionamiento, uso y cuidado de los equipos médicos durante su ciclo de vida útil, considerando su eficiencia y los costos beneficios de esta.

La gestión de equipo médico es una tarea multidisciplinaria, sin embargo, las actividades que tengan que ver con aspectos clínicos deben ser atendidos por el área médica, la planeación por el área operativa, la adquisición por el área administrativa, y el mantenimiento por ingeniería biomédica. La cadena de mando también debe respetarse y es, en toda instancia, la máxima autoridad de la institución donde se lleve a cabo la que valide los trabajos, pero con el apoyo de un coordinador general en la administración del equipo médico.

El CENETEC-Salud hace una propuesta de agrupar las tareas necesarias para lograr el objetivo de la gestión en cinco grandes procesos: 1) Planeación, 2) Incorporación, 3) Instalación, 4) Operación y 5) Baja (CENETEC , 2020).

2.2.4. Dispositivos médicos

Según la NOM-240-SSA1-2012 define a un dispositivo médico como: la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos, e incluyen las categorías de: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos (Secretaría de Salud, 2012).

2.2.5. Ciclo de vida del dispositivo médico.

El ciclo de vida de un dispositivo médico se desarrolla en diferentes etapas:

1. Diseño y Desarrollo. Etapa donde los fabricantes e investigadores, se encargan del desarrollo de estudios que avalen la seguridad de dichos dispositivos y garanticen que no existe ningún peligro para las personas.
2. Fabricación: En esta etapa los fabricantes deben garantizar que cumplieron con las normas tanto internacionales como nacionales para la fabricación de los dispositivos, garantizando así su calidad y seguridad.
3. Estudios Preclínicos y Clínicos. En esta etapa se deben realizar pruebas en animales, después en personas sanas y por último en personas enfermas, demostrando en todo momento que los efectos secundarios son mínimos (o no existen) y los beneficios son muchos más.
4. Aprobaciones Regulatorias. El órgano regulador verifica los resultados y evalúa los riesgos antes de otorgar el permiso para la comercialización.
5. Tecnovigilancia. Después de la obtención del permiso de comercialización se debe garantizar un seguimiento para el correcto funcionamiento de los dispositivos médicos dentro del territorio nacional (Solano, 2019).

2.2.6. Responsabilidad sanitaria

Es la atribución a la Administración sanitaria de la responsabilidad por el daño causado a un ciudadano y se puede hacer en base a varias teorías: Adscripción pública del autor material o servicio causante del daño. Este hecho deriva a la Administración sanitaria la responsabilidad de una eventual indemnización (Secretaría de Salud, 2012).

2.2.7. Registro sanitario

El Registro Sanitario es otorgado por COFEPRIS y se define como el procedimiento de evaluación y control, para aprobar o no un artículo, que va desde alimentos, juguetes, hasta tecnología médica apta para el consumo o uso humano, el cual comprueba las características físicas, químicas, biológicas, toxicológicas, de dichos artículos empleando análisis de laboratorios, alineados con las normas nacionales vigentes para la expedición de certificados sanitarios necesarios en su posterior comercialización.

Dicho registro es obligatorio para cualquier producto de fabricación nacional o de importación que se comercialice dentro del territorio al consumidor directamente por marca de fábrica o con nombres determinados, a través de intermediarios (Secretaría de Salud, 2012).

2.2.8. Responsable sanitario

Los responsables sanitarios de las diferentes empresas privadas o de establecimientos públicos deben ser profesionales cuyo objetivo primordial es el de vigilar el correcto funcionamiento de productos y servicios, acorde con la normativa sanitaria nacional vigente.

Estos pueden ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial, médicos, ingenieros biomédicos o profesionales cuya carrera se encuentre relacionada con el área de la salud (Secretaría de Salud, 2017).

2.2.8.1. Funciones

Las responsabilidades principales que tiene un responsable sanitario son:

- ✓ Supervisar el progreso de procedimientos que garanticen la prestación de servicios ofertados.
- ✓ Cumplir con la ley y todas las disposiciones aplicables.
- ✓ Vigilar que al interior de la empresa, se empleen las medidas de seguridad e higiene para la protección del personal ocupacionalmente expuesto.
- ✓ Encargarse de las quejas en la prestación de los servicios por irregularidades.
- ✓ Reportar a las autoridades sanitarias sobre enfermedades de notificación obligatoria considerando lo dispuesto en la Ley,
- ✓ Informar al Ministerio Público, los casos en que se les requieran servicios de atención médica para personas con lesiones u otros signos que presumiblemente se encuentren vinculadas a la comisión de hechos ilícitos.
- ✓ Facilitar al paciente, familiar, tutor o representante legal, en caso de solicitar el resumen clínico.
- ✓ Supervisar que se elaboren las estadísticas que señale la Secretaría de Salud (Mediness Medical business solution , 2021).

2.2.9. Tipos de incidentes

Según la NOM-240-SSA1-2012 un incidente es cualquier suceso relacionado con la utilización de un dispositivo médico. A continuación se definen los diferentes tipos de incidentes relacionados con la tecnología médica (Secretaria de Salud, 2012).

- **Incidente adverso**

Es cualquier acontecimiento concluyente asociado al mal funcionamiento o alteración de las características en el empleo de un dispositivo médico que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del paciente. Se debe contar con pruebas rotundas entre el incidente y el dispositivo.

- **Incidente adverso imprevisto**

Es cualquier suceso no considerado dentro del análisis de riesgo efectuado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico y que se presenta durante el empleo de este en situaciones reales cumpliendo todas las indicaciones de uso.

- **Incidente adverso previsto**

Suceso del que se tiene conocimiento desde el análisis de riesgo ejecutado durante la fase de diseño y desarrollo.

2.2.10. Notificación

Es el hecho mediante el cual se informa y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

- **Notificación inicial**

Es la primera notificación que efectúa el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México al Centro Nacional de Farmacovigilancia, cuando ocurre un incidente adverso, detallando los sucesos, los involucrados y las consecuencias.

- **Reporte de seguimiento**

Aviso que realiza el titular del registro sanitario o al representante legal en México del dispositivo médico, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, que informa la investigación sobre la causa del incidente producido por el dispositivo que fabrica o comercializa.

- **Reporte final**

Comunicado que realiza el titular del registro sanitario o su representante legal en México, al Centro Nacional de Farmacovigilancia donde informa todo lo relacionado a la investigación del incidente incluyendo las causas, las disposiciones correctivas, preventivas y conclusiones del cierre de la investigación.

2.2.11. Administración estratégica

Como dice Adilson, “La administración estratégica es un desafío debido a que va mucho más allá de impartir órdenes a los miembros de la organización, sino que depende de una gama de consideraciones, como el análisis del entorno interno y externo de la organización, la instauración de directrices organizacionales, es decir, metas y objetivos, el desarrollo de planes de negocio funcionales, que tengan una adecuada implementación y control estratégico” (Lana, 2008), y si bien las estrategias son parte de la administración es menester de las personas responsables de la alta dirección tener bien presentes y claros sus metas y objetivos.

Una empresa que reconoce que debe contar objetivos bien definidos y claros, establece rumbos directivos a corto, mediano y largo plazo y establece el cimiento

necesario para la obtención de la misión futura que desean alcanzar como empresa (Lana, 2008).

Una estrategia es una planificación del rol y del trabajo de los altos directivos de una organización, que se integran en las políticas, los planes, las normas, los objetivos, los programas y en la distribución de los recursos de la organización, manifiesta la relación interna y externa, para competir con mercado actual y poderse adaptar a las necesidades y exigencias. (García-Ubaque, 2016).

(Wheelen, 2007), define de una manera más completa que la formulación de la estrategia es: El desarrollo de planes a largo plazo para administrar de manera eficaz las oportunidades y amenazas ambientales con base en las fortalezas y debilidades corporativas (FODA). Incluyendo la misión corporativa, estableciendo los objetivos alcanzables, desarrollando estrategias y el establecimiento de directrices de política.

Las etapas de la administración estratégica son:

1. **Planificación financiera básica.** Los proyectos se deben proponer con base en un análisis de presupuesto, las ventas proporcionan parte de información de la empresa. Esta planificación simplista consume demasiado tiempo y muy a menudo las actividades de la empresa se suspenden porque los administradores intentan saturar de ideas la propuesta de presupuesto.
2. **Planificación basada en pronósticos.** Los administradores proponen planes a 5 años, considerando proyectos que duren más de 12 meses, recaban información interna y cualquier dato disponible de manera específica, y extrapolan las tendencias corrientes a 5 años. En esta etapa requiere mucho tiempo, ya que implica que todos los presupuestos concuerdan entre sí. También se realizan juntas para evaluar las propuestas de 3 a 5 años.
3. **Planificación (estratégica) orientada externamente.** Con planes a 5 años los directivos de alto nivel toman el control en el proceso de planificación estratégica. La empresa intenta responder a los cambios en los mercados y la competencia. Se planean complejas e innovadoras técnicas para reunir información y predecir tendencias futuras. Esta planificación de arriba hacia

abajo deja los aspectos de implementación con participación mínima a los administradores de niveles inferiores.

4. **Administración estratégica.** Los directivos de alto nivel forman grupos de planificación integrados por administradores y empleados clave que participan en diferentes departamentos y grupos de trabajo. Elaboran varios planes estratégicos para el logro de los objetivos principales de la empresa detallando aspectos de implementación, evaluación y control. Estos planes contemplan probables escenarios, considerando el pensamiento estratégico en todos los niveles de la organizacional. La información del plan estratégico se debe divulgar al personal de toda la organización, ya que las estrategias pueden surgir de cualquier parte de la organización.

Por otra parte, los beneficios que puede proporcionar a las empresas el implementar una administración estratégica adecuadamente son los más diversos y amplios posible, tales como (Díaz, 2020):

- a) Modelos de gestión cada vez más simples, flexibles y sustentables.
- b) Identificación facilitada de las capacidades e incapacidades de los profesionales de las empresas, como consolidación del nuevo perfil de los ejecutivos.
- c) Posicionamiento empresarial dirigido a las necesidades y exigencias actuales y futuras del mercado.
- d) Progreso en los niveles de motivación, productividad y calidad.
- e) Aumento en los resultados de las empresas.

A continuación, se muestra un esquema de las etapas dentro de un plan estratégico.



Figura 1. Proceso de planificación estratégica. Fuente: (Fajardo, 2023).

2.2.12. Etapas de la planeación estratégica

- a) Definición de la filosofía organizacional. La Misión prácticamente es la razón de ser de la organización. En la descripción se establece básicamente:
- Las razones que justifican la existencia, propósitos y funciones de la organización.
 - La actividad que hace la compañía.
 - Quienes son sus principales clientes y como logran la satisfacción de estos.
- b) El enunciado debe tener las siguientes características:
- Ser breve para poder recordarlo
 - Claro y comprensible para todo el personal
 - Especifico según el giro de la empresa
 - Contundente que indique las fuerzas que impulsan a la organización
 - Realista en la toma de decisiones de altos mandos
 - Flexible pero bien enfocado.

La misión de una empresa es labor del equipo de trabajo y no de una sola persona. Para su elaboración es recomendable integrar recursos de los diferentes niveles de administración de la empresa: nivel corporativo o directivo, nivel de negocios o gerencial y nivel funcional e incluso tener una participación por unidades de negocio. (UNAM)

La Visión es el estado futuro deseado o de los logros que desea obtener una empresa a largo plazo. Su propósito es servir como herramienta de la administración para dar a la organización un sentido de dirección. Para que funcione debe comunicar lo que quiere que sea la organización y ofrecer a los administradores un punto de referencia para la toma de decisiones estratégicas y preparar a la compañía para el futuro.

Por otro lado, la visión corresponde al nivel directivo de la organización; es decir, al líder estratégico, pues éste es quien cuenta con la mayor información de esta y con una perspectiva más completa acerca de hacia dónde se desea dirigir la empresa para lograr su competitividad, rentabilidad y sustentabilidad.

Las preguntas que se plantea O'Connor para elaborar una visión son: ¿Hacia dónde vamos?, ¿Cómo llegaremos ahí?, ¿Qué necesitamos para tener éxito, ¿Qué se considera éxito y como lo mediremos?, ¿Cuánto tiempo nos llevara llegar ahí?

El enunciado de visión debe contener las siguientes características:

- Visualizable, que los colaboradores tengan una imagen mental del futuro.
- Deseable: que genere motivación e interés.
- Alcanzable: que sea realista.
- Enfocada: que sea clara frente a los líderes gerenciales y funcionales para que les oriente en la toma de decisiones.
- Flexible: que los líderes de 2do y 3er nivel puedan proponer innovaciones y alternativas según su identidad de negocio.
- Comunicable; que sea fácil de transmitir a todos los involucrados con el negocio, como son: colaboradores, proveedores, distribuidores, clientes y usuarios.

Valores: representan el compromiso de la organización.

Definen la conducta que deben tener los colaboradores, cómo deben hacer su trabajo de manera responsable, cómo deben hacer negocios al exterior con ética profesional y cómo procurar que sea su comportamiento en general para alcanzar la misión de la empresa y son los cimientos de la cultura organizacional que establecen el conjunto de valores, normas y estándares para alcanzar los objetivos de la empresa.

Objetivos y metas:

El objetivo de una empresa corresponde a los resultados o fines que la entidad desea lograr en un tiempo determinado, hacia dónde dirigir los esfuerzos, los recursos y medios con los que se cuenta para lograrlo.

En una meta administrativa se involucran diferentes componentes de una organización con el fin de alcanzar los mejores resultados, trazando diversas metas específicas que pueden ser secuenciales o paralelas, pero su fin es llegar a lograr el objetivo que las comprende.

Clasificación de objetivos

- Estratégico: se definen a largo plazo e involucran a toda la empresa.
- Tácticos o departamentales: se refiere a un área o departamento de la empresa, se subordinan a los objetivos generales y se establecen a corto o mediano plazo.
- Operacionales o específicos: se establecen en niveles más específicos de la empresa en función de los objetivos tácticos.

2.2.13. Técnica SMART

Por sus siglas en inglés SMART significa: Específico (Specific), Medible (Measurable), Alcanzable (Achievable), Realista (Realistic), es decir de duración limitada (Time-bound), definidos por primera vez en 1981 por el autor George T. Doran (ASANA, 2023)

Esta técnica SMART es ingeniosa. Cuando se trata de la gestión de proyectos ayuda a establecer objetivos realistas, definidos y alcanzables.

S SPECIFIC ESPECÍFICO	M MEASURABLE MEDIBLE	A ATTAINABLE- ALCANZABLE	R RELEVANT RELEVANTE	T TIMED EN EL TIEMPO
Qué	Cuanto	Cómo	Con qué	Cuando

rincondelemprendedor.es

Figura 2. Objetivos SMART. Fuente: Esta foto de Autor desconocido está bajo licencia CC BY.

2.2.14. Análisis FODA

La matriz FODA es una herramienta que ayuda a identificar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de un negocio (analizar el ambiente interno y externo).

Análisis del ambiente externo. Para efectuar el análisis externo es preciso estudiar tres entornos interrelacionados:

- La industria: Evaluar la estructura de la competencia de la empresa y sus rivales.
- El nacional: Se analiza de forma dinámica el giro al que pertenece la empresa.
- El macroeconómico: Competencia dentro de la globalización, es necesario evaluar aspectos sociales, gubernamentales, legales, internacionales y tecnológicos que afecten a los países de primer mundo y a los países emergentes.

Análisis de ambiente interno. Se concentra en los siguientes factores de una compañía.

- Recursos: pueden ser humanos, materiales y financieros.
- Capacidades: se refieren a las características de los recursos materiales, humanos, tecnológicos y financieros.
- Competencias: Son las habilidades y destrezas de los recursos humanos.
(UNAM, 2022)

Esta herramienta permite conocer la situación actual y dónde se van a enfocar las estrategias y detectar las principales áreas de oportunidad.

Una matriz FODA cruzada es la versión mejorada de la matriz común. A comparación de la primera que está más enfocada al diagnóstico y a la planificación, el FODA cruzado está más enfocado a la acción.

- **FO:** Estrategia ofensiva
Utilizar las fortalezas para aprovechar mejor las oportunidades.
Transformar lo mejor de la empresa en ventajas competitivas.
- **FA:** Estrategia de confrontación
Utilizar las fortalezas para combatir las amenazas.
Los factores externos que pueden comprometer el desempeño de la empresa deben ser confrontados con sus fortalezas minimizando los riesgos que estas amenazas suponen para su modelo de negocio.

- **DO:** Estrategia de refuerzo
Las oportunidades deben utilizarse para superar las debilidades y limitaciones de la empresa.
Buscar formas de fortalecer los puntos débiles del negocio.
- **DA:** Estrategia defensiva
Contexto en el que es más frágil la empresa y necesita encontrar formas de defenderse.

Al identificar amenazas externas que pueden impactar directamente en sus debilidades, debe definir estrategias y acciones para protegerse de consecuencias negativas y fortalecer sus debilidades.

2.2.15. Análisis de Brechas

También conocido como análisis de necesidades es un mecanismo empleado para contrastar el desempeño real de la empresa con respecto al desempeño deseado. Por lo que la “brecha” se entiende como la zona entre la situación actual del negocio y la situación donde se quisiera que estuviera idealmente y son muy efectivos cuando se realizan en colaboración de las partes interesadas de manera organizada y provechosa.

Esta herramienta puede ayudar a realizar una lluvia de ideas sobre posibles estrategias para desarrollar planes de acción que pueden implementarse para lograr los objetivos de la empresa, así como identificar los puntos débiles en caso de no tener los resultados esperados, ya que permite identificar la causa de ciertas fallas en el desempeño.

Por otro lado, permite medir los recursos, en caso de que el equipo tenga un excedente, esta herramienta permite relacionar el desempeño de la empresa con respecto a la asignación de los recursos para que se puedan emplear de forma más eficiente. También es útil en la gestión de proyectos durante la etapa de planificación ya que permite identificar cómo llegar de un punto de partida a otro.

Los pasos para realizar un análisis de brechas son: 1) definir los objetivos de negocio, 2) evaluar el desempeño actual de la empresa, 3) analizar las brechas (fallas o áreas de oportunidad) y 4) elaborar un informe detallado. (ASANA, 2023)

2.2.16. Administración para Hospitales

Un sistema hospitalario debe contar con los medios para formar el personal necesario para dotar todos los servicios de salud del país, tanto curativos como preventivos. Todo hospital, cualquiera que sea su capacidad y nivel de atención, debe considerarse como un centro de enseñanza e investigación para los profesionales del área de la salud. (Macaulay, 2023).

Como toda empresa los Hospitales privados necesitan de una buena administración para poder realizar sus actividades de la mejor forma, tomar elecciones que determinan, en el mejor de los casos, el éxito y no fracasos, por lo tanto, la gestión de una organización (hospital), influyen en la calidad de la atención y servicios brindados de forma directa o indirecta. Por lo que es importante considerar los costos, la administración y la organización del hospital.

“La planificación no es de expertos en una acción cotidiana de todos”, El proceso de planificación de servicios tiene cuatro elementos básicos que son: el tiempo, el espacio, el modo y la solución de necesidades de salud del paciente.

Principios de dirección estratégica son: 1) Diagnóstico que permite saber dónde estamos, a dónde queremos llegar y el cómo hacerlo, 2) Planteamiento de alternativas, 3) Posibilidad de cambio sobre la marcha, 4) Análisis de las causales, 5) Análisis de las variables, 6) Compromiso con el “cómo” y 7) Compromiso con el cambio.

2.2.17. Misión, Visión y Valores

La visión corporativa es un conjunto de ideas generales, algunas de ellas abstractas, proveen el marco de referencia de lo que una empresa quiere y espera ver en el futuro y señala el camino que permite a la alta gerencia establecer el rumbo para lograr el desarrollo esperada de la organización en el futuro.

La misión expone el porqué de la existencia de la organización y el qué debe hacer. Las metas principales especifican la que la organización espera cumplir de mediano a largo plazo. Las metas secundarias son objetivos que la compañía juzga necesarios si pretenden maximizar la ganancia accionista.

Los valores administrativos guían al directivo en la selección de un propósito, una visión, una misión, unas metas y unos objetivos para la institución y son creencias fundamentales acerca de la institución y de los empleados que conducen la organización. (Mayorga, 2011)

2.2.18. Estadística

Según (Triola, 2009): “la estadística es un conjunto de métodos para planear estudios y experimentos, obtener datos y luego organizar, resumir, presentar, analizar, interpretar y llegar a conclusiones basadas en los datos”.

La estadística se emplea: para diseñar pautas publicitarias, los publicistas consultan la planilla diaria de ratings (radio o televisión); en un mercado los consumidores observan cómo se distribuyen los precios entre los distintos puestos para realizar la mejor compra que combine calidad y precio; para decidir qué alumna/o será abanderada/o de la escuela, el/la director/a compara las notas de todos los alumnos del último año y elige el mejor promedio, en investigaciones científicas, etc.

Sus aplicaciones son muy variadas, por ejemplo, la utilizan los expertos de la salud, para entender los resultados de las investigaciones médicas; los economistas, porque cálculos eficientes les permitirán llegar al fondo de la cuestión que analizan; los docentes cuando se enfrentan al problema de evaluar el aprovechamiento de los alumnos, etc. (Kelmansky, 2009).

2.2.18.1. Estadística inferencial

Es una rama de la estadística encargada de hacer deducciones, es decir, inferir propiedades, conclusiones y tendencias, a partir de una muestra del conjunto. Su papel es interpretar, hacer proyecciones y comparaciones.

Usualmente emplea procedimientos para realizar deducciones, pruebas de estimación o de intervalos de confianza, pruebas de hipótesis, pruebas paramétricas (como de media, de diferencia de medias, proporciones, etc.) y no paramétricas (como la prueba del chi-cuadrado, etc.). También le son útiles los análisis de correlación y de regresión,

en las series cronológicas, el análisis de varianza, en el análisis de poblaciones y tendencias y proporcionan una aproximación fiable al resultado final. (Etecé, 2021)

Las dos actividades principales de la estadística inferencial son el uso de datos para: **1. Estimar** un parámetro poblacional, y **2. Probar** una hipótesis o afirmación con relación a un parámetro poblacional.

En estadística, una hipótesis es una aseveración o afirmación acerca de una propiedad de una población. Una prueba de hipótesis (o prueba de significancia) es un procedimiento estándar para probar una aseveración acerca de una propiedad de una población. (Triola, 2009).

Ejemplos de aplicaciones de la estadística inferencial:

1. **Encuestas de tendencia de votos** sobre la opinión pública para recolectar datos importantes para inferir tendencias.
2. **Investigación de mercado**, sobre marketing para analizar qué productos prefiere la gente y bajo que contextos.
3. **Epidemiología médica**, sobre datos que afectan a una población en particular ya sea por una o varias enfermedades, los especialistas en salud pública llegan a conclusiones sobre cuales son las medidas necesarias para evitar que dichas enfermedades se propaguen y poder erradicarles. (Enciclopedia Concepto , 2023).

2.2.18.2. Prueba de Hipótesis

Es el método de la estadística inferencial donde se establece una conjetura a cerca de la(s) característica(s) de una población y que permite verificar, si esta(s) característica(s) preestablecida(s) se cumple(n) y así aceptar la conjetura inicial o rechazar a esto se le denomina hipótesis.

Hipótesis nula y alternativa

- La hipótesis nula (denotada por H_0) es la afirmación de que el valor de un parámetro de población (como una proporción, media o desviación estándar)

es igual al valor declarado. La hipótesis nula se prueba en forma directa, cuando suponemos que es verdadera, y llegamos a una conclusión para rechazar H_0 o no rechazar H_0 .

- La hipótesis alternativa (denotada por H_1 o H_a o H_A) es la afirmación de que el parámetro tiene un valor que, de alguna manera, difiere de la hipótesis nula

El estadístico de prueba

Para describir una población en estadística se utilizan medidas llamadas parámetros; uno de los parámetros más utilizados para describir una población se le conoce como: promedio aritmético o media y se representa por la letra griega μ , para conocer este valor sería necesario evaluar cada elemento de la población, lo cual resulta muy costo y requiere mucho tiempo, así mismo se prefiere utilizar la información de una muestra que sea representativa y a partir del promedio muestral \bar{x} .

El estadístico de prueba es el valor calculado a partir de los datos muestrales considerados en la distribución de probabilidad seleccionada; este valor se utilizara para tomar la decisión de rechazar o no la hipótesis nula.

Decisiones y conclusiones

El procedimiento convencional de prueba de hipótesis requiere que siempre probemos la hipótesis nula, de manera que nuestra conclusión inicial siempre será una de las siguientes:

1. Rechazo de la hipótesis nula.
2. No rechazo de la hipótesis nula.

2.2.18.3 Distribución Z

Como estadístico de prueba se le conoce al valor que es calculado de los datos muestrales considerados en la asignación de la población seleccionada: este valor se utilizara para tomar la decisión de rechazar o no la hipótesis nula.

Como primer paso se debe Identificar el modelo probabilístico, la distribución a utilizar es la normal estándar, por eso el estadístico de prueba es: (GC.scalahed, 2023)

$$Z_c = \frac{\bar{x} - \mu}{\frac{\sigma}{\sqrt{n}}}$$

Figura 3. Cálculo estadístico de la prueba z. Fuente (GC.scalahed, 2023)

2.2.18.4. Coeficiente Alfa de Cronbach

El Alfa de Cronbach (α), un coeficiente utilizado para medir la fiabilidad de una escala de medida o test. El Alfa de Cronbach (α), se calcula mediante la siguiente ecuación:

$$\alpha = \frac{N * \bar{C}}{\bar{v} + (N - 1) * \bar{C}}$$

Figura 4. Ecuación Alfa de Cronbach (α). Fuente (León, 2022)

Donde: N es el número de elementos, \bar{c} es la covarianza promedio entre pares de ítems y \bar{v} es la varianza promedio.

Los cálculos del alfa de Cronbach implican tomar la covarianza promedio y dividirla por la varianza total promedio, la interpretación del coeficiente es la siguiente:

- El alfa de Cronbach va de 0 a 1. Mas confiabilidad cuando se acerca a 1 y menor confiabilidad cuando se acerca a cero.
- Cuando tiende a 0 significa que los elementos son totalmente independientes, es decir no hay correlacion.
- El valor aceptable más empleado para el alfa de Cronbach es 0,7 (León, 2022).

Rangos del Alfa de Cronbach

Alfa de Cronbach	Consistencia Interna
$\alpha \geq 0,9$	Excelente
$0,8 \leq \alpha < 0,9$	Buena
$0,7 \leq \alpha < 0,8$	Aceptable
$0,6 \leq \alpha < 0,7$	Cuestionable
$0,5 \leq \alpha < 0,6$	Pobre
$\alpha < 0,5$	Inaceptable

Figura 5. Tabla rangos de valores Alfa de Cronbach. Fuente (León, 2022).

2.3. Marco legal

2.3.1 Regulación sanitaria en México.

La regulación sanitaria se define como el conjunto de acciones preventivas que lleva a cabo el estado, para normar y controlar las condiciones sanitarias de las personas que puedan representar algún riesgo o daño a la salud de la población en general.

En México la Tecnovigilancia tiene un soporte jurídico:

- La Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia tiene diferentes guías en materia de Tecnovigilancia.
- Guía Administrativa para la integración del Informe de Tecnovigilancia.
- Guía Administrativa para dar aviso de Alta, modificaciones o baja de Unidad y/o Responsable de Tecnovigilancia
- El reporte de incidentes adversos por el uso de Dispositivos Médicos.

2.3.2 Ley General de Salud (LGS)

Es el Reglamento se aplica en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social y tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, el cumplimiento de los artículos que se establecen en ella, en lo que se refiere a la prestación de servicios de atención médica.

A continuación, se enlistan los artículos relacionados con la regulación sanitaria presentes en la Ley General de Salud:

Artículo 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadoras y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

Párrafo reformado DOF 07-05-1997

El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

- I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así

como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;

II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y

III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.

Fracción reformada DOF 07-06-2011

El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.

Artículo adicionado DOF 14-06-1991

Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

La Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual contará con un órgano técnico asesor que será la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho órgano asesor, mediante acuerdos de colaboración que celebre con la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgo.

Artículo 197.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el artículo 194 de esta Ley.

La Secretaría ejercerá las facultades relacionadas con el conjunto de actividades que en el ejercicio de su desempeño desarrollan los establecimientos dedicados al sacrificio de animales y procesamiento de bienes de origen animal para consumo humano, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación conforme a lo dispuesto por la Ley Federal de Sanidad Animal.

Artículo 210. Los productos que deben expendirse empacados o envasados llevarán etiquetas que deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables, y en el caso de alimentos y bebidas no alcohólicas, éstas se emitirán a propuesta de la Secretaría de Salud, sin menoscabo de las atribuciones de otras dependencias competentes.

La Secretaría de Salud considerará los tratados y convenciones internacionales en los que el Estado Mexicano sea parte e incluyan materia de etiquetado y que se hubieren celebrado con arreglo a las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículo 212.- La naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica y específica, información de las etiquetas y contra etiquetas, deberán corresponder a las especificaciones establecidas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables, y responderán exactamente a la naturaleza del producto que se consume, sin modificarse; para tal efecto se observará lo señalado en la fracción VI del artículo 115.

Categorías de los dispositivos médicos.

Según la ley general de salud en el artículo 262, establece que los dispositivos médicos se clasifiquen:

I. Equipo médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica;

II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano:

III. Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

IV. Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental, y

V. Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva. (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Secretaría General, 1984)

Artículo 263.- En el caso de equipos médicos, prótesis, órtesis, y ayudas funcionales, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.
Artículo reformado DOF 27-05-1987

Artículo 264. El proceso, uso y mantenimiento de equipos médicos y agentes de diagnóstico en los que intervengan fuentes de radiación, se ajustarán a las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables, incluso en la eliminación de desechos de tales materiales, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades competentes.

Las etiquetas y contraetiquetas de los equipos y agentes de diagnóstico deberán ostentar, además de los requisitos establecidos en el artículo 210 de esta Ley, la leyenda: "Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina"; la indicación de

los isótopos que contienen actividad, vida media de los mismos y tipo de radiaciones que emiten, así como el logotipo internacional reconocido para indicar los materiales radiactivos. *Artículo reformado DOF 27-05-1987, 07-05-1997, 14-02-2006*

Artículo 265.- Las etiquetas y contraetiquetas de los agentes de diagnóstico que se empleen en dispositivos o equipos médicos, además de los requisitos establecidos en el artículo 210 de esta Ley, deberán contener la leyenda "Para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinetes.

Las indicaciones sobre el uso que tengan dentro del laboratorio o gabinete, la técnica para su empleo, su forma de aplicación, en su caso, y precauciones de uso, se detallarán en un instructivo adjunto al producto.

Artículo 266.- Para el caso de reactivos biológicos que se administren a seres humanos se estará, en cuanto a su control sanitario, a lo dispuesto por los artículos 230 y 231 de esta Ley. Sus etiquetas y contraetiquetas, además de los requisitos establecidos en el artículo 210 de esta Ley, deberán expresar claramente a la vía de administración y la dosis. Las indicaciones, precauciones y forma de aplicación se detallarán en un instructivo adjunto al producto.

Artículo 267.- Los insumos para la salud comprendidos en el artículo 262 de esta ley no podrán venderse, suministrarse o usarse, con fecha de caducidad vencida.

Artículo reformado DOF 07-05-1997.

2.3.3. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) es el documento oficial en México, expedido por la Secretaría de Salud, y establece los métodos de análisis y las especificaciones de calidad para asegurar la identidad, pureza y calidad de los medicamentos y productos biológicos, así como de sus materias primas

2.3.4. Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

La COFEPRIS establecerá e implementará políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población.

2.3.5. Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, etiquetado de dispositivos médicos.

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos, que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos) de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional. (Secretaría de Salud, 2008).

2.3.6. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

El propósito de la tecnovigilancia es el de garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos. La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos reportados por los fabricantes, usuarios y/o operarios a la Secretaría de Salud, permitirá disminuir la probabilidad de recurrencia o atender las consecuencias de dichos incidentes, por medio de la difusión de la información (Secretaría de Salud, 2012).

2.3.7. NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

La Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario en los establecimientos de fabricación, almacenes de acondicionamiento y distribución de dispositivos Médicos siguiendo los criterios establecidos en la NOM-2741-SSA1-2012. La cual tiene por objeto establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo; con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente (Secretaría de Salud, 2019).

2.3.8. Parámetros de Estimación de Vida Útil.

Según el diario oficial de la federación publica una guía de vida útil estimada y porcentajes de depreciación, en la cual se puede observar un apartado para el equipo médico e instrumental médico de laboratorio, como se muestra en la siguiente Figura 6, de la cual se tomaron los rubros para los cálculos financieros del proyecto.

Cuenta	Concepto	Años de vida útil	% de depreciación anual
1.2.3	BIENES INMUEBLES, INFRAESTRUCTURA Y CONSTRUCCIONES EN PROCESO		
1.2.3.2	Viviendas	50	2
1.2.3.3	Edificios No Habitacionales	30	3.3
1.2.3.4	Infraestructura	25	4
1.2.3.9	Otros Bienes Inmuebles	20	5
1.2.4	BIENES MUEBLES		
1.2.4.1	Mobiliario y Equipo de Administración		
1.2.4.1.1	Muebles de Oficina y Estantería	10	10
1.2.4.1.2	Muebles, Excepto De Oficina Y Estantería	10	10
1.2.4.1.3	Equipo de Cómputo y de Tecnologías de la Información	3	33.3
1.2.4.1.9	Otros Mobiliarios y Equipos de Administración	10	10
1.2.4.2	Mobiliario y Equipo Educativo y Recreativo		
1.2.4.2.1	Equipos y Aparatos Audiovisuales	3	33.3
1.2.4.2.2	Aparatos Deportivos	5	20
1.2.4.2.3	Cámaras Fotográficas y de Video	3	33.3
1.2.4.2.9	Otro Mobiliario y Equipo Educativo y Recreativo	5	20
1.2.4.3	Equipo e Instrumental Médico y de Laboratorio		
1.2.4.3.1	Equipo Médico y de Laboratorio	5	20
1.2.4.3.2	Instrumental Médico y de Laboratorio	5	20
1.2.4.4	Equipo de Transporte		
1.2.4.4.1	Automóviles y Equipo Terrestre	5	20
1.2.4.4.2	Carrocerías y Remolques	5	20
1.2.4.4.3	Equipo Aeroespacial	5	20
1.2.4.4.4	Equipo Ferroviario	5	20
1.2.4.4.5	Embarcaciones	5	20
1.2.4.4.9	Otros Equipos de Transporte	5	20
1.2.4.5	Equipo de Defensa y Seguridad¹		
		*	*
1.2.4.6	Maquinaria, Otros Equipos y Herramientas		
1.2.4.6.1	Maquinaria y Equipo Agropecuario	10	10
1.2.4.6.2	Maquinaria y Equipo Industrial	10	10
1.2.4.6.3	Maquinaria y Equipo de Construcción	10	10
1.2.4.6.4	Sistemas de Aire Acondicionado, Calefacción y de Refrigeración Industrial y Comercial	10	10
1.2.4.6.5	Equipo de Comunicación y Telecomunicación	10	10
1.2.4.6.6	Equipos de Generación Eléctrica, Aparatos y Accesorios Eléctricos	10	10
1.2.4.6.7	Herramientas y Máquinas-Herramienta	10	10
1.2.4.6.9	Otros Equipos	10	10

Figura 6. Guía de vida útil estimada y porcentajes de depreciación.

Fuente DOF (Diario Oficial de la Federación, 2012)

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Tipo y diseño de investigación

En este capítulo se presenta la metodología utilizada en este trabajo de investigación, la cual será mixta, a continuación, se explica con más detalle. Es un tipo de investigación documental debido a que se indagó y apoyo en fuentes de internacionales, principalmente en los grupos de armonización mundial y artículos científicos, en la Ley General de Salud de México y en las Normas Oficiales Mexicanas, en el aspecto legal y normativo. Por otro lado, la bibliografía primaria son textos sobre dirección estratégica y las etapas de un plan estratégico para la implementación de la Tecnovigilancia en los hospitales públicos del municipio de Ixtapaluca.

Es un tipo de investigación cualitativa debido a que se realizará recopilación de datos no numéricos, ya que se necesita incluir el pensamiento y opinión de los expertos en salud involucrados, mediante encuestas, para su posterior interpretación y análisis estadístico, ya que se desarrollara una interpretación en la aplicación del plan estratégico, como consecuencia del uso de equipos médicos, mejorando de los servicios para el cuidado de los pacientes, concientizando y conociendo la legislación actual teniendo en cuenta las consecuencias en su incumplimiento. Por lo anterior mencionado la metodología a emplear es mixta, ya que se analizará desde ambas perspectivas, cualitativa como cuantitativa.

La problemática se planteó a consecuencia de una observación indirecta, ya que existe mucha desinformación y pérdida en los insumos médicos de los hospitales, esto tiene un impacto importante en varios aspectos, pero principalmente en el económico y en la atención que se le brinda a los pacientes, sobre todo cuando estos dispositivos no funcionan como el fabricante dice, el poder reportar y darse cuenta de las pérdidas que esto implica, puede ser un aspecto importante a considerar para los hospitales.

La justificación contempló como parte teórica la identificación de exigir a los proveedores el uso correcto de los dispositivos lo que tienen como consecuencia una

mejora en la parte operativa ya que el hospital observaría una disminución en las pérdidas de y revisión en la falsificación de productos que se puedan adquirir.

Por otro lado, para la realización de la hipótesis, se indagó en literatura básica para formularla comenzando por la la observación indirecta, de que los expertos en salud no brindan la importancia que merece la Tecnovigilancia. Para la delimitación del proyecto se tomó con base al calculo que se estima ocupar en el periodo 2022 al 2024, considerando gastos de papelería, colegiatura, traslados y otros.

3.2. Población y muestra

La población objeto de estudio para esta investigación, son los expertos que laboran en los hospitales públicos del municipio de Ixtapaluca, diferenciándolos, dependiendo del nivel jerárquico en el que se desempeñan sus labores, como son: administradores, ingenieros biomédicos, jefes de área médica, y de enfermería y residentes. (Morales, 2023)

La población de estudio se describió anteriormente, y a continuación se indica la población y muestra de estudio, que son el número de personas involucradas a las cuales se les aplicaran las herramientas y técnicas de investigación, como son la encuestas y entrevista.

Tabla 3.

Población y muestra. Fuente Elaboración propia.

Ítem	Unidades de análisis	Población	Muestra	Técnica
1	Hospital Granja la Salud, Pedro López, Leona Vicario	240	63	Encuesta

El cálculo de la muestra se obtuvo a través de la calculadora en línea <https://www.surveymonkey.com/mp/sample-size-calculator/> considerando las siguientes variables: tamaño de población 240; nivel de confianza 80% y margen de error 7%, por lo que el resultado fue de 63 personas como muestra.

Calculate your sample size

Population Size Confidence Level (%) Margin of Error (%)

Sample size
63

Figura 7. Cálculo de la muestra calculadora.
Fuente página surveymonkey.com.

A continuación, se muestra el cálculo realizado en Excel donde se consideró que: **n** como el tamaño de la muestra, **N** al tamaño de la población total, σ la desviación estándar de la población, **Z** el Valor obtenido mediante niveles de confianza de 95% (1.9), para considerar la investigación como confiable y **e** al error muestral de 5% (0.5) de valor usado. (surveymonkey, 2023)

Podemos observar el resultado obtenido en Excel siendo de 65.8 redondeando 66.por otro lado lo obtenido en la calculadora digital, el tamaño de la muestra es de 63, se observa que los valores obtenidos en ambos casos son muy cercanos.

	Nivel de confianza deseado	Puntuación z
	80 %	1.28
	85 %	1.44
	90 %	1.65
	95 %	1.96
	99 %	2.58

$$n = \frac{Z^2 \sigma^2 N}{e^2(N-1) + Z^2 \sigma^2}$$

Poblacion	N= 240			
nivel de confianza	Z= 1.9			
error	e= 0.1			
desviacion estandar	σ = 0.5			
muestra	n= 65.8			

Figura 8. Cálculo de la muestra empleado la herramienta matemática de Excel.
Fuente elaboración propia.

3.2.1 Cálculo de la Hipótesis

Para el desarrollo del cálculo de la hipótesis se considerarán los siguientes pasos:

Especificar la hipótesis

H0 = Se hará una correcta aplicabilidad de la NOM-240-SSA1-2012 sobre Tecnovigilancia en los Hospitales de la zona centro de Ixtapaluca, aunque se

tenga un plan estratégico para la sensibilización, concientización y cuidado de los equipos con una media que no superará el 20.18% sobre la importancia de conocer y aplicar los conceptos para el cuidado de los dispositivos médicos.

H1 = Se hará una correcta aplicabilidad de la NOM-240-SSA1-2012 sobre Tecnovigilancia en los Hospitales de la zona centro de Ixtapaluca, aunque se tenga un plan estratégico para la sensibilización, concientización y cuidado de los equipos con una media que superará el 20.18% sobre la importancia de conocer y aplicar los conceptos para el cuidado de los dispositivos médicos.

En donde $n=10$, N =Tamaño de la población o universo.

Z^2 =Parámetro estadístico que depende del nivel de confianza

e = Error de estimación máximo aceptado.

p =Probabilidad de que ocurra el evento esperado

q =Probabilidad de que no ocurra el evento esperado (1-p).

Tabla 4.

Calculo prueba de hipótesis obtención de Z. Fuente elaboración propia.

Número de casos	19	19	19	19		
Media	33.31579		13		Dif medias	13.13806
Varianza	285		38.76855		Desv estándar	10.35665
Desviación estándar	16.87		6.22644		Raiz de 19	4.35890
Suma o totales	633	1.00	240	1.00	Z calculada	5.52954
Nivel 5% 0 a 1.96 tabla					Razón del numerador	2.37598
Conclusión:	Z calculada es mayor que Z tabla al 5%; Por tanto se rechaza Ho					

3.2.2. Coeficiente Alfa de Cronbach

A partir de los resultados arrojados por las encuestas, en los que, las respuestas de los ítems en algunos casos eran dicotómicas y en otros casos tenía más de 3 respuestas, se realizó el concentrado de datos y se procedió a determinar la fiabilidad de los instrumentos empleando el coeficiente de confiabilidad de Cronbach.

Índice	Nivel de fiabilidad	Valor de Alfa de Cronbach
1	Excelente]0.9, 1]
2	Muy bueno]0.7, 0.9]
3	Bueno]0.5, 0.7]
4	Regular]0.3, 0.5]
5	Deficiente [0, 0.3]

Figura 9. Valores de Cronbach. Fuente (Reinoso, 2023).

Se realiza el procedimiento descrito en el marco teórico y el resultado obtenido, para que se concluya que los instrumentos son confiables según la tabla anterior, debe estar en el rango de 0.5 a 0.7.

Tabla 5.

Calculo para el Alfa de Cronbach. Fuente elaboración propia.

Encuestados	1	2	3	4	5	6	7	8
E1	4	4	5	4	4	4	4	4
E2	4	4	5	4	4	4	4	4
E3	4	4	5	4	4	4	4	4
E4	4	4	5	4	4	4	4	4
E5	4	4	5	4	4	4	4	4
E6	4	4	5	4	4	4	4	4
E7	4	4	4	3	4	4	4	4
E8	4	4	4	3	4	4	4	4
E9	4	4	4	3	4	4	4	4
E10	4	3	4	3	4	4	4	4
E11	3	3	4	3	4	4	3	4
E12	3	3	3	2	4	4	3	4
E13	3	3	3	2	4	4	3	4
E14	3	3	3	2	4	4	3	4
E15	3	3	3	2	4	4	3	4
E16	3	3	3	2	4	3	3	4
E17	3	3	2	2	4	3	3	4
E18	3	3	2	1	4	3	2	4
E19	2	2	2	1	3	2	2	3
E20	1	2	1	1	3	2	2	3
Varianza	0.6275	0.4275	1.44	1.11	0.09	0.4275	0.5275	0.09
Sumatoria de Varianzas	4.74							
Varianza de la sumatoria de los items	27.36							

$\alpha = \frac{K}{K-1} \left[1 - \frac{\sum S_i^2}{S_T^2} \right]$	α : Coeficiente de confiabilidad del cuestionario	0.87026777
	k : Número de ítems del instrumento	20
	$\sum_{i=1}^k S_i^2$: Sumatoria de las varianzas de los ítems.	4.74
	S_T^2 : Varianza total del instrumento.	27.36

Se obtuvo en el procedimiento de Cronbach 0.87, lo que indica que es muy confiable el cuestionario.

3.3. Técnicas e instrumentos de recolección de información

El principal instrumento de recopilación de información es la encuesta, puesto que los expertos en salud, operarios como médicos titulares y enfermeras son los indicados para tener el conocimiento en la ocurrencia de eventos relacionados con la tecnología médica, por lo que se elaboró un cuestionario que sirvió como instrumento de recopilación de datos, el cual se alineó tanto al objetivo general y los específicos de esta investigación, mismo que consto de 40 reactivos y se realizaron 76 encuestas para nuestra muestra.

Las herramientas de diagnóstico que se utilizaran son la matriz FODA, la cual permite analizar los entornos actuales de los hospitales, analizando si las fortalezas y oportunidades son adecuados para cubrir los objetivos o si sobrepasan las amenazas y debilidades. Para reforzar este diagnóstico se utilizarán las matrices MEFE y MEFI, las cuales ayudarán a planificar las estrategias, teniendo el panorama general de factores internos y externos.

Las herramientas que se decidieron utilizar, para recolectar, procesar y examinar los datos recabados son: Excel y Calculadoras web.

3.4. Pasos en el desarrollo de la investigación

- Recopilación de la información en fuentes diversas como tesis, artículos científicos, y normatividad aplicable.
- Revisión y estudio de la Información.
- Preparación y selección del tipo de muestra.
- Elaboración y prueba de los instrumentos tanto cuestionarios como encuestas.

- Análisis y determinación de información obtenida mediante encuestas y entrevistas.
- Ordenamiento y tabulación de la información para su presentación.
- Elaboración de instrumentos de control para indicadores.

3.5. Procedimiento

Como primer paso para la aplicación de las encuestas, se tuvo que diseñar el instrumento a aplicar, elaborándolo en Googleforms, esto con la intención de que fuera más accesible y rápida la distribución de la encuesta, misma que debió tener primero la aprobación de la secretaria de salud municipal, la cual tuvo un papel importante al momento de poder aplicar las encuestas, ya que giro un oficio solicitando el apoyo, (el cual se adjunta en los anexos).

Posterior a ello, se tuvo que visitar de forma presencial los hospitales para entregar los oficios y que firmaran el acuse, durante esa visita se proporcionó al personal que recibió el oficio la dirección del formulario, para que posteriormente lo distribuyeran al personal del hospital donde laboran.

Por otro lado, para examinar de los resultados arrojados en las encuestas se empleará estadística básica ya que los datos obtenidos serán por separado, esto permitirá que cada hospital de su propia interpretación, analizando medidas aritméticas y los calculo se realizarán en Excel.

Finalmente, a partir de todo lo mencionado anteriormente se formularán las estrategias correspondientes con el objetivo del proyecto.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Presentación y análisis de resultados

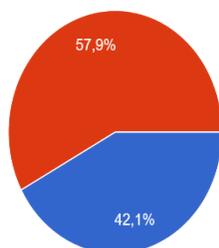
El presente capítulo se mostrarán los resultados y análisis de las encuestas aplicadas a los diferentes hospitales del centro de Ixtapaluca, así como las herramientas de diagnósticos de la matriz MEFE, MEFI y el análisis FODA, para el diseño y desarrollo del plan estratégico, las cuales concentran los aspectos analizados previamente en los hospitales del centro de Ixtapaluca.

4.1.1 Diseño, aplicación y análisis de encuestas

Las encuestas se diseñaron en los formularios de Googleforms, con la finalidad de una fácil distribución y manejo de las estadísticas resultantes, además de que esta herramienta es versátil, de fácil acceso y gratuita.

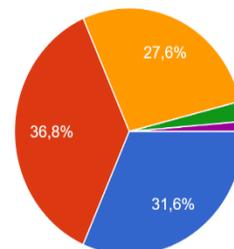
Se aplicaron 76 encuestas a los hospitales del centro de Ixtapaluca, las cuales arrojan los siguientes resultados:

Seleccione su genero
76 respuestas



● Masculino
● Femenino

Seleccione su rango de edad
76 respuestas



● 18 a 30
● 31 a 40
● 41 a 50
● 51 a 60
● 61 a 80

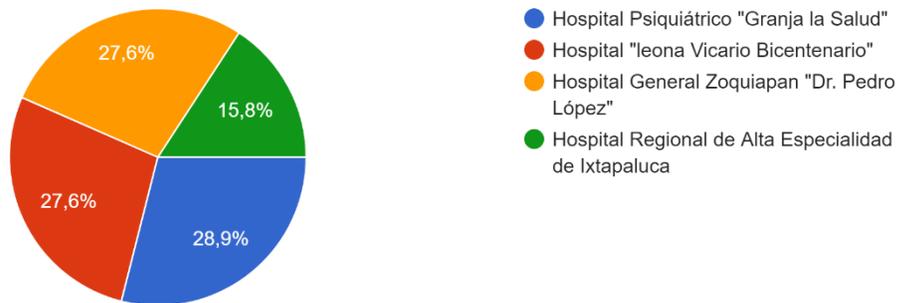
Gráfica 1. Encuesta pregunta 1 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

Gráfica 2. Encuesta pregunta 2 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

En las respuestas anteriores se aprecia que el género femenino predominó en las respuestas con el 57.9% y rango de edad de mayor participación de 31 a 40 años.

Selecciona la unidad donde laboras

76 respuestas

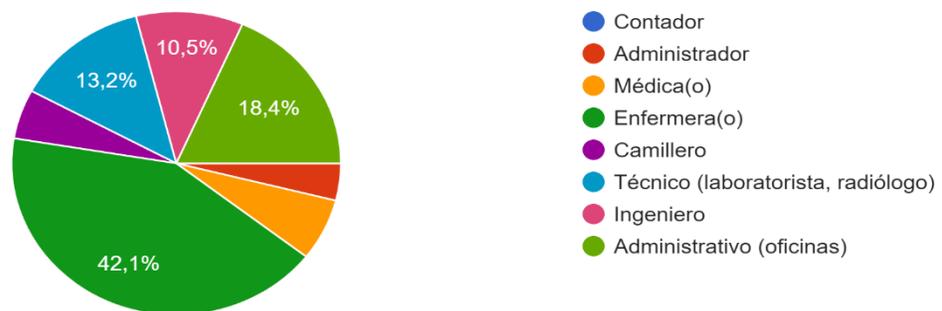


Grafica 3. Encuesta pregunta 3 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

Se observa que los hospitales con mayor participación son el hospital psiquiátrico "Granja la salud" en primer lugar con un 28.9%, el hospital Dr. Pedro López junto con el hospital Leona Vicario Bicentenario alcanzaron el 27.6% del total y el HRAEI se quedó con un 15.8% del total de las encuestas, cabe resaltar que la participación de este último hospital no se considera dentro del análisis debido a que, por ser un hospital de tercer nivel de atención tiene más estructurado el departamento de tecnovigilancia y las actividades que este desempeña.

Elige el puesto de trabajo que ocupas.

76 respuestas

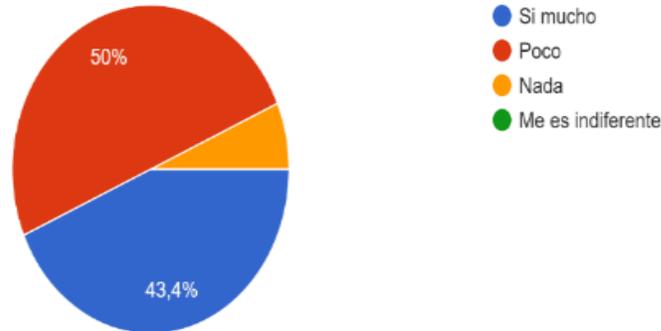


Grafica 4. Encuesta pregunta 4 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

El personal de enfermería es quien tiene mayor presencia en esta encuesta, con un 42.1%, seguido de personal administrativo con 18.6%, técnicos laboratoristas con 13.2% y finalmente ingenieros con 10.5%, por mencionar los de mayor porcentaje.

¿Considera que existe buena comunicación entre los distintos niveles jerárquicos en su unidad médica?

76 respuestas

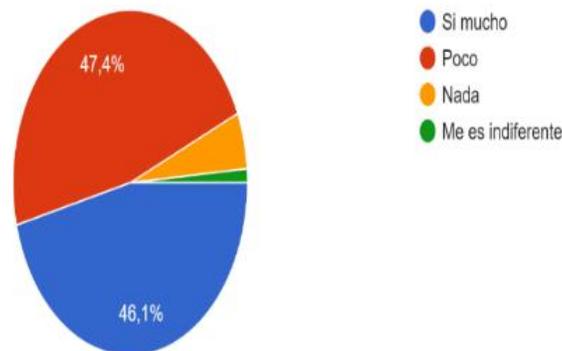


Grafica 5. Encuesta pregunta 5 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

En la 43.4% de los encuestados considera que existe una buena comunicación en los hospitales para resolver problemas además que son eficientes al momento de resolver problemas (en general de cualquier índole). Sin embargo, el 56.6% no tiene esa percepción, esto en gran medida por las carencias que en general el personal de enfermería adolece cuando atiende a los pacientes (insumos, medicamento y dispositivos médicos).

¿Considera que dentro de su Hospital de trabajo existe un desarrollo organizacional que permita resolver problemas de forma eficiente?

76 respuestas

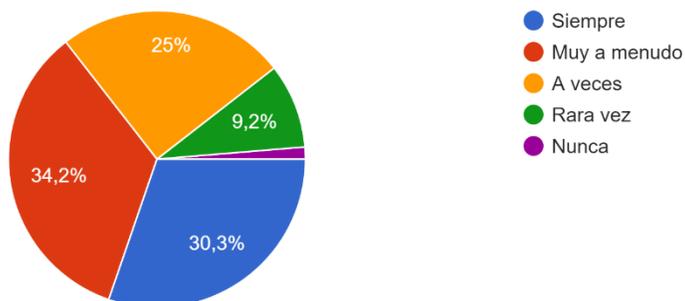


Grafica 6. Encuesta pregunta 6 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

Como se muestra, uno de los problemas es la falta de comunicación y organización en la resolución de problemas.

¿Considera que la institución donde labora se preocupa por mejorar las competencias (las competencias son: habilidades, actitudes, hábitos y valores) del personal?

76 respuestas

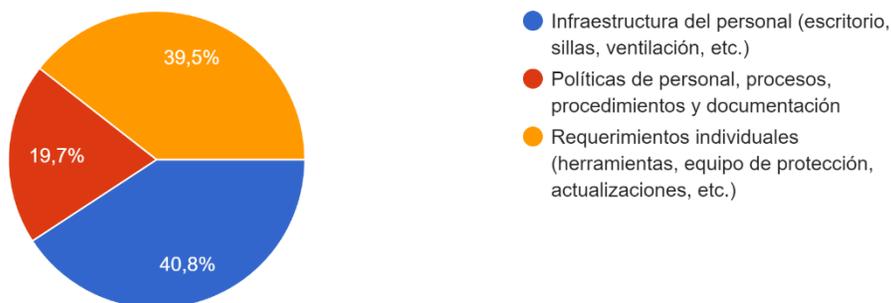


Grafica 7. Encuesta pregunta 7 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

De la respuesta anterior la predominante fue que “a menudo se consideran” mejorar las competencias de los alumnos.

El Desarrollo Organizacional busca incrementar la efectividad tanto de la empresa como de cada uno de sus integrantes a todos los niveles jerárquic... brindar mayor atención, dentro de su institución?

76 respuestas

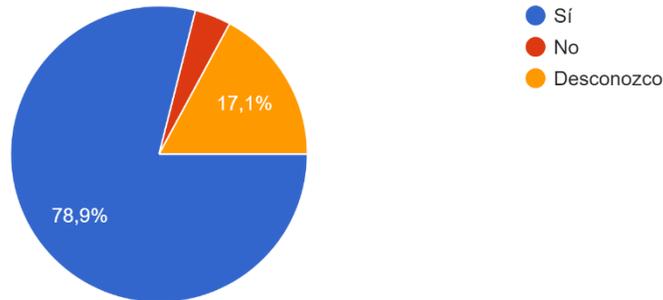


Grafica 8. Encuesta pregunta 8 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

El 40.8% de los encuestados considera que el principal problema a resolver es la infraestructura y eso es lógico ya que el Hospital Pedro López se inauguró en 1939 y ha evolucionado de un nosocomio leproso, a un hospital dermatológico y actualmente es un hospital general de segundo nivel de atención. El hospital psiquiátrico Granja la Salud se inauguraron en 1961, siendo uno de los primeros a nivel nacional. En ambos casos el personal que labora en dichos hospitales señala que es importante la infraestructura mejorar la infraestructura para brindar un mejor servicio.

En el hospital donde labora, ¿Existe un sistema documentado de las capacitaciones impartidas al personal?

76 respuestas

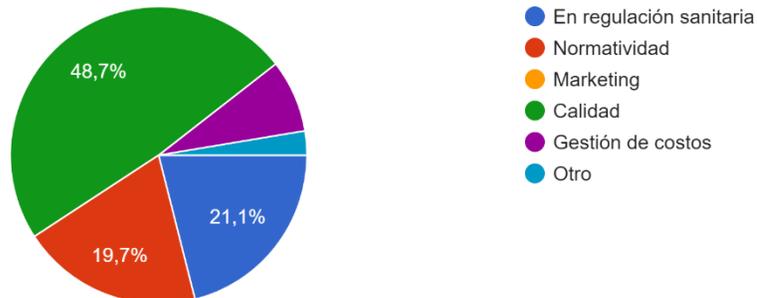


Grafica 9. Encuesta pregunta 9 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

De la pregunta anterior, se puede observar que la mayoría de los encuestados saben que se debe documentar las actividades entre ellas, las capacitaciones que se imparten en el hospital.

De las siguientes opciones de asesoría especializada, elija la que considera que le permitiría a su unidad de trabajo tener un mejor desempeño y atención médica.

76 respuestas

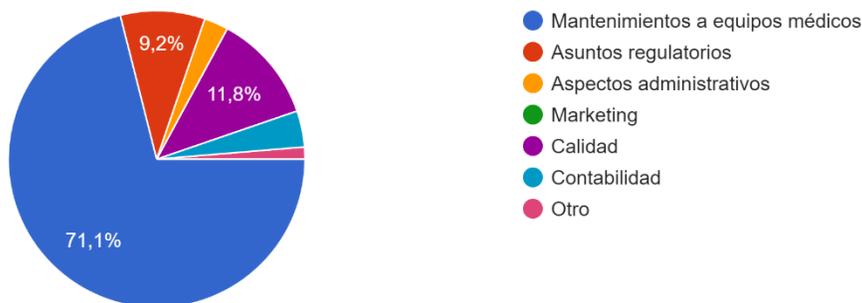


Grafica 10. Encuesta pregunta 10 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia

El 48.7% de los encuestados de todas las unidades médicas considera que la mejor área a reforzar es calidad, seguido de tener un área de normativa aplicable y regulación sanitaria que van de la mano, para darle seguimiento a las tecnologías médicas.

De los siguientes servicios de outsourcing, ¿Cuáles considera indispensables en su unidad de trabajo?

76 respuestas

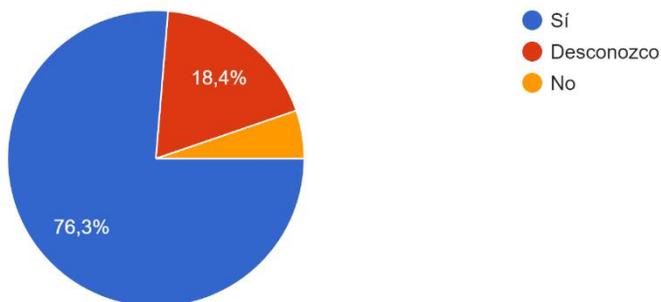


Grafica 11. Encuesta pregunta 11 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

Como se observa en la gráfica la principal necesidad es el mantenimiento a equipos médicos ya que, si estos no se encuentran en condiciones óptimas, los servicios médicos no pueden realizar las actividades de diagnóstico o tratamiento.

En la unidad medica donde labora, ¿cuentan con un sistema de control de inventarios?

76 respuestas

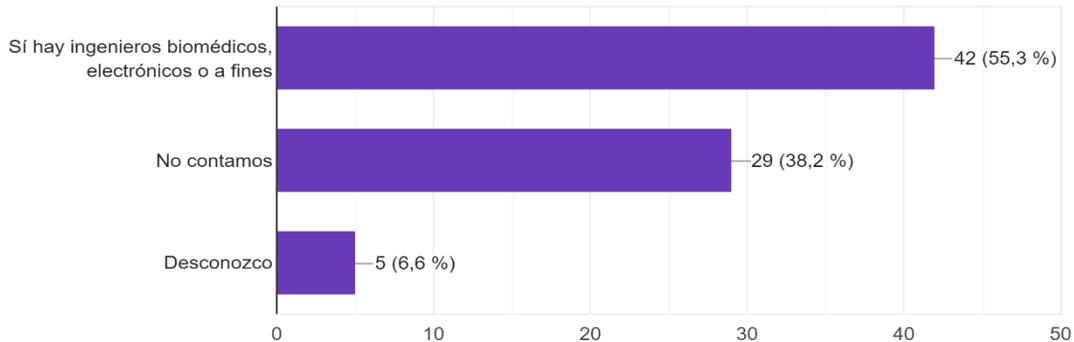


Grafica 12. Encuesta pregunta 12 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

De la gráfica anterior, se observa que en 18% desconoce si hay un control de inventarios, que en toda unidad médica debe existir, sin embargo, eso no garantiza que sea eficiente y mucho menos que este actualizado.

¿En la unidad que laboras cuentan con personal especializado para realizar el mantenimiento de los equipo médicos?

76 respuestas

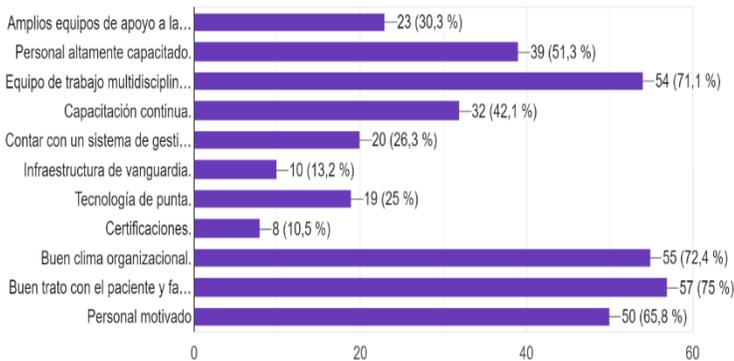


Grafica 13. Encuesta pregunta 13 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

Casi el 50% de las repuestas asegura que, si cuentan con ingenieros biomédicos en las unidades médicas, sin embargo, eso no significa que sean suficientes para cubrir las necesidades del hospital.

Del siguiente listado seleccione cuales podrían ser FORTALEZAS en su hospital

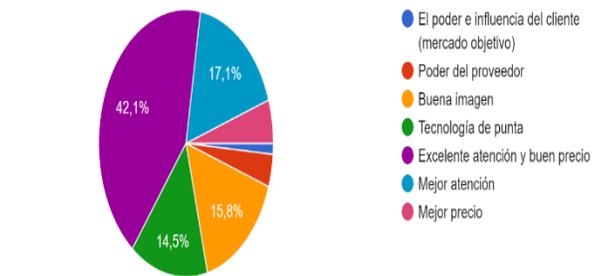
76 respuestas



Grafica 15. Encuesta pregunta 14 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

Del siguiente listado, considera alguna opción como "estrategia competitiva" de la unidad donde labora, con respecto a las otra unidades médicas de la zona.

76 respuestas

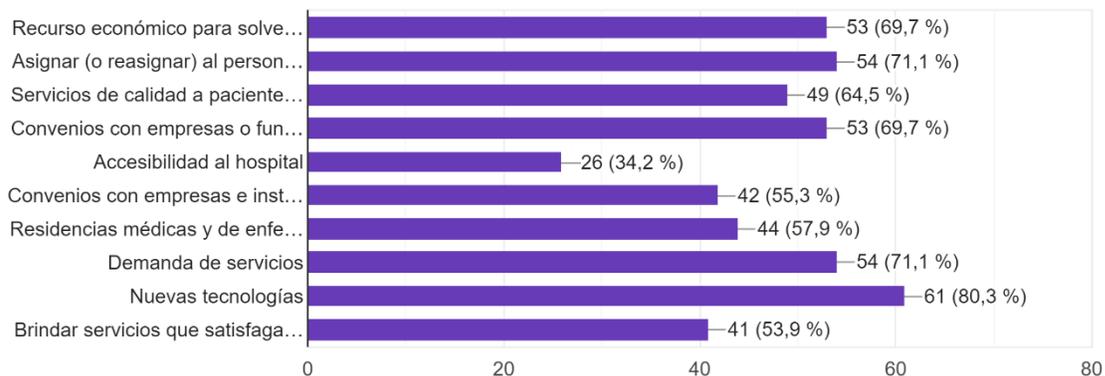


Grafica 14. Encuesta pregunta 15 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

Las tres fortalezas que resaltan de los hospitales en su ambiente laboral es que, tienen un buen trato con el paciente y la familia, además de tener un buen clima organizacional y un equipo multidisciplinario de profesionales que hacen todo lo posible por salvaguardar la salud de las pacientes.

Del siguiente listado seleccione cuales podrían ser OPORTUNIDADES en su hospital

76 respuestas

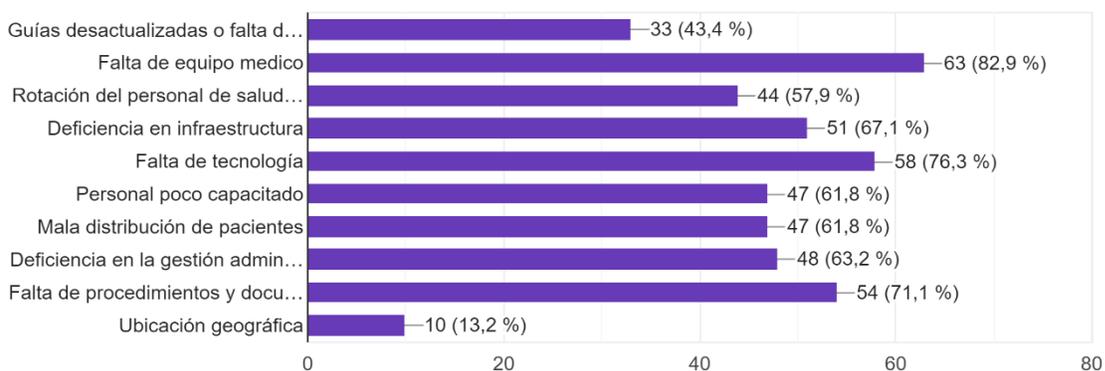


Grafica 16. Encuesta pregunta 16 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

Las oportunidades más relevantes que mencionaron los profesionales de la salud son: adquirir nuevas tecnologías, lo que en consecuencia trae una demora en los servicios esta también debido al exceso de pacientes que atienden, además de la reasignación de actividades por parte del personal encargado, esto por mencionar los más relevantes.

Del siguiente listado seleccione cuales podrían ser DEBILIDADES en su hospital.

76 respuestas

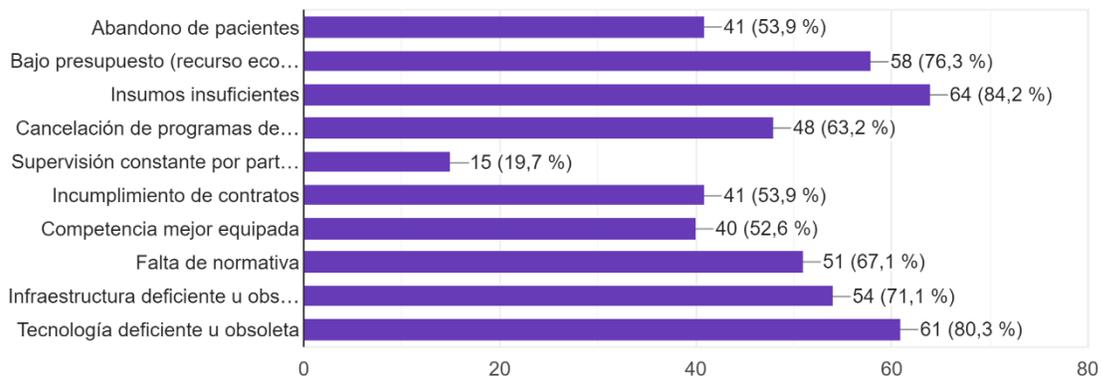


Grafica 17. Encuesta pregunta 17 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia

En la respuesta a esta pregunta de las debilidades que presentan existe concordancia con la falta de equipo médico y la falta de tecnología en general.

Del siguiente listado seleccione cuales podrían ser AMENAZAS en su hospital.

76 respuestas

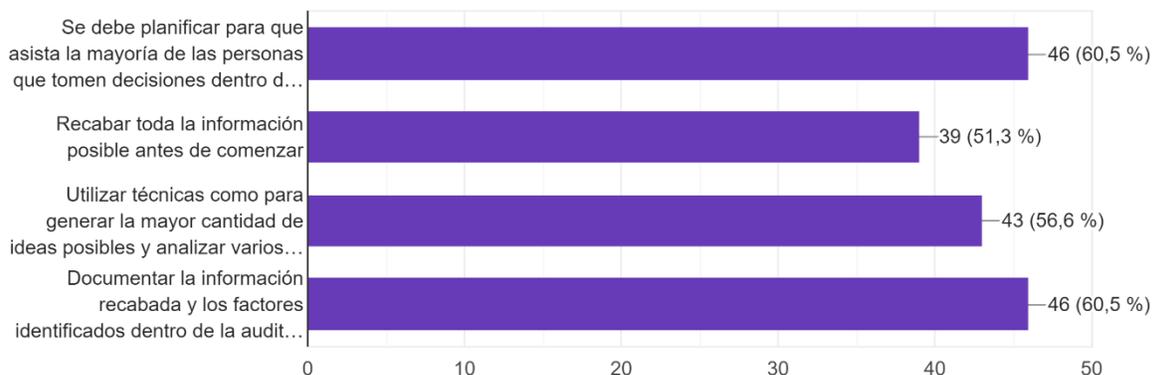


Grafica 18. Encuesta pregunta 18 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

La mayor amenaza que perciben los hospitales es la falta de insumos, la tecnología obsoleta e insuficiente y además del bajo presupuesto que puedan recibir por parte del gobierno.

¿Qué considera que se debe tener en cuenta para la auditoría interna?

76 respuestas



Grafica 19. Encuesta pregunta 19 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia

Los aspectos importantes para tomar en cuenta en una auditoría interna son principalmente tener una adecuada planificación y la asistencia de las personas responsables e involucradas, esto para que sea un trabajo asertivo.

Sabe usted ¿Qué es la Tecnovigilancia?

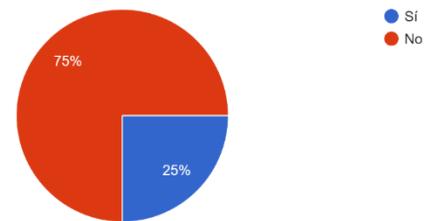
76 respuestas



Gráfica 20. Encuesta pregunta 20 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

De la pregunta anterior, ¿en la misión, la visión y los valores está incluida o alude a la tecnovigilancia?

76 respuestas

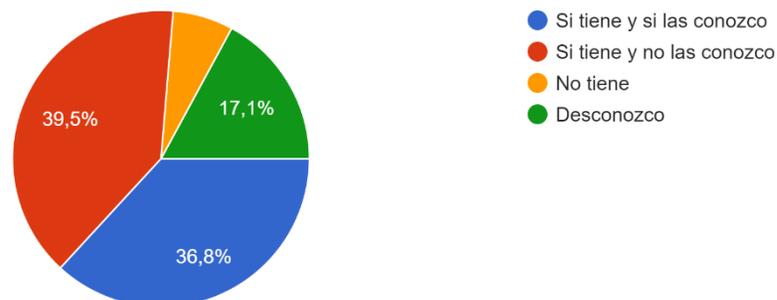


Gráfica 21. Encuesta pregunta 21 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

La grafica del lado derecho muestra que solo el 13.2% conoce sobre el tema de tecnovigilancia, lo que evidencia la falta de conocimiento sobre la norma, sin embargo, esto no se ve reflejado con la gráfica del lado izquierdo ya que aproximadamente un 12% afirma que la misión, visión y valores de su unidad médica si se alinea con la tecnovigilancia.

¿Usted tiene y conoce la misión, visión y los valores de su sitio de trabajo?

76 respuestas

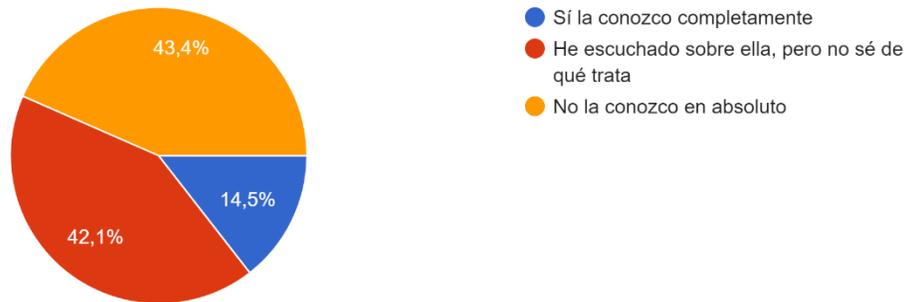


Gráfica 22. Encuesta pregunta 22 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

El 76% considera que la visión del hospital no hace mención a la tecnovigilancia, esto refleja dos aspectos importantes, el primero que como cultura organizacional no tienen iniciativa en conocer sus valores, aunado al desconocimiento del sobre el tema en las unidades médicas en materia de tecnovigilancia y por ende la relación que guardan entre ellas.

Conoce usted de que trata la NOM-137-SSA1-2008

76 respuestas

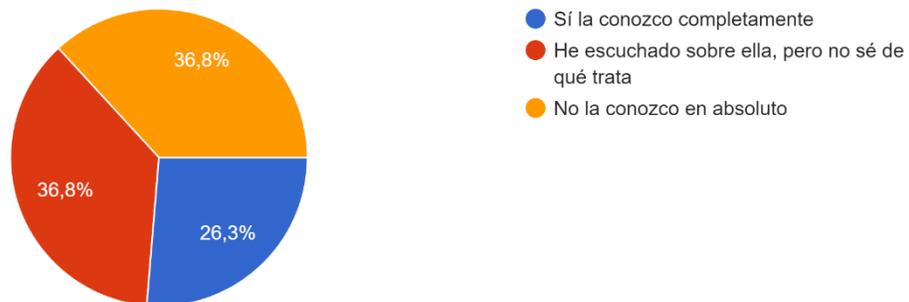


Grafica 23. Encuesta pregunta 23 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

La norma 137 de etiquetado no la conocen esto principalmente a que no son fabricantes, sin embargo, es importante para saber identificar un producto debidamente regulado y dado de alta en el catálogo de insumos de COFEPRIS, verificando el registro sanitario.

Conoce usted de que trata la NOM-220-SSA1-2002

76 respuestas



Grafica 24. Encuesta pregunta 24 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

La grafica anterior demuestra que el personal conoce más la norma de farmacovigilancia, lo anterior concuerda ya que en su mayoría participo personal de enfermería.

Conoce usted de que trata la NOM-240-SSA1-2012

76 respuestas

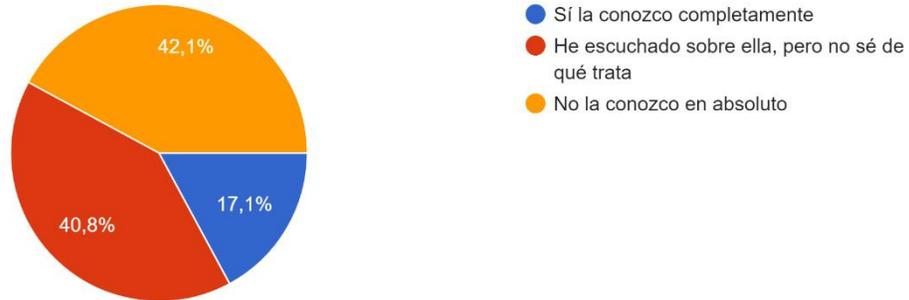


Grafica 25. Encuesta pregunta 25 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

La norma de tecnovigilancia es desconocida por la mayoría de los expertos que laboran en los hospitales.

Conoce usted de que trata la NOM-241-SSA1-2012

76 respuestas

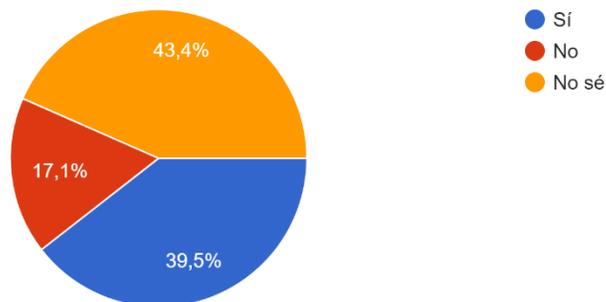


Grafica 26. Encuesta pregunta 26 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

De igual forma la norma de buenas prácticas de fabricación NOM 137, es poco el personal que dice conocerla completamente.

¿En su unidad cuentan con un modelo de evaluación de proveedores?

76 respuestas

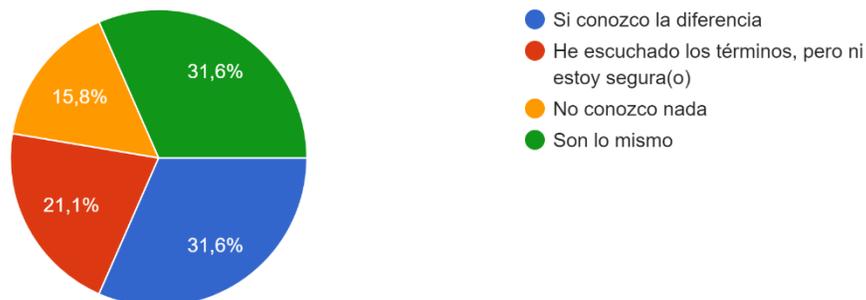


Grafica 27. Encuesta pregunta 27 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

El 39.5% de los encuestados considera que, si cuenta el hospital con una evaluación de proveedores, sin embargo 43.4% no tiene claro como seria esa evaluación y el 17.1% afirma que el hospital no cuenta con una evaluación propiamente de proveedores los que sumaría un 60%.

¿Sabe usted la diferencia entre dispositivo y equipo médico?

76 respuestas

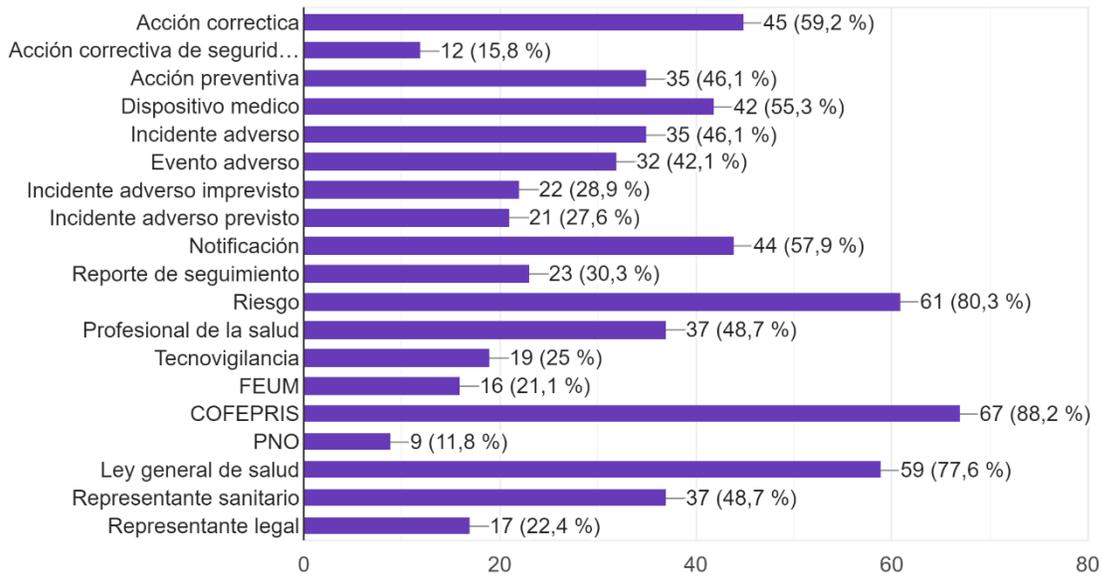


Grafica 28. Encuesta pregunta 28 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

En esta pregunta hay una clara disyuntiva en si están completamente ciertos en que es un dispositivo o equipo médico, ya que 68.4% se muestra un desconocimiento del tema o confusión que para tener clara el concepto se debe conocer la ley general de salud y la norma de tecnovigilancia.

Del siguiente listado de conceptos, por favor seleccione aquellos de los cuales tiene conocimiento.

76 respuestas

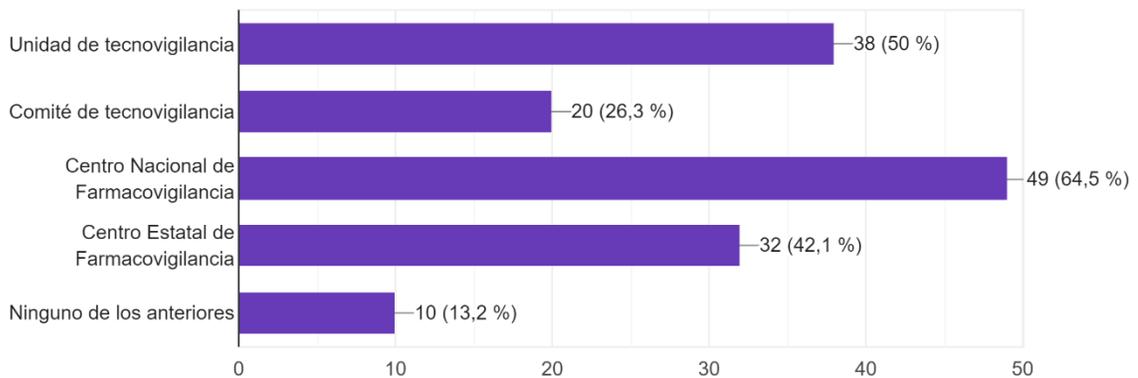


Grafica 29. Encuesta pregunta 29 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

Como se observa en la gráfica de barras los conceptos más reconocidos por el personal sanitario son: COFEPRIS, riesgo, la ley general de salud, notificación y una acción correctiva, sin embargo, esta última, al tener en cuenta las respuestas anteriores es altamente probable que no lo asociaran al contexto de Tecnovigilancia. Lo cual se aprecia en la siguiente grafica ya que lo asocian a la terminología de farmacovigilancia.

De los siguientes conceptos, por favor seleccione aquellos de los cuales tiene conocimiento.

76 respuestas

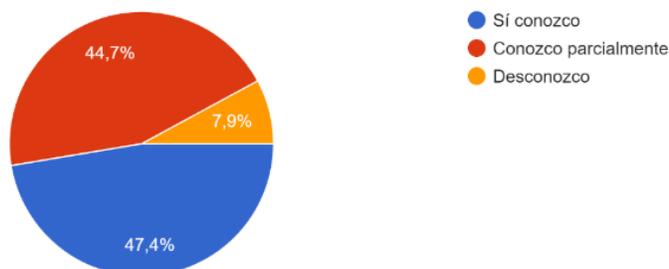


Grafica 30. Encuesta pregunta 30 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

Ya que como se puede observar en la gráfica la unidad que más reconocen es el centro nacional de farmacovigilancia, esto concuerda ya que la mayor participación la tuvo el personal de enfermería.

¿Conoce el papel de la COFEPRIS como agente regulador?

76 respuestas

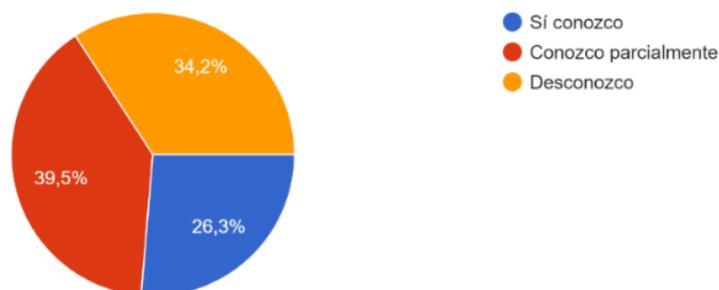


Grafica 31. Encuesta pregunta 31 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

La grafica anterior refleja que el personal de enfermería conoce del papel importante que tiene COFEPRIS como agente regulador y supervisor.

¿Sabe cómo realizar reportes relacionados con la Tecnovigilancia ante COFEPRIS?

76 respuestas

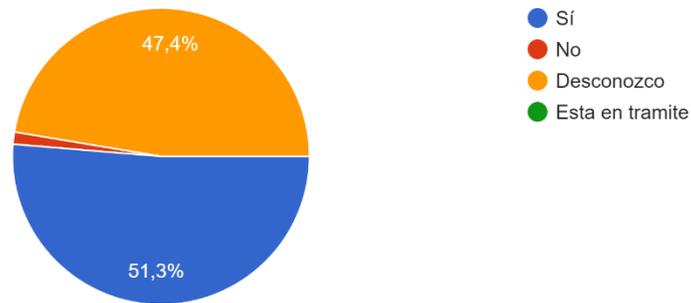


Grafica 32. Encuesta pregunta 32 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

La grafica anterior nos muestra la concordancia con el porcentaje de personas que desconoce sobre tecnovigilancia, y por ende no sabe qué reportar y cómo reportar los incidentes con los diferentes dispositivos médicos dentro de la unidad médica donde laboran.

¿Cuentan con representante sanitario en el hospital donde labora?

76 respuestas

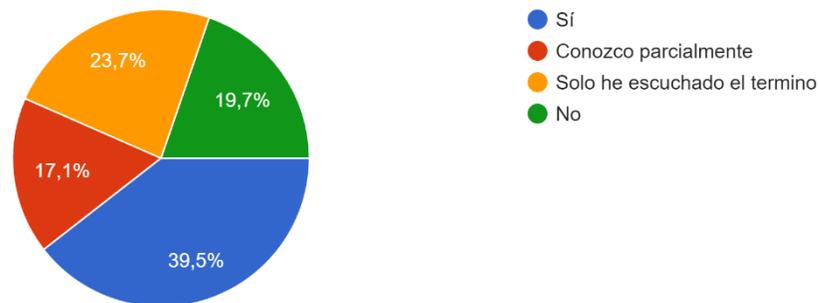


Grafica 33. Encuesta pregunta 33 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

Actualmente todas las unidades médicas deben contar con un representante sanitario, sin embargo, no reconocen o identifican las funciones que esta figura tiene en su unidad médica.

¿Sabe que es un incidente adverso?

76 respuestas

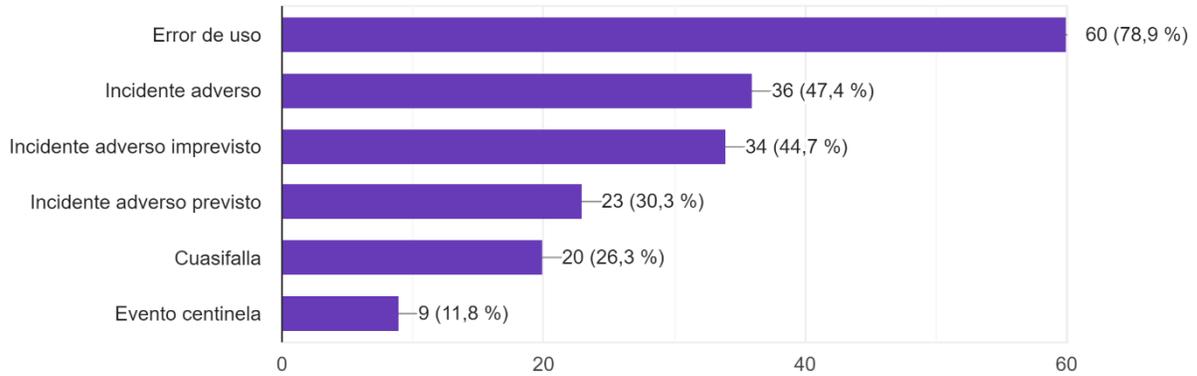


Grafica 34. Encuesta pregunta 34 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

Como se puede apreciar en la gráfica, el 56,6% identifica el concepto de incidente adverso, ya que se puede relacionar con la terminología en materia de farmacovigilancia, ya que se pueden considerar sinónimos, incidente adverso en tecnovigilancia (tecnología médica) y evento adverso en farmacovigilancia (fármacos).

De los diferentes tipos de incidentes que se pueden presentar en el hospital donde labora, ¿Cuáles conoce?

76 respuestas

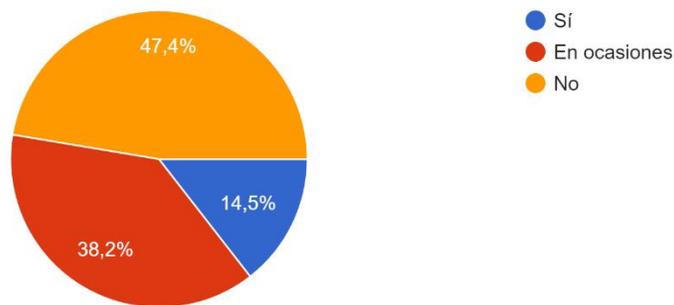


Grafica 35. Encuesta pregunta 35 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

Se puede observar claramente de la gráfica anterior que el 78.9% de los encuestados identifican los errores de uso en los dispositivos médicos (termino más común), en comparación con el evento centinela, concepto que se define en la norma de tecnovigilancia.

De la pregunta anterior, ¿sabe cómo identificarlos?

76 respuestas

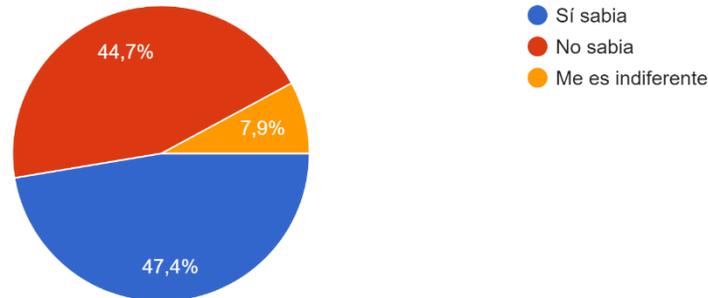


Grafica 36. Encuesta pregunta 36 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

Es lógico pensar que el personal de enfermería no sabe identificar claramente los problemas de uso en los equipos médicos ya que no son capacitados constantemente en el manejo de estos.

¿Sabe usted que puede y se deben reportar todas las fallas (incidentes) presentados por los equipos médicos ante COFEPRIS?

76 respuestas

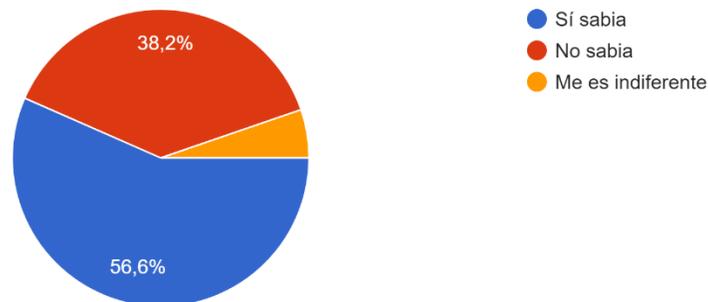


Grafica 37. Encuesta pregunta 37 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

La grafica anterior muestra que el personal está consciente que debe notificar las fallas, esto no refleja si saben el procedimiento ante COFEPRIS, o si asemejan el mismo tipo de reporte que hacen en el departamento de ingeniería biomédica.

¿Sabe usted que la ley general de salud estipula que las empresas comercializadoras de dispositivos médicos están obligadas a vender productos de calidad o se pueden denunciar?

76 respuestas

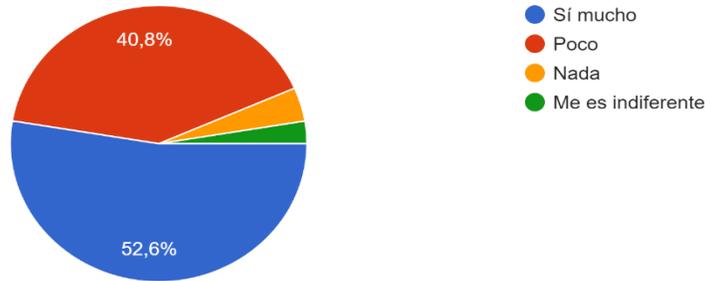


Grafica 38. Encuesta pregunta 38 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

La grafica anterior refleja que el 56.6% de los profesionales están conscientes (por lógica en cierta medida ya que el gobierno debe salvaguardar la salud de su población) que la ley obliga a las empresas o vender productos de calidad en caso contrario pueden denunciar, lo que no refleja la pregunta anterior, es si conocen los artículos específicos en donde la ley general de salud lo estipula y la responsabilidad que recae en los representantes sanitarios de cada unidad médica.

¿Considera que, de conocer más ampliamente el tema, la unidad médica donde labora realizaría los reportes de incidentes ante COFEPRIS?

76 respuestas

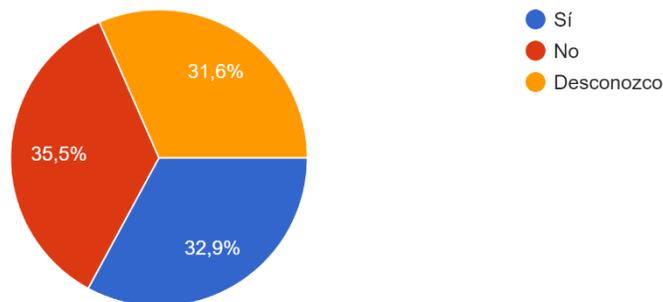


Grafica 39. Encuesta pregunta 39 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

De la pregunta anterior el 52.6% reconoce que de conocer el tema podría reportar los incidentes que se presentasen en las unidades médicas, lo que implicaría conformar una un comité de tecnovigilancia para identificar los incidentes adversos reales que se pueden reportar y cuales no necesitan darle seguimiento.

¿En la unidad donde labora cuentan con una unidad de Tecnovigilancia?

76 respuestas

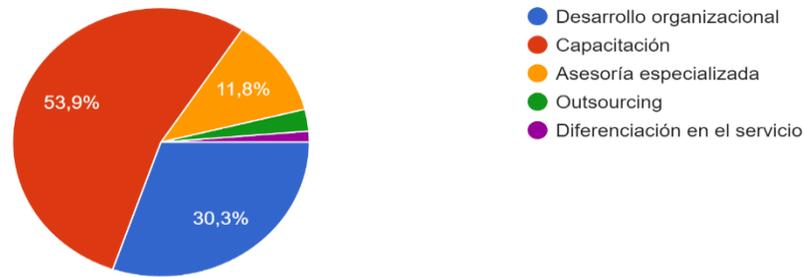


Grafica 40. Encuesta pregunta 40 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

De la gráfica anterior se puede observar que solo el 32.9% dice contar con una unidad de tecnovigilancia, lo que no necesariamente garantice su operación y continuidad.

¿Cuál de las estrategias que se mencionan a continuación, considera más adecuada para implementar la Tecnovigilancia en su unidad de trabajo?

76 respuestas

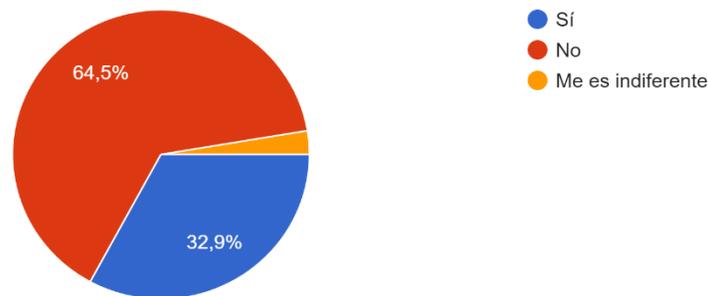


Grafica 41. Encuesta pregunta 41 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

La estrategia principal para desarrollar un departamento de tecnovigilancia y sobre todo darle una correcta aplicación y seguimiento es contar con una adecuada capacitación del tema, seguido de un adecuado desarrollo organizacional dentro de la institución.

¿Conoce las desventajas que se derivan de no contar con un departamento de Tecnovigilancia?

76 respuestas

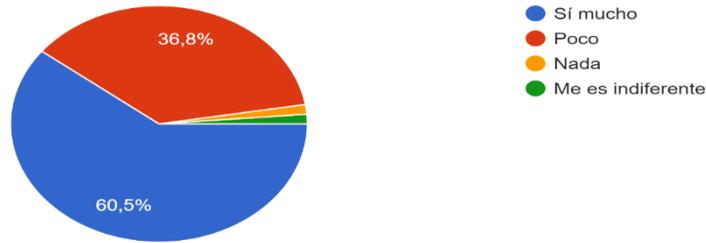


Grafica 42. Encuesta pregunta 42 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

El 64.5% del personal no están conscientes de las desventajas ya que al no tener o ver aplicado un plan no pueden tener una referencia clara de las ventajas de sí tenerlo y por lo tanto compara la carencia de este.

¿Considera que la Tecnovigilancia es un tema importante y necesario implementar en su unidad de trabajo?

76 respuestas



Grafica 43. Encuesta pregunta 43 diseñado en googleforms. Fuente Elaboración propia.

Sin embargo, la mayoría cree que sería importante y necesario por norma incorporar un programa de tecnovigilancia en la unidad médica de adscripción.

4.1.2. Diagnóstico basado en herramientas de análisis

Se al inicio de la investigación un diagnóstico con base en las herramientas FODA, MEFE y MEFI, así como el análisis de brechas se dará para cada hospital de los 3 que se incluyeron dentro del proyecto simplificando en una sola matriz de riesgos, esto con el objetivo de tener un diagnóstico lo más real y certero, que sirve para el diseño del plan estratégico encaminado a subsanar las áreas de oportunidad identificadas inicialmente y llegar al logro de los objetivos.

4.1.2.1 Análisis FODA

La siguiente tabla muestra el concentrado de las fortalezas que coincidieron los hospitales de segundo nivel de la zona, ya que un aspecto que resaltar es que 2 de los 4 hospitales son antiguos y requieren una actualización en infraestructura y equipamiento, estos son el Hospital Pedro López y el Hospital Psiquiátrico Granja la Salud los cuales se construyeron en la década de los 50's, por lo que las necesidades a resolver en esa época eran muy diferentes a las actuales. Los modelos de seguridad del paciente, la tecnología médica, la cantidad de población e incluso las enfermedades de hace 50 años con muy diferentes a las actuales.

Fortalezas	Oportunidades
Equipo multidisciplinario	Convenios con empresas
Buen clima organizacional	Recursos económicos para solventar las necesidades del hospital
Capacitación continua	Reasignar al personal capacitado
Contar con un sistema de gestión de calidad	Servicios de calidad a pacientes que requieren atención medica
Buen trato con el paciente	Residencias médicas y de enfermería
Debilidades	Amenazas
Falta de equipo médico	Bajo presupuesto
Deficiencia en la infraestructura	Insumos insuficientes
Falta de tecnologías	Incumplimiento de contratos
Rotación del personal de salud inadecuado	Infraestructura deficiente y obsoleta
Personal poco capacitado	Supervisión constante por parte de COFEPRIS

Figura 10. Análisis FODA, MEFE, MEFI de los hospitales de la zona. Fuente elaboración propia.

4.1.2.2. Matriz de Evaluación de Factores Internos

Tabla 6.

Matriz de Evaluación de Factores Internos (MEFI).

MEFI			
FORTALEZAS	PESO (PASO 1)	CLASIFICACION (PASO 2)	TOTAL
Buena comunicación	0.10	4	0.4
Gente comprometida y responsable	0.08	3	0.24
Diversidad de experiencias y conocimientos	0.15	4	0.6
Buena matrícula de alumnos	0.09	3	0.27
Única escuela que oferta la carrera en la zona	0.10	4	0.4
SUBTOTALES	0.52		
TOTAL FORTALEZAS			1.91
DEBILIDADES	PESO (PASO 1)	CLASIFICACION (PASO 2)	TOTAL
Falta de tiempo	0.15	1	0.15
Coordinación en grupos de trabajo	0.09	1	0.09
Materiales de trabajo para practicas	0.08	2	0.16
Exceso de carga de trabajo	0.08	2	0.16
Medios de comunicación	0.08	2	0.16
SUBTOTALES	0.48		
TOTAL DEBILIDADES			0.72
TOTAL PESO VALORES	1.00		
TOTAL MEFI			2.63

Se puede observar que la organización cuenta con un 1.76 en fortalezas mientras que 0.56 con respecto a las debilidades, eso es un factor relevante para resaltar dentro del plan estratégico, proponer platicar y capacitaciones constantes que se puedan incluir dentro del sistema de calidad. Con esta estrategia no solo se podrá incluir al todo el personal (incluyendo las rotaciones), sino que se podrá medir el impacto de dicha actividad.

4.1.2.3. Matriz de Evaluación de Factores Externos

Tabla 7.

Matriz de Evaluación de Factores Externos (MEFE).

MEFE			
OPORTUNIDADES	PESO (PASO 1)	CLASIFICACION (PASO 2)	TOTAL
Convenios externos	0.10	4	0.40
Capacitaciones para la planta docente	0.10	4	0.40
Mejora en los procesos administrativos	0.05	3	0.15
Mayor difusión de la carrera	0.14	4	0.56
Espacios de trabajo para los profesores	0.14	4	0.56
SUBTOTALES	0.53		
TOTAL OPORTUNIDADES			2.07
AMENAZAS	PESO (PASO 1)	CLASIFICACION (PASO 2)	TOTAL
Disminución de la matrícula	0.10	2	0.20
Reducción de horas	0.11	2	0.22
Reducción de salarios	0.10	2	0.20
Cambios administrativos	0.08	1	0.08
Reducción de presupuestos	0.08	1	0.08
SUBTOTALES	0.47		
TOTAL AMENAZAS			0.78
TOTAL PESO VALORES	1.00		
TOTAL MEFE			2.85

Por otro lado, se puede observar que con un valor de 2.07 de oportunidades respecto a un 0.78 en amenazas, es importante resaltar como parte de la propuesta del plan estratégico es aumentar los convenios que se puedan realizar con las escuelas de nivel medio superior y superior, para tener más recurso humano que ayude en la organización del cumplimiento de los objetivos propios de la unidad hospitalaria y del presente proyecto, el análisis anterior se ve reflejado en la gráfica de burbuja.

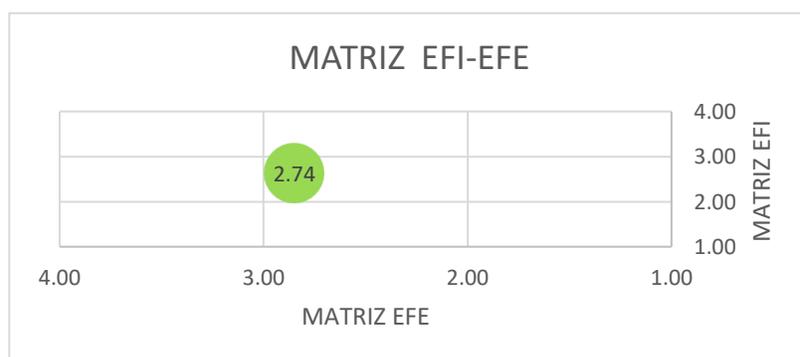


Figura 11. Estadístico de burbuja, Fuente elaboración propia.

4.1.2.4 Análisis de brechas

Tabla 8.

Oficina de salud municipio de Ixtapaluca.

Análisis de brechas

11 de noviembre del 2023					
Participantes: Irse Thelma Rios Hernández					
No.	Objetivo Estratégico / Requisito	Posición actual	Deficiencia	Determinación de motivos	Plan de acción
1	Incrementar el número de reportes de incidentes relacionados con la tecnología medica	Actualmente no se cuentan con un procedimiento que centralice los tipos de incidentes	No existe la creación de un comité de tecnovigilancia	Falta de personal que integre el comité	Buscar los perfiles adecuados de profesionales de la salud, para la integración del comité de tecnovigilancia.
2	Tener un plan estratégico para aumentar el número de personas capacitadas en Tecnovigilancia	No se cuenta con registros de calendarización de capacitaciones	No se cuenta con un plan de capacitaciones	Falta de organización para la programación de capacitaciones, debido a la falta de personal.	Determinar las responsabilidades del personal existente y proponer quien desarrolle el plan de capacitación.
3	Tener un plan estratégico para identificación de incidentes reportados al departamento de ingeniería biomédica.	No se cuenta con personal capacitado en la identificación de reporte.	Falta de personal capacitado y apertura del departamento de IB:	Falta de personal en el departamento de ingeniería biomédica	Proponer la capacitación sobre tecnovigilancia y desarrollo de habilidades para la identificación de incidentes adversos
4	Contar con un plan estratégico para la atención de reportes de mantenimientos preventivos y correctivos	No se cuenta con personal capacitado para la atención de mantenimiento preventivos y correctivos	Falta de equipo de metrología y herramienta	Falta de ingenieros biomédicos y herramienta necesaria para el desarrollo de actividades diarias	Proporcionar cotizaciones y recomendaciones necesarias para la apertura del departamento de ingeniería biomédica y la adquisición de la herramienta necesaria para el desarrollo de las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo.

Como se puede apreciar en desarrollo del análisis de brechas, permite visualizar y realizar un análisis contrastando los objetivos estratégicos y la situación actual, es decir donde estamos posicionados actualmente, respecto al avance del proyecto y con ello poder identificar el plan de acción que se pondrá en marcha para el alcance de los objetivos en tiempo y forma establecidos al inicio del presente proyecto.

Del análisis anterior se determina que se desarrollara un plan estratégico con dos propuestas centrales planteadas, así como definir los indicadores de desempeño que ayuden a monitorear el avance y logros de objetivos.

4.1.3 Resultados del diagnostico

4.2 Pruebas de hipótesis

De la prueba que se encuentra descrita en el apartado 3.2.1 de la metodología resulta por la obtención a través del método Z, que valida la encuesta se obtuvo el siguiente resultado:

Z calculada: 5.52954 Nivel 5% 0 a 1.96 Z de tabla

Conclusión: Z calculada es mayor que Z tabla al 5%; Por tanto se rechaza H_0 .

Y se aprueba la siguiente hipótesis:

H1 = Se hará una correcta aplicabilidad de la NOM-240-SSA1-2012 sobre Tecnovigilancia en los Hospitales de la zona centro de Ixtapaluca, aunque se tenga un plan estratégico para la sensibilización, concientización y cuidado de los equipos con una media que superará el 20.18% sobre la importancia de conocer y aplicar los conceptos para el cuidado de los dispositivos médicos.

4.3 Discusión de resultados

Los resultados reflejados en las encuestas muestran como primer aspecto a resaltar que 2 de los 3 hospitales son antiguos y requieren una actualización en infraestructura y equipamiento, estos son el hospital Pedro López y el Hospital Psiquiátrico Granja la Salud los cuales su construyeron en la década de los 50's, por lo que las necesidades a resolver en esa época eran muy diferentes a las actuales. Los modelos de seguridad del paciente, la tecnología médica, la cantidad de población e incluso las enfermedades de hace 50 años con muy diferentes a las actuales.

Un aspecto importante que resaltar es la importancia y necesidad de apertura de un departamento de ingeniería biomédica en dichas unidades

La tecnovigilancia es un servicio que garantiza a los hospitales que los equipos y dispositivos médicos funcionen, como dice el fabricante, para darle una buena atención al paciente, pero los hospitales no tienen cultura organizacional para aplicar la tecnovigilancia, específicamente en los hospitales del centro de Ixtapaluca. Sin embargo, el propósito de este proyecto fue diseñar un plan estratégico para evaluar los conocimientos acerca del tema conciencia al respecto y diseñar alguna estrategia que permita aplicarla dentro de los hospitales a nivel municipal.

Pero esto presenta varias áreas de oportunidad una de las más importante como menciona Mocito Varela, es la armonización de la terminología para la seguridad del paciente para realizar la correcta identificación, investigación, tipificación y notificación de los incidentes y los errores causales que pongan en riesgo al paciente, (Varela, 24). Esto es un punto crucial ya que como se observaron en los resultados es el personal de enfermería confunde la terminología empleada en farmacovigilancia, como en tecnovigilancia y estrictamente son eventos de naturaleza diferente.

CAPÍTULO V: IMPACTOS

5.1 Propuesta de plan para la solución del problema

Dentro del diagnóstico se encontró que las unidades médicas desconocen el marco regulatorio mexicano y la normatividad asociada, no se identifica los diferentes tipos de incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos, en algunos casos no existe un comité de Tecnovigilancia en la unidad médica, lo que provoca que no se reportan incidentes adversos identificados en el hospital en la página de COFEPRIS. Por otro lado, aunque existen los reportes de incidentes y problemas en los dispositivos médicos, no se les da seguimiento, por consiguiente se necesita crear una evaluación de proveedores, hoy no existe un indicador y realizar indicadores de costos y desechos de los diferentes equipos médicos.

Por lo que se dan las siguientes estrategias:

- 1) Aperturar un departamento de ingeniería biomédica (debido a que son hospitales públicos, no es fácil dar este primer paso) o en la medida de lo posible contratar a un ingeniero biomédico que de este enfoque.
- 2) Introducir a la cultura organizacional la metrología de supervisión y seguimiento a la tecnología médica, mediante reportes e indicadores.
- 3) Crear el comité de tecnovigilancia que dé seguimiento a la normativa nacional y a las especificaciones que indica COFEPRIS para reporte de incidentes.

5.1.1 Diseño del plan estratégico

Los diagnósticos aplicados reflejan en primer lugar la falta de conocimiento acerca de la regulación sanitaria en los hospitales públicos de centro de Ixtapaluca, pertenecientes al Instituto de Salud del Estado de México (ISEM), principalmente de la NOM-240-SSA1-2012 de tecnovigilancia, seguido de las normas relacionadas a la misma como son: la NOM-241-SSA1-2012 sobre nuevas prácticas de fabricación para dispositivos médicos, la NOM-137-SSA1-2008 de etiquetado y NOM-220-SSA1-2016 de farmacovigilancia con lo que cubrimos el objetivo número tres del presente proyecto que es, identificar el nivel de conocimiento acerca de la regulación sanitaria en los hospitales públicos del centro del municipio de Ixtapaluca. Por otro lado, se observa también, qué hace falta una cultura organizacional más estructurada para poder

implementar este tipo de normativas o de requisitos sanitarios para el ejercicio diario en las unidades médicas.

La encuesta aplicada refleja contradicciones entre la percepción de los expertos, ya que reflejan que han escuchado los conceptos de tecnovigilancia y regulación sanitaria, pero queda claro que no existe una correcta aplicabilidad y seguimiento en las unidades médicas, lo que puede deber a distintas razones. Por último, las principales áreas de oportunidad en las unidades médicas son la falta de tecnología médica, infraestructura adecuada (modernización de áreas), capacitación de los profesionales de la salud para brindar una mejor atención médica para identificar los diferentes tipos de problemas que presenta la tecnología médica, para reportarlos y darles seguimiento,

5.1.2. Misión, visión y objetivos del proyecto

Misión

Ser un supervisor dinámico de los hospitales ubicados en la cabecera municipal del centro de Ixtapaluca que brinden servicios de salud y atención médica de calidad, con infraestructura y tecnología adecuada. Ofreciendo asesoría y capacitación a los hospitales de segundo nivel de atención del ISEM en materia de tecnovigilancia y regulación sanitaria.

Visión

Ser un órgano municipal de supervisión de salud actualizado en las necesidades que requiere la ciudadanía de Ixtapaluca sobre atención médica, que responda a las necesidades de la población con sentido humanista, a través de la seguridad, actualización, el recurso humano y tecnológico y en la mejora continua con base en normatividad nacional y en materia de tecnovigilancia y regulación sanitaria.

Los Valores

- 1. Resolutivo:** que busque transparencia en el interés público en materia salud.
- 2. Respeto:** que se otorgue un trato digno y cordial para los pacientes.

- 3. Respeto a los Derechos Humanos:** que se garantice, promuevan y protejan los derechos humanos para toda persona.
- 4. Igualdad y no discriminación:** que se presten servicios a todas las personas sin distinción o preferencia de ningún tipo.
- 5. Equidad de género:** garantizar que tanto mujeres como hombres accedan con las mismas condiciones de atención médica.
- 6. Cooperación:** que se colabore entre sí y proporcionen el trabajo en equipo para alcanzar los objetivos establecidos.
- 7. Liderazgo:** ser guía, ejemplo y promotores del cumplimiento en Tecnovigilancia.
- 8. Transparencia:** proteger los datos confidenciales.
- 9. Vocación de servicio:** actitud positiva y proactiva al momento de laborar.

5.2. Costos de implementación de la propuesta.

5.2.1. Costo-Beneficio económico

Los beneficios económicos del proyecto se ven reflejados en el ahorro de gastos extra por la falta de reparaciones a los equipos médicos como se observa en la figura 14 en gastos operativos refleja un saldo a favor.

En la figura 12, se muestran los costos de planificación para la inversión del departamento de ingeniería biomédica que es parte la propuesta del plan estratégico para la implementación posterior del departamento de tecnovigilancia.

HOSPITAL														
PLANIFICACION DE GASTOS DE ACTIVO FIJO														
NOMBRE:														
AREA:														
FECHA: 22/06/2024														
PRESUPUESTO														
SUMA DE LAS COMPRAS \$ 237,219.15														
DINERO SOBRANTE														
CANT	DESCRIPCION	clasificación	P. UNIT	MONTO INVERSIÓN	depreioacion anual (1)	saldo por redimir anual (1er año)	depreioacion anual (2)	Saldo por redimir anual (2do año)	depreioacion anual	monto-depanual (3er año)	depreioacion anual	monto-depanual (4to año)	depreioacion anual	monto-depanual (5to año)
https://es.uli	2 mesas de trabajo	mobiliario y equipo	\$ 19,668.00	\$ 39,336.00	\$ 3,933.60	\$ 35,402.40	\$ 3,933.60	\$ 31,468.80	\$ 3,933.60	\$ 27,535.20	\$ 3,933.60	\$ 23,601.60	\$ 3,933.60	\$ 19,668.00
https://es.uli	2 mesa de escritorio	mobiliario y equipo	\$ 19,118.00	\$ 38,236.00	\$ 3,823.60	\$ 34,412.40	\$ 3,823.60	\$ 30,588.80	\$ 3,823.60	\$ 26,765.20	\$ 3,823.60	\$ 22,941.60	\$ 3,823.60	\$ 19,118.00
https://www	1 analizador seguridad electrica	equipo medico	\$ 44,725.21	\$ 44,725.21	\$ 8,945.04	\$ 35,780.17	\$ 8,945.04	\$ 26,835.13	\$ 8,945.04	\$ 17,890.08	\$ 8,945.04	\$ 8,945.04	\$ 8,945.04	\$ 0.00
https://www	1 simulador de paciente	equipo medico	\$ 31,448.14	\$ 31,448.14	\$ 6,289.63	\$ 25,158.51	\$ 6,289.63	\$ 18,868.88	\$ 6,289.63	\$ 12,579.26	\$ 6,289.63	\$ 6,289.63	\$ 6,289.63	\$ 0.00
https://www	2 kit de multimetros	equipo medico	\$ 7,994.55	\$ 15,989.10	\$ 3,197.82	\$ 12,791.28	\$ 3,197.82	\$ 9,593.46	\$ 3,197.82	\$ 6,395.64	\$ 3,197.82	\$ 3,197.82	\$ 3,197.82	\$ 0.00
https://www	2 computadoras	computo	\$ 15,205.00	\$ 30,410.00	\$ 9,123.00	\$ 21,287.00	\$ 9,123.00	\$ 12,164.00	\$ 9,123.00	\$ 3,041.00	\$ 9,123.00	\$ -6,082.00	\$ 9,123.00	\$ 0.00
https://articu	2 sillas de escritorios	mobiliario y equipo	\$ 544.41	\$ 1,088.82	\$ 108.88	\$ 979.94	\$ 108.88	\$ 871.06	\$ 108.88	\$ 762.17	\$ 108.88	\$ 653.29	\$ 108.88	\$ 544.41
https://www	2 bancos	mobiliario y equipo	\$ 1,149.00	\$ 2,298.00	\$ 229.80	\$ 2,068.20	\$ 229.80	\$ 1,838.40	\$ 229.80	\$ 1,608.60	\$ 229.80	\$ 1,378.80	\$ 229.80	\$ 1,149.00
https://www	3 anaqueles	mobiliario y equipo	\$ 3,199.00	\$ 9,597.00	\$ 959.70	\$ 8,637.30	\$ 959.70	\$ 7,677.60	\$ 959.70	\$ 6,717.90	\$ 959.70	\$ 5,758.20	\$ 959.70	\$ 4,798.50
https://es.uli	1 gabinetes	mobiliario y equipo	\$ 24,090.88	\$ 24,090.88	\$ 2,409.09	\$ 21,681.79	\$ 2,409.09	\$ 19,272.70	\$ 2,409.09	\$ 16,863.62	\$ 2,409.09	\$ 14,454.53	\$ 2,409.09	\$ 12,045.44
				\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00
				\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00
TOTAL				\$ 237,219.15	\$ 39,020.16	\$ 198,198.99	\$ 39,020.16	\$ 159,178.83	\$ 39,020.16	\$ 120,158.67	\$ 39,020.16	\$ 81,138.51	\$ 39,020.16	\$ 57,323.35

Figura 12. Costos de inversión. Fuente elaboración propia.

HOSPITAL				
PLANIFICACION DE GASTOS OPERATIVOS				
NOMBRE:				
AREA:		FECHA:	22/06/2024	
PRESUPUESTO				
SUMA DE LAS COMPRAS				
DINERO SOBRANTE				
CANT	DESCRIPCION	P. UNIT	MONTO	
1	Mtto equipo metrología	\$ 2,500.00	\$ 2,500.00	\$30,000.00
1	papelería	\$ 2,200.00	\$ 2,200.00	\$30,000.00
1	electricidad	\$ 500.00	\$ 500.00	\$26,400.00
2	personal biomedico	\$ 19,683.00	\$ 39,366.00	\$472,392.00
			\$ 0.00	
			\$ 0.00	
			\$ 0.00	
TOTAL			\$44,566.00	\$558,792.00

Figura 13. Gastos operativos. Fuente elaboración propia.

Como se muestra en la figura 13 se consideraron los costos de operación a un año para el funcionamiento del departamento de ingeniería biomédica y en la figura 14 se muestra el estado de resultados mismo que se proyectó a 5 años en el cual se muestra que existe una ganancia en el costo de nómina, valor que se puede asignar a gastos otros rubros del hospital y así mejorar la distribución del capital, como consecuencia de que existe ese capital se observa un crecimiento del 10%, sin embargo hubo un desacelere del gasto.

Hospital									
Estado de Resultados									
Al 22/06/2024									
	2023	%	2024	%	2025	%	2026	%	2027
INGRESOS									
Subsidio federal	333,000		352,980		381,218		415,528		457,081
Subsidio estatal	463,000		495,410		532,566		575,171		624,061
subsídio municipal	0		0		0		0		0
Ingresos propios	100,000		107,000		117,700		133,001		154,281
	0		0		0		0		0
ingresos Netos	896,000		955,390		1,031,484		1,123,700		1,235,423
Gastos administrativos									
Mtto equipo metrología	\$ 30,000		33,000		36,300		39,930		43,923
papelería	\$ 30,000		33,000		36,300		39,930		43,923
electricidad	\$ 26,400		29,040		31,944		35,138		38,652
Nómina personal biomedico	\$ 472,392		519,631		571,594		628,754		691,629
depreciaciones	0		0		0		0		0
	0		0		0		0		0
	0		0		0		0		0
	0		0		0		0		0
Total Gastos Administrativos	558,792	62%	614,671	64%	676,138	66%	743,752	66%	818,127
TOTAL GASTOS OPERATIVOS	558,792	1	614,671	1	676,138	1	743,752	1	818,127
UTILIDAD NETA	337,208	38%	340,719	36%	355,346	34%	379,948	34%	417,295

Figura 14. Estado de resultados. fuente elaboración propia.

5.3. Fuentes de financiamiento

El financiamiento para la apertura del departamento y todos los gastos iniciales procederán por parte de cada uno de los hospitales y está sujeto al presupuesto anual que el ISEM asigna a cada uno de ellos, como se mencionó con anterioridad y dentro de los beneficios se desglosan la proyección de los costos iniciales.

5.4. Beneficios que aporta la propuesta

5.4.1 Beneficios Cualitativos

Los beneficios cualitativos son por un lado que al establecer una metodología es más viable para alcanzar los objetivos anuales del hospital tanto en costos como en pacientes atendidos (esto debido a que la tecnología médica estaría disponible por más tiempo y en mejores condiciones).

Por otro lado, el mantener actualizadas a los profesionales que están en contacto con los pacientes para que sean capaces de identificar fallos, mala calidad o defectos de fabrica en los dispositivos médicos, permite brindar una mejor atención médica. Un ejemplo muy simple es cuando se emplea una jeringa para suministrar medicamento o tomar muestras de sangre cuando se pincha en repetidas ocasiones al paciente ocasionándole dolor innecesario culpando a la enfermera por no ser capaz de encontrar la vena, en algunos case será correcta esa conjetura, sin embargo casi nunca analizamos que tal vez la jeringa no tenga una punta afilada o no tenga vacío.

El tener un seguimiento en tecnovigilancia permitirá realizar un mejor análisis y seguimiento de la calidad de los dispositivos médicos que se adquieran en los hospitales públicos, además de evaluar también a los proveedores y verificar la calidad de los productos que venden.

Finalmente definir procedimientos para la supervisión de la tecnología y asignación de reportes en caso de fallo, también asignar responsables de dichas actividades con los perfiles correspondientes, esto llevaría a que las supervisiones por parte de COPERIS no sean tan exhaustivas ya que la documentación se encontraría en orden.

Todo dispositivo médico que entre a los hospitales podría ser evaluado y analizando, sino también el proveedor que lo vendió y la calidad de atención que recibe el paciente.

5.4.2 Costo-Beneficio Social

El beneficio social está relacionado directamente con la mejora de la atención médica oportuna y de confianza, puesto que al contar con un esquema de seguimiento tecnológico dentro de las unidades médicas se garantiza que los dispositivos médicos se encuentren en óptimas condiciones, ya que se pueden identificar, evaluar y prevenir de manera más eficiente riesgos asociados al uso de equipos médicos con los pacientes.

Por otro lado, al tener una trazabilidad del desempeño de la tecnología en los hospitales y a nivel municipal, permitirá tomar decisiones sobre dicha tecnología, para proyectos de inversión para adquisición de equipos médicos nuevos, consumibles o refacciones. También reduciendo los costos de adquisición evitando comprar dispositivos de mala calidad, lo que permitirá brindar una mejor atención médica a los pacientes.

Además de que incorporar estrategias en los hospitales que permitan aplicar la normativa nacional permite por un lado tener personal capacitado y actualizado, así mismo garantiza una atención de calidad para los pacientes.

**CAPÍTULO VI:
CONCLUSIONES Y
RECOMENDACIONES**

6.1. Conclusiones

Como se observa en la encuesta aplicada los hospitales muestran que un área de oportunidad para mejorar es la modernización y el correcto mantenimiento de los equipos médicos ya que estos impactan directamente en la calidad de la atención médica brindada a los pacientes. Debido a que la norma de tecnovigilancia establece que todo incidente adverso con los dispositivos médicos se debe reportar ante COFEPRIS para tener un registro de las marcas más defectuosas y con ello tener un mejor seguimiento a la efectividad de la tecnología médica, en consecuencia, poder minimizar las pérdidas económicas y fomentar la cultura de supervisión de la tecnología en los hospitales del centro de Ixtapaluca.

En las técnicas de diagnóstico se observaron que las principales áreas de debilidades son: falta de equipo médico, deficiencia en la infraestructura, falta de tecnologías, personal poco capacitado, sin embargo, a pesar del interés por parte del personal operativo, la aplicación e implementación de la tecnovigilancia compete por completo a las autoridades, sin embargo, estas no reflejan una necesidad clara.

El cuestionario arrojó que el 32.9% dice contar con una unidad de tecnovigilancia, lo que no necesariamente garantice su operación y continuidad, el 67.1% no conoce el término de tecnovigilancia y por lo tanto esta fuera de normativa.

El 78% de los encuestados identificó el concepto de error de uso, sin embargo, el 47% considera que no sabe identificarlos, reportarlos ante COFEPRIS y en consecuencia darles seguimiento, por lo que consideran importante conocerla e implementar la tecnovigilancia.

Es apreciable que el personal confunde términos como incidente y eventos adversos, este último empleado en la terminología de farmacovigilancia, una capacitación sobre la normativa permitirá un esclarecimiento en las dudas que presenten al momento de reportar o no problemas con la tecnología médica y como reportarlas,

La encuesta muestra que el 78.9% de los encuestados identifican los errores de uso en los dispositivos médicos (término más común), en comparación con el evento centinela, concepto que se define en la norma de tecnovigilancia, sin embargo, debido

a que el personal de enfermería fue el principal participante evidencia la falta de conocimiento al respecto, lo cual fue constatado ya que el 60.3% de los encuestados considera que es importante aplicar la tecnovigilancia en los hospitales

Los diagnósticos aplicados arrojan que las principales fortalezas de los hospitales son: equipo multidisciplinario, buen clima organizacional, capacitación continua, contar con un sistema de gestión de calidad, buen trato con el paciente; por otro lado, las principales debilidades son: falta de equipo médico, deficiencia en la infraestructura, falta de tecnologías, rotación del personal de salud inadecuado, personal poco capacitado; las oportunidades son: convenios con empresas, recursos económicos para solventar las necesidades del hospital, reasignar al personal capacitado, servicios de calidad a pacientes que requieren atención médica, residencias médicas y de enfermería; las amenazas son; bajo presupuesto, insumos insuficientes, incumplimiento de contratos, infraestructura deficiente y obsoleta, lo que deja claro que la principal preocupación es la falta de tecnología nueva, infraestructura, insumos y la principal limitante es el presupuesto asignado.

Dentro del plan estratégico se deben considerar las normativas asociadas a la regulación sanitaria NOM-137-SSA1-2012, NOM-240-SSA1-2012 y NOM-241-SSA1-2012, para poder identificar adecuadamente los diferentes dispositivos médicos, identificar los diferentes tipos de incidentes que puedan presentarse (error de uso, incidente adverso, cuasi falla, evento centinela, etc.) reportarlos, y darles seguimiento, para mejorar las adquisiciones y en consecuencia la economía del hospital.

Pero esto presenta varias áreas de oportunidad una de las más importante como menciona Mocito Varela, es la armonización de la terminología para la seguridad del paciente para realizar la correcta identificación, investigación, tipificación y notificación de los incidentes y los errores causales que pongan en riesgo al paciente. Esto es un punto crucial ya que como se observaron en los resultados es el personal de enfermería confunde la terminología empleada en farmacovigilancia, como en tecnovigilancia y estrictamente son eventos de naturaleza diferente.

6.2. Recomendaciones

Este trabajo fue delimitado desde el inicio a la zona centro de Ixtapaluca para hospitales públicos pertenecientes al Instituto de Salud del Estado de México (ISEM), debido a que es una institución de gobierno que no es de seguridad social, esto en primera instancia por su cercanía y el acceso que brindan al público en general, ya que no se requiere una afiliación (credencial con número de seguridad social, como identificación para poder ingresar).

Aunque este proyecto se enfocó únicamente a hospitales del ISEM, excluyendo así a los hospitales privados, unidades del IMSS, del ISSSTE o del ISEMYM, no significa que lo propuesto en el plan estratégico no se replicable y aplicable a las instituciones antes mencionadas; sin embargo, es importante resaltar que los presupuestos de material y herramientas necesarias, no necesariamente se adaptan al contexto de las instituciones mencionadas, esto debido principalmente a que los hospitales del ISEM, no son de seguridad social y la capacidad total, así como los servicios que brindan uno con respecto a otro aumentan.

Es por lo antes mencionada que como trabajo a futuro se recomienda analizar el contexto de las diferentes instituciones de salud que se encuentran en el centro de Ixtapaluca, para adaptar las necesidades de cada unidad.

Referencias bibliográficas

- ASANA. (10 de 05 de 2023). Qué son los objetivos SMART con ejemplos y plantilla:<https://asana.com/es/resources/smart-goals>
- ASANA. (6 de febrero de 2023). *Cómo implementar el análisis de brechas para alcanzar los objetivos de negocios*. <https://asana.com/es/resources/gap-analysis>
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Secretaria General. (7 de Febrero de 1984). Ley General de Salud. *Ley General de Salud*. México, Ciudad de México, México: Diario Oficial de la Federación.
- CENETEC (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica). (30 de Enero de 2020). Gestión de Equipo Médico. *Gestión de Equipo Médico*. México, Ciudad de México, México: Secretaria de Salud.
- Charles W. L. Hill, G. R. (2011). *Administración Estratégica un Enfoque Integral*. Mexico, D.F.: CENGAGE Learning.
- Diario Oficial de la Federacion. (15 de 02 de 2012). *Diario Oficial de la Federacion*. Parámetros de Estimación de Vida Util.: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5264340&fecha=15/08/2012#gsc.tab=0
- Díaz, C. A. (31 de octubre de 2020). Proceso de la Administración Estratégica. *Proceso de la Administración Estratégica*. Tabasco: Universidad Juárez Autónoma de Tabasco.
- Elisabet Montparta, M. P. (2003). Las Conferencias Internacionales de Armonización y el Common Technical Document (CTD). *Elsevier*, 7 páginas . Las Conferencias Internacionales de Armonización y el Common Technical Document (CTD): <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-las-conferencias-internacionales-armonizacion-el-13051505>
- Enciclopedia Concepto . (14 de Junio de 2023). *Estadística inferencial*. Estadística inferencial: <https://concepto.de/estadistica-inferencial/>
- Fajardo, P. (1 de 8 de 2023). Generalidades de la planificacion estrategica. *Generalidades de la planificacion estrategica*. México.
- García-Ubaque, M. I.-C. (2016). Gestión estratégica para hospitales universitarios. *INVESTIGACIÓN ORIGINAL*, 6.
- GC.scalahed. (06 de 05 de 2023). *Calculo de hipotesis* . chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://gc.scalahed.com/recursos/files/r157r/w13096w/Estadistica%202_4aEd_01.pdf
- GHTF, G. H. (30 de Marzo de 2023). *Archivos de la GHTF*. Archivos de la GHTF: <https://www.imdrf.org/ghtf>

- IMDRF, T. I. (30 de Marzo de 2023). *The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Grupos de Trabajo*. The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Grupos de Trabajo: <https://www.imdrf.org/>
- Kelmansky, D. M. (2009). ESTADÍSTICA PARA TODOS Estrategias de pensamiento y herramientas para la solución de problemas. En D. M. Kelmansky, *ESTADÍSTICA PARA TODOS Estrategias de pensamiento y herramientas para la solución de problemas* (pág. 273). Argetina : Artes Gráficas Rioplatense S.A.
- Lana, R. A. (2008). La administración Estratégica como Herramienta de Gestión. "*Visión de Futuro*", 20.
- León, G. P. (30 de octubre de 2022). *¿Qué es y para qué sirve el Alfa de Cronbach? ¿Qué es y para qué sirve el Alfa de Cronbach?*: <https://es.linkedin.com/pulse/qu%C3%A9-es-y-para-sirve-el-alfa-de-cronbach-gabriel-p%C3%A9rez-le%C3%B3n->
- Macaulay, R. L.-D. (14 de Junio de 2023). *PLANIFICACION Y ADMINISTRACION DE HOSPITALE*. PLANIFICACION Y ADMINISTRACION DE HOSPITALE: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/1239/40223.pdf>
- Mayorga, C. P. (2011). *Direccion estrategica y su incidencia en el desempeño laboral*. Ecuador, Ecuador: Universidad Tecnica de Ambato.
- Mediness Medical business solution . (1 de febrero de 2021). *Asesoría legal que la práctica médica necesita*. Asesoría legal que la práctica médica necesita: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/<https://medicalbusiness.com.mx/wp-content/uploads/2021/03/Responsable-Sanitario.pdf>
- Minitab. (20 de junio de 2023). *Minitab*. Minitab: <https://support.minitab.com/es-mx/minitab/20/help-and-how-to/statistics/basic-statistics/supporting-topics/basics/example-of-a-hypothesis-test/>
- Morales, A. M. (28 de 05 de 2023). *uide*. uide: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/<https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/2204/1/T-UIDE-1253.pdf>
- OMS, O. M. (30 de Marzo de 2023). *Oraganización Mundial de la Salud (OMS)*. Oraganización Mundial de la Salud (OMS): <https://www.who.int/es>
- OPS, O. P. (30 de Marzo de 2023). *Organización Panamericana de la Salud (OPS)*. Organización Panamericana de la Salud (OPS): <https://www.paho.org/es>

- Reinoso, J. V. (27 de junio de 2023). *Revista mktDescubr*. Revista mktDescubr: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://core.ac.uk/download/pdf/234578641.pdf
- Revista CONAMED*. (10 de 12 de 2020). Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2020/con204d.pdf
- Salud, S. d. (22 de Noviembre de 2022). REGLAMENTO Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud. *REGLAMENTO Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud*. México , Ciudad de México , México : Diario Oficial de la Federación .
- Secretaria de Salud. (2008 de abril de 2008). NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. *NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos*. México, Ciudad de México, México: Diario Oficial de la Federación.
- Secretaria de Salud. (30 de Octubre de 2012). NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. *NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia*. México, Ciudad de México, Mexico: Diario Oficial de la Federación.
- Secretaria de Salud. (19 de septiembre de 2017). NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. *NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia*. México, Ciudad de México, México: Diario Oficial de la Federación.
- Secretaria de Salud. (14 de junio de 2019). NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. *NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos*. México, Ciudad de México, México: Diario Oficial de la Federación .
- Solano, D. (14 de Enero de 2019). *Ciclo de vida de un dispositivo médico*. CANIFARMA: <https://dispositivosmedicos.org.mx/ciclo-de-vida-de-un-dispositivo-medico/>
- surveymonkey. (13 de Junio de 2023). *surveymonkey*. surveymonkey: <https://www.surveymonkey.com/mp/sample-size-calculator/>
- Triola, M. F. (2009). Estadística . En M. F. Triola, *Estadística* (pág. 914). México : Pearson Educación de México, S.A. de C.V. .
- UNAM. (12. de 05 de 2022). Diplomado Desarrollo de habilidades directivas.
- UNAM. (s.f.). *Diplomado Desarrollo de habilidades directivas*.
- Uribe, F. P. (20 de Diciembre de 2022). *Ingeniería clínica. Fundamentos para la implementación de la tecnología en los hospitales*. Academia Nacional de Medicina de México: chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.anmm.org.mx/bgmm/1864_2007/1995-131-1-1-83-90.pdf

Varela, E. (24). Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. *Revista CONAMED*, 25(4), 8. <https://doi.org/10.35366/97337>

Wheelen, T. y. (2007). *Administración estratégica y política de negocios*. México: PEARSON.

GLOSARIO

ANEXO

Anexo 1. Elaboración del cálculo de la hipótesis método z

Encuesta a Hospitales					
Del siguiente listado de conceptos se seleccionaron las que el encuestado considero aplicables.					
Nota: de los 76 encuestados tenían opción a respuestas múltiples.					
	Muestra Proyecto		Muestra hospital		
accion correctiva	45	0.07109	17	0.07109	
accion correctiva de seguridad de campo	12	0.01896	5	0.01896	
accion preventiva	35	0.05529	13	0.05529	
dispositivo medico	42	0.06635	16	0.06635	
incidente adverso	35	0.05529	13	0.05529	
evento adverso	32	0.05055	12	0.05055	
incidente adverso imprevisto	22	0.03476	8	0.03476	
incidente adverso previsto	21	0.03318	8	0.03318	
notificación	44	0.06951	17	0.06951	
reporte de seguimiento	23	0.03633	9	0.03633	
riesgo	61	0.09637	23	0.09637	
profesional de la salud	37	0.05845	14	0.05845	
tecnovigilancia	19	0.03002	7	0.03002	
FEUM	16	0.02528	6	0.02528	
COFEPRIS	67	0.10585	25	0.10585	
PNO	9	0.01422	3	0.01422	
ley general de salud	59	0.09321	22	0.09321	
representante sanitario	37	0.05845	14	0.05845	
representante legal	17	0.02686	6	0.02686	
numero de casos	19	19	19	19	
MEDIA	✓ 33.31579		✓ 13		Dif medias 13.13806
VARIANZA	✓ 285		✓ 38.76855		Desv estándar 10.35665
DESVIACIÓN ESTANDAR	✓ 16.87		✓ 6.22644		Raiz de 19 4.35890
suma o totales	✓ 633	1.00	✓ 240	1.00	Z calculada 5.52954
Nivel 5% 0 a 1.96 tabla					Razón del num 2.37598
Conclusión:					
Z calculada es mayor que Z tabla al 5%;					
Por tanto se rechaza H ₀					