



Diseño de un modelo de evaluación tecnológica para la adquisición de equipos biomédicos en el Hospital Regional de Duitama

Angie Paola Ospina Albarado

Informe de práctica para optar al título de Bioingeniero

Asesor:

Javier Hernando García Ramos, Magíster (MSc) en Ingeniería

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Programa de Bioingeniería

Medellín, Colombia

2023

Cita	Ospina Albarado [1]
Referencia	[1] A. Ospina Albarado, “DISEÑO DE UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE DUITAMA”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia, 2023.
Estilo IEEE (2020)	



Centro de Documentación Ingeniería (CENDOI)

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

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano/Director: Julio Cesar Saldarriaga.

Jefe departamento: John Fredy Ochoa.

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.

Dedicatoria

Este proyecto va dedicado a mi familia por su apoyo incondicional y esfuerzo, a mis padres Elizabeth y Cesar por permitirme cumplir mis sueños y estar siempre para mí en cada momento de mi vida, a mis hermanos Duvan y Juan Diego que me escuchan y me aconsejan. A mis angelitos en el cielo, mi abuelita Numa y tía Nelly que me enseñaron a ser mejor persona y a creer en mis sueños.

Agradecimientos

Agradezco inmensamente a la Universidad de Antioquia por la guía y formación profesional que me brindaron durante estos años y que hicieron posible el cumplimiento de esta meta, a mis profesores por la formación académica y personal que me ayuda a ser mejor cada día, a mis compañeros y amigos, especialmente a mi amiga Lina por su apoyo incondicional. Finalmente, le agradezco al Hospital Regional de Duitama y al equipo de ingeniería biomédica por su paciencia y por todo el apoyo que me brindaron para poder culminar esta importante etapa de mi vida.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	9
ABSTRACT	10
I. INTRODUCCIÓN	11
II. OBJETIVOS	13
A. Objetivo general	13
B. Objetivos específicos	13
III. MARCO TEÓRICO	14
A. Gestión de la tecnología biomédica:	14
B. Evaluación de tecnología biomédica:.....	14
C. Clasificación de equipos biomédicos:	14
D. Ciclo de vida de la tecnología biomédica:	15
E. Adquisición:	16
F. Adquisición de tecnología medica en Colombia:.....	16
G. Normatividad:.....	17
IV. METODOLOGÍA	19
A. Revisión bibliográfica	19
B. Selección y verificación de equipos	20
C. Diseño de modelo de evaluación tecnológica.	21
D. Ejecución del modelo de evaluación en la institución	21
E. Elaboración final del informe.....	22
V. RESULTADOS Y ANÁLISIS.....	23
A. Identificación y análisis de los criterios para la adquisición de tecnología.	23

B. Determinación y verificación de la tecnología biomédica por medio de análisis de necesidades.....	30
C. Priorización en la compra de tecnología biomédica de acuerdo con el presupuesto de la institución.....	33
D. Implementación del modelo	34
VI. CONCLUSIONES	40
REFERENCIAS	42
ANEXOS.....	44

LISTA DE TABLAS

TABLA I. CRITERIOS TÉCNICOS Y REFERENCIACIÓN	24
TABLA II. CRITERIOS CLÍNICOS Y REFERENCIACIÓN	26
TABLA III. CRITERIOS ECONÓMICOS Y REFERENCIACIÓN	27
TABLA IV. CRITERIOS TÉCNICOS	28
TABLA V. CRITERIOS CLÍNICOS	29
TABLA VI. CRITERIOS ECONÓMICOS	30
TABLA VII. EQUIPOS POR ADQUIRIR	31

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Etapas de ciclo de vida de la tecnología biomédica	16
Figura 2. Diagrama de la metodología para el diseño un modelo de evaluación tecnológica	19
Figura 3. Actividades correspondientes a la revisión bibliográfica	19
Figura 4. Actividades correspondientes a la selección de equipos	20
Figura 5. Actividades correspondientes al diseño del modelo de evaluación	21
Figura 6. Actividades correspondientes a la ejecución e implementación del modelo	21
Figura 7. Formato análisis de ingreso de nuevas tecnologías	23
Figura 8. Cantidad total de equipos en el hospital Regional de Duitama	31
Figura 9. Especificaciones técnicas para la evaluación de una de lámpara de calor radiante	36
Figura 10. Especificaciones clínicas para la evaluación de una de lámpara de calor radiante	37
Figura 11. Especificaciones económicas para la evaluación de una de lámpara de calor radiante	38
Figura 12. Resultados para la evaluación de una lámpara de calor radiante	38

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
HRD	Hospital Regional de Duitama
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

RESUMEN

El proceso de adquisición es aquel en el cual se obtienen equipos biomédicos mediante contratos entre instituciones de salud y proveedores. Adquirir este tipo de tecnología requiere de metodologías que permitan la objetividad al momento de tomar decisiones sobre la compra de los equipos. La implementación del modelo requiere de evaluaciones técnica, clínica y económica, las cuales se ajustan a los requerimientos y presupuesto de la institución y se hacen con el fin de prestar un mejor servicio a los usuarios.

Es por esto, que en el presente proyecto se realizó un modelo de evaluación tecnológica para la adquisición de equipos biomédicos el cual se implementó en la compra de más de nueve equipos, la selección de los equipos se hizo mediante un análisis de necesidades y se planteó de acuerdo con el presupuesto estipulado por la institución. El proceso para escoger las especificaciones técnica clínica y económica se realizaron mediante búsqueda bibliográfica y apoyo del equipo biomédico con el fin de obtener resultados útiles y confiables que posibilite la selección de la mejor tecnología a adquirir y el proveedor que cumpla con las peticiones dadas por la institución.

***Palabras clave* — Adquisición, equipos biomédicos, evaluación tecnológica, modelo de evaluación.**

ABSTRACT

The acquisition process is one in which biomedical equipment is obtained through contracts between healthcare institutions and suppliers. Acquiring this type of technology requires methodologies that allow objectivity when making decisions about the purchase of the equipment. The implementation of the model requires technical, clinical, and economic evaluations, which are tailored to the institution's requirements and budget and are conducted to provide better service to the users.

This is why, in this project, a technological evaluation model for the acquisition of biomedical equipment was carried out, which was implemented in the purchase of more than nine pieces of equipment; the selection of the equipment was made through a needs analysis and was proposed according to the budget stipulated by the institution. The process to choose the technical, clinical and economic specifications was carried out by means of a bibliographic search and support of the biomedical equipment in order to obtain useful and reliable results that make possible the selection of the best technology to acquire and the supplier that complies with the requests given by the institution.

***Keywords* — Acquisition, biomedical equipment, technological evaluation, evaluation model.**

I. INTRODUCCIÓN

La Evaluación de tecnologías sanitarias consiste en identificar una metodología analítica que permita optimizar el proceso de evaluación de productos, a través de un estudio cuidadoso de las necesidades de los usuarios, de las tecnologías alternativas disponibles y de las implicaciones operativas [1]. Esta evaluación sirve como herramienta para informar y ayudar a los responsables de la toma de decisiones, los profesionales de la salud, y otras partes interesadas sobre los posibles beneficios, riesgos y valor de la adopción de tecnología biomédica específica.

El proceso de adquisición de equipos biomédicos implica ciertos pasos importantes a tener en cuenta como la planificación, evaluación, compra y mantenimiento con el fin de garantizar que los profesionales de la salud tengan acceso a las herramientas adecuadas para prestar una atención de alta calidad a los pacientes. La adquisición de equipos biomédicos en Colombia desempeña un papel fundamental en el avance del sistema de salud del país y en la mejora de la atención al paciente.

En Colombia no se cuenta con un manual o guía metodológica estandarizada que contenga tanto los requisitos técnicos como los requisitos legales que deben ser tenidos en cuenta para efectuar la evaluación de la tecnología biomédica que es adquirida, lo cual no permite que las IPS dispongan de un marco general de referencia para homologar su práctica clínica [2].

La Empresa Social del Estado Hospital Regional de Duitama (HRD) es una institución prestadora de servicios de salud de segundo nivel de atención de carácter departamental y con sede en el Municipio de Duitama Departamento de Boyacá y sedes anexa en el Municipio de Santa Rosa de Viterbo y el Municipio de Sativa Sur [3]. Actualmente el Hospital cuenta con los servicios de Hospitalización, Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), Consulta Externa, 4 salas de cirugía y actualmente cuenta con más de 1150 equipos propios distribuidos entre la sede principal y las dos sedes anexas.

En los años anteriores el proceso de adquisición en el Hospital Regional de Duitama no tenía un modelo estandarizado que permitiera la toma de decisiones parciales y objetivas al

momento de comprar equipos biomédicos, el proceso se hacía mediante un formato básico en donde se evaluaron algunos aspectos económicos y clínicos que cada proveedor brindaba. El presente año se inició el desarrollo de una metodología que brindara mayor facilidad al momento de tomar decisiones, esto con el fin de mejorar los proyectos de adquisición y de tal manera brindar un mejor servicio.

Por tal motivo, en este proyecto se presenta un modelo de evaluación tecnológica en el que incluyen aspectos importantes a evaluar como los son los criterios técnicos, clínicos y económicos de un equipo, estos criterios presentan especificaciones recomendadas por otros modelos usados en diferentes entidades y que se adecua a las necesidades que comprende la entidad.

El informe presentado a continuación plantea inicialmente los objetivos a tratar en donde se limitan los alcances del proyecto, seguido del marco teórico en el cual se definen conceptos importantes para tener en cuenta, posteriormente se presenta la metodología realizada y finalmente se muestran los resultados, análisis y conclusiones del proceso de diseño del modelo y su implementación.

II. OBJETIVOS

A. Objetivo general

Diseñar un modelo de evaluación tecnológica para la adquisición de equipos biomédicos en el Hospital Regional de Duitama.

B. Objetivos específicos

Identificar los criterios necesarios para la adquisición de tecnología en la institución a través de una revisión bibliográfica.

Determinar la tecnología biomédica necesaria en los servicios de la institución por medio de un análisis de necesidades.

Verificar que equipos biomédicos según el requerimiento de la entidad se van a adquirir para realizar su respectivo análisis mediante la evaluación.

Priorizar la adquisición de los equipos biomédicos teniendo en cuenta las necesidades actuales de la institución y el presupuesto disponible.

III. MARCO TEÓRICO

A continuación, se presentan conceptos relacionados a la adquisición de tecnología biomédica, temas relacionados al desarrollo del proyecto, la situación actual del proceso de adquisición en Colombia y la normatividad asociada a este.

A. Gestión de la tecnología biomédica:

La gestión de tecnología biomédica es una actividad que busca garantizar la operación segura, las máximas prestaciones, y la costo-efectividad de todos los equipos médicos en uso, mediante el mantenimiento orientado a riesgo, a fin de proporcionar un entorno seguro y funcional de todos los equipos y espacios, balanceando adecuadamente el mantenimiento preventivo, correctivo, predictivo y la metrología [4].

B. Evaluación de tecnología biomédica:

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud. Estas evaluaciones se enfocan en aspectos como nivel de beneficios y eficacia, seguridad clínica y técnica, y relación costo-efectividad [5].

C. Clasificación de equipos biomédicos:

La clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se basa en los riesgos potenciales relacionados con el uso y posibles fallas del dispositivo, esta clasificación se divide en 4 clases, especificadas a continuación:

-
- a) *Clase I*: dispositivos médicos de riesgo bajo, los cuales no están destinados a la protección de la vida, para mantener la vida o para uso en la prevención de la salud humana, esta clase de dispositivos no representa un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
 - b) *Clase IIA*: dispositivos de riesgo moderado que están sujetos a controles especiales al momento de fabricación con el fin de comprobar su seguridad y efectividad.
 - c) *Clase IIB*: dispositivos médicos de alto riesgo moderado que están sujetos a controles especiales al momento de diseño y fabricación con el fin de comprobar su seguridad y efectividad.
 - d) *Clase III*: dispositivos médicos de muy alto riesgo que están sujetos a controles especiales, destinados a proteger, mantener la vida o para uso en la prevención de la salud humana, también aplica para dispositivos que presentan un riesgo potencial de enfermedad o lesión [6].

D. Ciclo de vida de la tecnología biomédica:

Según el INVIMA y el Programa Nacional de Tecnovigilancia, el ciclo de vida de tecnologías sanitarias se divide en dos fases, premercado y post mercado, las cuales tienen diferentes etapas, como se muestra en la Figura 1.

La fase de premercado es tramitada por el Invima, fabricantes e importadores de tecnología médica en la cual se requiere de una evaluación y técnica referenciada en donde se debe cumplir con la calidad, seguridad y desempeño de la tecnología. Para la siguiente parte, la fase de post mercado se realiza una vigilancia dirigida por el programa nacional de tecnovigilancia y está enfocada a las entidades prestadoras de salud y a los usuarios.

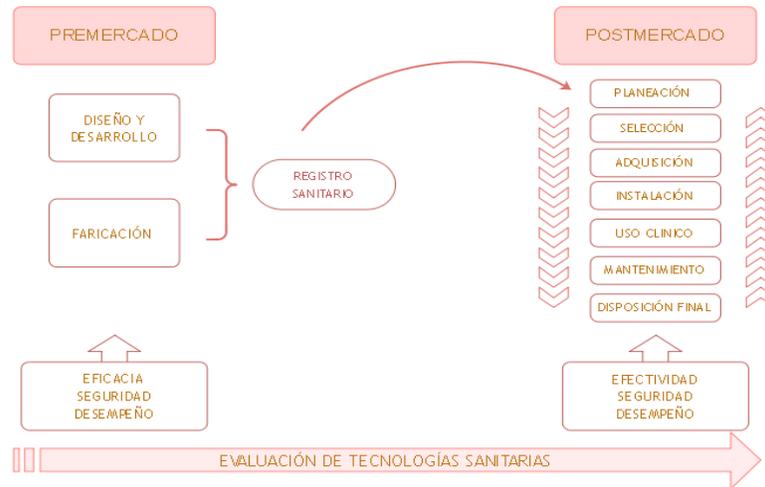


Figura 1. Etapas de ciclo de vida de la tecnología biomédica [7].

E. Adquisición:

La adquisición de tecnología biomédica es el proceso mediante el cual se obtienen los equipos y los dispositivos que se requieren en la institución de salud. Esta puede efectuarse a través de la compra directa de bienes o servicios, donaciones, alquiler de equipos, contratación, entre otras, e incluye todas las acciones encaminadas a la planificación, identificación de las necesidades y los proveedores, la solicitud, la evaluación, la revisión y la adjudicación de las ofertas, la contratación y todas sus fases de administración del contrato hasta la entrega del bien o servicio [2].

F. Adquisición de tecnología médica en Colombia:

Colombia cuenta con una regulación normativa referente a la comercialización de tecnología biomédica, los requerimientos mínimos para la prestación del servicio de salud, la investigación e innovación en tecnologías de la salud, entre otros. En los últimos años, las IPS han diseñado e implementado protocolos conforme a sus necesidades específicas teniendo en cuenta las guías metodológicas propuestas por la OMS y los estándares de acreditación desarrollados por el Ministerio de Protección Social e INVIMA, logrando así una articulación entre la identificación de las necesidades, el análisis tecnológico y los costos que implica la adquisición de nueva tecnología [2].

Sin embargo, en la actualidad, Colombia no cuenta con una guía metodológica estándar para ser implementada en las instituciones prestadoras de salud, no se tiene un manual con los requisitos técnicos, clínicos o económicos que permitan realizar la evaluación de tecnología que requiere ser adquirida.

En general, se considera deficiente la incorporación de herramientas metodológicas para el éxito en la gestión de proyectos de adquisición y actualización de tecnología biomédica en los procesos de las IPS públicas de alto nivel de complejidad del país. Por lo tanto, la recomendación general que se hace a las instituciones es el planteamiento de un modelo de guía metodológica para las IPS que permita estandarizar procesos e implementar mejores herramientas metodológicas que guíen al éxito en el desarrollo de proyectos de adquisición y actualización de tecnología biomédica, lo cual puede incidir directamente en un mejor aprovechamiento de los recursos manejados por las entidades, en la adquisición de tecnología biomédica de mayor calidad y acorde a las necesidades propias de cada institución y a la gestión de una base tecnológica menos obsoleta al interior de cada institución, e indirectamente en una mayor calidad en la atención y prestación de los servicios de salud para los ciudadanos [8].

G. Normatividad:

En Colombia, la adquisición de tecnología biomédica a nivel nacional está reglamentada y definida por el Ministerio de la Protección Social a través de diferentes leyes y resoluciones presentadas a continuación.

a) Ley 100 de 1993, artículo 190

Artículo en el que se hace referencia a la evaluación tecnológica, donde el Ministerio de Salud dispone de normas donde se establecerán los criterios necesarios para la importación tecnológica, asimismo el control sobre aquellas tecnologías que lo requieran. De igual manera se implementarán programas de alta tecnología para la atención de patologías.

Dentro de las normas que se establezcan se incluyen tanto metodologías y procedimientos de la evaluación técnica y económica [9].

b) *Resolución 434 de 2001*

Resolución que establece las normas necesarias de evaluación e importación de tecnología biomédica, específicamente en el artículo 8 se hace referencia a la evaluación de tecnología biomédica, la cual se entiende como los procedimientos que permiten establecer la calidad, soto-efectividad, factibilidad, conveniencia y aplicabilidad de una tecnología para la prestación de servicios de salud [10].

c) *Decreto 4725 de 2005.*

Decreto que instituye los requerimientos imprescindibles para lo que comprende el ciclo de vida de tecnología biomédica en Colombia, entre estos requisitos cabe resaltar artículos que son importantes para tener en cuenta a fin de adquirir equipos biomédicos, entre los cuales están, primero, los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los equipos, que deben ser de estricto cumplimiento por los fabricantes en caso de ser necesario y válido a la finalidad prevista. Segundo, en el capítulo 3 artículo 16, referente al registro sanitario, obligatorio tanto para dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada de clases IIB y III, como para dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología no controlada de clases I y IIA.

Para el permiso de comercialización demostrado en el capítulo 5 cabe resaltar que los equipos biomédicos de tecnología controlada para su producción, importación, exportación, comercialización y venta en el país requieren el permiso de comercialización.

De acuerdo con lo anteriormente mencionado, estos son algunos de los requisitos y normas necesarias para la documentación solicitada en la adquisición de tecnología biomédica por parte de las entidades de salud de Colombia y empresas importadores de tecnología, posteriormente el decreto hace referencia a la vigilancia sanitaria importante en el proceso de post mercado de la evaluación tecnológica [11].

d) *Resolución 4816 de 2008*

Resolución que reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia el cual vigila la etapa del post mercado, esta resolución junto a la resolución 4725 de 2005 mencionada anteriormente busca fortalecer la protección de la salud y la seguridad de toda persona que esté implicada directa o indirectamente con el uso de los dispositivos médicos, la vigilancia se hace por medio de evaluación de eventos o incidentes adversos relacionados a la tecnología biomédica [12].

IV. METODOLOGÍA

Conforme con lo abordado anteriormente, en la figura se observa la metodología planteada, esta metodología consta de 6 etapas que se llevaron a cabo para lograr cumplir con los objetivos del proyecto.

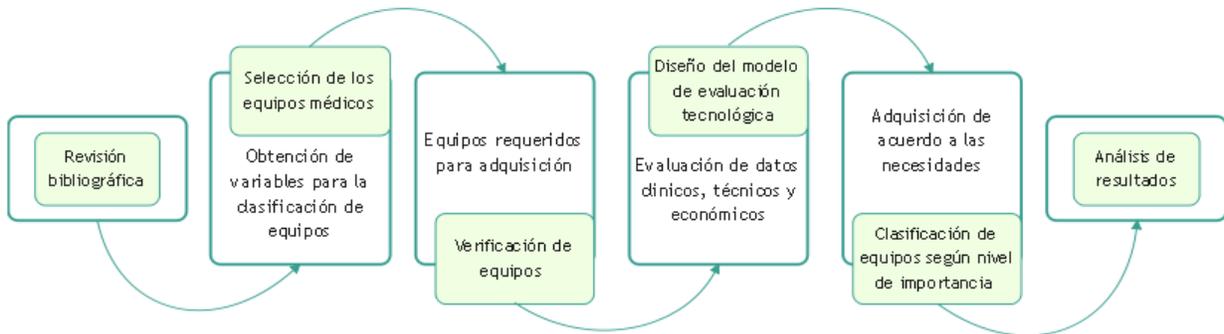


Figura 2. Diagrama de la metodología para el diseño un modelo de evaluación tecnológica

Nota: fuente propia

A. Revisión bibliográfica

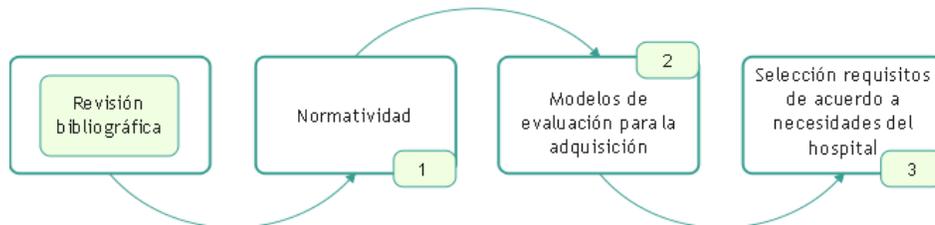


Figura 3. Actividades correspondientes a la revisión bibliográfica

Nota: fuente propia

1. Normatividad

En primer lugar, se buscó la aplicación de la normatividad emitida por el Ministerio de Salud y que tienen implicación en cuanto a los criterios necesarios para llevar a cabo la adquisición.

2. Modelos de evaluación para la adquisición

Seguidamente, para esta etapa se realizó una búsqueda bibliográfica con el fin de conocer información similar de proyectos y guías de evaluación tecnológica como la que se ejecutó en este

proyecto, se realizó investigación de modelos que aplicaban a lo que se buscaba realizar y completar para la ejecución del modelo.

3. Selección de requisitos para los equipos biomédicos

Por último, se seleccionaron los requisitos necesarios para la adquisición de equipos biomédicos, aquellos que cumplan con la normatividad estipulada en Colombia y que cumpla con las necesidades de la institución, ya que al ser un ente público el modo de adquisición puede variar, conforme a esto, según los modelos encontrados se optó por considerar las mejores opciones y lo más ajustado al diseño planteado para el Hospital Regional de Duitama.

B. Selección y verificación de equipos



Figura 4. Actividades correspondientes a la selección de equipos

Nota: fuente propia

1. Listado de necesidades

Inicialmente se realizó un listado con las necesidades de los equipos por cada servicio de la institución para determinar cuáles equipos biomédicos son requeridos para adquisición, estos equipos se tuvieron en cuenta de acuerdo con la relación dada por el plan de desarrollo 2020-2024 estipulado por el hospital.

2. Variables para la clasificación de equipos

Simultáneamente se recogieron las variables claves para determinar qué equipos se requieren, estas variables se evaluaron conforme a los comités realizados con los líderes de cada servicio y se evaluaron conforme a la necesidad, riesgo del equipo y especialidad de cada servicio.

Para obtener el listado de equipos en el hospital se realizó un inventario con el propósito de tener claro el número de equipos activos y totales dentro de la institución con el fin de facilitar la selección de la tecnología que se requiere en cada servicio. Luego de tener los equipos mediante

los filtros realizados, con ayuda de la líder de ingeniería biomédica y el plan de desarrollo de 2023 de la institución se escogen los equipos para adquisición.

C. Diseño de modelo de evaluación tecnológica.

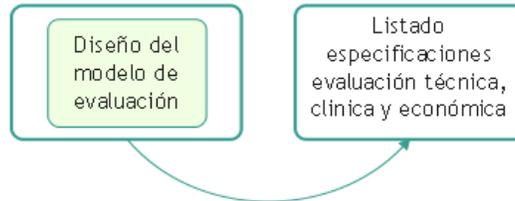


Figura 5. Actividades correspondientes al diseño del modelo de evaluación

Nota: fuente propia

1. Diseño del modelo

Luego de verificar las normas, los criterios necesarios para la adquisición y los equipos biomédicos requeridos en cada servicio se planteó un diseño apoyado del formato usado anteriormente en el hospital en el cual se definieron tres criterios para evaluar cada equipo que será ingresado a cada uno de los servicios que así lo requieran. Los criterios empleados en este proyecto son los criterios técnico, clínico y económico, en este caso estos criterios se subdividen en otros que permitieron obtener suficiente información acerca de especificaciones necesarias que facilitan la toma de decisiones a la hora de adquirir nueva tecnología en la institución.

D. Ejecución del modelo de evaluación en la institución

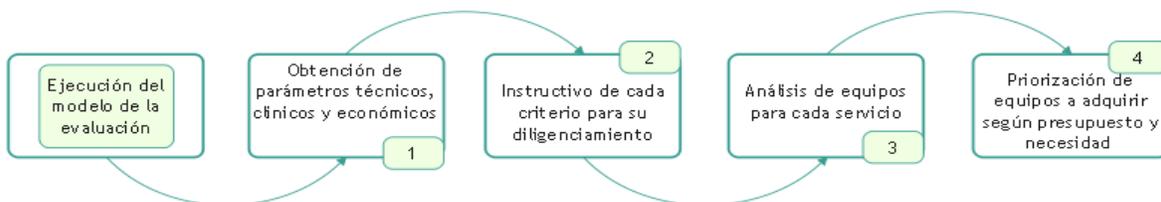


Figura 6. Actividades correspondientes a la ejecución e implementación del modelo

Nota: fuente propia

1. Obtención de parámetros

Obtención de parámetros técnicos, clínicos y económicos: estos aspectos se tomaron de acuerdo con la revisión bibliográfica, posteriormente se depuró una lista hecha con toda la información obtenida con ayuda del equipo de biomédica del hospital.

2. Instructivo para diligenciar el modelo

Realización de instructivo con cada uno de los parámetros para diligenciar correctamente el modelo de evaluación y así obtener de manera clara los porcentajes de cada evaluación para cada proveedor de acuerdo con la tecnología biomédica evaluada con el modelo.

3. Análisis del modelo

Posteriormente, al obtener todos los criterios y su correspondiente instructivo se determinaron los equipos que se van a adquirir de acuerdo con el requerimiento de la institución y se realizó su correspondiente análisis.

4. Priorización de equipos a adquirir.

Finalmente, al realizar el respectivo análisis de cada tecnología conforme a la necesidad y el presupuesto del hospital se priorizaron los equipos a adquirir, según criterios establecidos por la dirección de la institución, el equipo biomédico y el comité establecido por la entidad encargada de las compras y presupuesto para los requerimientos de cada servicio.

E. Elaboración final del informe

Se realizó informe de los proveedores que superaron la evaluación respecto a los otros distribuidores, este informe se realiza con el objeto de informar a la institución sobre los equipos y proveedores que se ajustan al presupuesto, necesidades y cumplen con las condiciones dadas.

V. RESULTADOS Y ANÁLISIS

Acto seguido, se presentan los resultados obtenidos en cada una de las etapas en función de la metodología implementada con el fin de cumplir el objetivo general y los objetivos específicos planteados.

A. Identificación y análisis de los criterios para la adquisición de tecnología.

La referenciación tomada para la realización de este proyecto con el objetivo de obtener los criterios necesarios para la evaluación de tecnología biomédica para la adquisición se tomó de diferentes proyectos y guías establecidas por diferentes autores para alcanzar los objetivos de adquisición en cada entidad, en esta institución esencialmente se determinaron ciertos modelos que aplican. Asimismo, se tomó el formato (Figura 7) anteriormente utilizado en el hospital para complementar los criterios con la referencia encontrada y de esta manera entender cómo funcionaba este proceso anteriormente.

ESE HOSPITAL REGIONAL DE DUITAMA																	
ANÁLISIS DE INGRESO DE NUEVAS TECNOLOGÍAS																	
Item	INFORMACIÓN SOLICITADA																
1	Nombre de la Tecnología a Incorporar: Máquina de anestesia																
2	Justificación Clínica • Ventajas Clínicas: • Beneficios Económicos: Costo-beneficio																
3	Especificar si la tecnología o Dispositivos Médicos que se va incorporar reemplaza Equipos Médicos o Dispositivos existente en la institución. SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cuales?																
4	Establecer si esta tecnología se puede usar en otros servicios: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cuales?																
5	Determinar si el uso de la tecnología requiere: Uso de dispositivos médicos por paciente. Dispositivos de uso fijo por paciente: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Tipo de paciente:</th> <th>Cantidad x mes</th> <th>Valor Unitario</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Adulto:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pedátrico:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Neonatal:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Ficha técnica de de los dispositivos médicos, proyección de cantidades con valores aproximados	Tipo de paciente:	Cantidad x mes	Valor Unitario	Total	Adulto:				Pedátrico:				Neonatal:			
Tipo de paciente:	Cantidad x mes	Valor Unitario	Total														
Adulto:																	
Pedátrico:																	
Neonatal:																	
6	Especificar forma de recobro de los dispositivos médicos, argumentando si está incluido en guía o protocolo clínico y argumentar su uso como Internación o derecho de sala. Codigo CLIPS																
7	Valor compra de la tecnología. (Diligenciamiento por parte de Biomédica o Farmacia) Adquisición <input type="checkbox"/> Comodato <input type="checkbox"/>																
8	Análisis de valores posventa de los mantenimientos, repuestos y consumibles propios del equipo (Diligenciamiento por parte de Biomédica o Farmacia) Costo de Mantenimiento posterior a garantía Costo de Consumibles (Anexar listado) Es venta exclusiva en el mercado SI <input type="checkbox"/> Empresa: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>																
9	Indicadores a impactar el cual se pueda realizar seguimiento semestral, con control y reporte por parte del área solicitante.																
10	Indicar el impacto de la adquisición de la tecnología en (habilitación, Programa institucional, Ambiental) otro Habilitación (Estandar de dotación) Y MEDORAMIENTO DE TECNOLOGIA																
11	Verificación de alertas sanitarias y registro invidia Observaciones: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>																
(Diligenciar por parte de Biomédica y/o Farmacia)																	
Información Completa: <input type="checkbox"/> Información Incompleta: <input type="checkbox"/>																	
No. de Folios adjuntos: <input type="checkbox"/>																	
PERSONA QUE SOLICITA LA TECNOLOGIA																	
Nombre																	
Cargo:																	
Servicio:																	
Vo. Bo. Coordinador del Servicio de Biomédica:																	

Figura 7. Formato análisis de ingreso de nuevas tecnologías

Teniendo en cuenta lo mostrado en la Figura 7 se pueden observar los ítems importantes para el ingreso de nuevas tecnologías, el proceso hecho en años anteriores se basaba en un análisis básico económico y de justificación clínica, adicional a esto cabe aclarar que durante el año anterior se realizaron pocos ingresos debido al presupuesto, las compras realizadas fueron: equipos de órganos, centrífuga digital, doppler fetal, horno de secado y un ventilador de transporte. Estos ingresos se hacían por medio de decisiones de gerencia con ayuda del ingeniero biomédico encargado en ese momento.

Ahora bien, al tener poca información sobre el proceso de adquisición en la entidad se procedió a hacer una investigación para tener bases de los requisitos para el ingreso de tecnología nueva y con ello clasificar estos requerimientos según las necesidades y las condiciones de la entidad.

Conforme a esto, en la Tabla I, se presentan los criterios técnicos encontrados en diferentes proyectos a nivel público y privado, donde se clasifican los criterios de acuerdo con los servicios y especialidades de cada institución, estos datos se basan en el nivel de complejidad y por ello puede tener más o menos criterios en sus evaluaciones.

TABLA I. CRITERIOS TÉCNICOS Y REFERENCIACIÓN

Nombre del proyecto	Autores	Criterios técnicos
“ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN Y EVALUACIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA PARA LA CLÍNICA CES CON FINES DE ACREDITACIÓN” [13]	Dennys Lorena Cárdenas Chizabas	Dimensiones y volumen Consumo de energía Área de instalación Condiciones de instalación Condiciones ambientales Idioma de operación Acceso a PAC’s Acceso de WiFi Tipos de alarma Actualización de software Tiempo de garantía Vida útil del equipo Cubrimiento de la garantía Número de ingenieros disponibles para soporte técnico Ubicación del equipo de soporte técnico Tiempo de repuesto por evento correctivo Disponibilidad de repuestos, accesorios o insumos Tiempo de entrega de repuestos Tiempo en garantizar soporte técnico Tiempo de capacitación del personal asistencial Video de capacitación Manual de servicio (físico/manual) Manual de usuario (físico/manual) Guía rápida del equipo

Registro Invima

“MEJORAMIENTO DE LA METODOLOGÍA DE ADQUISICIÓN Y RENOVACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN EL HOSPITAL FRANCISCO DE PAULA SANTANDER” [14]

Lina Catherine Sarria Garzón

Vida útil
Edad del equipo
Mantenimientos correctivos en el año
Proveedor de soporte técnico
Disponibilidad de soporte de consumibles
Eventos adversos asociados
Especificaciones técnicas

“CONSOLIDAR EL DESARROLLO PARA LA ADQUISICIÓN Y EVALUACIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA Y METODOLOGÍA SAATY EN LA FUNDACIÓN CLÍNICA DEL NORTE” [15]

Andrea Julieth Bedoya Valencia

Compacto
Pantalla
Buena exactitud
Dimensiones
Peso
Modo de uso
Batería
Modo de visualización
Alarmas
Vida útil
Garantía
Mantenimientos incluidos
Registro Invima
Accesorios incluidos
Disponibilidad de soporte
Precisión
Capacitaciones

“ANÁLISIS METODOLÓGICO PARA LA RENOVACIÓN Y FINANCIACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SALUD DE ALTA COMPLEJIDAD” [16]

Cristian David Largo Lugo María Alejandra Parra Vásquez

Disponibilidad de soporte de consumibles
Eventos adversos
Vida útil
Edad del equipo
Edad del equipo
Mantenimientos correctivos en el último año
Proveedor de soporte técnico
Disponibilidad de soporte de repuestos

“GUÍA METODOLÓGICA DE GESTIÓN TECNOLÓGICA PARA EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE ACTIVOS DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN EL EJE CAFETERO” [17]

Diana Rocío Varón Serna

Edad del equipo en función de la vida útil
Mantenimientos correctivos en el último año
Proveedor de soporte técnico
Disponibilidad de soporte de repuestos
Disponibilidad de soporte de consumibles
Eventos adversos asociados

Siguiendo con lo anterior, se encontró para los mismos trabajos e investigaciones varios criterios que entre ellos pueden ser similares, ya que tienen relación con el personal asistencial, este criterio

clínico es de gran importancia ya que se evalúa la opinión del personal frente a la tecnología que se va a adquirir.

TABLA II. CRITERIOS CLÍNICOS Y REFERENCIACIÓN

Nombre del proyecto	Autores	Criterios clínicos
“ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN Y EVALUACIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA PARA LA CLÍNICA CES CON FINES DE ACREDITACIÓN” [13]	Dennys Lorena Cárdenas Chizabas	Facilidad de operación Visibilidad de controles e interfaz Facilidad de comprender y escuchar alarmas Accesorios de fácil conexión, reconocimiento y manejo Facilidad de limpieza La tecnología cumple con el objetivo y resulta benéfica Reducción en uso de consumibles respecto a otros equipos Tiene mayor beneficio para la salud del paciente El personal está familiarizado con la tecnología El personal presenta una posición positiva frente a la implementación El equipo de ingeniería biomédica está familiarizado con la tecnología Calificación del equipo en demo por parte del personal Experiencia de demás instituciones con la tecnología
“MEJORAMIENTO DE LA METODOLOGÍA DE ADQUISICIÓN Y RENOVACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN EL HOSPITAL FRANCISCO DE PAULA SANTANDER” [14]	Lina Catherine Sarria Garzón	Confiabilidad Grado de Satisfacción con el equipo Confiabilidad Manejo seguro
“CONSOLIDAR EL DESARROLLO PARA LA ADQUISICIÓN Y EVALUACIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA Y METODOLOGÍA SAATY EN LA FUNDACIÓN CLÍNICA DEL NORTE” [15]	Andrea Julieth Bedoya Valencia	Cumplimiento de la necesidad Visibilidad de controles Facilidad para comprender y escuchar señales de alarma Facilidad de adaptación de la tecnología en el proceso clínico Facilidad de limpieza Calidad de capacitación por parte del proveedor Posibilidad de interoperabilidad Accesorios de fácil conexión, reconocimiento y manejo Facilidad de uso y manejo Cuenta con estudios de seguridad
“ANÁLISIS METODOLÓGICO PARA LA RENOVACIÓN Y FINANCIACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SALUD DE ALTA COMPLEJIDAD” [16]	Cristian David Largo Lugo María Alejandra Parra Vásquez	Calidad de imagen Aplicaciones Amigabilidad Accesorios

“GUÍA METODOLÓGICA DE GESTIÓN TECNOLÓGICA PARA EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE ACTIVOS DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN EL EJE CAFETERO” [17]	Diana Rocío Varón Serna	Porcentaje de portabilidad, ¿Que tanto usa las funciones que ofrece? Grado de satisfacción Cobertura de necesidades actuales
--	-------------------------	--

Finalmente, los criterios económicos dependen en gran cantidad del presupuesto de cada institución, estos presupuestos pueden variar entre entidades públicas ya que los recursos propios dependen de cada especialidad.

TABLA III. CRITERIOS ECONÓMICOS Y REFERENCIACIÓN

Nombre del proyecto	Autores	Criterios económicos
“ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN Y EVALUACIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA PARA LA CLÍNICA CES CON FINES DE ACREDITACIÓN” [13]	Dennys Lorena Cárdenas Chizabas	Costo unitario Descuentos Condiciones de entrega respecto al pago Costo contrato mantenimiento preventivo Cantidad de consumibles Costo de mantenimiento vs. costo de adquisición Costo de operación vs. costo de adquisición Análisis costo-beneficio Análisis costo-efectividad Análisis de riesgos económicos
“MEJORAMIENTO DE LA METODOLOGÍA DE ADQUISICIÓN Y RENOVACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN EL HOSPITAL FRANCISCO DE PAULA SANTANDER” [14]	Lina Catherine Sarria Garzón	Costo mantenimiento preventivo Costo mantenimiento correctivo Costo consumibles e insumos Precio adquisición Costo de mantenimiento al año Costo reposición del equipo
“CONSOLIDAR EL DESARROLLO PARA LA ADQUISICIÓN Y EVALUACIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA Y METODOLOGÍA SAATY EN LA FUNDACIÓN CLÍNICA DEL NORTE” [15]	Andrea Julieth Bedoya Valencia	Costo del equipo Costo de mantenimiento Costo calibración Costo de consumibles Costo de póliza

El valor que le da cada entidad a los criterios técnico, clínico y económico varía según las necesidades actuales de la institución y sobre todo el presupuesto, ya que cada institución puede recibir recursos de diferentes fuentes, ya sean fuentes públicas como recursos de parte de la gobernación, alcaldía o recursos propios que se adquieren por servicios prestados de manera particular a pacientes.

Finalmente, los criterios escogidos para el siguiente proyecto son los presentados a continuación:

En la tabla IV se muestran las especificaciones implementadas en el modelo para la evaluación técnica.

TABLA IV. CRITERIOS TÉCNICOS
ESPECIFICACIONES TECNICAS
Facilidad en modo de uso
Batería
Requerimientos eléctricos
Alarmas
Área de instalación
Puesta en marcha del equipo
Cumplimiento de especificaciones técnicas
Vida útil del equipo
Cumplimiento de garantía
Tiempo promedio de respuesta del proveedor (repuestos)
Tiempo promedio de respuesta del proveedor (servicio técnico)
Servicio técnico del proveedor
Disponibilidad de repuestos, accesorios o insumos
Capacitación del personal asistencial
Manuales e instructivos (físico/virtual)
Guía rápida del equipo
Registro Invima
Nivel de riesgo

De acuerdo con las especificaciones técnicas, a continuación se dará explicación a los criterios en los cuales es necesario indicar el concepto debido a la ambigüedad de sus términos.

- Facilidad de uso: este criterio se refiere a las especificaciones en el modo de operación y software, su facilidad de uso dependerá de la complejidad del equipo. La calificación puede variar si el equipo presenta una interfaz que permite entender con mayor facilidad las opciones de funcionamiento, permite que sea fácil su mantenimiento, el tiempo de capacitación a personal de ingeniería biomédica, entre otras.

- Alarmas: el criterio se refiere al tipo de alarmas que sean configurables, visuales y/o sonoras y den aviso sobre problemas o alertas sobre el paciente durante su uso, además, el criterio puede tener un mayor puntaje si presenta historial de alarmas.
- Puesta en marcha del equipo: indica a las especificaciones pedidas por la institución al proveedor de los requerimientos necesarios en la recepción técnica para poner en funcionamiento el equipo.
- Cumplimiento de especificaciones técnicas: son criterios específicos que dependen del tipo de tecnología y el nivel de complejidad.

Continuando con las especificaciones clínicas, en la Tabla V se observan los criterios más adecuados según el personal asistencial.

TABLA V. CRITERIOS CLÍNICOS

ESPECIFICACIONES CLINICAS
Facilidad de operación
Visibilidad de controles e interfaz
Sistema de alarmas
Facilidad de limpieza
Accesorios de fácil conexión, reconocimiento y manejo
Cumplimiento de la necesidad
Reducción de uso de consumibles respecto a otros equipos
El personal está familiarizado con la tecnología
El personal presenta una posición positiva respecto a la implementación de la tecnología
Experiencia de instituciones en el país con la institución
Funcionalidad del equipo para el servicio
Eficacia y eficiencia
Periodicidad de uso

En las especificaciones clínicas se presenta también el criterio de facilidad de operación, la diferencia con el criterio técnico radica en la facilidad que tiene el personal asistencial para manipular el equipo y la comprensión fácil y total del equipo.

Finalmente, en la Tabla VI se observan cada uno de los criterios económicos escogidos para el desarrollo del modelo de evaluación tecnológica.

TABLA VI. CRITERIOS ECONÓMICOS

ESPECIFICACIONES ECONÓMICAS
Costo unitario del equipo
Descuentos
Condiciones de entrega respecto al pago
Costo consumibles e insumos
Costo de mantenimiento preventivo
Costo de mantenimiento correctivo
Costo de mantenimiento vs. Costo de adquisición
Precio de venta/servicio prestado
Análisis costo-beneficio
Gastos de instalación y puesta en marcha (ajustes)
Pago de licencias o software

Conforme a la descripción dada en cada evaluación para el modelo todo se ajustó según las necesidades y conforme a experiencias con diferentes proveedores anteriormente contratados.

B. Determinación y verificación de la tecnología biomédica por medio de análisis de necesidades.

Para determinar las necesidades de la institución se realizó un análisis de equipos biomédicos que se disponen en el hospital, el análisis se hace determinando si un procedimiento, ya sea diagnóstico, rehabilitación o tratamiento se puede llevar a cabo sin ningún inconveniente, esto debido a que todos los equipos necesarios están presentes en el servicio y además cumplen con la norma 3100 de 2019 de habilitación.

Este análisis se inició con la determinación de equipos requeridos según el plan de desarrollo para el año vigente, de acuerdo con lo dispuesto en este plan para el año 2020 a 2023 se tiene establecido la renovación gradual de la tecnología biomédica con la que cuenta el hospital, asimismo el hospital tiene en desarrollo la construcción de nuevas salas de cirugía y salas de partos, para ello requiere y se espera poder adquirir nueva tecnología para estos servicios.

Adicional a lo anterior, para complementar la información encontrada en el plan de desarrollo se implementaron comités para poder establecer cuáles son los equipos que el personal asistencial solicita e igualmente para determinar la tecnología faltante para cumplir con el requerimiento de

habilitación. Teniendo en cuenta esta información apoyada de los comités realizados, se realizó un inventario para conocer finalmente la tecnología que se va a adquirir. Según lo previamente descrito se encontró un total de 1022 equipos de la sede principal ubicada en la ciudad de Duitama, 87 equipos correspondientes a la sede ubicada en Santa Rosa de Viterbo y 44 equipos de la sede Sativa sur.

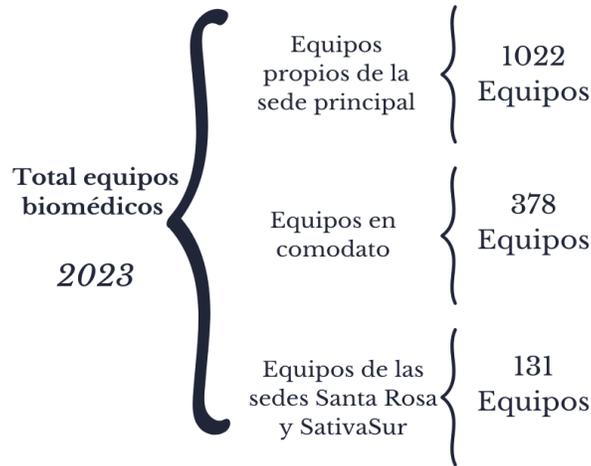


Figura 8. Cantidad total de equipos en el hospital Regional de Duitama

Teniendo en cuenta la información previamente obtenida, en la Tabla IV, se fijaron los siguientes equipos para adquirir el primer semestre del presente año.

TABLA VII. EQUIPOS POR ADQUIRIR

NOMBRE DEL EQUIPO	FECHA ESTIMADA DE ADQUISICIÓN
Electrobisturí	Abril
Mesa de trabajo de parto	Abril
Dotación (básculas, tensiómetros, infantometro, etc.)	Mayo
Máquina de anestesia	Junio
Electrocardiógrafo	Junio
Monitor fetal	Junio
Lámpara de calor radiante	Junio
Lámpara pielítica	Junio

Para lo que queda de año la entidad espera adquirir una incubadora y lámpara pielítica, de acuerdo con la tabla se puede observar que se tiene presupuestado la compra de un electrobisturí y una máquina de anestesia, como se mencionó anteriormente el hospital está ampliando los servicios y

se ampliarán a 5 salas de cirugía, por lo tanto se requiere dotación nueva para la sala de cirugía adicional. Según los tiempos determinados para la entrega de obra se espera tener las salas debidamente dotadas con todo el equipo biomédico necesario para atender cada uno de los diferentes servicios que requiera el paciente.

Adicionalmente, de acuerdo a la resolución 3100 y lo encontrado en las rondas hechas por comités de habilitación en compañía del equipo biomédico se evidenció el problema en el cumplimiento de la norma en los siguientes servicios de la institución: consulta externa, urgencias y salas de parto, además de las sedes ubicadas en los municipios de Santa Rosa de Viterbo y Sativa sur, Por ello se requirió adquirir de manera inmediata la dotación faltante como básculas, tensiómetros, fonendoscopios, tallímetros, infantometro, cintas métricas, martillos, báscula pesa bebé.

En cuanto a la necesidad de adquirir el electrocardiógrafo, monitor fetal, lámpara de calor radiante y lámpara pielítica se debe a la solicitud de cada servicio y a los equipos que se darán de baja y requieren de su reemplazo.

Cabe mencionar que se evaluaron estos equipos debido a su prioridad por la solicitud de los servicios y de acuerdo con el presupuesto de la institución, es imprescindible mencionar que el aspecto económico es de gran relevancia para la entidad y por esta razón se dio prioridad a la tecnología mostrada en la tabla. Sin embargo, la institución tiene proyectado abrir el servicio de unidad de cuidados intensivos neonatal en lo que hasta el momento es la ubicación para salas de cirugía, por lo tanto se debe realizar la adquisición de tecnología enfocada en la atención de pacientes pediátricos y neonatales. Asimismo, la institución aspira a adquirir un equipo de rayos x, ecógrafo y arco en C, ahora, el planteamiento de la adquisición de estos equipos se hace para realizarlo en un futuro, en el cual se tenga un presupuesto más elevado para comprar la tecnología.

El hospital desea abrir nuevos servicios en pro de mejorar la atención a los ciudadanos del departamento de Boyacá. Los proyectos de inversión a los cuales se anhela llegar son: ampliación del servicio de urgencias, construcción del área de atención obstétrica y construcción de una nueva

sede de atención en el municipio de Santa Rosa, en efecto el abrir nuevos servicios en el hospital requiere la compra de nueva tecnología para dotar cada servicio y cumplir a cabalidad con la norma de habilitación.

C. Priorización en la compra de tecnología biomédica de acuerdo con el presupuesto de la institución.

En relación con la información anterior, para definir los equipos a adquirir se dispuso de un presupuesto de aproximadamente \$800.000.000, este presupuesto es inferior a lo que se espera para poder cumplir con todas las necesidades y requerimientos que se dan en la institución. El presupuesto que se obtiene se da por medio de recursos locales, departamentales y propios, el tener recursos bajos ocurre debido a que la mayoría de los medios obtenidos son departamentales y la disposición de estos puede variar por diferentes razones de carácter público. En caso de necesitar mayor disposición de recursos para determinada inversión es posible hacerlo mediante convenios con la alcaldía de la ciudad de Duitama, no obstante este tipo de convenios no se presentan regularmente.

Así pues, la posibilidad de adquirir y cumplir con lo faltante en el hospital puede ser complejo ya que al momento de dar prioridad en la compra de tecnología surgirán necesidades en todos los servicios, además como se especifica en el plan de desarrollo, la gestión de tecnología e infraestructura no tiene una línea base y por lo tanto el modelo planteado en este proyecto es una gran herramienta para empezar a tener claridad sobre los equipos a adquirir cada año.

Conforme a lo anterior, la prioridad que se le dio a los equipos evaluados con el modelo fue aquellos relacionados con las salas de cirugía y partos en construcción, ya que se tiene planteado la entrega de estas salas para el mes de noviembre, por consiguiente los equipos deben estar dispuestos para la fecha mencionada.

Otros de los equipos faltantes son aquellos equipos necesarios para cumplir con la norma de habilitación, a causa de la prioridad de cumplir con la norma y evitar problemas con respecto a

visitas por parte de la secretaría de Salud del departamento de Boyacá, se decidió comprar de manera inmediata la dotación requerida en los servicios que se mencionaron antes. El resto de los equipos adquiridos se tuvieron en cuenta según el tiempo de solicitud por cada servicio, evaluando la urgencia de la puesta en marcha de este o la falla del equipo funcionando actualmente.

D. Implementación del modelo

Al obtener todos los criterios a evaluar y equipos a adquirir, conjuntamente se definieron los porcentajes de la evaluación técnica, clínica y económica, definiendo estos porcentajes según las prioridades del hospital, los porcentajes definidos fueron: 30% para las evaluaciones técnica y clínica cada una y 40% para la evaluación económica, siendo esta la más importante debido a la función pública de la entidad y el presupuesto que se obtiene para la adquisición de tecnología.

Como se vio en cada análisis de los criterios para la adquisición de tecnología, cada evaluación tiene subcriterios los cuales se manejaron con una metodología de evaluación de valores para cada ítem de (1), (3) y (5). El valor de cada criterio puede variar según la descripción de cada parámetro, si el valor determinado es (1) corresponde a criterios que no cumplen con el carácter a evaluar, en caso de considerar un valor de (3) se debe a que hay cumplimiento de algunas de las condiciones presentadas, por último, si el criterio tiene un valor de (5) significa que cumple en su totalidad con las condiciones requeridas.

En el modelo de evaluación presentado en el Anexo I se presenta un instructivo para cada evaluación el cual permite al ingeniero biomédico o la persona a cargo entender y facilitar el proceso de diligenciamiento del modelo. Dependiendo de cada ítem, es posible encontrar casos en los que los valores para evaluar serán solo de 5 y 1 ya que existen criterios en los que no es posible dar valores intermedios.

A continuación se presenta información relevante para tener en cuenta en este modelo de evaluación y además permita diligenciar correctamente el modelo, de tal manera ayude a seleccionar la tecnología más adecuada y que se ajuste a la entidad:

-
- a. El modelo permite tener un ponderado final con el valor exacto de cada evaluación dependiendo del porcentaje que se le otorgó, por lo tanto es posible ver qué proveedor es el que mejor se ajusta a los requerimientos dados.
 - b. Cada casilla tiene únicamente la opción de valores especificados anteriormente, esto con el fin de evitar tener errores en el cálculo o valores que no corresponden a los determinados.
 - c. Es posible que en un futuro se cambien estos valores dependiendo de la determinación de los encargados de las compras de tecnología biomédica, con el objeto de tener un resultado más preciso y de tal manera la evaluación facilita mucho más tomar la decisión, es posible que estos valores se basen en diferentes métodos.
 - d. Aquellos criterios que no tienen relación con la tecnología a adquirir se deben dejar en blanco para que no afecte el valor final y el resultado sea el correcto.
 - e. El modelo es un apoyo que permite tener en cuenta diferentes especificaciones que se requieren al momento de adquirir equipos, es posible que ciertos equipos no se adapten al modelo en las especificaciones técnicas o clínicas, pero es un modelo del cual se puede tener una base que complemente los demás documentos requeridos por gerencia para definir las diferentes adquisiciones.

Finalmente el modelo se puso a prueba con los equipos mencionados pero en este documento se mostrarán algunos de ellos para poder ver cómo se aplicó el modelo y cuál fue el resultado final.

Una de las evaluaciones realizadas fue para la adquisición de una lámpara de calor radiante, para la compra de este equipo se recibieron 3 cotizaciones pertenecientes a los proveedores de la empresa MEQ Tecnología médica, Drager Colombia y Jeza, en el modelo se puede ver que se presenta el mismo modelo de lámpara marca advanced para los proveedores Jeza y MEQ.

En la primera evaluación técnica pese a que dos de los proveedores presentan el mismo modelo la diferencia en las especificaciones técnicas se da en el tiempo de respuesta tanto para repuestos como servicio técnico, en la Figura 9 se puede observar una diferencia de puntajes de 77 puntos para MEQ, 85 puntos para Drager y 63 puntos para Jeza.

	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN Y CALIDAD				Código:	
	FORMATO PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA				Página:	
				Versión:		
				Vigente a partir de :		
EVALUACIÓN TECNOLÓGICA						
ITEM	NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	PROVEEDOR		
1	Lámpara de calor radiante	ADVANCED	A4051	MEQ		
2	Lámpara de calor radiante	DRAGER		DRAGER		
3	Lámpara de calor radiante	ADVANCED	A4051	JEZA		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS						
DESCRIPCIÓN	PROVEEDOR 1	OBSERVACIONES	PROVEEDOR 2	OBSERVACIONES	PROVEEDOR 3	OBSERVACIONES
Facilidad en modo de uso	3		5		3	
Batería	5		5		5	
Requerimiento eléctrico	5		5		5	
Alarmas	3	No tiene historial de alarmas	5		3	
Área de instalación	5		5		5	
Puesta en marcha del equipo	5		5		5	
Cumplimiento de especificaciones técnicas	5		5		5	
Vida útil del equipo	5		5		5	
Cubrimiento de garantía	5		5		5	
Tiempo promedio de respuesta del proveedor (repuestos)	3		3		5	
Tiempo promedio de respuesta del proveedor (servicio técnico) 5 AÑOS	3		5		5	
Servicio técnico del proveedor	3		5		5	
Disponibilidad de repuestos, accesorios o insumos	3		3		3	
Capacitación del personal asistencial	5		5		5	
Manuales e instructivos (físico/virtual)	5		5		5	
Guía rápida del equipo	5		5		5	
Registro irrima	5		5		5	
Nivel del riesgo	4		4		4	
Puntaje final	77		85		83	
FIRMA Y/O SELLO DEL RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN			FIRMA Y/O SELLO DE RESPONSABLE DEL EQUIPO			

Figura 9. Especificaciones técnicas para la evaluación de una de lámpara de calor radiante

De igual manera se realiza la evaluación clínica y de esta evaluación se puede evidenciar que al ser el mismo modelo no se ve diferencia en el resultado final, en la Figura 10, se observa una diferencia de 63 puntos para MEQ y Jeza y 61 puntos para Drager.

	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN Y CALIDAD			Código:		
	FORMATO PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA			Página:		
			Versión:		Vigente a partir de :	
EVALUACIÓN CLÍNICA						
ITEM	NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	PROVEEDOR		
1	Lámpara de calor radiante	ADVANCED	A4051	MEQ		
2	Lámpara de calor radiante	DRAGER		DRAGER		
3	Lámpara de calor radiante	ADVANCED	A4051	JEZA		
ESPECIFICACIONES CLÍNICAS						
DESCRIPCIÓN	PROVEEDOR 1	OBSERVACIONES	PROVEEDOR 2	OBSERVACIONES	PROVEEDOR 3	OBSERVACIONES
Facilidad de operación	5		5		5	
Visibilidad de controles e interfaz	5		3		5	
Sistema de alarmas	3		5		3	
Facilidad de limpieza	5		5		5	
Accesorios de fácil conexión, reconocimiento y manejo	5		5		5	
Cumplimiento de la necesidad	5		5		5	
Reducción de uso de consumibles respecto a otros equipos	5		3		5	
El personal está familiarizado con la tecnología	5		5		5	
El personal presenta una posición positiva respecto a la implementación de la tecnología	5		5		5	
Experiencia de instituciones en el país con la tecnología	5		5		5	
Funcionalidad del equipo para el servicio	5		5		5	
Eficacia y Eficiencia	5		5		5	
Periodicidad de uso	5		5		5	
Puntaje final	63		61		63	
FIRMA Y/O SELLO DEL RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN			FIRMA Y/O SELLO DE RESPONSABLE DEL EQUIPO			

Figura 10. Especificaciones clínicas para la evaluación de una de lámpara de calor radiante

Siguiendo con la parte económica (Figura 11), es donde se puede evidenciar la mayor diferencia entre cada proveedor, al comparar las tres cotizaciones y al evaluar cada uno de los ítems, se ve una gran diferencia entre los proveedores 1 y 3 con la empresa Drager, con una diferencia más de 20 puntos.

	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN Y CALIDAD				Código:	
	FORMATO PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA				Página:	
					Versión:	
				Vigente a partir de :		
EVALUACIÓN ECONÓMICA						
ITEM	NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	PROVEEDOR		
1	Lámpara de calor radiante	ADVANCED	A4051	MEQ		
2	Lámpara de calor radiante	DRAGER		DRAGER		
3	Lámpara de calor radiante	ADVANCED	A4051	JEZA		
ESPECIFICACIONES ECONÓMICAS						
DESCRIPCIÓN	PROVEEDOR 1	OBSERVACIONES	PROVEEDOR 2	OBSERVACIONES	PROVEEDOR 3	OBSERVACIONES
Costo unitario del equipo	3		1		5	
Descuentos	1		1		1	
Condiciones de entrega respecto al pago	5		5		5	
Costo consumibles e insumos	5		3		5	
Costo de mantenimiento preventivo	5		3		5	
Costo de mantenimiento correctivo	5		3		5	
Costo de mantenimiento vs. Costo adquisición	5		3		5	
Precio de venta /servicio prestado	3		1		5	
Análisis costo-efectividad	5		1		5	
Análisis costo-beneficio	5		1		5	
Gastos de instalación y puesta en marcha (adecuaciones)	5		5		5	
Pago de licencias o software	5		5		5	
Puntaje final	52		32		56	
FIRMA Y/O SELLO DEL RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN			FIRMA Y/O SELLO DE RESPONSABLE DEL EQUIPO			

Figura 11. Especificaciones económicas para la evaluación de una de lámpara de calor radiante

Finalmente, en la Figura 12 se presenta un ponderado final que muestra al proveedor 3 con un puntaje de 66,2 siendo este el puntaje más alto y el que cumple con más especificaciones de las presentadas en este modelo, seguido del proveedor 2, la empresa MEQ obtiene un puntaje de 62,8 y por último Drager con un total de 53,4. Según estos resultados es evidente que el factor económico al tener un porcentaje alto es aquel que define el proveedor que mejor se adecua y cumple con las especificaciones otorgadas por la institución.

	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN Y CALIDAD				Código:
	FORMATO PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA				Página:
					Versión:
				Vigente a partir de :	
PONDERADO FINAL					
DESCRIPCIÓN	PROVEEDOR 1	PROVEEDOR 2	PROVEEDOR 3		
Evaluación técnica (30%)	77	85	88		
Evaluación clínica (30%)	63	61	63		
Evaluación económica (40%)	52	32	56		
TOTAL	62,8	53,4	66,2		
OBSERVACIONES: El proveedor que se ajusta a las necesidades del hospital es la empresa Jeza con un puntaje total de 66,2%, la empresa cumple la mayoría de los requerimientos presentados en las diferentes evaluaciones técnica, clínica y económica					
FIRMA Y/O SELLO DEL RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN			FIRMA Y/O SELLO DE RESPONSABLE DEL EQUIPO		

Figura 12. Resultados para la evaluación de una lámpara de calor radiante

Es de importancia resaltar que en una entidad como esta, al ser de carácter público tendrá como prioridad el factor económico, en este caso se puede ver que proveedor tenía puntajes altos en la evaluación técnica y clínica pero al tener costos más altos hace que se descarte la posibilidad de compra con este proveedor.

Finalmente se recomienda al Hospital Regional de Duitama tener mayor claridad en la documentación requerida para cualquier proceso de la gestión de tecnología, especialmente el proceso de adquisición ya que el tener poca claridad del número total de equipos dificultó el proceso debido a que la documentación presente en el hospital era escasa, así que, para tener conocimiento de los equipos requeridos fue necesario realizar un inventario, ya que este estaba desactualizado y del cual se evidenciaban equipos no registrados. Al obtener el inventario se tiene más control y facilita el proceso al momento de realizar los comités para evaluar la tecnología faltante.

Al poner a prueba el modelo se valida su funcionamiento y abarca diferentes especificaciones que permiten tener una base más consolidada para poder implementar una política clara de adquisición de equipos biomédicos que es uno de los propósitos del plan de desarrollo de 2020-2024 del Hospital Regional de Duitama.

VI. CONCLUSIONES

La búsqueda bibliográfica permitió encontrar diferentes modelos en los cuales los criterios más usados son los técnico, clínico y económico implementados en este trabajo, pero también se encontraron modelos usados en diferentes entidades alrededor de Colombia que además de estos criterios agregan otros que se ajustan a cada entidad. De la misma manera las especificaciones para cada evaluación varían según la necesidad y varía según el carácter público o privado de la institución. Por esta razón el modelo empleado se enfocó en especificaciones puntuales que cumplieran con necesidades del personal asistencial, la necesidad de prestar un mejor servicio y tener claridad de lo imprescindible para adquirir un nuevo equipo biomédico. Todo lo anterior con el propósito de cumplir con el presupuesto estipulado por el Hospital Regional de Duitama para la compra de tecnología.

El modelo de evaluación de tecnología en el hospital permite tener un documento en el que los resultados necesarios al momento de adquirir equipos sean más objetivos, parciales y equitativos teniendo en cuenta las necesidades, la disponibilidad y oferta del proveedor, la calidad del equipo y el cumplimiento del presupuesto, además, el modelo facilita su uso para cualquier equipo ya sea de baja, mediana o alta complejidad. Todo lo anterior se tiene en cuenta para facilitar la toma de decisiones en el proceso de adquisición.

Asimismo, el modelo presentado tiene un instructivo que explica claramente cómo evaluar cada criterio permitiendo que la persona que diligencie el formato obtenga resultados objetivos y claros, de tal manera se logra estandarizar el modelo y se obtienen los resultados más ajustados para poder determinar el proveedor a escoger y el equipo a comprar.

Es de notar que el proceso de adquisición de tecnología biomédica en Colombia para instituciones de carácter público no está estandarizado y por lo tanto no tiene un método definido, así como hay instituciones en donde los modelos son más complejos y en consecuencia presentan información y documentación completa hay instituciones como el Hospital Regional de Duitama en el que el proceso es muy básico, poco estructurado el cual impide tener objetividad y por lo tanto afecta el proceso y el desarrollo de proyectos de adquisición y renovación de tecnología en la institución.

De esta manera se recomienda el continuo uso de este modelo no solamente para facilitar la decisión al momento de adquirir sino para tener un mejor control y aprovechamiento de los recursos empleados por la entidad.

REFERENCIAS

- [1] Improta, G., Triassi, M., Guizzi, G., Santillo, L. C., Revetria, R., Catania, A., & Cassettari, L. (2012). *SCI 431 - An Innovative Contribution to Health Technology Assessment*.
- [2] Salazar-Flórez, K. J., Botero-Botero, S., & Jiménez-Hernández, C. N. (2016). Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: Comparación y mejores prácticas. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 15(31), 88–118. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.rgyyps15-31.atbi>
- [3] Mauricio Camacho Molano Gerente, L. (2020). “*Cuidar tu salud, nuestra prioridad.*”
- [4] Mueller-Karger, C., Wong, S., Cruz, A. la, Rodríguez-Denis, E. B., Sánchez, M. C., & Ferro, D. (2007). *Gestión Tecnológica Clínico-Hospitalaria* (Vol. 18). www.springerlink.com
- [5] Organización Panamericana de la Salud. (2013). Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9229:2013-Tecnologias-Sanitarias&Itemid=41687&lang=es#gsc.tab=0.
- [6] Sánchez A, Franco H, Silva H., Garavito L., Díaz R., García, R., Maldonado, García C., Rivera S., Ramírez C., Valbuena Z., Barbosa M., Celis Y., Díaz L., Celis A., D. (2013) ABC De Dispositivos Médicos Liberta y Orden.
- [7] Blanca, D., & Cajigas De Acosta, E. *Programa nacional de tecnovigilancia-vigilancia post-comercialización de dispositivos médicos.*
- [8] Alejandro, D., & Vargas, M. (2020). *Diseño de una guía metodológica para la gestión de proyectos de adquisición y actualización de tecnología biomédica en hospitales públicos de alto nivel de complejidad en Colombia.*
- [9] Congreso de la república de Colombia. (1993). *Ley 100 de 1993.* https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=5248
- [10] Ministerio de Salud. (2001.). *Resolución 434 de 2001.* https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_434_de_2001.aspx#/
- [11] Ministerio de Protección Social. (2005.). *Decreto 4725 de 2005.* <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>
- [12] Programa nacional de Tecnovigilancia. (2008.). *Resolución 4816 de 2008.* https://ids.gov.co/2020/MEDICAMENTOS/Resolución_4816_2008.pdf
- [13] Lorena, D., & Chizabas, C. (2021). *Estandarización del proceso de adquisición y evaluación de nueva tecnología biomédica para la clínica ces con fines de acreditación.*

[14] Sarria, L. (2017). *Mejoramiento de la metodología de adquisición y renovación de tecnología biomédica en el Hospital Francisco de Paula Santander.*

[15] Julieth, A., Valencia, B., Cadavid Pérez, L., de Bioingeniería, A., Hernando, J., & Ramos, G. (2022). *Consolidar el desarrollo para la adquisición y evaluación de nueva tecnología biomédica y metodología Saaty en la Fundación Clínica del Norte.* www.udea.edu.co

[16] David, C., María, L. L., Parra, A., Práctica, V., Tutor, P., Jefferson, M., Rojas, S., & Rosario, U. del. (2020). *Análisis metodológico para la renovación y financiación de equipos biomédicos de institución prestadora de salud de alta complejidad.*

[17] Varón, D. (2019). *Guía Metodológica de Gestión Tecnológica para el Proceso de Adquisición de Activos de Tecnología Biomédica en el Eje Cafetero.*

ANEXOS

En el Anexo I se presenta el modelo implementado en el Hospital el cual contiene el formato de evaluación técnica, clínica y económica, cada evaluación contiene un instructivo en el que muestra las especificaciones de cada evaluación y el puntaje que se debe tener en cuenta para el correcto diligenciamiento, finalmente el modelo presenta un ponderado final en el que se puede evidenciar el puntaje más alto dentro de los equipos evaluados para cada proveedor.