

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE INFRAESTRUCTURA Y TECNOLOGÍAS**




**Dirección Equipamiento Institucional
Área Gestión Tecnológica**

**Guía para definir la complejidad de equipo
médico**

GIT-DEI-AGT-GT002

**Versión 01
Noviembre 2020**

 Gerencia de Infraestructura y Tecnologías Dirección Equipamiento Institucional Área Gestión Tecnológica	Guía para definir la complejidad de equipo médico	Código: GIT-DEI-AGT-GT002
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Ing. Jennyfer Cabezas Núñez Colaboradora	Dirección Equipamiento Institucional	
Ing. José Luis Cordero Coto Colaborador	Dirección Equipamiento Institucional	
Ing. Hebe Isabel Santillán Marín Colaboradora	Dirección de Arquitectura e Ingeniería	

Revisado	Unidad	Firma
Ing. Carlos Fernández García Jefe de Área	Área Gestión Tecnológica	
Ing. Ronal Ávila Jiménez Director a.i.	Dirección Equipamiento Institucional	

Aprobado	Unidad	Firma
Ing. Jorge Granados Soto Gerente a.i.	Gerencia de Infraestructura y Tecnologías	

Contenido

1. Introducción	4
2. Objetivo	4
3. Alcance.....	5
4. Conceptualización de la herramienta para clasificar la complejidad de equipo médico y su infraestructura asociada a la preinstalación e instalación del equipamiento implícita en el proyecto de adquisición.....	5
4.1. Definiciones de Equipo Médico.....	6
4.2. Definición de complejidad de equipo médico	7
4.3. Definiciones conceptuales y operaciones sobre complejidad de equipo médico. .	7
5. Clasificación de complejidad de equipo médico	15
5.1. Clasificación en función del Equipo	15
5.2. Clasificación en función de la infraestructura asociada a la preinstalación e instalación del equipo médico	15
5.3. Criterios de clasificación	16
5.3.1. Clasificación de complejidad de equipo médico.....	18
5.3.2. Clasificación de dificultad de la infraestructura asociada a la preinstalación e instalación del equipamiento implícita en el proyecto de adquisición	18
6. Referencias Bibliográficas	19
7. Anexos	21
7.1. Formulario DEI-AGT-FR-004	21

1. Introducción

Según la Ramis en la Revista Cubana de Salud Pública “la revolución científico- técnica, que se inició a finales del siglo XIX y alcanzó en el siglo XX su máximo esplendor, se extendió a todas las ramas del saber humano, lo que favoreció que la medicina se nutriera de importantes progresos tecnológicos que permitieron un salto cuanti-cualitativo en la capacidad de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.”¹

Como parte de los progresos en el campo de la medicina, se vuelve de gran importancia contar con alguna herramienta o guía que permita definir la complejidad de equipo médico, con el objetivo de analizar tanto la perspectiva tecnológica como la contenida en las condiciones de preinstalación que introduzcan una cuota complejidad a nivel de diseño y de tareas a desarrollar para poner en funcionamiento el equipamiento médico.

Este documento desarrolla una herramienta con diversos criterios que permitirán definir la complejidad a nivel de equipamiento médico; así como la complejidad en las labores de infraestructura asociada a la preinstalación e instalación del equipamiento implícita en el proyecto de adquisición, mismas que se encuentran implícitas al momento de delimitar los alcances de preinstalación e instalación del equipamiento.

2. Objetivo

Definir y estandarizar la clasificación de complejidad de los equipos médicos y su infraestructura asociada a la preinstalación e instalación del equipamiento implícita en el proyecto de adquisición, con el fin de facilitar los criterios de decisión en el desarrollo del plan de inversiones de equipamiento y en los procedimientos de contratación administrativa.

¹ Ramis, R. (2007, diciembre). Revista Cubana de Salud Pública. Complejidad y salud en el siglo XXI. Recuperado el 16 de setiembre de 2020 del sitio web: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662007000400011

3. Alcance

El propósito de esta herramienta es proveer a las unidades usuarias un apoyo técnico para clasificar la complejidad de los equipos médicos y su infraestructura asociada a la preinstalación e instalación del equipamiento implícita en el proyecto de adquisición.

El uso de este instrumento es de uso obligatorio para todos los Centros Médicos o Unidades Técnicas de la Institución que están autorizados para la adquisición de equipo médico.

4. Conceptualización de la herramienta para clasificar la complejidad de equipo médico y su infraestructura asociada a la preinstalación e instalación del equipamiento implícita en el proyecto de adquisición

Para la redacción y estructuración de las definiciones de equipos de baja-mediana-alta complejidad se aplicó la técnica de “*Definición conceptual o constitutiva y definición operacional*”, la cual es utilizada en las metodologías de investigación. Este tipo de método utiliza la siguiente conceptualización:

- i. **Definición conceptual o constitutiva:** trata una variable con otros términos, es decir a través del uso de algunas características se llega a la definición del concepto que se trata de explicar.
- ii. **Definición operacional:** constituye el conjunto de procedimientos que describen las actividades que un observador debe realizar para recibir las impresiones sensoriales, las cuales indican la existencia de un concepto teórico (definición conceptual) en mayor o menor grado. En otras palabras, especifica qué actividades u operaciones deben realizarse para medir una variable e interpretar los datos obtenidos. Así, la definición operacional de la variable “temperatura” sería el termómetro y su resultado dará la idea de alta o baja temperatura.

Como ejemplo de lo anterior se refiere lo siguiente:

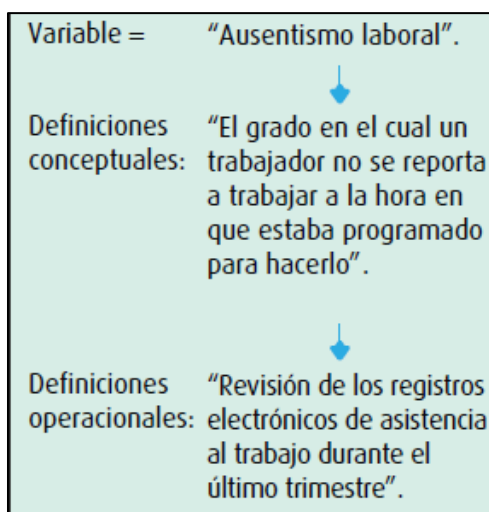


Ilustración 1. Ejemplo de definición variable, conceptual y operacional.

4.1. Definiciones de Equipo Médico

Equipo Médico²: Dispositivos médicos que requieren calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento - actividades generalmente administradas por ingenieros clínicos. El equipo médico se utiliza para fines específicos de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o rehabilitación después de una enfermedad o lesión. Se puede utilizar solo o en combinación con cualquier accesorio, consumible u otra pieza de equipo médico. El equipo médico excluye los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso.

Dispositivo Médico²: Un artículo, instrumento, aparato o máquina utilizado en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o condición, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo con fines de salud. Típicamente, el propósito de un dispositivo médico no se logra por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

² Definición según OMS. Disponible en: https://www.who.int/medical_devices/definitions/es/

Equipo Médico Especializado³: son aquellos equipos médicos utilizados en procedimientos de diagnóstico, terapia y/o rehabilitación, que por el carácter de su tecnología; presentan y requieren de una serie de elementos y condiciones especializadas que se relacionan entre sí en cuanto al costo de adquisición, requerimientos de infraestructura, mantenimiento operativo y riesgo asociado al paciente. Estos equipos se centran en la atención de una especialidad médica específica y también son utilizados por el personal de salud para brindar atención a los pacientes y coadyuvar en el mejoramiento de la calidad de vida de las personas.

4.2. Definición de complejidad de equipo médico

La complejidad de un equipo hospitalario está definida por una serie de factores que se deben considerar y satisfacer, durante la planeación, adquisición, y operación del mismo y durante toda su vida útil, de modo que se garantice su total utilización en términos de producción, seguridad, efectividad y oportunidad. Entre los principales factores que deben considerar podemos citar: costo de adquisición, requerimientos de planta física, riesgo asociado al uso del equipo, condiciones para la operación y mantenimiento.

La presencia de estos factores, en mayor o menor grado, definen el nivel de complejidad de un equipo o sistema determinado y son los que la administración de la unidad usuaria debe velar que se satisfagan plenamente.⁴

4.3. Definiciones conceptuales y operaciones sobre complejidad de equipo médico.

Para el presente documento se considera planta física como sinónimo de infraestructura, ya que tomando en cuenta el concepto de “*Complejidad de Equipo Médico*” definido por los Ingenieros del Colegio Americano de Ingeniería Clínica (ACCE), así como la conceptualización y diseño de la herramienta en formato Excel (Formulario DEI-AGT-

³ Definición redactada por los ingenieros: José Luis Cordero Coto, Jennyfer Cabezas Núñez y Hebe Santillán Marín. CCSS, Costa Rica, 2020

⁴ Definición elaborada con la colaboración de ingenieros del Colegio Americano de Ingeniería Clínica (ACCE)

FR004) que permite clasificar los equipos médicos de acuerdo a su complejidad, se define lo siguiente:

Equipo Médico de alta complejidad⁵: son aquellos equipos médicos utilizados en procedimientos de diagnóstico, terapia y/o rehabilitación avanzados e intensivos, que por el carácter de su tecnología; presentan y requieren de una serie de elementos y condiciones altamente especializadas que se relacionan entre sí en cuanto al costo de adquisición, requerimientos de infraestructura, mantenimiento operativo y riesgo asociado al paciente, lo cual hace que las previsiones técnicas asociadas demanden de un alto nivel de pericia al momento de su planeación, adquisición, instalación y operación durante todo el ciclo de vida útil del equipo.

Equipo Médico de mediana complejidad⁵: son aquellos equipos médicos utilizados en procedimientos de diagnóstico, terapia y/o rehabilitación intermedios, que por el carácter de su tecnología; presentan y requieren de una serie de elementos y condiciones moderadamente especializadas que se relacionan entre sí en cuanto al costo de adquisición, requerimientos de infraestructura, mantenimiento operativo y riesgo asociado al paciente, lo cual hace que las previsiones técnicas exijan una medianía de pericia al momento de su planeación, , adquisición, instalación y operación durante todo el ciclo de vida útil del equipo.

Equipo Médico de baja complejidad⁵: son aquellos equipos médicos utilizados en procedimientos de diagnóstico, terapia y/o rehabilitación básicos, que por el carácter de su tecnología; presentan y requieren de una serie de elementos y condiciones muy básicas que se relacionan entre sí en cuanto al costo de adquisición, requerimientos de infraestructura, mantenimiento operativo y riesgo asociado al paciente, lo cual hace que las previsiones técnicas asociadas necesiten de un grado básico de pericia al momento de su planeación, adquisición, instalación y operación durante todo el ciclo de vida útil del equipo.

⁵ Definiciones redactadas por los ingenieros: José Luis Cordero Coto, Jennyfer Cabezas Núñez y Hebe Santillán Marín. CCSS, Costa Rica, 2020.

Una vez establecidas las definiciones conceptuales, se procede a enunciar un conjunto de procedimientos o actividades valorativas que se deben realizar para determinar el menor o mayor grado de complejidad en los equipos médicos, las cuales se describen a continuación.

A. Condiciones de la operación: se valoran los equipos médicos en función a su utilización en procedimientos de diagnóstico, terapia y/o rehabilitación, ya sea para cuidado básico (mínimo), intermedio o intensivo (soporte de vida):

- ✓ **Cuidado básico (mínimo):** Cuidados a pacientes estables desde el punto de vista clínico y de enfermería, físicamente autosuficiente como para satisfacer las necesidades humanas básicas.

- ✓ **Cuidado intermedio:** Cuidados a pacientes estables desde el punto de vista clínico y de enfermería, con parcial dependencia del profesional de enfermería para satisfacer las necesidades básicas humanas.
Se incluye en esta categoría el equipamiento utilizado en cuidados a pacientes que se recuperaran sin riesgo inminente de muerte, sujetos a la inestabilidad de las funciones vitales, requiere asistencia de enfermería y medica permanente y especializada.

- ✓ **Cuidado intensivo (soporte de vida):** Cuidados a pacientes graves y recuperables, con riesgo inminente de muerte, sujetos a inestabilidad de las funciones vitales requieren asistencia de enfermería y medica permanente y especializada.

Así mismo, se consideran también los equipos que por el carácter de su tecnología; no tienen relación directa con el paciente. Por ejemplo: Centrífugas de laboratorio, irradiador de hemocomponentes, microscopios, entre otros.

En una situación de duda entre dos niveles en cualquiera de las áreas de cuidado, considere siempre el nivel de mayor complejidad asistencial.

Nota: Para la conceptualización del tipo de cuidado se consideró el Manual de Procedimientos de Enfermería Versión 02 de la CCSS.

B. Evento adverso relacionado con el dispositivo (equipo médico): en este aspecto se toma en consideración el posible grado de daño causado al paciente debido a una eventual falla del equipo médico analizado al ser utilizado en procedimientos de diagnóstico, terapia y/o rehabilitación.

Se toma en cuenta la consecuencia sobre el paciente que pueda generar la falla de un equipo en el desarrollo de su aplicación. Esta consecuencia valora si la falla no produce secuelas en el paciente, o bien si provoca lesiones internas y/o externas o la muerte.

Cuando se ha producido un daño, el grado del daño es la gravedad, la duración y las repercusiones terapéuticas del daño derivado de un incidente. En el contexto del marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP), el grado de daño se califica como se indica a continuación:

- ✓ **Ninguno:** el resultado para el paciente no es sintomático o no se detectan síntomas y no hace falta tratamiento.
- ✓ **Leve:** el resultado para el paciente es sintomático, los síntomas son leves, la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios, pero de corta duración, y no hace falta intervenir o la intervención necesaria es mínima (por ejemplo, observar más estrechamente, solicitar pruebas, llevar a cabo un examen o administrar un tratamiento de poca entidad).
- ✓ **Moderado:** el resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir (por ejemplo, otra intervención quirúrgica, un tratamiento suplementario) o prolongar la estancia, o causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.
- ✓ **Grave:** el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.

- ✓ **Muerte:** sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo.

Nota: Para la conceptualización del grado de daño se consideró el Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Versión 1.1 de la Organización Mundial de la Salud

C. Riesgo asociado al uso del equipo para el paciente u operador: para valorar el riesgo de los equipos respecto a su utilización en el paciente, se utiliza la clasificación de riesgo⁶ definida por parte del Ministerio de Salud en el decreto No. 34482-S, en el cual se definen las Clases 1, 2, 3 y 4.

Para efectos de registro y control los EMB se clasifican según su riesgo, para ello se adopta como base la clasificación de riesgo y lo recomendado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para Latinoamérica la cual concuerda con el proceso global de armonización.

Esta clasificación agrupa los distintos EMB de acuerdo con el riesgo al que pueda estar expuesto el paciente o el operador. En la clasificación de los EMB, las áreas de peligro potencial que se toman en consideración incluyen el grado de invasibilidad, el tiempo de contacto del EMB con el cuerpo, el sistema corporal afectado y si tiene efectos sistémicos o locales. Un EMB invasivo usualmente es considerado de mayor riesgo que su equivalente no invasivo (ej. Hay monitores de presión invasivos y no invasivos). Similarmente, EMB que tiene un prolongado tiempo de contacto, que afectan órganos vitales como el corazón o las grandes arterias, o que tienen efectos sistémicos son asignados a categorías de riesgos mayores.

De acuerdo con su riesgo, los EMB se clasifican en cuatro categorías o clases, así los de menor riesgo pertenecen a la clase 1, y los de mayor riesgo a la clase 4. Si

⁶ **Riesgo:** Probabilidad de producir un daño no esperado a la salud del paciente. Este riesgo incluye el grado de invasibilidad, el tiempo de contacto, el efecto sobre el sistema corporal del paciente y los efectos locales versus los sistémicos.

un EMB puede ser clasificado en más de una categoría, se clasificará en la clase de mayor riesgo.

Para consultar lo establecido en el decreto, se puede consultar la página:
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=62959

Como fuente de información sobre la clasificación con base en el riesgo al que pueda estar expuesto el paciente o el operador, se puede consultar la siguiente dirección:
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/guidance-documents/guidance-industry-keyword-assist-manufacturers-class-medical-devices.html>

D. Condiciones de mantenimiento: se consideran diferentes rangos de frecuencia de mantenimiento en función a la complejidad del equipo médico, ya sea por recomendaciones del fabricante, una valoración técnica según el ciclo de vida del equipo o grado de utilización de este. También se puede considerar la clasificación que se le da al equipo en cuanto a un posible evento adverso relacionado con el dispositivo (equipo médico) y el Riesgo asociado al uso del equipo para el paciente u operador.

Dentro de las frecuencias de mantenimiento se establecen las siguientes periodicidades:

- ✓ Anual o ninguna.
- ✓ Semestral o cuatrimestral.
- ✓ Trimestral o superior.

E. Requerimientos de infraestructura: las necesidades de infraestructura varían en función a las condiciones de operación del equipo, al tipo y a la cantidad de previstas o requisitos que cada fabricante requiera para su correcto funcionamiento.

Dentro de las condiciones de infraestructura para el funcionamiento correcto y una adecuada instalación de los equipos médicos, con respecto al diseño de planos constructivos, construcción y/o modificación de la infraestructura, se valoran al menos los siguientes requisitos:

- ✓ Si el equipo no requiere de alguna condición especial de infraestructura.
- ✓ Desagües (con o sin tratamiento específico de aguas residuales).
- ✓ Alimentación eléctrica convencional (tomacorriente 120 VAC / 60 Hz).
- ✓ Alimentación eléctrica especial (alimentación eléctrica superior a los 208 VAC / 60 Hz y/o conexiones eléctricas trifásicas, y/o tablero eléctrico dedicado, y/o transformador seco, y/o alguna instalación eléctrica excepcional).
- ✓ Agua potable (fría y/o caliente y/o tratada).
- ✓ Aire acondicionado (mini-split o sistema centralizado).
- ✓ Conexión de vapor o gas LP.
- ✓ Gases medicinales (oxígeno, aire, CO₂, N₂O, u otro) y/o vacío.
- ✓ Requerimientos telemáticos (cableado estructurado y/o fibra óptica y/o puntas de red).
- ✓ Obra civil respecto a soportes, refuerzos en el piso, modificaciones o remodelaciones en paredes y/o pisos y/o losas y/o cielos rasos y/o ductos y/o utilización de equipo especial para la instalación del equipo (p. ej.: Grúa, saca núcleos, etc.)
- ✓ Obra civil respecto a blindajes de protección para equipos generadores de radiación ionizante y a jaulas Faraday o similar.

F. Costo de adquisición: se valora el costo unitario de adquisición del equipo médico, el cual se segrega considerando los rangos establecidos por la Junta Directiva de la CCSS en la Sesión 8478 del 11 de noviembre de 2010 en el artículo 10.

Dirección Equipamiento Institucional
Dirección Mantenimiento Institucional

Tabla Modificada Vigente
Sesión Junta Directiva N° 8478 Artículo 10° -11 noviembre 2010-

Rangos según Costo Unitario del Equipo	Tipo de Estudio para Proyectos Reposición de Equipo	Tipo de Estudio para Proyectos de Ampliación de la Capacidad Instalada
De \$10.000 a menos de \$75.000	Formulario Solicitud de Ingreso de Proyectos Aplicación Guía de Reemplazo	Formulario Solicitud de Ingreso de Proyectos Estudio de Perfil
De \$75.000 a menos de \$200.000	Formulario Solicitud de Ingreso de Proyectos Aplicación Guía de Reemplazo Estudio de Perfil	Formulario Solicitud de Ingreso de Proyectos Estudio de Prefactibilidad
De \$200.000 o más	Formulario Solicitud de Ingreso de Proyectos Aplicación Guía de Reemplazo Estudio de Prefactibilidad	Formulario Solicitud de Ingreso de Proyectos Estudio de Factibilidad

**Equipos cuyo costo unitario sea menor a \$10.000
la compra se tramitará conforme la normativa institucional establecida**

Ilustración 2. Costos de adquisición de equipo médico establecidos por la Junta Directiva de la CCSS

Los rangos que se utilizarán en la herramienta se han definido de la siguiente forma:

- ✓ De \$ 0,00 a \$ 9 999,99.
- ✓ De \$ 10 000,00 a \$ 74 999,99.
- ✓ De \$ 75 000,00 a \$ 199 999,99.
- ✓ De \$ 200 000,00 o superior.

5. Clasificación de complejidad de equipo médico

El Formulario DEI-AGT-FR004 “Clasificación de complejidad de equipo médico” que acompaña esta guía y que permite clasificar la complejidad de equipo médico, cuenta con dos funciones que se describen a continuación.



Ilustración 3. Portada de la herramienta de clasificación de complejidad de equipo médico.

5.1. Clasificación en función del Equipo

Esta función permite clasificar la complejidad de equipo médico pensando únicamente en el equipo o sistema, considerando en todo momento los conceptos operacionales (factores) que presentes en mayor o menor grado, definen el nivel de complejidad del equipo o sistema determinado.

5.2. Clasificación en función de la infraestructura asociada a la preinstalación e instalación del equipo médico

Esta función permite clasificar la complejidad de equipo médico pensando en el equipo y en la infraestructura asociada a la preinstalación e instalación del mismo, considerando en todo momento los conceptos operacionales (factores) que presentes en mayor o menor grado, definen el nivel de complejidad del equipo o sistema determinado.

5.3. Criterios de clasificación

Para poder elaborar esta herramienta, se consideraron todos los factores (conceptos operacionales) que se deben tomar en cuenta para definir el nivel de complejidad del equipo o sistema y se les brindó un peso con base al criterio experto entre 1 y 3, donde se referencia lo siguiente:

1	Baja Complejidad
2	Mediana Complejidad
3	Alta Complejidad

En la siguiente tabla, se muestra el peso que se le asignó a cada criterio de clasificación.

Tabla 1. Peso de los criterios de clasificación

Criterio	Peso
Condiciones de la operación	
Equipo médico (que no tiene relación directa con el paciente)	2
Equipo médico para cuidado básico (mínimo)	1
Equipo médico para cuidado intermedio	2
Equipo médico para cuidado intensivo (soporte de vida)	3
Evento adverso relacionado con el dispositivo (equipo médico)	
Ninguno o leve	1
Moderado	2
Grave o muerte	3
Riesgo asociado al uso del equipo para el paciente u operador	
No requiere registro EMB	1
EMB Clase 1	1
EMB Clase 2	2
EMB Clase 3 y 4	3
Condiciones de mantenimiento	
Ninguna o anual	1

Criterio	Peso
Semestral o Cuatrimestral	2
Trimestral o superior	3
Requerimientos de infraestructura	
Si el equipo no requiere de alguna condición especial de infraestructura.	1
Desagües (con o sin tratamiento específico de aguas residuales).	2
Alimentación eléctrica convencional (tomacorriente 120 VAC / 60 Hz).	1
Alimentación eléctrica especial (alimentación eléctrica superior a los 208 VAC / 60 Hz y/o conexiones eléctricas trifásicas, y/o tablero eléctrico dedicado, y/o transformador seco, y/o alguna instalación eléctrica excepcional).	3
Agua potable (fría y/o caliente y/o tratada).	1
Aire acondicionado (mini-split o sistema centralizado).	2
Conexión de vapor o gas LP.	3
Gases medicinales (oxígeno, aire, CO ₂ , N ₂ O, u otro) y/o vacío	2
Requerimientos telemáticos (cableado estructurado y/o fibra óptica y/o puntas de red).	1
Obra civil respecto a soportes, refuerzos en el piso, modificaciones o remodelaciones en paredes y/o pisos y/o losas y/o cielos rasos y/o ductos y/o utilización de equipo especial para la instalación del equipo (p. ej.: Grúa, saca núcleos, etc.)	2
Obra civil respecto a blindajes de protección para equipos generadores de radiación ionizante y a jaulas Faraday o similar.	3
Costo de adquisición (USD)	
De \$ 0,00 a \$ 9 999,99.	1
De \$ 10 000,00 a \$ 74 999,99.	2
De \$ 75 000,00 a \$ 199 999,99.	2
De \$ 200 000,00 o superior.	3

5.3.1. Clasificación de complejidad de equipo médico

Tomando en cuenta la información brindada en la tabla 1, los rangos establecidos para la clasificación de la complejidad de equipo médico es la siguiente:

Clasificación	Baja Complejidad	Mediana Complejidad	Alta Complejidad
Peso	Menor o igual a 9	Entre 10 y 14	Mayor a o igual a 15

5.3.2. Clasificación de dificultad de la infraestructura asociada a la preinstalación e instalación del equipamiento implícita en el proyecto de adquisición

Tomando en cuenta la información brindada en la tabla 1, los rangos establecidos para la clasificación de la dificultad de la preinstalación e instalación del equipo médico es la siguiente:

Clasificación	Baja Complejidad	Mediana Complejidad	Alta Complejidad
Peso	Menor o igual a 3	Entre 4 y 7	Mayor a o igual a 8

6. Referencias Bibliográficas

1. Dávila, C. (1970, Julio). Pan American Health Organization PAHO/WHO. Unidades de cuidado intensivo en América latina. Recuperado el 25 de junio de 2020 del sitio web:
<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/11615/v69n1p50.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
2. Ingenieros del Colegio Americano de Ingeniería Clínica (ACCE) (s. f.). Complejidad de un equipo hospitalario. Recuperado 13 de julio de 2020.
3. Artaza O, Barría MS, Fuenzalida A, Núñez K, Quintana A, Vargas I, Venegas C, Vidales A. (Ed.). (s. f.). Modelo de gestión de establecimientos hospitalarios (Serie de cuaderno Manual Administrativo N°9 ed., Vol. 1). Ministerio de Salud de Chile.
4. Hernández-Sampieri, R., Fernández-Collado, C. y Baptista-Lucio, P. (2014). Definición conceptual o constitutiva. En Metodología de la Investigación (6ª ed., pp. 119-125). México: McGraw-Hill.
5. World Health Organization. (2010). Medical devices: Managing the mismatch: An outcome of the priority medical devices project. WHO
6. Senders, J. W. (2006). Quality and Safety in Health Care. BMJ Publishing Group Ltd.
<https://doi.org/10.1136/qshc.2005.015990>
7. Organización Mundial de la Salud. (2009). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Versión 1.1. Recuperado el 16 de setiembre de 2020 del sitio web:
https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
8. Caja Costarricense de Seguro Social. (2014). Manual de Procedimientos de Enfermería Versión 02. Recuperado el 16 de setiembre de 2020 del sitio web:

[https://www.ccss.sa.cr/web/ProcEnfermeria/docs/Manual de Procedimientos de Enfermer%C3%ADa.pdf](https://www.ccss.sa.cr/web/ProcEnfermeria/docs/Manual_de_Procedimientos_de_Enfermer%C3%ADa.pdf)

7. Anexos

7.1. Formulario DEI-AGT-FR-004

Puede consultar el formulario DEI-AGT-FR-004 en el siguiente hipervínculo:
<https://intranet.ccss.sa.cr/Organizacion/GIT/DEI/DocumInstDEI/Forms/AllItems.aspx?RootFolder=%2FOrganizacion%2FGIT%2FDEI%2FDocumInstDEI%2FCat%C3%A1logos%20Equipo%20M%C3%A9dico&FolderCTID=0x012000B8D4FC3AD626B144A97DF2B0EF7F76B1&View=%7BD67306EC%2D4B04%2D4DEC%2DA599%2DE6FF2D614DCB%7D>

Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado	Tiempo de Conservación
GIT-DEI-AGT-GT002	Guía para definir la complejidad de equipo médico	Dirección Equipamiento Institucional	Digital	Disponible para Centros Médicos o Unidades Técnicas de la Institución que están autorizados para la adquisición de equipo médico.	Mientras se encuentre activo
DEI-AGT-FR004	Clasificación de complejidad de equipo médico	Unidad que aplica el formulario	Digital	Disponible a todo el personal	Cinco años

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio
N/A	N/A	N/A