



Diseño de un protocolo de evaluación tecnológica para los equipos biomédicos de la institución E.S.E Hospital Francisco Valderrama en el distrito de Turbo-Antioquia.

Abigail Cuesta Moreno

Asesores

**Hernando Núñez Peña, Ingeniero
Juan Guillermo Barreneche Ospina, MBA
Bioingeniero**

**Programa de Bioingeniería
Facultad de Ingeniería
Universidad de Antioquia
Medellín- Antioquia
2019**

Tabla de Contenido

1 INTRODUCCIÓN	5
2 OBJETIVOS	8
2.1 Objetivo General	8
2.2. Especifico	8
3 MARCO TEÓRICO	9
3.1 Ciclo de vida de la Tecnología Sanitaria	10
3.1.1. Suministro	10
3.1.2. Adquisición	10
3.1.3. Utilización	10
3.2. Adquisición	12
3.2.1. Evaluación de la Tecnología	12
Renovación de T.B.	13
Reposición de T.B.	14
Bajas en la T.B.	14
Priorización de las necesidades.....	15
3.2.2. Evaluación (Selección)	15
3.2.3. Planificación	15
3.2.4. Adquisición	15
3.3. Proceso de Evaluación de Tecnología Biomédica General	17
3.3.1. Departamento Biomédico Excluido	17
3.3.2. A- Conformación del Comité	18
3.3.3. B- Desarrollo de Documentos Técnicos	19
3.3.4. C- Estudios del Mercado	19
3.3.5. D- Evaluación Técnica y Clínica	19
3.4. El ciclo de Gestión y Administración del Equipamiento Médico	21
3.4.1. Selección	21
3.4.2. Adquisición	22
3.4.3. Mantenimiento	22
a) Mantenimiento Predictivo	22
b) Mantenimiento Preventivo	23
c) Mantenimiento Correctivo	23
d) Mantenimiento de Mejoramiento Continuo	23
3.4.4. Propósito del Mantenimiento	24
3.4.5. Reposición	24

Obsolescencia	26
I. Obsolescencia Técnica	26
II. Obsolescencia Funcional.....	26
III. Obsolescencia Programada	26
3.4.6. Valor del Equipo	27
3.4.7. Dinámica del Reemplazo	27
3.5. Normatividad	28
4 METODOLOGÍA	29
4.1 La búsqueda y revisión bibliográfica.	29
4.2. Determinación de los ítems o variables de calificaran los equipos biomédicos	30
4.3. Diseñar un protocolo para la evaluación de tecnología de los equipos biomédicos	32
4.4. Clasificar lo equipos biomédicos según el protocolo diseñado	33
5 RESULTADOS Y ANÁLISIS	34
5.1 Realización de una revisión bibliográfica de referentes y guías para identificar criterios en el desarrollo de una evaluación de tecnología de equipos biomédicos.	34
5.2 Determinación los ítems o variables que calificaran los equipos biomédicos y tomar de estos los más importantes, los cuales intervienen con la funcionalidad del equipo.	38
5.2.1. Evaluación Técnica	39
5.2.2. Evaluación Clínica	40
5.2.3. Evaluación Económica	40
5.2.4. Nivel de importancia de las variables técnicas.	43
5.3 Diseño de protocolo para la evaluación de tecnología de los equipos biomédicos de la institución para determinar el estado de obsolescencia en que se encuentran.	44
5.3.1. Variables de la Evaluación Técnica	44
5.3.2. Variables de la Evaluación Clínica	50
5.3.3. Variables de la Evaluación Económica	52
I. Obsolescencia	53
II. Inadecuacion	54
III. Ineficiencia	54
6 CONCLUSIONES	60
7 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62
Anexo 1. Formulario. Protocolo de Evaluación de índice de Obsolescencia	64

DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA PARA LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DE LA INSTITUCIÓN E.S.E HOSPITAL FRANCISCO VALDERRAMA (HFV) EN EL DISTRITO DE TURBO-ANTIOQUIA.

RESUMEN

La adquisición de Tecnología Biomédica en las instituciones de salud es uno de los procesos críticos en tanto la importancia de tener claridad para saber que tecnología adquirir y cuál sería la mejor opción. Tiene como objetivo el mejoramiento de la eficiencia y la calidad en la prestación de los servicios de salud, por medio de la destinación de limitados recursos a inversiones en tecnología, que brinden mayores beneficios económicos y alta efectividad en los servicios.

En las instituciones de salud la evaluación de tecnologías para la determinación del estado de obsolescencia de equipos; es un proceso importante por el que estas empresas no pueden pasar por alto ya que la base para que ellas no disminuyan o puedan aumentar su calidad, consiste en mantener el estado funcional de todos los equipos biomédicos de la institución en óptimas condiciones, por lo que en el momento de adquirir nuevas tecnologías se debe de tener siempre en cuenta la renovación de los equipos obsoletos aunque a veces esta renovación no espera la fecha que se vayan adquirir equipos nuevos, sino que se anticipa debido al estado de obsolescencia del equipo, con el fin que no se vea afectada la calidad de la institución la cual repercute en la atención médica.

Por tal razón es de vital importancia que cada institución prestadora de servicios de salud cuente con un plan proactivo y eficiente de adquisición y renovación de tecnología biomédica, es por esto que se encontró la necesidad de diseñar un protocolo de evaluación tecnológica que sirva como soporte en el proceso de evaluar la tecnología en la toma de decisiones para determinar el estado de obsolescencia de los equipos biomédicos mediante el análisis de variables que hacen parte de una evaluación técnica, una clínica y una económica con el fin de que se garantice el aumento de la calidad en la institución **HOSPITAL FRANCISCO VALDERRAMA (HFV)** respaldando así las óptimas condiciones con las que debe contar una entidad de salud en la prestación de sus servicios.

1 INTRODUCCIÓN

Las instituciones clínicas y hospitales han comprendido que la Tecnología Biomédica (T.B) constituye una herramienta vital para la práctica efectiva de la medicina, ofreciendo y mejorando las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación a través en busca de la calidad perfecta [1].

En los sistemas sanitarios es cada vez más clara la interrelación entre la medicina en su concepción más genérica, la evidencia científica, la práctica clínica que ejecutan los profesionales sanitarios, y la economía donde con el tiempo, ha evolucionado el concepto de tecnología [2]. Existe, por lo tanto, una mayor dependencia de la T.B por parte del personal médico y administrativo del ambiente hospitalario, lo que genera una necesidad de desarrollar procesos de gestión tecnológica que brinden un adecuado desempeño y funcionamiento de está. Cuando se habla de ambiente hospitalario, se hace referencia a la porción del sistema del servicio médico en el cual se proporciona el cuidado directo con el paciente y se llevan a cabo actividades clínicas como el diagnóstico y el tratamiento. La adquisición de T.B en las instituciones de salud es uno de los procesos críticos en tanto la importancia de tener claridad para saber que tecnología adquirir y cuál sería la mejor opción. Tiene como objetivo el mejoramiento de la eficiencia y la calidad en la prestación de los servicios de salud, por medio de la destinación de limitados recursos a inversiones en tecnología, que brinden mayores beneficios económicos y alta efectividad en los servicios. La principal función de la adquisición de T.B es la de proveer a la institución de salud de equipamiento apropiado, costo-efectivo y seguro para los usuarios y operadores, y que a su vez cumpla con los requisitos de calidad definidos por la organización y la práctica clínica [3]. La información con la que se evalúan las opciones tecnológicas es imprecisa e insuficiente, lo que dificulta el proceso de decisión.

Por su parte, en las instituciones de salud la evaluación para la determinación del estado de obsolescencia de equipos; es un proceso importante por el que estas empresas no pueden pasar por alto ya que la base para que ellas no disminuyan o puedan aumentar su calidad, consiste en mantener el estado funcional de todos los equipos biomédicos de la institución en óptimas condiciones, por lo que en el momento de adquirir nuevas tecnologías se debe de tener siempre en cuenta la renovación de los equipos obsoletos aunque a veces esta renovación no espera la fecha que se vayan adquirir equipos nuevos, sino que se anticipa debido al estado de obsolescencia del equipo, con el fin que no se vea afectada la calidad de la institución la cual repercute en la atención médica. Temas como estos son en los que debe participar el departamento biomédico de la institución de salud, ya que al no tener en cuenta la participación de los ingenieros clínicos en la adquisición de tecnologías se termina con inversiones de alta o mediana cuantía que al poco tiempo no responden a las necesidades clínicas y epidemiológicas de la comunidad que se atiende, como lo son los monitores de signos vitales CARESCAPE V100 de General Electric de los cuales 15 tiene la institución y solo 5 de ellos se encuentran prestando el servicio, el resto se encuentran fuera del servicio, en espera de sus costosos y delicados accesorios, y en el peor de los casos son incompatibles con la infraestructura hospitalaria, lo que en muchas ocasiones terminan siendo factores que ocasionan la obsolescencia de equipos biomédicos ya que la obsolescencia no solo se da por el desgaste del uso excesivo de los equipos sino también porque estos prácticamente no se usan, como lo son las 4 incubadoras cerrada YP90A para el materno infantil de las cuales nadie tiene idea de cómo funcionan ni la institución tiene el espacio para ellas, lo que genera altos gastos de mantenimiento e incidentes por mal uso, debido a la falta de entrenamiento y al poco impacto funcional entre los usuarios [3].

Como es el caso de los dos equipos autoclaves a vapor horizontal para material de esterilización los cuales fueron adquiridos sin tener en cuenta que

el agua con la que deben trabajar estos equipos debe ser un agua limpia o pura para disminuir el mantenimiento correctivo, preventivo y aumentar la vida útil de estos equipos.

Esta es la importancia de que cada institución prestadora de servicios de salud cuente con un plan proactivo y eficiente de adquisición y renovación de T.B es aquí donde se ve la necesidad de diseñar un protocolo de evaluación tecnológica que sirva como modelo para determinar el estado de obsolescencia de los equipos biomédicos del **HOSPITAL FRANCISCO VALDERRAMA (HFV)** con el propósito de garantizar de forma conveniente la no disminución y aumento de la calidad en la institución respaldando así las óptimas condiciones con las que debe contar una entidad de salud en la prestación de sus servicios.



2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Diseñar e implementar un protocolo para la evaluación tecnológica de los equipos biomédicos de la institución Hospital Francisco Valderrama, para orientar a la adquisición de tecnologías.

2.2. Objetivos Específicos

- Realizar una revisión bibliográfica de referentes y guías para identificar criterios en el desarrollo de una evaluación de tecnología de equipos biomédicos.
- Determinar los ítems o variables que calificarán los equipos biomédicos y tomar de estos los más importantes, los cuales intervienen con la funcionalidad del equipo.
- Diseñar un protocolo para la evaluación de tecnología de los equipos biomédicos de la institución para determinar el estado de obsolescencia en que se encuentran.
- Clasificar los equipos biomédicos según el protocolo diseñado teniendo en cuenta su nivel de importancia en la institución, proyectando así cuales equipos biomédicos deben ser reemplazados a corto y largo plazo.

3 MARCO TEÓRICO

La evaluación tecnológica en general en el ámbito hospitalario tiene como objetivo obtener tecnología basada en la **eficacia, seguridad y costo-efectividad**, lo cual puede llevar a una adquisición de la tecnología biomédica pero no necesariamente por que haciendo una evaluación de tecnología se puede llegar hacer pruebas de desempeño y de esta prueba llegar a tener posiblemente reposición de algunos equipos a largo y corto plazo, aunque siendo realista en Colombia son muy pocas las instituciones que hacen la renovación (reposición) en el momento que lo deben de hacer, sino cuando llegan a obtener las posibilidades para adquirir nuevos equipos, partiendo desde el tema de la adquisición se estaría abarcando el proceso de tecnología biomédica en general mencionando así el proceso y los subprocesos de este, los cuales deberían ser abarcados para así poder llegar a una buena y completa adquisición a lo que respecta a tecnología biomédica .

La adquisición de la tecnología biomédica en el ambiente hospitalario tiene como propósito el mejoramiento de la eficiencia y la calidad en la prestación de los servicios de salud, por medio de la destinación de limitados recursos a inversiones en tecnología, que brinden mayores beneficios económicos y alta efectividad en los servicios [3].

Para conocer la importancia del proceso de adquisición del equipamiento médico, es necesario situarse en el ciclo de vida de la tecnología sanitaria, tomando como referencia la Organización Mundial de la Salud (OMS), fue quien propuso un marco para la política nacional de salud, donde se observa con claridad en la figura 1 que para llegar a una adquisición se tiene que pasar por una evaluación tecnológica como se mencionó en el primer párrafo del marco teórico, siendo la evaluación de tecnologías sanitarias un componente transversal en todo el ciclo de vida.

En este sentido la OMS ofrece una descripción del ciclo de vida desde la Investigación y desarrollo, la adquisición por parte de los usuarios, la utilización y el desmantelamiento [3-4].

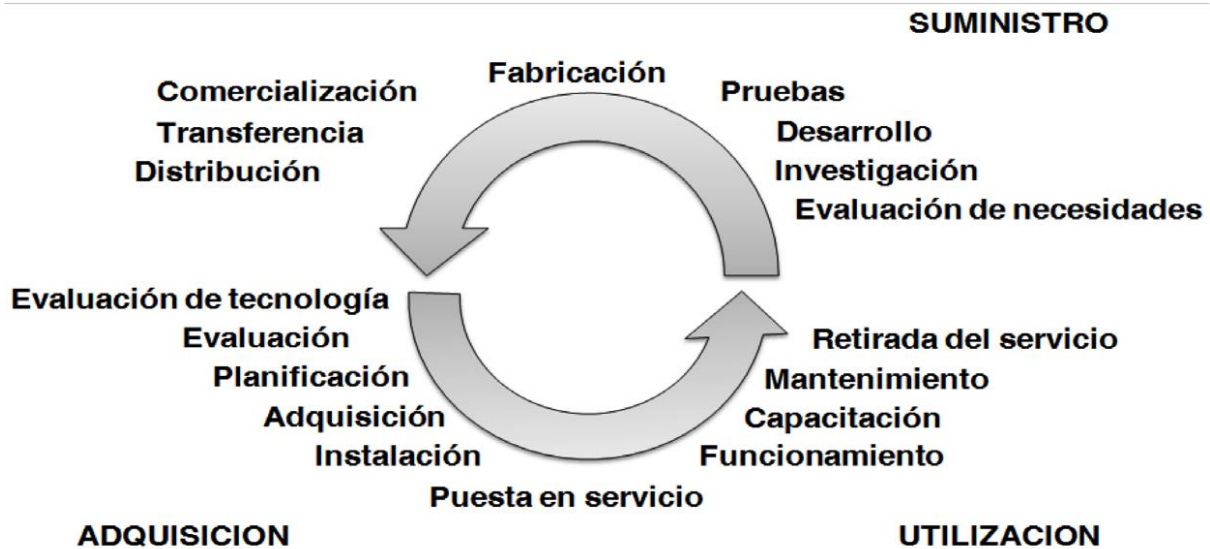


Figura 1. Fases del ciclo de vida de la tecnología sanitaria por la OMS [4].

3.1 Ciclo de vida de la Tecnología Sanitaria

3.1.1 Suministro: en esta fase debe aplicarse la política nacional sobre investigación y desarrollo de tecnologías médicas y las necesidades de la población identificadas en relación con la salud, lo cual favorece los trabajos de I+D (innovación + desarrollo) en ciencia e ingeniería.

3.1.2 Adquisición: consiste en la evaluación de las tecnologías y los dispositivos, la planificación y el análisis de necesidades, así como la adquisición, la instalación y la puesta en funcionamiento.

3.1.3 Utilización: es el seguimiento al funcionamiento de la tecnología que se realiza posteriormente a su adquisición, así como el entrenamiento, el mantenimiento y el retiro del servicio.

En Colombia de acuerdo al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), institución encargada de la vigilancia y control de los dispositivos y equipos médicos, divide el ciclo de vida en premercado y

postmercado, donde el postmercado incorpora etapas desde la planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final como se observa en la figura 2, el proceso de evaluación del equipamiento biomédico se desarrollará en la etapa del postmercado del ciclo de vida de las tecnologías de la salud, definido por la OMS [5-6].

El equipo biomédico inventariado debe analizarse integral y funcionalmente. La integralidad se refiere al abordaje de todo el Ciclo de Gestión y Administración del Equipo Médico, el cual comprende los procesos de: Adquisición, Mantenimiento, Reposición, Bajas y Traslados los cuales se muestran en la figura 4. Para garantizar el óptimo manejo del Equipamiento Biomédico este ciclo debe planearse y controlarse en cada uno de estos procesos [6].

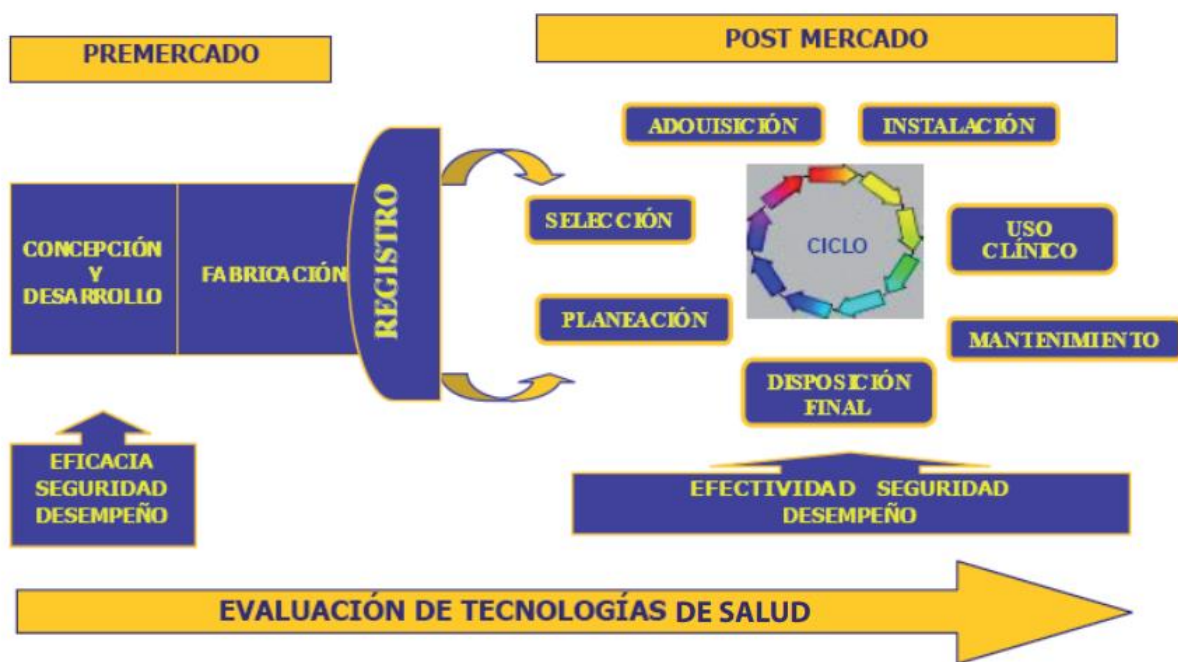


Figura 2. Ciclo de Vida de la tecnología médica en Colombia [6].

Se procede hacer una definición breve de una de las etapas del ciclo de vida del postmercado, equivalente a la etapa de Adquisición en el ciclo de vida de la OMS.

3.2 ADQUISICIÓN

3.2.1 Evaluación de Tecnología

La Evaluación de Tecnologías es un proceso de evaluación sistemático, transparente, imparcial y sólido de una tecnología. Es un proceso multidisciplinario que resume la información clínica, económica, social y ética de una tecnología con el fin de aportar conocimiento para la ayuda a la toma de decisiones [4].

La nueva tecnología tiene el potencial de mejorar la salud de las personas, sin embargo, introducir nueva tecnología puede ser un proceso sensible que podría introducir nuevos riesgos que no han sido previstos.

La nueva tecnología se puede clasificar en “Conceptual” como aquella que es novedosa y recientemente se ha inventado y “Contextual” como aquella que ya está establecida, pero se introduce en un ambiente diferente. También la evaluación de tecnologías se da en diferentes niveles analizando cada una de las partes que rodea o que se ven implicada en el uso de la tecnología; Micro (Doctor o paciente), Meso (Hospital y Regiones), Macro (Política pública) [4].

En Colombia recientemente se creó el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es la de contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud. Sus miembros son [4]:

1. El Ministerio de Salud y Protección Social
2. El INVIMA
3. El Instituto Nacional de Salud
4. COLCIENCIAS
5. Ascofame
6. La Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Antes de realizar la adquisición de la tecnología biomédica, es fundamental efectuar una *evaluación previa de las necesidades institucionales y del equipamiento que se va a incorporar*. Esta actividad consiste en la determinación y la definición de los dispositivos médicos y su clasificación en función del grado de prioridad. Para esto se deben considerar los objetivos generales o lineamientos estratégicos de la institución, las instalaciones y la infraestructura existente, los planes a corto, mediano y largo plazo y el nivel de desarrollo del recurso humano, antes de proceder a la compra del dispositivo médico [3].

En algunas instituciones se emplean “evaluaciones de necesidades de equipos biomédicos” con el fin de promover la recolección de la información por cada servicio asistencial. Estas herramientas contribuyen a la identificación del conjunto de equipos que son necesarios para ser adquiridos por un área específica. Además de lo anterior, **es fundamental que cada institución de salud defina su propia política de adquisición de tecnología biomédica**, estableciendo las directrices del plan de compras de los dispositivos, según las necesidades, las prioridades y la disponibilidad de los recursos [3].

Sin embargo, la planificación de la sustitución de los equipos es la que garantiza la seguridad de los usuarios y operarios de la tecnología, proporcionando resultados confiables y minimizando el costo de las reparaciones de los dispositivos obsoletos, los cuales en la mayoría de los casos ya no se encuentran cubiertos por el servicio técnico [3]. La planeación estratégica de las necesidades tecnológicas debe incluir la renovación del equipamiento médico, la reposición y el proceso de baja.

Renovación de T.B: se realiza teniendo en cuenta los planes y programas de mantenimiento, evaluando el estado físico-funcional de la tecnología con respecto a su seguridad, eficiencia y productividad; la disponibilidad de los recursos financieros, evitando que los equipos se vuelvan obsoletos y por

consiguiente se presentan problemas de accesibilidad y oportunidad en la prestación de los servicios de salud [3].

Reposición de T.B: es la actividad que debe responder a situaciones de emergencia, optimizando el recurso financiero. Esta puede presentarse por varias causas:

- Los equipos biomédicos están dañados y no pueden repararse.
- Se encuentran depreciados, lo que deriva en altos costos de mantenimiento, ocasionados por las numerosas intervenciones de la tecnología.
- El equipamiento biomédico ha sido dado de baja.
- La tecnología biomédica representa un riesgo para los operadores y/o usuarios durante su utilización o es insuficiente para atender la frecuente demanda del servicio asistencial [3].

Estas condiciones originan una pérdida de eficiencia del equipo, lo cual incrementa los costos significativamente. A su vez, las políticas se encuentran directamente relacionadas con el proceso de baja de los dispositivos médicos.

Bajas en la T.B: es el proceso mediante el cual el equipo biomédico es retirado del servicio porque se encuentra obsoleto, es decir, está en desuso, no por su mal funcionamiento, sino por un insuficiente desempeño de sus funciones en comparación con los nuevos equipos y tecnologías introducidos en el mercado.

Es entonces cuando se determina que el equipo ha cumplido su tiempo de vida útil duración estimada en tiempo en la que puede desempeñar correctamente las funciones para las cuales ha sido diseñado especificada por el fabricante.

Una vez que se tienen identificadas todas las necesidades de tecnología biomédica, es necesario jerarquizarlas para determinar su priorización o el orden en que deben atenderse.

Priorización de las necesidades: El proceso de *priorización de las necesidades*, la generación de políticas y la implementación de iniciativas de adquisición tecnológica en salud deben ser formulados según el perfil epidemiológico de la región, el país o el continente. Los cambios en el patrón de enfermedades y diferencias epidemiológicas deben ser incorporados en la elaboración de las listas del equipamiento biomédico requerido [3].

3.2.1.1 Evaluación (Selección)

Aunque la OMS define una etapa como Evaluación, en la literatura no se evidencia una definición formal de esta etapa. La literatura generalmente incorpora a la evaluación como un paso más en la Evaluación de Tecnologías. Sin embargo, se puede definir algunos aspectos tales como la Evaluación Técnica y la Evaluación Clínica y Pruebas de Laboratorio como elementos para la selección de una tecnología a adquirir [4].

3.2.1.2 Planificación

Al igual que la selección en la literatura no se evidencia una definición formal de esta etapa, pero si se incorporan ciertos ítems a seguir lo cual depende de cada institución para obtener una buena planificación y así llegar a la adquisición. Enseguida se muestra como un tema en general abarca las etapas de un buen proceso para llegar a una adquisición donde se demuestren los equipos biomédicos a adquirir en base a información basada en evidencia.

3.2.1.3 Adquisición

Posterior a la selección de la tecnología a adquirir se define la etapa de adquisición, definida como el proceso mediante el cual se obtiene lo que se requiere, según se establece en los planes. La oferta de equipos biomédicos cada vez se vuelve más amplia y existen presiones por parte de los fabricantes, proveedores e inclusive del personal asistencial para su utilización, se encuentra estrechamente relacionada con las etapas previas y

por eso es importante establecer metodologías para adquirir la tecnología que será implementada en los pacientes [4].

Para llevar un proceso de contratación adecuado la OMS ha definido cuatro aspectos:

1. Calidad adecuada
2. Cantidad adecuada
3. Lugar adecuado
4. El costo adecuado

El cual se compone de varios elementos que no siempre son estimados en el momento de la adquisición y que la teoría del Iceberg nos puede indicar.



Figura 3. Costos Ocultos de los dispositivos médicos (World Health Organization, 2010).

Dado que existe presión del mercado para adquirir nueva tecnología, cada institución establece sus políticas y procedimientos para la adquisición o reposición de tecnologías, encontrándose en la literatura recomendaciones y experiencias exitosas para negociar con vendedores, técnicas de adquisición con una red de profesionales [4].

3.3 PROCESO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

GENERAL

3.3.1 DEPARTAMENTO BIOMEDICO EXCLUIDO

A través de la experiencia adquirida en diferentes países, y en especial en el medio colombiano por parte del Ministerio de Salud, se ha observado en las instituciones prestadoras de salud que el enfoque administrativo y jurídico aplicado al proceso de adquisición, frecuentemente excluye al componente clínico y técnico, los cuales son componentes igual de importantes dentro del ambiente hospitalario.

Las decisiones concernientes al proceso de adquisición generalmente son tomadas por el departamento administrativo sin ninguna aproximación sistemática o participación multidepartamental [6]. Esto se refleja en:

1. Inversiones de alta o mediana cuantía que producen adquisiciones que al poco tiempo no responden a las necesidades clínicas y epidemiológicas (morbilidad y mortalidad) de la comunidad a atender.
2. En el peor de los casos, generan incompatibilidad con la infraestructura hospitalaria.
3. Altos gastos de mantenimiento.
4. Incidentes tecnológicos por mal uso debido a la falta de entrenamiento y al poco impacto funcional entre los usuarios.

Un proceso integral el cual debe tomar la entidad que va a ejercer la evaluación de tecnología biomédica son los siguientes pasos [7]:

Proceso de Evaluación de Tecnología Biomédica general.

Subprocesos que componen la evaluación general de equipamiento biomédico.

- A- Conformación del
- C- Desarrollo de documentos Técnicos
- B- Estudio del Mercadeo
- D- Evaluación Técnica y Clínica

El proceso en general, y la recolección actualizada de la información, requieren de la participación del personal clínico encargado de la entrega de la información de la evaluación de tecnología el cual es el departamento biomédico, a continuación, se describen los subprocesos que componen la evaluación general de equipamiento biomédico [7]:

3.3.2. A. Conformación de un comité: integrado por diferentes profesionales del ambiente hospitalario. Es recomendable que un ingeniero clínico conduzca el proceso de adquisición brindando información y conocimiento en tecnología biomédica apropiada para la toma de decisiones.

Conformación de comités Dentro del proceso de adquisición es de vital importancia asegurar una adecuada interacción entre los siguientes parámetros conformado el comité, con el fin de obtener beneficio y eficiencia:

- Las necesidades
- Las capacidades
- Los criterios de evaluación
- Los modelos financieros de adquisición
- La implementación
- El control y el soporte tecnológico

Para ello es necesaria la implementación de metodologías estandarizadas y efectivas, junto con la interacción de diferentes profesionales del ambiente hospitalario con el fin de integrar un grupo y grupos multidisciplinario para brindar información y conocimiento objetivo para la toma de decisiones entre los que se destacan: Enfermeras, médico, especialistas, administradores, financieros, ingenieros y técnicos.

El comité de evaluación de tecnologías en salud es el encargado de encontrar y definir las necesidades que van a ser cubiertas por medio de la adquisición de la tecnología a partir de una definición clara dentro de

criterios clínicos y tecnológicos. Posteriormente se procede a la definición de ciertas prioridades que permitan adquirir la tecnología mediante la recopilación de la información sobre el equipo biomédico, facilitando la planificación sistemática, creando una estructura administrativa de apoyo en el proceso, **supervisando la sustitución de tecnologías obsoletas** y mejorando el presupuesto del capital. Así mismo deben centrarse en las necesidades a largo plazo relativo a la adquisición de la tecnología biomédica [8].

3.3.3. B. Desarrollo de documento técnico: El documento técnico se elabora para plasmar los conceptos técnicos y clínicos y recomendar el tipo de tecnología a adquirir. Igualmente es usado como pliego de requisitos para los proveedores. Además, debe proporcionar la máxima descripción e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas [7].

3.3.4. C. Estudio de mercado: Es una herramienta de mercadeo que permite y facilita la obtención de los datos a analizar para conocer el impacto, la aceptación y las debilidades de un producto dentro del mercado. Tiene como objetivo central describir detalladamente el producto, sus características específicas y técnicas (nivel de calidad, ventajas, presentación, modo de empleo). Debe dar una idea de la tecnología disponible en el mercado internacional y nacional [7].

3.3.5. D. Evaluación técnica y evaluación clínica: La **Evaluación Técnica** se define como el proceso de revisión de las especificaciones técnicas del sistema o equipo biomédico, entre las que se destaca [6]:

- Su funcionamiento
 - ❖ Un ensayo Cualitativo (evalúa los aspectos físicos) y uno Cuantitativo (evalúa los aspectos metrológicos)
 - ✓ Revisión técnica (pruebas de laboratorio)

- Funcionalidad de la tecnología
- Aspectos físicos
 - Seguridad
 - Requerimientos eléctricos e infraestructura
 - Compatibilidad

La evaluación técnica asegura que las tecnologías en salud (TES) cumplen con las especificaciones del fabricante y con los requisitos de seguridad del hospital y de los organismos reguladores. Dentro de la evaluación técnica existen las pruebas de laboratorio, un método que permite evaluar las TES por medio de una revisión técnica, evaluando la funcionalidad de la tecnología, los aspectos físicos que permiten el aprovechamiento de los recursos disponibles de forma segura para el paciente y el personal que opera el equipo. Esta prueba se lleva a cabo realizando un ensayo cualitativo y uno cuantitativo [7].

La **Evaluación Clínica** se define como el proceso en el cual se acude a miembros del personal clínico para evaluar la tecnología dentro de sus actividades, con el fin de obtener la información referente al cumplimiento de sus características evaluándose el desempeño tecnológico entre los cuales son [7]:

- Calidad tecnológica
- Relevancia clínica
- Experiencia
- Satisfacción total

Los criterios que deben incluirse en la evaluación clínica son:

- El cumplimiento de la necesidad
- La visibilidad de controles
- La facilidad para comprender y escuchar las señales de alarma
- La adaptabilidad de la tecnología en el proceso clínico

- La comodidad para realizarle limpieza para usos futuros
- La calidad de la capacitación tecnológica
- La facilidad de conexión
- El reconocimiento
- Manejo de los accesorios de la tecnología
- La interoperabilidad

Esta evaluación asegura la idoneidad del equipo en la aplicación real de la atención a los pacientes lo cual la hace dependiente de la interacción, interés y compromiso de miembros clínicos, técnicos y proveedores, en consecuencia, la evaluación clínica familiariza a los principales usuarios de la tecnología donde es prioritaria una adecuada formación de los usuarios y la definición de aspectos educativos y pedagógicos. [7].

3.4. EL CICLO DE GESTIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO

El ciclo de gestión y administración del equipamiento médico es el siguiente:



Figura 4: Ciclo de Gestión y Administración del Equipamiento Médico [6].

3.4.1. Selección

Es necesario realizar una correcta selección del equipamiento médico, para lograr una mejora en la calidad de la prestación del servicio de salud, donde la selección corresponde al proceso de evaluación de tecnología biomédica general el antes mencionado literal [3-4].

3.4.2. Adquisición

Se entiende por adquisición de equipamiento médico los planes y programas de compras de los equipos, según las necesidades, las prioridades y la disponibilidad de recursos con el fin de aumentar la eficiencia, seguridad y la relación costo-beneficio [6].

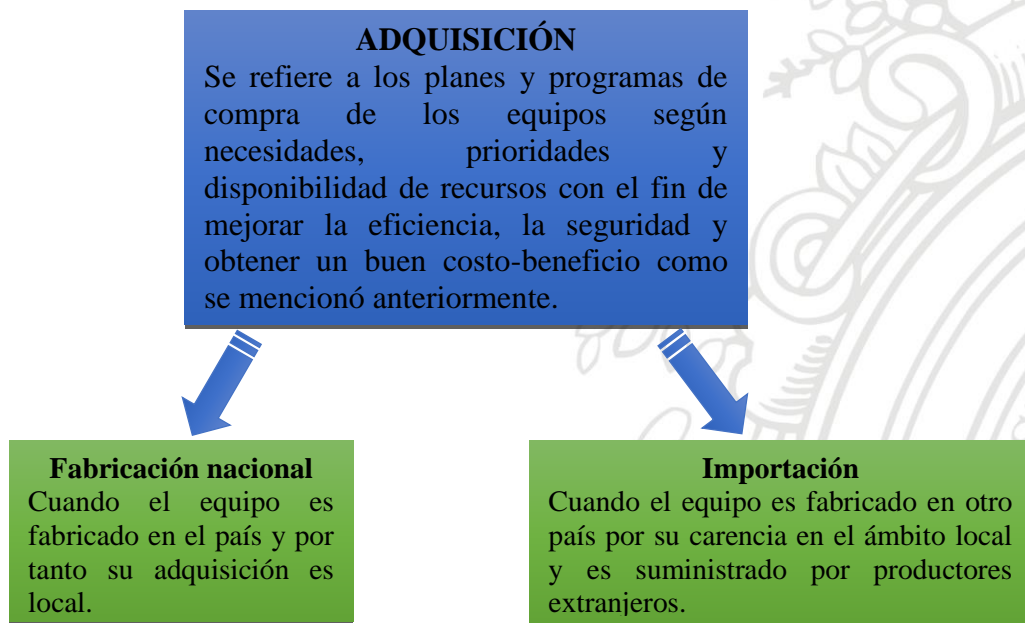


Figura 5: Adquisición del Equipamiento Médico [7].

3.4.3. Mantenimiento

El mantenimiento consiste en conservar los equipos en buen estado, lo cual implica, prevenir cualquier problema u avería que pueda surgir; así como mantener y mejorar su funcionamiento [6]. Sabiendo que los equipos se desgastan con el tiempo y siendo necesario realizar tareas de mantenimiento, es importante conocer las formas de mantenimiento existentes:

a) Mantenimiento Predictivo

Este tipo de mantenimiento propone un monitoreo frecuente para detectar el cambio, analizar la causa del cambio y dar solución antes de que se produzca un fallo.

b) Mantenimiento Preventivo

Consiste en realizar las tareas de mantenimiento, pasado un periodo de tiempo determinado, lo cual implica que podrían producirse:

- Fallas importantes.
- Mantenimiento cuando el equipo aún se encuentra muy buenas condiciones.

c) Mantenimiento Correctivo

Es cuando las tareas de mantenimiento se llevan a cabo al producirse un fallo, para corregirlo; por lo que en este tipo de mantenimiento los equipos operan sin interrupción.

d) Mantenimiento de Mejoramiento Continuo

En este caso, el mantenimiento se efectúa de forma constante para lograr una mejora continua del equipamiento biomédico.

Los requisitos del mantenimiento varían con el tipo de equipo, para algunos equipos tales como ventiladores, máquinas de la diálisis y otros equipos similares, se requiere un mantenimiento intensivo. Los equipos mecánicos, neumáticos o hidráulicos requieren de alineación rutinaria o calibración por el personal de mantenimiento. En el caso de los equipos como los monitores fisiológicos y las bombas de infusión necesitan solamente que sea comprobado su funcionamiento y su seguridad, por lo que tienen requisitos de mantenimiento promedio. Es importante saber que un equipo deberá ser sometido a inspección, mantenimiento o verificación para lograr:

- Reducir el riesgo de daño a pacientes, operadores o visitantes.
- Disminuir los costos de explotación del equipo.
- Mejorar los servicios de salud.
- El cumplimiento de las regulaciones legales.

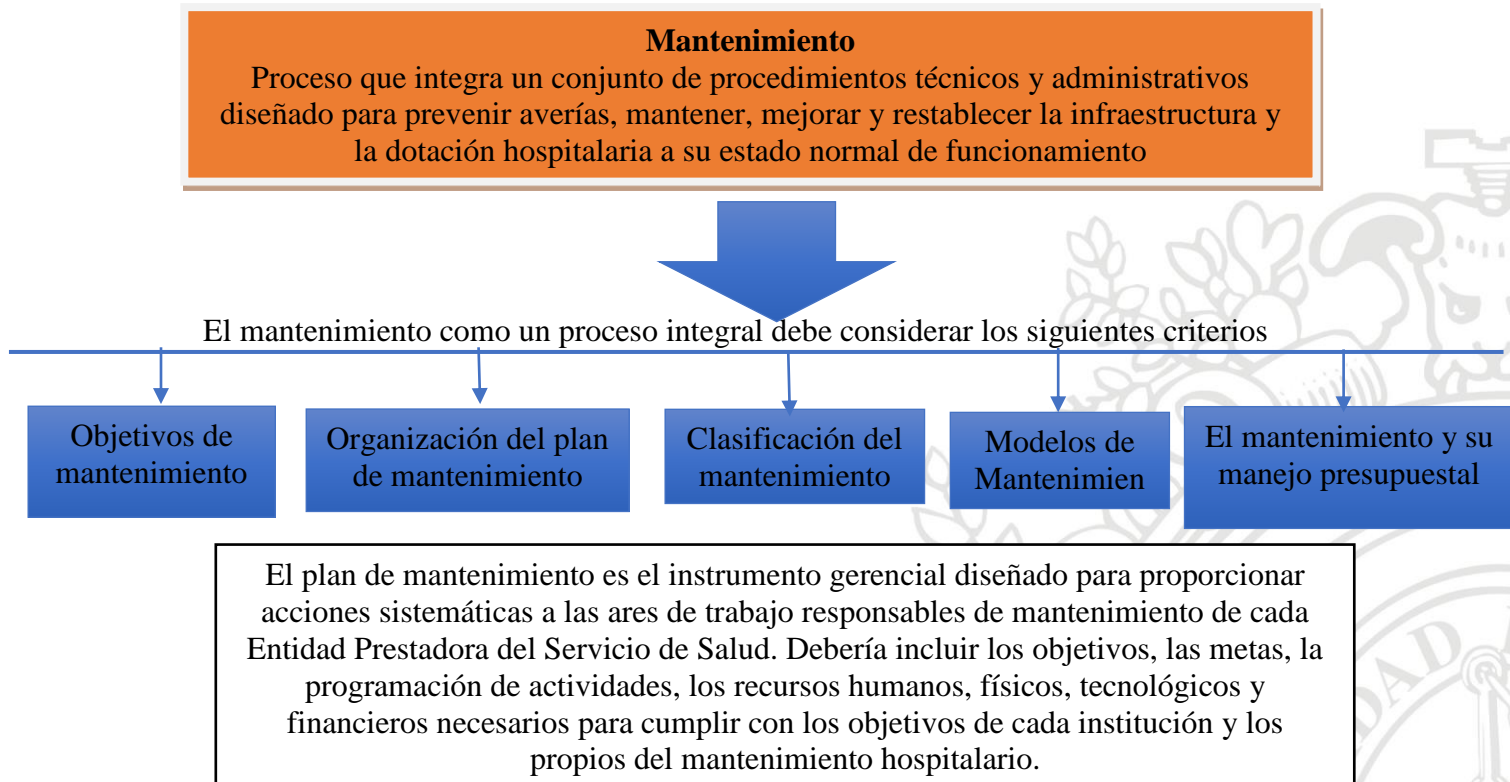


Figura 6. Mantenimiento de equipos biomédicos [6].

3.4.4. Propósito del mantenimiento

Se entiende por mantenimiento del equipamiento médico, todas las tareas que tienen como objetivo mantener o conservar el equipo en un estado en el cual, pueda seguir funcionando adecuadamente [6].

El mantenimiento puede detener el equipo, pero es obvio que una falla generaría un tiempo perdido mayor además de un costo más elevado a tener en cuenta en el remplazo de un equipo. De aquí en adelante se estudiará el remplazo de los equipos biomédicos desde la óptica del Mantenimiento.

3.4.5. Reposición

Es necesario para la modernización y evolución de la prestación de los servicios de salud reponer los equipos en el momento adecuado, previniendo fallos y evitando la obsolescencia de los equipos [6].

Se deberá reponer un equipo cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

1. Equipo averiado o muy depreciado, lo que deriva en un mantenimiento excesivo y en una depreciación en el valor del equipo.
2. Insuficiencia del equipo para atender la frecuente demanda de su uso.
3. Riesgo para los operadores y/o usuarios durante su utilización.

Las anteriores condiciones, conllevan una pérdida de la eficiencia del equipo, lo cual supone el aumento cada vez mayor de los costos. Por ello, las instituciones de salud deberían desarrollar un modelo que permita determinar el momento adecuado para reponer el equipo con el fin de minimizar costos.

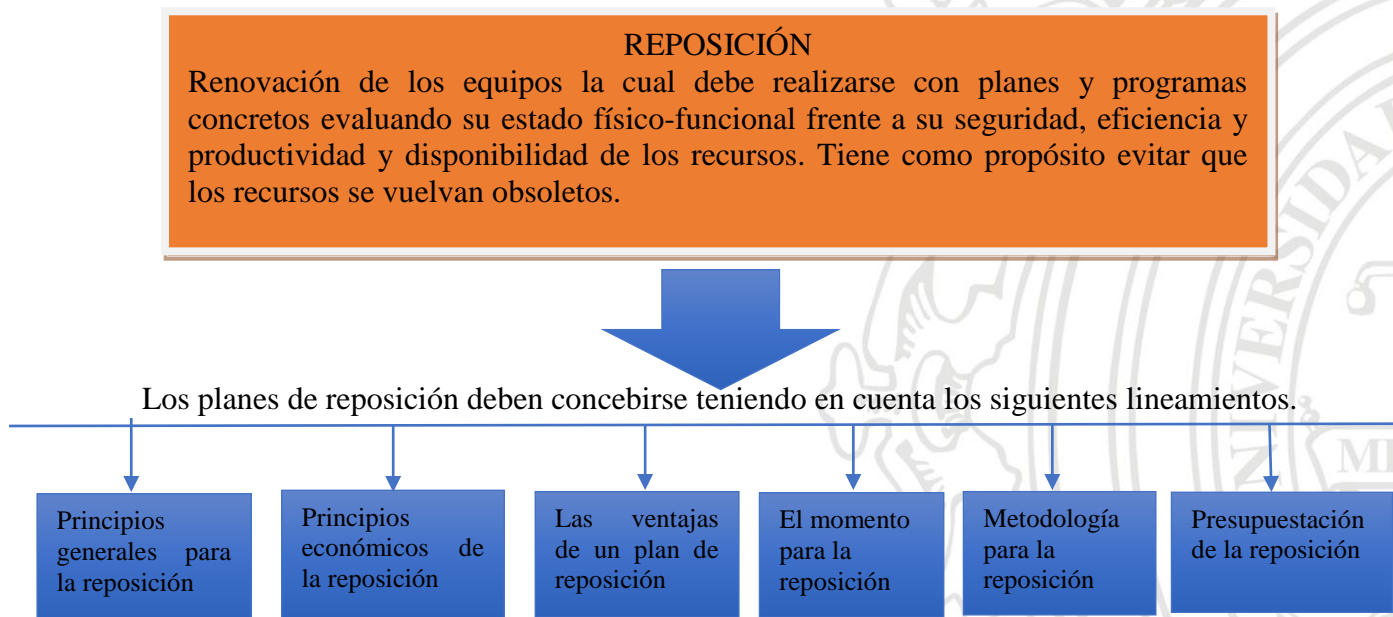


Figura 7: Reposición del Equipamiento Médico [6].

Al momento de reponer o adquirir equipos médicos, se identifican ciertos factores necesarios para tener en cuenta [6]:

1. La capacidad de producción en términos de calidad y cantidad.
2. La reducción de costos.
3. La necesidad de salir de un equipo obsoleto y desgastado a tal punto que su baja y reposición se haga evidente.
4. La insuficiencia del equipo frente a su demanda permanente y creciente.
5. La seguridad, la oportunidad en el servicio y la necesidad de ser competitivo

Obsolescencia:

Un proceso de evaluación de tecnología en una institución prestadora de servicio de salud permitirá al personal encargado saber en que estado se encuentran, si todavía la tecnología es segura o ya se necesita un cambio por que se ha vuelto obsoleto. Con esta evaluación se puede calcular también un factor muy importante, la relación costo-beneficio de la tecnología instalada en la institución que beneficiara principalmente a la institución, indicando si el equipo todavía esta sostenible o ya necesita cambio. Esto con la finalidad de saber en que estado se encuentran los equipos y brindarle al paciente seguridad en el uso de estos equipos[8].

Hay tres tipos principales de obsolescencia. Estos incluyen obsolescencia técnica, funcional y planificada.

- I. **Obsolescencia técnica:** cuando la nueva tecnología reemplaza a la tecnología existente. Un buen ejemplo es el medio de grabación VHS o disquete. Esta forma de obsolescencia puede causar que una tecnología tenga un rendimiento limitado dentro del entorno de atención médica.
- II. **Obsolescencia funcional:** esto ocurre cuando una tecnología ya no puede ser reparada debido a la compatibilidad de partes o software. Un indicador clave es cuando los costos de reparación se aproximan al valor depreciado de una tecnología. Incluso antes de que un proveedor declare obsoleta una línea de productos, a un usuario le puede resultar más rentable reemplazar que reparar el sistema.
- III. **Obsolescencia programada:** dictada por el fabricante, esta es una estrategia comercial utilizada para aumentar las ventas. La tecnología en general tiene un ciclo de vida planificado. Los proveedores utilizan la obsolescencia programada cuando una tecnología se vuelve demasiado costosa de soportar o pretenden ofrecer una nueva tecnología en un mercado ya saturado.

3.4.6 Valor del equipo

El reemplazo de un equipo debe surgir del mantenimiento excesivo y de su valor decreciente. El término “valor” sirve para explicar la utilidad relativa que proporciona el equipo, este tiene una vida útil específica, durante la cual envejece y va paulatinamente perdiendo su valor inicial hasta llegar al final de su vida útil. Por lo tanto, el primer factor que afecta al valor del equipo es la depreciación, entendiendo como tal, la reducción del valor del equipo motivada por el uso y el paso del tiempo. La velocidad de depreciación es leve al comienzo de la vida del equipo, y se va incrementando con el transcurso del tiempo, hasta llegar al máximo valor al final de su vida útil [6].

3.4.7 Dinámica del reemplazo

Resumiendo lo establecido en los puntos anteriores podemos concluir diciendo:

La respuesta al por qué reemplazar, es: “Porque la declinación del valor del equipo comparado con el alto costo de mantenerlo en servicio favorece el reemplazo”.

Y la respuesta al cuándo reemplazar, es: “Cuando el costo de mantener el equipo supere al costo de reemplazar”.

Vista la fijación del punto de encuentro del mantenimiento con el reemplazo en un contexto de costos asociados, podemos identificar como factores que acercan el punto de encuentro o sea aceleran el reemplazo: la obsolescencia, la inadecuación y la ineficiencia. Y como factores que alejan el punto de encuentro, o sea, retardan el reemplazo: el mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo, la fiabilidad y su sostenimiento.

3.5. Normatividad.

Resolución 434 del 2001 del Ministerio de Salud "Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones"

Artículo 8ª, Evaluación de tecnología biomédica. Se entiende por evaluación de tecnología biomédica los procesos que permiten establecer la calidad, el costo-efectividad, la factibilidad, la conveniencia y la aplicabilidad de una tecnología para la prestación de servicio de salud

Decreto número 4725 de 2005 (diciembre 26)- Artículo 3º

Estudios técnicos: Podrá realizar los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas necesarias de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, con el fin de verificar sus condiciones de calidad a través de una entidad pública o privada.

4 METODOLOGÍA

En este trabajo se pretendió realizar el diseño de un protocolo de evaluación tecnológica para los equipos biomédicos de la institución E.S.E Hospital Francisco Valderrama en el distrito de Turbo-Antioquia. Para garantizar los objetivos de este proyecto se hace necesario seguir una serie de pasos. En la figura 8 se muestra brevemente un diagrama de flujo correspondiente a la metodología a emplear, en ella se puede apreciar los puntos fundamentales y principales para la realización de este proyecto.

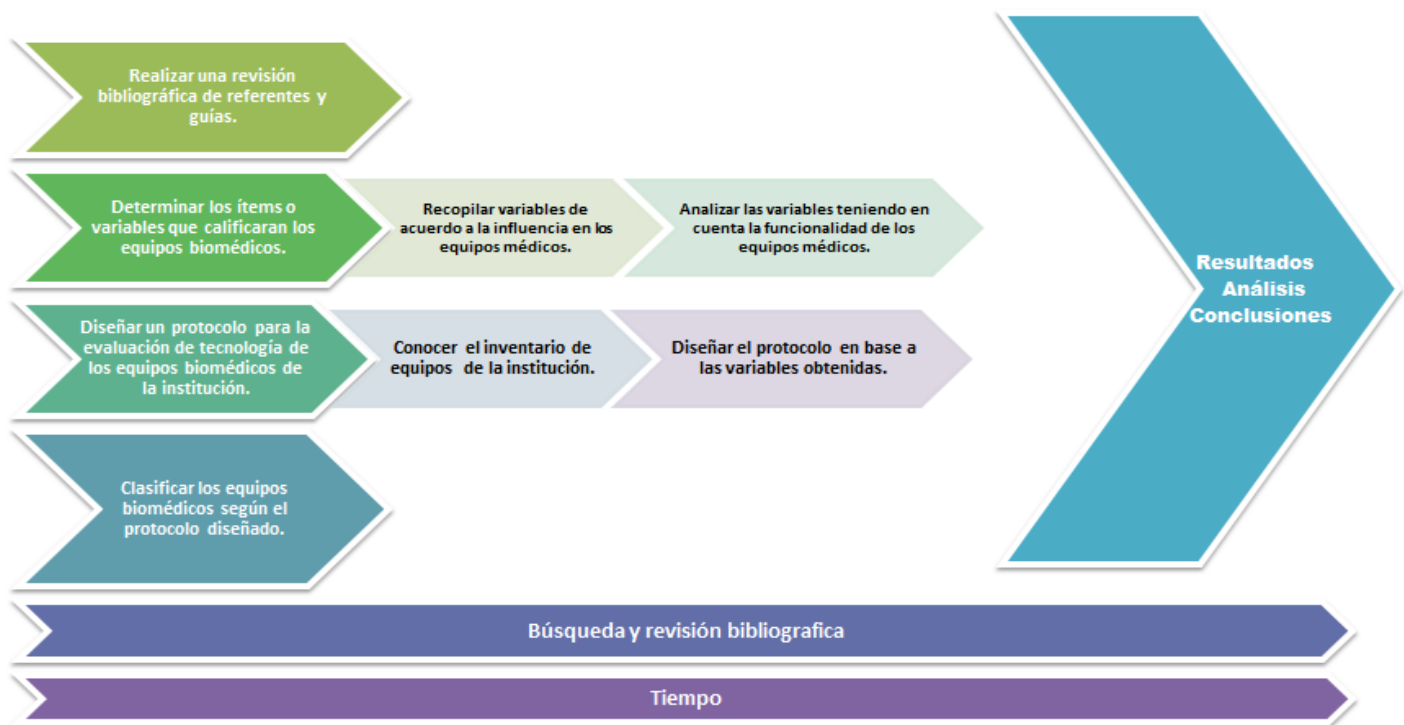


Figura 8: Esquemático de la metodología a emplear en este proyecto.

4.1 La búsqueda y revisión bibliográfica.

Fue una etapa transversal durante toda la realización de este proyecto. Esta etapa ayudó a la realimentación del proyecto basándonos en los objetivos planteados. Con esta búsqueda se garantiza una retroalimentación de las diferentes metodologías encontradas en la literatura sobre el desarrollo de una evaluación de tecnología de equipos biomédicos. Esta etapa de

recopilación de información se realizó durante todo el desarrollo del proyecto, para ir abarcando todos los temas relacionados. Para los criterios utilizados para la búsqueda bibliográfica de modelos de evaluación de tecnologías nacionales desarrollados previamente Fue necesario realizar una elección de varios modelos a través de los cuales se diseñó un protocolo para la evaluación tecnológica de los equipos biomédicos, que reuniera aspectos técnicos, económicos y clínicos que sea ajustable al sistema colombiano en pro del mejoramiento y optimización de los recursos de la Institución. Las bases de datos utilizadas fueron bases de datos de la OPAC de la Universidad de Antioquia, Documentación del Ministerio de protección social, PUDMED, MEDLINE, Scielo, IEEE las cuales se detallan en el cuadro 1 de resultados obtenidos. Para esto se tuvo en cuenta las consideraciones legales y normativas que emite el Ministerio de Salud y Protección Social y otros entes gubernamentales.

Lo que primero se realizó fue un estudio para identificar que material e información tiene la Red de Salud relacionado con el proyecto que se realizó, en donde para diseñar un protocolo de evaluación tecnológica tienen un proceso general donde está muy poco detallado de cómo se tiene que realizar la adquisición de nueva tecnología indicando a cada persona encargada dentro del proceso que es lo que tiene que realizar. Para el proceso de obsolescencia y disposición final de los equipos biomédicos la institución no cuenta con ningún proceso por lo que se hace necesario garantizar un debido proceso.

4.2. Determinación de los ítems o variables que calificaran los equipos biomédicos y tomar de estos los más importantes, los cuales intervienen con la funcionalidad del equipo. Este proceso comenzó con la búsqueda bibliográfica de referentes y guías para la evaluación de tecnologías, luego se procedió a recopilar las variables de acuerdo a los ítems más representativos y a la influencia de estas en los equipos médicos, finalmente, se procede a analizar y escoger las variables teniendo en cuenta la

funcionalidad del equipo y de las cuales se podrían obtener resultados de parte de la institución. El criterio de elección de las variables fue basado inicialmente la identificación de necesidades y la priorización de cada uno de los proyectos de necesidades que son sugeridos por el personal asistencial, para luego ser incluirlos en el plan anual de adquisición de tecnología biomédica y empezar con el proceso de licitaciones. Inicialmente se planteaba utilizar la propuesta de índice de obsolescencia emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, la cual cuenta con tres variables clínico 30 %, técnico 45 % y económico 25 %, cada uno con criterios diferentes que permitirían determinar el índice de obsolescencia de los dispositivos médicos, luego se tuvo en cuenta las condiciones y requerimientos del hospital, ya que este se encuentra limitado a ciertos factores de prioridad, entre los que se encuentra la seguridad, los requisitos legales, la confiabilidad, el uso clínico, las condiciones físicas, el tiempo de uso y utilización y los aspectos financieros. Teniendo en cuenta esto, se procede a realizar la calificación de cada uno de los parámetros en todos los equipos que se están evaluando, el valor de la calificación variara de la siguiente manera:

- ✚ Para factores de prioridad alta (Excelente) el valor de su calificación estará en el rango de 0 a 5, siendo 5 el máximo valor posible.
- ✚ Para factores de prioridad alta - media (Buena) el valor de su calificación estará en el rango de 0 a 4, siendo 4 el máximo valor posible.
- ✚ Para factores de prioridad media el valor de su calificación estará en el rango de 0 a 3, siendo 3 su máximo valor posible.
- ✚ Para factores de prioridad baja el valor de su calificación estará en el rango de 0 a 2, siendo 2 su máximo valor posible.
- ✚ Para factores de prioridad baja - pésima (mala) el valor de su calificación estará en el rango de 0 a 1, siendo 1 el máximo valor posible.

- ✚ Para cualquier tipo de factor la calificación igual a cero significa que no cumple el requisito característico del factor evaluado.

4.3. Diseñar un protocolo para la evaluación de tecnología de los equipos biomédicos de la institución para determinar el estado de obsolescencia en que se encuentran.

Para la realización de este diseño se tuvo en cuenta las variables obtenidas de acuerdo a la clasificación dada. Posteriormente, se realizó la revisión de los factores más influyentes en la evaluación de procesos, fue necesario entonces la realización de preguntas de percepción de equipos biomédicos y asignación de los porcentajes a las variables tales y como se explican en el proceso anterior de la metodología (4.2) junto con sus rangos de calificación. Para la elección de cada variable se analizan primero las necesidades de la institución, esta identificación de necesidades consistió en determinar que dispositivos biomédicos son imprescindibles en la institución para que esta tenga un óptimo funcionamiento en la prestación de sus servicios. Los Equipos biomédicos de mayor importancia o los imprescindibles se hallaron en el área de urgencia debido a que es el área con mayor asistencia y prioridad de la institución, para nadie es un secreto que la zona de Urabá ha sido una de las zonas más afectadas del conflicto armado y esto aún se observa en el área de urgencia donde constantemente el personal médico se encuentra a diario salvando vidas necesitando de por medio los equipos biomédicos. El proceso de la identificación de necesidades se puede realizar de dos formas, una que es por medio de la evaluación de la tecnología instalada en la institución, analizando que dispositivos requieren cambios, ya sea porque se ha acabado el ciclo de vida o están pronto a terminarse o porque la tecnología instalada ya se encuentra obsoleta. La otra forma de identificar necesidades es por medio de una identificación directa de lo que se encuentra en la institución evidenciando daños en la tecnología instalada.

4.4. Clasificar los equipos biomédicos según el protocolo diseñado teniendo en cuenta su nivel de importancia en la institución, proyectando así cuáles equipos biomédicos deben ser remplazados a corto y largo plazo. En esta etapa se llegó a una simulación del protocolo a partir de cierto número de datos obtenidos por la institución para verificar la funcionalidad del proyecto, con base en eso se clasificaron los equipos biomédicos simulados identificando cuales equipos biomédicos deberían ser remplazados y cuales deberán ser revisados en cierto tiempo dependiendo de su resultado. Los equipos escogidos son: 8 Monitores de Signos Vitales (MSV), 1 Ventilador para emergencias medicar, 3 Equipos de Órganos de pared, 1 Electrocardiógrafo (EDAN), 1 Desfibrilador (Mindray), 1 Báscula Electrónica, 4 Bombas de infusión, 1 Succionador Electrónico quirúrgico y 1 Autoclave (Esterilizador horizontal). Para un total de 21 equipos médicos. El número de muestras mínimo para aplicar en el modelo real es del 90%, de acuerdo al inventario del hospital se manejan 70 equipos biomédicos, sin embargo, debido a las labores realizadas dentro de la intuición y a que la mayoría de los equipos dependen de empresas tercerizados para el mantenimiento, no fue posible utilizar el modelo en todos los equipos sino únicamente en el área de urgencias siendo esta el área más importante, y teniendo solo el 30% de los equipos por lo que se debieron simular el resto para cumplir con lo requerido por el modelo.

5 RESULTADOS Y ANÁLISIS

5.1 Realización de una revisión bibliográfica de referentes y guías para identificar criterios en el desarrollo de una evaluación de tecnología de equipos biomédicos.

La realización de una revisión bibliográfica de referentes y guías de modelos permitió encontrar todo tipo de antecedentes e información relacionada, la cual ayudo con el desarrollo del proyecto, teniendo en cuenta las consideraciones legales y normativas que emite el Ministerio de Salud y Protección Social y otros entes gubernamentales. Esto con el fin de cumplir el objetivo de este proyecto. Esta etapa de recopilación de información se realizó durante todo el desarrollo del proyecto, para ir abarcando todos los temas relacionados.

Lo que primero se realizó fue un estudio para identificar que material e información tiene la Red de Salud relacionado con el proyecto que se realizó, en donde para la evaluación y adquisición de tecnología biomédica tienen un proceso general donde está muy poco detallado de cómo se tiene que realizar la compra de esta nueva tecnología indicando a cada persona encargada dentro del proceso que es lo que tiene que realizar. Para el proceso de obsolescencia y disposición final de los equipos biomédicos la institución no cuenta con ningún proceso por lo que fue necesario analizar dentro del modelo los requerimientos que se adaptarán a las necesidades del hospital.

En el *cuadro 1* se especifican las fuentes bibliográficas consultadas, la normatividad requerida, los referentes de trabajos realizados, modelos y hallazgos encontrados.

Cuadro 1. Revisión bibliográfica.

Fuente	Resumen modelo	Hallazgo	Variables encontradas
Ministerio de Salud y protección	<p>Guía para diligenciar la propuesta de índice de obsolescencia de equipos biomédicos. Está guía permite determinar las variables para la renovación, adquisición y obsolescencia de los equipos biomédicos de una institución en salud.</p>	<p>Se encontraron criterios de evaluación de tecnologías, porcentajes, variables recomendadas de a cuerdas al uso y disponibilidad de equipos en cada área del hospital.</p>	<p>Porcentaje de operabilidad del equipo. Confiabilidad Que tanto usan las funciones que ofrece el equipo Cobertura de necesidades actuales Riesgo asociado al uso Contribución</p>
<p>Revista Ingeniería Biomédica ISSN 1909-9762 / Volumen 11 / Número 21 / Enero-junio de 2017 / pp. 13-19 Universidad EIA-Universidad CES / Envigado, Colombia</p>	<p>Modelo de desarrollo de HETES que permite valorar el proceso de adquisición de equipos biomédicos en las IS, este consiste en un prototipo de HETES basada en las metodologías propuestas por la OMS y CENETEC y una encuesta aplicada a un grupo de expertos en ETES</p>	<p>Se tomaron los cuatro (4) grandes tipos de ETES sugeridas por la bibliografía: evaluación clínica, evaluación técnica, evaluación económica y evaluación ética, social y organizacional y a su vez, se identificaron los criterios a evaluar en cada uno. Se califico calificar la importancia de cada uno de los tipos de ETES de manera cuantitativa de 1 a 4, siendo 1 la opción de "No es importante", 2 la opción de "Poco importante", 3 la opción de "Importante" y 4 la opción de "Muy importante"</p>	<p>Vida útil Garantía Costo de mantenimiento. Registro Invima Accesorios</p>
<p>Kelly Johanna Salazar-Flórez (2016, noviembre).</p>	<p>Metodología para evaluación de Equipo Biomédico, la cual está basada en la definición de variables en tres campos de evaluación; dichas variables pretenden cuantificar el estado físico, técnico y funcional del equipo en su entorno clínico y económico.</p>	<p>Para cada tipo de evaluación se encontraron ciertas variables las cuales se clasifican en la siguiente columna.</p> <p>Evaluación Técnica: Evalúa aspectos relacionados con el ámbito funcional y técnico del equipo, atendiendo además ciertos aspectos relacionados con la obsolescencia y la estandarización.</p> <p>Evaluación Clínica: Este campo está basado en aspectos subjetivos</p> <p>Evaluación Económica: Evalúa los aspectos relacionados con los costos implícitos en el uso del equipo por medio de tres indicadores</p>	<p>edad (PI) ponderada por la intensidad de uso, porcentaje de tiempo fuera de servicio por falla o mal uso durante un año (I), número de años con soporte de refacciones (MI), número de años con soporte de consumibles (MI), soporte técnico humano (MI), manual de usuario (I), manual de servicio (I), normas de seguridad(I), especificaciones técnicas del equipo (I) y homogeneización (PI)</p> <p>Utilidad, (MI) contribución (MI), confiabilidad (I), periodicidad de uso (PI), facilidad de uso (PI) y utilidad del equipo en comparación con la ausencia de éste (PI)</p> <p>análisis de reemplazo (I), costo de mantenimiento sobre costo de sustitución (I) y costo de operación equipo evaluado sobre costo de operación del equipo sustituto(I).</p>

Para el cumplimiento de todos los objetivos, como primera medida se procedió a realizar la búsqueda en páginas y documentos que autorizados por el ministerio de salud y protección social del país hablaran sobre el tema de obsolescencia o renovación de los equipos biomédicos en una institución, se encontraron algunos criterios que apoyan a la toma de decisiones respecto a este tema el cual aún no ha sido validado por ende cada institución prestadora del servicio de salud cuenta con su propia metodología que identifique el grado de obsolescencia en que se encuentran los equipos biomédicos partiendo de la misma manera que ofrece el Ministerio de Salud y protección Social, adecuándolo a la necesidad de la institución, esto se observó también en revistas de ingeniería biomédica en páginas con libros que se refieren a la gestión hospitalaria, en guías pedagógicas para modelos de gestión en equipamiento biomédico para IPS del país y algo que se encontró en común en todas las publicaciones fue que el tema informativo o aplicado en algunas, fueron con fines de gestión en el proceso de adquisición de tecnología ya que esta se encuentra sujeta al buen servicio en una institución lo cual ayuda a mantener y mejorar la calidad en los servicios.

Se encontraron varios métodos, como algunas empresas hacen la planificación de tener en cuenta los equipos a renovar, sea por ellos mismos como empresa o mediante terceros, algunas hacen seguimientos respecto al mantenimiento preventivo y correctivo incluyendo pruebas de desempeño en los mantenimientos preventivos, otras solo hacen pruebas de desempeño como lo son la prueba de seguridad eléctrica, prueba de estado físico y prueba de rendimiento (esta prueba puede llegar a indicar que tan desajustado se encuentra el equipo biomédico o que fallas electrónicamente puede presentar) otras tienen procesos de evaluación mediante variables que incluyen al equipo técnicamente, clínicamente y económicamente siguiendo los pasos del Ministerio de protección social. Dicha forma se puede decir que es algo relativa, pero todas tienden a llegar

y a buscar la calidad perfecta, manteniendo en óptimas condiciones los equipos con los que se cuenta, teniendo presente el costo-beneficio.

El proceso de adquisición y obsolescencia de dispositivos médicos dentro de una institución prestadora de servicio de salud requiere de unos lineamientos que permiten al personal tener claro que se debe hacer antes de realizar una compra para cubrir las necesidades que se estén presentando en ese momento en la institución, a la vez tener claro que hacer cuando uno de los dispositivos médicos termina su ciclo de vida.

El Hospital Francisco Valderrama S.E.S, no cuenta con una metodología o protocolo propio que le permita determinar la obsolescencia de la tecnología biomédica que actualmente se encuentra instalado en la institución.

5.2 Determinación los ítems o variables que calificarán los equipos biomédicos y tomar de estos los más importantes, los cuales intervienen con la funcionalidad del equipo.

Para el diseño del protocolo con el fin de identificar el grado de obsolescencia de los equipos biomédicos del Hospital Francisco Valderrama del distrito de turbo se toma como base principal el aporte que hace el Ministerio sobre el tema junto con lo obtenido de la búsqueda en revistas, libros y páginas con fin de solo tener en cuenta lo que más se acople a la institución.

Las dos principales variables del equipamiento médico útiles y necesarias para evaluar según el ministerio de protección social son:

1. La Variable financiera o contable: conocer el valor actual y real del equipo, ayudará a saber el estado en que se encuentra en el momento de la evaluación.
2. La Variable física o funcional: conocer el estado físico y funcional que tienen los equipos médicos en relación con su capacidad de satisfacer las necesidades clínicas para lo que fueron adquiridos y la conveniencia económica de su funcionamiento.

Este proyecto tiene como objetivo evaluar los equipos biomédicos que se encuentran funcionando y así poder establecer su nivel o índice de obsolescencia, ayuda a establecer el plan de renovación de equipos biomédicos con evidencia y priorizar la adquisición basada en las necesidades reales de la institución, esto se realizó evaluando 3 criterios; técnico, clínico y económico. En donde la evaluación técnica (T) equivale a un 45 %, la clínica (C) un 30 % y la económica (E) un 25 % del valor final de obsolescencia. Estos datos y formulas están basados en la propuesta de obsolescencia diseñada por el Ministerio de Salud [12], el modelo de evaluación y gestión del equipamiento y tecnología biomédica dado por el Ministerio de protección social [11] y de acuerdo a las necesidades requeridas por la institución por lo que fue necesario asesorarse con el Ingeniero biomédico para la discriminación y filtros de varios factores y variables. Teniendo en cuenta esto se tiene entonces:

- ✚ La evaluación técnica equivaldría a un 45 % del resultado final del índice de obsolescencia, estos criterios van relacionados directamente con la parte técnica y funcional del equipo.
- ✚ La evaluación clínica equivale a un 30 % del valor final del cálculo del índice obsolescencia este cuenta con 3 criterios, cada uno es evaluado de forma subjetiva por el personal encargado del área en que se encuentra el equipo.
- ✚ La evaluación económica equivale a un 25 % del resultado final del índice de obsolescencia, estos criterios van relacionados específicamente con el uso, sostenimiento y con que se cuenta en valor del equipo, ya que ayudaría a saber si el equipo ya pago su estadía en la institución mediante la prestación de su servicio.

5.2.1. Evaluación Técnica: Evalúa aspectos relacionados con el ámbito funcional y técnico del equipo, atendiendo además ciertos aspectos relacionados con la obsolescencia y la estandarización.

5.2.2. Evaluación Clínica: Este campo está basado en aspectos subjetivos, por lo que su cuantificación se realiza mediante la aplicación de un cuestionario donde se tiene el criterio clínico, por lo que su cuantificación se realiza explorando el punto de vista del personal médico asistencial que usa el equipo, el cumplimiento respecto a las expectativas del área en la que se desempeña, y el grado de conocimiento del usuario sobre el funcionamiento del equipo.

5.2.3. Evaluación Económica: Depende de un proceso de investigación tanto de costos generales de adquisición, operación y mantenimiento de los equipos biomédicos con los que actualmente cuenta la institución hospitalaria, como también de la tecnología que se encuentra en el mercado que puede ser su remplazo. Esta se realiza para ayudar a ejercer un control sobre el gasto que se realiza en la prestación del servicio de salud según el ministerio, se procede a mencionar los factores del criterio económico del modelo de evaluación de equipamiento del ministerio de protección social.

-Análisis de reposición.

-Relación precio de compra del equipo evaluado con el equipo sustituto.

-Relación de costo de mantenimiento del equipo evaluado con el equipo Sustituto.

De acuerdo con el ministerio de protección social la evaluación económica es de total responsabilidad de la institución prestadora del servicio de salud en determinar como la utilizan según las necesidades de cada entidad, para este trabajo la evaluación económica viene siendo el cálculo de las relaciones de la adquisición del equipo biomédico con respecto al mantenimiento anual y al costo real de los equipos que se encuentren en la institución actualmente, donde se tomaron formulas dictadas también por el ministerio de protección social las cuales proponen para el tema de reposición de equipos biomédicos ecuaciones 4, 5 y 6.

Se tiene en cuenta el registro actualizado del valor de los equipos biomédicos y es necesario conocer los costos de adquisición de los equipos que se encuentran en los soportes contables a estos datos se les realiza ajustes individuales de depreciación como también valorización en caso de realizar mejoras al equipo y que deben registrarse en la cuenta de propiedad planta y equipos.

Los porcentajes que se le fueron asignados a los 3 campos se tomaron del modelo de evaluación y gestión del equipamiento y tecnología biomédica dado por el Ministerio de Protección Social, que son igualmente utilizados para la metodología del índice de obsolescencia.

El Ministerio de Protección Social [11], diseñó una fórmula que permite calcular la evaluación final de obsolescencia de equipos biomédicos sumando cada uno de los criterios o campos.

$$V = 0,45T \times 0,30C \times 0,25E \quad (\text{Ec. 1}) \quad [11]$$

Donde T corresponde a Evaluación Tecnológica, C a Evaluación Clínica y E a Evaluación económica.

Se procede a definir las variables importantes que se tomaron a partir de las propuestas por el ministerio [12] e incluyendo otras las cuales fueron asignadas con la ayuda del ingeniero biomédico considerando que estas pueden tener gran impacto en la evaluación. Y por último se definieron las variables que aplicaron hacer parte del protocolo para la institución.

Este método de determinación de obsolescencia propuesto por el Ministerio [11] aún se encuentra en fase de prueba y presenta algunas inconsistencias en determinados valores específicos de calificación, por esta razón se diseñó una nueva metodología para el cálculo de obsolescencia en la institución, se toman los criterios de la metodología propuesta por el Ministerio y se le adiciona otros de relevancia en el proceso, se analizaron los criterios técnico, clínico y económico según la necesidad y datos que se

pueda obtener de parte de la institución y se califican sus respectivas variables, a cada una de estas variables se le asigna un porcentaje dentro de los criterios planteado.

La evaluación técnica equivaldría a un 45 % del resultado final del índice de obsolescencia, estos criterios van relacionados directamente con la parte técnica y funcional del equipo. En el cuadro 2 se encuentran la lista de las variables técnicas.

Cuadro 2. Lista de variables técnicas para la determinación de obsolescencia de dispositivos biomédicos.

Variables técnicas	Filtro utilizado para la sección las variables	Variables técnicas definidas
<ul style="list-style-type: none"> ● Edad del equipo ● Vida útil ● Disponibilidad de soporte de repuestos (años) ● Disponibilidad de soporte de consumibles (años) ● Numero de mantenimiento correctivos último año ● Tiempo fuera del servicio ● Numero de aseguramiento metrológico en el año ● Soporte técnico humano ● Homogeneización ● Proveedor de soporte técnico ● Disponibilidad ● Reporte de eventos e incidentes adversos 	<p>No se toman las variables que por alguna u otra razón no se pueden encontrar resultados en la institución ya sea porque:</p> <p>-Trabajen con Tercerizados en la parte biomédica.</p> <p>-No tienen registro de eso o no se ha realizado los últimos 2 años.</p> <p>-Políticas de la institución en el momento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Edad del equipo ● Vida útil ● Disponibilidad de soporte de consumibles (años) ● Mantenimientos correctivos último año ● Tiempo fuera del Servicio ● Homogeneización

Inicialmente se seleccionaron 12 variables que permiten evaluar esta parte tomadas del Ministerio de Salud y Protección Social [12][13][14][15] Las variables técnicas se obtuvieron del requerimiento de estas variables con ayuda del ingeniero biomédico de la institución se realizó un filtro de acuerdo a las necesidades y al trabajo realizado dentro de la institución, al usar este filtro se seleccionaron 6 variables que pueden aplicarse en el hospital.

5.2.4. Nivel de importancia de las variables técnicas.

Luego de haber seleccionado las variables que se utilizaron para la evaluación técnica, se le asignó a cada una un valor de porcentaje dentro del siguiente criterio. Esta herramienta, es útil para agilizar y afianzar el conocimiento en el desarrollo de la valoración de los aspectos de funcionamiento en la evaluación de tecnología biomédica, particularmente para la evaluación técnica. Se procede a valorar el nivel de importancia de forma textual, organizando los aspectos de acuerdo al su peso de cada criterio.

5.3 Diseño de protocolo para la evaluación de tecnología de los equipos biomédicos de la institución para determinar el estado de obsolescencia en que se encuentran.

Las variables se racionalizaron de la siguiente manera, se hizo una definición conceptual la cual va a expresar la consecuencia o el efecto de la variable que es un fenómeno que va determinado por la causa, con el motivo de determinar la importancia de cada una de ellas y asignarle su peso respectivo acorde a su importancia.

¿Cuándo se debe hacer la reposición de un equipo?, consiste en que se cumpla alguna de las siguientes condiciones las cuales se tomaron de la propuesta del Ministerio de protección social. Estas 3 condiciones fueron las que se tomaron para asignar los pesos en porcentajes correspondientes a cada una de las variables técnicas y clínicas.

1. Equipo averiado o muy depreciado, lo que deriva en un mantenimiento excesivo y en una depreciación en el valor del equipo.
2. Insuficiencia del equipo para atender la frecuente demanda de su uso.
3. Riesgo para los operadores y/o usuarios durante su utilización.

El porcentaje anterior se asignó, partiendo de la distribución que se le haría a 5 variables con igual nivel de importancia, primero se tuvo en cuenta que saldrían cada una del 20% pero como no todas las variables son igual de importantes debido a que hay variables las cuales pueden detener directamente el funcionamiento del equipo, si muestran un valor que indique el peor de los casos.

Las variables que estén relacionadas directamente con 1 de las 3 condiciones trabajan con un 20%, las que estén relacionadas con 2 de las 3 condiciones trabajan con un 30% y las que estén relacionadas indirectamente trabajaran con un 15%.

5.3.1. VARIABLES DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA.

Relación entre la edad del equipo y vida útil: La relación entre la vida útil y la edad del equipo se calcula de la siguiente manera

$$\text{Relacion vida Util y Edad} = \frac{\text{Edad del Equipo}}{\text{Vida Util}} \quad \text{Ec. 2}$$

Siendo la edad del equipo en años desde el momento en que se adquirió o desde el año de fabricación, en el caso cuando el equipo es donado y ya ha sido utilizado se debe de tener en cuenta ese tiempo, y la vida útil es la emitida por el fabricante, en caso de no contar con este dato se toma la sugerida por ECRI.

- a. se identifica cuanto tiempo de vida útil le queda al equipo según el fabricante.
- b. ayuda a que se tenga en cuenta los años restantes según el fabricante su sustitución o renovación.

Disponibilidad de soporte de consumibles: Para el primer criterio se define los consumibles originales o aquellos que han sido autorizados por el fabricante. En donde se evalúan 5 respuestas, a cada una le asigna un valor, como se muestra en el cuadro 4.

- a. Ayuda a saber la cantidad de soporte de consumible con la que cuenta el equipo en la institución para evitar que salga del servicio.
- b. Puede llegar a determinar cuánto tiempo duraran los soportes de consumibles en el mercado debió a una actualización del fabricante o discontinuación del equipo, evitando así la obsolescencia programada.

Mantenimientos correctivos último año: En este criterio se escribe la cantidad de mantenimientos correctivos que ha tenido el equipo en el último año, donde en el cuadro 5 se muestra las 4 posibles respuestas y su puntaje.

- a. El mantenimiento excesivo no puede pasar por alto ya que esto genera costos y depreciación al equipo.

Tiempo fuera del servicio: En esta variable calificará el tiempo que haya estado el equipo biomédico fuera del servicio en días.

- a. Ofrece un factor interrogante que es, por qué tanto tiempo fuera del servicio si eso ocurriese (Mtto preventivo, Mtto correctivo, soportes de insumos, soportes de repuestos), esto ayudaría a optimizar la instancia de los equipos en el servicio.

Homogeneización (cantidad de equipos en la institución): Se tiene en cuenta la cantidad que hay de los equipos con las mismas especificaciones u otro que pueda cumplir las necesidades de este en la institución o área, en el cuadro 7 se muestra sus posibles respuesta y puntajes respectivamente.

- a. Ayuda como soporte a tener en cuenta, cuantos equipos hay en la institución, para ser auxiliado por uno de estos, llegado el caso de una reposición inmediata. Si se tienen más de lo necesario o faltan. (Que llegado el caso de una reposición a corto plazo esta podría convertirse en largo plazo dependiendo de la cantidad de equipos y en el área en que se encuentren.)

En el cuadro 3 se encuentra la lista de las variables técnicas seleccionadas con su respectivo porcentaje.

Cuadro 3. Lista de variables técnicas seleccionadas con su respectivo valor en porcentaje.

Variables técnicas definidas		Condiciones causadas posiblemente	Porcentaje
Edad del equipo	Relación entre edad del equipo y vida útil	Depreciación	20%
Vida útil			
Disponibilidad de soporte de consumibles (años)		Insuficiencia del equipo	20%
Mantenimientos correctivos último año		Mantenimientos Excesivos	30%
Tiempo Fuera del Servicio			15%
Homogeneización			15%

Para la valoración de esta evaluación y de las demás, con el propósito de minimizar el margen de error en los resultados de cada evaluación, los puntajes para las respuestas de cada variable de las evaluaciones se tomaron de 1 a 5 ya que una de las variables tiene 5 respuestas como máximo, manejando solo números enteros, siendo 1 la calificación más baja indicando el peor estado del equipo cuando el equipo tiene inconveniente en realiza sus funciones y 5 la calificación más alta indicando el excelente estado en que se debe encontrar el equipo desempeñándose de forma óptima.

Teniendo en cuenta lo anterior, se asignan valores que se establecen dependiendo de su impacto en el funcionamiento del equipo biomédico y la suma total de estos representan el desempeño del equipo según el criterio evaluado.

Cuadro 4. Respuestas para seleccionar la relación entre edad del equipo y su vida útil y su respectivo puntaje.

Relación entre edad del equipo y vida útil	Respuestas	Puntaje
	Menos a 0,5	5
	Entre 0,5 y 0,8	3
	Mayor de 0,8	1

Cuadro 5. Respuestas para seleccionar la disponibilidad de soporte de consumible y su respectivo puntaje.

Disponibilidad de soporte de consumible	Respuestas	Puntaje
	Mayor a 7 años	4
	De 5 a 7 años	3
	De 1 a 4 años	2
	No tiene soporte de consumible	1
	No requiere consumible	5

Cuadro 6. Respuestas para seleccionar la cantidad de mantenimientos correctivo en el último año y su respectivo puntaje.

Mantenimientos Correctivos en el último año	Respuestas	Puntaje
	Ninguno	5
	Hasta 2	3
	Entre 3 y 7	2
	Mas de 8	1

Cuadro 7. Respuestas para seleccionar el tiempo fuera de servicio del equipo y su respectivo puntaje.

Tiempo Fuera del Servicio	Respuestas	Puntaje
	Menos de 1 semana	5
	Entre 1 y 2 semanas	3
	Mas de 2 semanas	1

Cuadro 8. Respuestas para seleccionar la homogeneización y su respectivo puntaje.

Homogeneización	Respuestas	Puntaje
	Único	1
	No más de 4	3
	Mas de 5	5

La evaluación clínica equivale a un 30 % del valor final del cálculo de obsolescencia este cuenta con 3 criterios, cada uno es evaluado de forma subjetiva por el personal encargado del área en que se encuentra el equipo, esta evaluación se realizó mediante preguntas que se le realizaron al personal para poder percibir su opinión sobre el equipo, aunque no se tuvo registro de ello ya que fueron preguntas que se realizaron y se contestaban de inmediato en el formato, según la respuesta del personal asistencial de salud.

Dado que la evaluación clínica es una aproximación a la percepción que tiene el personal asistencial sobre el equipo biomédico, la encuesta permite saber la percepción que tiene el personal asistencial con respecto al equipo que utilizan y saber qué tan satisfecho se encuentran con él. En el cuadro 9 se muestran la lista de variables clínicas que se tuvieron en cuenta para la determinación de obsolescencia de los dispositivos definiendo las variables con mayor aporte que se hizo con la ayuda del ingeniero biomédico.

Cuadro 9. Lista de variables clínicas para la determinación de obsolescencia de dispositivos biomédicos.

Variables clínicas	Filtro utilizado para la selección de variables	Variables clínicas definidas
<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de operabilidad del equipo. • Confiabilidad • Que tanto usan las funciones que ofrece el equipo • Cobertura de necesidades actuales • Riesgo asociado al uso • Contribución 	-Esta variable debería ser tomada antes de adquirir el equipo. Se considero irrelevante para este caso.	<ul style="list-style-type: none"> • Contribución • Confiabilidad • Facilidad de uso • Necesidad de capacitación • Riesgo asociado al equipo
	- Se cambiaron por: Facilidad de Uso y Necesidad de capacitación	

Inicialmente se presentaron 6 variables, con ayuda del ingeniero biomédico de la institución se seleccionaron 5 variables para la evaluación, posteriormente se le asignó a cada una un valor de porcentaje. En el cuadro 10 se encuentra la lista de las variables clínicas seleccionadas para la determinación de obsolescencia con su respectivo porcentaje.

Las preguntas que se utilizaron para explorar desde el punto de vista del usuario fueron las siguientes:

- **¿Qué grado de satisfacción tiene usted con el equipo? Contribución**
- **¿Se siente seguro de los datos arrojados por el equipo? Confiabilidad**
- **¿Qué tan fácil es la utilización del equipo? Facilidad de Uso**

- **¿Siente que necesita saber un poco más del equipo? Necesidad de Capacitación**
- **¿Qué tan peligroso considera al equipo para usted que lo utiliza? Riesgo Asociado al equipo**

Cuadro 101. Lista de variables clínicas seleccionadas con su respectivo valor en porcentaje.

Variables clínicas definidas	Condiciones causadas posiblemente	Porcentaje
Contribución		15 %
Confiabilidad	Posible insuficiencia	25 %
Facilidad de Uso		15 %
Necesidad de capacitación		20 %
Riesgo asociado al equipo	Riesgo para los operadores	25 %

Estas variables se evalúan en otras condiciones ya que las 3 anteriores condiciones encajan más en la parte técnica, aunque algunas variables clínicas en el peor de los casos llevan indirectamente a pensar en la parte técnica como lo son la confiabilidad que el personal tiene del equipo respecto a sus valores arrojados y el riesgo asociado al equipo por ende adquieren el 50% de la evaluación clínica, y el resto se reparte según la importancia de cada variable.

- ✓ Si no hay contribución del equipo hacia el personal médico existen 2 razones:

Una que el equipo no es el adecuado por ende no lo utilizan casi y dos que no se utilice casi porque se dificulta su manipulación. Lo que lleva a la necesidad de capacitación.

- ✓ Si la facilidad de uso es nula indica que parece difícil la utilización del equipo lo que lleva a la necesidad de capacitación.

Lo que quiere decir que la variable necesidad de capacitación fijándose en ella se abarcaría el problema de contribución y facilidad de uso.

5.3.2. VARIABLES DE LA EVALUACION CLINICA:

Contribución: Que tanto aporta el equipo biomédico al servicio de la salud y al mejoramiento de la calidad mediante la utilización de este, cumpliendo así las necesidades tanto del personal médico como las del paciente. En el cuadro 11 se ilustran las respuestas y sus respectivos puntajes.

Cuadro 112. Respuesta para seleccionar la contribución y el puntaje del equipo.

Contribución	Repuestas	Puntaje
	Excelente	5
	Regular	3
	Ninguno	1

Confiable: Que tan confiable es el equipo de las variables o datos que se toman de él. Esta variable da soporte a evaluación de desempeño y/o al mantenimiento correctivo que se le haya hecho al equipo anteriormente. En el cuadro 12 se ilustran las respuestas y sus respectivos puntajes de esta variable.

Cuadro 12. Respuesta para seleccionar la confiabilidad y el puntaje del equipo.

Confiabilidad	Repuestas	Puntaje
	Excelente	5
	Regular	3
	Ninguna	1

Facilidad de uso. Hace referencia a que tan fácil es el manejo del equipo para el personal asistencial encargado. En el cuadro 13 se muestra las respuestas del criterio con su respectivo puntaje.

Cuadro 13. Respuestas para seleccionar la facilidad de uso y su respectivo puntaje del equipo.

Facilidad de uso	Repuestas	Puntaje
	Fácil	5
	Regular	3
	Difícil	1

Necesidades de capacitación. Hace referencia a si el personal siente que necesita capacitación para el manejo del equipo. En el cuadro 14 se encuentran las respuestas al criterio de necesidad de capacitación con su respectivo puntaje.

Cuadro 1. Respuestas para seleccionar la necesidad de capacitación y su respectivo puntaje del equipo.

Necesidad de capacitación	Repuestas	Puntaje
	Si	1
	No	5

Riesgo asociado al uso. Hace referencia a la percepción que tiene el personal asistencial frente al riesgo asociado al uso del equipo. En el cuadro 15 se encuentran las respuestas para el criterio del riesgo asociado al uso y su respectivo puntaje.

Cuadro 15. Respuestas para seleccionar el riesgo asociado al uso y su respectivo puntaje del equipo.

Riesgo asociado al uso	Repuestas	Puntaje
	Bajo	5
	Medio	3
	Alto	1

La evaluación económica equivale a un 25 % del resultado final del índice de obsolescencia, estos criterios van relacionados específicamente con el uso, sostenimiento y con que se cuenta en valor del equipo, ya que ayudaría a saber si el equipo ya pago su estadía en la institución mediante la prestación de su servicio. En el cuadro 16 se encuentra la lista de las variables económicas para la determinación de obsolescencia.

Cuadro 16. Lista de variables económicas para la determinación de obsolescencia de dispositivos biomédicos.

Variables económicas	Variables económicas definidas
<ul style="list-style-type: none"> • Precio de adquisición • Costo del Mantenimiento / año • Costo Real del Equipo depreciado 	<ul style="list-style-type: none"> • Costo de Adquisición • Costo del Mantenimiento / año • Costo Real del Equipo depreciado

En este criterio se tomaron para analizar, las variables ofrecidas por el ministerio de protección social y la adición de una más la cual consta del cálculo del valor real del equipo el cual le interesa a la institución.

Cuadro 17. Lista de variables económicas seleccionadas con su respectivo valor en porcentaje.

Variables económicas definidas	Porcentaje
Costo de adquisición vs Costo del mantenimiento	50 %
Costo de adquisición vs Costo Real del Equipo depreciado	50 %

5.3.3. VARIABLES DE LA EVALUACION ECONOMICA:

Costo de Adquisición: Equivale al costo del equipo biomédico incluyendo su mantenimiento preventivo, correctivo y los consumibles.

Costo de adquisición vs Costo del mantenimiento. Esta relación determina si el costo del mantenimiento que incluye el costo del mantenimiento, preventivo, correctivo, el costo del personal técnico y los consumibles, son mayores que el precio de adquisición. En la propuesta del índice de obsolescencia se trabaja con una relación entre el 10 % y el 30 % del valor de adquisición del equipo. En el cuadro 18 se encuentra el puntaje que se le da a la RMA dependiendo del resultado.

$$RMA = \frac{\text{Costo de Mantenimiento}}{\text{Costo de Adquisición}}$$

Ec. 3

RMA = relación costo mantenimiento vs costo adquisición.

Cuadro 18. Respuestas para seleccionar el Costo de adquisición vs Costo del mantenimiento y su respectivo puntaje.

Costo de adquisición vs Costo del mantenimiento	Repuestas	Puntaje
	$RMA \leq 0,10$	5
	$0,10 < RMA \leq 0,20$	4
	$0,2 < RMA \leq 0,30$	3
	$0,3 < RMA \leq 0,40$	2
	$RMA > 0,40$	1

Costo Real del Equipo según su devaluación: considera el decline de un equipo biomédico. Para obtener el valor del equipo es necesario conocer y cuantificar los aspectos que de una forma u otra actúan en la depreciación del equipo: la obsolescencia, la ineficiencia y la inadecuación del equipo en la institución de salud.

Para describir el proceso de depreciación intervienen tres factores:

- La vida útil (VU)
- El valor inicial o costo de adquisición (VI)
- El valor remanente (VR).

Se define como valor residual o remanente del equipo (VR), a su valor inicial (VI) por una función temporal (F_d) que describe la depreciación:

$$VR = VI \times F_d \quad \text{Ec. 4}$$

El gasto por depreciación a proporción del valor del activo se deprecia anualmente y se puede calcular de varias maneras. El más común es el método de depreciación lineal, como depreciación decreciente y el de la suma de los números de años, entre otros. La selección del método depende de la naturaleza del activo.

Para el caso de los equipos biomédicos se utiliza el método de depreciación lineal, los cuales tienen una vida promedio de 10 años por lo que su depreciación anual será del 10% lo que lleva al cálculo de la función temporal: $F_d = 0.1(Vida \text{ Útil} - Edad \text{ del equipo})$

Existen otros factores que afectan al valor del equipo, que a veces no se toma en cuenta los cuales se han agrupado en tres: Obsolescencia, Inadecuación e Ineficiencia las cuales se ven reflejadas de cierta manera en la evaluación técnica y en la evaluación clínica por eso a esta variable se le aplica el grado de obsolescencia que tenga el equipo de las evaluaciones técnicas y clínicas.

- La obsolescencia** afecta al equipo y se origina como consecuencia de la influencia que ejerce el progreso tecnológico en el equipamiento médico, al producir equipos más baratos, de menor volumen, más silenciosos y contruidos con materiales de mayor calidad.

- ii. **La inadecuación** afecta al equipo por la influencia que ejercen los cambios en el entorno físico productivo. El equipo puede resultar inadecuado cuando se produce un crecimiento en la demanda o en las necesidades de la economía en el proceso, que motivan o precipitan cambios en las capacidades productivas de los equipos o en las instalaciones.
- iii. **La ineficiencia** afecta al equipo por la influencia del desgaste de sus componentes esenciales, y consecuente pérdida de su eficiencia o rendimiento. En ocasiones restablecer la eficiencia con el mantenimiento no resulta rentable y es necesario reemplazar el equipo.

Estos tres factores que afectan al valor del equipo se multiplican para constituir una función compuesta (FPV):

$$FPV = F_o \times F_i \times F_e \quad \text{Ec.5}$$

Donde:

Fo: Factor de obsolescencia.

Fi: Factor de inadecuación.

Fe: Factor de ineficiencia.

Debido a que no se encontraron datos ni guías de cómo utilizar la ecuación 5, para la utilización de esta según el contexto debe pasar por una inspección del equipo biomédico y apoyándose de que lo aplicado se llevó a una simulación a partir de unos datos obtenidos realmente, se procede asigna un 10% y 5% de depreciación para FPV aleatoriamente.

De aquí surge que el costo de reemplazo (CR) del equipo se calcula afectando con dicho factor al valor remanente (VR) del equipo más los repuestos en existencia (SV).

$$CR = (VR + SV) \times FPV \quad \text{Ec. 6}$$

Este resultado indica la pérdida real o costo imputable por reemplazar el equipo.

En la mayoría de los casos, es una combinación de factores lo que conduce al reemplazo. A medida que aumenta la edad del equipo, es de esperar que disminuya su eficiencia y rendimiento, mientras aumenta el mantenimiento requerido. Además, cuanto más antiguo sea un equipo, más modernos y ventajosos serán los equipos disponibles en el mercado, esto puede convertirse en un valor agregado si la nueva tecnología tiene por decir nuevas características utilizables, lo que se puede convertir en una ventaja.

Costo de Adquisición vs Costo Real del Equipo devaluación. Da indicios de que tan rápido se llega a devaluar un equipo biomédico según su trato en el paso por la institución

$$RDA = \frac{\text{Costo Real del equipo devaluado}}{\text{Costo de Adquisición}}$$

Ec. 7

Cuadro 19. Respuestas para seleccionar el Costo de adquisición vs Costo del Equipo según su devaluación y su respectivo puntaje.

Costo de adquisición vs Costo del Equipo depreciado	Repuestas	Puntaje
	$RDA \leq 0,30$	5
	$0,30 < RDA \leq 0,50$	4
	$0,5 < RDA \leq 0,70$	3
	$RDA > 0,70$	1

Después de evaluar la parte técnica, clínica y económica, se analiza el resultado que es obtenido, respecto a la ecuación 1. El máximo valor que puede tomar V es 100% y representa un excelente funcionamiento del equipo, y el mínimo 0% cuando el equipo no funciona adecuadamente. Si la valoración obtenida para un equipo es mayor al 70%, se deduce que el equipo se encuentra en buenas condiciones y la evaluación se deberá realizar dentro de 2 años.

Otro caso es cuando la valoración del equipo se encuentra en el rango de 45% y 70%, entonces el equipo se encuentra en condiciones aceptables y debe ser evaluado dentro de un año, eso si los criterios son superiores al 45%.

Si la valoración final del equipo biomédico es menor al 45% entonces se podría decir que el equipo se encuentra en malas condiciones, se recomienda sacarlo de uso. Cabe mencionar que, si se diera este caso de que se encontrará un equipo que requiera una reposición a corto plazo, se deberá dar las correspondientes justificaciones, las cuales pueden obtenerse mediante la realización de otra evaluación.

Cuadro 20. Significado del índice de obsolescencia.

Índice de obsolescencia		
Índice cualitativo	Índice	Significado del índice
Reposición de tecnología	1 a 45	El equipo no es viable de mantener en el servicio y se recomienda su reposición
Evaluar tecnología en un año	45 a 70	El equipo se encuentra en condiciones aceptables de funcionamiento, pero requiere constante seguimiento y evaluación.
Tecnología no requiere evaluación ni renovación	70 a 100	El equipo se encuentra en óptimas condiciones. La evaluación se deberá realizar dentro de 2 años.

NOTA: Es de vital importancia aclarar que, para realizar la evaluación tecnológica con fines de determinar el grado de obsolescencia de los equipos biomédicos de la institución, estos tuvieron que haber sido antes sometidos a pruebas de desempeño donde se pruebe la seguridad eléctrica y el rendimiento de las mediciones de los mismos y/o tener en cuenta su última calibración, con el propósito de darle validez al índice de obsolescencia arrojado por el protocolo ya que las evaluaciones que conforman el protocolo no determinan el estado de una medición por parte del equipo ni la seguridad de eventos adversos eléctricamente.

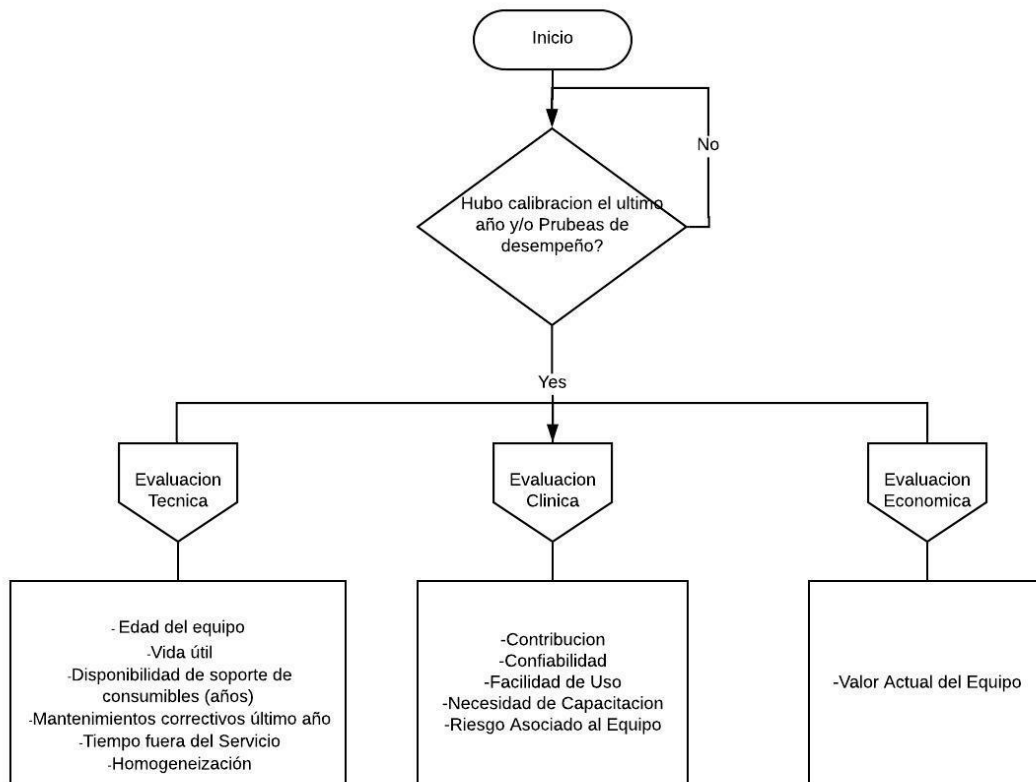


Figura 9. Diagrama general del proceso de determinación de obsolescencia de los equipos biomédicos.

En el proceso final del desarrollo del proyecto se aplicó la realización del protocolo (Anexo 1) diseñado solo a 21 equipos debido a una crítica situación que vive la institución, fue lo que limitó la toma de datos para el resto de los equipos de la institución, por lo que solo se obtuvo el 30% de los 70 equipos de la institución a los cuales se les realiza calibración y pruebas de desempeño, por este motivo se realizó una simulación a partir de los 21 datos tomados y sus resultados adquiridos para así lograr completar la finalización del proyecto y poder comprobar la funcionalidad del formato realizado.

La simulación consistió en lo siguiente; de los resultados obtenidos de la aplicación del protocolo a los 21 equipos biomédicos, se obtuvieron valores los cuales se tuvieron en cuenta para trabajar como uno de los criterios para la simulación, como rangos mínimos y máximos de cada una de las variables de cada evaluación. Mediante la utilización de Excel se generaron 49 datos aleatorios correspondientes a los equipos simulados, no se tomaron todos

porque sólo fue posible utilizar los equipos correspondientes al área de urgencias de la institución, con la condición de que estos datos no se salieran de los límites o rangos que se obtuvieron de los resultados de las variables de los 21 equipos, esto con el propósito de acercar los datos aleatorios y los resultados de la simulación lo más posible a los datos reales que se obtendrían de parte de la institución, el otro criterio se basó en que los datos aleatorios tuvieran coherencia ya que cada línea de datos entró a funcionar como posibles resultados de un equipo biomédico, por ejemplo en que un equipo o una línea de datos tuviera 1 año de edad con 3 o 6 mantenimientos correctivos ya que se supone que este debería ser un equipo en óptimas condiciones por estar prácticamente nuevo. Los datos aleatorios utilizados se encuentran junto con el formulario del protocolo de un archivo Excel llamado PROYECTO.

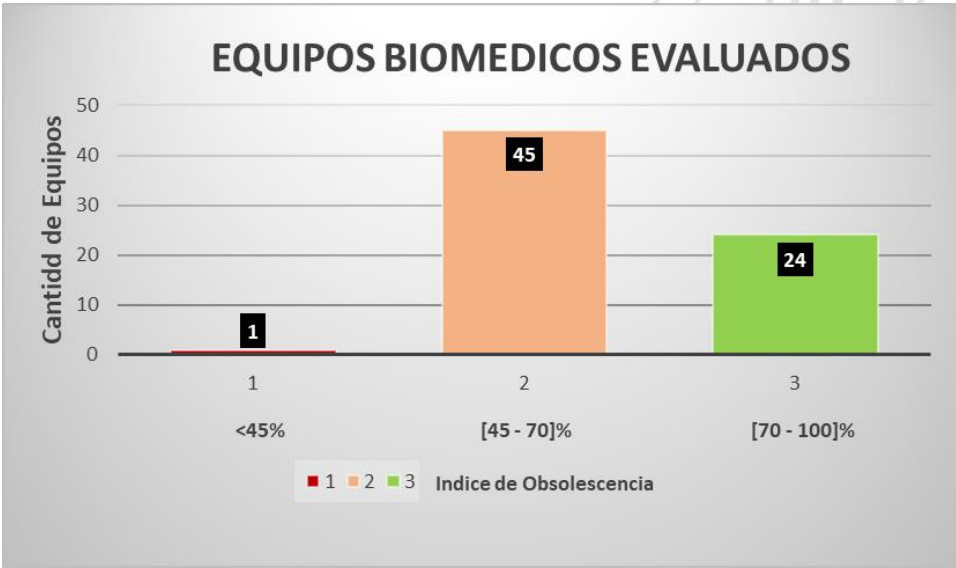


Figura 10. Resultado del índice de obsolescencia de los equipos biomédicos de la institución según simulación.

Como se observa en la figura 10 los resultados se encuentran agrupados según el rango de clasificación que se le asignó con el objetivo de identificar el índice de obsolescencia de los equipos en la cual se encontró que el 34,3 % de la tecnología evaluada no requiere una evaluación sino dentro de 2 años, el 64,2 % de la tecnología necesita ser evaluada dentro de un año y el 1.5 % de la tecnología necesita renovación de inmediato.

El 1.5 % el cual corresponde a un solo equipo biomédico de la evaluación simulada se encuentra entre los 21 equipos evaluado realmente en la institucion, analizando el resultado de este equipo con respecto a su evaluación, es un equipo que el año anterior cumplido su vida útil en la institucion pero debido al mal uso este aumento el número de mantenimientos correctivos y la difícil búsqueda de los repuestos aumentando por ende el tiempo fuera del servicio junto con la falta de capacitación del personal médico, lo anterior asigna peso a la evaluación para que el índice de obsolescencia informe que está pasando algo con este equipo.

Con la información obtenida se puede analizar que la tecnología que fue simulada puede llegar a tener una especie de similitud al realizarse la evaluación para los equipos biomédicos de la institucion ya que resulto que a los equipos que se les debe realizar evaluación dentro de un año es a la mayor cantidad de equipos evaluados, sugiriendo realizar una revisión continúa debido a que no se encuentran en óptimas condiciones como para realizar la evaluación dentro de varios años, lo que se pensaría de instituciones que aún tienen en su servicio equipos biomédicos que ya han cumplido su vida útil. Una de las grandes falencias que tiene la institución es la de no contar con disponibilidad de soportes consumibles ellos mismos, debido a que trabajan con terceros, no garantizando la funcionalidad de los equipos.

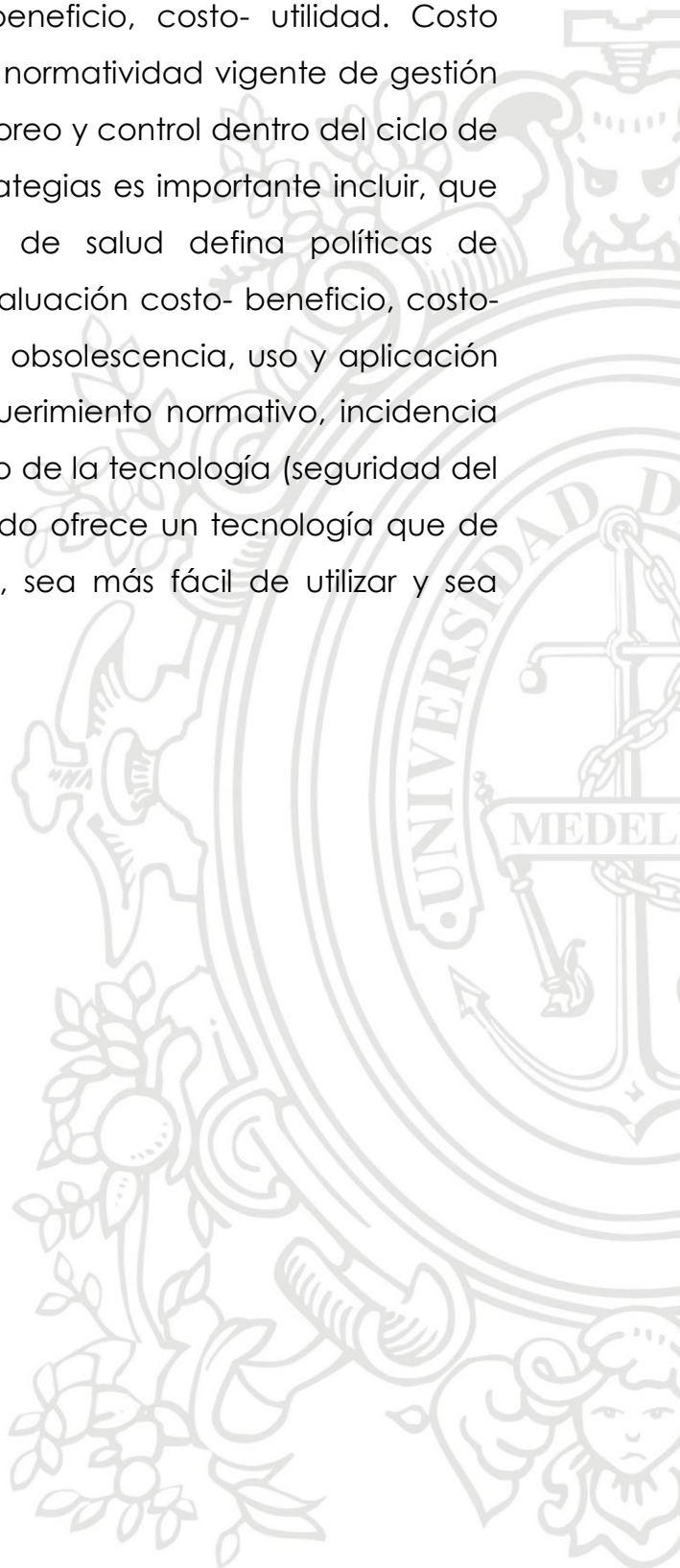
6 CONCLUSIONES

Este proyecto se hizo con el fin de que sirva de apoyo al comité de calidad del Hospital Francisco Valderrama la cual es una institución que cuenta con bajos recursos por ende se ve en la obligación de hacer reposición de equipos cada vez que se vean en la necesidad de adquirir nuevas tecnologías debido a la disminución de la calidad por parte de atención medica con relación a los equipos biomédicos. En base a esto se aplicará el protocolo con el fin de identificar que equipos necesitan ser remplazados. Muchas de las variables mencionadas en las evaluaciones ayudaran a la toma de decisión a la hora de escoger la tecnología que remplazara la actual debido a las falencias que tuvo tanto la institución como el personal que interactúa con el equipo a la hora de utilizar este.

Con la intención de mejorar la gestión de adquisición y renovación de los dispositivos y equipos biomédicos se debería considerar incluir la definición de políticas de renovación de tecnología y los criterios de renovación de acreditación en el numeral 6.1 los cuales son: Beneficios en comparación con nuevas tecnologías. Análisis de los costos de reparación o mantenimiento, obsolescencia y disponibilidad de repuestos para la tecnología que se pretende renovar. • Confiabilidad y seguridad. • Facilidad de operación. • Articulación con el direccionamiento estratégico. • Facilidades y ventajas para los colaboradores que utilizan la tecnología y los usuarios a quienes se dirige.

Para la realización de este proyecto se tomaron en cuenta los siguientes 3 campos de evaluación los cuales terminaron conformando el protocolo de evaluación tecnológica para la renovación de equipos biomédicos bien sea en el momento de una reposición o adquisición de nuevas tecnologías para la institución: Evaluación Técnica, Evaluación Clínica y Evaluación Económica.

Incluir estrategias y pautas de evaluación de la tecnología aplicada a equipo biomédico, enfocado a costo- beneficio, costo- utilidad. Costo efectividad; de igual forma articular con la normatividad vigente de gestión y de acreditación la vigilancia activa monitoreo y control dentro del ciclo de vida de la tecnología. Dentro de estas estrategias es importante incluir, que cada institución prestadora de servicios de salud defina políticas de renovación de tecnología a partir de la evaluación costo- beneficio, costo-efectividad de la tecnología, estudio de la obsolescencia, uso y aplicación clínica, demanda del área asistencial, requerimiento normativo, incidencia de sucesos adversos relacionados con el uso de la tecnología (seguridad del paciente), e innovación (cuando el mercado ofrece un tecnología que de mayor utilidad en relación a la demanda, sea más fácil de utilizar y sea costo-efectiva).



7 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1]- Tatiana Molina Velásquez. (2007, noviembre). Ingeniería Clínica para no ingenieros: adquisición de equipos médicos. Revista Ingeniería Biomédica. número 2, págs. 40-47. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v1n2/v1n2a07.pdf>

[2]- José Luis de Sancho Martín. Capítulo 33: La evaluación de las tecnologías en el hospital. ACCESS MEDICINA. Recuperado de <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1492§ionid=98859079>

[3]- Kelly Johanna Salazar-Flórez (2016, noviembre). Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: comparación y mejores prácticas Revista Gerencia y Políticas de Salud. 2016; 15(31). Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/rgps/v15n31/1657-7027-rgps-15-31-00088.pdf>

[4]- Ever Torres. (2016, marzo). El ciclo de vida de la gestión de la tecnología Biomédica. Ingeniería Biomédica. Recuperado de <https://www.ingbiomedica.com/blog/el-ciclo-de-vida-de-la-gestion-de-la-tecnologia-biomedica/>

[5]- ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT. (2010 septiembre). Ministerio de Protección Social-Republica de Colombia. INVIMA. Programa nacional de tecnovigilancia. Recuperado de https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/presentaciones/TECNOVIGILANCIA_IPS.pdf

[6]- Dirección General de Calidad. Ministerio de la Protección Social Guía Pedagógica para Modelos de Gestión de Equipamiento Biomédico en IPS. Ministerio de protección social-Republica de Colombia. Recuperado de <http://mps1.minproteccionsocial.gov.co/evtmedica/1.1%20EVALUACION%20DE%20LA%20TECNOLOGIA%20EN%20SERVICIOS%20DE%20SALUD/descargables%20linea1/GUIA%20PEDAGOGICA%20PARA%20MODELOS%20DE%20GESTION%20DE%20EQUIPAMIENTO%20BIOMEDICO%20EN%20IPS.pdf>

[7]- Mónica Carvajal Tejada. (2008, noviembre). Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud. Revista de Ingeniería Biomédica. vol.2 no.4. Recuperado de [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=\\$1909-97622008000200006](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=$1909-97622008000200006)

[8]- International standard, Medical electric equipment (2005-12) – Norma IEC 60601-1. Recuperado de http://www.ele.uri.edu/courses/bme484/iec60601-1ed3.0_parts.pdf

[9]. Quintana F. Valoración de la tecnología biomédica. Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica, Córdoba, España 2004 [citado 15 mayo]. Recuperado de www.seeic.org.

[10]. Bugliolo M, Pérez A. Evaluación de tecnologías de salud. Revista Médica del Uruguay, 18, 1, 27-35, 2002.

[11]. Zequera M.L. Estrategias para la Optimización en la Adquisición y Mantenimiento de Equipos Biomédicos en las IPS, Módulo 1: gestión Tecnológica en las IPS. Pontificia Universidad Javeriana, febrero 2005.



Anexo 1. Formulario. Protocolo de Evaluación del Índice de Obsolescencia.



E.S.E Hospital
Francisco Valderrama
Servicios con sentido humano.

INFORMACION DEL EQUIPO

Equipo: _____

Numero de control: _____ Ubicación: _____

Modelo: _____ Fabricante: _____

Numero de Serie: _____

INFORMACION DE PRUEBA

Tecnico: _____ Fecha: _____

Campos	VARIABLES A EVALUAR	ESTADO DEL EQUIPO	PUNTAJE	% de las Variables en el campo	Valor Campo	
EVALUACION TECNICA (45%)	Edad del Equipo en años	# DIV/0!		0	0	
	Vida Util en años					
	Disponibilidad de soporte de consumibles					
	Mantenimiento Correctivos Ultimo año					
	Tiempo Fuera del Servicio					
	Homogeneizacion					
EVALUACION CLINICA (30%)	Contribucion			0	0	
	Confiabilidad					
	Facilidad de Uso					
	Necesidad de capacitacion					
	Riesgo Asociado al uso					
EVALUACION ECONOMICA (25%)	Costo de Adquisicon (VI)			0	0	
	Numero de Años en Servicio (Edad del equipo)	0				
	Vida Util del Equipo (VU)	0				
	Funcion Temporal (Fd)	0				
	Valor Remanente (VR)	\$ -				
	Devaluacion por Factores	Mantenimientos correctivos				
		Riesgo asociado al uso				
		Confiabilidad				
	FPV					
	Cantidad de Repuestos en Existencia (SV)					
	Costo real del Equipo	\$ -				
Costo del Mantenimiento						
Costo de Adquisicon vs Costo Real del Equipo (CR)	# DIV/0!					
Costo de Adquisicon vs Costo del Mantenimiento	# DIV/0!					

GUARDAR !