Machine Translated by Google

Revista Científica Brasileira de Salud y Medicina (RBMED)
(Revista Científica Brasileña de Salud y Medicina) ISSN-e 3086-2477
Vol. 1, n.º 1 | 2026

La ingeniería clínica como componente estratégico de la gobernanza hospitalaria: implicaciones para la seguridad del paciente y la gestión del riesgo tecnológico.

Fernanda Ananias Soler - Associação Brasileira de Engenharia Clínica (ABEClin), São Paulo, Brasil - fasoler@outlook.com - Associação Brasileira de Engenharia Clínica (ABEClin), São Paulo, Brasil - ORCID: 0009-0009-5596-7052

Abstracto

Antecedentes: Los hospitales operan cada vez más como entornos de alta tecnología en los que los dispositivos médicos, las plataformas digitales y los sistemas de diagnóstico constituyen una infraestructura esencial para una prestación de atención segura y eficaz. El alcance tradicional de la ingeniería clínica, históricamente asociado con el mantenimiento de equipos y el soporte técnico, se ha expandido progresivamente hacia responsabilidades más amplias que incluyen la gobernanza tecnológica, el cumplimiento normativo, la gestión de riesgos y la planificación institucional estratégica. Este estudio investiga cómo se ha incorporado la ingeniería clínica a las estructuras de gobernanza hospitalaria y examina las implicaciones organizativas asociadas con esta integración. Métodos: Se realizó una revisión sistemática de la literatura de acuerdo con las directrices PRISMA 2020. Las búsquedas se realizaron en Scopus, Web of Science, PubMed/MEDLINE, Embase, SciELO y la Biblioteca Virtual en Salud. El período de búsqueda abarcó desde enero de 2000 hasta diciembre de 2025. Los estudios elegibles incluyeron publicaciones revisadas por pares que abordaban la gobernanza, la gestión o las funciones institucionales de la ingeniería clínica y la gestión de la tecnología médica. Se aplicó un proceso de selección en dos etapas (revisión de título/resumen y texto completo). La calidad metodológica se evaluó utilizando las herramientas de evaluación CASP y del Instituto Joanna Briggs. Resultados: Se identificaron un total de 742 registros. Tras eliminar los duplicados y realizar el análisis de elegibilidad, se incluyeron 25 estudios en la síntesis cualitativa. De la literatura surgieron tres dominios analíticos: la integración de la ingeniería clínica en las estructuras de gobernanza ejecutiva; la interacción con los sistemas de seguridad del paciente; y la rendición de cuentas institucional asociada a la gestión de la tecnología médica. La evidencia sugiere un creciente reconocimiento de la ingeniería clínica como una función relevante para la gobernanza, si bien los modelos organizativos siguen siendo heterogéneos. Conclusiones: La integración formal de la ingeniería clínica en la gobernanza hospitalaria contribuye a mejorar la trazabilidad tecnológica, optimizar las prácticas de seguridad del paciente y fortalecer la rendición de cuentas institucional. Sin embargo, los indicadores de gobernanza estandarizados y la validación empírica multicéntrica siguen siendo limitados. La investigación futura debería centrarse en el desarrollo de marcos comparativos capaces de evaluar la madurez de la gobernanza tecnológica en los distintos sistemas sanitarios.

Palabras clave: Ingeniería clínica; Gobernanza hospitalaria; Seguridad del paciente; Gestión de tecnología médica; Gobernanza de la tecnología sanitaria; Gestión de riesgos de dispositivos médicos

Fondo

La rápida expansión de las tecnologías médicas avanzadas ha transformado profundamente la Estructura organizativa de las instituciones sanitarias modernas. Hospitales contemporáneos. dependen de infraestructuras tecnológicas complejas, incluidos los sistemas de diagnóstico por imágenes, bombas de infusión, ventiladores, plataformas de información digital e interconectados

Machine Translated by Google

dispositivos de monitorización. Estas tecnologías constituyen componentes esenciales de la atención clínica.
administración e influyen directamente en la precisión diagnóstica, la eficacia del tratamiento y el paciente.
resultados de seguridad. [1,2]

Históricamente, los departamentos de ingeniería clínica eran los principales responsables de la prevención.
mantenimiento, calibración de equipos y soporte técnico. Sin embargo, con el tiempo, el
creciente complejidad de las tecnologías sanitarias, el creciente coste de los dispositivos médicos,
y la expansión de la supervisión regulatoria han ampliado significativamente el alcance de esto
campo profesional. La ingeniería clínica ahora abarca el ciclo de vida de la tecnología.
gestión, cumplimiento normativo, apoyo a las adquisiciones, evaluación de riesgos y
participación en los procesos de toma de decisiones institucionales. [1,3] [4,5]

Dentro de los sistemas de atención médica contemporáneos, las estructuras de gobernanza enfatizan cada vez más
transparencia, rendición de cuentas y gestión de riesgos. Los hospitales deben garantizar que
Las infraestructuras tecnológicas operan de forma segura y fiable, cumpliendo al mismo tiempo con la normativa.
requisitos y estándares de acreditación. Las fallas en la gestión de dispositivos médicos pueden
pueden provocar eventos clínicos adversos, responsabilidad legal, interrupción operativa o pérdidas financieras.
para organizaciones de atención médica. [6,9]

A pesar de la creciente importancia de la gobernanza de la tecnología médica, la ciencia
literatura que aborda la intersección entre la ingeniería clínica y el hospital
La gobernanza sigue fragmentada. Pocos estudios proporcionan un análisis estructurado de cómo la clínica
Las funciones de ingeniería se incorporan a las estructuras de gestión ejecutiva o cómo
Dicha integración afecta al desempeño institucional y a la seguridad del paciente.

Por lo tanto, este estudio tiene como objetivo analizar la integración de la ingeniería clínica en el hospital.
estructuras de gobernanza y explorar las implicaciones organizativas asociadas con
Gobernanza tecnológica en las instituciones sanitarias.

Métodos

Diseño del estudio Esta revisión sistemática siguió los Elementos de informe preferidos para
Declaración PRISMA 2020 (Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis).

Fuentes de datos y estrategia de búsqueda

Machine Translated by Google

Se realizaron búsquedas electrónicas en las siguientes bases de datos: Scopus, Web of Science, PubMed/MEDLINE, Embase, SciELO y la Biblioteca Virtual de Salud (BVS). La búsqueda Publicaciones cubiertas desde enero de 2000 hasta diciembre de 2025. Una combinación de palabras clave y se aplicaron operadores booleanos.

Ejemplo de estrategia de búsqueda

("ingeniería clínica" O "gestión de ingeniería biomédica")

Y

("gobernanza hospitalaria" O "gobernanza de la atención médica")

Y

("seguridad del paciente" O "gobernanza de dispositivos médicos" O "riesgo tecnológico")

Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión:

• Estudios que aborden la ingeniería clínica o la gestión de tecnología médica dentro de contextos de gobernanza u organización

• Estudios que vinculan la gestión de la tecnología médica con la seguridad del paciente o el riesgo institucional. gestión

• Publicaciones revisadas por pares en inglés, portugués o español.

Criterios de exclusión:

• Estudios centrados exclusivamente en el mantenimiento de equipos

Machine Translated by Google

Revista Científica Brasileira de Salud y Medicina (RBMED)
(Revista Científica Brasileña de Salud y Medicina) ISSN-e 3086-2477
Vol. 1, n.º 1 | 2026

• Estudios de ingeniería basados en laboratorio

• Editoriales o materiales no revisados por pares

Selección de estudios

Todos los registros se exportaron al software de gestión de referencias y se eliminaron los duplicados.
eliminados. Los títulos y resúmenes fueron examinados de forma independiente según criterios predefinidos.
criterios de elegibilidad. Se evaluaron los textos completos de los artículos potencialmente relevantes para determinar
Elegibilidad. Los desacuerdos surgidos durante el proceso de selección se resolvieron por consenso.
El proceso de selección de estudios siguió las directrices PRISMA 2020 y se resume en:
Figura 1.

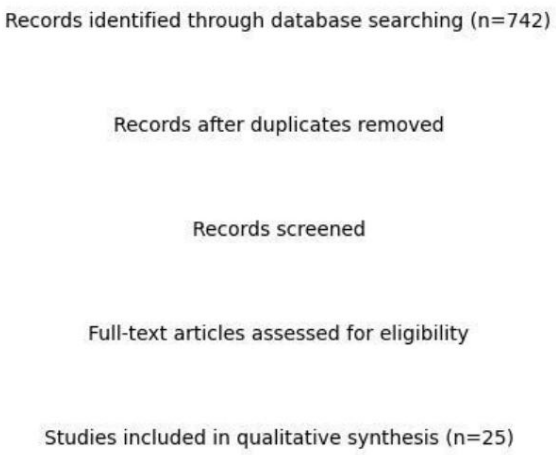

Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA que describe la identificación, selección, elegibilidad y
inclusión de estudios en la revisión sistemática.

evaluación de calidad

La calidad metodológica se evaluó utilizando el Programa de Habilidades de Evaluación Crítica.
Lista de verificación (CASP) para estudios cualitativos y herramientas de evaluación del Instituto Joanna Briggs para
estudios observacionales. Cada artículo fue evaluado en cuanto a rigor metodológico, claridad de
diseño, relevancia para la gobernanza sanitaria y transparencia en la presentación de informes.

Datos síntesis

Debido a la heterogeneidad entre los diseños de estudio y los resultados, se requiere un enfoque temático cualitativo.

Machine Translated by Google

Revista Científica Brasileira de Salud y Medicina (RBMED)
(Revista Científica Brasileña de Salud y Medicina) ISSN-e 3086-2477
Vol. 1, n.º 1 | 2026

Se adoptó un enfoque de síntesis. Las categorías analíticas se identificaron a través de un proceso iterativo.

Comparación de los resultados del estudio.

Resultados

Resumen de los estudios incluidos

La búsqueda en la base de datos identificó 742 registros. Después de eliminar los duplicados y aplicar

Según los criterios de elegibilidad, se incluyeron 25 estudios en la síntesis cualitativa. El principal

Las características de los estudios incluidos se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1. Características de los estudios incluidos en la revisión sistemática.

Autor	Año	Estudio de país	Diseño	Aspecto de gobernanza	Principales hallazgos
Dyro	Estados Unidos 2014		Revisar	Tecnología gestión	Soporte de ingeniería clínica decisiones de gobernanza
Iadanza	2019	Italia	Revisar	Ciclo de vida de la tecnología	Integración con el hospital gestión
Fennigko h	Estados Unidos, 1989		Observación	Equipo gestión	Marco para el equipo control
OMS	2017	Global	Informe	Salud tecnología gobernancia	Orientación política para la CE servicios
ECRI	Estados Unidos 2023		Informe	Riesgos tecnológicos	Identificación de riesgos para dispositivos médicos
Kaplan	Estados Unidos, 2009		Revisar	Gobernanza de TI en el sector salud	Tecnología organizativa gestión
Carayon 2006	EE. UU.		Estudiar	Sistemas de seguridad del paciente	Factores humanos en la atención sanitaria sistemas
Kohn	2000 Estados Unidos		Informe	Seguridad del paciente	Basado en sistemas seguridad estructura
Vicente	Reino Unido, 2010		Revisar	gobernanza de la seguridad	Marcos de riesgo y seguridad
Sorenson 2014	Estudio de política de EE. UU./UE		Reglamento		gobernanza de dispositivos médicos política
Isla de Man	Estados Unidos, 2005		Informe	Seguridad de los dispositivos médicos	Supervisión de la seguridad tecnológica
OMS Atlas	2017	Global	Encuesta	Tecnología infraestructura	Distribución global de dispositivos

Machine Translated by Google

ISO	2019	Internacional nal	Estándar	Gestión de riesgos	Médico dispositivo riesgo marcos
JCI	2021	Internacional nal	Estándar	Tecnología de acreditación hospitalaria	gobernancia estándares
Campbell 2016	Reino Unido		Observación Alabama	Clínico ingeniería roles	Integración estratégica del hospital
Wang	2018	Porcelana	Observación Alabama	Evaluación de tecnología	Gobernanza de dispositivos hospitalarios
Silva	2020	Brasil	Equipos para estudios de caso	gestión	Integración con el paciente seguridad
García	2017	España	Estudio de caso	Ciclo de vida de la tecnología	Planificación estratégica de dispositivos
López	2019	México	Observación Alabama	gobernanza hospitalaria	Ingeniería en la toma de decisiones comités
Singh	2021	India	Estudiar	Gestión de riesgos	procesos de seguridad tecnológica
Parque	2018	Sur Corea	Observación Alabama	Hospital tecnología gestión	Alineación de la gobernanza
Marrón	Estados Unidos 2015		Revisar	Ingeniería biomédica gestión	Planificación estratégica
Chen	2022	Porcelana	Observación Alabama	Gobernanza tecnológica	Ingeniería en el hospital estrategia
Rossi	2016	Italia	Estudio de caso sobre tecnología	obtención	Asesoramiento en ingeniería clínica role
Almeida 2023		Brasil	Estudiar	Riesgo tecnológico	Gobernanza y cumplimiento

Se identificaron tres dominios analíticos principales:

Integración de la ingeniería clínica en las estructuras de gobierno ejecutivo.

Varios estudios describen la incorporación de profesionales de ingeniería clínica en comités hospitalarios responsables de la gestión de la tecnología, decisiones de adquisición, y la planificación estratégica. Dicha participación permite que la experiencia técnica informe procesos de toma de decisiones institucionales.

Interfaz con sistemas de seguridad del paciente Los departamentos de ingeniería clínica frecuentemente colaborar con los programas de seguridad del paciente y gestión de riesgos. Las responsabilidades pueden

Machine Translated by Google

incluir la investigación de incidentes relacionados con dispositivos, monitoreo del rendimiento de la tecnología, y la implementación de estrategias de mantenimiento preventivo.

Responsabilidad jurídica y mitigación de riesgos tecnológicos en instituciones sanitarias

Cada vez se reconoce más que una gestión inadecuada de las tecnologías médicas puede exponer organizaciones a consecuencias legales y regulatorias. Gobernanza tecnológica estructurada Por lo tanto, los marcos contribuyen a la mitigación de riesgos y al cumplimiento de la acreditación. estándares.

Discusión

Los resultados de esta revisión sugieren que la ingeniería clínica está evolucionando progresivamente. de una función de soporte técnico hacia un rol institucional estratégico. A medida que los hospitales adoptan Infraestructuras tecnológicas cada vez más sofisticadas, mecanismos de gobernanza deben garantizar que los dispositivos médicos se integren eficazmente en los flujos de trabajo clínicos y en la atención al paciente. sistemas de seguridad.

La participación de profesionales de ingeniería clínica en los comités de gobernanza representa un importante mecanismo organizativo a través del cual la experiencia técnica informa procesos de toma de decisiones. Esta integración respalda una contratación más informada. decisiones, facilita la gestión del ciclo de vida de las tecnologías médicas y permite una gestión proactiva identificación de riesgos tecnológicos.

La gobernanza tecnológica también se ha vinculado estrechamente con las iniciativas de seguridad del paciente. Las fallas de los dispositivos, los errores de configuración y las prácticas de mantenimiento inadecuadas representan Contribuyentes reconocidos a eventos adversos. La participación de la ingeniería clínica Los departamentos en los comités de seguridad permiten a las organizaciones de atención médica fortalecerse mecanismos de vigilancia e implementar estrategias de gestión de riesgos preventivos. [8,10]

Otra dimensión importante se refiere al cumplimiento normativo y la acreditación. Requisitos. Marcos internacionales como ISO 14971 y Joint Commission. Las normas hacen hincapié en las prácticas estructuradas de gestión de riesgos relacionadas con los dispositivos médicos. Los departamentos de ingeniería clínica suelen servir como interfaces institucionales entre Requisitos reglamentarios e implementación operativa. [11,14,15]

Machine Translated by Google

Revista Científica Brasileira de Salud y Medicina (RBMED)
(Revista Científica Brasileña de Salud y Medicina) ISSN-e 3086-2477
Vol. 1, n.º 1 | 2026

El modelo de madurez propuesto en este estudio describe niveles progresivos de integración.

entre la ingeniería clínica y la gobernanza hospitalaria (Figura 2).

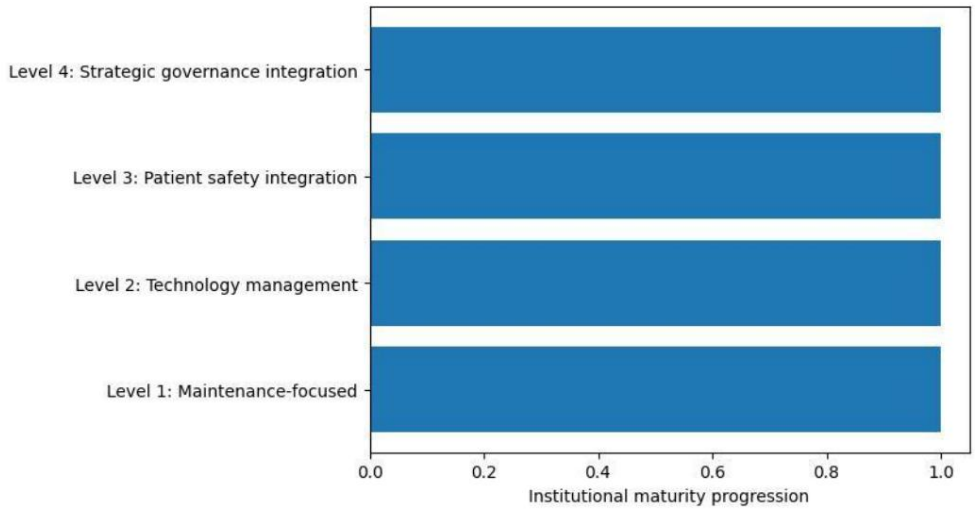

Figura 2. Modelo de madurez institucional que ilustra la integración progresiva de la atención clínica.

La ingeniería integra funciones en las estructuras de gobernanza hospitalaria.

En las primeras etapas, los departamentos se centran principalmente en las funciones de mantenimiento. Intermedio

Las etapas implican responsabilidades de gestión de tecnología más amplias y colaboración con

programas de seguridad. En etapas avanzadas, la ingeniería clínica se integra en

Estructura la toma de decisiones ejecutivas y contribuye a la planificación tecnológica estratégica.

Reconocer la ingeniería clínica como una función de gobernanza en lugar de ser únicamente una función técnica.

Por lo tanto, el servicio puede fortalecer la capacidad institucional para gestionar los riesgos tecnológicos y

mejorar los resultados en materia de seguridad del paciente.

Limitaciones

Este estudio presenta varias limitaciones. Primero, la heterogeneidad metodológica entre

Los estudios incluidos limitan la comparación directa de los hallazgos. En segundo lugar, el número de estudios multicéntricos

Las investigaciones empíricas que examinan las estructuras de gobernanza siguen siendo limitadas. En tercer lugar, la mayoría

Los estudios se basan en metodologías cualitativas, lo que puede limitar su generalización.

El sesgo de publicación también puede influir en la literatura disponible, como lo demuestra una gobernanza ineficaz.

Los modelos se reportan con menos frecuencia.

Machine Translated by Google

Conclusiones

La ingeniería clínica demuestra un potencial sustancial para funcionar como una estructura componente de los sistemas de gobernanza hospitalaria. Cuando se integra en la gestión ejecutiva y clínica estructuras de toma de decisiones, la ingeniería clínica contribuye a mejorar la tecnología trazabilidad, mejores prácticas de seguridad del paciente y mayor responsabilidad institucional. Las investigaciones futuras deberían priorizar los estudios multicéntricos capaces de evaluar la gobernanza. modelos en diversos sistemas de atención médica y desarrollo de indicadores estandarizados para Medir la madurez institucional en la gobernanza de la tecnología médica.

Fondos

Esta investigación no recibió ninguna subvención específica de ninguna agencia de financiación pública, sectores comerciales o sin fines de lucro.

Declaración ética

No aplica. Este estudio es una revisión bibliográfica basada en datos publicados previamente.

Intereses contrapuestos

El autor declara no tener ningún conflicto de intereses.

Referencias

DYRO, JF Manual de ingeniería clínica. Academic Press, 2014.

IADANZA, E. Manual de ingeniería clínica. 2.ª ed. Elsevier, 2019.

FENNIGKOH, L.; SMITH, B. Gestión de equipos clínicos. Revista de Clínica Ingeniería, vol. 14, n.º 1, págs. 5-14, 1989.

Machine Translated by Google

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Serie técnica sobre dispositivos médicos: ingeniería clínica.
servicios. Ginebra: OMS, 2017.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Normativa sobre dispositivos médicos: panorama mundial y
Principios rectores. Ginebra: OMS, 2003.

Instituto ECRI. Los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria. Reunión de Plymouth, 2023.

KAPLAN, B.; HARRIS SALAMONE, KD Éxito y fracaso de las TI en salud: recomendaciones
Basado en la literatura y en un taller de la AMIA. Revista de Informática Médica Estadounidense .
Asociación, vol. 16, n.º 3, págs. 291-299, 2009.

CARAYON, P. et al. Diseño de sistemas de trabajo para la seguridad del paciente. Ergonomía Aplicada, vol. 37, n.º 1,
págs. 11-17, 2006.

KOHN, LT; CORRIGAN, JM; DONALDSON, MS Errar es humano: construyendo un sistema de salud más seguro
sistema. National Academy Press, 2000.

VINCENT, C. Seguridad del paciente. Wiley-Blackwell, 2010.

SORENSON, C.; DRUMMOND, M. Mejora de la regulación de los dispositivos médicos: Estados Unidos
y Europa. Asuntos de Salud, vol. 33, n.º 7, págs. 1144-1150, 2014.

INSTITUTO DE MEDICINA. Dispositivos médicos seguros para niños. National Academies Press,
2005.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Atlas mundial de dispositivos médicos. Ginebra: OMS, 2017.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN. ISO 14971: dispositivos médicos
– Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. 2019.

COMISIÓN CONJUNTA INTERNACIONAL. Estándares de acreditación para hospitales. 2021.

Machine Translated by Google

Revista Científica Brasileira de Salud y Medicina (RBMED)
(Revista Científica Brasileña de Salud y Medicina) ISSN-e 3086-2477 Vol.
1, Núm. 1 | 2026