



Calidad de los insumos médicos en la atención de enfermería

Quality of medical supplies in nursing care

Qualidade dos insumos médicos na assistência de enfermagem

Maykel Adrian Larco Chiquito ^I
mlarco1@utmachala.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0002-5464-2415>

Juana del Carmen Vivanco Plaza ^{II}
jvivanco1@utmachala.edu.ec
<https://orcid.org/0009-0003-6646-6575>

Janette Esther Eras Carranza ^{III}
ieras@utmachala.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0002-9996-9748>

Correspondencia: mlarco1@utmachala.edu.ec

Ciencias de la Salud
Artículo de Investigación

* **Recibido:** 23 de febrero de 2023 * **Aceptado:** 12 de marzo de 2023 * **Publicado:** 14 de abril de 2023

- I. Universidad Técnica de Machala, Machala, Ecuador.
- II. Universidad Técnica de Machala, Machala, Ecuador.
- III. Universidad Técnica de Machala, Machala, Ecuador.

Resumen

Los insumos médicos son todos aquellos materiales con características de calidad que utiliza el personal de enfermería para la prevención y/o tratamiento de una patología, en el cual la excelencia forma parte esencial para que un insumo sea usado en el sistema de salud, Además, es imprescindible mencionar que la fabricación y características de los dispositivos y materiales toman gran relevancia en la atención de salud, ya que su la calidad de estos se ve asociada en primera instancia con los eventos asociados a dispositivos médicos o EADMS. Materiales y métodos El trabajo de investigación se requirió de una investigación cualitativa basada en la búsqueda, revisión y comparación de características de calidad, de estudio descriptiva en la que la técnica utilizada es la observación, y de serie de datos. Resultados Se puede resaltar la conformidad de los resultados obtenidos que todos los insumos en la institución de salud cumplen con los estándares de calidad establecidos por la OMS-OPS y las normas ISSO 9001 – 13485.

Palabras Clave: Calidad de la atención; calidad de los servicios de salud; insumos farmacéuticos; eventos adversos.

Abstract

Medical supplies are all those materials with quality characteristics used by nursing staff for the prevention and/or treatment of a pathology, in which excellence is an essential part for a supply to be used in the health system. In addition, It is essential to mention that the manufacture and characteristics of the devices and materials take on great relevance in health care, since their quality is associated in the first instance with events associated with medical devices or EADMS. Materials and methods The research work required a qualitative investigation based on the search, review and comparison of quality characteristics, a descriptive study in which the technique used is observation, and series of data. Results It can be highlighted the conformity of the results obtained that all the supplies in the health institution comply with the quality standards established by the WHO-PAHO and the ISSO 9001 - 13485 standards.

Keywords: Quality of care; quality of health services; pharmaceutical inputs; adverse events.

Resumo

Insumos médicos são todos aqueles materiais com características de qualidade utilizados pela equipe de enfermagem para a prevenção e/ou tratamento de uma patologia, em que a excelência é

parte esencial de un insumo a ser utilizado no sistema de saúde. que o fabrico e as características dos dispositivos e materiais assumem grande relevância nos cuidados de saúde, uma vez que a sua qualidade está associada em primeira instância a eventos associados a dispositivos médicos ou EADMS. Materiais e métodos O trabalho de pesquisa exigiu uma investigação qualitativa baseada na busca, revisão e comparação de características de qualidade, um estudo descritivo em que a técnica utilizada é a observação e série de dados. Resultados Pode-se destacar a conformidade dos resultados obtidos de que todos os insumos da instituição de saúde atendem aos padrões de qualidade estabelecidos pela OMS-OPAS e as normas ISO 9001 - 13485.

Palavras-chave: Qualidade do cuidado; qualidade dos serviços de saúde; insumos farmacêuticos; eventos adversos.

Introducción

Insumos médicos son aquellos materiales fungibles que tienen características de calidad utilizados solos o en combinación, directamente en seres humanos para la prevención y tratamiento de enfermedades, tales como agujas, catéteres, sondas, gasas, algodones, entre otros, cuya utilidad es de importancia para cualquiera de los casos(INCIDENCE OF ADVERSE EVENTS ASSOCIATED WITH MEDICAL DEVICES WITHIN A HEALTH INSTITUTION IN COLOMBIA, s/f).

La principal característica de los dispositivos y materiales que utiliza la enfermería es la excelencia, por considerarse un componente esencial dentro del sistema de salud, y que permiten prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar las enfermedades de manera segura y efectiva. Es necesario mencionar que la fabricación y características de los dispositivos y materiales toman gran importancia en la atención de salud, ya que su la calidad de estos se ve asociada en primera instancia con los eventos asociados a dispositivos médicos o EADMS; siendo un punto para considerar su tipología, en donde la agencia reguladora de los dispositivos médicos en Colombia define dos categorías principales(INCIDENCE OF ADVERSE EVENTS ASSOCIATED WITH MEDICAL DEVICES WITHIN A HEALTH INSTITUTION IN COLOMBIA, s/f):

i) Evento adverso: "daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de los dispositivos médicos; y que a su vez puede ser causado por deficiencias del sistema, políticas, regulaciones, sistemas o procesos y según la gravedad de su

desenlace se clasifican en serios, moderados y leves(INCIDENCE OF ADVERSE EVENTS ASSOCIATED WITH MEDICAL DEVICES WITHIN A HEALTH INSTITUTION IN COLOMBIA, s/f).

ii) Incidente Adverso: "potencial riesgo de daño que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso"(INCIDENCE OF ADVERSE EVENTS ASSOCIATED WITH MEDICAL DEVICES WITHIN A HEALTH INSTITUTION IN COLOMBIA, s/f).

En este sentido, se observa que, en el estudio realizado en Colombia sobre la incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud durante el año 2010, se presentan los resultados obtenidos de los EADMS mencionados anteriormente. Así mismo la OMS reporta que en Estados Unidos se registran anualmente más de un millón de EADMS(INCIDENCE OF ADVERSE EVENTS ASSOCIATED WITH MEDICAL DEVICES WITHIN A HEALTH INSTITUTION IN COLOMBIA, s/f).

"Surveillance of Medical Device-Related Hazards and Adverse Events in Hospitalized Patients", un estudio realizado en Estados Unidos reporta que, en una institución de salud de 7059 casos, 552 estaban relacionados con riesgos asociados a dispositivos médicos(Samore et al., s/f).

El artículo "Hazards with Medical Devices: The Role of Design", a partir de la revisión de algunos estudios, muestra que el diseño de los dispositivos médicos puede tener una enorme influencia en la seguridad de los pacientes, aspecto también nombrado por Hölscher y Quiñones(INCIDENCE OF ADVERSE EVENTS ASSOCIATED WITH MEDICAL DEVICES WITHIN A HEALTH INSTITUTION IN COLOMBIA, s/f).

En 2013, la OMS puso en marcha el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo para alentar a los países a que notifiquen casos de productos médicos de calidad subestándar y falsificados en un formato estructurado y sistemático, y de ese modo contribuir a una evaluación más exacta y validada del problema. El Sistema presta apoyo técnico en las emergencias, relaciona entre sí incidentes ocurridos en diferentes países y regiones, y publica alertas de la OMS sobre productos médicos; y acumula pruebas validadas que demuestren de forma más exacta la magnitud y alcance de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y los daños que causan, y determina las tendencias y los puntos débiles y vulnerables(Productos médicos de calidad subestándar y falsificados, s/f).

Al mes de noviembre de 2017, la OMS había publicado 20 alertas mundiales de productos médicos y numerosos avisos regionales, y ha prestado apoyo técnico en más de 100 casos(Productos médicos de calidad subestándar y falsificados, s/f).

La OMS ha capacitado una red mundial integrada por más de 550 funcionarios dedicados a la reglamentación en 141 Estados Miembros para que notifique productos médicos de calidad subestándar y falsificados al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la OMS. Asimismo, la Organización trabaja con 18 de los principales organismos internacionales de adquisición(Productos médicos de calidad subestándar y falsificados, s/f).

Este sistema de notificación estructurado permite una respuesta rápida a las emergencias y la publicación de alertas en los casos más graves. Así mismo facilita análisis en profundidad de los productos médicos con más riesgos, los puntos débiles y vulnerables en los sistemas de salud, los daños causados a la salud pública y la necesidad de inversiones, formación y reglamentación y normas más rigurosas(Productos médicos de calidad subestándar y falsificados, s/f).

Se observa por lo tanto la importancia de la calidad de los dispositivos médicos en diario trabajo de Enfermería, ya que de ello dependerá la seguridad que debe tener el paciente como derecho en la atención de salud, para su protección y además en la prevención de eventos adversos, que en todo caso no solo se vincula con el aumento de días estada, sino también con el costo tanto hospitalario como de la familia del paciente. El objetivo del presente trabajo es describir la calidad de los insumos médicos en la atención de Enfermería.

Materiales y métodos

Esta fase requirió de una investigación cualitativa, de estudio descriptivo, de serie de datos. La investigación descriptiva consistió en la búsqueda, revisión y comparación de las características de la calidad de los insumos médicos según la OMS. La investigación cualitativa consistió en la observación de los insumos utilizados en los servicios de diálisis, cirugía y emergencia, en función de la comparación con la normativa establecida por OPS para el control de calidad, aplicado por el personal de enfermería responsable de la utilización de los insumos médicos utilizados de los servicios mencionados en la institución de salud pública, no se consideraron la falta de insumos ni la diferencia de cantidad de los mismos entre las diferentes áreas de la institución.

Según los datos y cifras de la OMS establece que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados pueden causar daños a los pacientes y no ser eficaces en el tratamiento de las

enfermedades a las que se destinan, los mismos que generan falta de confianza en los medicamentos, los profesionales sanitarios y los sistemas de salud(Productos médicos de calidad subestándar y falsificados, s/f).

Las características estandarizadas de los insumos médicos son las siguientes:

Cánula para oxigenación nasal: Bigotera adulta. Diámetro externo 4.00. Bigotera pediátrica. Diámetro externo 3.00. Bigotera neonatal. Silicona 100%. Libre de látex y PVC, tubos dentro de fosas nasales regulables, tubuladura de PVC transparente de longitud mínima de 100 cm(TAPA, s/f).

Catéter de succión: N°6, N°8 y N°10 con Trampa para Mucus. Tipo catéter DELEE(TAPA, s/f). **8, 10, 12, 14, 16.** Con circuito cerrado. Libre de Látex. PVC flexible, estéril, descartable. Con adaptación universal, puerto de lavado, manga transparente, buena resistencia y catéter milimétrico. x 50 cm, mínimos(TAPA, s/f). **6, 8, 10, 12, 14, 16** Con válvula de control manual, con tapa, extremidad abierta punta roma con fenestraciones laterales, atraumática, flexible, transparente, estéril, x 50 cm mínimo(TAPA, s/f).

Mascarilla de aire-oxígeno en circuito abierto: Escolares, Preescolares y Adultos de plástico atóxico, flexible, con tubo fino y adaptador con rosca universal. Con prolongador, longitud 1.5 m como mínimo. Con elástico ajustable para sostén. Con pico fijo(TAPA, s/f).

Aguja para hemodiálisis: 16 G/ 17G - 1"-1,65mmx25mm - aguja, fistula arteriovenosa o de canulación. de acero inoxidable, punta afilada, con aletas, giratorias, con Clamp de Seguridad, con extensión de 25 cm mínimo(TAPA, s/f).

Catéter para hemodiálisis: 12 Fr x 16 cm / 12 Fr x 20 cm / 12 Fr x 24 cm de longitud de la porción intravascular Adulto, siliconado, doble Lumen. Con conectores arteriales rojo y venoso azul. Clamps rojo y azul. Con catéter, guía, dilatador introductor y jeringa 5 cc con aguja(TAPA, s/f).

Catéteres urinarios Foley: 6, 8, 10, 12, 14, 18, 22 Fr. de Silicona 100%(TAPA, s/f).

Catéter venoso periférico: N° 14 G Con flujo igual o mayor a 280 ml/min(TAPA, s/f). N° 16 G. Con flujo igual o mayor a 180 ml/min(TAPA, s/f). N° 18 G. Con flujo igual o mayor a 90 ml/min(TAPA, s/f). N° 20 G. Con flujo igual o mayor a 60 ml/min(TAPA, s/f). N° 22 G Con flujo igual o mayor a 30 ml/min(TAPA, s/f). N° 24 G. Con flujo iguales o mayores a 15 ml/min(TAPA, s/f). De poliuretano. Radiopaco, estéril, con bisel biangulado y trifacetado, cámara de reflujo con alta transparencia. Termosensible(TAPA, s/f). Con sistema de bioseguridad(TAPA, s/f).

Lancetas para sangre: Para dispositivo para punción de sangre(TAPA, s/f).

Jeringa para insulina con aguja protegida: 1 ml de plástico, con aguja fija incorporada. 30 G x 6-8 mm, embolo extremo distal de goma, graduado en centésimas de unidades. U-100 para administración de insulina(TAPA, s/f).

Set para administración para bomba de infusión: Equipo de infusión intravenosa por gravedad con sistemas de seguridad para fármacos fotosensibles con tubo opaco(TAPA, s/f).

Set para administración intravenosa de bureta Micro gotero: Bureta graduada flexible 100-150 ml, con escala graduada legible válvula de cierre, filtro de soluciones, respiro lateral, clamp, protector de espiga, cámara de llenado o gotero, válvula de seguridad, con regulador micrométrico de caudal(TAPA, s/f).

Set para administración intravenosa: Extensión para administración intravenosa y transfusión por gravedad. Tubo de PVC de diámetros 3x4,1 mm. longitud mínima de 60 cm y conexión a rosca, macho/hembra, libre de látex(TAPA, s/f). Equipos libres de látex, de PVC, rígido, como mínimo 60 cm, con diámetro 0.2 mm. Capacidad adecuada para determinación de la presión arterial invasiva(TAPA, s/f). Venoclisis con macro gotero, sin filtro. Longitud mínima 1,40 m con conexión a rosca, inyector lateral, libre de látex(TAPA, s/f).

Llave de paso de 3 vías: Plástico resistente, sin filtraciones. Pico fino. Conexión a rosca. Con prolongador. Plástico resistente, con fácil deslizamiento, y tubuladura de 10 cm mínimo, sin filtraciones. Con conexión a rosca(TAPA, s/f).

Algodón hidrófilo: 100% Algodón, blanco. Bajo tenor de impurezas, en zigzag(TAPA, s/f).

Algodón laminado: 15 cm x 2 mt. mínimo, bajo tenor de impurezas(TAPA, s/f). 20 cm x 2 mt. mínimo, bajo tenor de impurezas(TAPA, s/f). 30 cm. 1,5 a 2 mt. de longitud, bajo tenor de impurezas(TAPA, s/f).

Brazalete identificador: Pulsera con una película de plástico para RN. Resistente al agua e hipoalergénica. 16cm x 1,8 cm (+-1cm). Con broche de seguridad(TAPA, s/f).

Contenedor para objetos cortopunzantes: Con capacidad de 13 litros. Cartón prensado con bolsa colectora en su interior, de polietileno resistente, con símbolo universal de riesgo biológico en ambas caras(TAPA, s/f).

Guante quirúrgico: N° 6- ½ - N° 7 - N° 7 ½ - N° 8 pares, de látex, espesor de 0,2 a 0,3 mm, antideslizante, óptima sensibilidad, irrompible en la prueba de la calza con polvo absorbente. 270 mm de longitud, variación +-10 mm a ser medido desde el extremo superior del dedo medio hasta el borde del puño(TAPA, s/f).

Mascarilla quirúrgica: Tapa boca. Con filtro, de tres pliegues, sujeción a la oreja con goma elástica(TAPA, s/f).

Termómetro clínico: Axilar digital, graduado de 32 a 43,9 °C, pantalla con 3 dígitos(TAPA, s/f).

Resultados

La calidad de los insumos que se utilizan en las unidades de atención secundaria de salud como son: cirugía, hemodiálisis y emergencia, deben estar alineadas a la normativa establecida por OPS, ya que garantiza de esta manera la seguridad del paciente en la pronta recuperación y disminución de las posibles complicaciones o eventos adversos.

Se puede resaltar la conformidad de los resultados obtenidos al implementar un aplicativo tanto dentro de áreas cerradas como abiertas de una Institución de Salud Pública, basándose en los estándares de calidad recomendados por las entidades reguladoras OMS – OPS, dentro de las mismas se encuentra el área de hemodiálisis que arrojó resultados en base a los insumos que abastecen ésta área, donde se encuentran jeringuillas de 5 cc, cánula para oxigenación nasal, aguja para hemodiálisis de 15 G/16 G, catéter para hemodiálisis 12 Fr x 16cm, contenedor para objetos cortopunzantes y mascarilla quirúrgica.

En el área de cirugía se constató la presencia de cánula para oxigenación nasal, mascarilla de aire-oxígeno en circuito abierto, catéteres urinarios Foley 14,18 Fr, algodón hidrófilo, algodón laminado, catéter venoso periférico N°24, N°22, N°20, N°18; lancetas para sangre, jeringuilla para insulina con aguja protegida, set de administración para la bomba de infusión, set para administración intravenoso de bureta Microgotero, llave de tres vías, brazaletes de identificación, contenedor para objetos cortopunzantes, guante quirúrgico, mascarilla quirúrgica, set para la administración intravenosa.

En el área de emergencia se encuentran catéter de succión N°10, N°12, N°14, cánula para oxigenación nasal, mascarilla de aire-oxígeno en circuito abierto, catéteres urinarios Foley 14,18 Fr, catéter venoso periférico N°24, N°22, N°20, N°18; lancetas para sangre, jeringuilla para insulina con aguja protegida, set para administración para la bomba de infusión, set para administración intravenoso de bureta Microgotero, llave de tres vías, brazaletes de identificación, contenedor para objetos cortopunzantes, guante quirúrgico, mascarilla quirúrgica, algodón hidrófilo, algodón laminado, set para la administración intravenosa, termómetro clínico.

Tras analizar los resultados se destaca en la observación que satisfactoriamente, dichos insumos sí cumplen con las especificaciones y estándares de calidad establecidas en la normativa de la OPS/OMS.

Discusión

La importancia que tienen los insumos médicos para la atención de salud se basa en la utilidad que estos tienen, por ser dispositivos ya sean para procedimientos cruentos o incruentos, de tal forma se pueda garantizar la seguridad en la atención de los pacientes a nivel hospitalario. Partiendo de este punto se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud – al ser esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar de forma efectiva las enfermedades (Dispositivos médicos - OPS_OMS _ Organización Panamericana de la Salud, s/f; Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos, s/f). Eventualmente los planes nacionales de salud han propuesto la calidad como eje transversal, creando la certificación de hospitales con estándares homologados que vuelven indispensable la gestión de insumos médicos bajo lineamientos estandarizados, volviendo oportuna la continua mejora de equipos, en especial al momento de prestar servicios de salud (Quiroz-Flores, 2020; Vista de Percepción de los usuarios frente a la calidad de atención en salud del servicio de consulta externa según el modelo SERVQUAL, s/f). Lamentablemente la realidad dista mucho de los estándares recomendados, con notable deficiencia en la adquisición de medicamentos e insumos (Brum et al., 2023; Soto, 2019), esta también el estudio de equipos e insumos y su relación con las unidades de atención primaria, que con un estudio transversal evaluativo, busca la equidad en centros de atención primaria de la salud (CAPS), donde se considera la calidad de atención como estrategia para el cumplimiento de tal objetivo; este involucró a 89 CAPS, que se autoevaluaron en función de 200 estándares, donde el nivel de calidad de insumos fue de 87% (EVALUACION DE CALIDAD DE ATENCIÓN EN CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD, s/f; Limão et al., s/f), cuando el resultado de la presente investigación resulta que el 100% de los insumos cumplen con la normativa dispuesta por la OPS/OMS, certificándose por lo tanto la garantía de la seguridad en la atención del paciente.

En el sector sanitario la seguridad y la calidad no son negociables por tanto existen normas como la ISO 13485 que proporciona una base estandarizada exigida para la aprobación de productos sanitarios, por lo tanto, en caso de no cumplir con dichas normas, estos no son aprobados en los

hospitales, generando una ausencia de material lo cual disminuye la atención de calidad; todo esto genera un inconveniente con el planteamiento de que los insumos médicos deben ser de calidad y acceso universal(Principales problemas en la gestión de establecimientos de salud en el Perú, s/f; Vista de Compendio Nacional de Insumos para la Salud_ equidad y acceso universal, s/f)(ISO 13485 gestión calidad de dispositivos médicos, s/f), cumpliéndose de esta manera el objetivo de mejoramiento de la calidad técnica del paciente.

La administración sanitaria requiere un profundo y complejo conocimiento de sus procesos orientados al cuidado de salud, donde una carencia de conocimiento acerca de los estándares de almacenamiento de insumos médicos supondría dudas sobre qué comprar, cómo y de quién, pues con los escasos de productos que cumplan con la normativa, su demanda económica incrementa y a su vez complica su adquisición que cada día se ve más afectada debido al incremento adquisitivo de los servicios(Principales problemas en la gestión de establecimientos de salud en el Perú, s/f; Vista de Gestión de recursos materiales, s/f)(Estandarización del manejo de accesos vasculares de hemodiálisis en el Hospital de Alta Especialidad de Yucatán _ Enfermería Universitaria, s/f; González-Block, 2017).

Estos resultados, se fundamentan en la existencia de varios procesos de enfermería que se ven afectados debido a la calidad de insumos, como entre ellos el proceso enfermero en el Centro de Material y Esterilización, que refleja la seguridad del paciente(Portal de Búsqueda de la BVS Ecuador Información y Conocimiento para la Salud, s/f). Siendo también importante señalar la pandemia de Covid – 19 donde fue crucial la utilización de equipo de protección personal, siendo necesaria su calidad pues de lo contrario el personal de salud se vería afectado con el virus, entrevistas realizadas al personal de enfermería revelaron preocupación respecto a la disponibilidad de insumos para protección y normas de bioseguridad, siendo peligro potencial para la salud, concluyendo que la disponibilidad o ausencia de insumos de calidad genera deficiencia en la calidad de atención(Santos et al., 2020)(BIOSEGURIDAD EN LA PANDEMIA, s/f; Coelho et al., 2020), y mas allá de la deficiencia de la calidad de atención, se encuentra la protección a la persona, tanto al paciente, como al personal mismo, ya que la transmisibilidad de el agente patógeno tenía una velocidad tal que aumentaba la probabilidad de contagio entre el personal y los pacientes.

Se resalta la influencia e importancia de la calidad de los recursos e insumos médicos, los mismos que favorecen al excelente desempeño de las funciones del personal de enfermería, así como en la recuperación y/o disminución de efectos adversos en los usuarios(García Gómez et al., s/f; TAPA,

s/f), se refleja por lo tanto con el enfoque sistémico, la dinámica de los componentes de recursos con el talento humano, hace que el engranaje, tenga como resultado la recuperación oportuna del paciente, obteniéndose como impacto la disminución de días estada, y los costos hospitalarios.

En la institución de salud pública en la que este trabajó se enfocó, el insumo de cánula para oxigenación nasal, que dentro de las normativas de la OPS debe contar con las siguientes características Silicona 100%. Libre de látex y PVC, tubos dentro de fosas nasales regulables, tubuladura de PVC transparente, al igual que la mascarilla de aire-oxígeno en circuito abierto de plástico atóxico, flexible, con tubo fino y adaptador con rosca universal. Con elástico ajustable para sostén, materiales para promover la oxigenoterapia, en relación con otros trabajos de investigación se estable que, aunque los proveedores y las distintas marcas de los insumos mencionados, cuentan y cumplen con los estándares de calidad(Jenny Isabel Calero Torres Lic Samara Fátima Gutiérrez Vanegas Tutora & Dávila Pérez, s/f; TAPA, s/f).

Los insumos como la aguja de hemodiálisis aguja, fistula arteriovenosa o de canulación. de acero inoxidable, punta afilada, con aletas, giratorias, con Clamp de Seguridad y catéter de hemodiálisis siliconado, doble Lumen. Con conectores arteriales rojo y venoso azul, estos materiales proporcionados para el tratamiento dialítico de los pacientes cumplen con los estándares de calidad, y se constata con las normas de ISO relacionados para que cumplan de modo coherente con los requisitos recomendados(Jenny Isabel Calero Torres Lic Samara Fátima Gutiérrez Vanegas Tutora & Dávila Pérez, s/f; TAPA, s/f).

Al igual que los insumos como las lancetas para sangre, jeringuilla para insulina con aguja protegida con aguja fija incorporada, embolo extremo distal de goma, catéter venoso periférico N°24, N°22, N°20, N°18 De poliuretano. Radiopaco, estéril, con bisel biangulado y trifacetado, cámara de reflujo con alta transparencia. Termosensible. Cada uno de los insumos mencionados anteriormente cumplen satisfactoriamente con las normas recomendadas por la OPS, en las que se constata bajo un trabajo de investigación en las que se menciona las normas ISO en la que se basa en el análisis de riesgos, la fabricación estéril y la trazabilidad, y excluye algunos de los requisitos de ISO 9001 que no son necesarios como requisitos reglamentarios(Jenny Isabel Calero Torres Lic Samara Fátima Gutiérrez Vanegas Tutora & Dávila Pérez, s/f; TAPA, s/f).

Se menciona dentro de estos insumos los contenedores para objetos cortopunzantes con capacidad de 13 litros. Cartón prensado con bolsa colectora en su interior, de polietileno resistente, con símbolo universal de riesgo biológico en ambas caras, mascarilla quirúrgica Con filtro, de tres

pliegues, sujeción a la oreja con goma elástica, algodón hidrófilo 100% Algodón, blanco. Bajo tenor de impurezas, en zigzag, algodón laminado, guante quirúrgico de látex, espesor de 0,2 a 0,3 mm, antideslizante, óptima sensibilidad, irrompible en la prueba de la calza con polvo absorbente, brazalete de identificación Resistente al agua e hipoalergénica. Con broche de seguridad, en las que cumplen de manera satisfactoria con todas las normas de calidad, y esto también permite que logren los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, en dependencia de la fabricación, evaluación, gestión y la utilización dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean, en los que respalda la importancia de la calidad de los insumos en la atención de enfermería(de Bioquímica et al., 2019; TAPA, s/f).

Los catéteres urinarios Foley 14,18 Fr de Silicona 100%, set de administración para la bomba de infusión con sistemas de seguridad para fármacos fotosensibles con tubo opaco, set para administración intravenoso de bureta Microgotero, con escala graduada legible válvula de cierre, filtro de soluciones, respiro lateral, clamp, protector de espiga, cámara de llenado o gotero, válvula de seguridad, con regulador micrométrico de caudal, llave de tres vías Plástico resistente, sin filtraciones. Pico fino. Conexión a rosca. Con prolongador. Plástico resistente, con fácil deslizamiento, y tubuladura, set para la administración intravenosa Equipos libres de látex, de PVC, rígido; los mismos que cumplen con los estándares y normativas establecidas por la OPS, en las que las normas ISO en las que incluye algunos requisitos en particular para dispositivos médicos, como el análisis de riesgos, la fabricación estéril y la trazabilidad en que los insumos sean fabricados de acuerdo a la normativa, garantizando el cumplimiento de los requisitos obligatorios y que a su vez permita garantizar la disminución de los eventos adversos por la falta de calidad de los insumos utilizados por el profesional de enfermería(Jenny Isabel Calero Torres Lic Samara Fátima Gutiérrez Vanegas Tutora & Dávila Pérez, s/f; TAPA, s/f).

Conclusiones: La calidad de los insumos médicos que se utilizan para la atención de Enfermería en los servicios de hemodiálisis, cirugía y emergencia, si cumplen con los estándares de calidad vigentes en la normativa tanto de OPS, y la ISO 9001 - 13485, siendo productos garantizados para brindar atención de calidad a los pacientes hospitalizados, disminuyéndose el costo hospitalario en los días estada de los pacientes.

Referencias

1. BIOSEGURISAD EN LA PANDEMIA. (s/f).

2. Brum, L. W., Thumé, E., Dilélio, A. S., Flores-Quispe, M. D. P., Barros, N. B. R., Facchini, L. A., & Tomasi, E. (2023). Quality of care for children under two years of age in Brazil's basic network in 2018: indicators and associated factors. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 26. <https://doi.org/10.1590/1980-549720230005>
3. Coelho, M. de M. F., Cavalcante, V. M. V., Moraes, J. T., Menezes, L. C. G. de, Figueirêdo, S. V., Branco, M. F. C. C., & Alexandre, S. G. (2020). Pressure injury related to the use of personal protective equipment in COVID-19 pandemic. *Revista brasileira de enfermagem*, 73, e20200670. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0670>
4. de Bioquímica, C., Farmacia, Y., Gestión, ", Calidad, D. E., El, E. N., de Manejo, P., Farmaceutico, B., Javier, A., & Zurita, V. (2019). ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO FACULTAD DE CIENCIAS.
5. Dispositivos médicos - OPS_OMS _ Organización Panamericana de la Salud. (s/f).
6. Estandarización del manejo de accesos vasculares de hemodiálisis en el Hospital de Alta Especialidad de Yucatán _ Enfermería Universitaria. (s/f).
7. EVALUACION DE CALIDAD DE ATENCIÓN EN CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD. (s/f).
8. Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. (s/f).
9. García Gómez, D. A., Cedeño Rementeria, Y., Menas, I. R., & Morell Pérez, L. (s/f). *Gaceta Médica Espirituana* Index of integral quality for warehouse's management in hospital entities. <http://revgmspirituana.sld.cu>
10. González-Block, M. ángel. (2017). What is purchased, how and from whom by Seguro Popular in Mexico? Experience with strategic purchasing at national level and in a pioneer institution. *Salud Publica de Mexico*, 59(1), 59–67. <https://doi.org/10.21149/7768>
11. INCIDENCE OF ADVERSE EVENTS ASSOCIATED WITH MEDICAL DEVICES WITHIN A HEALTH INSTITUTION IN COLOMBIA. (s/f).
12. ISO 13485 gestión calidad de dispositivos médicos. (s/f).

13. Jenny Isabel Calero Torres Lic Samara Fátima Gutiérrez Vanegas Tutora, L., & Dávila Pérez, C. (s/f). UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA.
14. Limão, N. P., Filho, F., Protásio, J., Santiago, A., Gomes, B. M., & Machado, L. B. (s/f). Artigo Original (Vol. 29, Número 1).
15. Portal de Búsqueda de la BVS Ecuador Información y Conocimiento para la Salud. (s/f). <https://pesquisa.bvsalud.org/bvsecuador/resource/es/biblio-988154>
16. Principales problemas en la gestión de establecimientos de salud en el Perú. (s/f).
17. Productos médicos de calidad subestándar y falsificados. (s/f).
18. Quiroz-Flores, C. P. (2020). The management of medical equipment in the challenges of the national health system: A review. *Revista Mexicana de Ingenieria Biomedica*, 41(1), 141–150. <https://doi.org/10.17488/RMIB.41.1.11>
19. Samore, M. H., Scott Evans, R., Lassen, A., Gould, P., Lloyd, J., Gardner, R. M., Abouzelof, R., Taylor, C., Woodbury, D. A., Willy, M., & Bright, R. A. (s/f). Surveillance of Medical Device-Related Hazards and Adverse Events in Hospitalized Patients. <https://jamanetwork.com/>
20. Santos, T. A. dos, Suto, C. S. S., Santos, J. S., Souza, E. A., Góes, M. M. da C. S. R., & Melo, C. M. M. (2020). Condições de trabalho de enfermeiras, técnicas e auxiliares de enfermagem em hospitais públicos. *Reme Revista Mineira de Enfermagem*, 24. <https://doi.org/10.5935/1415.2762.20200076>
21. Soto, A. (2019). Barriers to effective care in the referral hospitals of Peru's ministry of health: Serving patients in the 21st century with 20th century resources. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, 36(2), 304–311. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2019.362.4425>
22. TAPA. (s/f).
23. Vista de Compendio Nacional de Insumos para la Salud_ equidad y acceso universal. (s/f).
24. Vista de Gestión de recursos materiales. (s/f).

25. Vista de Percepción de los usuarios frente a la calidad de atención en salud del servicio de consulta externa según el modelo SERVQUAL. (s/f).

© 2023 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).