



**DISEÑO DE ESTRATEGIAS DE MEJORA PARA LA GESTIÓN DE OBSOLESCENCIA  
DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ENFOCADO EN RIESGOS**

Daniela Medina Castrillón

Trabajo de grado para optar al título de Bioingeniera

Asesor

Javier Hernando García Ramos, Magíster (MSc) en Ingeniería

Universidad de Antioquia  
Facultad de Ingeniería  
Programa de Bioingeniería  
Medellín, Antioquia, Colombia  
2022

Cita	Medina Castrillón [1]
<b>Referencia</b>	[1] D. Medina Castrillón, “Diseño de estrategias de mejora para la Gestión de Obsolescencia de los dispositivos médicos enfocado en Riesgos”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia, 2022.



Centro de Documentación Ingeniería (CENDOI)

**Repositorio Institucional:** <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - [www.udea.edu.co](http://www.udea.edu.co)

**Rector:** John Jairo Arboleda Céspedes

**Decano/Director:** Jesús Francisco Vargas Bonilla.

**Jefe departamento:** John Fredy Ochoa Gómez.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

## CONTENIDO

RESUMEN.....	7
ABSTRACT .....	8
I. INTRODUCCIÓN .....	9
II. OBJETIVOS.....	11
A. Objetivo general .....	11
B. Objetivos específicos .....	11
III. MARCO TEÓRICO .....	12
IV. METODOLOGÍA .....	20
V. RESULTADOS Y ANÁLISIS .....	22
VII. CONCLUSIONES .....	36
REFERENCIAS .....	37
ANEXOS.....	38

## LISTA DE TABLAS

TABLA I INFORME DE EVENTOS TECNOVIGILANCIA.....	23
TABLA II VALORACIÓN DEL ÍNDICE DE RIESGO .....	25
TABLA III VALORACIÓN DEL FORMATO DE ÍNDICE DE OBSOLESCENCIA APLICADO A UN EQUIPO.....	27
TABLA IV EVALUACIÓN TÉCNICA.....	30
TABLA V EVALUACIÓN CLÍNICA Y EVALUACIÓN ECONÓMICA.....	31
TABLA VI EVALUACIÓN DE RIESGO .....	31
TABLA VII EVALUACIÓN TÉCNICA .....	32
TABLA VIII EVALUACIÓN CLÍNICA Y EVALUACIÓN ECONÓMICA.....	32
TABLA IX EVALUACIÓN DE RIESGO .....	33
TABLA X EVALUACIÓN TÉCNICA .....	34
TABLA XI EVALUACIÓN CLÍNICA Y EVALUACIÓN ECONÓMICA.....	34
TABLA XII EVALUACIÓN DE RIESGO.....	34
TABLA XIII EVALUACIÓN TÉCNICA .....	35
TABLA XIV EVALUACIÓN CLÍNICA Y EVALUACIÓN ECONÓMICA.....	35
TABLA XV EVALUACIÓN DE RIESGO.....	35

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Formato para la valoración de riesgo en equipos Biomédicos .	12
Figura 2. Evaluación del índice de prioridad de los Dispositivos Médicos .	13
Figura 3. Relación entre el peligro la secuencia de eventos, situación de peligro y daño establecido por la norma ISO 14971 .	17
Figura 4. Proceso general para la construcción de la Evaluación de Obsolescencia basada en Riesgos .	20
Figura 5. Metodología para la creación de la Evaluación del impacto de los riesgos potenciales	21
Figura 6. Reportes de mantenimientos correctivos en el último año de Dispositivos Biomédicos de clasificación de riesgo IIa y IIb.	22

## SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

<b>ECRI</b>	Emergency Care Research Institute
<b>NTC</b>	Norma Técnica Colombiana.
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization
<b>INVIMA</b>	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>DM</b>	Dispositivo Medico
<b>AMFE</b>	Análisis Modal de Fallos y Efectos

---

---

## RESUMEN

La gestión de la tecnología en el proceso de obsolescencia se ha convertido en una estrategia fundamental para determinar los planes de renovación de aquellos equipos que implican un riesgo, ya sea por la deficiencia de su funcionamiento o por la posibilidad de generar graves consecuencias debido a fallas potenciales.

El Ministerio de Salud en su propósito de incentivar la gestión del ciclo de vida de las tecnologías biomédicas, estableció una herramienta enfocada en el proceso de renovación tecnológica que, mediante la evaluación de criterios técnicos, clínicos y económicos, cuantifica el nivel de obsolescencia presente en los equipos.

Para este proyecto, fue generada una herramienta que permite evaluar el índice de obsolescencia de los equipos médicos, direccionándolos hacia la valoración del riesgo, con el fin de garantizar el control y una posible reducción de los peligros asociados a estos dispositivos

Finalmente, se realizó un análisis sobre la relación de los resultados obtenidos para cada concepto de obsolescencia y renovación tecnológica, y las mejoras estratégicas que puede traer su aplicación.

***Palabras clave*** — Obsolescencia, Riesgo, Gestión de riesgos, Dispositivos médicos.

---

---

**ABSTRACT**

The management of technology in the process of obsolescence has become a fundamental strategy to determine the renovation plans of devices that involve a risk, either due to the deficiency of their operation or the possibility of generating serious consequences caused by potential failures.

The Colombian Ministry of Health and Social Protection, in its purpose of encouraging the management of the life cycle of biomedical technologies, established a tool focused on the technological renovation process, which, through the evaluation of technical, clinical and economic criteria, quantifies the level of obsolescence present in the equipment.

A tool was generated for this project to evaluate the obsolescence index of medical equipment, directing them towards risk assessment, in order to ensure the control and possible reduction of the hazards associated with these devices.

Finally, an analysis was made on the relationship between the results obtained for each concept of obsolescence and technological renewal, and the strategic improvements that their application can bring.

**Keywords** — Obsolescence, Risk, Risk management, Medical devices.



---

## I. INTRODUCCIÓN

La gestión tecnológica se basa en adquirir compromisos sobre el ciclo de vida los dispositivos en una institución, siendo su participación coherente y compatible con las actividades que se realizan en las diferentes áreas, tanto a corto como a largo plazo y dando cumplimiento a los objetivos allí planteados. Por una parte, la gestión tecnológica busca optimizar los estándares definidos por el fabricante, disminuyendo en lo posible costos y riesgos que implica el manejo de los activos, también es un proceso que involucra la toma de decisiones desde el inicio de la adquisición hasta su disposición final. Consecuente a lo anterior, la Evaluación de Obsolescencia se presenta como herramienta indispensable para el análisis de amenazas que se originan por el cambio que sufren las características de los activos, especialmente, cuando estos dejan de cumplir con los requisitos técnicos, económicos o estratégicos que se habían planteado al momento de la adquisición.

La gestión de la obsolescencia en dispositivos médicos existentes en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), se ha convertido en una estrategia fundamental para determinar los planes de recambio de aquellos equipos que implican un riesgo, no necesariamente por una alta probabilidad de falla, si no por la gravedad de las consecuencias que pueda provocar su inadecuada operatividad en la institución. La deficiencia en la planificación para la disposición final y el remplazo de las tecnologías médicas puede conducir a defectos en el funcionamiento de los activos y al aumento en la frecuencia de mantenimiento, generando una disminución en el rendimiento de los dispositivos médicos. Visto de otro modo, el avance tecnológico con su inherente demanda de sistemas cada vez más complejos, impone sobre las IPS adoptar nuevos enfoques en la gestión de la obsolescencia, que permitan optimizar el ciclo de vida a través de la actualización y renovación tecnológica.

Actualmente, la metodología propuesta por gran parte de las instituciones de salud para la actividad de retirada de equipos biomédicos está basada en la evaluación de “rangos de funcionamiento y seguridad”. Este plan de obsolescencia es utilizado en todos los equipos, especialmente aquellos que cumplan su vida útil según las NIIF (Normas Internacionales de Información Financiera) el siguiente año. Este proceso se divide en tres componentes principales [1]:

1. Evaluación técnica.

Está basado en criterios que la valoración temporal del equipo, disponibilidad de consumibles además de frecuencia de mantenimientos y soportes técnicos.

2. Evaluación clínica.

Está relacionado a la operatividad del equipo y a la cobertura de las necesidades dentro de los servicios de la institución de salud.

3. Evaluación económica.

Valoración a partir de los costos de adquisición, mantenimiento y repuestos o consumibles durante su ciclo de operatividad.

Finalmente, se calcula un puntaje que establece el índice de obsolescencia el cual, hace un estimado para periodo límite de renovación o reposición tecnológica.

Este proyecto ofrece una estrategia que apoyará al continuo mejoramiento del Sistema Integrado de Gestión de la Clínica San Rafael, especialmente en su compromiso por “Garantizar la disponibilidad de los recursos físicos, financieros, tecnológicos e insumos para el cuidado de la salud de los usuarios” además de proporcionar herramientas que permitan “Identificar los peligros, evaluarlos y establecer sus respectivos controles” [2]. El desarrollo de este nuevo modelo de gestión de obsolescencia en la tecnología existente en la clínica propone criterios para la valoración del riesgo potencial, tomados a partir de parámetros técnicos, normativos, epidemiológicos, etc; por lo que se espera, sea una herramienta estratégica dentro de la creación de acciones que favorezcan la reducción de los impactos y del porcentaje de obsolescencia.

## II. OBJETIVOS

### *A. Objetivo general*

Diseñar una herramienta que permitan evaluar el proceso de obsolescencia de los equipos médicos, direccionándolos hacia la valoración del riesgo.

### *B. Objetivos específicos*

- Definir una metodología de evaluación de obsolescencia tecnológica basada en gestión de riesgos, que permita ser usada dentro del ámbito clínico.
- Identificar los impactos y riesgos de los dispositivos existentes en la clínica para establecer parámetros que permitan la valoración de la obsolescencia.
- Diseñar un protocolo que determine un porcentaje de obsolescencia en los dispositivos médicos.
- Simular los resultados y posibles escenarios durante la aplicación de la herramienta adquirida.

III. MARCO TEÓRICO

1. Antecedentes

1.1. Análisis e intervención de Riesgos asociados a la adquisición y el uso de la Tecnología Biomédica en la clínica CES.

El desarrollo de este proyecto fue enfocado en la construcción de una matriz basada en modelos internacionales y normas de acreditación, que permitiera hacer una evaluación de los riesgos relacionados al ciclo de vida de la tecnología dentro de la IPS, con el objetivo de prevenir posibles eventos adversos y peligros asociados al uso de la tecnología desde la etapa de adquisición.

Esta herramienta metodológica simplifica la identificación de fallas a través de una revisión a la trazabilidad de los equipos biomédicos, minimizando las fallas potenciales y detectándolas antes de que se genere un daño o reducido la gravedad de sus consecuencias.

El manejo de la herramienta consiste en el diligenciamiento de un formato (Figura 1) por parte del personal capacitado, en donde además de las especificaciones técnicas de la tecnología, se incluye el impacto asociado a las fuentes de peligro y el seguimiento realizado por parte de tecnovigilancia. Se destaca la valoración de riesgo, calculada a partir de la estimación de la *probabilidad de ocurrencia* y el *impacto*, como el efecto generado cuando el riesgo se ve materializado, clasificándose de acuerdo con los sujetos involucrados en el proceso (personal asistencial, seguridad del paciente, seguridad financiera y operatividad) [3].

EQUIPO	MARCA	ÁREA	CLASE	CÓDIGO	<input type="button" value="BUSCAR"/> <input type="button" value="REGRESAR"/>			
OBJETIVO DEL PROCESO	PUNTOS CRÍTICOS DEL PROCESO	CÓDIGO DEL RIESGO	FALLA POTENCIAL DEL SUBPROCESO	CAUSAS POTENCIALES	EFECTO POTENCIAL DE LA FALLA	PROBABILIDAD	PERSONAL ASISTENCIAL	
ADQUISICIÓN		R2	Falla en la verificación previa de la infraestructura.	Falta de planeación y verificación de infraestructura en donde sera ubicado el equipo.	No hay disponibilidad de la tecnología para atender en el servicio.	IMPROBABLE	INSIGNIFICANTE	1

Figura 1. Formato para la valoración de riesgo en equipos Biomédicos [3].

1.2. Gestión de Riesgo asociado al uso de los dispositivos médicos en el hospital universitario del valle Evaristo García.

Buscando mejorar el programa de tecnovigilancia en la institución hospitalaria, se implementó una metodología fundamentada por el sistema AMFE. Esta metodología logra identificar las fallas generadas durante los procedimientos y operaciones de los dispositivos biomédicos.

DISPOSITIVO MÉDICO	NIVEL DE RIESGO	RIESGO CLÍNICO	DURACIÓN	ÍNDICE DE PRIORIDAD (IP)

Figura 2. Evaluación del índice de prioridad de los Dispositivos Médicos [4].

La etapa de identificación de índice de prioridad de riesgos asociados al uso, fue llevada a cabo con ayuda del formato mostrado en la Figura 2; se seleccionó un grupo de dispositivos los que serían evaluados bajo los siguientes criterios: Riesgo clínico, duración o tiempo de contacto del equipo con el paciente y clasificación de riesgo según el Decreto 4725 de 2005.

Posteriormente se calcula la gravedad del impacto a través del índice de criticidad (IC) determinado por el valor cuantitativo dado a los factores de severidad, ocurrencia y detectabilidad relacionados en la Ecuación 1.

$$IC = Severidad * ocurrencia * durabilidad (1)$$

Finalmente se hace una clasificación conforme al nivel de tolerancia del riesgo (riesgos tolerables y no tolerables) con buscando generar acciones de control y mitigación. Se resalta dentro de la gestión de riesgo, el uso del método de “Queso suizo de causalidad” que permite reconocer las circunstancias que influyen en la gravedad de las fallas anteriormente identificadas [4].

## 2. Evaluación de Obsolescencia

El Ministerio de Salud en su propósito de incentivar la gestión del ciclo de vida de las tecnologías biomédicas, estableció una herramienta enfocada en el proceso de renovación tecnológica, que, mediante la evaluación de criterios técnicos, clínicos y económicos, cuantifica el nivel de obsolescencia presente en los equipos.

A demás de facilitar el cálculo de un índice de obsolescencia tecnológica, este protocolo determina la viabilidad del funcionamiento de los equipos dentro del servicio, presentando un tiempo estimado para la realización de una futura renovación [1].

---

Este análisis es proporcionado a través del puntaje relacionado al conjunto de respuestas predeterminadas para cada criterio evaluativo estos a su vez, representan una fracción porcentual que finalmente se sumaran a una calificación total final.

## 2.1. Evaluación técnica

Estos son algunos de los parámetros que permiten la medición de este criterio de evaluación:

### 2.1.1. Disponibilidad de soporte de consumibles (Años)

Se considera el tiempo de reserva previsto de los recursos o elementos adicionales utilizados para el funcionamiento del equipo en la institución. Las siguientes respuestas se encuentran relacionadas al criterio:

- Mayor a 7 años
- De 5 a 7 años
- 1 a 4 años
- No tiene soporte de consumibles
- No requiere consumibles

### 2.1.2. Ha tenido eventos adversos asociados

Esta evaluación se basa en la cantidad de eventos adversos reportados dentro de la institución además de los registrados a nivel nacional. Sus respuestas son las siguientes:

- No
- Menos de 2
- 3 o mas

### 2.1.3. Relación entre la edad del equipo y la vida útil contable

Comparación de equivalencia entre de la edad del equipo y su la vida útil como periodo de actividad esperado para el dispositivo de acuerdo con las normas internacionales de información financiera (NIIF).

. Esta relación se lleva a cabo como se muestra en la Ecuación 2.

$$n = \frac{\text{Edad del equipo}}{\text{Vida útil del equipo}} \quad (2)$$

### 2.1.4. Mantenimientos correctivos en el último año

Cantidad de mantenimientos correctivos registrados en el periodo de un año:

- Ninguno

- Hasta 2
- Entre 3 y 7
- Mas de 8

## 2.2. Evaluación clínica

Los parámetros propuestos para esta evaluación son los siguientes:

### 2.2.1. Porcentaje de operabilidad del equipo

Cantidad de funciones utilizadas por el personal asistencial en comparación con la totalidad de funciones técnicas presentes en el dispositivo.

- Mas del 60%
- Entre 30% y 60%
- Menos del 30%

### 2.2.2. Grado de satisfacción con el equipo

Nivel de confianza del personal relacionado al conocimiento, empleo y funcionamiento del equipo.

- Alto (más del 75%)
- Medio (entre 31% y el 75%)
- Bajo (menos del 30%)

### 2.2.3. Cobertura de necesidades

Basado en el porcentaje de operatividad del dispositivo dentro del servicio.

- Alto (más del 75%)
- Medio (entre 31% y el 75%)
- Bajo (menos del 30%)

## 2.3. Evaluación Económica

Se resumen en el siguiente parámetro:

### 2.3.1. Relación

Compara el Precio de Adquisición (PA) con el Costo de Mantenimiento en el periodo de un año (CM), en este último se encuentran incluidos los costos del contrato de mantenimiento y el precio total de consumibles. Dependiendo a las condiciones propuestas, se obtiene un puntaje final (Pts) para el criterio.

- Si  $CM \leq 0,10 PA$  Pts= 0
- Si  $0,10PA < CM \leq 0,20PA$  Pts= 30
- Si  $0,20PA < CM \leq 0,30PA$  Pts= 65
- Si  $0,30PA < CM$  Pts=100

## 2.4. Resultados del índice

### 2.4.1. Reposición de tecnología (Inmediato)

El equipo no es viable de mantener en el servicio y se recomienda su reposición inmediata.

*Puntaje: 90-100.*

### 2.4.2. Renovación de tecnología a la brevedad (Plazo inferior a un año)

El equipo puede mantenerse en el servicio, sin embargo, se recomienda su reposición en un plazo inferior a un año. *Puntaje: 40-89,99.*

### 2.4.3. Evaluar tecnología en un año

El equipo se encuentra en condiciones aceptables de funcionamiento, pero requiere constante seguimiento y evaluación. *Puntaje: 11-39,99.*

### 2.4.4. Tecnología NO requiere evaluación ni renovación en los próximos dos años

El equipo se encuentra en óptimas condiciones. Se recomienda volver a evaluar en un periodo de 2 años. *Puntaje: 1-10,99.*

## 3. Análisis de Riesgo

La norma ISO 14971 especifica los conceptos y criterios que deben ser consideradas en el diseño de la gestión de riesgo de los DM, basado en la identificación de los peligros, como fuentes potenciales de daños debido a su uso. Esta norma busca garantizar el control y una significativa reducción de riesgos asociados a dispositivos médicos aplicando los planes desarrollados dentro del proceso de gestión.

Dentro de los elementos que constituyen el proceso de gestión definido en la norma ISO 14971 de Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos, se encuentra el “Análisis de Riesgos” como etapa inicial, que señala la importancia de la información que proporciona la trazabilidad del peligro identificado en los DM. Este primer proceso, se apoya en la documentación de datos cualitativos y cuantitativos, relacionados a los peligros conocidos, el mal uso razonablemente previsible y condiciones en caso de fallo, que puedan llegar afectar la seguridad.



### 3.1. Concepto de Riesgo

De acuerdo con su definición, el riesgo es resultado de la combinación de la probabilidad de sufrir un daño y la gravedad en los efectos negativos generados por este. Por otro parte, el riesgo se presenta cuando una persona, vulnerable ante el peligro, experimenta un efecto adverso para su salud; en el caso de los equipos de uso médico, los riesgos están altamente relacionados con lesiones, no solo producidas en el paciente, sino también, provocados sobre personal asistencial y otras personas. Estos riesgos pueden conllevar otros tipo de daños, como los producidos a bienes materiales o hacia el medio ambiente [5].

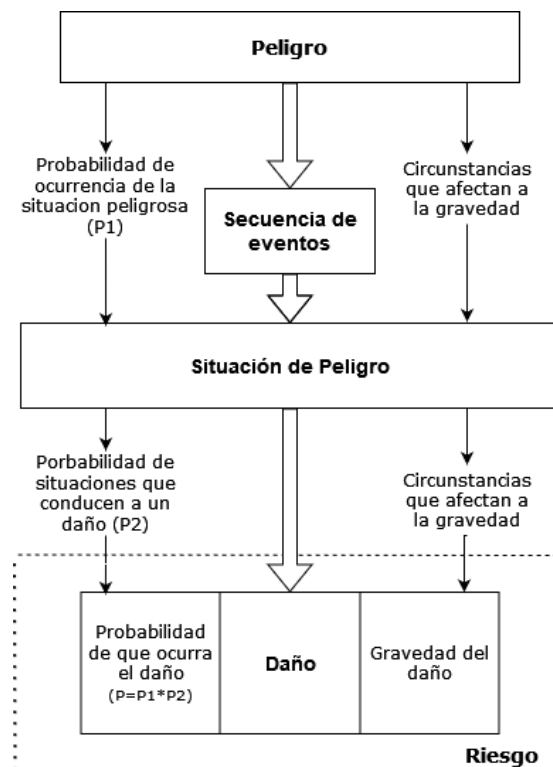


Figura 3. Relación entre el peligro la secuencia de eventos, situación de peligro y daño establecido por la norma ISO 14971 [5].

La Figura 3 representa el riesgo como la combinación de daño y la probabilidad de que este se produzca (P). El proceso propuesto en el diagrama indica que el peligro predeterminado no puede generar un daño, hasta no presentarse una secuencia de eventos y sucesos que induzcan a una situación peligrosa.

### 3.2. Estimación de Riesgo

Centrándose en el componente estadístico del riesgo, se deben examinar especialmente aspectos como la frecuencia de los sucesos y el grado de exposición al peligro. Los riesgos en general, en su fase de caracterización, son el producto del análisis de “experiencias, datos epidemiológicos locales o regionales e información bibliográfica específica” [6]. Específicamente la estimación de riesgos encontrados en Dispositivos Médicos es el resultado de la recopilación de la información publicada a través de “normas, investigaciones científicas, informe de incidentes, pruebas clínicas, opinión de expertos y planes de evaluación in vitro”.

### 3.3. Valoración de Riesgo

Este punto señala si un riesgo es aceptable o no. Para el proceso de gestión de riesgos, la determinación de este valor puede llegar a ser complejo, ya que existe el peligro de ambigüedad debido al criterio propio de la persona o institución involucrada. Por lo tanto, se aconseja no sopesar los beneficios junto con los riesgos esperados que pueda traer el dispositivo.

## 4. Factores de Evaluación de Riesgo

### 4.1. Clasificación de los Dispositivos Médicos.

El Decreto número 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, señala en el capítulo dos que los DM deben ser clasificados evidenciando los Riesgos potenciales y las posibles fallas que puede generar su uso. El proceso de clasificación atiende criterios como “duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico” [7].

- Clase I: Dispositivos de bajo riesgo. No representa un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- Clase IIa: Dispositivos de riesgo moderado. Sujetos a controles de fabricación que demuestren su seguridad y efectividad.
- Clase IIb: Dispositivos de riesgo alto. Sujetos a controles de fabricación que demuestren su seguridad y efectividad.
- Clase III: Dispositivos de muy alto riesgo. Presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

### 4.2. Factores de criticidad de Riesgos ECRI.

---

Anualmente el *Instituto ECRI*, presenta una lista de los riesgos de la tecnología médica a nivel mundial en las que se toman en consideración temas aplicados al uso de los sistemas informáticos y Dispositivos Médicos. Uno de los principales propósitos de publicaciones realizadas por el ECRI, es llegar a ser una herramienta que complemente el proceso de gestión del riesgo, informando a los usuarios y al mismo tiempo minimizando la presencia de eventos adversos en las instituciones de salud [8].

Estos listados de riesgos potenciales son el resultado de análisis de profesionales en el área de la salud del Instituto ECRI, los cuales proponen temas para de la seguridad de los pacientes basándose en su propia experiencia y en los conocimientos adquiridos:

- *Severidad o Gravedad*: Mide la probabilidad de que un peligro pueda causar lesiones graves o incluso la muerte.
- *Frecuencia*: Número de veces que se presenta el suceso.
- *Alcance*: Extensión de las consecuencias pertinentes al riesgo.
- *Insidiosidad*: Clasifica la facilidad de identificación del peligro potencial.
- *Perfil*: Cobertura de la información a través de los medios de comunicación.
- *Previsibilidad*: Facilidad para la prevención del problema luego de los sucesos.

El ECRI entrega un informe completo con la información de los dispositivos y sistemas junto con la descripción de los riesgos reportados. Para el año 2020, algunos de los 10 principales riesgos de la tecnología sanitaria fueron los siguientes:

- *Riesgos de infección por errores de procesamiento estéril en consultorios médicos y dentales*:

“El Instituto ECRI ha observado numerosos descuidos y acciones inadecuadas asociadas a los procesos de esterilización. Aunque se desconoce la prevalencia de estos fallos, existe la posibilidad de que se trate de un riesgo insidioso y generalizado para la seguridad del paciente” [8].

- *Sobrecarga de alarmas, alertas y notificaciones*:

“Ahora más que nunca, los médicos tienen que dividir su atención entre las tareas de atención directa al paciente y la respuesta a las indicaciones de los dispositivos médicos y los sistemas informáticos de salud. A medida que aumenta el número de dispositivos que generan alarmas, alertas y otras notificaciones, también aumenta el riesgo de que el médico se vea desbordado, creando la posibilidad de que un evento clínicamente significativo no se atienda” [8].

## IV. METODOLOGÍA

Conforme a los objetivos planteados para el desarrollo del proyecto, se dio inicio al proceso propuesto en la Figura 4, mediante el reconocimiento de la herramienta establecida para la valoración del índice de obsolescencia de los equipos de la institución, esto con la motivación de establecer modificaciones que permitieran mejorar el protocolo de evaluación y enfocarlo al tema de riesgo.

Posteriormente se realizó una revisión del inventario de equipos instalados, seleccionándose aquellos que presentaron una alta clasificación de riesgo según el INVIMA. Al mismo tiempo, se hace un estudio de la trazabilidad de los dispositivos, de esta manera se hace caracterización de los riesgos potenciales identificados en reportes de mantenimiento, informes y demás publicaciones tanto a dentro como fuera de la clínica.

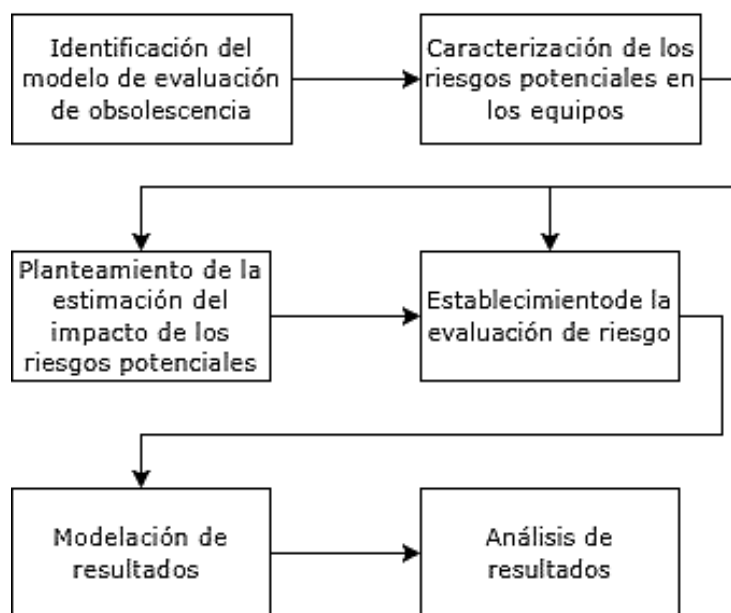


Figura 4. Proceso general para la construcción de la Evaluación de Obsolescencia basada en Riesgos

Se continuó de manera específica con el desarrollo de la evaluación del impacto o índice de riesgo en función de la información anteriormente recolectada (Figura 5), direccionándola a la metodología de valoración del riesgo utilizada por el ECRI, la cual establece un valor del impacto través de los factores relacionados a las circunstancias y señales que afectan la gravedad de la situación potencialmente peligrosa.

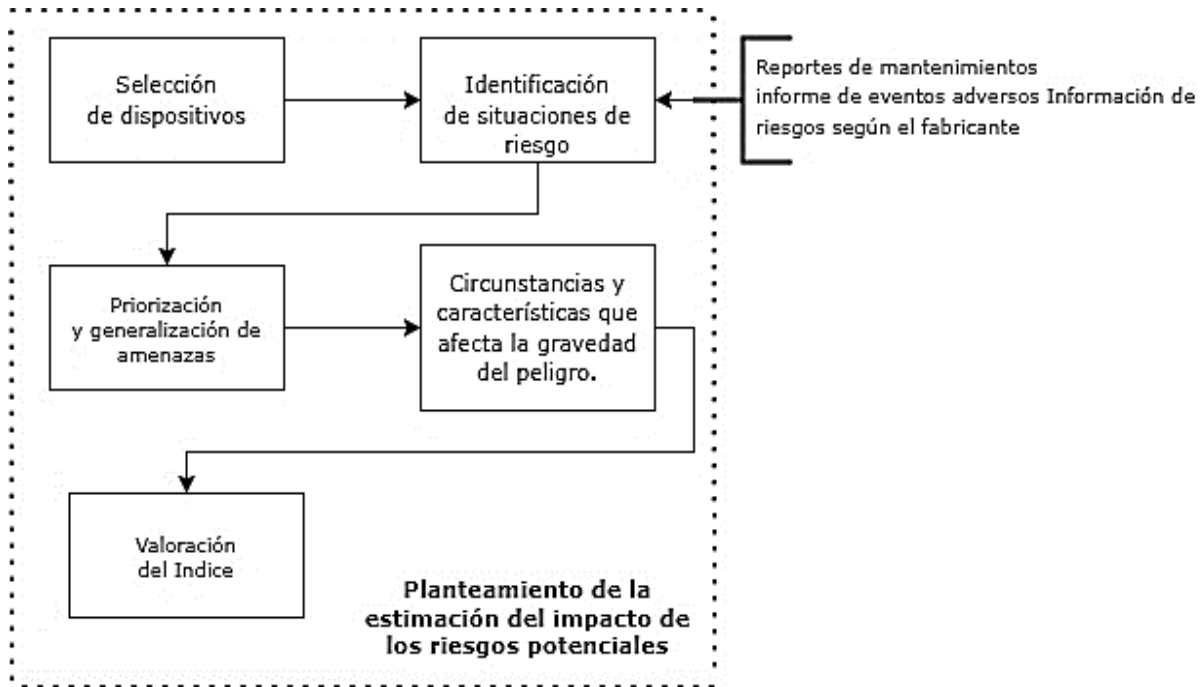


Figura 5. Metodología para la creación de la Evaluación del impacto de los riesgos potenciales

Los criterios para la evaluación del riesgo se obtuvieron a partir de atributos contenidos en la normatividad colombiana enfocada al programa de Tecnovigilancia [9], algunos documentos orientados a la gestión de equipos biomédicos basado en el riesgo [5] y Guías dirigidas a la manipulación de equipos y a su acompañamiento durante su ciclo de vida [10].

Luego de fijar un porcentaje de valoración en cada criterio y adicionar la evaluación del índice de riesgo, se generan escenarios potenciales a través de la simulación de equipos que combina tanto datos aleatorios como los ya recolectados de las bases de datos de la clínica.

Finalmente, se realizó un análisis sobre la concordancia de los resultados obtenidos para cada concepto de obsolescencia y renovación tecnológica permitiendo realizar mejoras a la herramienta desarrollada.

## V. RESULTADOS Y ANÁLISIS

## 1. Identificación de Situaciones de Riesgo

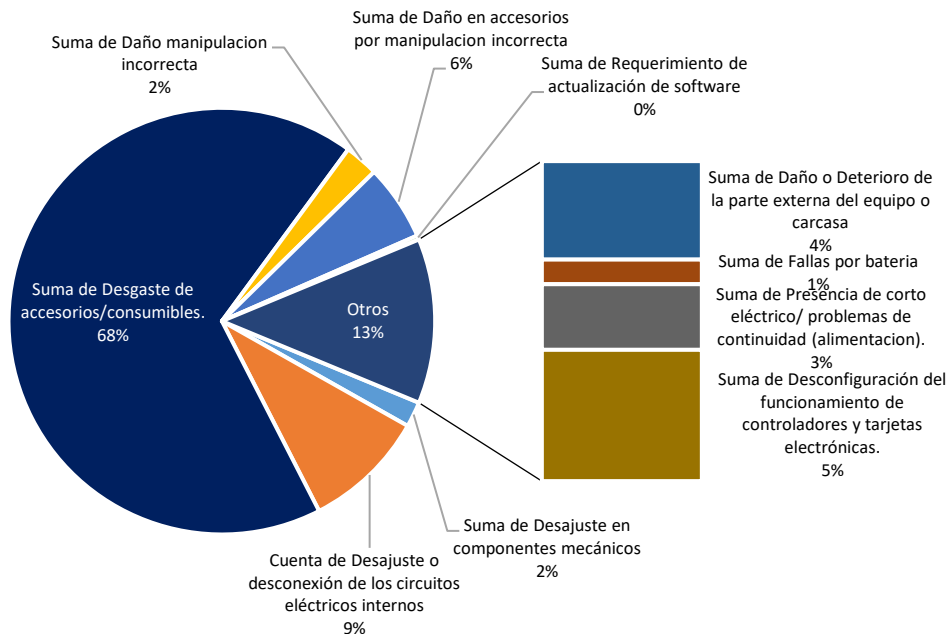


Figura 6. Reportes de mantenimientos correctivos en el último año de Dispositivos Biomédicos de clasificación de riesgo IIa y IIb.

Se lleva a cabo la revisión de 312 reportes correctivos del último año, relacionados a 167 equipos biomédicos pertenecientes a las clasificaciones de riesgo IIa y IIb; la Figura 6 presenta en resumen las principales fallas y el porcentaje de frecuencia con la que son reportadas, siendo principalmente estas situaciones, motivo para la generación de riesgos potenciales. El 68% de la gráfica, corresponde a la solicitud por remplazo de accesorios y consumibles debido al desgaste por uso, seguido, por la presencia de fallas en equipos electrónicos debido al desajuste o desconexión de los circuitos electrónicos equivalente al 9%; se suman otros casos de mediana frecuencia como los son la desconfiguración de controladores y tarjetas (5%), problemas en la continuidad de la alimentación eléctrica (3%), desajuste de los componentes mecánicos (2%) y daño o deterioro de carcasa con una fracción del 4% de los reportes; y, a pesar de encontrarse en menor proporción pero no deben ser ignorados, están los daños por batería con un 1%.

Un 6% de los reportes, corresponde a las acciones incorrectas del personal asistencia sobre la manipulación de accesorios que derivan en daños.

Por otro lado, se realiza una revisión de los reportes asignados al programa de Tecnovigilancia de la clínica San Rafael, la TABLA I contiene el registro de algunos de los eventos e incidentes reportados en el último año; muchas de estas situaciones de riesgo fueron generadas debido a la presencia de fallas a nivel electrónico o de batería en varios de los equipos; algunos, debido a una manipulación incorrecta por parte del personal y otros, presentaron error por parte de la activación de alarmas. La clasificación de estas situaciones de peligro permite distinguir la gravedad del impacto sobre el paciente o el operador de mecanismo.

TABLA I  
INFORME DE EVENTOS TECNOVIGILANCIA

id	Fecha de creación	Área	Descripción	Barrera	Factor	Clasificación
4165	12/11/2021	Biotecnología	Paciente a quien se le debió reprogramar sesión de radioterapia por fallas en el acelerador.	Tecnológicas: equipo se bloquea	Tarea y tecnología: funcionamiento inadecuado en equipo	Evento adverso no serio
3882	14/10/2021	Gestión de servicios y apoyo diagnóstico	La paciente se sienta en la camilla y fracturando una de las patas de la camilla, cayendo hacia un lado, la doctora indica que al tomar la presión arterial la encuentra en 140/90 por lo que remite para urgencias para monitoreo.	Humanas: paciente se sentó en parte inferior de la camilla	tarea y tecnología: camilla no soporta peso de paciente en parte inferior	Evento adverso no serio
3614	14/9/2021	Biotecnología	El cirujano inicia incisión, accidentalmente la auxiliar presiona pedal de la sierra y se da cuenta que no funciona, realiza revisión de toma de energía el cual está conectado correctamente, y se le da aviso al cirujano que en el momento no funciona la sierra, inmediatamente se informa al biomédico el cual procede a revisar sin obtener solución.	Tecnológicas: falla en sierra, se presenta inconveniente con el sistema eléctrico	Equipo: equipo no enciende al momento de realizar los procedimientos	Evento adverso no serio
3209	3/7/2021	Cirugía	El equipo de crioterapia presenta falla, ocasionándole quemaduras de primer grado al especialista en miembro superior derecho, por lo que se cancela todo el programa de dermatología.	Humanas: manipulación inadecuada	Tarea y tecnología: dispositivo obsoleto	Evento adverso no serio

3149	28/6/2021	Cirugía	Paciente Programada para reemplazo total de rodilla tricompartmental, se evidencia que el material se encuentra mojado; motivo por el cual se suspende procedimiento. material esterilizado en el Matachana 1 carga 3.	Tecnológicas: falta en dispositivo electrónico	tarea y tecnología: falla no prevenible en equipo medico	incidente
5365	11/4/2022	UCI (adultos)	Paciente con el circuito respiratorio desconectado de la sonda de succión cerrada, no activación de la alarma de desconexión del ventilador, paciente presenta bradicardia severa, seguido de parpo Cardiorrespiratorio. El ventilador presenta otra alarma que indica fallo en la batería interna, que ya se había reportado. se cambia el ventilador y se realiza reporte a biotecnología nuevamente.	Tecnológicas: se tiene falla en baterías	tarea y tecnología: falla no prevenible en componentes	evento adverso no serio

Entre los reportes más recientes presentados por el Invima sobre los equipos existentes en el inventario de la institución, se observa una notificación<sup>1</sup> sobre la actualización de software de los ventiladores por posible daño térmico en componentes electrónicos. Por su parte, el FDA presenta algunos Recall debido a sobrecalentamiento en cables de algunos equipos [12], generación de errores durante la administración de medicamentos a los pacientes a través de una bomba de infusión debido a daños en batería [13] y requerimientos de actualización de software [14].

## 2. Formato de Evaluación del índice de riesgo

La TABLA II presenta los criterios y los factores que permiten dar una valoración numérica al impacto generado por una situación peligrosa en la que puedan estar expuestos los Dispositivos Médicos, ya sea por las condiciones en las que se encuentran instalados o por la operatividad de estos.

<sup>1</sup> No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2011-01225: El fabricante ha detectado la necesidad de la actualización del software a su versión R7.1 para todos los modelos de ventiladores PB980, con el fin de minimizar la probabilidad que se presente sobrecalentamiento y / o daños térmicos en el paquete de baterías, lo cual podría generar de forma aislada riesgo de exposición al humo o materiales peligrosos [11].



Esta herramienta es el resultado de la identificación de los riesgos más frecuentes en la institución, presentados en los reportes de mantenimiento e informe de eventos adversos; y de manera externa, por medio de registros del INVIMA y el FDA, así como las publicaciones anuales realizadas por el instituto ECRI.

Los factores que evalúan la gravedad del riesgo permiten determinar su grado de tolerancia calculando un puntaje promedio entre 3.5 y 100, esto en función a la Severidad, frecuencia, identificabilidad y evitabilidad de las situaciones de riesgo, que se hallan predeterminadas en el formato (TABLA II) o que pueden ser propuestas de acuerdo a las necesidades de entidad correspondiente.

La severidad del riesgo es uno de los factores con mayor porcentaje evaluativo, esta es determinada a partir de posible efectos resultantes de la situación de peligro, como los son la probabilidad de muerte o presencia de lesiones en el paciente o el operador del dispositivo, siendo estos, los más graves y por lo tanto los que contienen una puntuación más alta; en el caso contrario, donde el efecto es poco significativo o no existe riesgo, su calificación es cero.

TABLA II.  
VALORACIÓN DEL ÍNDICE DE RIESGO

Riesgo	Situación peligrosa	Valoración	Factores	Valor	Respuesta	Puntaje
Deficiencia en el programa de Gestión de alertas de seguridad	Las deficiencias en el proceso de gestión de alertas pueden hacer que no se corrija un problema conocido del dispositivo, lo que puede provocar daños al paciente.	12.5%	Severidad	35%	Riesgo de muerte del paciente	100
					Posible lesión del paciente o el operador	75
Configuración incorrecta de alarmas en monitoreo fisiológico	La monitorización puede impedir que el personal se entere de cambios significativos en el estado fisiológico del paciente o sobre problemas con el dispositivo o sistema médico y responder de manera oportuna.	12.5%			Tratamiento inapropiado o error de diagnóstico	50
					Daño al equipo	25
Exposición a fluidos corporales o contaminantes microbiológicos	Dispositivos pueden permanecer contaminados después de la limpieza.	12.5%	Sin riesgo significativo identificado	0		


Descarga de batería.	Si no se instala un dispositivo o una fuente de energía alternativos, podrían producirse lesiones graves o la muerte, especialmente si el equipo es necesario para salvar o mantener la vida.	12.5%	Frecuencia	15%	Significativo: más de una cada seis meses	100
					Moderado: una cada 6-9 meses	80
					Usual: una cada 9-18 meses	60
					Mínimo: una cada 18-30 meses	40
Exposición de los dispositivos médicos a agentes de limpieza incompatibles o métodos de limpieza no aprobados.	La limpieza inadecuada puede provocar deterioro prematuro, residuos superficiales, falla electrónica o de fuentes de alimentación.	12.5%	Frecuencia	15%	Insignificante: menos de una en los 30 meses anteriores	20
					Usual: una cada 9-18 meses	60
Información incorrecta durante la medición	Error de medición, sin detección del usuario o administración de cantidades incorrectas al paciente.	12.5%	Insidiosidad	15%	Difícil de identificar	100
					Medianamente identificable	50
Perdida de tuercas, pernos y tornillos que mantienen unidos los componentes	Si no se reparan o sustituyen las fijaciones mecánicas sueltas o ausentes, pueden producirse consecuencias graves: Los dispositivos pueden volcarse, caerse, derrumbarse o desplazarse durante su uso.	12.5%	Perfil	10%	Fácil de identificar	1
					Si	1
					No	100
Disposición incorrecta de la conexión electrónica de los dispositivos médicos.	Una conexión electrónica inadecuada puede provocar sobrecalentamiento, degradación del cable y en situaciones mas graves, generar incendios eléctricos que podrían dirigirse a otro sistema y provocar problemas mayores.	12.5%	Evitabilidad	20%	Si	1
					No	100

### 3. Formato índice de obsolescencia

El formato de índice de obsolescencia desarrollado para la evaluación de riesgo, junta todas las características que, de acuerdo con la normatividad y las publicaciones enfocadas a la gestión de riesgo, permiten generar una clasificación de los dispositivos de acuerdo con su función, aplicación clínica y requisitos de mantenimiento basado en la trazabilidad y registros contemplada para cada equipo.

La TABLA III presenta la aplicación de la herramienta sobre un equipo biomédico, en este caso un “ventilador mecánico”, que, muestra los detalles más relevantes de su información general y especificaciones comerciales, la valoración aplicada a las condiciones técnicas, la valoración según el criterio de los operadores y la evaluación de riesgo, esta última vinculada a la evaluación de índice de riesgo planteada (TABLA II). Cada grupo evaluativo es soportado por un subgrupo de criterios con una valoración numérica individual, que finalmente son sumados y generan una calificación global. El cálculo total de los valores individuales, permiten dar una relación a los diferentes conceptos de renovación tecnológica a corto, largo o mediano plazo.

TABLA III  
VALORACIÓN DEL FORMATO DE ÍNDICE DE OBSOLESCENCIA APLICADO A UN EQUIPO.

Equipo	Marca	Modelo						
Ventilador Mecánico	Puritan Bennett	840						
Serie	Ubicación	Edad del equipo (años)						
3512133446	UCI Neonatal	3						
Precio Adquisición	Costo de mantenimiento	Vida útil (técnica)						
\$55,930,000	\$23,798,601	8						
	Valoración	Criterios evaluativos	Ponderación	Respuesta	Puntaje	Total, Respuesta	Total Final	
Evaluación Técnica	35%	Disponibilidad de soporte de consumibles (Años)	27%	Mayor a 7 años	1	0.09	2.0	
				De 5 a 7 años	30			
				De 1 a 4 años	65			
				No tiene soporte de consumibles	100			
				No requiere consumibles	0			
			19%	0.2	1			

		Edad del equipo (Años) en función de vida útil contable		0.4	25	1.7			
				0.6	50				
				0.8	75				
				1	100				
		Proveedor de soporte técnico (no incluye repuestos)	27%			Con fábrica		1	0.09
						Otro proveedor		50	
						No existe soporte técnico		100	
		Disponibilidad de soporte de repuestos (Años)	27%			Mas de 7 años		1	0.09
						Entre 5 y 7 años		30	
						Entre 1 y 4 años		65	
						No tiene soporte de repuestos		100	
		<b>Evaluación Clínica</b>	<b>20%</b>	Porcentaje de operabilidad del equipo.	27%			Más del 60%	1
Entre el 30% y el 60%	50								
Menos del 30%	100								
Grado de satisfacción con el equipo	27%					Alto: Mas del 75%	1	5.4	
						Medio: Entre el 31% y el 75%	50		
						Bajo: Menos del 30%	100		
Cobertura de necesidades actuales	46%					Alto: Mas del 75%	1	0.09	
						Medio: Entre el 31% y el 75%	50		
						Bajo: Menos del 30%	100		
<b>Evaluación Económica</b>	<b>15%</b>			Relación: Costo Mto/año Precio adquisición	15%		0	1	15
		0.1	30						
		0.2	65						
		0.3	100						
<b>Evaluación de Riesgo</b>	<b>30%</b>	Clasificación por riesgo sanitario	20%		I	1	4.1		
					IIA	34			
					IIB	68			
					III	100			
		Ha tenido eventos adversos asociados	0%			No	0	0	
						Menos de 2	50		
						3 o más	100		
		Puntuación por función del equipo	20%			Apoyo vital	100	6.0	
Cirugía y cuidados intensivos	90								

				Fisioterapia y tratamiento	80			
				Control de cirugía y cuidados intensivos	70			
				Control fisiológico adicional y diagnóstico	60			
				Análisis del laboratorio	50			
				Accesorios del laboratorio	40			
				Computadoras y afines	30			
				Relacionados con el paciente y otros	20			
		Mantenimientos correctivos en el último año	25%	Ninguno	1	0.07		
				Hasta 2	30			
				Entre 3 y 7	65			
				Mas de 8	100			
		Índice de Riesgo	35%	68	68	7.1		
<b>Valor total</b>							<b>45.2</b>	
<b>Índice de obsolescencia</b>	Reposición de tecnología (Inmediato)	El equipo no es viable de mantener en el servicio y se recomienda su reposición.		85-100				
	Renovación de tecnología a la brevedad (Plazo inferior a un año)	El equipo puede mantenerse en el servicio, sin embargo, se recomienda su reposición en un plazo inferior a un año		65-84.99				
	Evaluar tecnología en un año	El equipo se encuentra en condiciones aceptables de funcionamiento, pero requiere constante seguimiento y evaluación.		33-64.99				
	Tecnología NO requiere evaluación ni renovación en los próximos dos años	El equipo se encuentra en óptimas condiciones. Se recomienda volver a evaluar en un periodo de 2 años.		1-32.99				

#### 4. Generación de resultados a partir de la simulación de la evaluación de obsolescencia enfocada en riesgos

Fueron simulados aproximadamente 200 equipos, produciéndose de manera aleatoria datos técnicos y otras respuestas relacionadas a la operatividad del dispositivo. Para este caso fue utilizada la función de *Excel ALEATORIO.ENTRE()*, permitiendo generar las respuestas aleatorias a partir de un listado de opciones predeterminadas para cada criterio evaluativo. A partir las estimaciones cuantitativas obtenidas sobre los atributos técnicos, operativos, económicos y de

riesgo, fueron calculados los índices que establecen el nivel de obsolescencia y sugieren un límite de tiempo para dar paso a la renovación tecnológica como se plantea en la TABLA III.

El mayor peso porcentual del protocolo de obsolescencia recae sobre la evaluación técnica (TABLA IV, TABLA VII, TABLA X y TABLA XIII) correspondiente al 35%, por lo que es válido asumir que factores como la vida útil del equipo y la no disposición de los servicios técnicos tengan una fuerte influencia en el índice final, le sigue la evaluación de riesgo la cual aporta un 30% a la totalidad de los cálculos, siendo un 20% atribuido a la evaluación clínica y el 15% restantes a la evaluación económica.

### ***Renovación tecnológica a la Brevedad***

La renovación tecnológica a la brevedad es el concepto relacionado al rango de índice de obsolescencia entre 65 y 84.99 el cual determina el remplazo de la tecnología a término de un año.

Algunos equipos presentados en de la TABLA IV a la TABLA VI, como el Monitor de Signos Vitales y el Electrobisturí, poseen atributos inalterables, como la relación entre valor de vida útil y la edad del equipo, que los excluye de una posible solución. Sin embargo, la Bomba de infusión y el Humidificador tienen un puntaje sobre los límites del rango en el índice de renovación tecnológica, lo que facilita crear estrategias que permitan disminuir de 1 a 3 puntos el valor del final, y lograr ser evaluados en términos de un año sin el requisito de renovación. Ambos equipos cuentan con un tiempo de vida o de instalación inferior al límite de su utilidad, considerándose aptos para su operatividad en los servicios de la institución; por lo tanto, es posible crear acciones como el *cambio de ubicación*, de manera que, criterios como “puntuación por funcionamiento” en la *evaluación de riesgo* y la “cobertura de necesidades” en la *evaluación clínica* permitan disminuir 3 puntos de la valoración final. Como consecuencia, se calculan puntajes de 63.93 y 60.94 correspondientes a la bomba y al humidificador identificados en el concepto de evaluar tecnología en 1 año.

TABLA IV  
EVALUACIÓN TÉCNICA

<b>EQUIPO</b>	<b>UBICACIÓN</b>	<b>Disponibilidad de soporte de consumibles (Años)</b>			<b>Relación entre la edad del equipo y la vida útil</b>			<b>Proveedor de soporte técnico (no incluye repuestos)</b>			<b>Disponibilidad de soporte de repuestos (Años)</b>			<b>Total</b>
Monitor de Signos Vitales	UCI adultos	De 5 a 7 años			0.20			No existe soporte técnico			Entre 1 y 4 años			18.5
Puntaje		9.5%	30	2.85	6.7%	1	0.067	9.5%	100	9.5	9.5%	65	6.175	

Electrobisturí	Cirugía	No tiene soporte de consumibles	0.75			Otro proveedor	Entre 1 y 4 años			25.5			
Puntaje		9.5%	100	9.5	6.7%	75	5.025	9.5%	50	4.75	9.5%	65	6.175
Bomba de Infusión	Hospitalización	De 1 a 4 años	0.75			No existe soporte técnico	Mas de 7 años			20.8			
Puntaje		9.5%	65	6.175	6.7%	75	5.025	9.5%	100	9.5	9.5%	1	0.095
Humidificador	UCI pediátrica	De 1 a 4 años	1.00			Otro proveedor	Entre 5 y 7 años			20.5			
Puntaje		9.5%	65	6.175	6.7%	100	6.7	9.5%	50	4.75	9.5%	30	2.85
Oxímetro de pulso	Hospitalización	No requiere consumibles	1.00			No existe soporte técnico	No tiene soporte de repuestos			35			
Puntaje		9.5%	0	0	9.8%	100	9.8	12.9%	100	12.9	12.9%	100	12.9

TABLA V  
EVALUACIÓN CLÍNICA Y EVALUACIÓN ECONÓMICA

EQUIPO	UBICACIÓN	Porcentaje de operabilidad del equipo.	Grado de satisfacción con el equipo	Cobertura de necesidades actuales	Total	Relación: Costo Mtto/año Precio adquisición	Total						
Monitor de Signos Vitales	UCI adultos	Más del 60%	Alto: Mas del 75%	Bajo: Menos del 30%	9.3	0.52	15						
Puntaje		5.4%	1	0.054		5.4%		1	0.054	9.2%	100	9.2	15%
Electrobisturí	Cirugía	Entre el 30% y el 60%	Bajo: Menos del 30%	Bajo: Menos del 30%	17.3	0.38	15						
Puntaje		5.4%	50	2.7		5.4%		100	5.4	9.2%	100	9.2	15%
Bomba de Infusión	Hospitalización	Más del 60%	Medio: Entre el 31% y el 75%	Bajo: Menos del 30%	12.0	0.86	15						
Puntaje		5.4%	1	0.054		5.4%		50	2.7	9.2%	100	9.2	15%
Humidificador	UCI pediátrica	Menos del 30%	Medio: Entre el 31% y el 75%	Bajo: Menos del 30%	17.3	0.32	15						
Puntaje		5.4%	100	5.4		5.4%		50	2.7	9.2%	100	9.2	15%
Oxímetro de pulso	Hospitalización	Menos del 30%	Medio: Entre el 31% y el 75%	Bajo: Menos del 30%	17.3	1.00	15						
Puntaje		5.4%	100	5.4		5.4%		50	2.7	9.2%	100	9.2	15%

TABLA VI  
EVALUACIÓN DE RIESGO

EQUIPO	UBICACIÓN	Clasificación por riesgo sanitario	Ha tenido eventos adversos asociados	Puntuación por función del equipo	Mantenimientos correctivos en el último año	Índice de Riesgo	Total									
Monitor de Signos Vitales	UCI adultos	IIB	3 o más	Cirugía y cuidados intensivos	Mas de 8	95	27.6									
Puntaje		4.5%	68	3.06	6.0%	100		6	4.5%	90	4.05	6.0%	100	6	9.0%	95
Electrobisturí	Cirugía	IIB	No	Cirugía y cuidados intensivos	Hasta 2	58	17.8									

Puntaje		6.0%	68	4.08	6.0%	0	0	6.0%	90	5.4	7.5%	30	2.25	10.5%	58	6.09	
Bomba de Infusión	Hospitalización	IIB			No			Apoyo vital			Entre 3 y 7			67			22.0
Puntaje		6.0%	68	4.08	6.0%	0	0	6.0%	100	6	7.5%	65	4.88	10.5%	67	7.035	
Humidificador	UCI pediátrica	IIA			No			Fisioterapia y tratamiento			Hasta 2			35			12.8
Puntaje		6.0%	34	2.04	6.0%	0	0	6.0%	80	4.8	7.5%	30	2.25	10.5%	35	3.675	
Oxímetro de pulso	Hospitalización	IIB			3 o más			Control de cirugía y cuidados intensivos			Hasta 2			16			15.45
Puntaje		4.5%	68	3.06	6.0%	100	6	4.5%	70	3.15	6.0%	30	1.8	9.0%	16	1.44	

### *Evaluar tecnología en un año*

Este concepto es correspondiente a todos los equipos con un índice de obsolescencia entre 33 y 64.99. A pesar de que estos dispositivos se encuentran en un rango de tolerancia aceptable, es importante realizar un seguimiento sobre los factores que puedan alterar los puntajes en la evaluación próxima.

TABLA VII  
EVALUACIÓN TÉCNICA

EQUIPO	UBICACIÓN	Disponibilidad de soporte de consumibles (Años)			Relación entre la edad del equipo y la vida útil			Proveedor de soporte técnico (no incluye repuestos)			Disponibilidad de soporte de repuestos (Años)			Total
Bomba de Infusión	Hospitalización	De 5 a 7 años			0.10			Otro proveedor			Entre 1 y 4 años			13.8
Puntaje		9.5%	30	2.85	6.7%	1	0.067	9.5%	50	4.75	9.5%	65	6.175	
Desfibrilador	Cardiología	De 5 a 7 años			1.00			Con fábrica			Mas de 7 años			9.74
Puntaje		9.5%	30	2.85	6.7%	100	6.7	9.5%	1	0.095	9.5%	1	0.095	
Monitor de Signos Vitales	UCI adultos	De 1 a 4 años			0.80			Con fábrica			Entre 1 y 4 años			17.47
Puntaje		9.5%	65	6.175	6.7%	75	5.02	9.5%	1	0.095	9.5%	65	6.175	
Ventilador Mecánico	UCI Neonatal	Mayor a 7 años			1.00			Otro proveedor			Mas de 7 años			11.64
Puntaje		9.5%	1	0.095	6.7%	100	6.7	9.5%	50	4.75	9.5%	1	0.095	
oxímetro de pulso	Urgencias	Mayor a 7 años			0.20			No existe soporte técnico			Entre 5 y 7 años			12.5
Puntaje		9.5%	1	0.095	6.7%	1	0.067	9.5%	100	9.5	9.5%	30	2.85	

TABLA VIII  
EVALUACIÓN CLÍNICA Y EVALUACIÓN ECONÓMICA

EQUIPO	UBICACIÓN	Porcentaje de operabilidad del equipo.	Grado de satisfacción con el equipo	Cobertura de necesidades actuales	Total	Relación: Costo Mtto/año Precio adquisición	Total
--------	-----------	--	-------------------------------------	-----------------------------------	-------	---	-------



Bomba de Infusión	Hospitalización	Más del 60%			Alto: Mas del 75%			Alto: Mas del 75%			0.2	0.20			9.8
Puntaje		5.4%	1	0.054	5.4%	1	0.054	9.2%	1	0.092		15%	65	9.75	
Desfibrilador	Cardiología	Menos del 30%			Medio: Entre el 31% y el 75%			Bajo: Menos del 30%			17.3	0.74			15
Puntaje		5.4%	100	5.4	5.4%	50	2.7	9.2%	100	9.2		15%	100	15	
Monitor de Signos Vitales	UCI adultos	Menos del 30%			Alto: Mas del 75%			Alto: Mas del 75%			5.5	0.51			15
Puntaje		5.4%	100	5.4	5.4%	1	0.054	9.2%	1	0.092		15%	100	15	
Ventilador Mecánico	UCI Neonatal	Entre el 30% y el 60%			Alto: Mas del 75%			Medio: Entre el 31% y el 75%			7.4	0.48			15
Puntaje		5.4%	50	2.7	5.4%	1	0.054	9.2%	50	4.75		15%	100	15	
oxímetro de pulso	Urgencias	Menos del 30%			Alto: Mas del 75%			Medio: Entre el 31% y el 75%			10.1	0.80			15
Puntaje		5.4%	100	5.4	5.4%	1	0.054	9.2%	50	4.75		15%	100	15	

TABLA IX  
EVALUACIÓN DE RIESGO

EQUIPO	UBICACIÓN	Clasificación por riesgo sanitario			Ha tenido eventos adversos asociados			Puntuación por función del equipo			Mantenimientos correctivos en el último año			Índice de Riesgo			Total
Bomba de Infusión	Hospitalización	IIB			No			Fisioterapia y tratamiento			Ninguno			20			11.1
Puntaje		6.0%	68	4.08	0	0	0	6.0%	80	4.8	7.5%	1	0.075	10.5%	20	1.8	
Desfibrilador	Cardiología	IIB			3 o más			Apoyo vital			Mas de 8			16			21
Puntaje		4.5%	68	3.06	6.0%	100	6.0	4.5%	100	4.5	6.0%	100	6.0	9.0%	16	1.44	
Monitor de Signos Vitales	UCI adultos	IIB			Menos de 2			Control de cirugía y cuidados intensivos			Ninguno			95			17.82
Puntaje		4.5%	68	3.06	6.0%	50	3.0	4.5%	70	3.15	6.0%	1	0.060	9.0%	95	8.55	
Ventilador Mecánico	UCI Neonatal	IIB			3 o más			Apoyo vital			Hasta 2			68			21.48
Puntaje		4.5%	68	3.06	6.0%	100	6.0	4.5%	100	4.5	6.0%	30	1.8	9.0%	68	6.12	
oxímetro de pulso	Urgencias	IIB			Menos de 2			Control de cirugía y cuidados intensivos			Ninguno			16			10.71
Puntaje		4.5%	68	3.06	6.0%	50	3.0	4.5%	70	3.15	6.0%	1	0.060	9.0%	16	1.44	

***Tecnología no requiere evaluación ni renovación en los próximos dos años***

En su mayoría son equipos relativamente jóvenes y con una clasificación de riesgo baja, con un índice de Obsolescencia entre 1 y 32.99.

TABLA X  
EVALUACIÓN TÉCNICA

EQUIPO	UBICACIÓN	Disponibilidad de soporte de consumibles (Años)			Relación entre la edad del equipo y la vida útil contable			Proveedor de soporte técnico (no incluye repuestos)			Disponibilidad de soporte de repuestos (Años)			Total
Doppler Fetal	Hospitalización	Mayor a 7 años			0.13			Con fábrica			Entre 5 y 7 años			3.1
Puntaje		9.5%	1	0.095	6.7%	1	0.067	9.5%	1	0.095	9.5%	30	2.85	
Electrocardiógrafo	Hospitalización	No requiere consumibles			0.25			Con fábrica			Mas de 7 años			2.7
Puntaje		0	0	0	9.8%	25	2.45	12.9%	1	0.1295	12.9%	1	0.1295	

TABLA XI  
EVALUACIÓN CLÍNICA Y EVALUACIÓN ECONÓMICA

EQUIPO	UBICACIÓN	Porcentaje de operabilidad del equipo.			Grado de satisfacción con el equipo			Cobertura de necesidades actuales			Total	Relación: Costo Mto/año Precio adquisición			Total
Doppler Fetal	Hospitalización	Más del 60%			Medio: Entre el 31% y el 75%			Alto: Mas del 75%			2.85	0.22			9.75
Puntaje		0.054	1	0.054	5.4%	50	2.7	9.2%	1	0.092		15%	65	9.75	
Electrocardiógrafo	Hospitalización	Más del 60%			Alto: Mas del 75%			Alto: Mas del 75%			0.2	0.65			15
Puntaje		5.4%	1	0.054	5.4%	1	0.054	9.2%	1	0.092		15%	100	15	

TABLA XII  
EVALUACIÓN DE RIESGO

EQUIPO	UBICACIÓN	Clasificación por riesgo sanitario			Ha tenido eventos adversos asociados			Puntuación por función del equipo			Mantenimientos correctivos en el último año			Índice de Riesgo			Total
Doppler Fetal	Hospitalización	IIA			Menos de 2			Control de cirugía y cuidados intensivos			Hasta 2			59			14.8
Puntaje		4.5%	34	1.53	6.0%	50	3.0	4.5%	70	3.15	6.0%	30	1.8	9.0%	59	5.31	
Electrocardiógrafo	Hospitalización	IIA			3 o más			Control fisiológico adicional y diagnóstico			Ninguno			13			11.5
Puntaje		4.5%	34	1.53	6.0%	100	6.0	4.5%	60	2.7	6.0%	1	0.060	9.0%	13	1.17	

### *Reposición de tecnología (inmediato)*

La reposición tecnológica de manera inmediata está compuesta por equipos que han llegado al final de su vida útil evidenciado en el deterioro físico del dispositivo y reduciendo la calidad de su desempeño en el ámbito clínico, sin embargo, algunos dispositivos constituyen un riesgo para

la vida del paciente debido al alto impacto que puede llegar a causar la situación peligrosa ya evaluada.

TABLA XIII  
EVALUACIÓN TÉCNICA

EQUIPO	UBICACIÓN	Disponibilidad de soporte de consumibles (Años)			Relación entre la edad del equipo y la vida útil contable			Proveedor de soporte técnico (no incluye repuestos)			Disponibilidad de soporte de repuestos (Años)			Total
Bomba de Infusión	Ginec obstetricia	No tiene soporte de consumibles			0.63			No existe soporte técnico			No tiene soporte de repuestos			33.5
Puntaje		9.5%	100	9.5	6.7%	75	5.02	9.5%	100	9.5	9.5%	100	9.5	
Monitor de signos vitales	UCI pediátrica	No tiene soporte de consumibles			1.00			No existe soporte técnico			No tiene soporte de repuestos			35.2
Puntaje		9.5%	100	9.5	6.7%	100	6.7	9.5%	100	9.5	9.5%	100	9.5	

TABLA XIV  
EVALUACIÓN CLÍNICA Y EVALUACIÓN ECONÓMICA

EQUIPO	UBICACIÓN	Porcentaje de operabilidad del equipo.			Grado de satisfacción con el equipo			Cobertura de necesidades actuales			Total	Relación: Costo Mtto/año Precio adquisición	Total
Bomba de Infusión	Ginec obstetricia	Más del 60%			Bajo: Menos del 30%			Bajo: Menos del 30%			14.65	0.31	15
Puntaje		5.4%	1	0.054	5.4%	100	5.4	9.2%	100	9.2			
Monitor de signos vitales	UCI pediátrica	Entre el 30% y el 60%			Bajo: Menos del 30%			Bajo: Menos del 30%			17.3	0.88	15
Puntaje		5.4%	50	2.7	5.4%	100	5.4	9.2%	100	9.2			

TABLA XV  
EVALUACIÓN DE RIESGO

EQUIPO	UBICACIÓN	Clasificación por riesgo sanitario			Ha tenido eventos adversos asociados			Puntuación por función del equipo			Mantenimientos correctivos en el último año			Índice de Riesgo			Total
Bomba de Infusión	Ginec obstetricia	IIB			3 o más			Apoyo vital			Mas de 8			67			25.6
Puntaje		4.5%	68	3.06	6.0%	100	6.0	4.5%	100	4.5	6.0%	100	6.0	9.0%	67	6.03	
Monitor de signos vitales	UCI pediátrica	IIB			Menos de 2			Control de cirugía y cuidados intensivos			Ninguno			95			17.8
Puntaje		4.5%	68	3.06	6.0%	50	3.0	4.5%	70	3.15	6.0%	1	0.060	9.0%	95	8.55	

---

## VII. CONCLUSIONES

Fue creada de manera satisfactoria una herramienta cuya aplicación que se contempla dentro de las primeras fases de identificación en la obsolescencia, beneficiando los procesos dentro de la gestión tecnológica e igualmente, proporciona la información necesaria para el desarrollo de acciones de contingencia frente al tema de riesgo en la Institución Prestadora de Salud.

El empleo de esta herramienta es motivo de mejora en la gestión de Tecnovigilancia, mediante el seguimiento continuo de los reportes de eventos adversos, así como de las publicaciones realizadas por el INVIMA. En consecuencia, se reducirá el impacto del riesgo, ya que se facilita la identificación de las posibles amenazas que afectan el buen funcionamiento de la tecnología.

La implementación de la evaluación de obsolescencia no solo permite generar el cálculo de un índice para la renovación tecnológica, también, permite identificar aquellos atributos que pueden ser atacados como estrategia de retraso en la obsolescencia en algunos equipos. Cabe aclarar que este tipo de acciones pueden ser llevadas a cabo bajo el criterio técnico del personal en el área de Biotecnología.

La evaluación del índice de riesgo es un componente adaptable a las necesidades la institución, ya que su resultado se expresa como un promedio de las estimaciones individuales de las situaciones de riesgo mediante la valoración de los factores que se ve relacionados con la alteración de su gravedad.

## REFERENCIAS

- [1] A. Garcia Ibarra, «Guía para diligenciar la propuesta de índice de obsolescencia de equipos biomédicos». Ministerio de Salud, febrero de 2017.
- [2] Socimédicos S.A., «Clínica San Rafael». <https://www.ipsclinicasanrafael.com>
- [3] E. M. López Benavides, «Análisis e intervención de riesgos asociados a la adquisición y el uso de la tecnología biomédica en la clínica CES», phdthesis, 2022. Accedido: 10 de octubre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://bibliotecadigital.udea.edu.co/handle/10495/25981>
- [4] P. J. Mancera Galeano y C. B. Valencia Gamboa, «Gestión de riesgo asociado al uso de los dispositivos médicos en el Hospital Universitario del Valle Evaristo García», phdthesis, 2019. Accedido: 10 de octubre de 2022. [En línea]. Disponible en: <http://red.uao.edu.co/handle/10614/11931>
- [5] ICONTEC, «NTC-ISO 14971, Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos», 2020. Accedido: 10 de octubre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://ebooks.icontec.org/pdfreader/dispositivos-mdicos-aplicacin-de-la-gestin-riesgos-los>
- [6] Pan American Health Organization, «Clasificación de los peligros», 4 de mayo de 2015. [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10837:2015-clasificacion-peligros&Itemid=41432&lang=es#gsc.tab=0](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10837:2015-clasificacion-peligros&Itemid=41432&lang=es#gsc.tab=0) (accedido 20 de septiembre de 2022).
- [7] Ministerio de Salud y Protección Social, «Decreto Número 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.», 2005.
- [8] ECRI, «2020 Top 10 Health Technology Hazards Executive Brief», mar. 2020. Accedido: 10 de octubre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://d84vr99712pyz.cloudfront.net/p/images1/ecri-trusted-voice-healthcare.jpg>
- [9] Ministerio de Salud y Protección Social, «Resolución 4816 de 2008, Programa Nacional de Tecnovigilancia.», 2008.
- [10] World Health Organization, «Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos», Organización Mundial de la Salud, 2012. Accedido: 11 de octubre de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44830>

- 
- [11] INVIMA, «Informe de Seguridad», DI2011-01225. [En línea]. Disponible en:  
<http://funcionarios.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima?page=61>
- [12] Food and Drug Administration (FDA), «Class 2 Device Recall Infant Warmer System», Recall Z-1511-2017. Accedido: 11 de octubre de 2022. [En línea]. Disponible en:  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=152644>
- [13] Food and Drug Administration (FDA), «Class 2 Device Recall Plum A Infusion Pump», Recall Z-0171-2020. Accedido: 12 de octubre de 2022. [En línea]. Disponible en:  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=116442>
- [14] Food and Drug Administration (FDA), «Class 2 Device Recall Plum A Infusion Pump», Recall Z-2677-2017. Accedido: 12 de octubre de 2022. [En línea]. Disponible en:  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=116442>

## ANEXOS

1. Formato Excel, resultado de la simulación de la evaluación de obsolescencia basada en riegos.
2. Formato Excel, Formato de evaluación del índice de riesgo.