



**UNIVERSIDAD  
DE ANTIOQUIA**

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, CLÍNICAS,  
FINANCIERAS Y ADMINISTRATIVAS PARA UNA  
ADECUADA GESTIÓN TECNOLÓGICA DE LOS  
EQUIPOS BIOMÉDICOS.  
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA SISTEMÁTICA**

**Autores**

**Janeth Catalina Reyes Castaño**

**Sara Lucia Mesa**

**Universidad de Antioquia**

**Facultad Nacional de Salud Pública “Héctor Abad Gómez”**

**Medellín, Colombia**

**2020**



Características Técnicas, Clínicas, Financieras y Administrativas para una  
Adecuada Gestión Tecnológica de los Equipos Biomédicos.  
Revisión Bibliográfica Sistemática

Technical, Clinical, Financial and Administrative Features to Adequate  
Technological Management of Biomedical Equipment.  
Systematic Bibliographic Review

Janeth Catalina Reyes Castaño

Sara Lucia Mesa

Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Administración de  
Servicios de Salud

Asesor

William David Montoya Grajales  
Magister en Gestión de Ciencia, Tecnología e Innovación

Universidad de Antioquia  
Facultad Nacional de Salud Pública  
“Héctor Abad Gómez”  
Medellín, Colombia

2020

## TABLA DE CONTENIDO

LISTA DE FIGURAS .....	6
LISTA DE TABLAS .....	9
GLOSARIO .....	10
RESUMEN.....	16
1. INTRODUCCIÓN .....	20
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	22
3. JUSTIFICACIÓN .....	25
4. VIABILIDAD.....	28
5. FACTIBILIDAD .....	31
6. OBJETIVOS .....	33
6.1. General:.....	33
6.2. Específicos: .....	33
6.2.1. Recopilar información existente en documentos de investigaciones científicas y tecnológicas, revisiones sistemáticas y guías.....	33
6.2.2. Contrastar los requisitos técnicos, clínicos, financieros y administrativos involucrados en la gestión tecnológica de equipos biomédicos.....	33
6.2.3. Describir los requisitos técnicos, clínicos, financieros y administrativos para una adecuada gestión tecnológica de equipos biomédicos.....	34
7. MARCO CONCEPTUAL.....	35
7.1. Tecnología .....	35
7.2. Tecnología Biomédica .....	36
7.3. Equipo Biomédico .....	37
7.4. Gestión Tecnológica .....	38
7.5. Evaluación de la Tecnología Biomédica desde el Aspecto Técnico .....	40
7.6. Evaluación de la Tecnología Biomédica desde el Aspecto Financiero .....	42
7.7. Evaluación de la Tecnología Biomédica desde el Aspecto Clínico de Seguridad .....	43
7.8. Evaluación de la Tecnología Biomédica desde el Aspecto Organizacional o Administrativo .....	44

7.8.1.	Planificación estratégica.....	45
7.8.2.	Gestión del capital intelectual.....	46
7.8.3.	Gestión del conocimiento .....	50
7.8.4.	Adquisición de tecnología .....	51
7.8.5.	Negociación de tecnología: .....	52
7.8.6.	Transferencia tecnológica .....	54
7.8.7.	Vigilancia tecnológica.....	55
8.	MARCO TEÓRICO.....	57
8.1.	Historia y Evolución de la Biotecnología de Equipos Biomédicos; Principales Innovaciones. ....	57
8.2.	Principales Líderes de Tecnología de Equipos Biomédicos .....	65
8.3.	Principales Tendencias.....	67
8.4.	Análisis de Ciclo de Vida de Tecnología .....	68
8.5.	Ciclo de Vida de Adopción de Tecnologías e Innovaciones .....	71
8.6.	Ciclo de Gestión Administrativo del Equipamiento Biomédico.....	74
9.	METODOLOGÍA.....	77
9.1.	Necesidad de Información. ....	77
9.2.	Búsqueda y Uso de Descriptores en Salud, para la Agrupación de Términos y Palabras Claves. ....	78
9.3.	Selección de Fuentes de Información.....	79
9.4.	Construcción de Estrategias de Búsqueda y Delimitación de Criterios de Inclusión y Exclusión .....	80
9.5.	Interrogación a las Bases de Datos Científicas / Tecnológicas y Resultados.....	81
9.6.	Clasificación de los Documentos y Agrupación por Requisitos Técnicos, Clínicos, Financieros y Administrativos: .....	82
9.7.	Validación de Información:.....	83
9.8.	Lectura, Análisis y Consolidación de la Información:.....	85
9.9.	Describir, Analizar, Interpretar, Proponer, Reflexionar, Comparar Discutir: 85	
10.	RESULTADOS DEL PROCESO METODOLÓGICO .....	86
11.	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA EN EL ASPECTO ADMINISTRATIVO .....	89

11.1.	Resultados del Análisis de la Evaluación Administrativa en la Adquisición de Tecnología.....	92
11.1.1.	Planificación .....	98
11.1.2.	Toma de decisiones .....	101
11.2.	Actividades Administrativas para la Adquisición .....	118
12.	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA EN EL ASPECTO TÉCNICO.....	128
12.1.	Resultados del Análisis de la Evaluación Técnica en la Adquisición de Tecnología.....	130
12.2.	Resultados del Análisis de la Evaluación Técnica en la Tecnología Instalada.....	132
13.	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA EN EL ASPECTO CLÍNICO .....	160
13.1.	Resultados del Análisis de la Evaluación Clínica en la Adquisición de Tecnología y en la Tecnología Instalada con Relación al Riesgo.....	163
13.2.	Resultados de la Gestión de los Equipos Biomédicos con Relación al Evento Adverso .....	174
14.	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA EN EL ASPECTO ECONÓMICO .....	183
14.1.	Resultados del Análisis de la Evaluación Económica en la Adquisición de Tecnología y en la Tecnología Instalada .....	185
15.	DISCUSIÓN .....	203
16.	CONCLUSIONES .....	217
17.	RECOMENDACIONES .....	226
18.	BIBLIOGRAFÍA .....	229

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Normatividad Colombiana en Tecnología Biomédica de Equipos .....	29
Figura 2. Dimensiones del capital intelectual.....	48
Figura 3. Wilhelm Roentgen's X-ray photograph of his wife's hand .....	58
Figura 4. Prof. Roentgen Abstract/ medium: 1 negative .....	59
Figura 5. Einthoven ECG. CardioNetworks ECGpedia .....	60
Figura 6. 1st-eeg.....	61
Figura 7. Electroencephalograph Neurovisor-BMM 40 .....	61
Figura 8. Tecnologías en Salud .....	64
Figura 9. Ranking mundial de los 10 principales países exportadores de dispositivos médicos según el valor de sus exportaciones en 2015 .....	66
Figura 10. Global Innovation Index 2019 rankings.....	66
Figura 11. Ciclo de Vida de Adopción de Tecnologías .....	74
Figura 12. Diagrama Prisma .....	88
Figura 13. Illustrative example of analytic hierarchy process.....	106
Figura 14. Pairwise comparison.....	108
Figura 15. Making Comparison Matrix .....	109
Figura 16. Complete Comparison Matrix .....	110
Figura 17. Scale for pairwise comparison .....	110
Figura 18. Pairwise Comparison Matrix for the Alternatives regarding Costs .....	111
Figura 19. Priority Vectors .....	112

Figura 20. Priority Vectors, Sum each column of the reciprocal matrix.....	113
Figura 21. Priority Vectors; normalized principal Eigen vector .....	113
Figura 22. Normalized Scores of the Alternatives regarding Costs.....	114
Figura 23. Consistency Analysis of the Alternatives regarding Costs Average Score Consistency .....	114
Figura 24. Random Consistency Index (RI). .....	116
Figura 25. Fuzzy rating for measurement of occurrence sub-criteria .....	137
Figura 26. Consequences sub-criteria levels and fuzzy ratings .....	140
Figura 27. Typical Life Cycle Bathtub Curve for devices failures .....	140
Figura 28. Intensities for assessing usage-related hazards .....	143
Figura 29. Assessing intensity for sub dimension utilization .....	143
Figura 30. Intensity associated to Modified OEE values .....	144
Figura 31. Intensity values of sub dimension Recalls .....	145
Figura 32. Intensity values of sub dimension Function .....	146
Figura 33. Maintenance resources evaluation .....	146
Figura 34. Weights assigned to the seven dimensions .....	147
Figura 35. Replacement Planning Diagram .....	148
Figura 36. Frequency assignment matrix.....	154
Figura 37. Frequency assignment matrix II.....	155
Figura 38. Adapted Failure Mode and Effect Analysis Process. ....	156
Figura 39. Classification System.....	176
Figura 40. Swiss cheese model for events occurrence.....	179

Figura 41. Recomendaciones seleccionadas para los planes de mejoramiento a partir de causas específicas.....181

Figura 42. Grades of recommendation .....192

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Unidades de análisis / variables depuradas y evaluadas.....	79
Tabla 2. Caracterización de artículos seleccionados para la evaluación tecnológica del aspecto administrativo. ....	89
Tabla 3. Caracterización de artículos seleccionados para la evaluación tecnológica del aspecto técnico. ....	128
Tabla 4. Adaptada de Maintenance determination Matrix. Risk-Based preventive maintenance program for medical equipment. Silva R. Pineda M. 2000.....	151
Tabla 5. Caracterización de artículos seleccionados para la evaluación tecnológica del aspecto clínico. ....	160
Tabla 6. Caracterización de artículos seleccionados para la evaluación tecnológica del aspecto económico. ....	183

## GLOSARIO

**AAMI:** Association for the Advancement of Medical Instrumentation - Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica

**ACC:** Análisis de costos y consecuencias    **AHP:** Proceso de Jerarquía Analítica

**ANSI:** Instituto Nacional Estadounidense de Estándares

**AVAC:** Años de vida ajustados por calidad

**AVAD:** Años de vida ajustados por discapacidad

**CA:** Costos de actualización

**CBM:** Condition-based maintenance - Mantenimiento basado en la condición actual

**CC:** Costos de capacitación

**CEA:** Cost-effectiveness analysis - Análisis de Costo- efectividad

**Cf:** Costos fijos

**CI:** Índice de consistencia

**CM:** Costos de mantenimiento

**CMT:** Costos de aseguramiento metrológico

**CO:** Costos de operación

**CP:** Costos de preinstalación

**CPPC:** Coste promedio ponderado del capital

**CR:** Razón de consistencia

**CT+I:** Ciencia, tecnología e innovación

**CUA:** Análisis de Costo utilidad

**Cv:** Costos variables

**DECS:** Descriptores en Ciencias de la Salud

**DL:** Pérdidas

**DLPH:** Pérdida económica por hora

**DT:** Tiempo que demore el arreglo

**EADMS:** Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos

**ECRI:** Emergency Care Research Institute - Instituto para la Investigación y Cuidados de Emergencia

**EEG:** Electroencefalograma

**EIA:** Escuela de Ingeniería de Antioquia

**ENEAS:** Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización

**ETES:** Evaluación de tecnologías en salud

**ETS:** Evaluación de tecnologías sanitarias

**EXW:** Ex Works

**FDA:** Agencia de Administración de alimentos y Drogas

**FMEA:** Análisis de Modos de Fallas y Efectos

**GAO:** Oficina de Responsabilidad del Gobierno de EE. UU

**GHTF:** Global harmonization task force

**IBEAS:** Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos

**Id:** Intensidad de puntuación

**IEC:** Comisión Electrotécnica Internacional

**IETS:** Instituto de Tecnologías en Salud

**INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**IPC:** Índice de precios al consumidor

**IPS:** Institución prestadora de servicios de salud

**IVA:** Impuesto sobre el valor añadido

**JCAHO:** The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization

**MADM:** Multi attribute decision making

**MAUDE:** The Manufacturer and User Facility Device Experience

**MC:** Costos de mantenimiento NFPA: Asociación Nacional de Protección contra el fuego

**MCDA:** Análisis multicriterio

**MDB:** Medical Devices Bureau - Oficina de dispositivos médicos de salud de Canadá

**MER:** Índice Mercury

**MESH:** Medical Subject Headings

**Minsalud:** Ministerio de Salud y protección social

**MODM:** Multiple objective decision making

**MTBF:** Tiempo medio entre fallas

**MTTR:** Media del tiempo para reparación

**MTTF:** Tiempo medio de falla

**NEISS:** National Electronic Injury Surveillance System

**OEE:** Cantidad de equipos idénticos

**OIML:** Organización Internacional de Metrología Legal

**OMS:** Organización mundial de la salud

**OMPI:** Organización mundial de la propiedad intelectual

**OPS:** Organización Panamericana de la Salud

**OTA:** Office of Technology Assessment

**PC:** Comparación por pares

**PET:** Tomografía por emisión de positrones

**PIB:** Producto interno bruto

**POCT:** Point-of-care testing

**POS:** Plan Obligatorio de Salud

**QALY:** Quality Adjusted Life Year

**RI:** Índice de consistencia aleatoria

**RCA:** Análisis de causa raíz

**RMN:** Resonancia Magnética Nuclear

**TAC:** Tomografía Axial Computarizada

**TALC:** Technology Adoption Life Cycle

**TBM / UBM:** The time or use-based maintenance - Mantenimiento basado en el uso

**TCO:** Costo total de la propiedad

**TI:** Totalidad de las intensidades

**TOPSIS:** Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution

**UCI:** Unidad de Cuidado Intensivo

**UNESCO:** Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

**VAN:** Valor actual neto

**VI:** Valor inicial

**VPN:** Valor presente Neto

**VS:** Valor del seguro

**WACC:** Weighted Average Cost of Capital

**WBS:** Work Breakdown Structure

**WTP:** willingness to pay

## RESUMEN

**Introducción:** Los equipos biomédicos tienen gran importancia en el proceso de atención médica, su adecuada gestión desde los requisitos técnicos, clínicos, financieros y administrativos permite reducir costos, lograr ventaja competitiva y asegurar procedimientos seguros. Por tanto, es importante contar con un documento que reúna la información sobre cómo realizar una adecuada gestión.

**Objetivo:** Realizar una revisión bibliográfica sistemática, que permita seleccionar información sobre los requisitos técnicos, clínicos, financieros y administrativos involucrados en la gestión tecnológica de los equipos biomédicos en las instituciones de salud entre el periodo de 1990-2020.

**Metodología:** Se realizó una búsqueda sistemática en las bases de datos Scielo, Science direct, Google académico y Springer Link, para cada área de gestión tecnológica.

**Resultados:** De los 25 artículos incluidos en la búsqueda sistemática se encontraron diferentes metodologías que permiten hacer la gestión. Para las características administrativas, se expone la gestión de proyectos en la planificación, y el análisis multicriterio en la toma de decisiones. Para las condiciones técnicas se exponen metodologías de priorización como la lógica difusa, indicadores y el análisis de modos de fallas y efectos. Para las características clínicas se expone la teoría del queso suizo. Finalmente, en las características

económicas, se exponen metodologías para determinar los costos, consecuencias y rentabilidad.

**Conclusiones:** Existen muchas metodologías para gestionar correctamente los equipos biomédicos en los diferentes aspectos, será la institución quien tome la decisión de cual implementar de modo que se adapte más a sus necesidades y capacidades.

**Palabras clave:** Dispositivos Médicos, Dispositivos Biomédicos, Tecnología Biomédica, Tecnología Médica, Equipo Médico, Equipo Biomédico, Mantenimiento Basado En Riesgos, Eventos Adversos, Evaluación Económica, Adquisición.

## ABSTRACT

**Introduction:** Biomedical equipment have great importance in the medical care process, her proper management from the technical, clinical, financial and administrative requirements allows reducing costs, achieving competitive advantage and ensuring safe care procedures. Therefore, it is important to have a document that gathers information on how to properly manage.

**Aims:** To carry out a systematic bibliographic review, which allows selecting information on the technical, clinical, financial and administrative requirements involved in health institution's technological management of biomedical equipment between the period 1990-2020

**Methodology:** A systematic review was carried out in the Scielo, Science direct, Google Scholar and Springer Link databases for each technological management area.

**Results:** Of the 25 articles included in the systematic review, to allow management different methodologies were found. For administrative features, project management on planning, and multi-criteria analysis on decision making are exposed. In the technical conditions, prioritization methodologies such as fuzzy logic, indicators and "failure modes and effects analysis" are exposed. In the clinical features, the theory of Swiss cheese is exposed. Finally, in the economic features, methodologies are exposed to determine the costs, consequences and profitability.

**Conclusions:** There are many methodologies to correctly manage biomedical equipment in different aspects, it will be the institution that makes the decision of which to implement in a way that best suits its needs and capabilities.

**Keywords:** Medical Devices, Biomedical Devices, Biomedical Technology, Medical Technology, Medical Equipment, Biomedical Equipment, Risk Maintenance, Adverse Events, Economic Evaluation, Acquisition.

## 1. INTRODUCCIÓN

Los equipos biomédicos han ganado gran importancia en los procesos de atención en salud, por lo que se debe garantizar un correcto funcionamiento de la tecnología. Para esto, las instituciones deben implementar adecuados sistemas de gestión tecnológica biomédica los cuales evalúan los equipos que se van a adquirir o que se están utilizando; esta evaluación incluye aspectos técnicos, financieros, clínicos y administrativos, los cuales serán abordados en esta monografía teniendo en cuenta un aspecto relevante de cada uno de ellos y explorando sus respectivas metodologías (1).

En Colombia, estos sistemas son implementados por las instituciones de salud basados en la normativa nacional vigente, además es importante resaltar que al igual que en la mayoría de países tercermundistas somos adaptadores de tecnología, por lo que es fundamental contar con departamentos de ingeniería que coordinen todos los procesos relacionados con los equipos y su ciclo de vida.

No obstante, existen numerosas diferencias y dificultades entre las instituciones, debido a que no en todas cuentan con estos departamentos. Por lo que su adecuada implementación y acceso a documentos que contengan información completa

acerca del tema, podrá ayudar a mejorar la seguridad del paciente y disminuir los sobrecostos derivados de una deficiente gestión.

Por lo tanto, esta monografía pretende compilar información publicada en aspectos relevantes desde lo técnico, financiero, clínico y administrativo; lo que facilitará el acceso de este conocimiento al personal que está implicado en estas actividades de gestión tecnológica y que cada día tiene menos tiempo para documentarse buscando la información disponible.

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los equipos biomédicos están ganando una importancia nunca antes vista en la historia de la atención en salud, ya que han facilitado mejores resultados en actividades de prevención, diagnóstico preciso, tratamiento, rehabilitación y seguimiento de enfermedades. No obstante, una inadecuada gestión de los equipos biomédicos, puede traer importantes riesgos para la salud e incluso muerte de usuarios, por el uso inherente de equipos defectuosos o por errores médicos cometidos debido a un mal o impreciso funcionamiento del instrumento, por el deterioro u obsolescencia del mismo (2).

Estos riesgos, impactan la vida y la salud de los usuarios; transfiriendo una gran responsabilidad a los prestadores de servicios de salud, cuya gestión en instituciones, de naturaleza pública, ubicadas en países subdesarrollados; cuenta con grandes dificultades técnicas y financieras que lleva a la utilización de equipos biomédicos viejos, y genera consecuencias negativas en lo referente a la seguridad del paciente (3,4).

Para entender estas dificultades, se debe considerar que, los dispositivos médicos están en constante innovación, ya sea por pequeñas mejoras o modificaciones que

permiten la introducción de nuevos productos, que generan presión en el mercado para la adquisición de tecnología de punta; lo que lleva a inversiones en capacitación, infraestructura y adquisición inicial, que en conjunto incrementan los costos de atención médica a tal punto que un estudio adelantado entre 1970 y 1990 se demostró que los países Europeos incrementaron estos costos en un promedio de 4.1%, cifra que superó el producto interno bruto que fue de 2.7%. Estos datos indican que una deficiente gestión puede generar altos costos que afectan la estabilidad financiera de las instituciones (5,6).

De igual forma, un deficiente aseguramiento técnico genera una incorrecta instalación del equipo y no permite cumplir con las indicaciones dadas por el fabricante para garantizar su buen funcionamiento y operación; lo que ocasiona incidentes, procesos iatrogénicos o eventos adversos que deberían regularse y seguirse para garantizar el cumplimiento de especificaciones técnicas de todos los equipos médicos a lo largo de su ciclo de vida (2,7).

Así mismo, en la gestión administrativa para la adquisición de equipos se evalúan todos los aspectos financieros, clínicos y técnicos, de modo tal que no se afecte la estabilidad económica de la institución, garantizando la rentabilidad, seguridad y satisfacción de las necesidades de la población. Por tanto, es importante reunir información sobre cómo realizar la gestión de equipos biomédicos para evitar las

consecuencias derivadas del uso inapropiado de tecnología que puedan recaer sobre la institución (4).

Por lo anterior este trabajo busca proporcionar información que ayude a las instituciones en la gestión tecnológica por lo que nos planteamos la siguiente pregunta: De acuerdo a la literatura científica y tecnológica publicada ¿Cuáles deberían ser las características técnicas, clínicas, financieras y administrativas para una adecuada gestión tecnológica de equipos biomédicos en las instituciones de salud?

### 3. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad las instituciones de salud cuentan con equipos que les permiten mejorar el diagnóstico, la recuperación y la rehabilitación de pacientes a través de la automatización de los procedimientos, situación que ha generado gran dependencia de la tecnología en las actividades médicas y hospitalarias (8,9).

Esta dependencia exige que las instituciones tengan implementado un sistema de gestión tecnológica, que les permita evaluar los equipos biomédicos en aspectos técnicos, financieros, clínicos y administrativos en cada una de las etapas post comerciales del ciclo de gestión tecnológica, las cuales incluyen: adquisición, sostenimiento y finalmente la baja de los mismos (4). Todo esto, con el fin de garantizar una atención segura y confiable para los usuarios, además de lograr un balance costo rentable que asegure la sostenibilidad financiera (8) y evite consecuencias técnicas, clínicas, sociales, y éticas que puedan recaer sobre la institución (10).

Por lo anterior, en países desarrollados, la gestión tecnológica es llevada a cabo por departamentos de ingeniería liderados por profesionales altamente calificados (11), situación que es totalmente diferente en países en vía de desarrollo como los

latinoamericanos, donde, los hospitales con menos de 100 camas no cuentan con programas de aseguramiento de la tecnología; pudiéndose encontrar hospitales donde el 50% de los equipos se encuentran en mal estado o no cumplen con estándares de seguridad para su uso (12,13).

Esta dificultad para el aseguramiento tecnológico también se encuentra en Colombia, pero debido al creciente interés por mejorar la seguridad de los pacientes, el país ha participado en proyectos internacionales como el IBEAS (Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos) y ha implementado políticas dirigidas a la gestión tecnológica por las cuales se ha creado el programa Nacional de Tecnovigilancia y el Instituto de evaluación tecnológica en salud (IETS); este último ofrece guías y protocolos de tecnología en salud, como “la guía de evaluación económica”, un documento muy valioso que evalúa el aspecto costo efectivo. No obstante, no incluye la evaluación de los aspectos técnicos, clínicos y administrativos; información que se encuentra publicada de forma dispersa y no articulada, notándose la ausencia de una guía que indique cómo realizar la gestión tecnológica de los equipos médicos (14,15).

Construir un documento que reúna de manera integral esta información actualmente es de gran importancia, porque como ya se mencionó no todas las instituciones cuentan con departamentos de ingeniería, y el personal involucrado en los proceso

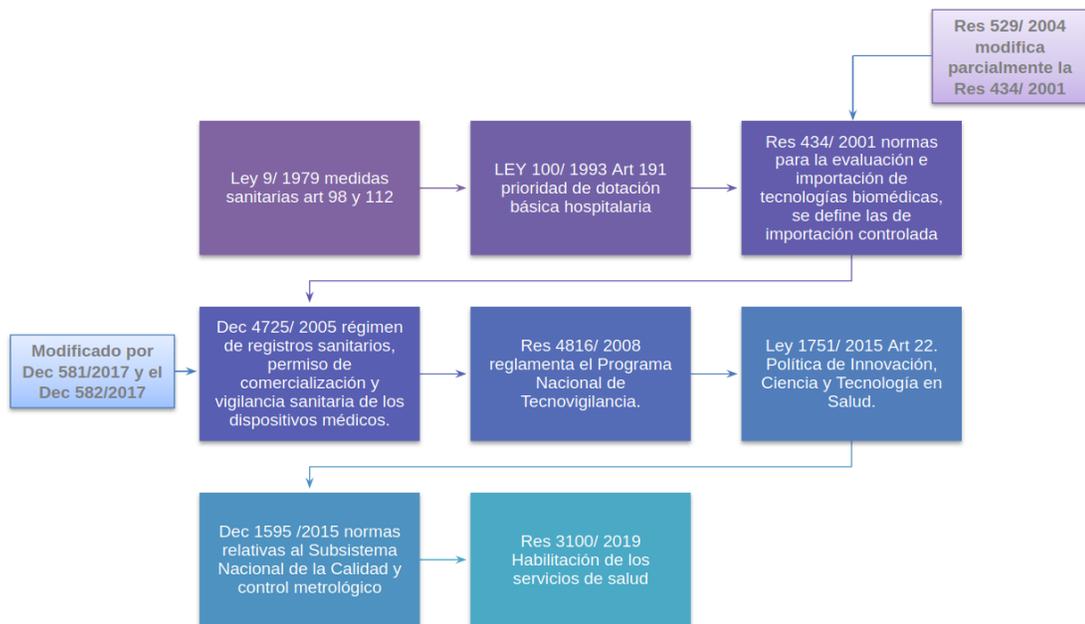
de gestión de equipos biomédicos no son necesariamente expertos, por lo que requieren documentarse pero, al no tener el tiempo suficiente para hacer búsquedas exhaustivas, pueden tomar información de la cual no se sabe hasta qué punto es pertinente y actualizada y terminan tomando decisiones empíricas que pueden ser incorrectas(13).

Es por esta razón que se hace necesario contar con un documento que sirva de guía a las instituciones sobre cómo realizar esta gestión de equipos biomédicos; con información clara, actualizada y pertinente, que sirva de base para desarrollar la gestión de forma correcta (10).

#### 4. VIABILIDAD

**Política y Legal:** En Colombia la implementación del sistema de gestión tecnológica de equipos biomédicos, se inicia con la Ley 9 de 1979 y se ha fortalecido con la expedición de otras normativas que complementan de forma relevante esta temática, entre estas encontramos: la resolución 434 de 2001 por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen los requisitos de importación controlada y se dictan otras disposiciones; el decreto 4725 de 2007 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano y la resolución 4816 de 2008 por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia (16,17).

Además, se crea el IETS en 2012; instituto que cuenta con guías y protocolos de gestión tecnológica en salud. Lo anterior indica, que en nuestro país hay un compromiso por reglamentar el tema de la gestión tecnológica biomédica, razón por la cual esta monografía es pertinente ya que, al reunir información existente, proporcionará soporte teórico a las instituciones que deseen implementar o mejorar la gestión tecnológica, estimulando así el cumplimiento de las políticas nacionales. En la figura 1 se muestran las principales normas que regulan la tecnología biomédica relacionada a equipos biomédicos (16,17).



**Figura 1. Normatividad Colombiana en Tecnología Biomédica de Equipos**

Elaboración propia a partir de página de MINSALUD sección normatividad (ABECE medición en equipos biomédicos), Página del INVIMA (sección de normatividad), presentación de la secretaría distrital de salud (Velazco Xiomara. Normas Legales a Partir de la Constitución Política Colombiana de Dispositivos Médicos) y consulta de las normas mencionadas. 2020.

**Ética:** Esta monografía responde a la tendencia nacional de fortalecer la gestión tecnológica de equipos biomédicos en el país, contribuyendo con un marco teórico que permite a la sociedad, empresas y particulares que deseen implementar sus sistemas de gestión tecnológica un conocimiento teórico compilado, actualizado y sintetizado útil. Lo que permitiría una mejor toma de decisiones, con el impacto que esto traería en la pertinencia, calidad y sostenibilidad del sistema y la garantía del derecho fundamental a la salud.

**Técnica:** Para este trabajo se requiere de tiempo, equipos de cómputo, internet y bases de datos. Material con el que se cuenta sin restricción. Se cuenta con compromiso por parte de las estudiantes y hay un interés personal por aportar este conocimiento a las instituciones donde laboramos.

**Social:** Esta monografía puede facilitar los procesos de implementación de sistemas de gestión tecnológica en las instituciones al proporcionar información útil, actualizada, sintetizada y compilada en un único documento.

## 5. FACTIBILIDAD

**Administrativa:** El desarrollo de esta monografía estará limitado únicamente por el tiempo, la Universidad de Antioquia cuenta con un Sistema de Bibliotecas que nos facilita el acceso a diferentes bases de datos, algunas de estas las utilizaremos para nuestro trabajo. El gestor bibliográfico que se utilizará será Mendeley el cual es de libre acceso y se realizará el curso de gestores bibliográficos ofrecido por la biblioteca para tener más destreza en su manejo.

Para el desarrollo de este trabajo las dos estudiantes cuentan con computadores los cuales tiene acceso a internet, lo que hace posible avanzar desde las casas en los horarios extremos diferentes de nuestras jornadas laborales; dedicación para la cual las estudiantes están totalmente comprometidas.

**Financiera:** Como se mencionó previamente, el acceso a la información se realizará por medio de las bases de datos proporcionadas por la biblioteca de la Universidad de Antioquia, aprovechando los pagos que esta realiza para poder utilizarlas. En ese sentido, las estudiantes no requerirán invertir dinero para acceder a la información. Los dos computadores que se utilizaran para esta monografía, son propiedad de las estudiantes y se encuentran en condiciones apropiadas para el

trabajo. La red de internet que se utilizará, es la red del hogar que es asumida por las estudiantes.

## **6. OBJETIVOS**

### **6.1. General:**

Realizar una revisión bibliográfica sistemática, que permita seleccionar información sobre los requisitos técnicos, clínicos, financieros y administrativos involucrados en la gestión tecnológica de los equipos biomédicos en las instituciones de salud entre el periodo de 1990-2020.

### **6.2. Específicos:**

6.2.1. Recopilar información existente en documentos de investigaciones científicas y tecnológicas, revisiones sistemáticas y guías.

6.2.2. Contrastar los requisitos técnicos, clínicos, financieros y administrativos involucrados en la gestión tecnológica de equipos biomédicos.

6.2.3. Describir los requisitos técnicos, clínicos, financieros y administrativos para una adecuada gestión tecnológica de equipos biomédicos.

## **7. MARCO CONCEPTUAL**

### **7.1. Tecnología**

La tecnología ha estado asociada con la actividad práctica del hombre, puede ser definida como el conjunto de conocimientos científicos o empíricos y habilidades que permiten la creación de bienes y servicios o procesos productivos y de gestión para producirlos(18).

La tecnología según su proceso y fundamento de generación pueden clasificarse en: tecnologías artesanales, que son de origen antiguo y que se efectúan por lo general de forma manual; tecnologías tradicionales, que son aquellas que no ha tenido un fundamento científico y ha evolucionado por la experiencia adquirida en el transcurso del tiempo, como la imprenta y la tecnología textil; tecnología científica, que es aquella cuya base es el conocimiento científico, naciendo en los laboratorios, y pasa por las fases de adaptación en plantas piloto antes de su adaptación industrial; tecnologías evolutivas, que son las que ha aparecido en un momento histórico y ha ido evolucionado lentamente adaptándose a las circunstancias externas, necesidades económicas y gustos por el cambio (19).

Finalmente las tecnologías no evolutivas, que son aquellas que se interrumpen de lo logrado en el pasado y cambian completamente la forma de hacer un artefacto, reconfigurando el proceso tecnológico, un ejemplo de esto es la luz eléctrica, que fue sustituida de la luz de gas por los diodos o tríodos de vacío (19).

## **7.2. Tecnología Biomédica**

La tecnología biomédica es la ciencia producida por la ingeniería biomédica o bioingeniería y es conocida como; tecnología sanitaria, tecnología de la salud o tecnología para la atención de salud. En Colombia, esta es definida por el Ministerio de Salud y protección social (Minsalud) como: “La aplicación de los conocimientos científicos representados en medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos; utilizados en la atención en salud y en los sistemas de administración y apoyo...”, y además, en la resolución 434/2001 se indica que esta comprende el instrumental y los procedimientos médico-quirúrgicos, los medicamentos, y los dispositivos y equipos biomédicos (20).

De forma similar, la Organización Mundial de la Salud (OMS) indica que la tecnología biomédica es aquella que es aplicada a la promoción de la salud, prevención, diagnóstico y el tratamiento de una enfermedad, rehabilitación, e incluye dentro de sus componentes a las vacunas; ya que se indica que la finalidad

de la tecnología biomédica es: “resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida”(21).

### **7.3. Equipo Biomédico**

En Colombia, según la resolución 434 de 2001 el equipo biomédico es “cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo u otro artículo, utilizado sólo o en combinación incluyendo sus componentes, partes accesorios y programas informáticos...” que usados de forma adecuada en la atención en salud apoyan; la prevención, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de la enfermedad, durante los procesos biológicos naturales y las diferentes etapas de la vida (20).

También, es importante tener en cuenta que dentro de los equipos biomédicos se incluyen los sistemas de apoyo que, sin constituir tecnología focal en la prestación del servicio, provee el ambiente para su realización, como, por ejemplo: las plantas eléctricas, lavandería, equipos de esterilización, bombas de agua, equipos de seguridad, refrigeración entre otros (20).

Además, es importante tener presente que Minsalud separa la definición de dispositivo biomédico de equipo biomédico. No obstante, organizaciones como la

Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la OMS, incluyen los equipos dentro de los dispositivos médicos, pero resaltan; que en lo referente a equipos estos requieren calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio”, información que complementa lo definido en la normativa colombiana, donde aclaran que el equipo médico incluye el equipo, los accesorios, el material fungible (también conocido como material consumible) y, no considera como equipos médicos; a los dispositivos implantables, desechables o de un solo uso (21).

#### **7.4. Gestión Tecnológica**

Por la velocidad con la cual la tecnología se incluye en el mercado, las empresas deben tomar decisiones que les permita responder a los cambios del entorno. Es por esa razón, que la gestión tecnológica surge como respuesta para resolver problemas de: predicción y proyección tecnológica, información científica y tecnológica, planeación y control de proyectos; que tiene como finalidad, ayudar a las organizaciones en la toma de decisiones estratégicas en aspectos técnico-gerenciales. Estos aspectos técnico gerenciales, están relacionados con la adecuada selección, negociación, transferencia, adaptación, utilización y asimilación de una tecnología determinada, que le facilite a la empresa integrarse con las políticas gubernamentales y el desarrollo tecnológico del entorno, lo que les

permitirá proyectarse a futuro para mejorar las capacidades competitivas y dará ventajas de supervivencia (22,23).

Teniendo en cuenta lo anterior, la gestión como tecnología puede describirse como el proceso de integrar los recursos y la infraestructura de la unidad de negocios para el logro de propósitos, estrategias y operaciones definidas (24). De igual forma, la gestión tecnológica ha sido definida como un abordaje sistemático y cuantificable, que relaciona aspectos de costo/efectividad, eficiencia, seguridad y pertinencia, que permite a la organización evaluar el impacto: social, económico, científico, ético, legal y asegura la satisfacción de la demanda y calidad requerida (25).

Así mismo, para otros autores la gestión tecnológica es vista como una herramienta de gestión, que incluye procesos generales de innovación, pero que tiene alcance a aquellas empresas incorporadoras de tecnología; las cuales requieren procesos idóneos para la identificación, evaluación, selección, adquisición, incorporación, optimización y mejora continua de la tecnología, necesaria en la ejecución de los proyectos o prestación de servicios en la empresa (26).

La adecuada gestión tecnológica en las empresas, debe desarrollarse desde dos puntos: primero desde la innovación; que incluye actividades de planeación, prospectiva estratégica, identificación, selección, incorporación, adaptación de la

tecnología, investigación, desarrollo, inversión y finalmente auditoría si es una empresa generadora de tecnología. Y el segundo punto de desarrollo, es desde el mejoramiento continuo; en el cual debe asimilarse, adaptarse y generar en el personal adhesión y motivación hacia la nueva tecnología, con el fin de desarrollar mejores capacidades productivas en un entorno flexible que cambia continuamente (22,23).

Finalmente, algunas de las funciones primordiales de la gestión tecnológica referenciadas por Escorsa y Valls son: Inventariar, actividad que implica identificar las tecnologías que se dominan en la institución; Vigilar, actividad asociada a seguir la evolución de las nuevas tecnologías y las tecnologías de los competidores; Evaluar, actividad que incluye determinar el potencial tecnológico propio; Enriquecer, que incluye la planificación de los proyectos de investigación, compras y alianzas para adquirir tecnologías; optimizar, actividad en la que se busca el uso de los recursos de la mejor forma posible y finalmente si eres productor Proteger, que lo que pretende es defender la propiedad industrial con patentes, marcas, entre otras (23).

## **7.5. Evaluación de la Tecnología Biomédica desde el Aspecto Técnico**

Los equipos biomédicos son herramientas vitales que apoyan los procedimientos médicos, razón por la cual deben pasar por un proceso de evaluación desde su adquisición, sostenimiento y finalmente baja de los mismos, para garantizar mediciones y resultados óptimos. Es por esto que la evaluación técnica se realiza desde la adquisición de nuevos equipos, donde deben considerarse factores como: el soporte técnico que ofrece el fabricante y especificaciones técnicas del equipo, que aclaren las recomendaciones de infraestructura física, instalación y uso; información suministrada por el fabricante, y que es necesaria para la toma de decisiones en cuanto a la inversión a realizar, además se debe, garantizar que la institución cuenta con los requisitos y recursos suficientes para garantizar el óptimo funcionamiento del aparato (27).

Adicionalmente, tanto para la adquisición como para el aseguramiento de los equipos propios se debe hacer esta evaluación técnica, en aspectos de: viabilidad donde se incluyen todos los gastos relacionados al uso del equipo, que afectan su rendimiento económico y sostenibilidad, eficiencia y efectividad con el fin de cumplir la función para lo que fue diseñado y el riesgo y seguridad del uso que se ve afectada a un nivel macroeconómico por políticas nacionales y por procesos de gestión tecnológica institucional que administrados de forma incorrecta pueden generar incidentes o eventos adversos que ponen en riesgo la vida y seguridad de usuarios y operarios (2,7).

Es por esto que la gestión y evaluación técnica debe garantizar el buen funcionamiento de los equipos en todo su ciclo de vida dentro de la institución, y esto incluye: mantenimientos programados, correctivos y el control metrológico exigido por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) o por las normas nacionales vigentes, dependiendo de las magnitudes susceptibles que controlen o midan estos equipos, evaluación de la conformidad, ciclo de vida del aparato y obsolescencia (programada), que permitan establecer parámetros para garantizar la retirada oportuna de un equipo antes que sea riesgoso su uso, o por el contrario evitar el reemplazo de tecnología antes de tiempo, lo que generaría costos y pérdidas económicas para la institución (4,20).

#### **7.6. Evaluación de la Tecnología Biomédica desde el Aspecto Financiero**

La evaluación de costos es un mecanismo dirigido a mejorar la eficiencia de la distribución presupuestaria, promoviendo el uso más eficiente de recursos en un ambiente de escasez. Esta evaluación incluye aspectos como: el valor del equipo, los costos de mantenimiento, operación, capacitación del personal técnico y rentabilidad, factores que afectan las decisiones de los procesos de adquisición de nueva tecnología o la conservación de equipos, que representan la inversión de dinero y recursos de la institución (20,28).

Por otra parte, existe el concepto de evaluación económica que evalúa los beneficios o consecuencias de una tecnología y las relaciona directamente con los costos. Estas estimaciones de costo y efectividad clínica, se consiguen con ensayos clínicos controlados, estudios cuasi experimentales y observacionales que permiten determinar la efectividad de una tecnología para tomar decisiones que afectan tanto la parte financiera como los resultados de su utilización (29).

### **7.7. Evaluación de la Tecnología Biomédica desde el Aspecto Clínico de Seguridad**

La evaluación del aspecto clínico en la adquisición de tecnología biomédica busca garantizar que el equipo sea pertinente, eficiente y que cumpla con los estándares de calidad para una óptima prestación del servicio. Es por esta razón, que en esta evaluación se consideran aspectos epidemiológicos, ambientales, comportamentales y sanitarios relacionados con la oferta de servicios, de modo tal; que permitan identificar las necesidades reales de las instituciones de salud (8,20).

Adicionalmente, tanto para la adquisición, como para el aseguramiento de los equipos instalados, se debe evaluar aspectos como eficacia clínica, análisis de sensibilidad, especificidad, repetibilidad, precisión de las mediciones y seguridad,

donde se evalúa posibles riesgos o daños que ponen en riesgo la vida o integridad de pacientes y operadores por el uso de un aparato (30).

Por tanto, se debe garantizar que los equipos cuenten con las medidas de control como alarmas acústicas y visuales, fáciles de identificar, y que además permita el establecimiento de restricciones que eviten riesgos en cuanto a la programación del equipo. Además, debe garantizarse que se informa a los usuarios sobre los riesgos residuales que no pueden eliminarse debido a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas (7).

### **7.8. Evaluación de la Tecnología Biomédica desde el Aspecto Organizacional o Administrativo**

Esta evaluación incluye el análisis de la repercusión ética, económica y clínica que está generada por las decisiones en gestión tecnológica que puede impactar los procesos o la estructura de la organización. Estas decisiones de gestión tecnológica, incluye muchas actividades entre estas la adquisición y el aseguramiento de la tecnología instalada; dos actividades que deben ser planeadas de modo tal que se adapten a la planificación estratégica y aseguren el mayor beneficio para la institución.

Este tipo de evaluación comprende la planeación del proceso de compra, la toma de decisiones y el proceso de adquisición, para los cuales es importante tener claros los siguientes conceptos:

### **7.8.1. Planificación estratégica**

Se define como un comportamiento ordenado, diseñado y establecido sistemática y racionalmente, que está encaminado a determinar las posibilidades de desarrollo de la organización. A través, del análisis del entorno de los elementos aprovechables u oportunidades y elementos negativos o amenazas, que, combinado con las capacidades de desarrollo de la organización o fortalezas y sus debilidades, da ventajas competitivas (31).

Es importante resaltar que este análisis, es fundamentalmente de tipo tecno-económico y permite diseñar estrategias para dar respuesta a las variables fundamentales del entorno políticas y tecnológicas. Las variables políticas, tienen como objetivo el desarrollo y crecimiento, por lo que se apoya en la generación de tecnología o en la expedición de exigencias tecnológicas como variables fundamentales. Es entonces, cómo, las organizaciones pueden manejar estratégicamente las tecnologías incorporadas en el mercado e implementadas en

sus instituciones para desarrollarse y desarrollar aún más el entorno, generando un proceso cíclico de realimentación positiva (31).

Por lo anterior, el principal fin de la planificación estratégica radica en que los objetivos y metas específicas de cambio y desarrollo tecnológico que exige el medio, estén en coherencia con la estrategia y planes de control de calidad total, mercadeo y políticas de la empresa (22).

### **7.8.2. Gestión del capital intelectual**

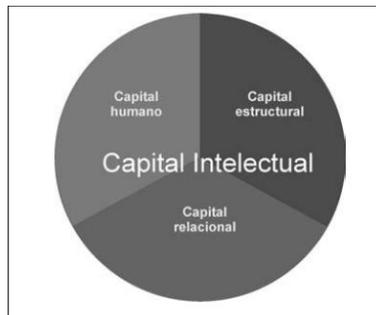
El capital intelectual es el activo intangible vinculado a los recursos humanos y rutinas organizativas que le permiten desarrollar la capacidad de una empresa para aprender y adaptarse a los nuevos mercados y tendencias de la administración (32). También ha sido definido por autores como “Bradley que argumenta que el capital intelectual consiste en la capacidad de transformar el conocimiento y los activos intangibles en recursos que crean riquezas” (33).

Este capital intelectual, está entonces representado por el conocimiento de las personas clave de la empresa, la satisfacción de los empleados y de los clientes y el conocimiento práctico (know-how) de la institución. Es por esto que su gestión se

centra en la creación y adquisición para el logro de objetivos estratégicos y es de gran interés para aquellas empresas en las que sus beneficios se derivan de la innovación y de los servicios intensivos en conocimiento (33,34).

Existen una variedad de teorías que han sido utilizadas en la identificación, medición, gestión y divulgación del capital intelectual. Algunas de estas teorías son:

- **Teoría de recursos y capacidades:** parte de la heterogeneidad de la empresa, ya que cada empresa posee diferente dotación de recursos producto de su historia, suerte y decisiones pasadas, sobre los que puede sustentar una ventaja competitiva (35).
- **Teoría del capital intelectual:** considerada por algunos como una evolución de la teoría anterior, ya que esta no especifica los recursos que se deben acumular para conseguir una ventaja competitiva, es ambigua y demasiado general respecto a las configuraciones de recursos y capacidades. Es por esto, que esta teoría indica que el conocimiento es creado y acumulado en tres dimensiones de capital de la empresa como lo muestra la figura 2: capital humano, capital social o relacional y capital organizacional o estructural que comprende los sistemas y procesos(35).



**Figura 2. Dimensiones del capital intelectual.**

Sánchez, A. et al, 2007.

En cuanto a la dimensión de Capital Humano, esta es formada por un grupo específico de trabajadores que cuentan con tres importantes características: primero, el trabajador con competencias desarrolladas en forma de conocimientos; que incluye capacidades, talento y experiencia (conocimiento práctico). Segundo, el trabajador con actitudes; concepto que abarca la conducta, motivación y la ética y finalmente el trabajador con agilidad intelectual; la cual le permite al individuo aplicar nuevos conocimientos para transformar ideas en nuevos productos. Estas tres cualidades, son entonces las que le permiten al individuo tener un pensamiento crítico y sistémico dentro de un entorno tecnológico (33,36).

Por otra parte, la dimensión del Capital Estructural está representada por el conocimiento que la empresa ha adquirido y permanece en la organización, aun cuando sus empleados la abandonan. Puede extenderse según algunos autores a un ámbito organizativo, que tiene que ver con la forma como se desarrollan los

procesos, las formas organizativas, el flujo de la información y la cultura de la empresa. Tiene un componente de renovación que implica el desarrollo ya sea de capacidad intelectual como las patentes, los sistemas de información, nuevas metodologías y desarrollos financieros (33,36).

Finalmente, el Capital Relacional se fundamenta sobre la consideración que las empresas no son sistemas aislados, estas se relacionan con clientes, proveedores, accionistas y otras empresas. Y dependiendo de cómo estas relaciones se establezcan y mantengan aportaran valor a la empresa que le permitirá impulsarse a el futuro (33,36).

Teoría basada en el conocimiento: diferencia el aspecto macro y microeconómico. A nivel microeconómico; la satisfacción de los clientes, el proceso de desarrollo de productos y el conocimiento implícito sobre el mismo, constituyen factores de gran importancia. Por otra parte, el nivel macroeconómico incluye, la tecnología y la innovación, que se relacionan con la dinámica económica. En esta teoría se plantea que el gran avance tecnológico en el que están inmersas las empresas, hace que los nuevos productos se transformen rápidamente en obsoletos. Por lo que la verdadera ventaja competitiva debe basarse en el conocimiento, visto como una fuente durable en el tiempo (35).

### **7.8.3. Gestión del conocimiento**

A diferencia de la gestión del capital intelectual, la gestión del conocimiento es una nueva disciplina que facilita la creación, el almacenamiento, la transferencia y la aplicación de conocimientos en las organizaciones, a través de una administración adecuada de las capacidades y talentos de los individuos de la organización (37).

En los años sesenta, la creación del conocimiento era un término poco utilizado, en el cual el conocimiento se dividía en explícito y tácito, siendo este último basado en la intuición. No obstante, en los noventa con el surgimiento de la sociedad de la información y el conocimiento, se empezó a emplear con mayor frecuencia para designar a la sociedad del conocimiento; como aquella sociedad que genera, apropia y utiliza más el conocimiento, para satisfacer sus necesidades, haciendo entonces que la transferencia y la creación del conocimiento sea una herramienta más para la sociedad (22).

Al igual que en la sociedad, en las organizaciones se potencia el conocimiento que se desea adquirir y se fomenta la cultura organizacional a través de diferentes métodos, modelos y herramientas en los cuales se crea, se genera y se usa el conocimiento de cada persona que pertenece a la organización, para ponerlo a

disposición de los demás en mayor o menor medida, en un proceso de continuo aprendizaje que se favorece por los procesos de interacción. Es entonces, cómo las organizaciones que tienen adecuados procesos de gestión que promueven la innovación tecnológica, alcanzan ventajas competitivas y logran un factor distintivo en lo que se llama el capital intelectual como activo intangible de la organización que asegura su sostenibilidad en el futuro, mediante una adecuada toma de decisiones en el presente (22,37).

#### **7.8.4. Adquisición de tecnología**

La adquisición de tecnología biomédica es el proceso mediante el cual se obtienen los equipos y los dispositivos médicos para proveer a la institución de salud de equipamiento médico apropiado que se requieren en la institución de salud y se proyecta desde la planeación estratégica.

La adquisición de tecnología, es un proceso complejo enfocado al mejoramiento de la calidad y la eficiencia en la prestación de los servicios de salud a través de la destinación de recursos en inversiones de tecnología, que brinden mayores beneficios costo-efectivos y aumente la seguridad para los usuarios y operadores,

y que a su vez cumpla con los requisitos de calidad definidos por la organización y la práctica clínica en los servicios prestados (27,38).

Esta Incluye, todas las acciones encaminadas a: la planificación e identificación de necesidades, factibilidad técnico económica, tiempo y proveedores, y todo aquello que incluye la contratación desde la solicitud, evaluación de las ofertas, revisión y adjudicación del contrato, hasta la entrega del bien o servicio. Que puede efectuarse a través de la compra directa de bienes o servicios, donaciones, alquiler o renta de equipos y contratación y estará regido por las leyes de contratación para instituciones públicas o privadas y en el marco de su estatuto o manual de contratación de cada entidad (27,38).

Además, busca establecer posibles fuentes de financiación; análisis de costos; viabilidad de las adquisiciones necesarias para realizar el cambio técnico que se haya programado, evaluando las alternativas disponibles compatibles con los objetivos de la organización (22).

#### **7.8.5. Negociación de tecnología:**

El éxito de este proceso radica en la capacidad del equipo negociador designado para determinar la contribución de la tecnología a la posición estratégica de la compañía y a la creación de valor para los accionistas. Es importante que el equipo negociador sea capaz de medir las implicaciones y de plantear soluciones alternativas a los puntos de conflicto, pues tiene como labor evaluar la tecnología desde dos puntos de vista: operativo y financiero. Con el primero, se llega a evaluar la pertinencia de la tecnología para suplir las necesidades de la organización; agregando valor estratégico y económico, ya que ninguna tecnología que destruya competitividad o valor operativo, debe ser adquirida por la organización. El segundo punto de vista, se relaciona con la evaluación de métodos de pago propuestos por el proveedor y aquellos presentados por el equipo negociador, la cual será parte de su contrapropuesta (39).

En este proceso, se incluyen los estudios de factibilidad técnica, económica y financiera con pertinencia y calidad, para establecer los objetivos o razones reales de adquirir nuevas tecnologías y definir los mecanismos de negociación y contratación tecnológica más adecuados de acuerdo con las posibilidades de la organización. Ya que así, se adquiere la información suficiente acerca de las opciones más viables para la empresa con el fin de dar solución o satisfacer sus necesidades prioritarias (22).

### **7.8.6. Transferencia tecnológica**

La transferencia tecnológica hace referencia a las ventas o concesiones, transmisión de conocimientos técnicos, económicos y comerciales, hechas con ánimo lucrativo entre una organización y otra, que permitan al comprador fabricar en las mismas condiciones del vendedor. La mayoría de las veces, al hablar de transferencia de tecnología, se hace énfasis en la transferencia de los conocimientos necesarios para la fabricación de un producto, la aplicación de un proceso o la prestación de un servicio y no se incluyen las transacciones que impliquen la venta o alquiler de bienes (23).

No obstante, la definición de este concepto es muy diversa, y puede entenderse a través de tres enfoques: el primero asociado al modelo de apropiación, a través del cual una vez generada la idea, ésta es puesta a disposición de la comunidad mediante informes y demás estrategias de divulgación. El segundo, se vincula al modelo de difusión, el cual parte de la premisa que las innovaciones deberán difundirse con los usuarios potenciales de las mismas, de manera que el proceso de transferencia se dará de una manera natural y apropiada y por último, se asocia al modelo de conocimiento útil, donde el nuevo conocimiento adquiere una connotación de utilidad universal, en el cual el reto consiste en comunicar a través

de los canales adecuados, y en caso de no ser adoptado, la inconsistencia radicará en que el destinatario final no lo entiende (40).

También, puede interpretarse como la transmisión de tecnología, su absorción, adaptación, difusión y reproducción por un aparato productivo distinto al que la ha generado, llegando a ser la principal alternativa para evitar el rezago ante los continuos cambios y los nuevos avances en este campo e iniciar un aprendizaje local por lo que el sistema productivo debe prepararse para ser, más que consumidor de tecnología y transformarse en una entidad analítica con capacidad de: localizar y evaluar las tecnologías ya existentes y disponibles, con el fin de llevar a cabo procesos adecuados de negociación, asimilación y apropiación que conduzcan a la adquisición de paquetes tecnológicos pertinentes a sus necesidades específicas (22).

#### **7.8.7. Vigilancia tecnológica**

La vigilancia tecnológica se ocupa de las tecnologías disponibles en uso o aquellas emergentes del mercado, con el fin de analizar y comunicar a los directivos de la empresa los hallazgos, con el fin de tomar decisiones que permitan tener ventajas o evitar riesgos (23).

Para su ejecución se realizan mapas tecnológicos, que son representaciones gráficas que permiten detectar tecnologías emergentes y visualizar los avances tecnológicos actuales, para proporcionar una idea de cómo evolucionará una tecnología a lo largo del tiempo. Además, como cita Escorsa y Valls para realizar una adecuada vigilancia en todos los niveles de la organización se deben tener en cuenta aspectos como la estrategia de la empresa, los objetivos a corto y mediano plazo, los medios disponibles para alcanzarlos y la evaluación de las amenazas y oportunidades que lo pueden afectar (23).

En Colombia, esta vigilancia tecnológica es llevada a cabo por El Programa Nacional de Tecnovigilancia, el cual se enfoca en el seguimiento posmercado donde por normativa las instituciones de salud enfocan esfuerzos financieros, técnicos y de talento humano, para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos generados por el uso de la tecnología y que representan riesgos para la salud pública y por tanto requieren intervención (17).

## **8. MARCO TEÓRICO**

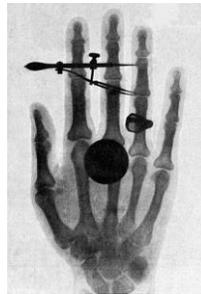
### **8.1. Historia y Evolución de la Biotecnología de Equipos Biomédicos; Principales Innovaciones.**

La historia de la tecnología biomédica data de épocas remotas, se han hallado reportes de la presencia de prótesis humanas en momias cerca de Luxor, en Egipto (41). No obstante, el desarrollo de los equipos biomédicos que hoy conocemos, tiene sus inicios a finales del siglo XIX y XX: con importantes desarrollos como los rayos X, el electrocardiógrafo, el encefalograma, entre otros, que han permitido grandes avances en la medicina y por tanto aumentado la esperanza de vida (42).

Los rayos X (Rx) están definidos como una radiación electromagnética invisible para el ojo humano, capaz de atravesar cuerpos opacos y de imprimir su imagen en películas fotográficas, este fue descubierto en 1895 por el alemán W.K Roentgen ingeniero mecánico, profesor universitario de física y primer Premio Nobel de Física; quien experimentando con rayos catódicos, noto que cuando hacía pasar corriente de alta tensión por uno de estos tubos de vacío, previamente recubierto con pedazos de cartón negro para eliminar su intensa luminosidad, se producía una luz

fluorescente en una pantalla de platino cianuro de bario colocada a cierta distancia. Sorprendido, como se muestra en la figura 3 visualizaba la sombra espectral de los huesos y tejidos blandos de sus propias manos en la pantalla fluorescente (42).

Dos años después, los cirujanos ya utilizaban los rayos x con fines médicos y para después de la segunda guerra mundial el desarrollo y progreso ha sido espectacular, llegando al punto que estudios de ecografía, tomografía computarizada, mamografía, resonancia magnética, angiografía y radiología intervencionista, son métodos rutinarios (43).



**Figura 3. Wilhelm Roentgen's X-ray photograph of his wife's hand**

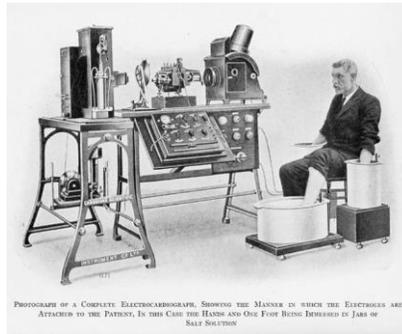
Wikimedia Commons. [internet].2007 [citado el 11 de junio de 2020] disponible en URL:  
<https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Wilhelm-Roentgen%27s-X-ray-photograph-of-his-wife%27s-hand.png>



**Figura 4. Prof. Roentgen Abstract/ medium: 1 negative**

Wikimedia Commons .[internet]. 2018 [citado el 11 de junio de 2020] disponible en URL:  
[https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Wilhelm\\_Conrad\\_R%C3%B6ntgen#/media/File:Prof.\\_Roentgen\\_LCCN2014685672.jpg](https://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Wilhelm_Conrad_R%C3%B6ntgen#/media/File:Prof._Roentgen_LCCN2014685672.jpg)

Otro gran desarrollo en el ámbito hospitalario fue el electrocardiógrafo, equipo considerado como uno de los adelantos más importantes en la historia de la cardiología; que permite registrar la actividad eléctrica del corazón; que se produce en cada latido cardíaco. En el desarrollo de este instrumento, hubo varios exponentes como: Gabriel Lippmann, que en 1875 creó el electrómetro capilar, seguido por Augustus Desire Waller, quien en 1889 publicó datos sobre la evaluación del electrocardiograma en un ambiente clínico-fisiológico, además llamó a sus trazos electrocardiogramas y finalmente Willem Einthoven que en 1901 elabora el nuevo galvanómetro de cuerda; instrumento que no tuvo gran acogida hasta su publicación en 1903 y que se observa en la figura 5. A partir de esta fecha se reconoce el galvanómetro como la invención oficial del electrocardiógrafo que hoy utilizamos (44).



**Figura 5. Einthoven ECG. CardioNetworks ECGpedia**

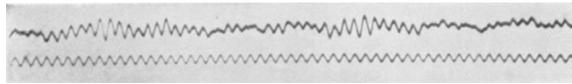
Wikimedia Commons.[internet].2013 [citado el 11 de junio de 2020] disponible en URL:[https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Einthoven\\_ECG\\_\(CardioNetworks\\_ECGpedia\).jpg](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Einthoven_ECG_(CardioNetworks_ECGpedia).jpg)

Finalmente, otro ejemplo de grandes innovaciones en el campo hospitalario se dio en 1924, cuando Hans Berger logra registrar las señales cerebrales en encefalogramas; el encefalograma es un instrumento que permite registrar la actividad bioeléctrica cerebral para explorar los trastornos neurológicos y determinar muerte cerebral. Este equipo biomédico, tuvo sus inicios en 1875 cuando Richard Birmick Caton presentó hallazgos sobre los fenómenos bioeléctricos en la corteza cerebral de conejos y monos; utilizando un galvanómetro conectado al córtex cerebral (42).

Luego, en 1890 Ernst Fleischl von Marxow confirmó las experiencias de Caton en perros. Estos estudios despertaron gran interés en el profesor de psiquiatría y neurología Hans Berger, que comenzó sus estudios sobre electroencefalografía en humanos, trabajo que lo llevó a realizar el primer electroencefalograma (EEG) en el córtex cerebral de un niño de 17 años y publicó sus resultados en 1929. En 1935

este equipo fue mejorando cuando Gibbs y Grass introdujeron el inscriptor de tinta, facilitando la lectura de los registros (42).

Para el año de 1941 Jasper, Penfield y Erickson, con su experiencia en epilepsia, elevan la EEG a la categoría instrumento indispensable de control para el estudio experimental y clínico de los procesos cerebrales y después de la segunda guerra mundial se sobrevino el perfeccionamiento electrónico, evidenciándose en la figura 6 y 7 los instrumentos y resultados actuales (45)



**Figura 6. 1st-eeeg**

Wikimedia Commons.[nترنت].2012 [citado el 11 de junio de 2020] disponible en URL: <https://es.m.wikipedia.org/wiki/Archivo:1st-eeeg.png>



**Figura 7. Electroencephalograph Neurovisor-BMM 40**

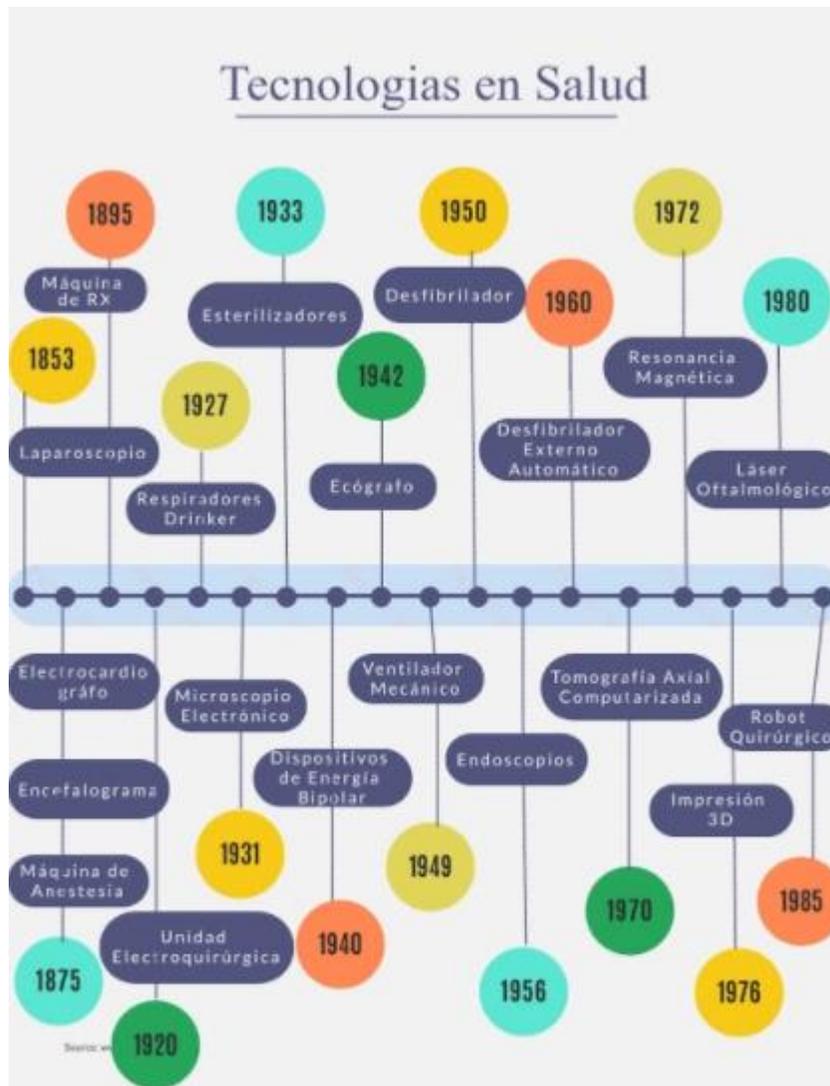
Wikimedia Commons.[nترنت].2008 [citado el 11 de junio de 2020] disponible en URL:  
[https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Electroencephalograph\\_Neurovisor-BMM\\_40.jpg](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Electroencephalograph_Neurovisor-BMM_40.jpg)

Estas y otras innovaciones no mencionadas, fueron llevadas a los hospitales para apoyar la labor médica, permitiendo cambiar la imagen negativa que se tenía de estos espacios y generar la visión del hospital como lugar de curación. No obstante, siempre existía el temor de enfermar por la alta tasa de infección cruzada que se presentaba. Miedo que fue reduciéndose en los años 30 con la introducción de sulfonamidas, y en los años 40 con la penicilina. Estos antibióticos, fueron un gran avance que permitieron hacer nuevos procedimientos médicos más complejos con mayor seguridad y expandir el uso de nuevos equipos biomédicos como los respiradores drinker en 1927(25).

Todos estos cambios dieron lugar a la creación de una nueva ciencia que se encargaría de los desarrollos biotecnológicos, que antes eran asumidos por los biofísicos y científicos del área médica de la época, quienes diseñaron y construyeron estas innovaciones de forma aislada. Pero fue hasta a 1930, cuando se instauró la ingeniería biomédica en los laboratorios de biofísica en Europa y Estados Unidos (46).

Con la aparición de la ingeniería biomédica, se da una constante evolución hacia el desarrollo de tecnologías, que permiten por ejemplo en la actualidad realizar reconstrucciones tridimensionales de los equipos, que conservando las bases biofísicas convencionales, se mejoran dando como resultado la creación de tecnologías como: El Ultrasonido (ecografía), la Tomografía Axial Computarizada (TAC), la Resonancia Magnética Nuclear (RMN) y la Tomografía por emisión de positrones (PET) que con ayuda de software y hardware, son capaz de tomar estas imágenes para convertirlas en representaciones 3D, bastante cercanas a la realidad que pueden ser trabajadas como imágenes digitalizadas en la red y no como una simple imagen que se obtenía de los rayos X(47).

El futuro de la ingeniería biomédica es claro, ya que hay una persistencia de la enfermedad y la invalidez, que exige el fortalecimiento de la innovación en el sector de la atención de la salud (46), como se ha venido desarrollando a lo largo de las décadas como se observa en la figura 8.



**Figura 8. Tecnologías en Salud**

Elaboración propia a partir de la consulta de Historia y evolución de la biotecnología de equipos biomédicos y otras tecnologías médicas ampliamente utilizadas.2020

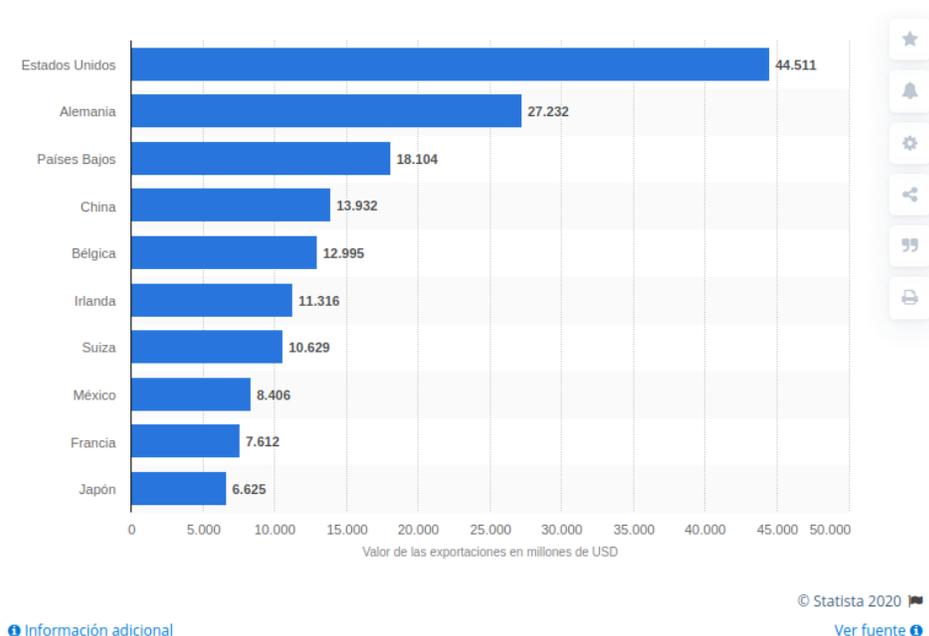
No obstante, es importante reconocer que la mayoría de innovaciones creadas en las últimas décadas, están dirigidas a la solución de problemas causados por las enfermedades crónicas. Y esto se debe, a que estas enfermedades son más

prevalentes en países desarrollados que invierten en innovación con el fin de que estas den solución de estos problemas médicos (3).

## **8.2. Principales Líderes de Tecnología de Equipos Biomédicos**

Como se observa en la figura 9, Estados Unidos, Alemania y Suiza son países que encabezan los rankings en innovación y en exportación de equipos biomédicos. No obstante, la producción de equipos biomédicos en el mundo es liderada por los Estados Unidos donde el mercado de dispositivos médicos se valoró en más de 140 mil millones de dólares en el 2015; lo que representa aproximadamente el 45 por ciento del componente mundial según reportó la Oficina de Responsabilidad del Gobierno de EE.UU (GAO). Dentro de los productos más exportados por este país, se encuentran los instrumentos y aparatos quirúrgicos y médicos (48,49).

Otros países que encabezan este liderazgo en innovación y exportación son: Suecia, Los Países Bajos, el Reino Unido, Dinamarca, Singapur, Finlandia y China, Bélgica, Irlanda, México, Francia y Japón respectivamente (48,49).



**Figura 9. Ranking mundial de los 10 principales países exportadores de dispositivos médicos según el valor de sus exportaciones en 2015**

Statista. [Internet].2020. [citado el 11 de junio de 2020] disponible en URL: <https://es.statista.com/estadisticas/614030/principales-paises-exportadores-de-dispositivos-medicos-a-nivel-mundial/>

Country/Economy	Score (0–100)	Rank	Income	Rank	Region	Rank	Median 33.86
Switzerland	67.24	1	HI	1	EUR	1	
Sweden	63.65	2	HI	2	EUR	2	
United States of America	61.73	3	HI	3	NAC	1	
Netherlands	61.44	4	HI	4	EUR	3	
United Kingdom	61.30	5	HI	5	EUR	4	
Finland	59.83	6	HI	6	EUR	5	
Denmark	58.44	7	HI	7	EUR	6	
Singapore	58.37	8	HI	8	SEAO	1	
Germany	58.19	9	HI	9	EUR	7	
Israel	57.43	10	HI	10	NAWA	1	

**Figura 10. Global Innovation Index 2019 rankings**

Organización mundial de la propiedad intelectual (WIPO por sus siglas en inglés). [Internet]. 2019  
Citado el 11 de junio de 2020] disponible en URL:  
[https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gii\\_2019-intro4.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2019-intro4.pdf)

### **8.3. Principales Tendencias**

La tecnología de equipos biomédicos está en constante evolución; para el 2019 el índice mundial de innovaciones indica que la tecnología médica se posiciona entre los cinco campos tecnológicos de más rápido crecimiento, revolucionando áreas de: ingeniería eléctrica, mecánica, instrumentación, tecnologías de la información y bioinformática; lo que ha favorecido áreas como la genómica y la proteómica, que permitirá explorar la biología sintética (50). También se ha explorado la inteligencia artificial y se está adentrando en el diagnóstico ultrasensible mediante nanotecnología (51).

En cuanto a los equipos biomédicos, los avances se han direccionado a la implementación de sistemas electrónicos digitales, que facilitan su manipulación y la creación de interfaces que generan y procesan información biomédica útil (52).

Según la revista de la Organización mundial de la propiedad intelectual (OMPI), toda esta innovación médica es fundamental, y debe permitir ofrecer asistencia de forma

asequible y de alta calidad a toda la población. No obstante, estas tecnologías innovadoras involucran equipamiento costoso y personal altamente especializado que puedan desarrollar adecuadamente las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad. Actividad que fácilmente puede ser adoptada en países como Canadá, Suecia y el Reino Unido en donde existe una tendencia creciente a abordar integralmente los temas de salud y mercado (50,53).

Pero, países de ingresos medios y bajos, aún deben superar numerosos obstáculos relacionados con las políticas sociales y de salud que además, se entrecruzan con la compleja naturaleza de los ecosistemas de innovación, por lo que se hace necesario hacer más asequible la innovación en atención de la salud en todo el mundo(52).

#### **8.4. Análisis de Ciclo de Vida de Tecnología**

El ciclo de vida de la tecnología tiene varias fases así:

- Nacimiento o creación de un producto innovador: en esta fase hay un proceso de evaluación económica en el cual se establecen los costos de producción y

también se realizan las primeras pruebas para la evaluación de beneficios y riesgos (3,25).

- Etapa de maduración incluye difusión e incorporación de la tecnología: En esta se anuncia la nueva tecnología a los medios de comunicación y medios científicos, lo que puede generar gran expectativa entre los pacientes y el gremio médico, donde se genera curiosidad intelectual y perspectivas de mayor prestigio profesional. En los administradores de instituciones se puede generar intereses de incremento de ingresos por la adquisición de tecnología de punta que atrae mejores profesionales y permite ser más competitivo (3,25).
- En esta etapa la tecnología está establecida en el mercado y hay mayor confianza en los beneficios de uso (3,25).
- Etapa de máxima venta o Utilización: en esta el equipo es de utilización rutinaria, por lo que no se registran todos los procedimientos realizados. No obstante, es un buen momento para medir los beneficios e identificar los riesgos en materia de salud (3,25).
- Etapa de abandono o declive: Es la etapa en la que el equipo debe ser reemplazado. Sin embargo, hay una resistencia en el medio al abandono de tecnología adquirida, muy probablemente por el esfuerzo, tiempo y dinero que

ha costado su adquisición, pero en otras ocasiones es porque la nueva tecnología asegura mayor exactitud y seguridad; información que no es muy precisa debido a que en la etapa anterior no se registraron todos los usos, por lo que no se puede afirmar con seguridad que el equipo a ser reemplazado tiene más repercusiones que el equipo que los van a reemplazar (3,25). También, se indica que en los países en desarrollo la tecnología es descartada por insuficiencia operativa que deriva de la falta de infraestructura y de mantenimiento (3).

Esta etapa de abandono, actualmente se encuentra acortada debido a que se está obligando al abandono tecnológico por la obsolescencia artificial que incluye la innovación incremental del nuevo modelo, es decir se hacen mejoras pequeñas al equipo y no una innovación radical (3), además de la obsolescencia programada y mecánica que por interés del mercado disparan el consumo de tecnología.

La duración de este ciclo de vida puede tardar meses o décadas, pero la optimización de este dependerá de las decisiones gerenciales en los cuales se analiza el momento oportuno de compra de tecnología para aumentar el margen de vida útil, decidiendo el momento correcto de adquirirla y el análisis de costos operacionales del próximo año, que permite ofrecer la tecnología apropiada al paciente. Las decisiones erróneas que no incluyan un análisis incorrecto del ciclo

de vida generan mayores costos por el uso de tecnología obsoleta, equipos malogrados y elevados costos operacionales (25).

### **8.5. Ciclo de Vida de Adopción de Tecnologías e Innovaciones**

El modelo de Rogers fue conocido como el Ciclo de Vida de Adopción de la Tecnología (TALC, Technology Adoption Life Cycle), está basado en la heterogeneidad de los potenciales clientes y su respuesta frente a la innovación. Clasifica a los usuarios en 5 categorías ordenadas de mayor a menor disposición a aceptar y adoptar la innovación: innovadores, adoptadores tempranos, mayoría Temprana, mayoría tardía y rezagados (54).

Categorías de adoptantes (54):

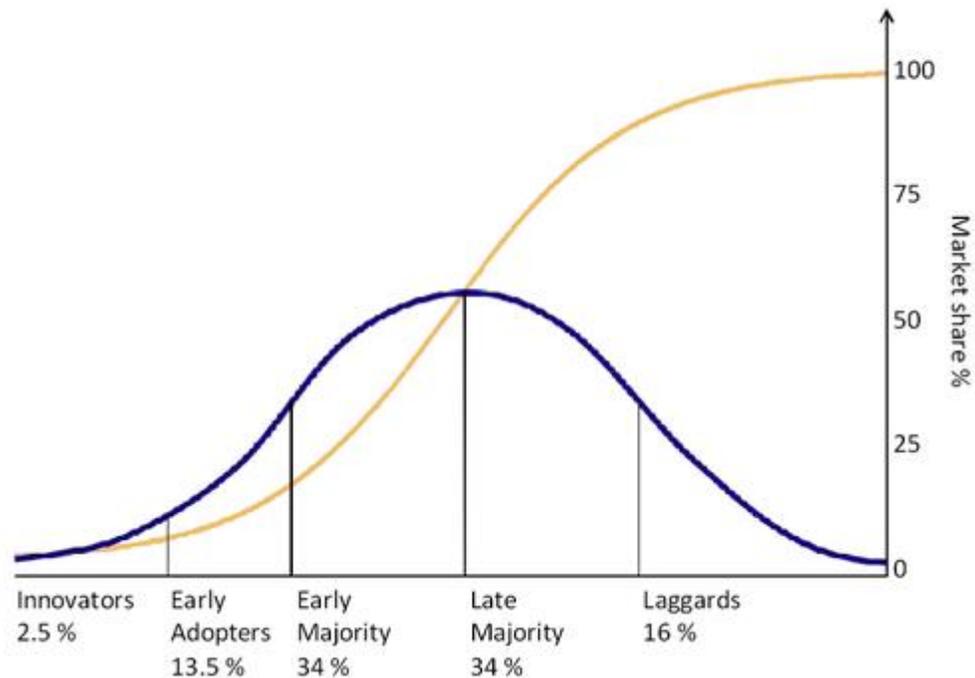
- **Innovadores:** representan el 2.5% aproximado de los usuarios, se caracterizan por ser las primeras personas que adoptan una innovación, asumen riesgos y tienen una gran lucidez financiera La tolerancia al fracaso hace que adopten tecnologías de forma rápida que en última instancia puede llevarlos a fracasar y a gastar grandes sumas de dinero para asumir estos errores. Estos gerentes por

lo general , son los más jóvenes, son muy sociales y tienen un contacto más estrecho con las fuentes científicas y con otros innovadores (54).

- **Adoptadores Tempranos:** representan el 13.5% aproximado de los usuarios, son el segundo grupo de personas que más rápido adoptan una innovación, tienen el más alto grado de liderazgo de opinión entre las otras categorías de adoptantes, son típicamente más jóvenes en edad, tienen más lucidez financiera, educación avanzada, y son más avanzados socialmente que los adoptantes tardíos (54).
- **Mayoría Temprana:** Los individuos en esta categoría representan el 34% aproximado de los usuarios, estos adoptan una innovación después de un grado variable de tiempo. La mayoría temprana tiende a ser más lenta en el proceso de adopción, a tener un estatus social por encima de la media, contacto con los primeros adoptantes y rara vez tienen posiciones de liderazgo de opinión en un sistema (54).
- **Mayoría tardía:** Estos individuos representan aproximadamente el 34% de los usuarios, se caracterizan por adoptar la innovación después que un gran número de individuos en la sociedad lo han adoptado. Estos se acercan a la innovación con un alto grado de escepticismo , tiene muy poca lucidez financiera y muy poco liderazgo de opinión (54).

- **Rezagados / Escépticos:** representan el 16% aproximado de los individuos, se caracterizan por ser los últimos en adoptar una innovación, y a diferencia de las categorías anteriores, muestran poco o nada de liderazgo de opinión. Por lo general, estas personas tienen aversión al cambio y tienden a utilizar métodos tradicionales y a correr pocos riesgos lo que los lleva a tener poca rentabilidad y baja fluidez financiera. Por lo general las personas que están en esta categoría son de mayor edad que los demás adoptantes, su círculo social es estrecho ya que solo están en contacto con la familia y los amigos cercanos(54).

A Continuación, en la figura 11 se muestra la dinámica de adopción de tecnología, donde la línea azul representa cuando los diferentes grupos de consumidores adquieren la tecnología, está adopta una forma de campana de gauss indicando que la mayoría de adquisiciones es realizada por los grupos de mayoría temprana y mayoría tardía. Esta información se contrasta con la línea amarilla que representa la cuota que tiene la tecnología en el mercado, en los diferentes momentos de adopción. Esta indica que el grupo de la mayoría temprana adquiere la tecnología antes que la saturación del mercado alcance el 50% y mayoría tardía adquieren la tecnología en un momento donde ya se alcanzó más o menos el 75%, no obstante, estos tienen una gran diferencia con el grupo de rezagados quienes la adquieren cuando el mercado ha alcanzado una saturación del 100% (54).



**Figura 11. Ciclo de Vida de Adopción de Tecnologías**

Difusión de la innovación. Rogers E. 2003. New York. 2003.

### **8.6. Ciclo de Gestión Administrativo del Equipamiento Biomédico**

Para entender qué es el ciclo de gestión administrativo, primero se debe tener claridad entre la diferencia de gestionar y administrar. Como cita Castellanos, el término gestión hace referencia a las decisiones de nivel directivo en lo que respecta al manejo de los recursos para alcanzar objetivos determinados, para Gaynor es un proceso más complejo que involucra creatividad, liderazgo y riesgo, donde se contemplan el desempeño futuro que incluye elementos cambiantes e inciertos. Por

el contrario el término administración se puede asignar al acto de supervisar tareas esenciales que exigen una actividad intelectual para aplicar reglamentos, seguir procesos y métodos previamente determinados (22).

Teniendo clara esta diferencia, cuando nos referimos a ciclo de gestión administrativa se obliga a combinar las actividades de gestión y administración, y es por esto que podemos entender por qué El Ministerio de Salud y Protección Social a través del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) establece que el ciclo de gestión administrativo de equipamiento biomédico, está dividido en dos grandes fases: pre mercado y post mercado, en las que pueden concordar etapas del ciclo de vida de la tecnología previamente expuesto (55):

La primera fase de Pre mercado se divide en dos momentos: el primero es el de diseño y desarrollo, el segundo es el de fabricación donde se determina la calidad, la seguridad, desempeño y se demuestra la eficacia; actividades concuerdan con la primera etapa del ciclo de vida de la tecnología (55).

El segundo momento está caracterizado por la aprobación para ser comercializado y es la fase de asignación de un registro sanitario, este equivale a la segunda etapa

del ciclo de vida de la tecnología donde se hacía la incorporación de la tecnología al mercado y se iniciaba su comercialización (55).

La segunda fase es la de Post mercado, en esta los equipos están disponibles en el mercado y son adquiridos por las instituciones, proceso en el cual se pueden identificar seis momentos (55):

- Planeación.
- Selección.
- Adquisición e instalación.
- Mantenimiento en esta fase es importante evaluar efectividad, seguridad y desempeño, parámetros importantes que determinan el tiempo de permanencia de la tecnología en la institución
- Bajas y reposición
- Traslados y disposición final.

## **9. METODOLOGÍA**

Esta es una monografía de tipo descriptiva que reúne y describe la información acerca de las características técnicas, clínicas, financieras y administrativas para una adecuada gestión tecnológica de los equipos biomédicos entre el periodo de 2000-2020.

Para el logro de los objetivos se plantean las siguientes etapas a desarrollar:

### **9.1. Necesidad de Información.**

Se requiere recopilar información científica sobre los requisitos de evaluación de equipos biomédicos que apoyen el proceso de gestión tecnológica en la institución, de modo que los administradores y personal hospitalario tengan fundamentación para seleccionar la nueva tecnología a incorporar y evaluar de forma correcta la que deben abandonar, de modo tal, que no represente un riesgo para sus usuarios y no genere un desequilibrio económico insostenible para la institución.

## **9.2. Búsqueda y Uso de Descriptores en Salud, para la Agrupación de Términos y Palabras Claves.**

Se aplicó la técnica de “cosecha de perlas” en documentos relevantes para este trabajo, las palabras claves seleccionadas fueron evaluadas en los tesauros de MESH (Medical Subject Headings), DESC (Descriptores en Ciencias de la Salud) y UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), que nos permiten hacer búsquedas bibliográficas precisas, así como normalizar el vocabulario científico universal, utilizado en revistas indexadas y no indexadas, libros, anales de congresos, informes técnicos, tesis y otro tipo de material.

Lo anterior nos permitió identificar frases cortas que actúan como sinónimos para la unidad de análisis, lo que permite mayor recuperación de información en las bases de datos seleccionadas. Estas unidades de análisis fueron: “Medical Devices”, “Biomedical Devices”, “Biomedical Technology”, “Medical Technology”, “Medical Equipment” y “Biomedical Equipment”. Estos términos permiten que las bases de datos exploradas arrojen todo tipo de información acerca de equipos biomédicos.

Para lograr mayor especificidad, las variables se seleccionaron teniendo en cuenta un aspecto relevante de cada uno de los requisitos así: para el aspecto técnico se

eligió: “risk maintenance”, para el aspecto clínico: “adverse events”, en el aspecto financiero: “economic evaluation” y por último para el aspecto administrativo: “acquisition”, todos ellos involucrados en la gestión tecnológica de los equipos biomédicos. La estrategia de búsqueda puede observarse en la siguiente tabla:

**Tabla 1. Unidades de análisis / variables depuradas y evaluadas.**

Unidad de análisis	Financiera	Clínica	Administrativa	Técnica
	Variables			
“Medical Devices”	economic evaluation	adverse events	acquisition	risk maintenance
“Biomedical Devices”				
“Biomedical technology”				
“medical technology”				
“medical equipment”				
“Biomedical equipment”				

### 9.3. Selección de Fuentes de Información

Para la selección de las bases de datos, se evaluaron los términos de la unidad de análisis antes mencionados en las siguientes bases de datos: Scielo, Lilacs, Science direct, Scopus, Google académico, Redalyc, Cambridge, Springer. De estas, las que arrojaron resultados más pertinentes fueron Scielo, Science direct, Google académico y Springer Link, por lo tanto, se utilizaron estas para el desarrollo de la monografía.

#### **9.4. Construcción de Estrategias de Búsqueda y Delimitación de Criterios de Inclusión y Exclusión**

Se establecen las estrategias de búsqueda a desarrollar en cada una de las bases de datos seleccionadas previamente de la siguiente forma:

Para cada base de datos se utiliza la opción de búsqueda avanzada, en esta se aplica cada uno de los términos de la unidad de análisis y se cruzan con cada una de las variables refinadas elegidas para cada uno de los requisitos, se utilizan los operadores booleanos necesarios. Además, en algunas de las bases de datos que lo permitían se delimita la búsqueda con los criterios de inclusión y exclusión a utilizar los cuales son:

- **Criterios de inclusión:** Se acepta todo artículo de revisión o artículo de investigación que contenga en su título el término de la unidad de análisis más

el término de la variable, que haga referencia a equipos biomédicos, con una dimensión temporal de publicación entre los años 1990-2020. Adicionalmente, se realizó una limitación de la dimensión espacial incluyendo solo los artículos en idioma inglés y/o español.

- **Criterios de exclusión:** Los documentos que no tengan información pertinente para el desarrollo de este trabajo como: estudios para las empresas que venden o fabrican equipos, evaluación de equipos portátiles o remotos, estudios de diagnóstico, seguimiento a tratamientos, estudios de diseño de equipos y mejoras, cartas al editor, estudios de regulación, requisitos y políticas de adquisición, relatos de experiencias y los artículos de tecnología biomédica que no estén relacionados con equipos biomédicos son eliminados.

## **9.5. Interrogación a las Bases de Datos Científicas / Tecnológicas y**

### **Resultados**

Se procede a realizar las búsquedas en las cuatro bases de datos seleccionadas aplicando las estrategias de búsqueda antes construidas y teniendo en cuenta todos los criterios delimitados.

Los resultados de las búsquedas se exportan al gestor bibliográfico Mendeley donde se realiza verificación y eliminación de duplicados y sus respectivas entradas, posteriormente se realiza la identificación de duplicados de forma manual ya que Mendeley no logra identificarlos todos, se procede con la lectura de los resúmenes y se realiza selección de los artículos según los criterios de inclusión y exclusión.

## **9.6. Clasificación de los Documentos y Agrupación por Requisitos**

### **Técnicos, Clínicos, Financieros y Administrativos:**

Al realizar la búsqueda de la forma antes descrita los resultados obtenidos son independientes para cada uno de los requisitos a desarrollar, por lo que es sencillo tener los artículos seleccionados agrupados en carpetas de acuerdo al requisito evaluado. Una plantilla de elaboración propia en Excel nos permite extraer la información de cada artículo y de cada aspecto relevante.

Si existen textos que abarquen más de un aspecto deberá estar consignado en ambas plantillas sin que esto implique duplicidad en el reporte de la guía prisma.

### **9.7. Validación de Información:**

Se realiza un análisis y una valoración de la información obtenida en la búsqueda, con el objetivo de analizar la calidad de los artículos. La información recopilada se evaluó con una plantilla elaborada con los criterios necesarios para la aplicación de técnicas de revisión de lectura que nos ayudará a poder discernir y valorar su relevancia. Esta plantilla incluye los siguientes aspectos:

- Título del artículo: Da cuenta de la precisión del documento que se está evaluando.
  
- Autor: Se identifican 2 aspectos:
  - Nombre: Se identifica el nombre o nombres de las personas responsables del documento.
  - Filiación: Se establece si pertenece a alguna institución o grupo de investigación.
  - Revista: Se identifican 2 aspectos:
    - Nombre: Se determina a qué revista pertenece el documento seleccionado.
    - Índice H: Permite evaluar la calidad de la revista, de acuerdo a la cantidad de citas que esta tenga. Se determinó utilizando la página de Scimago.
  
- Artículo: Se identifican 2 aspectos:

- Índice de citación: Permite identificar la importancia del artículo en su ámbito científico y su factor de impacto; está determinado por la cantidad de citas en un periodo determinado. Este se obtuvo de las bases de datos que reportaban cuántas veces el artículo ha sido citado. Si alguna base de datos no daba esta información, se realizaba la búsqueda en Google.
  
- Actualización (año): Identifica el año al que pertenece el documento, garantiza que el artículo incluido se encuentra dentro de la temporalidad definida en los criterios de inclusión y permite determinar su actualidad.
  
- Validez: Se identifican 3 aspectos:
  - Pertinencia: indica que el documento está relacionado con el tema a desarrollar y responde a la necesidad de información.
  
  - Coherencia: Informa si el documento está bien estructurado, las ideas secundarias dan respuesta a la idea principal y si el texto se lee y entiende rápidamente.
  
  - Precisión: Indica si el documento comunica exactamente lo que quiere decir.

### **9.8. Lectura, Análisis y Consolidación de la Información:**

Se realiza lectura de los artículos seleccionados para cada uno de los requisitos y se extrae la información más relevante a través de un resumen del artículo haciendo énfasis en las metodologías descritas para hacer la evaluación técnica, clínica, económica y administrativa.

### **9.9. Describir, Analizar, Interpretar, Proponer, Reflexionar, Comparar**

#### **Discutir:**

Se realiza un análisis de la información extraída comparando entre sí lo que reporta cada documento y se evalúa esta información a la luz de la normativa y los planteamientos teóricos y conceptuales encontrados en este trabajo. Finalmente se discuten las propuestas derivadas del desarrollo del trabajo y se plasman en la monografía basados en la información encontrada, se harán reflexiones finales de cómo hacer una adecuada gestión tecnológica de equipos médicos en las instituciones de salud.

## 10.RESULTADOS DEL PROCESO METODOLÓGICO

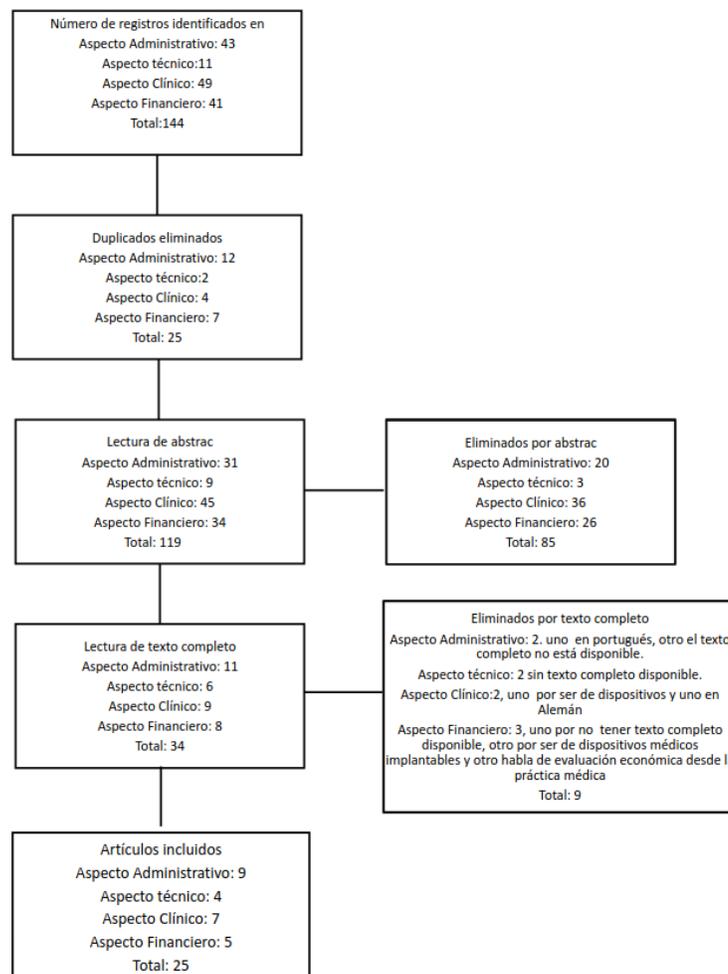
En el proceso de búsqueda, las bases de datos consultadas de forma exploratoria arrojaban una gran cantidad de información relacionada con dispositivos médicos, lo que generó gran ruido informático en los resultados. Esta situación orientó a limitar la estrategia de búsqueda sólo a los artículos que tuvieran las palabras clave en el título, unidas mediante el booleano “AND”, lo que redujo el número de artículos encontrados, garantizando así mayor especificidad de la información.

No obstante, para garantizar más exhaustividad se exploraron varios términos sinónimos derivados de la unidad de análisis referenciados en los tesauros, lo que nos llevó a seleccionar 6 términos principales que se combinaron con las variables escogidas para garantizar la recuperación de una adecuada cantidad de artículos.

Los términos seleccionados fueron usados en idioma inglés, ya que se observó que la mayoría de los artículos traducen sus títulos a este idioma.

En los resultados se encontraron varios artículos en portugués y en chino que por el contenido del resumen indican contener información de gran relevancia, no obstante, no pudieron ser incluidos por la limitante del idioma.

Los resultados de la estrategia de búsqueda y la selección final de los artículos pueden observarse en figura 12 donde se elaboró una adaptación de la guía prisma:



### **Figura 12. Diagrama Prisma**

Elaboración propia a partir de los resultados obtenidos en la búsqueda de artículos. 2020

Esta estrategia de búsqueda, permitió agrupar los artículos por las temáticas de interés seleccionadas previamente, posteriormente se les realizó evaluación de la calidad, donde se analizaba: para la revista donde fue publicado el índice H, que se obtuvo por medio de Scimago y para el artículo el índice de citación, que se obtuvo por búsqueda en Google o directamente en las bases de datos que lo informaban.

Adicionalmente se determinó la pertinencia, coherencia y precisión de los artículos incluidos. Es importante resaltar que ninguno fue excluido por valoración de la calidad, esta sólo se describe ya que algunos documentos son tesis que no están publicadas en revistas.

## 11.RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA EN EL ASPECTO ADMINISTRATIVO

En la tabla 2 se hace la descripción de los artículos incluidos para la gestión tecnológica de equipos del aspecto administrativo

**Tabla 2. Caracterización de artículos seleccionados para la evaluación tecnológica del aspecto administrativo.**

Autor	Tema	País	tipo
Salazar K., Botero S., Jiménez C. 2016	Encuestas a IPS para identificar las actividades de adquisición.	Colombia	Artículo
Barreneche J., Hernández A., García J. 2015	Análisis de costo total, para la evaluación económica en la adquisición.	Colombia	Artículo derivado de encuentros académicos
Chavarría T., Molina T. 2017	Desarrollo de un software para	Colombia	Artículo

	adquirir tecnología.		
Rodrigues L. 2016	Planeación, jerarquización y análisis multicriterio para toma de decisiones.	Portugal (Lisboa)	Tesis de maestría
Bastidas K., Bermúdez O, Obando F. 2017	Implementación de un proceso de adquisición y renovación de tecnología biomédica.	Colombia	Artículo
Friedman L., Goes J. 2000	Revisión de los procesos de decisión involucrados en la adquisición de la tecnología de resonancia	Estados Unidos	Artículo

	magnética		
Bocanegra L., Osorio J., Usaquén S., García J. 2019	Identificación de herramientas de toma de decisión con análisis multicriterio para la adquisición de equipos médicos nuevos.	Colombia	Artículo derivado de la VIII Conferencia Latinoamericana sobre Ingeniería Biomédica y XLII Conferencia Nacional sobre Ingeniería Biomédica Página 1417
Alves C., Gomes M. 2015	Gestión de proyectos para la incorporación de tecnología biomédica.	Brasil	Artículo de congreso World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering
Oliveira V., Sobral J.,	crear una aplicación	Portugal (Lisboa)	Artículo de conferencia

Ribeiro M. 2019	estructurada, organizada y optimizada para usar en la etapa de selección y adquisición de un proceso de licitación se aplica a la tomografía computarizada (TC)		Conference: 2019 IEEE 6th Portuguese Meeting on Bioengineering (ENBENG
-----------------	--	--	---

Para extraer la información de estos artículos se procedió con la lectura minuciosa y se redactó la información extrayendo las metodologías utilizadas y articulándolas de modo que se complementan creando un marco general del proceso de adquisición.

### **11.1. Resultados del Análisis de la Evaluación Administrativa en la Adquisición de Tecnología**

La gestión de la tecnología biomédica es un proceso que está en desarrollo, informes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indican que en los países desarrollados aproximadamente la mitad del equipo médico no es usado de forma correcta, ni óptima y autores como Alves et al. Informan que países como Brasil enfrenta problemas como reducción en la existencia de hospitales e incremento de equipos obsoletos en uso o fuera de servicio. Todas estas situaciones mencionadas, terminan afectando la prestación de un adecuado servicio de salud y más aún cuando la tecnología es un elemento clave que ha generado gran dependencia en el medio hospitalario (9,56).

Esta dependencia tecnológica actualmente es inevitable y se convierte en un problema; por sus altos costos y por la velocidad de los avances tecnológicos , que no permite que los hospitales más pequeños y los hospitales de propiedad del gobierno con recursos más limitados puedan acceder a esta tecnología y competir con los grandes hospitales privados, que ofrecen mayor efectividad diagnóstica y terapéutica, aumento en la calidad en la atención médica y satisfacción en la demandas de los consumidores (30,57).

Por lo anterior, es claro que aunque la tecnología biomédica ofrece una ventaja competitiva, esta debe ser gestionada de forma correcta, para que con muchos o pocos recursos las instituciones puedan sobrevivir en el mercado. Y para esto deben

incorporar herramientas para la adquisición de equipo médico, donde los gerentes adopten la evaluación de procesos más sistemáticos y racionales para incorporar tecnología (9,30).

Estos procesos de incorporación tecnológica, deben ser implementados por equipos multidisciplinarios compuestos por profesionales cualificados que aportan un enfoque operativo y clínico, administradores hospitalarios que cuentan con la perspectiva estratégica y económica, y con ingenieros que administran los departamentos de gestión tecnológica desde una visión técnica. Este equipo, tendrá como función coordinar el aseguramiento de la tecnología instalada y gestionar la adquisición, esta última actividad considerada como una de las más críticas, debido a que la toma de decisiones incluyen inversiones en transferencia tecnológica; como es el costo inicial de los equipos, costos de calibración, mantenimiento, reparación, accesorios, suministros y la inversión en capacitación o contratación de personal técnico entrenado para su operación (9,56,57).

Aunque es clara la importancia de los equipos multidisciplinarios para una buena gestión tecnológica que le permita a las instituciones tener los equipos adecuados con recursos limitados, en Colombia no todas las instituciones de salud los tienen conformados; Esto se evidencia con un estudio realizado por la Escuela de Ingeniería de Antioquia (EIA) y la Universidad CES, el cual mostró que en este país

la mayoría de las decisiones de adquisición de tecnología, la toman los administradores sin la participación de un equipo que se encargue de realizar las evaluaciones necesarias que den cumplimiento a las necesidades y objetivos contemplados en la planificación estratégica que hace la proyección tecnológica de la institución (30).

Estas decisiones unilaterales tomadas por los administradores, evidencian la falta del compromiso desde la dirección, ya que esto implica contar con la creación de una política pertinente que oriente a la organización en la toma de decisiones para la selección y adquisición de tecnología basada en criterios definidos que le den ventaja competitiva, solución a las necesidades institucionales, considere las instalaciones e infraestructura existentes, y que además sea sostenibles para la empresa (9,27,56).

Lo anterior indica que la adquisición de tecnología está contemplada dentro de un plan estratégico institucional a largo plazo, por tanto se incluye en los proyectos de crecimiento e inversión que contemplan el plan de adquisición anual, que se construye con base en un diagnóstico previo de necesidades y auditoría tecnológica, y se materializa con el plan de compras que garantizan la asignación de un presupuesto anual para asegurar la disponibilidad de los recursos financieros para la adquisición de la tecnología (9,27,56).

Todos estos esfuerzos de planeación estratégica están dirigidos a la adquisición de equipos esenciales, es decir a aquellos que permite garantizan un óptimo rendimiento en relación con los servicios ofrecidos, por lo que se realiza básicamente frente a dos panoramas (58):

- Por renovación tecnológica: Cuyo propósito es mejorar el estado del equipamiento en la institución o introducir nueva tecnología, para satisfacer la necesidad de los usuarios, lograr ventaja competitiva en el mercado o dar cumplimiento a aspectos normativos y a los requerimientos de auditoría interna y externa.

Esta actividad, pretende evitar que a largo plazo los equipos se vuelvan obsoletos y por consiguiente se presenten problemas de accesibilidad y oportunidad (27).

- Por reposición de tecnología biomédica: Esta adquisición busca dar respuesta a situaciones de emergencia, dadas por daños que no pueden repararse, o puede darse por decisiones administrativas donde se evalúa la depreciación del equipo, altos costos de mantenimiento o elevados costos por múltiples intervenciones; por lo que su objetivo también busca la optimización del recurso financiero (27).

También, este tipo de adquisición se lleva a cabo cuando se requiere la reposición de equipos dados de baja; que son aquellos equipos que son retirados de los servicios porque su uso representa un riesgo para los operadores y/o usuarios o porque se encuentra obsoleto es decir, está en desuso no por mal funcionamiento sino por un insuficiente desempeño o desactualización en comparación con los equipos de última tecnología que se encuentran en el mercado, y que no le permite responder a las necesidades de la institución (27,58) .

La dada de baja de un equipo, también responde al cumplimiento de la vida útil, fecha a partir de la cual no se puede garantizar la correcta operatividad de la máquina aun cuando ésta conserve sus características técnicas y funcionales especificadas por el fabricante. Finalmente, la tecnología biomédica también se da de baja cuando sufre pérdida o siniestro, lo que produce su salida del inventario como activo fijo (27,58).

Sea cual sea la necesidad de adquisición, y tras haber realizado el diagnóstico previo de necesidades por medio del departamento de gestión tecnológica y recolectar información del personal que opera los equipos en los puntos de servicio de la institución , se inicia la gestión administrativa; que incluye actividades como: planeación, toma de decisiones y protocolo de adquisición, actividades que deben

ser estandarizadas para garantizar procesos objetivos transparentes que suplan las necesidades y garantice las alternativas más ventajosas para la Institución (27,58).

Por lo anterior y teniendo claro que este proceso debe ser estandarizado a continuación, se desarrollarán cada una de las actividades de la gestión administrativa.

#### **11.1.1. Planificación**

Con una clara necesidad de adquisición de equipos y teniendo claro que los recursos disponibles no son suficientes para prestar toda la atención a la salud requerida. La adquisición debe ser correctamente planificada, y es por esto que autores como Alves 2015, proponen la implementación de gestión de proyectos para la evaluación de tecnología que se va a adquirir analizándola desde la perspectiva del ciclo de vida tecnológico. Esto entonces significa, que adquirir e incorporar tecnología médica, implica la elaboración de un plan de sostenibilidad, que se puede construir como el producto de un proyecto, y que utiliza la metodología y herramientas apropiadas que se adapten a la realidad de la institución, teniendo en cuenta: el ambiente organizacional, la cultura, los procesos de comunicación, procesos organizacionales y madurez estratégica (9).

El uso de estas herramientas de la gestión de proyectos permite una gestión total de los equipos, e implica que el ingeniero clínico de la institución desarrolle una serie de pasos para la gestión de proyectos de adquisición, algunas de estas acciones para el desarrollo de proyectos son las siguientes (9):

1. Desarrollo de la carta del proyecto, en esta actividad se describe el objetivo y todo el proceso.
2. Se identifican personajes involucrados: como proveedores, usuarios técnicos, aseguradoras, pacientes y gerentes.
3. Se desarrolla el plan de gestión, revisando que esté integrado con los otros planes institucionales.
4. Se establece el alcance.
5. Se recopila la información de las actividades de vigilancia tecnológica, que identifica la demanda de servicios, y tendencias: sociales (envejecimiento de la población, distribución de la edad), tecnológicas (investigación y desarrollo, alta tasa de cambio de tecnología), económicas (crecimiento económico, crisis económicas globales), ambientales (sostenibilidad, identificación de oportunidades de mercado) y políticas (regulación gubernamental, financiamiento, precios).
6. Se debe elaborar un WBS (por sus siglas del inglés Work Breakdown Structure) que es un documento que descompone el producto de un proyecto en paquetes de trabajo individuales (no tareas), que serán entregables. Esto permite

evidenciar cómo, en cada nivel los paquetes individuales aportan al paquete superior hasta desarrollar el objetivo propuesto (59).

7. Se define un cronograma.
8. Se establecen las actividades a desarrollar y su orden de secuencia.
9. Se calcula un presupuesto.
10. Se proyectan los costos del proyecto y del equipo a adquirir, para esta actividad, y se propone el uso del análisis de costos de propiedad, temática que se desarrollará en el aspecto económico de este trabajo.
11. Se determinan todos los requisitos necesarios, para la compra de equipos y se incluye todos los aspectos técnicos, clínicos, financieros y administrativos contemplados en este trabajo.
12. Debe identificar los riesgos del proyecto y evaluarlos cuanti y cualitativamente.
13. Debe planificar las estrategias para mitigar estos riesgos.
14. Se continúa con la gestión administrativa de adquisición de equipos como forma de contratación y requisitos del contrato.
15. Se convoca al personal y se realizan las adquisiciones necesarias para el desarrollo del proyecto.
16. Se monitorea y controla el desarrollo del proyecto, al igual que su presupuesto inicial.

17. Se supervisa y controla las comunicaciones y relaciones durante el ciclo de vida del proyecto con las partes interesadas.
18. Se monitorea el cumplimiento de contratos.
19. Y finalmente se formaliza el cierre del proyecto y liquidación de contratos (9,60).

### **11.1.2. Toma de decisiones**

Para los procesos de adquisición se requiere el uso de herramientas o metodologías de tipo cualitativo y cuantitativo que faciliten la selección de las mejores alternativas de forma ágil y efectiva (30,56).

Dentro de las metodologías para la toma de decisiones sanitarias encontramos el análisis multicriterio (MCDA), que utiliza la evaluación de múltiples criterios o atributos, los cuales a través de una valoración numérica de los elementos cuantitativos y cualitativos se comparan de forma simultánea, para identificar la alternativa más conveniente(56).

El MCDA puede utilizar metodología MADM (multi attribute decision making) sí para el objetivo hay un número definido de alternativas. Si por el contrario, hay un número

infinito de alternativas, se utiliza MODM (multiple objective decision making). En MODM, los objetivos en conflicto se optimizan y se someten a un grupo de restricciones definidas, mediante un modelo de programación matemática. Adicionalmente, MADM no utiliza modelos de procesamiento compensatorio, es decir la ventaja de un atributo no puede compensar la ventaja de otro, esto significa que las comparaciones deben hacerse entre atributos con las mismas características (60).

También existen otros métodos como el Proceso de Jerarquía Analítica AHP (por sus siglas en inglés Analytic Hierarchy Process), éste, convierte las evaluaciones subjetivas en un grupo de puntajes o pesos. Se considera un método de comparación cuantitativa, porque selecciona la alternativa preferida mediante el uso de comparaciones por pares de las alternativas, las cuales son puntuadas de acuerdo a la ventaja que consideramos tienen al ser evaluadas con un criterio determinado. Esto da como resultado una estructura jerárquica que permite tomar decisiones. Estas comparaciones por pares (PC) son muy útiles porque puede medir datos ordinales y cardinales, y se puede analizar para determinar la coherencia, a través de un índice de coherencia, que indica dónde existe una gran inconsistencia entre las respuestas, lo que hace que el análisis sea más confiable y preciso (60).

Si se usa el Métodos AHP, se puede usar el índice de inconsistencia, que permite medir indirectamente la incertidumbre de la ponderación de los criterios. El análisis de sensibilidad se aplica a los pesos de criterios en la etapa de salida. Todos estos métodos pueden ser ayudados por diferentes softwares (60).

También existen otras técnicas como el TOPSIS (Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution ) que tiene su propia base matemática y es un enfoque compensatorio basado en la utilidad, que utiliza la distancia para cuantificar y comparar las preferencias de las alternativas sobre el conjunto de atributos (60).

Como se puede observar existen diferentes alternativas que mediante análisis matemáticos permiten tomar decisiones, pero en este trabajo se explicará la metodología MCDA con la priorización AHP, debido a que autores como Bocanegra L.2019 indican que AHP es la metodología que más prevalencia tiene en los artículos que utilizaron para su trabajo de revisión , además es la metodología aplicada en los artículos incluidos en este trabajo (30).

Para adentrarnos en este tema, el AHP es un método de MCDM que fue desarrollado por primera vez por Thomas L. Saaty en 1980. Este es un método que permite derivar escalas de razón a partir de comparaciones pareadas para la toma de decisiones que incluyen evaluaciones de riesgo / beneficio, decisiones de puesta en servicio, evaluación de tecnologías en salud entre otros (61).

Para su desarrollo primero se debe identificar el objetivo a alcanzar y las opciones o alternativas que tiene para solucionarlo con sus respectivas consecuencias, para explicar esta metodología, utilizaremos conceptos teóricos y nos basaremos en parte del trabajo expuesto por Rodrigues 2016, así que inicialmente el lector debe tener un panorama general de lo desarrollado por este autor: en este trabajo se plantea la toma de decisiones sobre la adquisición de unas máquinas de escáner para el Instituto Portugués de Oncología de Lisboa, el instituto contaba con 2 TAC scanner de 16 slices uno adquirido en 2009 y otro en 2016, (eso indica que aún están dentro de su vida útil), pero el instituto debe tomar la decisión si adquiere una máquina nueva o conserva las viejas así que establece dos panoramas (60):

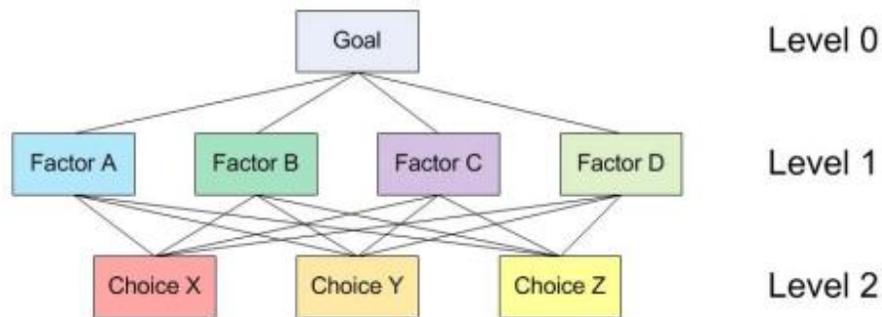
En la primera opción las máquinas funcionan correctamente y no necesitan sustitución de partes, en el segundo panorama se presenta un escenario en que hay un problema con las partes que no se puede resolver, y la institución quedaría con un solo equipo funcionando, el cual no daría a basto con la demanda y tendría que remitir los usuarios a otra institución generando incomodidades al paciente y perdiendo dinero. Es importante resaltar que este es un equipo muy importante para la institución ya que realizan alrededor de 35.000 exámenes por año (60).

Frente a estos panoramas la institución busca varias alternativas para evitar las consecuencias posibles estas opciones son: conservar la maquina vieja que incrementa el riesgo de falla, o adquirir una nueva máquina con 128 slices que proporciona mejor imagen de scanner, esta adquisición además puede ser llevada a cabo por compra directa o un contrato por leasing (60).

Ahora, para poder evaluar cuál de las alternativas es la más conveniente, es importante establecer los criterios o características que influyen en la decisión de elegir cualquiera de ellas, por ejemplo: el precio, la calidad, su exigencia en el mercado, entre otros. Estos criterios deben ser escogidos por los tomadores de decisión con gran precaución ya que finalmente aportarán datos que de forma matemática le proporcionarán información para tomar la decisión sobre qué alternativa elegir. Tanto los objetivos, como los criterios y las alternativas pueden ir consignados en un árbol de decisión, que permita identificar claramente el objetivo o problema, todas las posibles alternativas y los criterios que afectan cada decisión (60).

Como se puede ver en la figura13, el objetivo principal que se coloca en la parte superior o nivel 0, el nivel 1 se construye con los criterios que permiten dar cumplimiento al objetivo principal y en el nivel inferior, se enumeran las alternativas,

las cuales serán evaluadas por pares para indicar su contribución para alcanzar cada objetivo, o criterio, desde el nivel inferior (62).



**Figura 13. Ilustrative example of analytic hierarchy process**

Analytic hierarchy Process (AHP) tutorial. Teknomo K. 2006. [citado el 31 de junio de 2020] disponible en URL: <https://people.revoledu.com/kardi/tutorial/AHP/Comparación por Pares>

Como se ha venido informando la metodología AHP, se desarrolla por comparación por pares; para esto, lo primero que se desarrolla es la asignación de un puntaje a cada alternativa. Para explicar esto cómo se realiza, retomamos el artículo de Rodrigues et al y como ellos lo indican se listan las alternativas así:

- A1: conservar la maquina vieja
- A2: adquirir una nueva máquina por adquisición directa
- A3a: adquirir una máquina nueva por leasing a 60 meses
- A3b: adquirir una máquina nueva por leasing a 84 meses

Ahora se procede a asignarle un puntaje a cada alternativa que será asignado según sea más ventajoso para la institución evaluado desde cada criterio. Este puntaje entonces está basado en el juicio individual, pero como verá más adelante esta metodología permitirá que la decisión tomada finalmente sea lo más racional posible. Los valores asignados a cada criterio o alternativa están en un rango de 1 a 10 o de 1 a 5, estos valores serán cualquier número de característica ordinal (es decir que el orden tiene jerarquía)(60).

Como se indicó, la asignación de puntaje se hace desde cada criterio, y continuando con el ejemplo de Rodrigues, en este trabajo definieron cuatro criterios: costos (adquisición, mantenimiento), calidad (capacidad diagnóstica y eficacia ), impacto organizacional (recurso humano) y riesgo operacional (que la máquina pare, o se presenten problemas técnicos), o que indica que se pueden evaluar diferentes criterios no obstante en este solo expondremos la evaluación de las alternativas desde el aspecto de costos, como esto incluye todos los gastos de adquisición, mantenimiento, entre otros se debe hacer el cálculo del valor actual de cada propuesta.

Esta metodología es explicada en la sección de evaluación económica de este trabajo, no obstante, para entender el APH solo necesitamos los datos del costo de cada alternativa que sería así:

A1: 391.698,86 € (Precio moderadamente más alto menos ventajoso para la institución)

A2: 699.902,00 € (Precio más alto mucho menos ventajoso para la institución)

A3a: 390.605,86 € (Precio más bajo mucho más ventajoso para la institución)

A3b: 390.778,69 € (Precio más bajo mucho más ventajoso para la institución)

Ahora bien, estos autores seleccionaron las siguientes tablas para poder puntuar cada alternativa, recuerde que también sirven para puntuar los criterios y que las escalas pueden ser seleccionadas por el tomador de decisiones. En este caso, como se observa en la figura 14 , la escala de comparación por pares usó un rango de 1-9 siendo el mayor número el criterio más importante (60).

How important is A relative to B?	Preference Index Assigned
Equally important	1
Moderately more important	3
Strongly more important	5
Very strongly more important	7
Extremely more important	9

**Figura 14. Pairwise comparison**

Scenario Planning and Multicriteria Analysis in the acquisition of a sophisticated medical equipment: The Case of Instituto Portugués de Oncología. Rodrigues L.2016

Posteriormente, se procede a construir la matriz. Pero antes de continuar con el ejemplo, es importante entender que las matrices AHP hacen las comparaciones de la siguiente manera: se ponen los criterios o alternativas tanto en filas como en columnas, para llenar los elementos diagonales siempre asigna número 1 (63).

1. Como se observa en la figura 15, después de ubicar el número 1 en todos los espacios diagonales de la matriz, llenar los espacios de la parte superior izquierda con el valor de juicio que hemos asignado así:

$$\mathbf{A} = \begin{array}{c} \textit{apple} \\ \textit{banana} \\ \textit{cerry} \end{array} \begin{array}{ccc} \textit{apple} & \textit{banana} & \textit{cerry} \\ \left[ \begin{array}{ccc} 1 & \frac{1}{3} & 5 \\ & 1 & 7 \\ & & 1 \end{array} \right] \end{array}$$

**Figura 15. Making Comparison Matrix**

Analytic hierarchy process (AHP) tutorial. Teknomo K. 2006. [citado el 31 de junio de 2020] disponible en URL: <https://people.revoledu.com/kardi/tutorial/AHP/>

2. Para llenar el lado inferior derecho de la matriz, lo único que debe hacer es poner el valor recíproco como se muestra en la figura 16:

$$\mathbf{A} = \begin{matrix} & \begin{matrix} \text{apple} & \text{banana} & \text{cerry} \end{matrix} \\ \begin{matrix} \text{apple} \\ \text{banana} \\ \text{cerry} \end{matrix} & \begin{bmatrix} 1 & \frac{1}{3} & 5 \\ 3 & 1 & 7 \\ \frac{1}{5} & \frac{1}{7} & 1 \end{bmatrix} \end{matrix}$$

**Figura 16. Complete Comparison Matrix**

Analytic hierarchy process (AHP) tutorial. Teknomo K. 2006. [citado el 31 de junio de 2020] disponible en URL: <https://people.revoledu.com/kardi/tutorial/AHP>

Ahora bien, ya entendiendo cómo se construye la matriz, retomemos el ejemplo de Rodrigues 2016, donde construyeron la matriz, ubicando en la fila y en la columna las alternativas como previamente se había indicado.

Para llenar la matriz de comparación ubicaron en la diagonal el número 1, luego llenaron la parte superior izquierda de la matriz con la puntuación que ellos asignaron basándose en la escala de comparación por pares de la figura 17; donde se debe comparar a fila (numerador) vs la columna (denominador) de las opciones de la matriz preguntando cuál de las dos es más ventajosa en términos económicos.

1/9	1/7	1/5	1/3	1	3	5	7	9
Extremely	Very Strongly	Strongly	Moderately	Equal	Moderately	Strongly	Very Strongly	Extremely
Less Important/Preferred					More important/Preferred			

**Figura 17. Scale for pairwise comparison**

	$A_1$	$A_2$	$A_{3a)}$	$A_{3b)}$	Sum
$A_1$	1	8	1/3	1/3	9,67
$A_2$	1/8	1	1/9	1/9	1,35
$A_{3a)}$	3	9	1	1	14,00
$A_{3b)}$	3	9	1	1	14,00
Sum	7,13	27,00	2,44	2,44	

**Figura 18. Pairwise Comparison Matrix for the Alternatives regarding Costs**

Como se indicó previamente y para esclarecer el llenado de la matriz usted debe hacer la comparación por par (fila / columna) y pregunta cuál de las dos es la opción más ventajosa así (60):

- $A_1/A_1$ : se asigna 1 por que ambas al ser iguales tienen la misma importancia con respecto al costo (391.698,86E).
- $A_1(391.698,86E) / A_2 (699.902,00 E)$ : Le asignaron 8, y se debe a que  $A_1$  es moderadamente más ventajosa que  $A_2$  por ser más económica.
- $A_1(391.698,86E) / A_{3a} (390.605,86 E)$ : Le asignaron  $\frac{1}{3}$  por que la opción  $A_{3a}$  es moderadamente más ventajosa que  $A_1$  por ser más económica.
- $A_2 (699.902,00 E) / A_{3a} (390.605,86 E)$ : Le asignaron  $\frac{1}{9}$  porque la opción  $A_{3a}$  es mucho más ventajosa que  $A_2$ .

- A2 (699.902,00 E) / A3b (390.778,69 E) Le asignaron 1/9 porque la opción A3b es mucho más ventajosa que A2.
- A3a (390.605,86 E) / A3b (390.778,69 E) Le asignaron 1 ya que consideran que son muy similares económicamente.

Hasta ahora solo se construyó la matriz que se observa en la figura 18, y se continuará explicando el siguiente paso que es calcular el vector de prioridad, que es conocido como el vector Eigen normalizado de la matriz. que se recomienda principalmente para matrices de tamaño menor a 3 variables. Para realizarlo se normaliza el valor de cada columna como se muestra en la figura 19 (63):

1. Suma los números en cada columna

$$\mathbf{A} = \begin{array}{l} \text{apple} \\ \text{banana} \\ \text{cerry} \\ \text{sum} \end{array} \begin{array}{ccc} \text{apple} & \text{banana} & \text{cerry} \\ \left[ \begin{array}{ccc} 1 & \frac{1}{3} & 5 \\ 3 & 1 & 7 \\ \frac{1}{5} & \frac{1}{7} & 1 \end{array} \right] \\ \frac{21}{5} & \frac{31}{21} & 13 \end{array}$$

**Figura 19. Priority Vectors**

Analytic hierarchy process (AHP) tutorial. Teknomo K. 2006. [citado el 31 de junio de 2020] disponible en URL: <https://people.revoledu.com/kardi/tutorial/AHP>

2. Como se muestra en la figura 20 se divide cada entrada por el resultado de la suma de cada columna (suma realizada previamente), esto se llama normalizado ya que después de dividir si sumas los valores te dará 1 (63).

$$\mathbf{A} = \begin{array}{c} \\ \\ \\ \text{sum} \end{array} \begin{array}{ccc} \text{apple} & \text{banana} & \text{cerry} \\ \left[ \begin{array}{ccc} \frac{5}{21} & \frac{7}{31} & \frac{5}{13} \\ \frac{15}{21} & \frac{21}{31} & \frac{7}{13} \\ \frac{1}{21} & \frac{3}{31} & \frac{1}{13} \end{array} \right] \\ 1 & 1 & 1 \end{array}$$

**Figura 20. Priority Vectors, Sum each column of the reciprocal matrix**

Analytic hierarchy process (AHP) tutorial. Teknomo K. 2006. [citado el 31 de junio de 2020] disponible en URL: <https://people.revoledu.com/kardi/tutorial/AHP>

3. Ahora se procede a realizar la priorización del vector, con base en los pesos relativos. para esto sume las filas y divida por el número de opciones evaluadas, en este caso lo hacen por 3 porque tenían como variables 3 frutas (banano, manzana y cereza)(63).

$$\mathbf{w} = \frac{1}{3} \begin{bmatrix} \frac{5}{21} + \frac{7}{31} + \frac{5}{13} \\ \frac{15}{21} + \frac{21}{31} + \frac{7}{13} \\ \frac{1}{21} + \frac{3}{31} + \frac{1}{13} \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} 0.2828 \\ 0.6434 \\ 0.0738 \end{bmatrix}$$

**Figura 21. Priority Vectors; normalized principal Eigen vector**

Analytic hierarchy process (AHP) tutorial. Teknomo K. 2006. [citado el 31 de junio de 2020] disponible en URL: <https://people.revoledu.com/kardi/tutorial/AHP>

Con esta priorización, ya usted puede tomar decisiones viendo cual opción es la más conveniente orientándose con el peso.

Para continuar con el ejemplo del artículo de Rodríguez 2016, ellos después de construir su matriz hacen la normalización de los datos como lo explicamos previamente, obteniendo los resultados de la figura 22:

	$A_1$	$A_2$	$A_{3a)}$	$A_{3b)}$	Sum
$A_1$	0,14	0,30	0,14	0,14	0,71
$A_2$	0,02	0,04	0,05	0,05	0,15
$A_{3a)}$	0,42	0,33	0,41	0,41	1,57
$A_{3b)}$	0,42	0,33	0,41	0,41	1,57

**Figura 22. Normalized Scores of the Alternatives regarding Costs**

Scenario Planning and Multicriteria Analysis in the acquisition of a sophisticated medical equipment: The Case of Instituto Portugués de Oncología. Rodríguez L.2016.

Posteriormente, se prioriza el peso, como se ve reflejado en la figura 23.

	Average Score	Consistency Measure	CI	CR
$A_1$	0,18	4,12	0,06	0,06
$A_2$	0,04	4,01		
$A_{3a)}$	0,39	4,19		
$A_{3b)}$	0,39	4,19		

**Figura 23. Consistency Analysis of the Alternatives regarding Costs Average Score Consistency**

Scenario Planning and Multicriteria Analysis in the acquisition of a sophisticated medical equipment: The Case of Instituto Portugués de Oncología. Rodríguez L.2016.

En este artículo, ellos indican que la alternativa A3a y A3b son las más ventajosas y es indiferente cualquiera de las dos que se elija. A3a y A3b son "extremadamente" preferidas en comparación con la alternativa A2 y la alternativa A1 se prefiere "moderadamente menos" que las alternativas 3a) y 3 b) (60).

Como se puede observar, en la figura 23, se tiene un análisis de consistencia. Ya que además del peso relativo, se debe calcular el índice de consistencia (CI) y la razón de consistencia (CR) que garantiza una consistencia lógica cuando se priorizan las opciones o los criterios con los pesos asignados al inicio, evitando decisiones subjetivas (63).

Para poder calcular si una matriz recíproca es consistente, el mayor valor de Eigen es igual al tamaño de la matriz de comparación, o  $\lambda_{\max} = n$ . luego se da una medida de consistencia, llamada Índice de Consistencia como desviación o grado de consistencia usando la siguiente fórmula (63):

$$CI = \frac{\lambda_{\max} - n}{n - 1}$$

Donde  $\lambda_{max}$  usa los pesos priorizados de Eigen (que se obtienen de la suma de las filas, divididas por el número de opciones evaluadas) y se multiplican por el producto de la suma de las columnas de la matriz recíproca así (63):

$$\lambda_{max} = \frac{21}{5}(0.2828) + \frac{31}{21}(0.6434) + 13(0.0738) = 3.0967$$

Donde n corresponde al número de opciones evaluadas.

Conociendo el Índice de Consistencia, se propone usarlo para compararlo con otro índice apropiado como el índice de consistencia aleatoria (RI). Para este se creó la matriz recíproca de la figura 24 generada aleatoriamente usando escala 1/9, 1/8, ...1..8,9 y posteriormente se obtuvo un índice de consistencia que si era cercano al 10% o menos (63).

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
RI	0	0	0.58	0.9	1.12	1.24	1.32	1.41	1.45	1.49

**Figura 24. Random Consistency Index (RI).**

Analytic hierarchy process (AHP) tutorial. Teknomo K. 2006. [citado el 31 de junio de 2020]  
disponible en URL: <https://people.revoledu.com/kardi/tutorial/AHP>

Ahora, se debe calcular la razón de consistencia (CR) de su análisis, aplicando la siguiente fórmula (63):

$$CR = \frac{CI}{CR}$$

Donde el CI calculado previamente se divide por el RI estándar, usando el valor según el n o número de criterios o alternativas evaluadas. Para su interpretación, si la razón de consistencia CR es menor al 10%, la consistencia es aceptable, si es mayor al 10% necesita reevaluar sus juicios de valor cuando construyó la matriz inicial (63). Como se puede observar en el artículo de Rodríguez 2016 tomado de ejemplo, su CR es de 0.06, que equivale al 6%, lo que indica que los análisis realizados son correctos y las recomendaciones de cómo adquirir un equipo también son acertadas.

Esta metodología de toma de decisiones, usada en el trabajo de Rodríguez 2016, además de realizar evaluación de todas las alternativas desde la perspectiva de cada criterio, también es desarrollada comparando los criterios entre sí (costos, calidad, impacto organizacional y riesgo operacional), esto les permitió, decidir cuál de los criterios tenía más peso y con eso establecer cual fue finalmente la mejor alternativa (60).

Aunque la explicación de esta metodología, en este trabajo se realizó basándonos en un ejemplo de toma de decisiones sobre cuál sería la forma más ventajosa para como adquirir una tecnología. Es importante tener presente que esta metodología podría ser utilizada para priorización de equipos a adquirir, donde se podrían considerar criterios como el perfil epidemiológico de la región y los cambios en el patrón de enfermedades; las cuales se derivan a su vez de los paquetes esenciales de salud que se dan en las contrataciones, el impacto ejercido sobre la población, el incremento de la cobertura en la prestación de los servicios de salud, el desarrollo de los planes de contingencia, así como la aceptabilidad del personal, condiciones de operación, además de la relación costo / beneficio, inversión, y disponibilidad de los recursos institucionales (27,58).

## **11.2. Actividades Administrativas para la Adquisición**

Una vez se ha tomado la decisión de la adquisición, se debe evaluar las diferentes formas de adquirir la tecnología, estas son: adquisición directa según la asignación presupuestal, el comodato donde el proveedor es quien asume la responsabilidad de renovar permanentemente la tecnología y permite obtener numerosas cantidades de equipos biomédicos para la atención hospitalaria, únicamente

exigiendo la compra de los consumibles asociados para la puesta en funcionamiento de la tecnología. Esta forma de adquisición tiene la ventaja que facilita la reposición y renovación del equipamiento para la organización a corto plazo, manteniendo tecnología actualizada. Otra forma de adquisición es la donación y el leasing o alquiler (27).

Con estas opciones, se debe tomar la decisión más ventajosa para la institución, por lo que se debe iniciar con la recolección de información donde se debe consultar a los proveedores sobre el ciclo de vida y características técnicas del equipo de interés, precio en las diferentes modalidades de adquisición y si es por metodologías de arriendo o comodato establecer fechas de uso. Si se solicita con claridad esta información se podrá tener datos comparables, es por esto que se debe ser muy claro y preciso en la información y en los requisitos exigidos. Una vez se tienen las comparaciones y claridad en la forma de adquisición se procede a realizar los pliegos de peticiones donde se indica las fechas en las cuales se realizará la recepción de las propuestas por parte de los oferentes. Una vez se presente la propuesta se procede a la recepción y análisis de información enviada por los proveedores interesados (64).

Según Salazar, se requiere una evaluación de los equipos biomédicos a adquirir e indican que algunas IPS tienen un formato tipo lista de chequeo donde se evalúan

los requisitos legales y técnicos que deben cumplir los equipos biomédicos, esta evaluación muy importante y debe contemplarse cuando se solicita la información inicial a los proponentes, debido a que toda esta información puede permitir hacer una mejor evaluación y tomar mejores decisiones (27).

Los parámetros indicados en este artículo y que pueden ser incluidos en la evaluación son:

1. Solicitar pruebas de funcionamiento
2. Solicitar pruebas de seguridad eléctrica: Algunas instituciones promueven que tanto las pruebas de funcionamiento como las de seguridad eléctrica y el mantenimiento preventivo del equipo biomédico se realicen en sus instalaciones, bajo la supervisión de un funcionario del área de ingeniería clínica
3. Registros de programación de mantenimiento preventivo
4. Certificado de calibración (según aplique)
5. Registro Invima
6. Registro de importación
7. Manual de usuario y/o técnico
8. Ficha técnica

9. Certificado de garantía
10. Cronograma de mantenimiento preventivo
11. Guía rápida de uso de la tecnología.
12. Listado del personal capacitado en la ciudad para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo
13. Datos de las empresas encargadas del suministro de repuestos y consumibles
14. Certificado del distribuidor o representante de la casa matriz de la tecnología
- 15 comunicado dirigido al departamento de gestión humana con la disponibilidad de capacitación para el personal asistencial y técnico
16. Hoja de vida y registro Invima del personal técnico que presta los servicios de mantenimiento y calibración de los equipos
17. Video de capacitación de manejo del equipo
18. Certificado de garantía de los repuestos durante un periodo no inferior a cinco años
19. Acta de entrega del equipo
20. Protocolo de mantenimiento preventivo
21. Hoja de vida del equipo
22. Protocolo de limpieza y desinfección de la tecnología

23. Cronograma de capacitación de usuario y técnico
24. Registro de evaluación de la capacitación en el manejo de la tecnología
25. Registro de asistencia de las personas que fueron capacitadas
26. Requisitos de conectividad, planos de instalación y necesidades de preinstalación
27. Hoja de vida y registro del pago de los aportes de seguridad social de las personas encargadas de realizar el entrenamiento en el manejo del equipo
28. Cronograma de calibración (según aplique)
29. Trazabilidad de los equipos patrones empleados para realizar la calibración (según aplique)
30. Cartas de recomendación de instituciones que hayan adquirido la tecnología
31. Permiso de comercialización del equipo (27).

Si bien hay unos parámetros que se pueden entregar solo cuando se realiza la contratación, debe quedar claro que son requisitos necesarios y que el oferente se compromete a entregar si se llega a un acuerdo y se ejecuta el contrato.

También se debe hacer una evaluación de las siguientes restricciones:

1. Evalúe si es compatible la nueva tecnología con los sistemas de información, conectividad, convergencia entre los sistemas existentes, las redes y las condiciones locativas o infraestructura hospitalaria.
  
2. Verifique si hay evidencia médico-científica de no utilización y la restricción de los reportes en bases de datos, de las alertas nacionales e internacionales emitidas por los entes reguladores como INVIMA, el Instituto para la Investigación y Cuidados de Emergencia (ECRI) y la de la Agencia de Administración de alimentos y Drogas (FDA), Asociación Nacional de Protección contra el fuego (NFPA), Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI), Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI), The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO), Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), así se identifica si está prohibida su venta en algún país luego vienen dos preguntas relacionadas con los limitantes de la adquisición que se basan en reportes técnicos hallados.
  
3. Evalúe la restricción de proveedores: que incluye el incumplimiento en el suministro de consumibles, repuestos o fallas detectadas durante el proceso de mantenimiento preventivo.

4. Realice análisis de viabilidad de la tecnología, donde se evalúan los costos de mantenimiento del equipo y las tarifas de la Institución prestadora de servicios de salud (IPS) en cada procedimiento que se va a realizar con este.
  
5. Consulte los incidentes para las referencias propuestas por proveedores, evidencia médico científica de no utilización
  
6. Revise cómo se realiza la disposición final del dispositivo
  
7. Verifique que no tenga restricciones en el uso de energía o en la disposición de desechos, restricciones estructurales como peso cargas estructurales en la instalación o condiciones de instalación.

Si alguna de las restricciones se presenta, evalúe si puede ser subsanado, y para esto debe solicitarse la garantía la cual debe quedar consignada en los anexos de contrato o como lo disponga el manual de contratación de la institución (27).

Además de estos requisitos se recomienda solicitar una demostración de la tecnología, en la cual se suministre un certificado de funcionamiento, y en el que se

pueda confrontar con una ficha de evaluación de especificaciones con las bondades técnicas y operativas (7,27).

Para llevar a cabo esta demostración de tecnología se debe definir con el proveedor la cantidad de equipos que se van a evaluar, definir la fecha de inicio y finalización de cada evaluación (establecer un cronograma para cada equipo y proveedor), se debe solicitar pólizas de aseguramiento (desde el momento en el que el equipo ingresa a la IPS para llevar a cabo la demostración), se debe incluir una carta por parte del proveedor en la cual se señale el tiempo de duración de esta demostración, solicitar una carta de recomendación de especialistas y de referenciación con otras IPS que tienen el equipo, se solicita el manual, el instructivo y en lo posible un video con manejo del equipo. Durante la demostración se puede tener un formato de evaluación de tecnología por parte del personal asistencial (médicos, enfermeras y auxiliares de enfermería, entre otros) donde se puedan recopilar las evaluaciones (7,27).

Adicional a la evaluación del equipo, se debe evaluar al proveedor con respecto a la calidad en el servicio que ofrece y desempeño; la cual puede verse como la capacidad que tiene el proveedor para mantener operativo el equipo durante su vida útil como disponibilidad de accesorios, consumibles, disponibilidad de las partes durante el tiempo de vida útil de los equipos biomédicos, es importante exigir al

proveedor un certificado de garantía donde especifique el tiempo de representación y distribución de estos dispositivos, para asegurar su permanencia en el mercado y su fácil consecución al ser requeridos, también se debe tener en cuenta las garantías de condiciones de entrega, seguros, soportes postventa y entrenamiento (27).

Además, se recomienda realizar visitas a las instalaciones del fabricante o distribuidor, ya que esto le permite identificar condiciones de almacenamiento y acondicionamiento de los equipos que serán adquiridos (27).

Hasta ahora solo se han planteado aspectos administrativos cuando se pretende adquirir un equipo y se han planteado propuestas para el análisis de ofertas, no obstante no olvide que también debe contemplar aspectos como las instalaciones, infraestructura y talento humano (27).

Recuerde que si en esta evaluación se requiere dar retroalimentación al proveedor se puede solicitar información faltante o incompleta. Para evitar la mala gestión, es necesario establecer fechas de antemano para dar tales comentarios a cada partícipe. Vale la pena mencionar que los proveedores en esta etapa no pueden hacer cambios a las propuestas (64).

Posterior a todo este análisis, y toma de decisiones se procede a la solicitud de la adquisición, donde se establecen los requisitos contractuales para la compra de nueva tecnología, basado en todas las cláusulas incluidas en el contrato y se incluye dos documentos: invitación a cotizar o hacer oferta y orden de compra y las condiciones técnicas de Transferencia, entrega y puesta en servicio del equipo (27).

Finalmente, y cuando se ejecuta el contrato se debe realizar la evaluación del servicio postventa, es decir, la consideración del proveedor y liquidación del contrato o fabricante, era relevante para la institución de salud. Todo lo anteriormente planteado es consistente con las directrices que recomienda incluir la Organización Mundial de la Salud (OMS) en adquisición los cuales se concentran en cuatro componentes fundamentales: Disponibilidad, accesibilidad, adecuación y asequibilidad (Availability, Accessibility, Appropriateness, and Affordability "The 4 As").

## 12.RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA EN EL ASPECTO TÉCNICO

A continuación, en la tabla 3 se describe los artículos incluidos para la evaluación técnica

**Tabla 3. Caracterización de artículos seleccionados para la evaluación tecnológica del aspecto técnico.**

Autor	Tema	País	Tipo
Jamshidi A., Abbasgholizadeh S., Ait-kadi D., Ruiz A. 2015	Metodología de priorización de equipos basada en lógica difusa	Canadá	artículo de un congreso
Vala S., Chemweno P., Pintelon L., Muchiri P. 2018	Metodología de análisis de modo de fallas y efectos	Suecia	Artículo original

Silva R., Pineda M. 2000	Metodología de priorización de equipos para mantenimientos programados.	Venezuela	Artículo original
Khalaf A. 2004	Modelo de mantenimiento de equipos basado en la eficacia de los departamentos de ingeniería en Palestina.	República de Sudáfrica	Artículo original

Para extraer la información de estos artículos se procedió con la lectura minuciosa y se redactó la información identificando dos grandes campos de actuación: el primero sobre los requisitos de evaluación técnica necesaria para la adquisición de equipos nuevos que complementa la toma de decisiones vista en el apartado anterior. Y el segundo campo, que se desarrolla en los aspectos técnicos para la gestión de la tecnología instalada; donde a través del uso de diferentes metodologías se puede priorizar algunos equipos según el riesgo de uso que representen, para definir las frecuencias de mantenimientos programados de modo

que no se generen sobrecostos por mantenimientos realizados en periodos muy cortos o se ponga en riesgo la vida de los usuarios.

### **12.1. Resultados del Análisis de la Evaluación Técnica en la Adquisición de Tecnología**

Cuando se está contemplando la adquisición, hay varios aspectos técnicos que deben ser considerados, porque si bien el costo inicial en la selección de equipos de alta calidad puede ser elevado es importante tener en cuenta la calidad que a largo plazo permite ahorrar tiempo y dinero. Esta calidad puede ser referenciada por la experiencia propia o de otros usuarios, y por la información técnica sobre el equipo que se desea adquirir, esta incluye (7):

- Fundamentos técnicos que utiliza el equipo, y que deben ser comparadas con las recomendaciones dadas por las autoridades científicas en el tema sobre las metodologías adecuadas para el procedimiento que realizará el equipo,
- Modelos y marcas existentes disponibles en el mercado
- Información metrológica como rangos de medida, alcance y resolución, información que arroja y limitaciones.

Toda esta información recopilada permite hacer comparaciones técnicas que son aplicadas en los modelos de decisión vistos en el apartado anterior, para proceder hacer la selección correcta de acuerdo a las necesidades y expectativas que se tenga en la institución con respecto a la adquisición (7).

De igual forma se deben tener en cuenta características técnicas generales como:

- Las dimensiones
- El peso.
- Tipo de conexión eléctrica y requerimiento eléctrico.
- Elementos electromagnéticos que interfieren en el desempeño.
- Suministro de agua y otros.

Factores que en ocasiones no son tenidos en cuenta pero que si la institución no tiene la infraestructura adecuada para adquirirlo, pueden afectar la integridad del equipo debido a que no puede ser instalado correctamente o requerir inversiones no contempladas para adecuar la infraestructura física para instalar la tecnología (7,13).

Otros aspectos a tener en cuenta y que están dirigidos a garantizar la comodidad y facilidad de aprendizaje por parte del operador incluyen (7):

- El panel analítico para la programación.
- La pantalla y su resolución.
- La batería.
- Resolución automática de fallas.
- Productividad de la tecnología.
- Conectividad e interfaces del sistema hardware y software.
- Y tiempo total utilizado por el equipo para realizar una prueba completa.

Algunos criterios operativos como durabilidad, vida útil estimada, mantenimiento, tiempo de respuesta y disponibilidad de personal calificado para asistir fallas técnicas en el sitio y garantía deben ser tenidos en cuenta (30,56).

## **12.2. Resultados del Análisis de la Evaluación Técnica en la Tecnología Instalada**

La gestión de la tecnológica instalada se realiza con ayuda de un equipo interdisciplinario, el cual para evaluar aspectos técnicos debe apoyarse en el departamento de ingeniería que de manera efectiva desarrolla procedimientos de:

mantenimientos programados, calibración, comprobaciones de seguridad y pruebas de garantía de rendimiento.

No obstante, se ha observado que, en los hospitales con menos de cien camas, ubicados en países en desarrollo como Palestina, no cuentan con programas internos de ingeniería, ni mucho menos tienen conformados equipos de trabajo que permitan una gestión tecnológica adecuada (13,28).

De igual forma, se ha encontrado que en los hospitales de países como Venezuela entre el 50% y el 75% de los equipos instalados no se encuentran operativos y esto se debe a que a pesar que algunas instituciones tengan departamentos de ingeniería estos son deficientes; ya que no gestionan programas de mantenimientos preventivos y renovación tecnológica, centrandose su actividad en mantenimientos correctivos, mala práctica que facilita el deterioro gradual de los equipos que en algunas ocasiones es imperceptible hasta que se alcanzan riesgos inadmisibles o fallas que ponen en riesgo la seguridad y vida de los usuarios, al no poderse garantizar la efectividad de los procedimientos realizados (13,28).

Estos daños y deterioros en la tecnología puede tener peligrosas consecuencias éticas y legales por lesiones, retrasos en diagnósticos y la muerte de usuarios y operarios, además, de consecuencias financieras por los elevados costos de los

mantenimientos correctivos y pérdida de contratos por falta de confianza y seguridad de los usuarios que preferirán otras opciones de prestadores de servicios en el mercado (13,65).

Lo mencionado anteriormente, resalta la importancia de contar con departamentos de ingeniería eficaces que puedan hacer la gestión de riesgos implementando actividades como (13):

- Evaluación y seguimiento a los sistemas de seguridad eléctrica: actividad que en países como Palestina es totalmente descuidada, evidenciándose una falta conciencia hacia los peligros asociados que generan eventos adversos.
- Definición de procedimientos estandarizados: estos pueden ser tomados del manual de especificaciones. Se debe documentar los procedimientos y recopilar datos del equipo como: tiempo real de uso del equipo, tiempo medio entre fallos, tiempo real que demora en resolver una falla. Esta información permite hacer seguimiento y realizar la evaluación de desempeño.
- Notificación de peligros y eventos adversos.
- Control de documentación e inventario: aunque algunos hospitales mantienen documentos e inventario, es importante tener clara la documentación que se debe consignar en la hoja de vida del equipo, la cual incluye costos, garantía de calidad y gestión de riesgos.

- Cronograma de mantenimientos preventivos y mantenimientos correctivos: esta actividad se realiza a través de la priorización de equipos médicos, teniendo especial atención en aquellos que son críticos, de modo tal que sean seguros, confiables y funcionan de manera óptima en los niveles de rendimiento requeridos. Estas intervenciones priorizadas, que permiten intervenir los equipos antes de que ocurra la falla, además mejoran la vida útil operativa y disminuyen el costo total de propiedad.

Para el desarrollo de esta última actividad de programación de mantenimientos, existen varias metodologías como: mantenimiento basado en el uso (TBM / UBM del inglés the time or use-based maintenance), mantenimiento basado en la condición actual (CBM del inglés Condition-based maintenance) y mantenimiento basado en fallas, siendo este último utilizado para fallas no críticas de los equipos. También, están las metodologías de priorización que permiten establecer y modificar las frecuencias de mantenimiento con base en el tiempo medio entre fallas presentadas, esto permite mejorar la producción en términos de disminución de tiempo y procurar la ejecución de reparaciones costo-efectivas (13,66).

En este trabajo se lograron identificar tres metodologías de priorización de equipos según el riesgo para la programación de mantenimientos preventivos. La primera, desarrollada en el trabajo de Jamshidi A. et al. Está basada en metodología de

lógica difusa, otra desarrollada en el trabajo de Silva R. y Pineda M. incluye el uso de indicadores y finalmente otra por Vala S. et al. que propone una modificación del Análisis de Modos de Fallas y Efectos (FMEA).

La metodología de lógica difusa (Fuzzy risk assessment methodology), busca identificar los equipos médicos que presentan mayor riesgo mediante el establecimiento de relaciones (fuzzificación) entre los conjuntos evaluados y con la “defuzzificación” se establecen los índices de riesgo D para la asignación de peso, lo que permite identificar los equipos más riesgosos.

Para el desarrollo de esta metodología se deben evaluar 8 aspectos:

1. El primero es la evaluación del riesgo para la cual se usa la siguiente fórmula (65):

$$\text{RIESGO} = \text{probabilidad de ocurrencia (O)} \times \text{consecuencias (S)}$$

Para aplicarla se debe obtener la probabilidad de ocurrencia (O) que estima la frecuencia de falla y para obtenerla debe evaluar: el tiempo medio entre fallas (O1) y Repetibilidad (O2). El tiempo medio entre fallas O1 es una de las medidas más usadas en ingeniería que evalúa la confiabilidad de dispositivos reparables o sus

componentes. Y la repetibilidad (O2) es cuando una misma falla ocurre en un periodo de tiempo (65).

Con estos dos aspectos O1 y O2 el autor propone puntuar a los equipos para asignarles un riesgo. Como ambas variables evaluadas son totalmente diferentes, se propone el uso de lógica difusa para establecer las relaciones así como se muestra en la figura 25 (65):

Rating	$(O_1)$		$(O_2)$	Fuzzy number
	Chance of failures	Corresponding <i>MTBF</i>	Corresponding time	
Very high ( VH)	Failure is almost inevitable	< 3 months	same failures in 3 months	( 8.5,10,10)
High ( H)	Repeated failures	3-6 months	same failures in 3-6 months	( 6,7.5,9)
Moderate ( M)	Occasional failures	6 months-2 years	same failures in 6-24 months	( 3.5,5,6.5)
Low ( L)	Relatively few failures	2-10 years	same failures in 2-10 years	( 1,2.5,4)
Remote ( R)	Failure is unlikely	>10 years	failure is unlikely>10 years	( 0,0,1.5)

**Figura 25. Fuzzy rating for measurement of occurrence sub-criteria**

A comprehensive fuzzy risk -based framework for replacement of medical devices. Jamshidi A. et al 2015.

De igual forma las consecuencias (S) son evaluadas por 4 aspectos que generan gran impacto: la seguridad del paciente, la seguridad del operador, los recursos de mantenimiento y pérdidas económicas (65).

Para obtener información sobre Seguridad del Paciente (S1) la institución debe contar con un programa de seguridad del paciente, donde se identifican los eventos adversos y se desarrollen estrategias de seguimiento que buscan la reducción de errores médicos. Por otra parte, la Seguridad del operador (S2) se puede medir en un programa de salud y seguridad en el trabajo, donde se monitorea las lesiones y, discapacidad permanente o muerte del personal que opera los equipos. El tercer aspecto es la Media del tiempo para reparación (MTTR), una medida usada en la reparación de equipos y que se calcula dividiendo el tiempo total que se requiere para realizar los mantenimientos correctivos, por el número total de mantenimientos durante un periodo de tiempo así (65):

$$MTTR = \left( \sum_{i=1}^n MTTR_i \times \lambda_i \right) \div \sum_{i=1}^n \lambda_i$$

Donde  $i$  es la cantidad de dispositivos médicos considerados,  $MTTR_i$  es el tiempo requerido para reparar un equipo y  $\lambda_i$  es el número de mantenimientos correctivos en un periodo. Esto entonces indica que estos tiempos y la cantidad de reparaciones deben ser registradas por el equipo de ingeniería para poder realizar los análisis de priorización. El último aspecto son las pérdidas económicas (S4) que para calcularlo se requiere tener los costos de mantenimiento (MC) y las pérdidas (DL). Los MC se calculan sumando los costos fijos  $C_f$  (ejemplo: costos de repuestos) con el producto

de la multiplicación de costos variables  $Cv$  (ejemplo: costes de los expertos en mantenimiento) por el tiempo que demore el arreglo ( $DT$ ) así (65):

$$MC = Cf + (DT \times Cv)$$

Por otra parte, las pérdidas ( $DL$ ) se estiman como el tiempo que demore la reparación ( $DT$ ) multiplicado por la pérdida económica por hora, debida al tiempo de reparación (valor/hora) ( $DLPH$ ). Esta pérdida puede ser calculada por cada falla o por cada equipo así (65):

$$DL = DT * DLPH$$

$$C4 \text{ (para cada falla)} = DL + MC$$

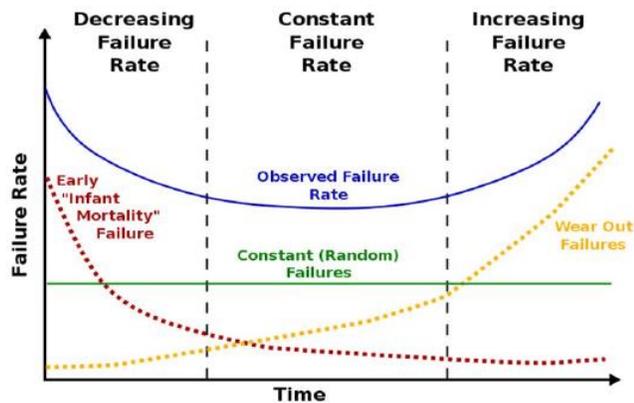
$$C4 \text{ (para cada equipo)} = \sum_{i=1}^n (DL + MC)$$

Level	$S_1$ and $S_2$	$S_3$	$S_4$	Fuzzy rating
Very high ( VH)	Death	Order a new device	Economic Loss $\geq$ \$5000	( 8.5,10,10)
High ( H)	Debilitating long-term injury	External intervention for repairs	$\$2000 \leq$ Economic Loss $<$ \$5000	( 6,7,5,9)
Moderate ( M)	Moderate injury	$1 \text{ day} \leq \text{MTTR} < 4 \text{ days}$	$\$500 \leq$ Economic Loss $<$ \$2000	( 3.5,5,6,5)
Low ( L)	Minor injury or illness	$1 \text{ Hour} \leq \text{MTTR} < 1 \text{ day}$	$\$250 \leq$ Economic Loss $<$ \$500	( 1,2,5,4)
Remote ( R)	Less or no effect	$\text{MTTR} < 1 \text{ Hour}$	$\$0 \leq$ Economic Loss $<$ \$250	( 0,0,1,5)

**Figura 26. Consequences sub-criteria levels and fuzzy ratings**

A comprehensive fuzzy risk-based framework for replacement of medical devices. Jamshidi A. et al 2015

2. El segundo aspecto a evaluar es la Edad: debido a que el número de fallas se asocia a la edad del equipo (65).



**Figura 27. Typical Life Cycle Bathtub Curve for devices failures**

A comprehensive fuzzy risk -based framework for replacement of medical devices. Jamshidi A. et al 2015

Como se observa en la figura 27, todo dispositivo médico tiene un ciclo de vida particular y en cada periodo de su ciclo de vida tendrá diferentes frecuencias de fallas, aunque reciba las mejores condiciones de mantenimiento preventivo. Este nivel mínimo de fallas debe repararse con mantenimiento correctivo. No obstante, llegará un momento en el que el dispositivo tendrá un número de fallas que son inaceptables por su frecuencia y severidad, haciendo que su retiro sea esencial y deba iniciarse su sustitución (2).

La anterior curva de fallas, indica que se pueden diferenciar tres etapas en el ciclo de vida de un equipo: La primera etapa incluye las primeras 1000 horas de operación, los daños son pocos y cuando se presentan son por problemas en la calidad de los insumos. La segunda etapa corresponde al periodo de vida útil con un uso entre 1.000 y 90.000 horas, las fallas que se presentan en este tiempo pueden ser por defectos en el diseño, uso inadecuado o fallas ocultas. Finalmente, la última etapa, se da cuando se tienen más de 90.000 horas de uso y el incremento del número de fallas se da por uso prolongado. En equipos médicos, se indica que esta última etapa se da a los 10 años, sin embargo, puede variar entre los diferentes tipos de dispositivos (65).

Pero entonces ¿Por qué fallan los dispositivos en todas las etapas del ciclo de vida? Estas fallas pueden ser causadas por factores de diversa complejidad que hace

necesario incluir criterios de seguridad desde el diseño de los dispositivos, donde se deben considerar factores ergonómicos, robustez de las piezas de metal, fricción excesiva, condiciones térmicas de componentes electrónicos, excesivo desplazamiento de partes móviles, que en conjunto pueden producir fallas tempranas o prematuras, además hay que evaluar la calidad de materiales y componentes que afectan el funcionamiento normal. En la segunda etapa, las fallas son causadas por la articulación de factores como mantenimiento, instalación, entorno de trabajo, forma de uso por parte del personal e incluso la acción del paciente. Finalmente, en la última etapa el retiro del dispositivo es necesario no por mal funcionamiento, sino para evitar riesgos (2).

### 3. El tercer aspecto es el riesgo relacionado al uso

Este depende de la naturaleza del equipo y del uso correcto, esta evaluación debe ser realizada por un experto que como se observa en la figura 28 asigna una intensidad de acuerdo al riesgo relativo de muerte o gravedad del daño ocasionado (65):

Level	Description	Intensity
Very high	Death	100%
High	long-term injury	70 – 90%
Moderate	Moderate injury	40 – 70%
Low	Minor injury	10 – 40%
Remote	Less or no effect	< 10%

**Figura 28. Intensities for assessing usage-related hazards**

A comprehensive fuzzy risk -based framework for replacement of medical devices. Jamshidi A. et al 2015

4. El cuarto aspecto tiene que ver con la frecuencia de uso y cumplimiento de objetivos, así que incluye:

- Tasa de utilización diaria promedio del dispositivo.
- Proporción entre el número de pacientes atendidos por día y el número máximo de pacientes que puede tratar el dispositivo, así como lo muestra la figura 29 (65).

Daily utilization rate of device <i>i</i>	Intensity
$0 \leq U < 0.4$	0 - 40%
$0.4 \leq U < 0.7$	40 - 70%
$0.7 \leq U$	70 - 100%

**Figura 29. Assessing intensity for sub dimension utilization**

A comprehensive fuzzy risk -based framework for replacement of medical devices. Jamshidi A. et al 2015

5. El quinto aspecto incluye la cantidad de equipos idénticos: este indicador informa sobre la disponibilidad de los equipos y es calculado así (65):

$$OEE= \text{DISPONIBILIDAD} \times \text{DESEMPEÑO} \times \text{CALIDAD}$$

Donde la disponibilidad es  $= 1 - \frac{\text{suma de todos los tiempos de inactividad}}{\text{total de equipos idénticos} \times 24 \text{ horas}}$

$$\text{Desempeño} = \frac{\text{promedio pacientes atendidos por equipos idénticos} \times \text{\#equipos idénticos} \times \text{tiempo ideal de uso del equipo por paciente}}{\text{tiempo promedio de operación de todos los equipos idénticos}}$$

y la calidad es del 100%. La suma de estos valores permite calcular el OEE, que se interpreta como se muestra en la figura 30 (65):

Modified OEE	Intensity
$0 \leq \text{OEE} < 0.5$	70 - 100%
$0.5 \leq \text{OEE} < 0.7$	20 - 70%
$0.7 \leq \text{OEE}$	10 - 20%

**Figura 30. Intensity associated to Modified OEE values**

A comprehensive fuzzy risk -based framework for replacement of medical devices. Jamshidi A. et al 2015

6. El sexto aspecto a evaluar son las alarmas y alertas de riesgo; que indican problemas del equipo que lleva a riesgos para la salud o por violación de normas que pueden ser expedidas por instituciones como FDA, que categorizó las alarmas en tres clases así: Clase I indica que se pueden generar serios efectos adversos o la muerte, Clase II en la cual se los efectos adversos son reversibles o la probabilidad de eventos adversos serios es remota, Clase III no causa eventos adversos para la salud. Con base en esta

categorización los autores proponen un rango de pesos para las alarmas presentadas y su frecuencia, como se muestra en la figura 31 (65):

Recalls numbers & classes	Intensity
Total number of Class I recalls ( per year) $\geq 1$	100%
$3 \leq$ Total number of Class II & III recalls( per year) $< 5$	20 – 60%
$1 \leq$ Total number of Class II & III recalls( per year) $< 3$	10 – 20%

**Figura 31. Intensity values of sub dimension Recalls**

A comprehensive fuzzy risk-based framework for replacement of medical devices. Jamshidi A. et al 2015

Donde se observa que la clase I así se presente una vez al año su gravedad es tal que se le asigna el mayor puntaje, mientras las otras dos dependen de la frecuencia con que se presenten (65).

7. El séptimo aspecto tiene que ver con la función que cumple el equipo: Para esta existen varias clasificaciones como la de la oficina de dispositivos médicos de salud de Canadá (Medical Devices Bureau MDB) y la de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI Association for the Advancement of Medical Instrumentation), en este estudio decidieron utilizar la propuesta por Taghipour, autor referenciado en este trabajo, el cual clasifica los equipos en cinco categorías, lo que permite darle un peso según

el riesgo funcional propuesto para cada clase como se muestra en la figura 32 (65):

Class	Intensity
Life support	100%
Therapeutic	40 – 50%
Diagnosis	30 – 40%
Analysis	20 – 30%
Others	10%

**Figura 32. Intensity values of sub dimension Function**

A comprehensive fuzzy risk-based framework for replacement of medical devices. Jamshidi A. et al 2015

8. Finalmente, el último aspecto es el requerimiento de mantenimientos donde se indaga por tres recursos básicos: herramienta, material y habilidad requerida para el desarrollo de la actividad, referenciada en el texto de Jamshidi A 2015 como se muestra en la figura 33 (65):

Maintenance tools	Score	Maintenance materials	Score	Maintenance skills	Score
General tools ( multiple alternatives)	1	No special requirements	1	No special requirements	1
General tools ( no alternatives)	2	Special requirements	2	Level requirements	2
Special tools	3			High requirements	3

**Figura 33. Maintenance resources evaluation**

A comprehensive fuzzy risk based framework for replacement of medical devices. Jamshidi A. et al 2015

Para poder sumar todas esas intensidades y poder asignar un valor final se deben sumar, pero teniendo en cuenta que son aspectos diferentes se requiere normalizar la intensidad de los valores, dividiendo la intensidad asignada por la suma de todas las intensidades dadas por uno o varios expertos.

Posteriormente se determina la intensidad de puntuación (Id), que se usa si hay varios expertos asignando las intensidades, para esto se debe multiplicar la intensidad dada en cada dimensión y multiplicarlo por el juicio del experto que está determinado y puntuado por la experiencia y conocimiento de cada experto.

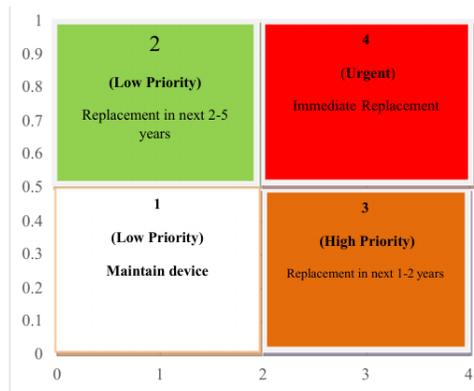
Después de encontrar la Id para cada dimensión, se computará la totalidad de las intensidades (**TI**), para el cual se define el peso de cada dimensión y el TI entonces se calculará multiplicando el Id por los pesos, como se muestra en la figura 34 (65).

Dimension	Weight
Age	0.06
Usage-related Hazards	0.16
Utilization	0.07
Number of available identical devices	0.03
Recalls	0.16
Function	0.43
Maintenance requirements	0.48

**Figura 34. Weights assigned to the seven dimensions**

A comprehensive fuzzy risk based framework for replacement of medical devices. Jamshidi A. et al 2015

Finalmente, para el análisis de estos resultados se utiliza el diagrama de planeación de reemplazo, en el cual se combinan los índices de riesgo D con los pesos TI, las abscisas (x) contienen los escores de riesgo (índice D) y las ordenadas (y) contiene los pesos TI.



**Figura 35.Replacement Planning Diagram**

A comprehensive fuzzy risk based framework for replacement of medical devices. Jamshidi A. et al

2015

Como se puede observar en la figura 35, este gráfico permite ubicar a los equipos en 4 cuadrantes, donde se puede determinar la prioridad de cada equipo y analizar la necesidad de reemplazo (65).

La segunda metodología de priorización que se describe en este trabajo, es la propuesta en el documento de Silva R. y Pineda M.; que proponen el

establecimiento de rutinas de mantenimiento basada en indicadores que evalúan la función del dispositivo, riesgo para los pacientes o usuarios y requerimientos de mantenimiento. Los cuales según expertos y otros trabajos se pueden agrupar en cuatro variables (28):

1. Variables de Factores de riesgo: Se refieren a los factores que dependen de las características y uso del dispositivo (diagnóstico, monitorización, terapia, etc), y se evalúa a través de (28):

- El riesgo para el paciente: Se relaciona con la cantidad de riesgo que puede sufrir el paciente en caso de que se produzca un mal funcionamiento.
- Invasividad del equipo.
- Riesgo por uso de sustancias tóxicas o trabajo con fluidos corporales.
- Si es un equipo que arroja datos cuantitativos se indica la tolerancia y precisión esperada.
- Uso de consumibles desechables.
- Sistemas de alarma.

2. Factores de diseño: En esta categoría se tiene en cuenta los factores asociados al diseño y construcción de dispositivos médicos, agrupa los siguientes aspectos: diseño modular, número de variables para controlar por restricción o alarma, auto calibración del equipo, requerimientos adicionales y consumo de energía (28).

3. Factores de Operación: Se relacionan con las condiciones físicas, las instalaciones, los sistemas y la atmósfera en que se desarrolla la vida del dispositivo e incluye variables como: función del equipo (está relacionada con el uso médico previsto, en caso de que un dispositivo tenga más de una función se debe considerar la más potencialmente mortal de las funciones), capacitación del usuario (se relaciona con la cantidad de capacitación y habilidades que el usuario ha adquirido, relacionadas con el dispositivo en particular), número de usuarios, conexión a interfaces, requerimientos de esterilización, movilidad del equipo y viabilidad del mantenimiento (28).

4. Factores Económicos: Esta última categoría se relaciona con los parámetros económicos y se evalúa a través de (28):

- Los costos de mantenimiento, que se calcula con el costo promedio del mantenimiento preventivo así (28):

$$(\text{Costo de mantenimiento} \div \text{costo de replazo}) * 20$$

- Los costos de reparación que se calcula con el costo promedio de reparación del dispositivo en caso de que deje de funcionar, incluye honorarios de terceros y se calcula así (28):

$$(\text{costo de reparacion} \div \text{costo de replazo}) \times 20$$

- Finalmente, con costo de reemplazo.

Una vez definidas estas variables se procede a asignarles una calificación de acuerdo a la criticidad del equipo. La calificación se basa en un sistema con un máximo de 25 puntos y un mínimo de cero puntos por variable de la siguiente forma (28):

**Tabla 4. Adaptada de Maintenance determination Matrix. Risk-Based preventive maintenance program for medical equipment. Silva R. Pineda M. 2000.**

CLASIFICACIÓN	VARIABLE	CATEGORIZACIÓN	
<b>Factores de Riesgo</b>	Riesgo para el paciente	N: 5 NS: 10 IT: 15 SD:20 PD:25	
	El equipo está diseñado para uso invasivo	SI: 20	NO: 10
	El dispositivo funciona con sustancias tóxicas o químicamente agresivas	SI: 15	NO: 5
	Funciona con fluidos corporales (sangre, orina, saliva, etc)	SI: 15	NO: 5

	Tolerancia Solicitada	ALTO: 25 MEDIO: 15 BAJO: 5	
	Precisión Solicitada	ALTO: 25 MEDIO: 15 BAJO: 5	
	Necesita adicionales o desechables para el funcionamiento normal	SI: 10	NO: 0
	Incluye sistemas de Alarma	SI: 0	NO: 10
<b>Factores de Diseño</b>	Diseño Modular	SI: 10	NO: 0
	Número de variables a controlar	1:5 2:10 3-5:15 +6:20	
	Equipo capaz de auto calibrarse	SI: 0	NO: 10
	Requiere fuentes adicionales o alternativas de energía	SI: 10	NO: 0
	Consumo de Energía	<100W:0 100-1000W:5 >1000W:10	

<b>Factores de Operación</b>	Función del Equipo	LS: 25 PT:20 D:18 A:13 M:0	
	Entrenamiento del Usuario	N: 25 B: 20 M:15 A:5	
	Número de usuarios	1:5 2-3:10 +3:20	
	Conectado a dispositivos adicionales o sistemas	SI: 15	NO: 5
	Requiere Esterilización	SI: 15	NO: 5
	Movilidad del dispositivo	Estático: 5	Móvil: 15
	Viabilidad del Mantenimiento	Viable: 15 No es Viable: 5 Complejo: 10	
<b>Factores Económicos</b>	Costo de Mantenimiento	$(CM / CRp) * 20$	
	Costo de la Reparación	$(CR / CRp) * 20$	
	Costo de reemplazo	A:5 B:10 C:15 D:20 E:25	

Riesgo del Paciente: N=Ninguna, NS= No Significativo, IT=Terapia Inapropiada, SD= Daños Severos, PD=Muerte del Paciente. Capacitación del Usuario: N=Ninguna, B= Básico, M= Medio, A=Avanzado. Función del Equipo: (LS= Soporte Vital, PT=Terapia Física, D=Diagnóstico, A=Análisis, M=Diverso). Costo de Reparación: Costo de reemplazo: El costo asociado para adquirir usando un nuevo dispositivo equivalente (A=<1000\$, B=1000-10.000\$, C=10.000-100.000\$, D=100.000-1.000.000\$, E=>1.000.000\$).

Cada equipo al ser evaluado se le asigna una calificación dentro de la tabla, la suma de las clasificaciones dadas en cada variable da un total acumulado de puntos en una escala de 0-400, valores que se utilizan para establecer la frecuencia de mantenimiento y se utiliza la figura 36 de asignación de frecuencias que según cita el autor es utilizada en investigaciones similares (28):

PUNTUACIÓN	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO
0-150	Nunca
151-200	Anual
201-250	Semestral
251-300	Trimestral
301-350	Mensual
351-400	Quincenal

**Figura 36. Frequency assignment matrix.**

Risk-Based Preventive Maintenance Program for Medical Equipment. Silva R., Pineda M. 2000.

Los dispositivos con puntuación inferior a 150 puntos son dispositivos que pueden dejar de funcionar sin afectar la operatividad del establecimiento y sin generar gran impacto en lo relacionado al riesgo. En caso de que no exista suficiente información sobre el dispositivo, se pueden excluir las siguientes variables: número de usuarios, la viabilidad de mantenimiento, el costo de mantenimiento, los costos de reparación y el costo de reemplazo, al eliminar las variables la escala de calificación que se usará es de 0 a 300 puntos y la interpretación emplea los parámetros de la figura 37 (28):

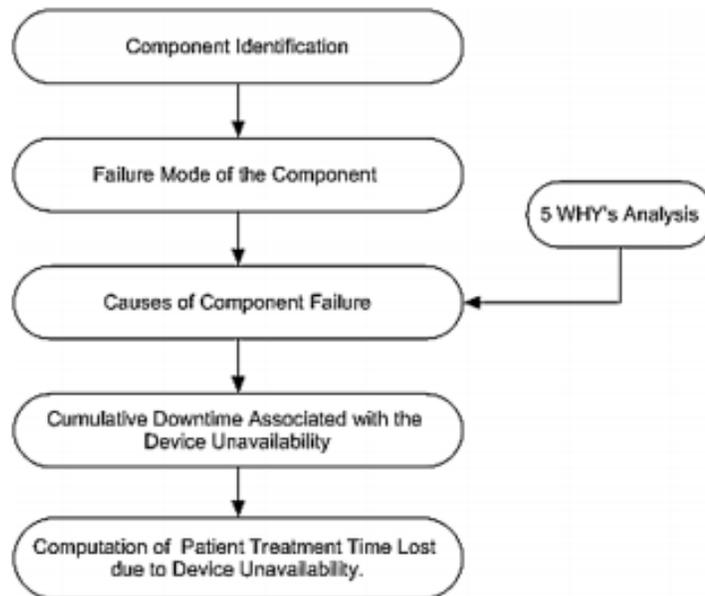
PUNTUACIÓN	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO
0-80	Nunca
81-120	Anual
121-150	Semestral
151-200	Trimestral
201-250	Mensual
251-300	Quincenal

**Figura 37. Frequency assignment matrix II**

Risk-Based Preventive Maintenance Program for Medical Equipment. Silva R., Pineda M. 2000

La tercera metodología de priorización es una modificación del Análisis de Modos de Fallas y Efectos (FMEA), la cual incorpora un enfoque sistemático que ayuda a identificar y comprender los factores que contribuyen a las fallas de los equipos, y las causas y efectos asociados al fallo potencial. Además, utiliza la evaluación de riesgos para establecer las frecuencias de mantenimiento (66).

Esta metodología se desarrolla con cinco pasos que se observan en la figura 38 y que serán desarrollados a continuación:



**Figura 38. Adapted Failure Mode and Effect Analysis Process.**

A risk- based maintenance approach for critical care medical devices: a case study application for a large hospital in a developing country. Vala S., Chemweno P., Pintelon L., Muchiri P. 2018

El primer paso incluye la recolección y estructuración de datos. La información recolectada busca identificar los modos de falla asociado con el componente (tipo de falla), posibles causas raíz basadas en la actividad de reparación, el tiempo de inactividad asociado con la no disponibilidad del dispositivo (tiempo que dura la falla), el número de pacientes cuyo tratamiento se interrumpe debido a la inactividad del dispositivo, acciones de reparación, uso de piezas de repuesto y tiempo de puesta en servicio después de completar el proceso de reparación (66).

Una vez identificados y estructurados estos datos el segundo paso consiste analizar la operación y modos de falla relacionados con el mantenimiento, sus causas

subyacentes y tendencias de falla recurrentes. Para esto se pueden emplear dos tipos de análisis: el análisis de frecuencia de fracaso y la priorización del modo de falla (66).

Para el Análisis de frecuencia de fracaso: se debe contar con el recuento en la ocurrencia de falla y el origen de los modos de falla. Los modos de falla deben ser organizados en orden descendente según la frecuencia presentada. Posteriormente, se utiliza el análisis de Pareto (conocido también como distribución ABC o curva 80-20) que permite identificar los problemas más relevantes y se aplica el teorema de Pareto que indica que el 20% de las causas genera el 80% de las consecuencias. De este modo se identifican las causas que generan las ocurrencias acumulativas más altas (66).

Luego de este análisis, se realiza la priorización por Análisis del Modo y Efecto de Fallas adaptado (FMEA) que se basa en establecer el riesgo o impacto que se puede presentar sobre el paciente por tanto, se calcula el retraso en el tratamiento del paciente como consecuencia de la no disponibilidad del equipo. El tiempo perdido para el tratamiento del paciente es calculado sobre la base del tiempo de diagnóstico o tratamiento perdido al realizar procesos de reparación, o verificar el rendimiento del equipo después de la reparación para garantizar un funcionamiento óptimo (66).

El tercer paso, consiste en hacer un Análisis de causa raíz (RCA), para esto se utiliza un análisis de los "5 por qué"; qué es una técnica sistemática de preguntas que busca determinar relaciones secuenciales de causa y efecto, y que consiste en examinar cualquier problema al realizar la pregunta: "¿Por qué?" La respuesta al primer "porqué" va a generar otro "porqué", y así sucesivamente hasta comprender las razones que ocasionaron las fallas (66).

Posteriormente en el cuarto paso consiste en determinar el impacto de la inactividad del equipo sobre el tiempo de tratamiento perdido del paciente. El tiempo de tratamiento perdido del paciente se calcula de la siguiente manera (66):

$$\textit{Tiempo perdido de tratamiento} = \frac{\textit{Tiempo de inactividad acumulativo del equipo}}{\textit{tiempo medio de tratamiento por paciente}}$$

Por último, el quinto paso consiste en el desarrollo de protocolos operacionales y de mantenimiento; donde se formulan estrategias de mitigación dirigidas a controlar los modos de falla recurrente del dispositivo debido a necesidades de mantenimiento y detección temprana de fallas que permitan tomar medidas correctivas antes que se dé la interrupción del funcionamiento del equipo. Por esto se elaboran protocolos que guían las frecuencias de mantenimiento y que permiten la identificación de los

datos que se deben recolectar para apoyar las decisiones. En este paso también se elaboran los protocolos de operación que guían y orientan el manejo del equipo con prudencia, reduciendo así las fallas operativas relacionadas con errores humanos recurrentes por un mal uso del dispositivo (66).

### 13.RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA EN EL ASPECTO CLÍNICO

En la tabla 5 se describe los artículos incluidos para descripción de la gestión clínica de los equipos médicos hospitalarios

**Tabla 5. Caracterización de artículos seleccionados para la evaluación tecnológica del aspecto clínico.**

Autor	tema	País	tipo
Avenidaño G. 2016	Estudio de generalidades de eventos adversos en equipos médicos	Chile	Revisión de tema
Johnson T., Tang X., Graham M.J., Brixey J., Turley J., Zhang J., Keselman A.,	Estudio cualitativo para evaluar las actitudes de los empleados de atención médica	Estados Unidos	Artículo

Patel V. 2007	hacia los errores de uso del dispositivo y la prevención de eventos adversos.		
Kurien S., Satpathy S., Gupta S., Arya S., Sharma D. 2014	Estudio sobre eventos adversos en equipos biomédicos	India	Artículo
Zapata M., Barreneche J., Mosquera J., Londoño S. 2017	Identificación de equipos asociados a eventos adversos y por revisión de base de datos del INVIMA en instituciones hospitalarias de tercer nivel en	Colombia	Artículo

	Antioquia entre 2016 y 2017		
Alsohime F., Temsah M., Hasan G., Eyadhy A., Gulman S., Issa H., Alsohime O. 2019	Evaluación sobre el conocimiento en manejo de eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos por enfermeras.	Arabia Saudita	Artículo
Alfonso L., Salazar C., Franco A. 2010	Estudio sobre eventos adversos asociados a dispositivos médicos, presentados en el periodo de enero a junio de 2010 en el servicio de Cirugía de una	Colombia	Artículo

	IPS		
Gupta P., Schomburg J., Krishna S., Adejoro O., Wang Q., Marsh B., Nguyen A., Reyes J., Self P., Lund E., Konety B. 2017	Estudio sobre eventos adversos en equipos robóticos de cirugía Da Vinci.	Estados Unidos	Artículo

### **13.1. Resultados del Análisis de la Evaluación Clínica en la Adquisición de Tecnología y en la Tecnología Instalada con Relación al Riesgo**

Para la evaluación del aspecto clínico, se consideró el análisis de eventos adversos como aspecto fundamental para la gestión de la tecnología; ya que desde la perspectiva de la ingeniería biomédica, los equipos pueden ser una fuente de eventos adversos e incidentes por factores intrínsecos del equipo como: el diseño,

la fabricación, la evaluación precomercial incorrecta, instalación inadecuada, fallas en el software y deterioro de los materiales por deficiente mantenimiento programado, que pueden generar resultados desastrosos en la vida y seguridad del paciente. Es por esta razón, que es de gran importancia hacer seguimiento a estos eventos adversos e incidentes (2,67).

Los eventos adversos están definidos como daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de los dispositivos médicos y que pueden ser causados por (2,67,68):

- Deficiencias de los sistemas políticos que fallan en las regulaciones y permiten la comercialización de equipos sin cumplir todos los requisitos de seguridad.
- Y por problemas de gestión dentro de las instituciones prestadoras de los servicios, que fallan en la implementación de guías y procedimientos estandarizados o porque no gestionan adecuadamente los equipos instalados que presentan deterioro, fallas mecánicas y de funcionamiento, o por error en el etiquetado o malas instrucciones de uso; condiciones que pueden generar lesión, complicación no intencional, discapacidad, enfermedad iatrogénica, disminución del efecto beneficioso de los tratamientos o medicamentos o pueden llegar a poner en riesgo la vida del paciente generando su muerte .

Estos eventos adversos, son entonces el resultado nocivo de una acción médico-biológica destinada de forma inicial a beneficiar al paciente, pero que por razones técnicas, ambientales o errores humanos pueden afectar negativamente al paciente y que según la gravedad de su desenlace se clasifican en serios, moderados y leves, trayendo consecuencias como la hospitalización prolongada, que impacta el ámbito económico de la institución y la esfera social y familiar del individuo afectado (2,67,68).

De forma similar, el incidente es un potencial riesgo de daño que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente como resultado de la atención médica, pero que no alcanza a causar daño por causas del azar o la intervención de un profesional de la salud o por una barrera de seguridad que lo contuvo. A pesar que el incidente es menos grave que el evento adverso, es muy importante que las instituciones monitoreen, controlen y evalúen ambos, a través de la notificación institucional y nacional, que debe estar acompañada de una acción correctiva que evita que el evento o el incidente vuelva a ocurrir (67–69).

Es por esto que contar con un sistema de notificación permite mejorar las prácticas médicas, ya que al conocer los problemas que se están presentando en el medio se pueden gestionar y dirigir todas las acciones a una cultura de seguridad (67–69).

Estas notificaciones juiciosas y continuas han permitido corroborar las dos causas de los eventos adversos e incidentes en el mundo, por ejemplo: un estudio realizado en Francia reportó que la fabricación defectuosa de equipos y dispositivos médicos fue la causa principal de eventos adversos menores y el uso inapropiado la mayor causa de eventos adversos graves, que por lo general se consideraban prevenibles mediante la mejora, conocimiento o verificación del dispositivo antes de su uso. Otro estudio realizado en la India mostró que la razón más común de eventos adversos son el mal funcionamiento de los dispositivos, seguido de los errores del usuario por una configuración incorrecta de los dispositivos que resultan en funcionamiento incorrecto (67,69).

De igual forma, un estudio realizado en Colombia indica que las principales causas de eventos adversos e incidentes son el incorrecto uso del equipo y condiciones propias del paciente que hacen que el evento sea inevitable, seguidas de otros factores como el interfaz dispositivo/equipo-usuario, el mantenimiento y calibración del equipo, diseño del equipo médico y naturaleza del procedimiento; que contribuyen de una manera similar, pero con un aporte menor (67,69).

Estos eventos e incidentes adversos asociados al uso de equipos médicos han incrementado de forma proporcional a la incorporación de la tecnología médica, convirtiéndose en un problema de salud pública. Es por esta razón, que la

Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado unas directrices que han permitido direccionar la legislación de algunos países en cuanto a las exigencias y con respecto a las instituciones prestadoras de servicios las orienta en procedimientos para detectar, registrar y eventualmente corregir los efectos de fallas de cualquier tipo en los sistemas y dispositivos (2,69).

Reportes Internacionales provenientes del National Electronic Injury Surveillance System (NEISS), la U.S. Food and Drug Administration (FDA) , la National Health Service del Reino unido, la OMS, la global harmonization task force (GHTF) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), informan que miles de personas mueren o sufren lesiones serias con la incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos (EADMS), por lo que es importante que estos eventos se investiguen y realicen programas de vigilancia que detecten los tipos, frecuencia y entorno de dichos eventos (67).

Los procedimientos para el seguimiento de los eventos adversos relacionados con la tecnología (dispositivos o equipos médicos), han seguido los principios de vigilancia farmacológica; donde se tiene en cuenta el fracaso, el mal funcionamiento, la ineficacia, la efectividad y las buenas prácticas de fabricación. Además, debido a la experiencia global sobre eventos adversos con medicamentos se han permitido establecer las causas y los responsables de los eventos. Sin embargo, por el nivel

de sofisticación de los equipos tecnológicos, y debido a que su vigilancia no es universal, por deficiencias estructurales, por falta de profesionales idóneos o por la falta de una legislación clara con respecto a la notificación y seguimiento de eventos adversos, se hace difícil avanzar al nivel de los medicamentos, por lo que no es posible aún establecer los responsables y las principales causas de los eventos adversos haciendo una perpetuación de las mismas fallas (2,68).

Esta dificultad y el hecho de que estudios en países desarrollados concluyen que no existe un sistema formal para informar de eventos adversos resalta la importancia de desarrollar e implementar en todos los países un sistema de vigilancia tecnológica efectivo como un método para iniciar medidas correctivas, que analice la ocurrencia de eventos adversos y sus consecuencias, a través de la recepción de informes organizados que eviten la duplicidad en la información y que permitan a largo plazo aplicar estadísticos o realizar investigaciones relevantes, para hacer la retroalimentación a: los productores de dispositivos con el fin de que mejoren los diseños de los equipos y a los usuarios de tecnología para tomar decisiones de reemplazo o control estricto de tecnologías de mayor riesgo que tiene la institución (2,69).

Para el reporte de eventos adversos, en los Estados Unidos la FDA a través de la base de datos llamada the Manufacturer and User Facility Device Experience

(MAUDE); se recopila información voluntaria de profesionales sanitarios, pacientes y consumidores, e información de carácter obligatorio a fabricantes, importadores e instalaciones, donde se encuentran los reportes sobre los eventos adversos que se presentan. De igual forma, el Emergency Care Research Institute (ECRI) una institución internacional sin ánimo de lucro recopila información para reportar anualmente las tecnologías o prácticas médicas más riesgosas, que considera deben tener prioridad en su control y vigilancia para garantizar la seguridad, la calidad y la rentabilidad de la atención en los entornos de atención médica (2,14).

Igualmente, en América Latina hay un creciente interés por mejorar la seguridad de los pacientes, por lo que se ha adelantado el Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS), proyecto en el cual con apoyo de la OMS, la OPS, el Ministerio de Sanidad y Política Social de España y los Ministerios de Salud e instituciones de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú, buscan conocer la frecuencia de eventos adversos de los hospitales latinoamericanos, siguiendo los pasos del Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS), todo con el fin de orientar a los países sobre las políticas estratégicas que se deben implementar para mejorar de seguridad de los pacientes, además que permite contribuir a las evaluaciones de riesgo-beneficio que las instituciones de salud realizan antes de la adquisición de equipos (2,14,70).

En Colombia además de la participación en este proyecto, se tiene implementado el programa nacional de tecnovigilancia reglamentado por la resolución 4816 de 2008; el cual es una estrategia de vigilancia poscomercialización creada con el fin de reducir los riesgos y eventos adversos que resultan del uso de tecnología. Este programa de tecnovigilancia se apoya en la vigilancia activa o notificación obligatoria por parte de los actores a nivel local, profesionales de la salud, importadores, fabricantes, pacientes, operadores y usuarios; de problemas relacionados con el uso y calidad de los dispositivos médicos (14).

Los proyectos y bases de datos mencionados han servido para estudios que arrojan valiosa información, en la cual se evidencia que los eventos adversos se presentan en todas las especialidades médicas y varían en frecuencia y gravedad de acuerdo a los equipos o dispositivos utilizados, así, por ejemplo: dentro de las tecnologías más riesgosas emitidas por el ECRI a finales de 2016 se incluyeron principalmente errores en las bombas de infusión y daño de las alarmas de los ventiladores. Y para el 2017 se llamó la atención sobre los electrodos activos electro quirúrgicos sin recubrimiento (2,14).

Coincidiendo con este reporte, en el estudio adelantado en Colombia por Zapata y colaboradores, donde se evaluó la base de datos del INVIMA entre los periodos de 2016-2017, se evidenció que en los hospitales de tercer nivel el 15.9% de eventos

adversos está asociado a las bombas de infusión del total de los eventos, seguido por los asociados a máquinas de diálisis 11.3% y sistemas de presión negativa 7.3%. Las causas de falla de estos equipos son múltiples y varían dependiendo del equipo, así por ejemplo: para las bombas de infusión, la principal causa de falla es error de uso, para las máquinas de diálisis fallas en la activación de alarmas, componentes mecánicos y circuito eléctrico del equipo, y para los sistemas de presión negativa la principal falla también se asocia a problemas de alarmas aunque también existen reportes en los que se relaciona el mecanismo de presión negativa o generación de vacío (14).

De forma similar dentro de las conclusiones dadas por el ECRI, se informa que el 48% de los eventos relacionados con las bombas de infusión se dan por errores en la concentración suministrada o por errores en la programación. Este dato se relaciona con la información presentada por la OPS y la GHTF, donde se indica que entre el 50% y el 70% de los incidentes con dispositivos médicos están relacionados con errores de uso; lo que demuestra un gran problema de capacitación del personal técnico en el manejo de la tecnología, además de deficiencias en formación sobre el conocimiento del procedimiento de notificación y comunicación de eventos adversos entre usuarios, fabricantes y organizaciones gubernamentales (14,68).

Estas deficiencias en capacitación y conocimiento de rutas de reporte fueron evidenciadas en el estudio de Alshime y colaboradores desarrollado en un hospital de tercer nivel en Arabia Saudita; donde a través de encuestas realizadas a 502 enfermeras de UCI (Unidad de Cuidado Intensivo) y 297 que no se desempeñaban en UCI, se evidencio que el 66,7% del personal ha tenido que enfrentar eventos adversos, pero de estas el 65.7% no conocen los sistemas oficiales de reporte de eventos adversos, sólo el 14.8% los han notificado pero de las notificaciones sólo el 10.4% recibieron retroalimentación (14,68).

Como se mencionó previamente, la OPS y la GHTF llegaron a la conclusión que 50 al 70% de eventos e incidentes adversos se presentan por errores humanos, no obstante, es importante cuestionar esta conclusión, debido a que los incidentes y accidentes son el resultado de una sumatoria de eventos prevenibles, es por esto que el trabajo de Johnson y colaboradores recomiendan incluir un análisis con enfoque de sistemas, donde se evalúa la influencia del factor tecnológico y medioambiental en los errores humanos (71).

Para explicar este enfoque de sistemas, se trae el ejemplo ilustrado en el trabajo de Johnson y colaboradores, donde se plantea un caso en el cual se debe administrar a un paciente un medicamento X a una concentración de 130,1 ml/hora, pero la enfermera al programar el equipo registra 1301 ml/hora, donde se obvia el decimal

y se suministra una cantidad superior. Este error de forma tradicional claramente es un error de programación por descuido del personal y sumaría a la estadística de la OPS y la GHTF, mostrando que en nuestro medio prima la cultura tradicional del señalamiento, la vergüenza y la culpa (71).

No obstante, ante este panorama, un enfoque por sistemas se debería cuestionar: ¿porque el equipo no está diseñado con alarmas y confirmaciones de dosis?, ¿será que el display es difícil de leer?, o ¿será que se genera confusión en la lectura del display de acuerdo al ángulo en que se mire?, ¿qué tan fáciles de manejar o intuitivos son los equipos? (71)

Estas y otras preguntas llevan a respuestas de aspectos técnicos que corresponden al área de ingeniería y que deben ser solucionados por los fabricantes. Ya que en muchas ocasiones el operario queda como culpable cuando es quien tiene que lidiar y responder frente a los problemas de diseño de un equipo, es por esto, que las dificultades con los instrumentos deben ser identificadas e informadas antes de que ocurra el evento adverso, ya que el equipo se debe adaptar al medio laboral y facilitar el trabajo, no por el contrario solo exigir al personal más atención y cuidado en sus labores (71).

El otro factor a tener en cuenta para el análisis por sistemas es el ambiental, ya que en los hospitales se tienen lugares inapropiados como: espacios ruidosos o poco iluminados que dificultan ver o escuchar alarmas y esto pueden influir en la no detección de estas. Es por esto que el enfoque por sistemas para el control de eventos adversos enfatiza en las modificaciones a todo el sistema, por tanto, es importante que se consideren todos los factores humanos, técnicos y organizacionales que facilitan el error (71).

### **13.2. Resultados de la Gestión de los Equipos Biomédicos con Relación al Evento Adverso**

Como se vio previamente, los reportes y la información de las bases de datos proporcionan información sobre los equipos que se han asociado con eventos adversos, lo que permite identificar cuáles de estos equipos posee la institución, por lo cual requieren un seguimiento minucioso. No obstante, debido a que las condiciones de seguridad cambian de una institución a otra, en gran medida por la gestión, recursos, factores de cargas de trabajo y tipo de profesionales que operan la tecnología, es necesaria una vigilancia institucional y una gestión de riesgos asociados a equipo médicos que se articule con los sistemas de reporte nacionales y permita o facilite una interacción constante con todos los actores (14,68).

Además, aunque se indique que la gran mayoría de eventos adversos son ocasionados por errores humanos y es urgente el desarrollo de programas de capacitación, que incluyan familiarización con los sistemas nacionales de notificación de eventos adversos anónimos que eliminen las barreras del temor a un señalamiento o por pérdida de su trabajo, se debe trabajar en un programa de seguimiento técnico y administrativo que valore todos los factores relacionados con los eventos adversos que deben ser gestionados con el fin de administrar el retiro, el reemplazo o no adquisición de equipos y dispositivos médicos riesgosos como ocurre con la compra de medicamentos y su gestión posmercado (68).

Es por esto que para iniciar la gestión de equipos basada en eventos adversos se debe tener un inventario completo, donde se identifique que tipo de equipos se tiene y qué clase de eventos adversos se están presentando en la institución. Para realizar esta identificación se puede apoyar de la legislación Colombiana donde el decreto 4725/2005 clasifica los equipos dispositivos según su riesgo en varias categorías, lo que permite que las instituciones tengan atención especial a los equipos clasificados con mayor riesgo, pues son los que están destinados a proteger o sustentar la vida o prevenir el deterioro de la salud humana (14,68).

Además de la propuesta por el ministerio de salud, hay autores que han propuesto otros sistemas, por ejemplo Gupta y colaboradores diseñaron un sistema de

clasificación similar a uno para farmacéuticas y complicaciones quirúrgicas, que si bien es propuesto para los robots quirúrgicos (Da Vinci), el autor indica que este sistema permite una comparación fácil de eventos en todas las disciplinas e instituciones, facilitando la estandarización de los informes y seguimientos (72).

Este sistema de clasificación propuesto por Gupta y colaboradores incluye la clasificación de los eventos adversos en cuatro niveles que de acuerdo a la severidad pudieran ser leve, moderado, severo y el más grave si hay compromiso de la vida. Adicionalmente, se establece si existe una relación causal del evento con el equipo o dispositivo pudiendo presentarse como no relacionada, posible y definitiva, así como se muestra en la figura 39 (72):

<i>Level</i>	<i>Severity of event</i>	<i>Classification</i>
Level 1	Mild	No harm occurring to patient or staff No significant deviation from planned procedure
Level 2	Moderate	Harm to patient or staff requiring minor intervention Deviation from planned procedure without change in surgical outcome
Level 3	Severe	Harm to patient requiring major intervention Significant intra-operative deviation from planned procedure requiring aggressive intervention
Level 4	Life threatening/death	Life-threatening event or death during procedure
<i>Relationship of event to device</i>		<i>Events included</i>
Not related	Clearly unrelated event, adverse event related to patient's baseline health, or surgeon's or user's error	
Possibly	Event may be related to device, but some ambiguity remains.	
Definitely	Event is clearly related to device malfunctioning; examples include system error, causing case to be aborted or device breaking, causing need to switch instruments or retrieve parts.	

**Figura 39. Classification System**

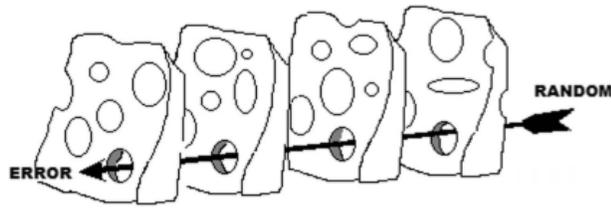
Development of a Classification Scheme for Examining Adverse Events Associated with Medical Devices, Specifically the DaVinci Surgical System as Reported in the FDA MAUDE Database.  
Gupta P. et al 2017

Esta metodología propuesta por Gupta y colaboradores, permite identificar los equipos más peligrosos en una institución, no obstante, otros autores como Zapata et al. Avendaño et al. Y Alfonso et al. Complementan la gestión identificando los factores causales de las fallas en los equipos con el fin de identificar las principales causas de ocurrencia de los eventos e incidentes para lo que se propone realizar análisis de Pareto, que permite estudiar y cuantificar las causas de los diversos problemas, además de determinar qué eventos eran prevenibles y cuáles no resaltando los factores contributivos que hacían que estos no se pudieran prevenir (2,14,67).

Además de esta metodología de priorización de equipos de investigación y gestión de causas; existe otra metodología que se basa en analizar y aprovechar la multicausalidad de los eventos adversos e incidentes. Por tanto es importante recopilar que entre las causas de estos se encuentran: el uso inadecuado por personal no capacitado, la falta de mantenimiento programado que se asocia al deterioro del funcionamiento de los dispositivos, mal diseño, materiales de baja calidad utilizados en la elaboración de equipos o piezas accesorias, deterioro de partes mecánicas por exceso de carga, mal almacenamiento, instalación inadecuada, defectos en las conexiones eléctricas, fallas de software, negligencia por parte del departamento de ingeniería e incluso sabotaje (2).

Todas estas causas listadas y otras permiten gestionar los eventos adversos y los accidentes si se usa la Teoría del queso suizo desarrollada por James Reason que indica que las fallas catastróficas de los sistemas y dispositivos surgen cuando todas las medidas de protección puestas sobre todos los eventos a controlar son superadas por factores circunstanciales que combinados al azar, producen un resultado altamente indeseable (2).

Esta teoría establece que, para abordar el tema de la prevención de eventos adversos, hay dos aspectos del enfoque: el humano y el sistema, el primero argumenta que el error tiene su origen en acciones inseguras y las infracciones procesales que comete el personal de salud, como resultado de problemas de motivación, exceso de trabajo, fatiga, estrés, falta de atención y negligencia. En el segundo aspecto, como se observa en la figura 40, las diferentes capas del queso, funcionan como barreras para prevenir que ocurra un evento adverso, porque las condiciones aleatorias permitieron que las diferentes capas de queso se cruzaran, solo a través de agujeros, esto significa que para evitar un incidente es suficiente que un agujero no esté alineado con el otro en la dirección de generación del error (2).



**Figura 40. Swiss cheese model for events occurrence**

Critical importance of multilateral studies related with adverse events in medical devices. Avendaño G 2016

Por esto es necesario tener presente como ya se ha mencionado, que la ocurrencia de eventos adversos relacionados con la tecnología es multifactorial, y va desde la elección de la tecnología que sea apropiada en diseño, facilidad de uso, uso correcto en relación con el paciente, medioambiente y factores relacionados durante el ciclo de vida del equipo en la institución hasta finalmente su eliminación (2).

Además para la prevención de los eventos adversos, se sugiere responder a la necesidad de formación adecuada al momento de incorporar al personal a diferentes labores o en el momento de la introducción de dispositivos actualizados o nuevos, realizar mantenimiento de los dispositivos y calibración por parte de personal calificado y contar con un sistema de reporte confidencial y fácil de usar que proporcione retroalimentación a la persona que informa (2).

No obstante, es importante entender que todos los dispositivos médicos fallan, pero lo importante es mantener el índice de fallas lo más bajo posible y evitar los eventos adversos que se puedan derivar de estas fallas, por lo que se debe hacer una adecuada gestión que garantice la calidad y la seguridad en la atención, de modo tal que se preserve la vida y el bienestar de los pacientes (2,69).

Es por esto, que para gestionar todos estos aspectos en el trabajo de Alfonso y colaboradores se propone realizar planes de mejoramiento, que se plantean con el fin de eliminar las causas de los factores contributivos que corresponde aproximadamente al 30% de los eventos e incidentes adversos las cuales son: uso incorrecto, estado o condiciones clínicas del paciente y mantenimiento incompleto o no realizado. En la Figura 41 se observan las recomendaciones seleccionadas para el plan de mejoramiento de cada una de ellas (67).

Causa	Recomendación
Mantenimiento incompleto o no realizado	Reevaluar el desempeño y competencias de los proveedores del servicio de mantenimiento y el personal biomédico sea el encargado de evaluarlos. Exigir a los proveedores el uso de simuladores y analizadores para demostrar al biomédico encargado del servicio, que el equipo médico queda en perfectas condiciones para su utilización, después de haber realizado el mantenimiento.
Uso incorrecto	Garantizar que los cirujanos que no pertenecen a la institución y van a realizar cirugías en sus instalaciones, conozcan el funcionamiento de todos los equipos médicos que utilizarán en los procedimientos. Implementar un curso-taller sobre seguridad en el paciente quirúrgico, con los profesionales de la salud del servicio de cirugía. Identificar las causas del uso incorrecto de los dispositivos médicos
Estado y/o condiciones clínicas del paciente	Mejorar la comunicación entre el médico y el paciente durante la evaluación pre-quirúrgica.

**Figura 41. Recomendaciones seleccionadas para los planes de mejoramiento a partir de causas específicas**

Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Alfonso L. et al 2010

Estos planes de mejoramiento son de gran importancia, pero también debe incluir los otros aspectos ya mencionados debido a la multicausalidad de los eventos y accidentes, además debe ir acompañado de las siguientes actividades cuando se presente el evento adverso (67):

1. Reportar el evento adverso en el software de reporte institucional.
2. Determinar el grupo de personas que investigan las causas del evento adverso.
3. Investigar la causa del evento adverso asociado a dispositivo médico inmediatamente después de que suceda.
4. Proponer acciones correctivas
5. Implementar y dejar evidencia de la implementación de acción correctiva.
6. Reportar al INVIMA el evento adverso presentado.
7. Proponer planes de mejoramiento.
8. Implementar los planes de mejoramiento y hacer su seguimiento.

Estas actividades desarrolladas en conjunto se convierten una guía clara para la gestión de eventos adversos en Colombia (67).

## 14. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA EN EL ASPECTO ECONÓMICO

En la tabla 6 se hace una descripción de los artículos incluidos para la gestión de equipos hospitalarios desde el aspecto económico.

**Tabla 6. Caracterización de artículos seleccionados para la evaluación tecnológica del aspecto económico.**

Autor	Tema	País	tipo
Kirisits A., Redekop W. 2013	Desarrolla bases para abordar los desafíos emergentes para la evaluación económica de los dispositivos médicos.	Países Bajos	Artículo
Adang E., Ament A., Dirksen C.1996	Describe la evaluación de la tecnología médica	Países Bajos	Artículo

	<p>y el papel de la evaluación económica, y se discuten varias técnicas de evaluación económica.</p>		
<p>Drummond M., Tarricone R., Torbica A. 2018</p>	<p>Analiza los desafíos en la realización de evaluaciones económicas de los dispositivos médicos desde el punto de vista tanto político como metodológico y proporciona algunas sugerencias sobre</p>	<p>Reino Unido</p>	<p>Artículo</p>

	cómo podrían abordarse.		
Jönsson B.1997	Revisa el uso de evaluaciones económicas en el sistema de salud sueco.	Suecia	Artículo
Graf Von Der Schulenburg M. 1997	Describe el sistema de salud alemán y el papel de los estudios económicos en tecnologías médicas y medicamentos	Alemania	Artículo

**14.1. Resultados del Análisis de la Evaluación Económica en la Adquisición de Tecnología y en la Tecnología Instalada**

La evaluación económica de dispositivos permite medir, valorar y comparar los costos y consecuencias de las alternativas que se están considerando; con el fin de ayudar a tomar decisiones sobre la introducción y difusión de nuevas tecnologías e influir en las decisiones sobre la asignación de recursos (73).

La evaluación económica está dirigida a dos campos específicos: el primero es aplicado a pagadores y administradores que toman las decisiones de adquisición de tecnologías disponibles en el mercado para el reemplazo o descarte de la tecnología instalada en la institución o para innovar con nuevos servicios. Para esta toma de decisiones, necesitan los datos de experiencias de otros usuarios del equipo, información de las necesidades de la institución y evaluaciones estadísticas de los entes nacionales e internacionales encargados de la gestión tecnológica (5,74).

El segundo campo está dirigido a los entes gubernamentales que regulan las licencias de comercialización mediante la formulación de políticas de salud que deben estar acorde a las exigencias del mercado y de la sociedad (74).

Con respecto a la legislación de dispositivos y equipos médicos, se considera que a nivel mundial existe un retraso con respecto a los requisitos reglamentarios para la asignación de licencias de comercialización en comparación con los productos

farmacéuticos; los cuales para obtener la aprobación para ser comercializados requieren dos ensayos clínicos adecuadamente controlados. Por el contrario, el nivel de evidencia clínica requerida para la comercialización de dispositivos médicos varía según la clasificación de riesgo del dispositivo la cual puede variar entre países. Así, por ejemplo, en los países europeos y en los Estados Unidos sólo se exige un ensayo clínico para la evaluación de dispositivos clasificados de alto riesgo y para los dispositivos de bajo riesgo no se tiene que desarrollar estos estudios (6,73,74).

Esta flexibilidad para la asignación de licencias, hace que los estudios de eficacia y seguridad para equipos y dispositivos no se realicen de forma juiciosa, evidenciándose una carencia de estudios que incluyan evaluación de aspectos organizativos, problemas ambientales, experiencia del paciente y rentabilidad. Situación, que trae como consecuencia dificultades en la toma de decisiones para la adquisición de tecnología, ya que al ingeniero líder de la gestión tecnológica no le es posible encontrar ensayos publicados que le permitan tomar decisiones sobre la eficacia o rentabilidad para hacer una inversión, además los equipos que cuentan con ensayos son escasos y heterogéneos lo que no permite que estos sean comparables para realizar un análisis estadísticamente significativo. Esta dificultad finalmente se traduce en falencias médicas, técnicas, económicas y sociales en la práctica médica (6,73,74).

Las pocas exigencias para la asignación de licencias a equipos y dispositivos está determinada por varios factores que incluyen: el interés comercial, que desde el punto de vista del productor justifican que sus productos son dirigidos a mercados pequeños, por lo que el presupuesto del que disponen no es suficiente para cubrir los elevados costos que implican la realización de ensayos clínicos. Otro factor es, el corto ciclo de vida de muchos dispositivos y la constante innovación donde se realizan pequeñas mejoras, ya sea a través de modificaciones a un dispositivo existente o la introducción de nuevos productos, que presionan el mercado induciendo el recambio de tecnología entre los usuarios dificultando por esta velocidad la realización de estudios clínicos de larga duración (6,74).

Otras dificultades para la realización de estudios clínicos, es que estos son difíciles de diseñar porque no pueden ser doble ciego, también existe un aspecto ético donde no es correcto el uso de placebo para los usuarios que requieren procedimientos invasivos o incómodos. Además, por ser dirigidos a tratamientos tan específicos, los estudios clínicos precomerciales sólo se pueden realizar con muestras pequeñas y por su naturaleza el procedimiento es por corto tiempo, no permitiendo el desarrollo de seguimientos prolongados dificultando los análisis de costo efectividad y la identificación de fallas, errores y factores de riesgo por el uso (74).

Adicionalmente, la confiabilidad de los pocos estudios desarrollados es cuestionada, debido a que en países como Alemania los estudios de evaluación económica tampoco son requeridos por ley ni por ninguna organización gubernamental, siendo entonces los realizados financiados por compañías farmacéuticas que generan resultados sesgados que los hacen pocos confiables para la toma de decisiones (75).

Además de las dificultades mencionadas, existen otro aspecto relacionado con la diferencia que se presenta entre los entornos sanitarios como es la habilidad del profesional que instala, opera y monitorea el dispositivo, factores del paciente que pueden afectar los resultados, el desempeño de la tecnología auxiliar requerida, mantenimiento del dispositivo y el entorno organizacional; factores que pueden afectar la evaluación económica con respecto a la eficacia neta intrínseca haciendo que los resultados no sean extrapolables entre instituciones ni mucho menos entre países (74).

A pesar de todas estas dificultades, existe una variedad de técnicas de análisis financiero que pueden ser aplicadas en salud para investigar los costos y las consecuencias del uso de determinados equipos y procedimientos, algunas de estas técnicas son (5):

1. Análisis coste-beneficio: es una metodología que permite hacer comparación entre tecnologías y sectores. Está basada en la teoría de asignación de recursos, en donde los costos y beneficios son medidos como unidades monetarias y los beneficios son definidos como el mayor precio que se está dispuesto a pagar por determinado producto (WTP del inglés willingness to pay). Por tanto, puede utilizarse como instrumento para establecer la eficiencia en la asignación de recursos, siempre que se conozcan los costes y beneficios de todas las aplicaciones alternativas(5).

Esta técnica, se ha centrado en los análisis de enfermedad donde los beneficios se calculan como los costos de tratamiento ineficaz y pérdida de producción reducida en el individuo. No obstante, es difícil evaluar todos los beneficios o efectos en unidades monetarias, como los efectos clínicos, la calidad de vida o los años de vida ganados (5).

2. Análisis de Costo- efectividad CEA (del inglés Cost-effectiveness analysis): esta técnica permite comparar tecnologías que realizan la misma función, para evaluar los costos y efectos de una nueva tecnología. Se miden en unidades monetarias y físicas, así por ejemplo se puede evaluar las recurrencias de una enfermedad o años de vida ganados por el uso de una u otra tecnología (5).

3. Análisis de Costo utilidad CUA; es una variante del análisis de costo-efectividad, que permite comparar tecnologías que producen resultados heterogéneos, por lo que se mide la utilidad en términos de la satisfacción que obtiene el usuario y cuyo análisis combina el incremento en el tiempo de vida que produce la administración de una alternativa terapéutica, con la calidad de vida que perciben los pacientes tras su administración (5,76,77).

Así entonces surge el AVAC (años de vida ajustados a la calidad) o QALY (del inglés Quality Adjusted Life Year) que combina los años de vida ganados ajustados a la calidad, la cual se compara con los costos de un tratamiento o intervención, por lo que es posible comparar el "costo por AVAC" (Años de vida ajustados por calidad) de diferentes intervenciones o tecnologías, siempre y cuando se utilice el mismo método para determinar los costos y la utilidad o preferencia de los pacientes por los servicios (5,76,77).

Esta comparación entre los años ganados con calidad y el coste, ha llevado a la construcción de tablas de clasificación para tecnologías en el sector de la salud. No obstante, actualmente las tablas de clasificación aún están incompletas y los ensayos clínicos que se utilizan para la recolección de datos, por lo general utilizan diferentes métodos de cálculo, los resultados pueden estar influenciados por las diferencias del entorno hospitalario, la destreza, conocimiento, forma de uso y

aplicación de equipos y procedimientos por parte de los profesionales y factores y características de la región. Factores que hacen que los datos consignados en las tablas AVAD (Años de vida ajustados por discapacidad) (QALY) no sean comparables y deban interpretarse con precaución (5).

A continuación, se muestra un plano citado en el trabajo de Adang et al, en el cual se observa las comparaciones que se pueden establecer entre los costos y la efectividad, donde en cada punto de las abscisas se ubica la efectividad del tratamiento que equivale a una unidad de AVAD (QALY) y en las ordenadas se ubican los costos (5).

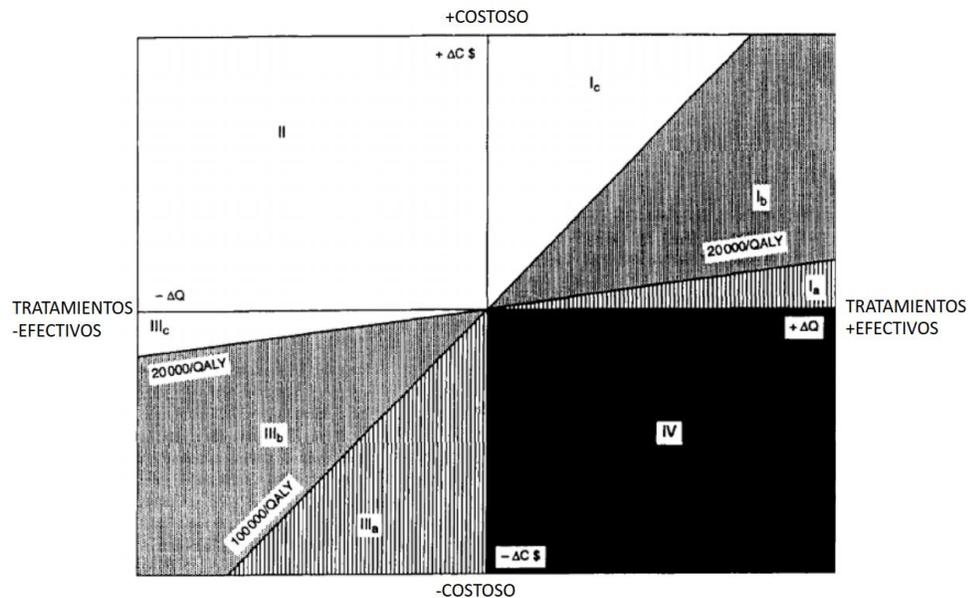


Figura 42. Grades of recommendation

Medical technology assessment and the role of economic evaluation in health care. Adaptada de lo citado por Adang E., Ament A., Dirksen C.1996

En el plano de la figura 42 se representan los puntos de corte entre la atención médica aceptable, no aceptable y los costos. Según cita Adang y colaboradores en EE. UU. y Canadá, el valor de corte entre tecnología aceptable y no aceptable, se encuentra entre US 20.000 y US 100.000. Así entonces las tecnologías ubicadas en el cuadrante de grado IV deben introducirse o continuar con ellas sin dudar, pero las ubicadas en el cuadrante II NO deben introducirse o si se tienen en uso deben abandonarse. Por otra parte, las tecnologías ubicadas en el cuadrante I son más efectivas pero más costosas que las otras alternativas, por lo que requieren ser mejor evaluadas, mientras que las del cuadrante III son menos efectivas y menos costosas por lo que su uso es cuestionable (5).

En caso que se aceptarán tecnologías que aumenten los costos; los beneficios deben documentarse y debe demostrarse una relación costo-efectividad razonable (73).

Otra técnica de evaluación económica es el análisis de costos y consecuencias (ACC) la cual es usada para los equipos de POCT (Point-of-care testing), y para la cual se presentan los costos desglosados y una variedad de posibles resultados de

acuerdo a la alternativa seleccionada lo que permite tomar la decisión más conveniente (77).

Como se puede observar, las técnicas de evaluación económica mencionadas abarcan la evaluación de las tecnologías con respecto a la mejora en los resultados del tratamiento, estos aspectos pueden ser detectados por las medidas estándar como el AVAC. No obstante, también es necesario evaluar la rentabilidad como parte del proceso de toma de decisiones para adquirir equipos hospitalarios debido a que su innovación continua genera un gran número de alternativas que requieren una buena elección sin llevar a sobrecostos (6,73).

Para realizar el cálculo de rentabilidad, es necesario entender que esta evaluación relaciona el costo anual de la inversión y se compara con las unidades de uso individual (por ejemplo, cantidad de imágenes de una tomografía computarizada por año). Por lo que para este cálculo debe tener los siguientes datos (13,74):

- Costo total de la inversión
- Costo fijo de consumibles
- Consumos básicos
- Costo de mantenimientos preventivos y correctivos
- Costo de operación

- Carga de trabajo esperada
- Recursos necesarios para implementar la tecnología en la institución como los costos de entrenamiento y operación por parte del personal técnico.

Si bien esta información es anualizada, es necesario al momento de calcular la rentabilidad, estimar la vida útil del equipo y la capacidad de uso con el fin de verificar si en el tiempo de funcionamiento se recupera los costos de inversión (13,74). Así como existen metodologías para evaluar costo efectividad, para evaluar la rentabilidad encontramos dos metodologías: el Valor actual neto y Costo total de la propiedad (ownership), que se describen a continuación:

**Valor Actual Neto (VAN):** Es un índice que permite determinar el valor de pagos e ingresos futuros en el momento actual. De esta manera, se pueden comparar importes (valor de una mercancía en un periodo de tiempo) en diferentes periodos y contrastar con su rentabilidad. La rentabilidad resulta entonces de la diferencia entre las ganancias esperadas y el importe inicialmente invertido. Para calcular VAN debe (7):

- Definir el valor de la inversión inicial ( $i_0$ ), como son pagos se considera un valor negativo, no olvide sumar al costo de adquisición, el costo de transporte, de instalación y de personal.
- Definir el periodo con los años de vida del equipo (dato dado por proveedor).

- Calcular el flujo de caja que son las ganancias que se obtiene de la diferencia entre ingresos y pagos (en pagos se incluye gasto de energía, agua, materias primas, mantenimiento) (7).

$$\text{Flujo de caja } (R) = \text{Ingresos } (I) - \text{Pagos } (P)$$

Se debe tener en cuenta que los flujos de caja, es decir las ganancias que va a generar el equipo por su uso, se dan con un valor futuro y recuerde que se está calculando el VAN, que hace referencia al valor actual, es por esto que se debe despejar la fórmula para calcular el valor futuro (7):

$$\text{Valor futuro } (n) = \text{valor actual } (1 + i) \wedge n$$

Quedando así:

$$\text{Valor actual} = \frac{\text{Valor futuro } (n)}{(1 + i) \wedge n}$$

Donde n es el número de años para los cuales se hace el análisis; i es la tasa de descuento dada en %, por tanto para el cálculo debe hacer la conversión porcentual (7).

$$VAN = -inversión\ inicial + \frac{valor\ futuro\ (1)}{(1 + i) \wedge 1} + \frac{valor\ futuro\ (2)}{(1 + i) \wedge 2} + \dots + \frac{Valor\ futuro\ (n)}{(1 + i) \wedge n}$$

Finalmente, en la fórmula se debe sumar todos los valores actuales para cada año, según se proyecte la inversión. Para la interpretación de este indicador financiero se tiene en cuenta (7):

- Si el VAN es positivo se recomienda económicamente.
- Si el VAN es cero: no se perciben beneficios.
- Si el VAN es negativo no se recomienda la compra.

Esta metodología tiene en cuenta inversión inicial, ingresos por procedimientos por año, precio de cada procedimiento, y costo de: mantenimiento, seguro, de metrología y consumibles por procedimiento. En el caso de renovación de tecnologías o para las cuales no se puede identificar el número de procedimientos a realizar, ni se establece el precio por cada procedimiento, el sistema propone una evaluación económica por minimización de costos. En la cual se considera el costo inicial y los costos de mantenimiento y metrología anuales con proyección a 5 años (7).

**Costo Total de la Propiedad** (ownership): Es una metodología que utiliza costos de adquisición y los costos ocultos que alteran el valor total. De esta forma se podrá decidir cuál es la forma de adquisición más ventajosa o cuál es el equipo más pertinente en términos financieros (64).

Para su estimación, debe solicitar a los oferentes o proveedores el valor de(64):

- Mantenimiento preventivo y correctivo.
- Repuestos o componentes especiales durante el ciclo de vida.
- Costo de metrología: (si se está comparando formas de adquisición debe tener en cuenta los años en los cuales pretende hacer el leasing, que por lo general los ofrecen por 5, 7 o 10 años)
- Costos de entrenamiento
- Costos de disposición final
- Costos de actualizaciones de software, interoperabilidad, conectividad no incluida inicialmente, pero con la posibilidad de ser adquirido en el futuro.
- Costos de operación que incluye consumo de operación de los servicios básicos, tales como agua, electricidad, gas
- Costos de los accesorios y piezas, son los gastos de los consumibles más importantes proyectando una operación similar o superior a la que la institución tiene en ese momento.

- Costo inicial del equipo con y sin IVA (Impuesto sobre el valor añadido).
- Garantía
- Costo de importación (INCOTERMS, términos de comercio internacional, se realiza una proyección de transporte, seguro, costo de envío, nacionalización, tipo de cambio de moneda. Generalmente, se realiza en términos de EXW (Ex Works), lo que significa la compra de la tecnología en la fábrica del fabricante), requisitos para los costos de planeación, costos de instalación.

Se debe tener mucha precaución cuando solicite esta información para que sea precisa y se pueda efectuar la comparación entre equipos o proveedores. Por ejemplo, si no se solicita la información de forma precisa le pueden enviar la oferta para mantenimiento incluyendo piezas que será más costoso que aquel que presente la oferta sin incluirlas; en ese caso no se puede realizar la comparación (64).

Una vez tenga esta información debe establecer a cuantos años se realizará la proyección, si es para proyecciones a 10 años lo primero que debe establecer es los indicadores que tendrá en cuenta para su análisis, algunos de los más utilizados incluyen (64):

- Índice Mercury (MER): tasa de cambio del dólar (USD) en pesos (COP) si se compran equipos en el exterior, se debe tomar a un valor mayor que el promedio del mercado en los últimos 3 meses, para tener un margen de seguridad.
  - Coste promedio ponderado del capital (CPPC) o WACC (Weighted Average Cost of Capital) que es la tasa de descuento que se utiliza para descontar los flujos de caja futuros a la hora de valorar un proyecto de inversión; es el rendimiento mínimo que la empresa debe recibir en una operación evaluada, se utiliza como tasa de descuento para el cálculo del valor actual neto.
  - El Índice de precios al consumidor (IPC) que mide la variación de precio de una canasta de bienes y servicios representativos del consumo en hogares colombianos; se utiliza como base para incrementar las operaciones en el proyecto.
- Posteriormente se debe realizar el análisis del Valor presente Neto (VPN) de cada propuesta comercial o de cada equipo con la siguiente fórmula (64):

$$VPN = \sum_{i=1}^n \frac{VALUES\ i}{(1 + rate)^i}$$

donde VALUES se refiere a los costos que surgen después del período de garantía y rate se refieren a la tasa de descuento o, en este escenario a la WACC tomada del sector de la salud. Posteriormente se realiza el cálculo del Costo total de la propiedad TCO, con la siguiente ecuación (64):

$$TCO= VI+VPN(CM+CMT+CC+CO+CP+CA+CC-VS)$$

Donde VI es el valor inicial, CM: son los costos de mantenimiento, CMT: los costos de aseguramiento metrológico, CC: los costos de los consumibles, CO: costos de operación, CP: los costos de preinstalación, CA: los costos de actualización, CC: los costos de capacitación y VS: el valor del seguro. No es necesario incluir todos los parámetros, esto dependerá del equipo y los datos que se consigan (64).

Finalmente, se realiza el análisis de resultados que debe explicar los componentes del ciclo de vida y su contribución individual al ciclo total de la tecnología evaluada y ofrecida por cada empresa comercial utilizando los parámetros económicos del ciclo de vida. El modelo agrega información clave al proceso de toma de decisiones en relación con la adquisición de tecnología (64).

Como se ha descrito, existen varias técnicas para realizar la evaluación de estudios económicos, no obstante hay gran escasez de datos clínicos, particularmente antes de la entrada al mercado de los dispositivos médicos, situación que puede limitar las posibilidades de evaluación económica y evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), por esto los requisitos para realizar estudios clínicos en la fase de precomercialización podrían reforzarse, ya que existen varias desventajas de

retrasar la evaluación económica hasta la fase posterior a la comercialización; debido a que es más difícil realizar un ensayo clínico aleatorizado de forma rutinaria (6).

Además, es importante que las evaluaciones económicas de los dispositivos incluyan la evaluación de la rentabilidad, donde se considere una amplia gama de costos, como de inversión inicial, costos de modificación de infraestructura física para su instalación, costos de capacitación en el uso, la creación de equipos multidisciplinares y del equipo de ingeniería entre otros. Además, cualquier impacto del nuevo dispositivo en los costos de los procedimientos debe cuantificarse midiendo cualquier aumento en el volumen de procedimientos (6).

La evaluación ética, social y de impacto organizacional, incluye repercusión ética, cambios de proceso, cambios en la estructura organizacional. Se recomienda usar la tecnología con mayor puntaje así convierten valores cualitativos a numéricos para la ponderación (7). Organizativa 7.4% (Programas de capacitación brindados por el proveedor a los usuarios, quienes son los que manejan el equipo en la institución de salud. Requisitos espaciales físicos para la ubicación final del equipamiento en la institución) (30).

## 15. DISCUSIÓN

Para la realización de este trabajo se hizo una exploración inicial en internet sobre evaluación de tecnología biomédica y se encontró que de este tema existe una gran cantidad de información que se relaciona con legislación, dispositivos implantables, medicamentos, nanotecnología, biomateriales, tratamientos de enfermedades infecciosas, crónicas y cáncer. De igual forma cuando se especifica sobre equipos hospitalarios se encuentran muchas publicaciones sobre evaluación, seguimiento, cuidado y procesos de toma de decisiones de la tecnología existente y de la nueva a adquirir. Por tanto, es importante cuando se realice un trabajo sobre gestión tecnológica de equipos hospitalarios, delimitar sobre qué temática se desea trabajar ya que al existir tanta información y tantos equipos hospitalarios diferentes se hace inviable agrupar en un solo trabajo todos los temas en una revisión.

Con respecto al uso de bases de datos se evidenció que todas manejan diferentes estructuras de interrogación así por ejemplo unas requieren establecer la estrategia de búsqueda basadas en lenguaje de programación, otras tienen preferencia por los símbolos y otras emplean booleanos para unir términos. Estas diferencias generan dificultades cuando se realiza la búsqueda, por lo cual sería pertinente que las bases de datos manejaran un lenguaje estándar que facilite esta actividad.

Frente a esa dificultad, se revisaron los tutoriales de las bases de datos, pero se encontró que no eran tan explícitos y en ocasiones no eran de ayuda porque los ejemplos son realizados con la conjugación de dos palabras simples, pero las palabras clave definidas para este trabajo son términos compuestos, y las búsquedas cambian o no son interpretadas de igual modo por el sistema. Por lo anterior; en ausencia de una estandarización en los lenguajes de búsqueda, los tutoriales de uso de bases de datos deben ser más enriquecidos de modo tal que permitan hacer cualquier tipo de búsqueda.

Finalmente, tampoco se encontró un artículo o un trabajo que proporcione esta información, evidenciándose un vacío en este tema, que sería de gran utilidad para los investigadores que realizan revisiones sistemáticas o metaanálisis.

En relación al trabajo propiamente dicho, se observa que la gestión tecnológica es una disciplina con años de trayectoria, a la cual no se le ha dado la importancia y relevancia en las organizaciones para su desarrollo e implementación. No obstante el concepto de tecnología médica se ha forjado desde los años 60 a partir de las definiciones suministradas por la Office of Technology Assessment (OTA) de los Estados Unidos de Norteamérica y se ha visto influenciado por factores sociales y económicos como la globalización que se vivió a lo largo del siglo XX, la cual revolucionó los mercados, llevando a la modificación del perfil productivo permitiendo así que las empresas sobrevivieran en el mercado (22).

Estos cambios sociales y la gran explosión científica y tecnológica del siglo XXI permitieron el surgimiento de inventores que desarrollaban tecnología como resultado de la curiosidad científica, seguido de la generación de políticas de ciencia e innovación, y han llegado a avanzar a la creación de unidades de investigación y desarrollo en las empresas comerciales (22).

Sin embargo, estos avances en el ámbito hospitalario no evolucionan al ritmo de las empresas comerciales, debido a que su desarrollo se ha visto afectado por las dificultades para la evaluación clínica que en ocasiones puede traspasar los principios de la ética médica llevando a escasez de evidencias clínicas y económicas derivadas de los estudios de costo-efectividad y seguridad (78).

Estos atrasos, llevan a que en el medio se encuentren informes como el de la OMS, que reporta que en países desarrollados la mitad del equipo médico no es usado de forma correcta ni óptima, situación que nos lleva a pensar en la existencia de brechas entre lo teórico, lo conceptual y la aplicación en la industria y el campo médico (56).

Sin embargo, a pesar de todas estas dificultades, los equipos médicos han llegado para quedarse, modificando profundamente los procesos de atención médica, llegando a tal punto en que hoy en día casi no hay especialidades médicas que no requieran de dichas tecnologías, un ejemplo de esto son los robots quirúrgicos que han ganado popularidad a partir del año 2001 asistiendo cirugías en urología y otras

áreas llegando al punto, que entre 2009 y 2012, 1.057.000 procedimientos DAVINCI fueron realizados en EEUU, su alta acogida se debe a la disminución en el sangrado, pequeñas incisiones y rápida recuperación del paciente (2,72).

Este ejemplo evidencia la dependencia tecnológica, la cual tiene su origen en el aumento de las innovaciones mundiales y en las decisiones políticas de inversión en CT+I (Ciencia, tecnología e innovación), pues está demostrado que países como Colombia donde la inversión en investigación y desarrollo es baja (0.27% del PIB o Producto interno bruto para el 2016), no se facilita la creación de conocimiento, favoreciendo las importaciones y no permitiendo cambiar la dependencia tecnológica por la creación de una tecnología propia, acorde a los requerimientos nacionales del sector productivo y la sociedad (9,79).

Por lo anterior, es evidente que los países con baja inversión en CT+I no son productores de tecnología y la que emplean es adaptada de los países productores, y aunque lo ideal sería modificar esta situación, esto requeriría modificar aspectos políticos y económicos complejos. Razón por la cual, desde las instituciones se debe contribuir con una adecuada gestión de procesos que permita la transferencia tecnológica para lograr mayor eficiencia en la adopción e implementación de la tecnología a adquirir de la mejor forma posible, apoyándose de las herramientas disponibles en el medio que le permita tomar decisiones para la gestión de equipos

durante todo su ciclo de vida, de modo que se favorezca el aprovechamiento de los pocos recursos de forma eficiente (9,30).

No obstante, para usar adecuadamente estas herramientas es necesario contar con un buen equipo multidisciplinario que aporte conocimiento teórico para aplicarlas correctamente, de modo que las decisiones tomadas se adapten al ambiente y a la cultura organizacional; situación que en ocasiones se ve obstaculizada por la estructura organizacional autócrata rígida que no permite la conformación de grupos multidisciplinarios (9).

La importancia de contar con estos grupos multidisciplinarios radica en el conocimiento teórico que se puede aportar desde todos los campos del conocimiento, así por ejemplo para aplicar la metodología de planificación expuesta en este trabajo: la herramienta de gestión de proyectos, se requiere de un administrador y un ingeniero que gestionen de forma activa los procesos de adquisición de tecnología; el cual a través de un proceso sistemático y racional tendrá un mayor control sobre los recursos disponibles. La importancia de la participación de estos profesionales en estos procesos, radica en el conocimiento profundo de esta metodología, donde se requiere seguir pasos como la elaboración de un WBS, para el cual otros profesionales no tendrán claro cómo realizarlo (9).

Con respecto a las herramientas de toma de decisiones para la adecuada gestión tecnológica desde el aspecto administrativo, se identificó que existen diferentes

alternativas, que mediante análisis matemáticos facilitan esta actividad, sin embargo la metodología expuesta en este trabajo es MCDA con la priorización APH que se basa en el uso de matrices y vectores que arrojan conclusiones que permiten tomar decisiones ágiles y objetivas basadas en evidencia científica, donde se consideren cuestiones técnicas, clínicas sociales, económicas, éticas y legales, metodología que fácilmente puede ser desarrollada por el ingeniero o un matemático con conocimiento de estos temas (30).

El MCDA con priorización APH es una metodología desarrollada en la tesis de Rodrigues para un centro oncológico de Portugal y también es expuesta en la VIII Conferencia Latinoamericana sobre Ingeniería Biomédica y la XLII Conferencia Nacional sobre Ingeniería Biomédica, en el trabajo de Bocanegra, donde se expone su utilidad para la toma de decisiones sobre los instrumentos de gases arteriales en Cali - Colombia. La aplicación de esta metodología en varios países e instituciones indica su aplicabilidad en diferentes contextos desde países desarrollados como Portugal a otros en vía de desarrollo como Colombia (30,60).

Además, es importante destacar que el creciente número de publicaciones que usan la herramienta en diferentes ámbitos hospitalarios y no hospitalarios tiene alta prevalencia por su sencillez en la aplicación. Lo que indica que actualmente existe un creciente interés por la utilización de las herramientas de toma de decisiones que consideren múltiples criterios para la evaluación de Tecnología de Salud que respaldan la adquisición de nuevos equipos médicos, evidenciándose un avance

hacia la integración de la ciencia y la toma de decisiones en las instituciones de salud (80).

De igual forma, existen metodologías que permiten evaluar criterios para la toma de decisiones en el aspecto económico; para esto, se realiza evaluación económica de la tecnología que ofrece información sobre los costos y consecuencias del uso de medicamentos, equipos, dispositivos, intervenciones o programas de atención, que permite la toma de decisiones objetivas y pertinentes, para el uso efectivo de los recursos disponibles mediante la asignación de presupuesto (81).

En ese sentido, el control presupuestario es de gran importancia, debido al acelerado desarrollo de innovación que permite ofrecer nuevas tecnologías con gran velocidad, no obstante estas tecnologías deben ser evaluadas en términos de rentabilidad y costo beneficio, para lograr administrar de forma estratégica los escasos recursos económicos con los que cuenta la institución en inversiones inteligentes y sostenibles (74).

Dentro de las herramientas de evaluación económica desarrolladas en este trabajo, se incluyen los análisis de costo beneficio, costo efectividad, costo utilidad, los cuales tiene sus inicios de aplicación hospitalaria en la década de 1960 y 1970 en Australia y Canadá, cuando se empezó a medir los resultados en términos no monetarios, permitiendo un incremento en el reconocimiento para la toma de

decisiones en la prestación de servicios de salud y en la formulación de políticas públicas (59,82).

En Colombia estos estudios no se realizan con regularidad, sin embargo, en los últimos años ha incrementado el interés por la evaluación de tecnologías en salud, particularmente por medicamentos y tratamientos; interés que es debido a que en el país se ha pretendido ampliar de forma progresiva el contenido del plan de beneficios, a su vez optimizando los recursos disponibles (83).

No obstante, este proceso está en desarrollo y requiere mejoras que se evidenciaron en el proceso de actualización del Plan Obligatorio de Salud (POS) en el año 2011, donde la Comisión de Regulación en Salud, realizó una serie de evaluaciones de seguridad y efectividad, pero omitieron la evaluación económica, situación que limitó la evidencia sobre la eficiencia en el uso de recursos (83).

Adicionalmente, como este estudio era para la actualización del POS, se concentró en medicamentos dejando de lado los equipos hospitalarios usados en la atención médica. Por lo que es importante llamar la atención en que en nuestro país existe un vacío en el desarrollo de evaluaciones en toda la tecnología médica utilizada, lo cual brindaría criterios para que las instituciones prestadoras de servicios inviertan recursos teniendo claro los beneficios de adoptar una tecnología, o a nivel político se permita evidenciar la necesidad de inversión en CT+I, por parte de las autoridades de nivel central en el sector salud (83).

Este último aspecto también es de gran importancia, debido a que Colombia es un país adaptador de tecnología, razón por la cual siempre adquiere equipos, dispositivos y medicamentos desarrollados en otros países, los cuales para obtener licencias de comercialización tienen unas exigencias desde la fase de desarrollo de premercado dadas por los países donde se produce la tecnología, no obstante las exigencias de los estudios en cuanto a calidad, seguridad, desempeño y eficacia, difieren entre cada país. Por tanto, los estudios encontrados en la literatura resultan ser insuficientes para tener conclusiones para el contexto Colombiano (55,83).

Esos retrasos y dificultades han hecho que en Latinoamérica y Colombia los estudios de evaluación económica sean muy escasos, además la falta de personal capacitado en temas de gestión tecnológica hospitalaria ha hecho que para la adquisición de equipos o la administración de equipos ya adquiridos, se evalúe el costo total de la inversión inicial, dejando de lado otros aspectos que son de gran importancia como los análisis de costo efectividad, los estudios de costos de operación; que incluyen el cálculo del gasto en personal, de medicamentos, pruebas diagnósticas, suministros, equipos médicos, edificios, mobiliario y costos de rentabilidad (83).

No obstante, y a pesar de lo anteriormente expuesto, se encontraron para este trabajo dos artículos de origen colombiano que proponen la implementación de dos herramientas para la evaluación económica: el valor actual neto y el costo total de la propiedad, herramientas que deberían implementar todas las instituciones en los

estudios previos a la adquisición de tecnología, o procesos de análisis de sustitución, ya que ayudan a descubrir costos ocultos, que generan gastos y pérdidas para la institución y pueden afectar la claridad y transparencia en los procesos de adquisición de tecnología (64).

Estas dos herramientas de costos, en ocasiones son subvaloradas por los clínicos de las instituciones, quienes consideran de mayor relevancia los estudios de costo efectividad. Sin embargo para el administrador estas herramientas no deben ser dejadas de lado, ya que permiten identificar el costo real de la tecnología a adquirir en el momento de la inversión inicial, establece el costo de sostenibilidad de dicha tecnología en la institución, lo que determina su viabilidad a largo plazo y finalmente determinan la rentabilidad en términos de ganancias, último aspecto de gran importancia ya que no se puede obviar que aunque las instituciones de salud prestan servicios, tienen un carácter empresarial donde es necesario evaluar todos los aspectos que la afecten financieramente.

Otros dos criterios que deben tomarse en cuenta para la toma de decisiones son el aspecto clínico donde se consideran elementos como la pertinencia, eficiencia, eficacia, sensibilidad, especificidad, precisión, calidad y seguridad de los equipos biomédicos (2,7,8,20,27,30,67). Aspecto que se monitorea a través de un sistema de notificación institucional y nacional que permiten obtener la clasificación, e identificación de las causas de los eventos e incidentes adversos relacionados con equipos médicos, lo que ayudará a evidenciar que equipos son riesgosos,

información que ayuda a tomar decisiones sobre adquisición o recambio. Estos sistemas de notificación, además de apoyar las tomas de decisiones, permiten crear en las organizaciones una cultura de seguridad tanto del paciente como del usuario (67–69).

El segundo criterio a considerar es el aspecto técnico, que considera elementos como infraestructura, instalación, uso, viabilidad, efectividad, mantenimientos, riesgo, incidentes y eventos adversos, todo esto con el fin de garantizar el buen funcionamiento de los equipos biomédicos (2,7,8,20,27,30,67).

Esta evaluación de parámetros técnicos no es algo nuevo y se ha desarrollado a partir de mediados de la primera década del siglo XXI, nació de la necesidad de un proceso de ETES (Evaluación de tecnologías en salud) más completo para facilitar la toma de decisiones para la adquisición basadas en criterios operativos, que evalúan aspectos como: requerimientos para instalación adecuadas, tiempo de vida útil, mantenimientos, durabilidad y garantía (7,13,30,56).

Aunque el aspecto clínico y el técnico se exponen en este trabajo de forma individual, es importante resaltar que ambos confluyen para aportar criterios en las metodologías de toma de decisiones, y gestión de los equipos biomédicos instalados. Así por ejemplo, mediante los sistemas de notificación institucional y nacional se identifican los equipos más peligrosos, es decir los que más eventos e incidentes adversos generan. Esta información puede ser usada para la aplicación

de herramientas de priorización como el análisis de Pareto, que determina factores causales de falla, ocurrencia y contributivos, de modo que al identificar aquellas causas que sean prevenibles o no, y se establezca un sistema de priorización sistemático para la ejecución de los mantenimientos (2,13,14,66,67,72).

Estos mantenimientos a los que se hace referencia son preventivos y deben ser gestionados por el departamento de ingeniería de la institución de forma eficiente, de modo que se disminuya el peligro para el paciente y por ende los costos en la atención (13).

Para esto en este trabajo se exponen diferentes metodologías como: lógica difusa que identifica a través de ocho aspectos los equipos médicos que presentan mayor riesgo, esta metodología es compleja, utiliza fuzzificación y defuzzificación para lo que se requiere de ingenieros con conocimientos en programación, que apoyen su implementación. La otra metodología es el análisis de modo de fallas y efectos, que es más usada en el medio hospitalario ya que permite a través de un análisis sistemático de cinco pasos establecer la causa raíz de las fallas. Finalmente, la última metodología expuesta es basada en indicadores, la cual, mediante cuatro variables, establece las frecuencias de mantenimiento (28,65,66).

Las dos últimas metodologías presentadas son más sencillas, pero será el usuario final el que decida cuál se adapta más a sus necesidades, lo importante es utilizarlas para manejar de forma más eficiente los recursos en actividades de mantenimiento,

asegurando la calidad y seguridad en la atención para establecer protocolos operacionales y proponer rutinas de mantenimiento (13,28,65,66).

Asimismo, para la gestión de estos riesgos se pueden implementar metodologías como el enfoque de sistemas; basado en la influencia de los factores tecnológicos y ambientales, donde se considera el factor humano, técnico y organizacional, lo que es afín a la teoría del queso Suizo, donde como medida correctiva se sugiere implementar planes de mejoramiento y tener una guía para la gestión de los eventos adversos, a través del desarrollo de programas de capacitación; teniendo en cuenta que la mayoría de fallas se presentan cuando el personal no está familiarizado con las máquinas, además del seguimiento desde el aspecto técnico donde los equipos deben estar diseñados para ayudar al operario en su labor y desde el aspecto administrativo donde se disminuya la cultura de señalamiento y castigo (2,14,67,68,71).

Finalmente, todas las metodologías expuestas en este trabajo proporcionan información a la institución para la toma de decisiones en aspectos de compra, reemplazo, renovación y gestión de la tecnología médica instalada, la cual según las frecuencias de mantenimientos y decisiones en conjunto influyen en la economía de la institución, así como en todas las consecuencias éticas, legales y sociales que se generan por una deficiente gestión (2,4,7,20,27).

Asimismo, no se puede olvidar que frente a cualquier decisión de adquisición de equipos el administrador debe evaluar factores epidemiológicos, ambientales, comportamentales y sanitarios de la población a la cual presta el servicio, información que articulada con las evaluaciones propuestas para cada aspecto, lo que disminuyen la toma de decisiones incorrectas, que a largo plazo afectan el rendimiento de las actividades asistenciales y por ende desfavorecen a la organización (2,7,8,20,27,30,67).

## 16. CONCLUSIONES

Existe gran cantidad de información publicada de tecnología biomédica, predominando estudios de fármacos y de dispositivos médicos implantables, inclusive cuando se delimita la búsqueda y se enfoca sobre la gestión de tecnología biomédica, se observa que sigue siendo un tema muy extenso donde en las diferentes publicaciones se desarrollan metodologías para la evaluación, seguimiento y cuidado de la tecnología existente, además de una adecuada evaluación y procesos de toma de decisiones para la adquisición de la nueva.

Esta cantidad de información, dificulta los proceso de gestión tecnológica correcta, ya no siempre se cuenta con personal ni con tiempo para documentarse sobre cómo realizar esta actividad, ni con los conocimientos necesarios para descartar información poco relevante que no aporta información de calidad ni confiable (58).

En relación a las publicaciones encontradas sobre equipos biomédicos, se evidencia que las publicaciones desarrollan de forma independiente los aspectos técnicos, económicos, administrativos y clínicos, no evidenciándose una articulación clara que indique cómo hacer una gestión tecnológica de los equipos médicos de forma global, información que ofrece este trabajo al integrar los diferentes aspectos.

En cuanto a la información recopilada de la gestión de equipos biomédicos hospitalarios se resalta que estos instrumentos se han convertido en herramientas indispensables en los procedimientos de atención médica. No obstante, los artículos revisados informan deficiencias en la correcta administración de estos recursos, encontrándose en las instituciones de países en desarrollo tienen equipos obsoletos y en mal estado, y en países en desarrollo los usuarios dan mal uso por desconocer su funcionamiento (74).

Dentro del análisis de lo anteriormente expuesto, se puede concluir que estas dificultades están influenciadas por diversos factores: sociales de índole personal o comportamentales y educativos que permiten el establecimiento de brechas entre el avance teórico y su aplicación en el ámbito hospitalario. Aspectos que deben ser gestionados desde la cultura organizacional para lograr la motivación, el bienestar y el compromiso con todos los procesos institucionales.

De igual forma el aspecto político influye de manera importante, ya que frente a la inexistencia de políticas de gestión sanitaria o por la flexibilidad de las políticas de regulación existentes en algunos países para la expedición de licencias se autoriza la comercialización de equipos que no cumplen con todos los requisitos necesarios para garantizar confianza y seguridad.

Así mismo, es evidente que existe una legislación más laxa para equipos biomédicos en comparación con otro tipo de tecnología como medicamentos; situación que genera consecuencias negativas en países adaptadores de tecnología, los cuales adquieren equipos y dispositivos que no han cumplido con todos los estudios de seguridad, ni evaluaciones económicas, para evitar que mediante su uso se generen situaciones riesgosas (74).

Estas situaciones de riesgo, se evidencian cuando instituciones como la FDA de Estados Unidos retira del mercado dispositivos que han sido introducidos en un periodo no mayor de cinco años, situación que es preocupante para instituciones que invirtieron los escasos recursos que disponían en tecnología que resultó no ser apropiada (74).

Frente a esta realidad, surge la necesidad de hacer una adecuada gestión tecnológica desde la administración, donde con un compromiso desde la alta gerencia se gestione contratación de personal calificado y con experiencia en procesos de gestión tecnológica, que puedan articularse para la conformación de equipos multidisciplinarios que gestionen y administren de forma correcta la tecnología.

La importancia de garantizar las competencias de los equipos multidisciplinarios, garantizan un conocimiento de las metodologías acá planteadas para gestionar de forma correcta la tecnología desde los aspectos técnicos, clínicos, financieros y administrativos, en todo el ciclo de vida el cual comprende (27):

- El suministro de tecnología actividad que está altamente vinculada a las políticas nacionales.
- La adquisición de equipos que incluye la evaluación, planeación, análisis de necesidades, la adquisición propiamente dicha y la puesta en funcionamiento de los equipos.
- Y finalmente la utilización, donde se debe hacer el seguimiento, mantenimiento y retiro o dada de baja, de modo que se pueda garantizar la atención con seguridad y tranquilidad, para tener ventajas competitivas que permitan la supervivencia de las instituciones, además del eficaz uso de los recursos (27).

Las actividades previamente mencionadas, pueden ser complejas y sujetas a decisiones sesgadas, por lo que es de gran importancia aplicar la herramienta de gestión de proyectos para la planificación y adquisición de tecnología expuesta en este trabajo, la cual aplicada a los procesos de compras de equipos facilita la actividad, mostrándola como una serie de pasos que orientan a su estandarización. Sin embargo, esta es una herramienta más compleja que requiere que en el equipo

multidisciplinario se cuente con personal capacitado en desarrollo de proyectos que la complemente con herramienta de diagnóstico y la auditoria tecnológica.

Por otra parte, para la toma de decisiones sanitarias se expone la metodología del análisis multicriterio MCDA con priorización APH, la cual permite tomar decisiones evaluando aspectos financieros, técnicos, de seguridad y todos los que la empresa considere importantes (56).

Esta metodología, aunque tiene un fundamento matemático, que puede dificultar un poco su comprensión y requiere de un cierto grado de especialización en su interpretación y análisis, se informa que es ampliamente empleada en el medio sanitario, por lo que es altamente recomendable su uso en cualquier ámbito como el Colombiano, lo que permite la toma de decisiones objetivas, disminuyendo los riesgos de corrupción y consecuencias éticas, clínicas, sociales y económicas por decisiones erróneas, que son las situaciones que más temor pueden generar en este proceso (56).

Continuando con el proceso de adquisición y una vez se ha tomado la decisión de qué tecnología adquirir o cambiar, este trabajo expone una lista de chequeo que debe ser implementada, esta lista verifica treinta y uno parámetros, los cuales en

ocasiones no son tenidos en cuenta pero son de gran importancia para identificar problemas técnicos y administrativos con el proveedor, los cuales pueden en un futuro generar altos costos por reparaciones que conllevan a la suspensión de operación de las máquinas por periodos de tiempo prolongados y en ocasiones incluye la discontinuación de los equipos (27).

También, esta lista de chequeo evita que la institución adquiera equipos con restricciones de uso a nivel internacional, nacional o institucional, ya que indaga por estos y que deben ser contemplados en los procesos de negociación para evaluar si estas dificultades pueden ser subsanadas y que no conlleve a dificultades o sobrecostos para la institución.

De igual forma, con respecto a la evaluación económica los administradores de las instituciones hospitalarias deben tener en cuenta los estudios de costo efectividad, costo beneficio y costo utilidad que se encuentran publicados, y aunque se ha expuesto que estos son escasos para los equipos y dispositivos médicos es necesario revisar aquellos que los tengan publicados y seleccionar el que se ajuste a las necesidades de la población que atiende y a las capacidades financieras de la institución (60).

Adicional a este tipo de evaluaciones económicas, la institución debe tener en cuenta la evaluación de la rentabilidad antes de tomar cualquier decisión y aplicar las metodologías planteadas como el valor actual neto y el costo total de la propiedad, las cuales permiten identificar costos ocultos como: mantenimiento, operación, amortización, importaciones, que en conjunto forman el precio total, y que no se identifican con el valor del costo de adquisición (60).

Por otra parte, dentro de la gestión tecnológica, las instituciones deben tener implementado un sistema de registro de eventos e incidentes adversos, para esto se puede utilizar alguna de las herramientas de priorización expuestas en este trabajo; será la institución quien determine, cuál de ellas le es más fácil de implementar y cuál se adapta a sus necesidades, con el fin de facilitar la identificación de los factores contributivos que conllevan a la incidencia del evento adverso y además determinar si el personal recibió o no capacitación para el uso de los dispositivos médicos (67).

Este seguimiento institucional, articulado con los reportes del INVIMA y reportes internacionales, permiten que la institución etiquete y priorice los equipos para el mantenimiento. Los equipos priorizados deben tener seguimiento y estudios de los riesgos a través de la metodología de análisis de modo de fallas y efectos, la cual

permite establecer causas y protocolos de intervención, que deberán quedar registrados en las respectivas hojas de vida (14,66).

En algunos casos, el programa de mantenimiento preventivo se lleva a cabo de forma empírica, lo que dificulta determinar la frecuencia adecuada de los mantenimientos para cada equipo, por lo que es importante aplicar los protocolos de priorización para establecer un sistema de mantenimiento de equipos biomédicos completo, que tenga en cuenta los requisitos individuales, las rutinas y los tiempos estandarizados para construir una base de datos de rutina generalizada (28).

Para establecer esta rutina, se debe garantizar que las frecuencias del mantenimiento preventivo sean mayores que el tiempo medio entre fallas para los equipos. Si esto no se logra, el objetivo del mantenimiento en la prevención de fallas será inútil ya que se deberán realizar mantenimientos correctivos, lo que representa pérdidas para la institución (28).

Toda esta información, las instituciones pueden gestionarla por softwares o bases de datos de gestión de tecnología que permiten llevar un inventario de los equipos y determinar automáticamente las frecuencias de mantenimiento. Sin embargo indiferente de la herramienta que use para su gestión, es conveniente resaltar que es primordial contar con el inventario, ya que este es la unidad básica para el control

y administración de recursos en cualquier entidad productiva, la cual en conjunto con la hoja de vida proporciona información histórica que puede contribuir a optimizar las frecuencias de mantenimiento, garantizando el seguimiento para una buena gestión de la tecnología instalada (28).

Para finalizar, se observa que este trabajo reúne diversas metodologías, las cuales son de gran importancia para una adecuada gestión tecnológica y pueden ser aplicadas en cualquier institución de salud, será decisión del administrador elegir cual usar dependiendo de las capacidades y estructura institucional.

Y si bien es claro que su adecuada implementación requiere la conformación de equipos multidisciplinarios y por ende alta inversión, a largo plazo esto es beneficioso para las instituciones, ya que permite hacer inversiones más inteligentes al ahorrar dinero por: adquirir la tecnología que en realidad se adapte a las necesidades organizacionales y porque a través de una adecuada gestión se evite el deterioro de la tecnología ya instalada que puede llevar a pérdidas.

## 17.RECOMENDACIONES

- Se debe contar con equipos multidisciplinarios para la gestión de tecnología hospitalaria, ya que es un proceso complejo y la multidisciplinariedad aporta diferentes conocimientos, y a pesar de que puede resultar costoso en términos de tiempo y dinero, trae ventajas en términos económicos y de seguridad.
- Para la toma de decisiones en materia de adquisición de tecnología por renovación se requiere que las instituciones tengan un programa de gestión tecnológica que incluya un plan de mantenimiento de la tecnología instalada, donde se diagnostique el estado de los equipos, se identifique el incremento en los costos, la pérdida de la capacidad técnica inicial dada por el cumplimiento de su ciclo de vida, pertinencia dada por la obsolescencia y a los riesgos que pueda generar (27).
- Se debe aplicar las metodologías de MCDA para la toma de decisiones de modo que se pueda garantizar objetividad y transparencia.

- Se debe realizar la lista de chequeo propuesta en las actividades administrativas para la gestión, esto permitirá evidenciar dificultades en el uso de la tecnología.
- Antes de tomar la decisión de adquirir tecnología se debe realizar análisis de vigilancia tecnológica que le permita ser líder en la adopción de la tecnología con el menor grado de incertidumbre. Si esto no es posible se debe evitar ser una de las primeras instituciones que adquiera un nuevo modelo, y debe preferir ubicarse entre los adaptadores de mayoría temprana para poder tener un referente del equipos con otras instituciones, además de tener en cuenta la marca, el prestigio de la empresa productora del aparato (58).
- Se deben utilizar diferentes estrategias de planificación, diagnóstico, auditoria y vigilancia tecnológica que ayuden a una adecuada gestión de los equipos biomédicos instalados, para garantizar su óptimo funcionamiento y disponibilidad, de modo que no se genere interrupción del servicio; lo cual se asocia con sobrecostos para la institución y retrasos en la atención medica generando consecuencias negativas para la recuperación del paciente (66).
- Es importante que las instituciones realicen priorización de los costos asociados a la tecnología con el fin de determinar la rentabilidad, riesgo y seguridad de la misma, una forma de hacerlo es utilizando el análisis de

modo de falla y efectos asociados de los equipos, que además determina el tiempo de tratamiento perdido del paciente (66).

- El departamento de ingeniería de cada institución debe hacer un diagnóstico y auditoria de los equipos que tiene a su cargo, para determinar las fallas en el funcionamiento, implementar acciones correctivas, aprovechar el potencial de la tecnología instalada o realizar la planeación para la adquisición de nuevos equipos.
- Para implementar el programa de mantenimiento preventivo, debe tenerse en cuenta el diagnostico donde se identifican los equipos de alta utilización, la auditoria, las recomendaciones del fabricante del equipo y la opinión de los operarios; que a menudo son las primeras personas en notar el mal funcionamiento o la aparición de defectos tempranos. Todo esto, ayuda a identificar los equipos que requieren intervenciones de mantenimiento más frecuentes (66).

## 18. BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández O. GESTIÓN DE RIESGO RELACIONADO AL USO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN EL ÁREA DE QUIRÓFANOS DEL CENTRO MÉDICO IMBANACO. *Journal of Chemical Information and Modeling*. 2013.
2. Avendaño G. Critical importance of multilateral studies related with adverse events in medical devices. *Health Technol (Berl)*. 2016;6(3):213–27.
3. Panerai R, Peña J. Evaluación de tecnologías en salud. metodologías para países en desarrollo. OPS, editor. Washintong. 1990. 122 p.
4. Ramírez A, Martínez J, Hidalgo E. Modelo de gestión para la aplicación del control metrológico legal y la evaluación de la conformidad en equipos biomédicos. *Rev Ing Biomédica*. 2017;11(21):65–72.
5. Adang E, Ament A, Dirksen C. Medical technology assessment and the role of economic evaluation in health care. *J Eval Clin Pract*. 1996;2(4):287–94.
6. Drummond M, Tarricone R, Torbica A. Economic Evaluation of Medical Devices. En: *Oxford Encyclopedia of Economics and Finance* [Internet]. 2018. p. 19. Disponible en: <http://eprints.whiterose.ac.uk/129566/>
7. Chavarría T, Molina T. Health Technology Assessment Tools for Biomedical Equipment Acquisition. *Rev Ing Biomédica*. 2017;11(21):13–9.

8. Molina T. Ingeniería Clínica Para No Ingenieros: Adquisición De Equipos Médicos. *Rev Ing Biomédica*. 2007;1(2):40–7.
9. Alves C, Gomes M, Brasil L. Project Management for Clinical Engineering- Considerations in the evaluation and acquisition of medical equipment for health services in Brazil. Springer. 2015;5:1497–500.
10. Kuhn-Barrientos L. Evaluación de tecnologías sanitarias: Marco conceptual y perspectiva global. *Rev Med Chil*. 2014;142(SUPPL. 1):11–5.
11. Pecchia L, Pallikarakis N, Magjarevic R, Iadanza E. Health Technology Assessment and Biomedical Engineering: Global trends, gaps and opportunities. *Med Eng Phys*. 2019;72:19–26.
12. Castaño C, P. H L. tecnología biomédica. *Rev Ing Biomed*. 2015;9(18):41–9.
13. Khalaf A. Maintenance Model For Minimizing Risk And Optimizing Cost- Effectiveness Of Medical Equipment In Palestine. En: *IFMBE Proceedings*. 2004. p. 3649–53.
14. Zapata MC, Barreneche JG, Mosquera JE, Londoño S. Analysis of the Adverse Events and Incidents Reported to Departmental Technosurveillance Program of Medical Devices in Antioquia, Colombia During 2016 and 2017. En: *Communications in Computer and Information Science*. Springer; 2019. p. 147–58.
15. Faria R, Duarte A, McKenna C, Revill P. Guidelines for the economic evaluation of healthcare technologies in Colombia: technical support

- documents. Instituto de Evaluación Tecnológica Tecnológica en Salud (IETS). 2014. p. 52.
16. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 4725-2005. Decreto 4725 De 2005. 2005 p. 1–31.
  17. Minsalud. Resolución 4816 del 2008. 2008 p. 1–41.
  18. Robledo J. Introducción a la gestión tecnología y la innovación. Universidad Nacional de Colombia. Medellin; 2017. 1–259 p.
  19. Cegarra J. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTIFICA Y TECNOLOGICA. Diaz de santos, editor. Madrid: Diaz de santos S.A; 2011. 19–37 p.
  20. MINISTERIO DE SALUD. Resolucion 434 De 2001. Ministerio de Salud 2001 p. 11.
  21. OMS. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Serie de documentos tecnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. 2012.
  22. Castellanos O. Gestion tecnologica. De un enque tradicional a la inteligencia. Universidad Nacional, editor. Bogota; 2007. 302 p.
  23. Escorsa P, Valls J. Tecnología e innovación en la empresa. UPC E, editor. politext. Barcelona; 2003. 267 p.
  24. Gaynor G. Manual de Gestión de la tecnología - Tomo II.Una estrategia para

- la competitividad de las empresas. Bogota: Mc Graw Hill; 1999. 216 p.
25. Vilcahuamán L, Rivas R. Ingeniería clínica y gestión de tecnologías en salud: avances y propuestas. Centro de Ingeniería clinica y gestion tecnológica (CENGETS) OMS OPS Pontificia Universidad Catolicadel Perú. 2006.
  26. Núñez E. Gestión tecnológica en la empresa : definición de sus objetivos fundamentales Technological Management in Business : A Definition of its Fundamental Objectives. Rev Ciencias Soc. 2011;XVII:156–66.
  27. Salazar-Flórez KJ, Botero-Botero S, Jiménez-Hernández CN. Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: Comparación y mejores prácticas. Rev Gerenc y Polit Salud. 2016;15(31):88–118.
  28. Silva R, Pineda M. Risk-based preventive maintenance program for medical equipment. J Clin Eng. 2000;265–8.
  29. ZÁRATE V. Evaluaciones económicas en salud: Conceptos básicos y clasificación. Rev Med Chil. 2010;138:93–7.
  30. Bocanegra L, Salgado J, Perilla S, Melo J. Characterization of Medical Equipment Acquisition Processes by Considering the Evaluation of Technology, Pilot Case: POCT Blood Gas Analyzers. VIII Lat Am Conf Biomed Eng XLII Natl Conf Biomed Eng. 2019;75:1417–21.
  31. Uribe A. Gestión Estratégica de la Tecnología. Rev Univ Eafit. 1991;27(81):95–105.

32. Osorio M. El capital intelectual en la gestión del conocimiento. *Acimed*. 2003;11(6):1–8.
33. Sánchez A, Melián A, García J. El concepto del capital intelectual y sus dimensiones. *El concepto del Cap Intelect y sus Dimens*. 2007;13(2):97–112.
34. Monagas M. Intellectual capital and knowledge management. *Ing Ind*. 2012;1(2):462–72.
35. OCHOA M, PRIETO M, SANTIDRIÁN A. Una Revisión De Las Principales Teorías Aplicables Al Capital Intelectual. *Rev Nac Adm*. 2012;3(2):35–48.
36. Bueno E, Del Real H, Fernández P, Longo M, Merino C, Murcia C, et al. Modelo Intellectus: medición y gestión del capital intelectual. *Documentos Intellectus*. 2011.
37. Liberona D, Ruiz M. Análisis de la implemetación de programas de gestion del conocimiento en las empresas chilenas. *Estud Gerenciales*. 2013;29(127):151–60.
38. Carvajal M, Ruiz C. Evaluación Técnica Y Clínica De Tecnología Biomédica En Procesos De Adquisición: Un Enfoque En Evaluación De Tecnologías En Salud. *Rev ing bioméd*. 2008;2(4):34–45.
39. Piedrahita E. La evaluación de tecnología: Un proceso estratégico y estocástico. *Rev EIA*. 2005;2(3):69–81.

40. De Ossa M, Londoño J, Valencia A. Modelo de Transferencia Tecnológica desde la Ingeniería Biomédica: un estudio de caso. *Inf Tecnol.* 2018;29(1):83–90.
41. Coates J, Asaki T. Biomedical engineering. En: *The Engineering Handbook, Second Edition.* el sevier. Estados unidos: Elsevier Inc.; 2004. p. 160-1-160–3.
42. Ulloa L. Röntgen y el descubrimiento de los rayos X. *Rev la Fac Med.* 1995;43(3):150–2.
43. Céspedes C. Evolución de la radiología como especialidad médica en Costa Rica durante el siglo XX: 1904-1980. *Acta Med Costarric.* 2000;42(1):35–8.
44. Lama A. Einthoven. El hombre y su invento. *Rev Med Chil.* 2004;132(2):260–4.
45. Balcells M, Cisteré V. Imagen de archivo Historia de la Electroencefalografía en España : introducción y evolución. *Neurosci Hist.* 2014;2(1):38–42.
46. Geddes L. Historical Background of Interdisciplinary Engineering. En: *The Practice of Clinical Engineering.* 1977. p. 15–30.
47. Gismondi G. Ingeniería biomédica. *Rev Cienc y Cult.* 2010;24(24):99–118.
48. Statista. Ranking mundial de los 10 principales países exportadores de dispositivos médicos según el valor de sus exportaciones en 2015 [Internet]. [citado el 5 de noviembre de 2020]. Disponible en:

<https://es.statista.com/estadisticas/614030/principales-paises-exportadores-de-dispositivos-medicos-a-nivel-mundial/>

49. Organización mundial de la propiedad Intelectual. Índice Mundial de Innovación de 2016: Suiza, Suecia, Reino Unido, EE.UU., Finlandia y Singapur, en cabeza; China en el pelotón de los 25 primeros [Internet]. 2016 [citado el 5 de noviembre de 2020]. Disponible en:  
[https://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2016/article\\_0008.html](https://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2016/article_0008.html)
50. Organización mundial de la propiedad Intelectual. Índice Mundial de Innovación 2019: Una vida sana para todos – el futuro de la innovación médica [Internet]. 2019 [citado el 6 de noviembre de 2020]. Disponible en:  
[https://www.wipo.int/wipo\\_magazine/es/2019/04/article\\_0001.html](https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2019/04/article_0001.html)
51. Díaz V. Información biomédica. Un área tecnológica con futuro. Cienc UANL. 2005;VIII:379–84.
52. Cabal CA. Regularidades y tendencias de las tecnologías al servicio de la medicina moderna. Rev Cuba Salud Pública. 2008;34(3):1–6.
53. Buglioli M, Pérez A. Evaluación de tecnologías de salud. Rev Médica del Uruguay. 2002;18(1):27–35.
54. Rogers EM. DIFFUSION OF INNOVATIONS Third Edition. 1962.
55. Otálvaro Cifuentes EH. GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA TECNOLOGÍA EN SALUD [Internet]. Reunión Gerentes ESE Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. 2015. p. 1–40. Disponible en:

[http://www.saludcapital.gov.co/BibliotecaPSFF.aspx/Presentaciones Comité de Gerentes/Comité de Gerentes/Mayo de 2015/Presentacion Gestion Estrategica de la Tecnologia en Salud.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/BibliotecaPSFF.aspx/Presentaciones%20Comit%C3%A9%20de%20Gerentes/Comit%C3%A9%20de%20Gerentes/Mayo%20de%202015/Presentacion%20Gestion%20Estrategica%20de%20la%20Tecnologia%20en%20Salud.pdf)

56. Oliveira V, Sobral J, Ribeiro M. Development of a tool for selection and acquisition of medical devices based on the analytic hierarchy process. [ieeexplore.ieee.org](http://ieeexplore.ieee.org) [Internet]. Disponible en:  
<https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/8692513/>
57. Friedman L, Goes J. The timing of medical technology acquisition: strategic decision making in turbulent environments. [journals.lww.com](http://journals.lww.com).
58. Obando F, Bermúdez O, Bastidas K. Process of Acquisition and Renovation of Biomedical Technology. *Rev Ing Biomédica*. el 18 de octubre de 2017;11(22).
59. Vista de Evaluación económica de tecnologías en salud: retos y perspectivas | *Biomédica* [Internet]. [citado el 8 de noviembre de 2020].  
Disponible en:  
<https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/2382/2455>
60. Rodrigues L. Scenario Planning and Multicriteria Analysis in the acquisition of a sophisticated medical equipment: The Case of Instituto Português de Oncologia. 2016.
61. Montañó L, Vermeo L, Usaquén S, Carabalí L. Herramienta de análisis multicriterio : Un apoyo para la evaluación de tecnologías sanitarias en

instituciones hospitalarias. 2019.

62. Leal J. AHP-express: A simplified version of the analytical hierarchy process method. *MethodsX*. 2020;7.
63. Teknomo K. Analytic hierarchy process(AHP) Tutoria. 2009. p. 231–41.
64. Barreneche J, Hernandez A, Garcia J. Analysis of total cost of ownership (TCO) applied to processes of biomedical technology acquisition competitive intelligence. En: Pan American Health Care Exchanges (PAHCE) Conference, Workshops, and Exhibits. 2015.
65. Jamshidi A, Rahimi S, Ait-Kadi D, Ruiz A. A comprehensive fuzzy risk-based maintenance framework for prioritization of medical devices. *Appl Soft Comput J*. 2015;32:322–34.
66. Vala S, Chemweno P, Pintelon L. A risk-based maintenance approach for critical care medical devices: a case study application for a large hospital in a developing country. Springer.
67. Marín LA, ... CSL-RI, 2010 undefined. Incidence of adverse events associated with medical devices within a health institution in Colombia. *scielo.org.co* [Internet]. [citado el 11 de julio de 2020]; Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1909-97622010000200007&script=sci\\_arttext&tlng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1909-97622010000200007&script=sci_arttext&tlng=en)
68. Alsohime F, Temsah MH, Hasan G, Al-Eyadhy A, Gulman S, Issa H, et al. Reporting adverse events related to medical devices: A single center

- experience from a tertiary academic hospital. PLoS One. 2019;14(10).
69. Kurien S, Satpathy S, Gupta S. Study of Reporting System for Adverse Events Related to Common Medical Devices at a Tertiary Care Public Sector Hospital in India. World Academy of Science, Engineering and Technology International Journal of Medical, Health, Biomedical, Bioengineering and Pharmaceutical Engineering. Vol 8, No 7. 2014.
  70. OMS, España M de sanidad y politica social. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamerica.
  71. Johnson T, Tang X, Graham M, Brixey J, Turley J, Zhang J, et al. Attitudes toward medical device use errors and the prevention of adverse events. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2007;33(11):689–94.
  72. Gupta P, Schomburg J, Krishna S, Adejoro O, Wang Q, Marsh B, et al. Development of a classification scheme for examining adverse events associated with medical devices, specifically the Davinci surgical system as reported in the FDA MAUDE database. J Endourol. 2017;31(1):27–31.
  73. Jönsson B. Economic evaluation of medical technologies in Sweden. Soc Sci Med. 1997;45(4):597–604.
  74. Kirisits A, Redekop W. The economic evaluation of medical devices: Challenges ahead. Vol. 11, Applied Health Economics and Health Policy. 2013. p. 15–26.
  75. Von Der Schulenburg JMG. Economic evaluation of medical technologies:

- From theory to practice - The German perspective. *Soc Sci Med*. 1997;45(4):621–33.
76. Soto J. Análisis coste-utilidad. En: *Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias*: 2012. p. 105–25.
77. Bogavac-Stanojevic N. Economic evaluation as a tool in emerging technology assessment. *Electron J Int Fed Clin Chem Lab Med*. 2018;29(3):196–200.
78. Guerrero J, Amell I, Cañedo R. Tecnología, tecnología médica y tecnología de la salud: Algunas consideraciones básicas. *Acimed*. 2004;12(4):1–16.
79. Las regalías y la inversión en ciencia y tecnología en Colombia | Economía | Portafolio [Internet]. [citado el 8 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www.portafolio.co/economia/las-regalias-y-la-inversion-en-ciencia-y-tecnologia-en-colombia-506940>
80. Osorio J, Orejuela J. EL Proceso de Análisis Jerárquico (AHP) y la toma de decisiones multicriterio. Ejemplo de aplicación. *Sci Tech*. 2008;XIV(39):247–52.
81. Triana P, Iragorri N. Metodología del análisis de costo-efectividad ( ACE ) en la práctica clínica *Methodology of Cost-effectiveness Analysis in Clinic Practice*. *Rev Investig en Segur Soc y Salud*. 2015;17(1):69.
82. Ministerio de la protección social Republica de Colombia. GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD (ETS) EN INSTITUCIONES

PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (IPS) [Internet]. 2006.

Disponible en:

[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Guia\\_evaluacion\\_de\\_tecnologias\\_en\\_salud.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Guia_evaluacion_de_tecnologias_en_salud.pdf)

83. Mejia A, Moreno M. Evaluación económica para la toma de decisiones en salud en Colombia. Supt Nac Salud Políticas en salud Monit estratégico. 2014;(5):70–5.