



**Mejoramiento del modelo actual de gestión de la tecnología biomédica de la clínica San Juan de Dios de La Ceja a partir de la autoevaluación enfocada en los estándares de acreditación GT2, GT4 y GT5.**

Lina Marcela Ostos Montes

Proyecto de grado para optar el título de Bioingeniera

Asesores

Mabel Catalina Zapata Álvarez, Magíster (MSc) en ingeniería

Juan Fernando Rodríguez Ocampo, Bioingeniero

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Bioingeniería

Medellín

2023

| Cita              | Ostos Montes [1]   |
|-------------------|--|
| <b>Referencia</b> | [1] L.M. Ostos Montes, “Mejoramiento del modelo actual de gestión de la tecnología biomédica de la clínica San Juan de Dios de La Ceja a partir de la autoevaluación enfocada en los estándares de acreditación GT2, GT4 y GT5”, semestre de industria, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, 2023. |



Centro de Documentación de la Facultad de Ingeniería (CENDOI)

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

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

**Rector:** John Jairo Arboleda Céspedes.

**Decano/Director:** Julio César Saldarriaga Molina.

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

## **Dedicatoria**

*Dedico este logro a mis padres, quienes son mi principal motivación. A mi madre, por siempre demostrarme su cariño y apoyo incondicional, por los consejos y principalmente por creer en mí en todo momento. A mi padre, por enseñarme a superar los obstáculos y a seguir adelante, por motivarme a cumplir mis sueños y aspiraciones. Este logro es por y para ustedes, que siempre creyeron en mí y me acompañaron desde el primer momento.*

## **Agradecimientos**

*Agradezco a la Universidad de Antioquia por brindarme las herramientas necesarias para poder cumplir este gran sueño. A todos los profesores que me formaron no solo como profesional sino también como persona, a mis compañeros y amigos y en general a todos los que hicieron parte de este proceso. Finalmente, agradezco a la clínica San Juan de Dios por haberme dado la oportunidad de realizar mis prácticas académicas.*

## TABLA DE CONTENIDO

|   |    |
|---|----|
| RESUMEN.....  | 9  |
| ABSTRACT .....  | 10 |
| I. INTRODUCCIÓN .....   | 11 |
| II. OBJETIVOS.....  | 13 |
| A. Objetivo general .....   | 13 |
| B. Objetivos específicos.....   | 13 |
| III. MARCO TEÓRICO.....   | 14 |
| IV. METODOLOGÍA .....   | 19 |
| Fase I. Caracterización de los procesos de incorporación, mantenimiento y adquisición de la tecnología biomédica..... | 19 |
| Fase II. Análisis de los estándares.....  | 20 |
| Fase III. Realización de las listas de chequeo y autoevaluación.....  | 20 |
| Fase IV. Propuesta e implementación de acciones de mejora.....  | 21 |
| Fase V. Reevaluación.....   | 22 |
| V.RESULTADOS Y ANÁLISIS.....  | 23 |
| Fase I. Caracterización de los procesos de incorporación, mantenimiento y adquisición de la tecnología biomédica..... | 23 |
| Mantenimiento .....   | 23 |
| Incorporación.....  | 38 |
| Adquisición.....  | 41 |
| Fase II. Análisis de los estándares.....  | 47 |
| Fase III. Realización de las listas de chequeo y autoevaluación.....  | 50 |
| Fase IV. Propuesta e implementación de acciones de mejora.....  | 55 |
| Posibles fallas en las diferentes etapas del ciclo de vida de la tecnología.....                                      | 57 |

|   |    |
|---|----|
| Análisis de los costos asociados a los equipos en los años 2021 y 2022..... | 62 |
| Fase V. Reevaluación.....   | 77 |
| REFERENCIAS .....   | 81 |
| ANEXOS.....   | 87 |
| Anexo 1. Análisis de los estándares .....                                   | 87 |
| Anexo 2. Listas de chequeo diseñadas para la autoevaluación. ....           | 87 |
| Anexo3. Resultados obtenidos después de la autoevaluación.....              | 87 |
| Anexo 4. Análisis de fallas.....  | 87 |
| Anexo 5. Análisis de costos. ....   | 87 |
| Anexo 6. Reevaluación. ....   | 87 |

## LISTA DE TABLAS

|  |    |
|--|----|
| Tabla 1. Casos de marzo, abril y mayo resueltos en más de cinco días.....              | 32 |
| Tabla 2.Indicadores del cumplimiento de solicitudes. ....                              | 34 |
| Tabla 3. Riesgos y peligros asociados al uso de la tecnología biomédica. ....          | 45 |
| Tabla 4. Resultados evaluación del estándar GT2. ....                                  | 51 |
| Tabla 5. Estudios realizados en 2021. ....   | 64 |
| Tabla 6. Estudios realizados en 2022. ....   | 65 |
| Tabla 7. Cantidad de estudios realizados diariamente en 2021 y 2022.....               | 66 |
| Tabla 8. Estudios más recurrentes del 2021 y su costo asociado.....                    | 70 |
| Tabla 9. Estudios más recurrentes del 2022 y su costo asociado.....                    | 70 |
| Tabla 10. Costos de cada estudio en los años 2021 y 2022. ....                         | 70 |
| Tabla 11. Costos asociados a los tiempos de parada de los equipos en el año 2021. .... | 71 |
| Tabla 12. Costos asociados a los tiempos de parada de los equipos en el año 2022. .... | 71 |
| Tabla 13.Cantidad y costo de los procedimientos realizados en el año 2021. ....        | 73 |
| Tabla 14.Cantidad y costo de los procedimientos realizados en el año 2022. ....        | 73 |
| Tabla 15.Costo de cada equipo en los años 2021 y 2022.....                             | 74 |
| Tabla 16. Costos asociados a los tiempos de parada de los equipos en el año 2021. .... | 74 |
| Tabla 17. Costos asociados a los tiempos de parada de los equipos en el año 2022. .... | 75 |
| Tabla 18. Inversión total en los años 2021 y 2022.....                                 | 76 |

## LISTA DE FIGURAS

|   |    |
|---|----|
| Fig. 1 Ejes del Sistema Único de Acreditación en Salud. ....            | 15 |
| Fig. 2 Etapas del ciclo de vida de la tecnología biomédica.....         | 16 |
| Fig. 3 Metodología implementada en el desarrollo del proyecto. ....     | 19 |
| Fig. 4 Indicador oportunidad de respuesta. ....                         | 31 |
| Fig. 5 Indicador de la cantidad de reportes realizados por equipo. .... | 33 |
| Fig. 6 Tomografías realizadas durante el año 2021. ....                 | 67 |
| Fig. 7 Tomografías realizadas durante el año 2022. ....                 | 67 |
| Fig. 8 Radiografías realizadas durante el año 2021. ....                | 68 |
| Fig. 9 Radiografías realizadas durante el año 2022. ....                | 69 |

## SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

|                |   |
|----------------|---|
| <b>IPS</b>     | Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.          |
| <b>UCI</b>     | Unidad de Cuidados Intensivos.                            |
| <b>ERIC</b>    | Unidad de Cuidados Especiales.                            |
| <b>SOGCS</b>   | Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.               |
| <b>SUH</b>     | Sistema Único de Habilitación.                            |
| <b>PAMEC</b>   | Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad. |
| <b>SIC</b>     | Sistema de Información para la Calidad.                   |
| <b>SUA</b>     | Sistema Único de Acreditación                             |
| <b>EAPB</b>    | Empresas Administradoras de Planes de Beneficios.         |
| <b>ICONTEC</b> | Instituto Colombiano de Normas Técnicas.                  |
| <b>INVIMA</b>  | Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.      |
| <b>BPM</b>     | Buenas Prácticas de Manufactura.                          |
| <b>FDA</b>     | Food and Drug Administration.                             |
| <b>AMFE</b>    | Análisis Modal de Fallas y Efectos                        |
| <b>ABC</b>     | Activity Based Costing                                    |

---

## RESUMEN

El presente trabajo de grado consistió en autoevaluar los procesos de adquisición, incorporación y mantenimiento de la tecnología biomédica llevados a cabo en la clínica San Juan de Dios de La Ceja con base en los estándares de acreditación 133, 135 y 136 del Manual de Acreditación en Salud.

Para realizar dicha autoevaluación, inicialmente se caracterizaron los procesos mencionados con el objetivo de entender y conocer cómo se llevan a cabo, qué personas están involucradas, qué protocolos están implementados, etc. Tras la caracterización de los procesos, se realizó un análisis de los tres estándares para detallar los criterios de cada uno y definir cómo se logra dar cumplimiento a estos. Posteriormente, se realizaron listas de chequeo, en las que se definió cada estándar y se detallaron los criterios a evaluar. Con las listas se realizó la autoevaluación, se indicó cuáles criterios se cumplen y cuáles no, se ingresaron las observaciones o hallazgos que validan o no dicho cumplimiento y adicionalmente, las evidencias. El porcentaje de cumplimiento para los estándares 133, 135 y 136 fue de 18.18%, 80% y 80%, respectivamente. Con estos resultados se procedió a definir e implementar las acciones de mejora, para incrementar el porcentaje del estándar 133 se propusieron recomendaciones enfocadas en la documentación de la tecnología, para el caso de los estándares 135 y 136 se implementó un análisis de riesgos y fallas siguiendo la metodología de Análisis de Modos de Fallas y Efectos (AMFE) y un análisis de costos siguiendo el sistema de Costeo Basado en Actividades (ABC). Finalmente, se reevaluó para conocer el nuevo nivel de cumplimiento, para los estándares 135 y 136 se logró el 100%. Con el desarrollo del proyecto se lograron tres resultados: mejoramiento del modelo de gestión de la tecnología biomédica de la clínica, conocimiento del estado de los procesos realizados en la institución frente a los estándares 133, 135 y 136, y la obtención de evidencias en las que se encuentra la documentación e información que soporta y/o valida el cumplimiento de cada estándar.

***Palabras clave***—Autoevaluación, tecnología biomédica, acreditación, estándar.

## ABSTRACT

The present thesis consists of a self-assessment of acquisition, incorporation, and maintenance processes of biomedical technology carried out at the San Juan de Dios clinic in La Ceja, based on accreditation standards 133, 135, and 136 of the Health Accreditation Manual.

To conduct this self-assessment, the mentioned processes were initially characterized to understand and know how they are carried out, which people are involved, which protocols are implemented, and so on. After characterizing, an analysis of the three standards was conducted to detail the criteria of each one and define how compliance is achieved. Subsequently, checklists were created to define each standard and detail the criteria to evaluate. The self-assessment was carried out using the checklists, indicating which criteria are met and which are not, and entering observations or findings that validate or do not such compliance, along with evidence. The compliance percentage for standards 133, 135, and 136 was 18.18%, 80%, and 80%, respectively. Based on these results, improvement actions were defined and implemented. To increase the percentage of standard 133, recommendations focused on technology documentation were proposed. For standards 135 and 136, risk and failure analysis was implemented following the FMEA methodology and a cost analysis with the ABC methodology. Finally, a reevaluation was carried out to determine the new compliance level. For standards 135 and 136, 100% compliance was achieved. The project's development yielded three results: improvement of the biomedical technology management model of the clinic, knowledge of the state of the processes carried out in the institution regarding standards 133, 135, and 136, and the obtaining of evidence that supports and/or validates compliance with each standard.

***Keywords*—Self-assessment, biomedical technology, accreditation, standard.**

## I. INTRODUCCIÓN

La acreditación en salud es un proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad en una organización de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar [1]. En Colombia, se cuenta con el Sistema Único de Acreditación en Salud que es una estrategia y una metodología de mejoramiento continuo de la calidad, específica para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), de larga trayectoria y desarrollo conceptual y metodológico a nivel mundial y de probada efectividad [2]. En este sistema se plantean los ejes trazadores en los cuales se basan los estándares de acreditación, dichos ejes son: seguridad del paciente y gestión clínica, humanización en la atención, enfoque y gestión del de la atención al cliente en riesgo y gestión de la tecnología, siendo este último el enfoque del proyecto a desarrollar [3].

Durante seis décadas la Clínica San Juan de Dios de La Ceja, ha sido una institución de salud con características únicas, gracias a que presta servicios de salud especializada en clínica general y salud mental, ofreciendo servicios de ginecología, cirugía, hospitalización, imágenes diagnósticas, consulta externa, UCI, UCE, psiquiatría, entre otros. La clínica está enfocada en brindar a la comunidad servicios integrales en salud y educación, con alta tecnología y personal competente, comprometida con la seguridad del paciente y los principios de humanización y hospitalidad, basados en la filosofía de San Juan de Dios [4]. La clínica es una entidad de tercer nivel de complejidad, cuenta con 31 cubículos de urgencias, 10 cubículos de UCI, 9 de UCE, 37 habitaciones de hospitalización, 3 quirófanos (próximamente 4), y aproximadamente 150 habitaciones para psiquiatría. Para prestar los servicios la clínica cuenta con equipos de baja, mediana y alta complejidad, que en conjunto suman aproximadamente 1000 equipos.

La gestión de la tecnología biomédica está relacionada con el cumplimiento del enfoque de la clínica, dado que es fundamental garantizar que esta sea segura y confiable, tanto para el paciente como para el personal a cargo. La gestión de la tecnología proporciona información confiable en lo que corresponde al equipamiento, y permite la toma de decisiones en cuanto a la planeación estratégica de las necesidades tecnológicas, la evaluación y adquisición de los dispositivos y

---

maquinaria acorde con aspectos como los recursos destinados para su sostenimiento, la instalación y el entrenamiento del personal que los opera. Todo ello para garantizar su adecuado funcionamiento y lograr la efectividad clínica esperada [5].

En el Manual de Acreditación en Salud se encuentra que los estándares pertenecientes al ítem de gestión de la tecnología van del 132 (GT1) al 141 (GTMCC1), los cuales se enfocan en que los procesos institucionales, y en particular los de atención del paciente, cuenten con el respaldo de una gestión tecnológica, orientada a la eficiencia, la efectividad y la seguridad, en un marco de aplicación sensible a las necesidades de los usuarios y los colaboradores. El presente trabajo se centra en los estándares GT2, GT4 y GT5 que se enfocan en diferentes etapas del ciclo de vida de la tecnología, el GT2 se enfoca principalmente en la adquisición, el GT4 en la monitorización y control y el GT5 en el proceso de mantenimiento [6].

Inicialmente, se caracterizaron dichos procesos con el objetivo de conocer de qué manera se realizan, quién o quiénes están involucrados, cómo se gestionan, si existen o no protocolos y si se tienen registros o documentos que validan las actividades realizadas. Dicha caracterización resulta muy importante ya que de esta manera se logra conocer si los procesos se están realizando de acuerdo con lo planteado en los estándares seleccionados, es decir, si se realiza lo mencionado en cada uno de los criterios y si existen evidencias de lo que se hace. Posteriormente, se evaluaron los procesos teniendo en cuenta la información y la documentación encontrada y lo planteado en los criterios de cada estándar. La evaluación se realizó con el objetivo de conocer el porcentaje de cumplimiento de cada estándar y a partir de ahí se implementaron acciones de mejora para cumplir con la mayor cantidad de criterios y de esta manera mejorar el modelo actual de gestión de la tecnología de la clínica.

Es importante resaltar que la acreditación promueve la optimización de la prestación de los servicios de salud, contribuye a mejorar la accesibilidad y continuidad de la atención, el soporte técnico y emocional a los usuarios, el compromiso de los directivos y las relaciones humanas entre el equipo de salud y en sus relaciones con los usuarios [7]. Es por esto, que la clínica se está encaminando a un proceso de acreditación, con esta propuesta se busca contribuir a dicho proceso desde el área de ingeniería biomédica.

## II. OBJETIVOS

### *A. Objetivo general*

Mejorar el modelo actual de gestión de la tecnología biomédica por medio de la autoevaluación de los estándares GT2, GT4 y GT5 del Manual de Acreditación en Salud de la Clínica San Juan de Dios de la Ceja.

### *B. Objetivos específicos*

Caracterizar los procesos de adquisición, incorporación y mantenimiento de la tecnología a partir de la documentación de procesos y evidencias consolidadas por la clínica.

Evaluar el cumplimiento de los criterios de cada uno de los estándares especificados por medio de la realización de listas de chequeo con el fin de resaltar las fortalezas y establecer oportunidades de mejora.

Implementar estrategias que den respuesta a las oportunidades de mejora identificadas en la autoevaluación y a su vez mejoren el modelo de gestión de la tecnología para así garantizar la seguridad y confiabilidad de la tecnología.

Reevaluar el modelo de gestión de la tecnología después de haber realizado las mejoras necesarias para validar el cumplimiento de los criterios de los estándares establecidos.

### III. MARCO TEÓRICO

El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGCS) cuenta con una política pública contemplada en el Decreto 1011 de 2006 [8]. Dicha política establece los lineamientos y procesos de calidad que deben cumplir los agentes que intervienen en la atención en salud y determina cómo a través de la articulación de ellos se integran el Sistema Único de Habilitación (SUH), el Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad (PAMEC), el Sistema Único de Acreditación (SUA) y el Sistema de Información para la calidad (SIC), que permiten lograr el máximo nivel de calidad el cual reside en la acreditación en salud.

Con respecto al SUH, de acuerdo al Decreto 1011 de 2006 “es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB)” [9]. El certificado de habilitación es un requisito de entrada a la acreditación en salud [10].

En el PAMEC se constituye en una herramienta para contribuir al mejoramiento continuo de los servicios que presta una institución y hace parte de la estrategia de mejoramiento de la eficiencia y la eficacia de los procesos de atención consagrada en la política de Calidad hacia la búsqueda de la satisfacción del usuario [11].

Con respecto al SIC, de acuerdo al Decreto 1011 de 2006 tiene como objetivo “estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector que al mismo tiempo, permita orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y en los niveles de calidad de los Prestadores de Servicios de Salud y de las EAPB, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud” [12].

El artículo 5 del Decreto 903 de 2014 define el Sistema Único de Acreditación en Salud, como el conjunto de procesos, procedimientos y herramientas de implementación voluntaria y periódica por parte de las entidades prestadoras de servicios de salud, a las Entidades Promotoras de Salud, a las Entidades Administradoras de Riesgos Laborales y a las IPS que presten servicios de salud ocupacional, que voluntariamente decidan acogerse al proceso de acreditación previsto [13].

La acreditación en salud es una metodología de evaluación externa, establecida y reconocida desde hace casi 50 años, específicamente diseñada para el sector salud, realizada generalmente por una organización no gubernamental, que permite asegurar la entrega de servicios de salud seguros y de alta calidad. [1] En Colombia el Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC) ejerce la función de organismo de acreditación en salud, dado que cumple todos los requisitos establecidos en el decreto 903 de 2014 y la Resolución 2082 de 2014 [7].

La implementación del SUA gira en torno a unos ejes que deben ser abordados sistemática e integralmente cuya finalidad es convertirse en la gestión trazadora de los mejoramientos emprendidos por la Institución. En la figura **Fig. 1** se observan dichos ejes.



Fig. 1 Ejes del Sistema Único de Acreditación en Salud.

La seguridad de paciente entendida como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías que busca minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el

proceso de atención en salud; dentro de la calidad de la atención, se deben practicar valores y principios encaminados en garantizar el respeto, la dignidad del ser humano, mejorar la relación con el usuario y con el personal de la Institución; la gestión de la tecnología consiste en la planeación de la tecnología mediante un proceso racional de adquisición y utilización que beneficie a los usuarios y al sistema en general, requiere adoptar metodologías de adquisición, prevenir el desbordamiento de los costos que puede producir la compra indiscriminada de alta tecnología y realizar esfuerzos en este sentido; en enfoque del riesgo se establece la protección a los usuarios, de los principales riesgos en la prestación de servicios, por parte de los prestadores, haciendo énfasis en el cumplimiento de requisitos para evitar la presentación del riesgo [11]. Esta propuesta se enfoca en realizar una autoevaluación en el modelo de gestión de la clínica a partir de los estándares GT2, GT4 y GT5 los cuales pertenecen al eje de gestión de la tecnología.

En Colombia de acuerdo con el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), institución encargada de la vigilancia y control de los dispositivos médicos, divide el ciclo de vida en pre-mercado y post mercado, donde el post-mercado incorpora la planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final de la tecnología y el pre-mercado incluye concepción, desarrollo y fabricación. La realización del presente proyecto se enfoca en la etapa de post-mercado. En la figura **Fig. 2** se ilustra de manera detallada las etapas del ciclo de vida de la tecnología [14].



Fig. 2 Etapas del ciclo de vida de la tecnología biomédica.

---

**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 [14].

**Evaluación (Selección).** Se considera como el proceso de análisis e investigación encaminado a la toma de decisiones acertadas al momento de incorporar un equipo médico a la institución. Este proceso permite que el acceso a la contratación de equipos, bienes o servicios sean de manera equitativa, eficiente, eficaz y segura [15].

**Adquisición.** Es el proceso por el cual se obtiene el equipo médico que se planificó y se seleccionó. En este proceso se incluyen todas las acciones desde la planificación, identificación de necesidades y proveedores, solicitud y evaluación de ofertas, revisión y adjudicación de contratos, en otras palabras, todas las fases de la administración del contrato hasta la entrega de las mercancías, el final del contrato o la vida útil del equipo [15].

**Instalación.** Este componente establece las estrategias para operativizar la planeación, van desde la recepción técnica de los equipos y/o repuestos adquiridos, hasta la evaluación de su implantación y uso [16].

**Entrenamiento.** El entrenamiento tanto al personal asistencial, como al personal técnico asegura el buen uso del dispositivo médico y promueve la seguridad de este. Los errores humanos son una de las causas que los dispositivos biomédicos fallen y el uso incorrecto de los dispositivos médicos conlleva aumento en los costos de mantenimiento de ellos [14].

**Mantenimiento.** Es el conjunto de procedimientos técnicos y administrativos diseñados para prevenir daños, mantener, mejorar y restablecer los equipos biomédicos a su estado normal de funcionamiento [15]. El mantenimiento es una etapa clave en el ciclo de vida con el fin de obtener todos los beneficios de los dispositivos médicos y preservar la inversión realizada en las etapas anteriores [14].

---

**Retiro del servicio.** Es la etapa final del ciclo de vida, aquí la tecnología se retira del servicio de manera definitiva tanto físicamente como de los registros contables e inventarios de la institución [15].

Los estándares seleccionados se aplican en diferentes etapas del ciclo de vida de la tecnología.

**Estándar GT2.** La organización cuenta con una política organizacional definida, implementada y evaluada para adquisición, incorporación, monitorización, control y reposición de la tecnología [6]. Se aplica en las etapas de selección y adquisición.

**Estándar GT4.** La organización cuenta con una política definida, implementada y evaluada para la puesta en funcionamiento, monitorización y control de la tecnología [6]. Se enfoca en las etapas de puesta en funcionamiento y uso clínico.

**Estándar GT5.** La organización garantiza que el proceso de mantenimiento (interno o delegado a un tercero) está planeado, implementado y evaluado [6]. Se aplica en la etapa de mantenimiento.

#### IV. METODOLOGÍA

En la figura **Fig. 3** se observa un esquema de las cinco fases del proyecto y las actividades que se realizarán en cada una de ellas.



Fig. 3 Metodología implementada en el desarrollo del proyecto.

*Fase I. Caracterización de los procesos de incorporación, mantenimiento y adquisición de la tecnología biomédica.*

Para realizar la fase I del proyecto, lo primero que se hizo fue recopilar información de los procesos de adquisición, incorporación y mantenimiento de la tecnología biomédica realizados en la clínica. Dicha información se obtuvo gracias a los ingenieros biomédicos y a la documentación existente que respalda los procesos. Se detalló minuciosamente lo realizado en cada uno de ellos con el objetivo de conocer y entender cómo se realizan, quién o quiénes están involucrados, cómo se abordan, entre otros, y de esta manera definir si se cumplen o no los estándares que se van a evaluar posteriormente.

Inicialmente se revisó el cronograma de mantenimiento y calibraciones para entender cómo se programan los procesos para cada equipo, con qué frecuencia se realizan, cómo se ingresan las

actividades realizadas, entre otros. Posteriormente se realizó la descripción de cada proceso, se inició con el de mantenimiento, luego con incorporación y finalmente con el de adquisición, se indagó sobre quién y cómo los realiza, si existen protocolos a seguir, cómo se interpretan los resultados obtenidos en calibraciones, calificaciones y validaciones, si existen documentos y/o registros de cada actividad realizada con la tecnología, etc.

Adicionalmente, se revisaron los formatos implementados en la clínica para los diferentes procedimientos, formatos de mantenimientos preventivos y correctivos, de entrega, movimiento y baja de equipos, registros de capacitaciones, control de consumibles, protocolos de mantenimiento, hoja de vida de los equipos, entre otros.

### *Fase II. Análisis de los estándares.*

Después de contar con la información necesaria de cada proceso se procedió a hacer el análisis de los estándares, que corresponde a la Fase II del proyecto. Inicialmente, se consultaron los estándares GT2, GT4 y GT5 en el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia.

Posteriormente se definió qué se va a evaluar en cada criterio y cuáles son las evidencias del cumplimiento teniendo en cuenta lo planteado en cada estándar. Para esto se analizó la información obtenida durante la caracterización realizada en la Fase I, en la que se identificaron procedimientos, responsables, informes, formatos, entre otros.

### *Fase III. Realización de las listas de chequeo y autoevaluación.*

A partir del conocimiento de los criterios de cada estándar se realizaron tres listas de chequeo en Excel. En cada una de ellas se definió cada estándar, se detallaron los criterios correspondientes, adicionalmente, se crearon varios campos para ingresar la información necesaria. Inicialmente, se define qué se evalúa en cada criterio, luego se especifica si cumple o no o si no aplica, posteriormente se detallan las observaciones y los hallazgos encontrados, después se ingresan las evidencias y finalmente se plantean las posibles oportunidades de mejora que lleven

al cumplimiento del criterio. En la parte inferior se creó un campo para calcular el porcentaje general de cumplimiento del estándar.

Después de tener las listas diseñadas, se procedió a realizar la autoevaluación. Para esto se evaluó el cumplimiento de cada criterio teniendo en cuenta lo planteado en la Fase II. Para evaluar el estándar GT2, inicialmente se seleccionaron 24 equipos del inventario que se encuentran distribuidos en los doce servicios que ofrece la clínica, beatos, central de esterilización, cirugía, consulta externa, fisioterapia, ginecología, hospitalización, imagenología, laboratorio, salud mental, UCI-UCE y urgencias. Se seleccionaron dos equipos de cada servicio y se estableció la condición de no repetir el tipo de equipo, esto se hizo con el objetivo de abarcar la mayor cantidad de estos e incluir todos los servicios. Posteriormente, se realizó una tabla en Excel en la que se especificaron los equipos, la ubicación, el código institucional y los criterios. Se revisó la documentación de cada equipo y se marcó con una X los criterios que no se cumplieron y con un ✓ los que sí. Se definió que para cumplir con el criterio se debía obtener con un porcentaje mayor o igual al 80%. En la evaluación de los estándares GT4 y GT5 no se calculó el porcentaje de cumplimiento de cada criterio, sino que con una X se indicó si se cumple o no el criterio. Los demás campos se completaron de manera similar en las tres listas, en observaciones se ingresaron los procesos realizados en la clínica que están relacionados con lo concertado en cada criterio, en hallazgos se detallaron los motivos que llevan al incumplimiento de lo estipulado y en evidencias se reportó la documentación existente. Posteriormente, se plantearon oportunidades de mejora y se calculó el porcentaje global de cumplimiento. Finalmente, se realizó un análisis del estado real de la clínica a partir de los resultados obtenidos en la autoevaluación.

#### *Fase IV. Propuesta e implementación de acciones de mejora.*

Se definió la oportunidad de mejora para el estándar GT4 que consiste en hacer un análisis de las posibles fallas que pueden presentarse en las etapas del ciclo de vida de la tecnología. Se realizó una revisión bibliográfica de la metodología AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos), para obtener información de cómo se implementa, posteriormente, se definieron las etapas a evaluar, que son evaluación, adquisición, instalación, capacitación, mantenimiento y obsolescencia. Para hacer el análisis de fallas se crearon unas tablas en Excel en las que se ingresó

---

la siguiente información: proceso, definición, subproceso, descripción, ítems evaluados, fallas potenciales, causas potenciales y acciones recomendadas. Dichas tablas se completaron teniendo en cuenta lo encontrado durante la revisión bibliográfica y la experiencia clínica.

Luego, se definió la acción de mejora para el estándar GT5 que consiste en hacer un análisis de costos de los años 2021 y 2022 en el que se tienen en cuenta los gastos generados por mantenimientos, compra de accesorios, repuestos y consumibles y los efectos económicos de los tiempos de parada. Inicialmente se hizo una búsqueda bibliográfica de las metodologías existentes para realizar análisis de costos. Posteriormente se realizaron dos tablas en Excel correspondientes a los años 2021 y 2022, en las que se solicita la siguiente información: Equipo, tiempo de vida útil, consumibles y accesorios (costos y frecuencia de cambio), repuestos, costos de mantenimientos preventivos y correctivos, tiempos de parada, causas y costo. Para completar la tabla se hizo una revisión de las facturas, cotizaciones, órdenes de compra y los contratos realizados en los años mencionados.

#### *Fase V. Reevaluación*

Después de haber implementado las acciones de mejora se procedió a reevaluar. Para esto se tomaron las listas realizadas en la fase de autoevaluación, se especificó que los criterios que no cumplían ya lo hacen y se ingresaron las evidencias, que son los anexos de los análisis de fallas y de costos.

## V.RESULTADOS Y ANÁLISIS

*Fase I. Caracterización de los procesos de incorporación, mantenimiento y adquisición de la tecnología biomédica.*

En el proceso de mantenimiento se definieron todos aquellos procesos que hacen que la tecnología funcione correctamente, esto es, mantenimientos, calibraciones, validaciones y calificaciones, se especificó cómo se lleva a cabo cada uno de estos, qué equipos se incluyen, quién los realiza, etc. En adquisición se especificó cuál es la metodología realizada para adquirir nuevos equipos y en incorporación de la tecnología se detalló, cómo se ingresa un nuevo equipo al sistema, cómo se instala y cómo es el proceso de entrega al personal. De los tres procesos se recolectó la documentación necesaria para validar el cumplimiento de lo estipulado en cada estándar.

### *Mantenimiento*

Cada equipo cuenta con hoja de vida (MANFTO003), en la que se registra toda la información básica del equipo: nombre, marca, modelo, serie, clasificación según el riesgo, fecha de ingreso, registro sanitario y garantía, adicionalmente, se registra la información del proveedor, teléfono, email y contacto, la información técnica del equipo y las intervenciones que se le han realizado que pueden ser mantenimientos ya sea correctivos o preventivos, calibraciones, validaciones y/o calificaciones.

Para la programación de mantenimientos y calibraciones se tiene un cronograma en Excel que se realiza anualmente. En este se encuentran todos los equipos con su respectiva información, servicio en el que se encuentra, nombre, marca, modelo, serie, código institucional, adicionalmente, se tienen los meses desde enero a diciembre para ubicar el mes en el que se debe realizar el mantenimiento o la calibración. En el cronograma se especifican diferentes procedimientos que son:

---

**Mantenimiento preventivo programado (MT):** Este mantenimiento se realiza con el objetivo de mantener el equipo en condiciones óptimas de funcionamiento, se hace de forma periódica con unos tiempos definidos. Se ejecuta un proceso de limpieza y desinfección y se realizan pruebas de funcionamiento para garantizar que los equipos funcionen correctamente. El mantenimiento de cada equipo es programado en determinado mes del año y la frecuencia depende de la complejidad de estos, de las recomendaciones dadas por el fabricante y del uso que se le dé al equipo. Los mantenimientos de los equipos de baja complejidad son realizados por personal de la clínica, es decir, los ingenieros biomédicos, mientras que para los de alta complejidad se hacen contratos generalmente con los proveedores de los equipos, quienes garantizan que las personas a cargo de los mantenimientos se encuentran calificadas para desarrollar dicha actividad.

**Calibración programada (CB):** La calibración se realiza para garantizar que las mediciones que realizan ciertos equipos estén dentro de los rangos adecuados. Todas las calibraciones son realizadas por personal externo.

**Mantenimiento correctivo (CR):** Se realiza cuando algún equipo deja de funcionar correctamente, este mantenimiento lo puede hacer una persona externa a la clínica o el ingeniero biomédico.

**Calificación (CL):** Es el proceso que se le hace a las cabinas de bioseguridad del laboratorio para verificar su correcto funcionamiento.

**Validación programada (VL):** Se valida que los equipos estén funcionando correctamente, este proceso se les hace a los desfibriladores y al autoclave.

**Mantenimiento correctivo reprogramado (CRP):** Un mantenimiento correctivo se puede aplazar debido a la disponibilidad de repuestos o accesorios, a la disponibilidad de la persona encargada, a la necesidad de utilizar el equipo en el servicio., entre otros.

---

**Mantenimiento preventivo reprogramado (MP):** Se reprograma un mantenimiento preventivo cuando no se ha realizado en el mes correspondiente, lo ideal es aplazarlo para el siguiente mes. La no realización del mantenimiento puede ser debido a que no se encontró el equipo, a que el equipo no estaba disponible, entre otros.

**Mantenimiento no realizado NR:** Se especifica que el mantenimiento que se había programado con anterioridad no se ha realizado.

Cuando se le ha realizado determinado procedimiento a un equipo se colocan las letras que corresponden al proceso llevado a cabo (MT, CB, CR, CL, CRP, MP) y un número 1, esto para demostrar que ya se hizo el proceso y que se guardó la información correspondiente, es decir, se agregó en la hoja de vida del equipo con fecha y responsable y adicionalmente se guardó el informe en la carpeta. Con esto se logra generar un análisis estadístico que permite obtener indicadores del cumplimiento de mantenimientos y calibraciones realizados por mes, la meta consiste en lograr hacer el 90% de los procesos programados. Mes a mes se realizan indicadores para evaluar el cumplimiento de la meta.

La frecuencia de mantenimiento depende de la complejidad del equipo y del uso que se le dé. Cuando los equipos son nuevos los mantenimientos preventivos por lo general están incluidos en la garantía, cuando esta se termina se hace un contrato con el proveedor para que continúe haciendo el proceso, la frecuencia viene dada por el fabricante. Cuando son equipos de baja complejidad y se termina la garantía, el personal a cargo de los equipos, en este caso los ingenieros biomédicos se encargan de ejecutar los mantenimientos, teniendo en cuenta lo especificado por el fabricante o el proveedor.

Con el paso del tiempo se van ejecutando los mantenimientos según el cronograma previamente establecido [17]. El cronograma permite filtrar los mantenimientos por meses y así se tienen los equipos a los que se les debe hacer mantenimiento en determinado mes. Se imprime una lista con la información de los equipos, se buscan en los servicios y posteriormente se empieza a ejecutar el proceso. Después de terminar con todos los equipos, se procede a realizar los informes que validan o corroboran que efectivamente el proceso se ha realizado. La no realización de algunos

mantenimientos puede ser debido a que al momento de solicitar el equipo no se encuentra disponible, cuando esto sucede, se reprograma el proceso para el siguiente mes o hasta que se encuentre disponible, otra razón es que el equipo esté extraviado, en este caso se busca el equipo activamente por mínimo 3 meses y en caso de no encontrarlo se da de baja.

La clínica cuenta con el informe de registro de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos (MANFTO041) en el que se tiene información de nombre del equipo, ubicación, marca, modelo, serie, código institucional; se incluyen los requisitos definidos para realizar el mantenimiento de los equipos, dichos registros están basados en el manual del fabricante y/o proveedor [17]. Durante el mantenimiento se califica el estado de cada requisito como Bueno (B), Regular (R) o Malo (M) y en caso de una mala calificación se deja el detalle o la observación. Finalmente, se agrega una descripción del trabajo realizado y la firma del responsable. Los informes son almacenados en la carpeta donde se encuentra la información de cada equipo y en la hoja de vida de estos, se agrega el tipo de mantenimiento, el responsable y la fecha en que se realizó. Los equipos a los que se les hace mantenimiento en la clínica son:

- Desfibriladores
- Flujómetros
- Glucómetros
- Vacuómetros
- Básculas
- Equipo de órganos y sentidos
- Fonendoscopios
- Tensiómetros
- Monitores fetales
- Monitores de Signos Vitales
- Aspirador de secreciones
- Termohigrómetros
- Termómetros
- Pulsoxímetros
- Fotóforos

- 
- Infusores
  - Lámpara cielítica
  - Calentador de mantas
  - Monitor fetal
  - Mezclador de aire y oxígeno
  - Tens
  - Lámpara de fototerapia
  - Pipetas
  - Neumotacómetros
  - Laringoscopios
  - Electrocardiógrafos
  - Deshumidificador
  - Camas hospitalarias
  - Camillas

**Proceso realizado en la clínica.** Los equipos a los que se les debe hacer mantenimiento son extraídos de los servicios, para esto se le informa al jefe de enfermería a cargo cuál es el proceso que se va a realizar y cuáles y cuántos equipos se necesitan, posteriormente se llevan al área de mantenimiento, se hace el debido proceso y al finalizar se les coloca un sticker (MANFTO043) en el que se anota la fecha y el responsable, posteriormente se devuelve a su lugar. En caso de no poder sacar el equipo, se hace el mantenimiento en su lugar de ubicación, si se encuentra disponible.

Los mantenimientos realizados por externos generalmente se hacen con la empresa proveedora del equipo, cada marca cuenta con un servicio técnico, por ende, se contrata. Generalmente, los contratos se hacen por un año, para esto se pide una cotización en la cual la empresa informa la cantidad de mantenimientos correctivos y preventivos que se incluyen y las fechas se acuerdan por ambas partes. Al finalizar el mantenimiento se hace entrega de un informe técnico en el que se detallan los datos del equipo, la rutina de mantenimiento, la descripción del trabajo realizado y el estado de este. Los equipos a los que les hace mantenimiento el proveedor son:

- Autoclave

- 
- Intensificador de imágenes
  - Máquinas de anestesia
  - Torres de laparoscopia
  - Equipo de rayos x
  - Torre de endoscopia
  - Mamógrafo
  - Equipo de diálisis
  - Ventiladores
  - Rayos x portátil
  - Ecógrafo
  - Tomógrafo
  - Cabina de bioseguridad
  - Robot quemador

**Proceso realizado por un tercero.** Los equipos de alta complejidad no se pueden sacar de los servicios, por lo que se debe disponer del espacio para realizarlos, por ejemplo, para el tomógrafo y el equipo de rayos x se suspende el servicio de imágenes y en el caso de las máquinas de anestesia se debe contar con el quirófano. El ingeniero a cargo se dirige al lugar de trabajo, realiza el mantenimiento y el personal de la clínica supervisa el proceso. Al terminar, adhiere un sticker en el equipo con la fecha y el responsable, finalmente, hace entrega del informe que debe estar firmado por el responsable y por el ingeniero de la clínica. Si durante el mantenimiento se identifican fallas, se reportan y si se necesita algún repuesto se solicita. La solicitud de los repuestos se hace de acuerdo con la necesidad, si es urgente se hace de inmediato, de lo contrario se solicita para el siguiente mantenimiento.

Cuando se contrata a un tercero siempre se verifica que la persona que va a realizar el mantenimiento esté calificada, para esto, se solicita la hoja de vida, se revisa que los cursos que tenga sean aprobados por la casa matriz y se verifica que cuente con registro INVIMA.

Hay equipos que están en la clínica en modalidad de comodato, en este caso el proveedor es quien define cuándo hacer los mantenimientos y son ellos los encargados de realizarlos. En caso

de que un equipo se dañe, el proveedor se encarga de arreglarlo o reemplazarlo. Dichos equipos son:

- Vaporizadores
- Bombas de infusión
- Glucómetros
- Equipos de laboratorio
- Máquinas de diálisis
- Analizador de hemoglobina
- Centrífuga de tarjetas
- Dispensador de diluyentes
- Incubadora de tarjetas
- Lavador de microelisas
- Analizador de química
- Esterilizador Sterrad
- Selladora
- Incubadora

En cuanto a los mantenimientos correctivos, en la clínica se considera que un mantenimiento correctivo se realiza cuando el equipo se modifica internamente, es decir, cuando es necesario destaparlo y cambiar algún componente interno, en este caso se resuelve el inconveniente y se crea un informe que se almacena en la hoja de vida del equipo. No se considera correctivo cuando se le cambia algún accesorio o consumible o cuando la funcionalidad se ve afectada por mal manejo, en estos casos se entrega un nuevo accesorio y se llena el formato de control de consumibles y accesorios de equipos biomédicos (MANFTO040), en el que se indica el servicio, la fecha, la información básica del consumible, la justificación y las firmas de quien entrega y de quien recibe. Con este formato se logra llevar un control de los accesorios que más se dañan y los servicios en los que más problemas se presentan. Dicho control permite encontrar los principales problemas y abordarlos para encontrar posibles soluciones.

Cuando los equipos de alta complejidad sufren algún daño grave, se implementan planes de contingencia para evitar que dejen de funcionar por mucho tiempo. Para estos equipos se cuenta

con un contrato que especifica que, en caso de fallar, se realiza la visita con un tiempo máximo de 24 horas hábiles. Para equipos como el autoclave, la torre de endoscopia y los ventiladores se garantiza la compra de accesorios y repuestos de alta rotación para garantizar que la parada sea máximo de 24 horas hábiles. En el contrato de mantenimiento de las torres de laparoscopia y los equipos de diálisis se incluye que en caso de que el equipo deje de funcionar se sustituye por otro de las mismas características.

En la clínica se cuenta con una plataforma llamada mesa de ayuda a la que el personal de todos los servicios tiene acceso y se utiliza para reportar novedades con los equipos, como daños físicos, problemas con la funcionalidad, etc. Cuando se hace una solicitud se debe incluir la información del equipo, nombre, marca, serie, ubicación, el código activo y una breve descripción de la falla, esto para garantizar una respuesta eficaz, sin embargo, el personal asistencial teniendo en cuenta la urgencia podrá realizar la solicitud de manera personal, por llamada o por correo. Cuando se recibe una solicitud, los ingenieros se dirigen al servicio a revisar el equipo, si el daño no se puede resolver ya sea porque se necesita de un repuesto o porque se necesita a una persona calificada para que lo solucione, lo que se hace es extraer el equipo del servicio hasta solucionar el problema. Si se cuenta con equipos de las mismas características se procede a reemplazarlo. Gracias a la plataforma se logra hacer seguimiento al cumplimiento, al tiempo de respuesta a las solicitudes y al número de reportes por equipo. A continuación, se muestran los indicadores obtenidos en la mesa de ayuda en el año 2022. En la figura **Fig. 4** se muestra la gráfica de oportunidad de respuesta, es decir, el tiempo que se tardó el área de ingeniería biomédica en resolver el caso, en la figura **Fig. 5** se muestra la cantidad de reportes por equipo.

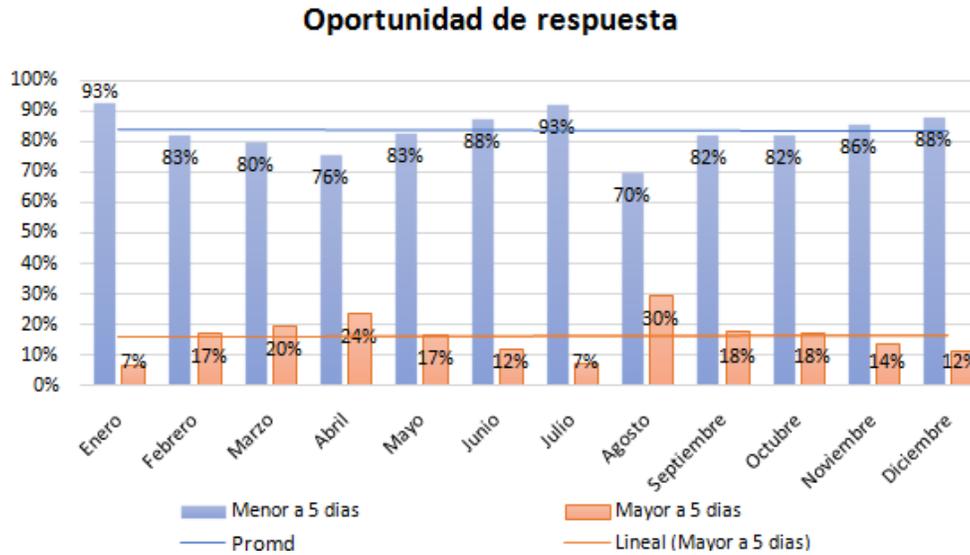


Fig. 4 Indicador oportunidad de respuesta.

Para calcular el porcentaje de oportunidad de respuesta se tienen establecidos unos rangos de calificación, que son: 1 (0-2 días), 2 (2-5 días), 3 (5-10 días), 4 (20 días), 5 (mayor a 20 días). En la gráfica se observa que en todos los meses la mayoría de los reportes se resolvieron en un tiempo menor a 5 días, aproximadamente el 85% de los reportes se resolvieron en este rango de tiempo. Esto indica que el área de ingeniería biomédica da una solución rápida y eficaz a los reportes que se hacen.

Se observa que la varianza de un mes a otro es alta, esto se debe a que los casos que se presentaron no son homogéneos, es decir, hay meses en los que se dañaron equipos que su arreglo no dependía del área sino de un proveedor o los daños generados no se lograron solucionar, por ende, fue necesario comprar un equipo nuevo. Los meses con mayor porcentaje de casos resueltos en más de cinco días fueron marzo (20%), abril (24%) y agosto (30%), se indagó sobre los equipos, el tiempo y la causa de la demora en la respuesta. En la Tabla 1 se muestran los casos reportados en los meses de marzo, abril y agosto que tardaron más de cinco días en resolverse.

Tabla 1. Casos de marzo, abril y mayo resueltos en más de cinco días.

| MES           | EQUIPO                 | TIEMPO (días) | CAUSA                     |
|---------------|------------------------|---------------|---------------------------|
| <b>MARZO</b>  | Monitor signos vitales | 15            | Espera de repuesto        |
|               | Desfibrilador          | 13            | Compra de paletas         |
|               | Bomba de infusión      | 10            | Espera de proveedor       |
|               | Electrobisturí         | 37            | Espera de repuestos       |
|               | Laringoscopio          | 27            | Compra de un nuevo equipo |
|               | Ureteroscopio          | 37            | Compra de un nuevo equipo |
| <b>ABRIL</b>  | Monitor signos vitales | 7             | Compra de una batería     |
|               | Cama eléctrica         | 18            | Espera de repuestos       |
|               | Carro procedimientos   | 11            | Compra de un nuevo equipo |
|               | Monitor signos vitales | 31            | Espera de repuestos       |
|               | Bomba de infusión      | 55            | Espera de proveedor       |
|               | Cama eléctrica         | 14            | Espera de repuestos       |
|               | Cama eléctrica         | 14            | Espera de repuestos       |
| <b>AGOSTO</b> | Fonendoscopio          | 9             | Compra de un nuevo equipo |
|               | Desfibrilador          | 18            | Compra de una batería     |
|               | Ventilador             | 11            | Espera de repuestos       |
|               | Bomba de infusión      | 9             | Espera de proveedor       |
|               | Escaladora             | 10            | Espera de repuestos       |
|               | Equipos fisioterapia   | 14            | Espera de repuestos       |
|               | Arco en c              | 8             | Espera de repuestos       |
|               | Camilla                | 9             | Espera de repuestos       |
|               | Camilla                | 13            | Espera de repuestos       |

Se observa que los casos que demoran más de cinco días en solucionarse están asociados a esperas en respuesta del proveedor y espera de llegada de equipos nuevos.

Algunos equipos cuentan con un contrato que especifica que, en caso de fallar, la visita debe hacerse en las siguientes 24 horas hábiles. Para equipos como el autoclave, la torre de endoscopia y los ventiladores se garantiza la compra de accesorios y repuestos de alta rotación para garantizar que la parada sea máximo de 24 horas hábiles. En el contrato de mantenimiento de las torres de laparoscopia y los equipos de diálisis se incluye que en caso de que el equipo deje de funcionar se sustituye por otro de las mismas características. En el caso de las bombas de infusión, la respuesta es demorada ya que estas se encuentran bajo comodato y generalmente, el proveedor espera un tiempo determinado para recoger la mayor cantidad de bombas con fallas.



Tabla 2. Indicadores del cumplimiento de solicitudes.

| ESTADO      | MESA DE AYUDA | CUMPLIMIENTO |
|-------------|---------------|--------------|
| Solicitados | 706           | 100%         |
| Resueltos   | 706           |              |
| Pendiente   | 0             |              |
| No Aplica   | 0             |              |

### Calibraciones

Las actividades de medición (metrología) se incluyen dentro de la gestión de equipos biomédicos como estrategia de vigilancia post-mercado, con el fin de garantizar y controlar el buen desempeño de estos. Se definen procedimientos y actividades pertinentes para el aseguramiento metrológico, calibración y ajuste de los equipos biomédicos con el fin de garantizar la certeza en las mediciones, minimizando los errores y mejorando la calidad y la seguridad en la atención al paciente al interior de la institución.

Para llevar a cabo el proceso de calibración inicialmente se define una frecuencia y unos límites a la hora de realizar la actividad, se define el proveedor externo acreditado para la actividad, se hace un registro del procedimiento en las hojas de vida de los equipos y finalmente, se verifica que los equipos en el tiempo sostengan sus condiciones de precisión según la tabla de error máximo permitido. Dicha tabla se elaboró teniendo en cuenta los rangos de trabajo de los equipos en la clínica [18].

Los equipos que están sometidos a la metrología legal son los que su finalidad es medir pesar o contar. Estos equipos son calibrados con una frecuencia indicada por el fabricante o por la institución según la criticidad de los procesos. Los equipos que se calibran son:

- Termómetros
- Básculas
- Termohigrómetros

- 
- Pipetas
  - Infusores
  - Tensiómetros

En el cronograma anual de calibración (MANFTO032), se especifican las calibraciones que se deben realizar cada mes, para esto el área de ingeniería solicita la visita de un proveedor debidamente acreditado, quien verifica las condiciones metrológicas de los equipos.

### **¿Cómo se seleccionan los proveedores?**

Deben cumplir con los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración estipulados en la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025 y el decreto 1471 de 2014

Deben poseer los certificados de calibración vigentes de todos los equipos patrones con los cuales calibra los equipos de medición de la institución, los certificados son expedidos por la superintendencia de industria y comercio (SIC) o un laboratorio acreditado, que puede ser nacional, internacional o el fabricante del equipo.

Deben tener personal calificado, con los certificados de la realización de las pasantías expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio, un laboratorio acreditado o el fabricante del equipo [18].

### **Criterios de aprobación y rechazo de equipos**

Los criterios básicos para aceptar o rechazar un equipo después de una calibración, son los errores reportados durante el procedimiento, su comportamiento durante este y el reporte generado en un mantenimiento preventivo y correctivo.

El área de ingeniería biomédica evalúa el certificado de calibración entregado por la empresa prestadora del servicio, identifica el error presentado por el equipo y compara este dato con el error máximo permitido dado por fábrica o en su defecto se establece un porcentaje de error

conforme a la seguridad y precisión del equipo según su ubicación o función y de esta forma tomar la decisión de aceptarlo o rechazarlo.

En caso de superar el valor permitido se realizará un mantenimiento correctivo para llevar los parámetros a los estándares normales, posteriormente se vuelve a calibrar el equipo, si definitivamente el equipo sigue por fuera de los parámetros se debe dar de baja del servicio ya que sus condiciones no son seguras.

Finalmente, luego de aceptar o rechazar un equipo se recolecta la información y se almacena en la hoja de vida de este [18].

### **Validaciones**

Basados en la guía publicada por la Organización Mundial de la Salud OMS, (Ginebra 2007), sobre las Buenas Prácticas de Manufactura BPM, definen Validación como “Establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados provistos especificados”. En un estudio de validación se está verificando que un proceso u equipo siempre siga los lineamientos establecidos en un protocolo, norma o instructivo y que sus resultados siempre sean iguales a cualquier momento, hora o condición [19].

Las validaciones se hacen con un tercero, los equipos a los que se les hace este procedimiento son el desfibrilador y el autoclave. El proceso consiste en realizar pruebas de funcionamiento para corroborar que los equipos funcionen correctamente.

En el caso del desfibrilador la validación se realiza con un instrumento de calibración, se realiza por el método de comparación directa, la magnitud (energía) es comparada simultáneamente con el instrumento patrón. En el certificado de validación se especifican las condiciones ambientales y las características del instrumento patrón usado. Además, se muestran los datos obtenidos y una gráfica del comportamiento del equipo versus el comportamiento del instrumento patrón. El proveedor también entrega el certificado de calibración del instrumento patrón. Durante la validación del autoclave se evalúan los siguientes ítems:

---

**Calificación del diseño DQ.** La calificación de diseño asegura que el equipo cumple con las especificaciones definidas por el usuario con base en el proceso de esterilización con un enfoque preventivo.

**Calificación de instalación IQ.** Se verifica los siguientes Ítems: especificaciones (operacionales, eléctricas), identificación del equipo, nombre, número de serie, conexión a servicios (vapor, agua, aire comprimido, etc.), programas y protocolos de mantenimiento y limpieza, recomendaciones del fabricante, lista de refacciones y partes de recambio, áreas e infraestructura, entre otros.

**Calificación de la operación OQ.** La OQ se basa fundamentalmente en la evaluación del funcionamiento del equipo a través de pruebas que retan los instrumentos de medición y control de temperatura.

**Calificación del desempeño PQ.** Para la PQ se realiza un estudio de distribución de temperatura en cámara vacía para demostrar la uniformidad y estabilidad de temperatura, así como la identificación de puntos fríos o calientes.

**Reto microbiológico.** El objetivo del reto microbiológico es proveer de un factor de mayor seguridad el proceso con los indicadores.

**Criterios de aceptación.** Los criterios de aceptación están basados en la Norma Técnica Colombiana NTC 4618 [20].

Finalmente, se dan los resultados donde se especifica si la validación ha sido aceptada o no y en caso de ser necesario se agregan observaciones y recomendaciones.

## **Calificaciones**

La calificación es un proceso que se le realiza a las cabinas de seguridad biológica y consiste en realizar un conjunto de pruebas que buscan demostrar que la capacidad de la cabina para brindar un espacio adecuado de trabajo en condiciones de operación normales y críticas se mantiene

ajustada a parámetros previamente definidos. Garantizándose de esta forma que la muestra, el operario o el ambiente sean protegidos de microorganismos y partículas del aire de acuerdo con el tipo de equipo, de su diseño, de su instalación y de su operación.

Las pruebas realizadas son integridad de filtros, prueba de velocidades, tiempo de recuperación, prueba de ruido, prueba de iluminación, prueba de laminaridad. El informe que entrega el proveedor contiene los datos del cliente, las especificaciones del equipo, anexos de los resultados de las diferentes pruebas realizadas. El objetivo del informe que se entrega es demostrar que la cabina de seguridad biológica cumple con los parámetros que dictan las normas autorizadas para las cabinas de flujo laminar horizontal, vertical y de seguridad biológica y que su desempeño es continuo y ajustado a variables. Del mismo modo se asegura que el equipo es adecuado para el fin que fue diseñado, protegiendo al operario y/o al producto, según sea el caso.

### **Documentación**

- Cronograma de mantenimiento y calibración de equipos biomédicos y generales (MAN FTO 032).
- Informes técnicos de mantenimientos realizados por proveedores
- Registro mantenimiento preventivo de equipos biomédicos (MANFTO041).
- Hoja de vida de equipos médicos (MANFTO003).
- Control de consumibles y accesorios de equipos biomédicos (MANFTO040).
- Registro de solicitud o servicio (Mesa de ayuda).
- Registro de informe de mantenimiento correctivo (MANFTO011).
- Informes de calibración (Proveedor).
- Informes de validación (Proveedor).
- Informes de calificación (Proveedor)

### *Incorporación*

La incorporación de un equipo a la clínica consiste en el ingreso de la documentación de este al sistema, la instalación en el servicio correspondiente y la entrega al personal a cargo.

---

Para la recepción de equipos se tiene el acta de recepción de equipos biomédicos (MANFTO050) en la que se especifica la información del equipo y la verificación de requisitos para la hoja de vida, los requisitos son:

- Registro sanitario.
- Registro de importación DIAN.
- Manual de usuario en español.
- Manual servicio técnico español.
- Clasificación del riesgo según el INVIMA o el fabricante.
- Factura.
- Garantía total.
- Mantenimientos totales durante garantía.
- Certificados de calibración.
- Tiempo de vida útil estimado del equipo.
- Listas de chequeo de fábrica.
- Protocolo de aseo y desinfección.
- Ficha técnica.

En esta acta se especifica si el proveedor entregó o no los documentos solicitados, si el equipo aplica o no para determinado documento y las observaciones. La información mencionada aplica para todos los equipos sin importar el nivel de complejidad. Se encontró que la información no se le solicita al proveedor de manera obligatoria ya que la mayoría de los equipos no cuentan con la documentación completa.

Después de verificar el cumplimiento de los documentos solicitados, se recibe el equipo y se procede a la instalación. Para la instalación se tiene en cuenta la información obtenida en las evaluaciones realizadas en el proceso de adquisición, específicamente la información del ítem de requerimientos de infraestructura. Se verifica el cumplimiento de todos los requerimientos y el equipo es instalado por los ingenieros que lo entregan, posteriormente, se hacen pruebas de funcionamiento para verificar que el equipo cumple con lo estipulado y finalmente, se realizan capacitaciones dirigidas al personal del servicio a cargo del equipo y a los ingenieros de la clínica, en caso de ser requeridas.

El uso de la tecnología debe considerarse como una estrategia, ya que busca garantizar la seguridad de los pacientes y del personal, así mismo mantener la dotación de los servicios operativos. Cuando ingresa un nuevo equipo se capacita al personal asistencial del servicio que interviene con el mismo, para garantizar el correcto uso del equipo y la seguridad del paciente [17]. Cuando se realizan capacitaciones se lleva un control de los asistentes, para esto se tiene un formato (RCHFTO018) que contiene información de la fecha, hora, el tipo de formación, es decir, capacitación, socialización y desarrollo de aptitudes, objetivo, nombre de la persona que la dicta, temas a tratar, lugar, duración y datos de los asistentes, esto es nombre, número de identificación, servicio, cargo y firma. Durante la capacitación se explica de manera detallada el funcionamiento del equipo y la manera correcta de usarlo y en todo momento se resuelven las dudas que se pueden presentar. Al finalizar, el personal presente manipula el equipo y realiza pruebas de funcionamiento, esto con el objetivo de verificar que lo dictado ha quedado claro.

Para almacenar la información del equipo en el sistema, inicialmente se le asigna un código institucional único para diferenciarlo de los otros equipos, posteriormente se crea una carpeta en la que se almacena la documentación dada por el proveedor, la hoja de vida, los formatos de mantenimientos preventivos y correctivos, certificados de calibración (si aplica) y el acta de entrega. Además de la creación de la carpeta, el equipo se ingresa al cronograma de mantenimiento, en este se deposita la información básica del equipo, servicio, ubicación, nombre, marca, modelo, serie y código institucional.

Cuando se ha ingresado correctamente el equipo al sistema se entrega al servicio, para esto se llena el formato control de activos fijos (FINFTO032), donde se especifica el servicio al que se entrega el equipo, el serial, el nombre del equipo, la justificación y finalmente las firmas del responsable anterior y del nuevo responsable, que es el jefe del servicio. Este formato se hace para que exista un responsable del equipo, que se utilice correctamente y se responsabilice por los daños que se puedan generar.

### **Documentación**

- Documentos entregados por el fabricante.
- Formato control de activos fijos (FIN FTO 032).

- Formato listado de asistencia a eventos de formación (RCH FTO 018).
- Certificado de calibración cuando aplique (Proveedor).
- Acta de recepción de equipos biomédicos (MANFTO050).
- Acta de entrega de los equipos (Proveedor).

### *Adquisición*

La tecnología se adquiere debido a diferentes razones, algunas son:

- Dotación a los servicios para el cumplimiento de la norma de habilitación.
- Reemplazo de algún equipo que ya no funciona correctamente.
- Renovación de la tecnología.

En la clínica no existe una metodología establecida para la evaluación de la tecnología biomédica. Cuando se precisa adquirir un equipo, los proveedores son seleccionados teniendo en cuenta la experiencia en el mercado y las referencias dadas por instituciones que lo han adquirido. Cuando se requieren equipos de alta complejidad, se seleccionan como mínimo tres proveedores, a ellos se les envía un formato que deben diligenciar. Dicho formato contiene la siguiente información: Marca, Modelo, Empresa y País de origen. Adicionalmente, se hace una evaluación técnica y una financiera, se pregunta por las condiciones de la posventa y por lo referente a la seguridad del paciente. Cada ítem tiene asignado un porcentaje de importancia y a su vez estos ítems tienen unos sub-ítems que también tienen un porcentaje de calificación. Al terminar de diligenciarlo, se obtiene un porcentaje de calificación, el cual influye a la hora de seleccionar el proveedor, sin embargo, no es definitivo.

**EVALUACIÓN TÉCNICA (31%):** Se pregunta por las especificaciones y características técnicas, los requerimientos necesarios para la instalación del equipo, conectividad y requerimientos médicos.

**Información instalación.** Espacio, valor nominal de voltaje, frecuencia, temperatura de operación, aislamiento acústico, humedad relativa, conexión a gases medicinales, instalación hidráulica y de desagüe, piso firme y nivelado y si requiere UPS.

**Conectividad.** ¿El equipo ofertado genera datos?, ¿tiene interoperabilidad?, ¿permite adaptación de monitoreo remoto? y ¿hay posibilidad de actualizaciones?

**Características.** Características técnicas del equipo.

**POSVENTA (23%):** Se tienen en cuenta los procesos que ocurren después de haber comprado el equipo.

**Evaluación general.** Se pregunta por si el equipo cuenta con demostración, la vida útil estimada por el fabricante, normas nacionales e internacionales que cumple el equipo, bajo qué protocolo o ente internacional el equipo realizó el control de calidad, si cuenta con registro sanitario, si incluye certificado de calibración, si cuenta con equipos patrones de calibración certificados, si cuenta con una prueba de verificación operacional y por el periodo de garantía.

**Garantía.** Capacitaciones, mantenimientos, repuestos y accesorios y control metrológico que se incluyen dentro de la garantía.

**Tiempos de respuesta.** En caso de que suceda algo con el equipo se pregunta por los tiempos de respuesta por las diferentes vías, telefónica, email y presencial. Adicionalmente se pregunta lo siguiente: ¿cuánto es el tiempo de garantía ofrecido en el suministro de repuestos, accesorios o consumibles después de efectuada la compra?, Vencido el término de la garantía, ¿quién prestará el servicio de mantenimiento?, ¿Durante cuánto tiempo garantiza el suministro de insumos, accesorios y repuestos para este equipo?, ¿en qué ciudad se consiguen los insumos, accesorios, repuestos y cuál es el tiempo de llegada a la institución?, ¿Ofrecen servicio de backup en caso de que algún equipo se dañe?

**Capacitaciones.** Realización de capacitaciones al personal de ingeniería, al que opera el equipo y al de sistemas. Se obtiene información de lugar, intensidad horaria, idioma, práctica, teórica y si la capacitación incluye certificación.

**Mantenimientos.** Inclusión de mantenimientos durante la garantía, cuántos y qué incluye. Mantenimientos fuera de la garantía si incluye o no obra de mano y repuestos.

**Control metrológico.** Cuántos controles y qué se incluye en estos

**Manuales.** El Proveedor entrega manuales de Usuario (operación), el Proveedor entrega manual técnico y si los manuales se encuentran disponibles en español.

**Referenciación.** Referenciación del uso del equipo cotizado en otras instituciones.

**EVALUACIÓN FINANCIERA (23%).** Costo del equipo sin descuento, costo del equipo + IVA sin descuento (dólar), costo del equipo + IVA sin descuento (peso colombiano), costo del equipo con descuento, costo del equipo + IVA con descuento (dólar), costo del equipo + IVA sin descuento (peso colombiano), forma de pago, plazo en días con descuentos, descuentos financieros, costos de accesorios, repuestos consumibles o insumos no incluidos, costo de mantenimiento preventivo después de vencida la garantía, costo de mantenimiento correctivo después de vencida la garantía, vida útil y tiempo de instalación.

**SEGURIDAD DEL PACIENTE (23%).** ¿Incluye estudio de emisiones electromagnéticas (adjuntarlo)?, ¿Incluye estudio de seguridad eléctrica (adjuntarlo)?, ¿Cómo importador y/o proveedor maneja el programa de tecnovigilancia?, ¿Su equipo tiene Alertas (Recall)?, ¿Con su equipo han sucedido eventos o incidentes adversos?, ¿Su equipo está prohibido usarlo en alguna parte del mundo?, ¿Qué barreras de seguridad maneja para el paciente?

Finalmente, cada uno de los proveedores obtiene una calificación final que ayuda a decidir qué equipo comprar, sin embargo, no es definitiva. Este proceso detallado se aplica a la tecnología de alta complejidad, cuando se van a adquirir equipos de baja complejidad no se realiza este proceso, simplemente se cotiza con el proveedor y se hace la compra.

La decisión final se toma teniendo en cuenta el resultado de la evaluación y las opiniones de las personas que conforman el comité de compras, que está conformado por el hermano superior, el subdirector administrativo y financiero, el director general, el profesional en compras, el contador y participantes opcionales que son gestores y profesionales de cualquier área que requieran una solicitud que supere los montos establecidos en la clínica (\$16.000.000).

Cuando se ha tomado la decisión, se informa a los proveedores cuál fue el resultado. No existe un protocolo que indique el paso a paso de cómo debe hacerse el proceso de adquisición de la tecnología.

### **Documentación**

- Formatos de evaluación tecnológica (No está codificado).

- 
- Cotizaciones de diferentes equipos.

### *Seguridad del usuario durante el uso de la tecnología*

Los procesos de mantenimiento mencionados se realizan principalmente para garantizar que la tecnología siempre funcione en óptimas condiciones, durante la incorporación de tecnología se vela por el correcto ingreso del equipo a la institución, por la correcta instalación y por la entrega oportuna a los servicios, y en adquisición siempre se analiza cuál es la mejor opción teniendo en cuenta las necesidades existentes. Además de lo mencionado es importante analizar los posibles riesgos a los que pueden estar sometidos los usuarios y los pacientes durante el uso de esta. Para la evaluación de posibles riesgos que pueden ocurrir en la clínica, se cuenta con una matriz de identificación de peligros y riesgos. En la matriz se especifica el proceso, el lugar, la actividad, las tareas de las personas encargadas, peligro (clasificación y descripción), efecto o consecuencia posibles (efecto posible, accidente de trabajo/enfermedad laboral), controles existentes (fuente, medio, personas), evaluación y valoración del riesgo, descripción de las medidas de control o intervención requeridos para la reducción del riesgo (eliminación, sustitución, controles de ingeniería, señalización, advertencias, equipos de protección personal), avances o cierre de acciones, responsable de la intervención, fecha, evidencia y observación. En la Tabla 3 se mencionan las actividades y los riesgos asociados al uso de la tecnología biomédica en la clínica.

Tabla 3. Riesgos y peligros asociados al uso de la tecnología biomédica.

| PROCESO               | ZONA                    | ACTIVIDAD  | PELIGRO       |   | EFECTO/CONSECUENCIA  |  |
|-----------------------|-------------------------|--|---------------|---|--|--|
|                       |                         |  | Clasificación | Descripción   | Efecto   | Peor consecuencia  |
| Ingeniería Biomédica  | Taller de mantenimiento | Traslado de equipos de los servicios al taller y viceversa.          | Locativo      | Desplazamiento en superficies con diferencia de nivel | Caída al mismo nivel (golpes, heridas)   | Contusión de tobillo   |
| Ingeniería Biomédica  | Taller de mantenimiento | Traslado de equipos de los servicios al taller y viceversa.          | Biomecánico   | Manipulación de cargas                                | Caída al mismo nivel (golpes, heridas, lumbagos)   | Lumbago  |
| Ingeniería Biomédica  | Taller de mantenimiento | Entrega, recolección e inspección de equipos biomédicos.             | Locativo      | Desplazamiento en superficies con diferencia de nivel | Caída al mismo nivel (golpes, heridas, lumbagos)   | Lumbago  |
| Ingeniería Biomédica  | Taller de mantenimiento | Mantenimiento de equipos biomédicos                                  | Mecánico      | Uso de herramientas manuales                          | Golpes, heridas, contusiones   | Heridas en miembros superiores (manos)   |
| Ingeniería Biomédica  | Taller de mantenimiento | Cambio de llantas de camillas.                                       | Mecánico      | Uso de herramientas manuales                          | Golpes, heridas, contusiones   | Heridas en miembros superiores (manos)   |
| Ingeniería Biomédica  | Servicios               | Instalación de equipos en los servicios, conexión a fluido eléctrico | Eléctrico     | Contacto con fluido eléctrico                         | Calambre, espasmo ligero   | Quemaduras, muerte   |
| Ingeniería Biomédica  | Servicios               | Instalación de flujómetro  | Mecánico      | Materiales proyectados                                | Golpes en manos, cabeza y cara   | Golpe con herida en cabeza y cara  |
| Imágenes diagnósticas | Imagenología            | Toma y análisis de imágenes diagnósticas                             | Física        | Radiación ionizante (rayos alfa, gamma y beta)        | Lesiones en piel, metaplasias e incluso anaplasias en piel y órganos internos, trastornos de la función reproductiva, teratogénesis, reducción expectativa de vida | Lesiones en piel, metaplasias e incluso anaplasias en piel y órganos internos, trastornos de la función reproductiva, teratogénesis, reducción expectativa de vida |

Haciendo un enfoque en los equipos usados para la toma de imágenes diagnósticas, es decir, rayos x, tomógrafo, arco en c y equipo de rayos x portátil se encontró que el personal encargado de

estos cuenta con los elementos de protección radiológica, que son: biombo, chaleco, gafas, guantes, protector de gónadas y protector de tiroides, todos plomados. Estos elementos al igual que el resto de los equipos cuentan con hoja de vida en la que se encuentra la información básica y las revisiones que se han realizado. Dicha revisión se realiza anualmente para verificar su estado ya que es indispensable que estos elementos siempre se encuentren en buenas condiciones por la seguridad del usuario.

Para garantizar la seguridad del usuario durante el uso de estos equipos se toman varias medidas, anualmente a los equipos se les realiza un estudio de control de calidad, las áreas donde se trabaja con estos equipos cuentan con señalización, al personal expuesto se le hace seguimiento médico, se cuenta con las licencias requeridas para poder usar los equipos, se cumple con la resolución 482 de 2018, por la cual se reglamenta el uso de quipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones.

La clínica implementó el programa de capacitación en protección radiológica que tiene como objetivo general capacitar y actualizar a todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos y trabajadores en que pudieran estarlo, en protección radiológica, para el uso seguro de los equipos generadores de radiación ionizante y para la aplicación de los procedimientos adecuados a la instalación [21].

### *Tecnovigilancia*

El programa Nacional de Tecnovigilancia en Colombia se reglamenta con la promulgación de la Resolución 4816 de 2008, la cual define su objetivo, alcance, estructura y responsabilidades de cada uno de los actores. Este se configura como una estrategia de vigilancia post-comercialización y evaluación sanitaria, para la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información de seguridad relacionada con el uso de los dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras de proteger la salud pública de los colombianos.

**Reportes realizados en la clínica.** Todo el personal asistencial y operativo de los diferentes servicios, una vez identifica el evento o incidente, lo notifica inmediatamente al responsable de tecnovigilancia con el fin de realizar el reporte correspondiente por medio del formato institucional de REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS (ATNFTO043), llamada al servicio, correo electrónico, plataforma de seguridad del paciente o notificación personal.

Se incluye un conjunto de actividades que permiten determinar las posibles causas o factores de riesgo que pudieron influir en la generación del incidente o evento adverso y así definir las acciones a implementar con el fin de prevenir nuevos eventos y mejorar la seguridad.

Los eventos se exponen dentro del programa de seguridad del paciente y tienen un espacio en el comité, ya sea para hacer análisis, seguimientos o planes de acción de acuerdo con el evento o incidente. Si el evento tiene que ver con equipos biomédicos, el responsable del programa institucional de tecnovigilancia debe convocar a una reunión extraordinaria con el personal del área para que se realice el análisis del caso y cuando se requiera se acudirá a la asesoría de un experto técnico, adicionalmente, se incluirán en los datos del programa de seguridad del paciente y como tal son sujetos a análisis, planes de acción y seguimiento.

El reporte se logra dar por cerrado por parte de la clínica si en el respectivo análisis se identifica la falla y se ejecuta el plan de acción o bien sí en el momento en que la Secretaría de Salud emite la respuesta o la retroalimentación de los reportes enviados, y con ello se realiza un seguimiento que corrobora las causas y los correctivos dados si se trata de una alerta sanitaria global [22].

### *Fase II. Análisis de los estándares*

En la Fase II se consultaron los estándares 133, 135 y 136 en el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia, versión 3.1. Se observó que los estándares 133 y 136 tienen criterios asociados al cumplimiento general del estándar, el 135 no tiene criterios asociados, sin embargo, se añadieron algunos del 134 que están relacionados con el control y la monitorización de la tecnología, que también se incluye en el 135. Se estudió cada criterio con el objetivo de entenderlo y conocer cómo se aplica a los procesos de la clínica y así verificar si se

cumple o no. Adicionalmente, se definió que para cumplir se debe contar con documentación que respalde cada proceso realizado en de la institución.

**Estándar 133 GT2.** La organización cuenta con una política organizacional definida, implementada y evaluada para adquisición, incorporación, monitorización, control y reposición de la tecnología. Incluye:

- La evidencia de seguridad. En este criterio se evalúa el cumplimiento de normas, alertas internacionales, pruebas de funcionamiento en el proceso de adquisición de la tecnología.
- Evaluación de la confiabilidad, incluyendo el análisis de las fallas y eventos adversos reportados por otros compradores.
- La definición del tiempo de vida útil de la tecnología.
- La garantía ofrecida.
- Las condiciones de seguridad para su uso.
- Los manuales traducidos y la información necesaria para garantizar el uso óptimo de la tecnología.
- El soporte, incluidos el tipo de soporte y el tiempo que se garantiza (repuestos, software y actualizaciones, entre otros).
- Las necesidades e intervalos de mantenimiento.
- Las proyecciones de nuevas necesidades.
- La validación por personal capacitado para comprobar que cumple con las especificaciones técnicas está completa y funciona en forma correcta.
- Evaluación de costo beneficio, utilidad y costo efectividad de la tecnología.

**Estándar 135 GT4.** La organización cuenta con una política definida, implementada y evaluada para la puesta en funcionamiento, monitorización y control de la tecnología. Incluye:

- La evaluación e intervención de los principales riesgos de uso de la tecnología disponible en la institución.
- La difusión de información a los colaboradores sobre seguridad del uso de la tecnología y de la prevención de los principales riesgos asociados al uso.

- 
- La revisión sistemática del estado, mantenimiento y soporte técnico para el funcionamiento de la tecnología en condiciones óptimas.
  - La notificación inmediata de fallas y las medidas para evitar daños adicionales a la tecnología o eventos adversos a las personas.
  - La información a usuarios sobre riesgos de la tecnología y su participación en la prevención de los riesgos asociados a su alcance.

**Estándar 136 GT5.** La organización garantiza que el proceso de mantenimiento (interno o delegado a un tercero) está planeado, implementado y evaluado:

- El proceso es planificado, tiene la cobertura necesaria para toda la tecnología que lo requiera y existen soportes y documentación que lo respalda.
- Se evidencia que el personal encargado de esta labor cuenta con el entrenamiento necesario.
- Se evalúan los tiempos de parada de equipos por razones de mantenimiento o daño y se toman las medidas de contingencia necesarias.
- Todas las tecnologías objeto de intervenciones de mantenimiento o reparación cuentan con un proceso de descontaminación previo a su uso, si la situación lo amerita.
- Se explica al personal usuario de las tecnologías los tiempos necesarios para el mantenimiento y las intervenciones realizadas. Se da información al usuario, si la situación lo requiere.

Para considerar que un estándar se cumple, dentro de los procesos realizados en la clínica debe abarcarse lo estipulado en cada criterio. Se definió que para cumplir con los criterios es fundamental contar con documentación, debe existir información que valide la realización de las actividades, si los procesos se realizan, pero no se tiene información, se consideró que no se cumple el criterio, por ende, se propusieron oportunidades de mejora. La evidencia de lo que se hace en la clínica es la documentación existente ya que con esta se respalda cada proceso y lo más importante es que con esta se logra hacer seguimiento e indicadores, cabe resaltar que sin evidencia no hay manera de validar que efectivamente los procesos se ejecutan.

En cada criterio se definió lo que se va a evaluar ya sea en adquisición, incorporación y mantenimiento, además, se ingresaron las evidencias que permiten concluir si un criterio se cumple (Ver Anexo 1). Por ejemplo, para el estándar GT5 que se refiere al proceso de mantenimiento se definió que se iba a evaluar lo siguiente: existe un cronograma donde se programen mantenimientos, calibraciones, validaciones y calificaciones, las actividades tienen la cobertura necesaria para abarcar toda la tecnología existente en la clínica, las personas que realizan las actividades están calificadas y cuentan con el entrenamiento necesario, existe un análisis de costos donde se evalúe el efecto de los tiempos de parada, los gastos en las diferentes actividades que garantizan el correcto funcionamiento de la tecnología, existe un protocolo de limpieza y desinfección de los equipos y existen soportes que validen el aviso de las actividades programadas a los jefes de los servicios. De las evidencias hacen parte: el cronograma de actividades, hoja de vida de los ingenieros, informes con los análisis de costos, los protocolos de desinfección de los equipos y los correos en los que se informa a los jefes de los servicios los procesos programados.

### *Fase III. Realización de las listas de chequeo y autoevaluación.*

Para la realización de las listas se utilizó el software Excel. En estas se crearon los campos necesarios para incluir toda la información requerida (Ver anexo 2). La información depositada en las listas se obtuvo del proceso de caracterización realizado en la Fase I, para completarlas, inicialmente, se describió el proceso realizado, luego se especificó el estándar evaluado, el código, la definición encontrada en el Manual de Acreditación en Salud y los criterios que se incluyen y finalmente se detalló lo que se iba a evaluar en cada criterio. En la parte del nivel de cumplimiento se especificó si el proceso cumple, no cumple o si el criterio no aplica, en hallazgos se ingresaron las razones por las que se consideró que no cumple, en observaciones se argumentaron los motivos que llevaron a cumplir con los criterios, en evidencias se ingresaron los nombres de los documentos encontrados que validan el cumplimiento de lo estipulado y finalmente en oportunidades de mejora se ingresaron las posibles acciones que permitirán cumplir con determinado criterio. Después de ingresar la información correspondiente se obtuvo el porcentaje general de cumplimiento de cada estándar (Ver anexo 3).

A continuación, se muestran los resultados obtenidos después de realizar la autoevaluación de cada estándar.

**Autoevaluación del estándar 133.** De los once criterios del estándar, nueve se evaluaron teniendo en cuenta los resultados obtenidos en la revisión de los 24 equipos seleccionados. En la Tabla 4 se muestran cuántos equipos cumplieron con cada criterio, cuántos no y el porcentaje de cumplimiento obtenido.

Tabla 4. Resultados evaluación del estándar GT2.

| CRITERIO                     | EQUIPOS QUE CUMPLEN | EQUIPOS QUE NO CUMPLEN | CUMPLIMIENTO |
|------------------------------|---------------------|------------------------|--------------|
| Evidencia de seguridad       | 0                   | 0                      | 0%           |
| Evaluación de confiabilidad  | 0                   | 0                      | 0%           |
| Tiempo de vida útil          | 16                  | 8                      | 67%          |
| Garantía                     | 18                  | 6                      | 75%          |
| Condiciones de seguridad     | 21                  | 3                      | 88%          |
| Necesidades de mantenimiento | 19                  | 5                      | 79%          |
| Manuales                     | 22                  | 2                      | 92%          |
| Soporte técnico              | 1                   | 23                     | 4%           |
| Validación                   | 10                  | 14                     | 42%          |

Para el cumplimiento del criterio se definió que solamente se cumple si el porcentaje es mayor o igual al 80%, por ende, solamente se cumplieron dos criterios. Se encontró que la documentación no se le solicita al proveedor de manera obligatoria ya que no todos los equipos cuentan con la información requerida. Hay cuatro criterios que tienen un 0% de cumplimiento, no se incluyen dentro del proceso de adquisición, dos de ellos están enfocados en garantizar que el equipo no ha sido reportado ante el INVIMA y la Food and Drug Administration (FDA). Resulta muy importante incluirlos ya que se garantiza la seguridad del paciente y el usuario y la confiabilidad al momento de usarlo.

El porcentaje general de cumplimiento del estándar es de 18.18%. Este resultado permite concluir que se debe fortalecer el proceso de adquisición de la tecnología llevado a cabo en la

clínica, cabe resaltar que el proceso implementado no se encuentra en malas condiciones. El estándar GT2 se enfoca principalmente en el proceso de adquisición de la tecnología, por ende, el cumplimiento de este depende en gran parte de los documentos solicitados al proveedor. Para lograr cumplir con la mayoría de los criterios lo ideal es que cuando se vaya a recibir un equipo, se cuente con la información completa de este. Si no se entrega lo solicitado lo más conveniente es no recibir el equipo o puede establecerse un acuerdo en el que el proveedor se comprometa a entregar los documentos faltantes lo más pronto posible.

Los criterios que se cumplen son:

- Las condiciones de seguridad para su uso
- Los manuales traducidos y la información necesaria para garantizar el uso óptimo de la tecnología.

Los criterios que no se cumplen son los siguientes:

- La evidencia de seguridad.
- La evaluación de la confiabilidad, incluyendo el análisis de las fallas y eventos adversos reportados por otros compradores.
- La definición del tiempo de vida útil de la tecnología.
- Garantía ofrecida.
- Las necesidades e intervalos de mantenimiento.
- El soporte, el tipo de soporte y el tiempo que se garantiza (repuestos, software y actualizaciones, entre otros).
- Proyecciones de nuevas necesidades.
- La validación por personal capacitado para comprobar que cumple con las especificaciones técnicas está completa y funciona de manera correcta.
- Evaluación de costo beneficio, utilidad y costo efectividad de la tecnología.

**Autoevaluación del estándar 135.** El porcentaje de cumplimiento del estándar fue del 80%. Se cumplió con cuatro de los cinco criterios, esto lleva a pensar que el proceso de incorporación, control y monitorización de la tecnología está bien definido y documentado. Los criterios seleccionados para evaluar el presente estándar están enfocados principalmente en la

---

seguridad del usuario a partir de la evaluación de los riesgos asociados a la tecnología, al reporte de fallas y a la revisión sistemática de los equipos. El resultado obtenido permite concluir que, en la institución, la seguridad del paciente y de los colaboradores es una prioridad.

Los procesos que realiza el área de ingeniería biomédica están enfocados en garantizar el correcto uso y funcionamiento de la tecnología, esto para garantizar la seguridad de los pacientes y de los colaboradores. El correcto uso de la tecnología se garantiza a partir de las capacitaciones, en las cuales no sólo se enseña a manipular el equipo sino también se da a conocer cuáles son los principales riesgos a los que pueden estar expuestos los pacientes y los usuarios que de una u otra manera pueden llevar a la ocurrencia de un evento adverso. El objetivo de las capacitaciones es que el personal conozca y entienda el funcionamiento de los equipos y aprenda cuál es la forma correcta de usarlo para evitar posibles riesgos. Para cumplir con dicho objetivo se realizan pruebas de funcionamiento en las que los presentes son quienes disponen del equipo, lo manipulan y en caso de tener preguntas las hacen. En las capacitaciones que se hacen de manera presencial no se hacen exámenes teóricos ni prácticos, mientras que en las capacitaciones virtuales se hacen pruebas teóricas.

Cuando se presentan fallas con los equipos, el personal a cargo tiene la facilidad de reportar la novedad. Ahora, para garantizar el correcto funcionamiento de la tecnología se tiene establecida la frecuencia de mantenimiento para cada equipo, durante las revisiones se evalúa el estado físico del equipo, interno y externo, se realizan pruebas de funcionamiento y el protocolo de limpieza y desinfección, si el equipo cuenta mide o pesa se corrobora que lo haga dentro de los rangos establecidos.

Los criterios que se cumplen son:

- La difusión de información a los colaboradores sobre seguridad del uso de la tecnología y de la prevención de los principales riesgos asociados al uso.
- La revisión sistemática del estado, mantenimiento y soporte técnico para el funcionamiento de la tecnología en condiciones óptimas.
- La notificación inmediata de fallas y las medidas para evitar daños adicionales a la tecnología o eventos adversos a las personas.

- 
- La información a usuarios sobre riesgos de la tecnología y su participación en la prevención de los riesgos asociados a su alcance.

Los criterios que no se cumplen son los siguientes:

- La evaluación e intervención de los principales riesgos de uso de la tecnología disponible en la institución.

La oportunidad de mejora para el criterio que no se cumple consiste en realizar un estudio de las posibles fallas que se pueden presentar en las diferentes fases del ciclo de vida de la tecnología correspondientes a la etapa de post-mercado, esto es, evaluación, adquisición, instalación, capacitación, mantenimiento y obsolescencia.

**Autoevaluación del estándar 136.** Este estándar se enfoca principalmente en el proceso de mantenimiento, en su planificación, descontaminación y en la manera en que se realiza. El porcentaje de cumplimiento del estándar es del 80%, se cumplieron cuatro de los cinco criterios.

El mantenimiento de los equipos es un proceso muy organizado, siempre se vela por el correcto funcionamiento de éstos, en la clínica existen varios formatos que validan lo que se realiza. La documentación de los equipos se encuentra organizada y completa, los equipos tienen una carpeta en donde se almacenan los formatos de los mantenimientos realizados a lo largo de su vida útil. Se encontró que el proceso es planificado y que incluye a toda la tecnología, equipos de baja y alta complejidad.

Los criterios que se cumplen son:

- El proceso es planificado, tiene la cobertura necesaria para toda la tecnología que lo requiera y existen soportes y documentación que lo respalda.
- Se evidencia que el personal encargado de esta labor cuenta con el entrenamiento necesario.
- Todas las tecnologías objeto de intervenciones de mantenimiento o reparación cuentan con un proceso de descontaminación previo a su uso, si la situación lo amerita.

- Se explica al personal usuario de las tecnologías los tiempos necesarios para el mantenimiento y las intervenciones realizadas. Se da información al usuario si la situación lo requiere.

Los criterios que no se cumplen son los siguientes:

- Se evalúan los tiempos de parada de equipos por razones de mantenimiento o daño y se toman las medidas de contingencia necesarias.

El cumplimiento del 100% de este estándar no está lejos de alcanzar, la oportunidad de mejora consiste en realizar un análisis de costos en el que se incluyan todos los gastos de 2021 y 2022 asociados a los equipos que más afectan los procesos realizados en la clínica, dentro de dichos gastos se incluyen las actividades de mantenimientos preventivos y correctivos, la compra de accesorios, repuestos y consumibles y adicionalmente se incluyen las causas de los tiempos de parada y los costos que estos representan. Dentro de la acción de mejora también se incluye la hoja de ruta para que este tipo de análisis se siga realizando de manera sistemática durante cada año.

#### *Fase IV. Propuesta e implementación de acciones de mejora.*

El estándar GT2 se enfoca principalmente en la documentación requerida durante el proceso de adquisición de la tecnología. El cumplimiento depende en gran parte de los documentos solicitados al proveedor. Para incrementar el porcentaje de cumplimiento, se hicieron las siguientes recomendaciones:

- Solicitar al proveedor una carta en la que se detalle si existen alertas o Recall ante los entes reguladores, INVIMA y FDA. Dicha carta debe ser entregada obligatoriamente y anexada a la carpeta donde se encuentra la información del equipo.
- Solicitar una carta de garantía en la que se especifique lo incluido dentro de este periodo. La carta debe ser entregada obligatoriamente.
- Solicitar una carta en la que se especifique cuál es la frecuencia de mantenimiento de los equipos para garantizar que funcione en óptimas condiciones o solicitar los manuales con la información requerida.

- 
- Solicitar una carta donde se evidencie el soporte técnico incluyendo el tiempo en que se garantizan repuestos, actualizaciones, accesorios. Dicho soporte debe solicitarse obligatoriamente.
  - Proyectar las nuevas necesidades que pueden surgir en la clínica, teniendo en cuenta el presupuesto y documentar los análisis realizados.
  - Obtener un documento en el que se informe sobre el estado del equipo después de haber sido instalado con el objetivo de garantizar que el equipo funciona correctamente y cumple con las condiciones impuestas. El proceso debe ser aprobado por el área de ingeniería biomédica.
  - Al momento de hacer la evaluación de tecnología, realizar la evaluación de costo beneficio y utilidad costo de la tecnología y documentarlo.

Lo ideal es que las recomendaciones propuestas se empiecen a implementar desde el siguiente proceso de adquisición que se vaya a realizar. Así como su implementación en la política para la adquisición de tecnología.

El porcentaje de cumplimiento del estándar GT4 es del 80% al igual que el del GT5, debido a esto se optó por establecer acciones de mejora encaminadas al cumplimiento total de estos estándares. Los criterios que no se cumplieron son: la evaluación e intervención de los principales riesgos de uso de la tecnología disponible en la institución, del estándar GT4 y se evalúan los tiempos de parada de equipos por razones de mantenimiento o daño y se toman las medidas de contingencia necesarias, del GT5. Para el cumplimiento del primer criterio la propuesta consiste en realizar un análisis general de las posibles fallas que se pueden presentar en las diferentes fases del ciclo de vida de la tecnología correspondientes a la etapa post-mercado, y las posibles acciones para mitigarlas. Para el cumplimiento del segundo criterio se planteó una acción que consiste en la realización de un análisis de los costos asociados a los equipos que más afectan los procesos realizados en la clínica, es decir, si estos equipos fallan es necesario deshabilitar servicios o cubículos. En dicho análisis se incluyen los gastos en mantenimientos, calibraciones, validaciones y calificaciones, en repuestos, accesorios y consumibles y los efectos económicos de los tiempos de parada. A continuación, se detalla cómo se implementaron las acciones de mejora mencionadas.

*Posibles fallas en las diferentes etapas del ciclo de vida de la tecnología.*

Para la implementación del análisis de fallas se siguió la metodología AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos). La metodología AMFE puede ser aplicada como una herramienta para predecir cuáles pueden ser los fallos potenciales que se pueden producir en la etapa de diseño de un producto y en su fabricación, detectando sus causas y asignando acciones preventivas basadas en los historiales de fallos o correctivas en caso de que la ocurrencia se esté dando; generando en la organización un comportamiento preventivo de sus colaboradores y reducción considerable en tiempos de lanzamiento y costos de una mala calidad [23].

En este proyecto la metodología se aplicó para identificar las posibles fallas que se pueden presentar en cada una de las etapas del ciclo de vida de la tecnología y a su vez identificar las causas que llevan al surgimiento de dichas fallas. Resulta muy importante hacer este tipo de análisis ya que si se conocen las causas de las fallas es posible implementar acciones, protocolos y medidas que permitan mitigarlas.

Para hacer el análisis se hicieron seis tablas en Excel correspondientes a cada una de las etapas del ciclo de vida de la tecnología. Las tablas se completaron de la siguiente manera: en el campo de proceso se ingresó la etapa, es decir, evaluación, adquisición, instalación, capacitación, mantenimiento y obsolescencia, luego, se ingresó la definición de cada una, en subproceso se ingresaron los criterios más importantes que se deben tener en cuenta durante la realización de cada etapa, posteriormente, se hizo una descripción de dichos criterios y se plantearon los ítems evaluados dentro de estos. En cada ítem se identificaron las fallas potenciales que se pueden presentar, las causas potenciales de las fallas y finalmente se plantearon las acciones recomendadas para mitigarlas (Ver Anexo 4). A continuación, se explica de manera detallada lo realizado en cada una de las etapas.

**Evaluación.** Se considera como el proceso de análisis e investigación encaminado a la toma de decisiones acertadas al momento de incorporar un equipo médico a la institución [15]. 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 [24]. Los subprocesos de esta etapa son: evaluación técnica, toma de decisiones, proyección, seguridad, evaluación económica, garantía y mantenimiento y proveedor.

En la evaluación técnica se realiza un proceso de revisión de las especificaciones técnicas del equipo, los ítems evaluados son: funcionalidad y características clínicas. En el proceso de toma de decisiones se realiza una elección entre diferentes opciones teniendo en cuenta la parte financiera, la calidad, la eficacia, etc., el ítem evaluado es: selección de equipos. En proyección se evalúa la conveniencia y la necesidad de adquirir nueva tecnología, los ítems evaluados son: necesidades, prioridades y planificación. En seguridad se evalúa si la tecnología es segura para los pacientes y el personal asistencial. En la evaluación económica se estudian los costos que se deben tener en cuenta a corto y largo plazo, los ítems evaluados son: costo del equipo y costo de repuestos. En garantía y mantenimiento se definen periodos de garantía y se analizan las características del mantenimiento que se le aplica a la tecnología. Finalmente, en el ítem de los proveedores se analizan las responsabilidades de estos en el cumplimiento de lo estipulado durante el proceso de compra.

**Adquisición.** La adquisición de tecnología biomédica dentro del ambiente hospitalario es uno de los pasos dentro del complejo proceso de gestión tecnológica que tiene como fin primordial 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 que brinden mejores beneficios económicos y alta eficiencia de servicios [25]. Es el proceso por el cual se obtiene el equipo médico que se planificó y se seleccionó [15]. Dentro de los subprocesos de esta etapa se tienen la evaluación técnica, evaluación económica, evaluación a proveedores y las condiciones de postventa.

La evaluación técnica se refiere a un conjunto de aspectos que permiten analizar de manera fiable y real la mejor tecnología existente para cubrir una necesidad, los ítems evaluados son: seguridad, características técnicas, características clínicas y diseño e instalación. La evaluación económica se refiere a los costos a corto y largo plazo que se deben tener en cuenta al momento de adquirir un equipo, se evaluó el costo de la tecnología, los costos de operación, costo de suministros, costos de entrenamiento y mantenimiento y la forma de pago. En la evaluación a proveedores se definen los criterios que se deben conocer de estos, los ítems que se evaluaron son: servicios y responsabilidades, calidad de los productos y documentación. Finalmente, las

condiciones de postventa se refieren a las acciones que se van a llevar a cabo después de haber adquirido el equipo, los ítems evaluados son: mantenimiento y reparación, tiempo de respuesta, garantía y capacitaciones.

**Instalación.** Este componente establece las estrategias para operativizar la planeación, van desde la recepción técnica de los equipos y/o repuestos adquiridos, hasta la evaluación de su implantación y uso [16]. Los subprocesos identificados son: condiciones de instalación recepción técnica.

En condiciones de instalación se evalúan las condiciones físicas y ambientales que requiere el equipo para su instalación y funcionamiento, el ítem evaluado es la infraestructura. La recepción técnica se refiere a recibir la documentación necesaria y a las pruebas de funcionamiento del equipo, los ítems evaluados son: documentación y funcionamiento.

**Capacitación.** Según el artículo 4 del decreto ley de 1567 de 1998, se define como un conjunto de actividades didácticas que van a ayudar a cierto grupo de personas a apropiarse de unos términos en específico; que con ello van a adquirir herramientas, habilidades y actitudes que harán que los trabajadores corrijan y mejoren ciertas actitudes en su puesto de trabajo. Los objetivos con los que cuenta una capacitación abarcan la adquisición de nuevas herramientas para que el trabajador pueda mejorar en su puesto de trabajo, junto con esto desarrollar otras destrezas para utilizarlas en pro de la mejora de su trabajo [26]. Dentro de esta etapa se tienen los siguientes subprocesos: planeación, capacitación, documentación y evaluación.

La planeación se refiere a la organización de las actividades de capacitación dirigidas al personal que usa la tecnología, el ítem evaluado es: programación de las actividades. La capacitación se refiere a la adquisición de nuevas herramientas para que el trabajador pueda mejorar en su puesto de trabajo, el ítem evaluado es el entrenamiento. La documentación se refiere a la información referente al uso adecuado de los equipos. Finalmente, la evaluación es el proceso que permite verificar si el objetivo de las capacitaciones se logró.

**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 [27]. El mantenimiento de los equipos médicos se puede dividir en dos

principales categorías: mantenimiento preventivo (MP) y mantenimiento correctivo (MC). Por MP se entienden todas las actividades programadas que aseguran la funcionalidad de los equipos y previenen averías o fallas. El mantenimiento preventivo (MP) comprende todas las actividades que se realizan para prolongar la vida útil de un dispositivo y prevenir desperfectos (por ejemplo, calibración, reemplazo de piezas, lubricación, limpieza, etc.). El MC es un proceso que se realiza para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería [28]. Los subprocesos identificados en esta etapa son: documentación, planificación, evaluación de proveedores, evaluación económica, recursos materiales, seguimiento y seguridad.

En documentación se incluye toda la información referente a las intervenciones que se les han realizado a los equipos. En planificación se evalúa la organización de las actividades de mantenimiento, los ítems evaluados son: protocolos y planes y programas. En la evaluación de proveedores se establecen los criterios que se deben conocer de ellos, los ítems que se evalúan en esta etapa son: contratación, personal, evaluación y repuestos. En evaluación económica se tienen en cuenta los costos asociados a la realización de las actividades de mantenimiento de la tecnología disponible, el ítem evaluado es el costo de las actividades. En recursos materiales se evalúa la existencia de un lugar de trabajo apropiado, los ítems evaluados son: lugar de trabajo y herramientas. El seguimiento consiste en las evaluaciones realizadas a los procesos, el ítem que se evalúa es indicadores. En seguridad se evalúa si los procesos son seguros para las personas que realizan los mantenimientos e igualmente para pacientes y usuarios.

**Obsolescencia.** Se estipula cómo la pérdida de valor económico y de servicio que presta el equipo por motivos intrínsecos (tecnológicos o funcionales) o externos (económicos) distintos al uso y deterioro físico. Se define por los siguientes criterios: a) la pérdida de su desempeño inicial, b) desarrollo de técnicas médicas que requieren una gama más amplia de desempeño y c) la presencia de nuevos dispositivos con valores mejorados; lo que se traduce en elemento crítico de análisis para dar de baja. Esta situación se evalúa dentro de parámetros de uso costo efectivo y de manutención total del mismo teniendo en cuenta la rentabilidad y condiciones técnicas que conlleven a un reemplazo de tecnología biomédica [29]. Los subprocesos incluidos en esta etapa son: seguridad, criterios económicos, estado físico y funcional y planeación.

En seguridad se evalúan los criterios que se deben tener en cuenta para garantizar la seguridad de los pacientes y los usuarios. Los criterios económicos hacen referencia a los costos

asociados a la manutención de la tecnología en buenas condiciones, el ítem evaluado es el costo. El estado físico y funcional se refiere a si el equipo presenta fallas internas y externas. En planeación se evalúan los protocolos implementados para evaluar la obsolescencia tecnológica.

En la etapa de evaluación se identificaron 36 fallas potenciales, entre las que se destacan: malas condiciones de operación de los equipos, errores en la manipulación por falta de entrenamiento y no tener implementada una metodología para la adquisición de equipos, se propusieron 39 acciones para mitigar dichas fallas. Estas acciones están encaminadas en hacer una correcta evaluación técnica de los equipos, en identificar las necesidades de cada servicio y en el desarrollo de un plan metodológico que permita evaluar la tecnología. En la etapa de adquisición se encontraron 36 posibles fallas, como errores en la funcionalidad y manipulación de los equipos, inexistencia de documentación y la inversión en equipos que no responden a las necesidades de la clínica, para evitarlas se propusieron 37 acciones, que en su mayoría se enfocan en la implementación de una metodología para la adquisición de nueva tecnología. En el proceso de instalación se identificaron seis fallas potenciales principalmente en lo referente a la infraestructura hospitalaria y a la recepción técnica de los equipos, se propusieron siete acciones para mitigar dichas fallas. En la etapa de capacitación se encontraron siete fallas potenciales, entre las que se destaca el insuficiente entrenamiento al personal médico y daño de los equipos, para mitigarlas se propusieron trece acciones, orientadas en la implementación de un plan de capacitaciones. En la etapa de mantenimiento se identificaron 29 fallas potenciales, entre las que se destacan: mala programación de los mantenimientos e implementación de procesos inadecuados en los que no se tienen en cuenta las especificaciones del fabricante. Se propusieron 33 acciones encaminadas en llevar trazabilidad de los procesos que se le realizan a los equipos y en la creación e implementación de planes de mantenimiento en los que se incluya toda la tecnología. En el proceso de obsolescencia se identificaron doce fallas potenciales y para mitigarlas se propusieron seis acciones.

---

*Análisis de los costos asociados a los equipos en los años 2021 y 2022.*

Se realizó una búsqueda bibliográfica para seleccionar la metodología más apropiada para implementar el análisis de costos. Se encontró que los métodos de costeo más utilizados son: método de costeo tradicional y método de costeo basado en actividades (ABC) [30].

El sistema de coste estándar es una herramienta cuyo objetivo es calcular, generalmente antes de la fabricación, los costos unitarios y totales de cada producto o servicio que produce o brinda la empresa. Los costos estándar no se modifican ante cada producción, sino que una vez calculados, los mismos se mantienen hasta que, por determinadas razones, como la actualización de costos o de capacidad, se decida realizar la modificación de estos [31]. Utiliza medidas tradicionales como el volumen (unidades producidas) y la mano de obra, como elementos para asignar costos a los productos [32].

El ABC (Activity Based Costing) es una metodología de costeo que surge con la finalidad de mejorar la asignación de recursos a cualquier objeto de costo (producto, servicio, cliente, mercado, dependencia, proveedor, etc.) y tiene como objetivo medir el desempeño de las actividades que se ejecutan en una empresa y la adecuada asignación de costos a los productos o servicios a través del consumo de las actividades, lo que permite mayor exactitud en la asignación de los costos y permite la visión de la empresa por actividad. El ABC pone de manifiesto la necesidad de gestionar las actividades, en lugar de gestionar los costos [33]. Los principios sobre los cuales está basado el ABC son los siguientes: no son los productos los que consumen los recursos de la empresa si no las actividades, los productos consumen actividades, no varían según los volúmenes de producción sino según los niveles de las actividades. Por lo tanto, este método tiene dos ejes vertebrales muy importantes, los cuales se definen de la siguiente manera: 1) No son los productos sino las actividades las que causan los costos. 2) Son los productos los que consumen las actividades. Estos enfoques plantean que los costos se relacionan con los productos por medio de las actividades, las cuales son causa de los primeros y son consumidas por los segundos [30].

Se descartó el método tradicional ya que el objetivo no es analizar los costos de producción de los equipos, los costos que interesan son los asociados a la funcionalidad estos, por ende, se consideró la metodología ABC. En este caso las actividades son los servicios prestados por la

institución, es decir, toma de imágenes diagnósticas, realización de procedimientos quirúrgicos, ventilación mecánica en el área de cuidados intensivos y procesos de esterilización. Para la ejecución de dichas actividades se necesitan los equipos biomédicos, para la toma de imágenes se precisa de tomógrafo, rayos x y mamógrafo, para los procedimientos quirúrgicos se requiere de máquina de anestesia, torre de laparoscopia y arco en c, para la ventilación mecánica el ventilador y para los procesos de esterilización es indispensable el autoclave.

El uso de estos equipos está relacionado con la cantidad de procedimientos que se realicen diariamente. Entre más procedimientos sean, se van a necesitar mayor cantidad de repuestos, accesorios y consumibles, además se debe aumentar la cantidad de mantenimientos preventivos para garantizar que el equipo se mantenga en buenas condiciones. Con esto es posible afirmar que son las actividades las que generan los costos de los equipos.

Para la implementación del análisis de costos se hicieron dos tablas en Excel correspondientes a 2021 y 2022. Los equipos incluidos en el análisis se seleccionaron teniendo en cuenta los contratos realizados durante estos dos años. Para obtener los costos referentes a las actividades de mantenimientos preventivos y/o correctivos se hizo una revisión de cada contrato y para adquirir la información de consumibles, accesorios y repuestos fue necesario revisar facturas, cotizaciones y órdenes de compra, algunos de estos documentos se encontraron en una carpeta llamada FACTURAS y otros en el correo institucional. Con todos los datos se procedió a completar las dos tablas (Ver Anexo 5). En cada una de estas se especificaron todos los repuestos, accesorios y consumibles de cada equipo y adicionalmente se ingresaron los costos de estos incluyendo los impuestos, adicionalmente se especificó qué tipo de mantenimiento se incluye en el contrato y cuál es su costo.

Después de contar con la información mencionada anteriormente, se procedió a hacer el estudio económico de los tiempos de parada. Para esto se consideró el tiempo necesario para realizar las validaciones y los mantenimientos preventivos programados durante cada año, el tiempo invertido en los mantenimientos correctivos, el tiempo en el que los equipos dejaron de funcionar debido a daños y el tiempo necesario para realizar controles de calidad. Para obtener información de cuántas horas y/o días paró cada equipo se revisaron los informes de mantenimientos (preventivos y correctivos), los informes de validaciones, y se hizo una reunión

con el ingeniero a cargo del área en la que se obtuvo información de cuánto tiempo se gastan los proveedores realizando los mantenimientos y el control de calidad y además se obtuvo información del tiempo de parada que han tenido los equipos en los dos años trabajados.

Para hacer el análisis de los equipos del servicio de imagenología, es decir, torre de endoscopia, tomógrafo, equipo de rayos x y digitalizador de imágenes, primero se consultó la cantidad de radiografías, tomografías, mamografías, colonoscopias y endoscopias que se realizaron durante los dos últimos años, con el objetivo de hallar un promedio de cuántas se realizan diariamente. Teniendo en cuenta la información suministrada por el jefe de enfermería a cargo del servicio, se realizaron la Tabla 5 y la

Tabla 6 en las que se observa la cantidad de estudios efectuados en los años 2021 y 2022, respectivamente.

Tabla 5. Estudios realizados en 2021.

| <b>IMAGENOLOGÍA</b>                |             |              |              |             |             |
|------------------------------------|-------------|--------------|--------------|-------------|-------------|
| <b>ESTUDIOS REALIZADOS EN 2021</b> |             |              |              |             |             |
|                                    | TOMOGRAFÍA  | RADIOGRAFÍA  | COLONOSCOPIA | ENDOSCOPIA  | MAMOGRAFÍA  |
| Enero                              | 461         | 970          | 10           | 38          | 90          |
| Febrero                            | 550         | 1008         | 44           | 85          | 139         |
| Marzo                              | 615         | 1182         | 59           | 99          | 190         |
| Abril                              | 539         | 880          | 31           | 78          | 85          |
| Mayo                               | 503         | 1292         | 46           | 84          | 0           |
| Junio                              | 664         | 1550         | 32           | 101         | 16          |
| Julio                              | 651         | 1562         | 47           | 110         | 182         |
| Agosto                             | 604         | 1650         | 71           | 154         | 236         |
| Septiembre                         | 402         | 1196         | 51           | 112         | 274         |
| Octubre                            | 626         | Sin datos    | 63           | 99          | 245         |
| Noviembre                          | 690         | Sin datos    | 39           | 105         | 172         |
| Diciembre                          | 648         | Sin datos    | 20           | 66          | 135         |
| <b>TOTAL</b>                       | <b>6953</b> | <b>11290</b> | <b>513</b>   | <b>1131</b> | <b>1764</b> |

Tabla 6. Estudios realizados en 2022.

| IMAGENOLÓGÍA                |             |              |              |            |            |
|-----------------------------|-------------|--------------|--------------|------------|------------|
| ESTUDIOS REALIZADOS EN 2022 |             |              |              |            |            |
|                             | TOMOGRAFÍA  | RADIOGRAFÍA  | COLONOSCOPIA | ENDOSCOPIA | MAMOGRAFÍA |
| Enero                       | 616         | 1544         | 38           | 49         | 80         |
| Febrero                     | 654         | 1370         | 69           | 96         | 0          |
| Marzo                       | 735         | 1534         | 73           | 97         | 0          |
| Abril                       | 677         | 1535         | 33           | 69         | 0          |
| Mayo                        | 661         | 1773         | 43           | 74         | 0          |
| Junio                       | 822         | 1718         | 33           | 70         | 0          |
| Julio                       | 732         | 1755         | 32           | 63         | 11         |
| Agosto                      | 852         | 1867         | 65           | 101        | 98         |
| Septiembre                  | 828         | 1784         | 72           | 105        | 90         |
| Octubre                     | 683         | 1632         | 50           | 57         | 160        |
| Noviembre                   | 658         | 1612         | 40           | 64         | 29         |
| Diciembre                   | 730         | 1484         | 33           | 52         | 0          |
| <b>TOTAL</b>                | <b>8648</b> | <b>19608</b> | <b>581</b>   | <b>897</b> | <b>468</b> |

Para encontrar el promedio de estudios de tomografía que se realizaron diariamente, se dividió el total de estudios entre 365 ya que el equipo funciona todos los días de la semana. Durante el 2021 se realizaron diariamente 19 tomografías y en 2022, 24.

En los documentos revisados no se encontró información de las radiografías realizadas en los meses de octubre, noviembre y diciembre de 2021, por ende, se dividió el total entre 273, que son los días comprendidos entre enero y septiembre y se calculó que en promedio se realizaron 41 radiografías diarias. Para 2022 se encontró la información completa, por ende, se dividió el total entre 365 y se encontró que se realizaron aproximadamente 54 radiografías diarias.

Los estudios de colonoscopia y endoscopia se realizan dos veces por semana, por ende, se consideran las 52 semanas del año y se multiplicó por dos y se obtuvo que durante el 2021 se realizaron diariamente cinco colonoscopias y once endoscopias, y durante 2022, seis colonoscopias y nueve endoscopias. Los estudios de mamografía se realizan una vez por semana, por ende, se dividió el total entre las 52 semanas del año, en 2021 se realizaron aproximadamente 34

mamografías diarias y durante 2022, 18. A continuación, se presenta la Tabla 7 en la que es posible observar claramente la cantidad de estudios realizados diariamente en cada especialidad.

Tabla 7. Cantidad de estudios realizados diariamente en 2021 y 2022.

|             | TOMOGRAFÍA | RADIOGRAFÍA | COLONOSCOPIA | ENDOSCOPIA | MAMOGRAFÍA |
|-------------|------------|-------------|--------------|------------|------------|
| <b>2021</b> | 19         | 41          | 5            | 11         | 34         |
| <b>2022</b> | 24         | 54          | 6            | 9          | 18         |

Se observa que no hubo gran diferencia entre los dos años excepto en los estudios de mamografía, esto se debe a que, en los meses de febrero, marzo y abril de 2022 el digitalizador de imágenes presentó daños y los repuestos tardaron dos meses en llegar, en los meses de mayo, junio y diciembre no se disponía de mamógrafo, por ende, fueron seis meses en los que no se hicieron este tipo de estudios. La cantidad de radiografías realizadas durante 2021 no es exacta debido a que no se encontró información de los meses de octubre, noviembre y diciembre, se trabajó con los datos encontrados hasta el mes de septiembre.

Después de conocer la cantidad de estudios realizados diariamente, se procedió a calcular los costos asociados a los tiempos de parada. Lo primero que se hizo fue consultar el valor de cada estudio con las personas del área administrativa del servicio de imagenología. Se encontró que se realizan diferentes tipos de radiografías y tomografías y cada una tiene un costo asociado, entonces se realizó un proceso para calcular un costo aproximado. Para los estudios de colonoscopia, endoscopia y mamografía si se encontró un valor fijo.

Posteriormente se les solicitó a los tecnólogos los archivos de las radiografías y las tomografías realizadas en los años 2021 y 2022. Se analizó la información obtenida y se realizaron cuatro diagramas de Pareto con el objetivo de conocer la frecuencia de ocurrencia de cada tipo de estudio y de esta manera seleccionar los que representan el 80% del total de estudios realizados. En la figura **Fig. 6** se muestra el diagrama correspondiente a las tomografías que se realizaron durante el 2021. En la figura **Fig. 7** se muestra el diagrama de las tomografías realizadas en el año 2022.

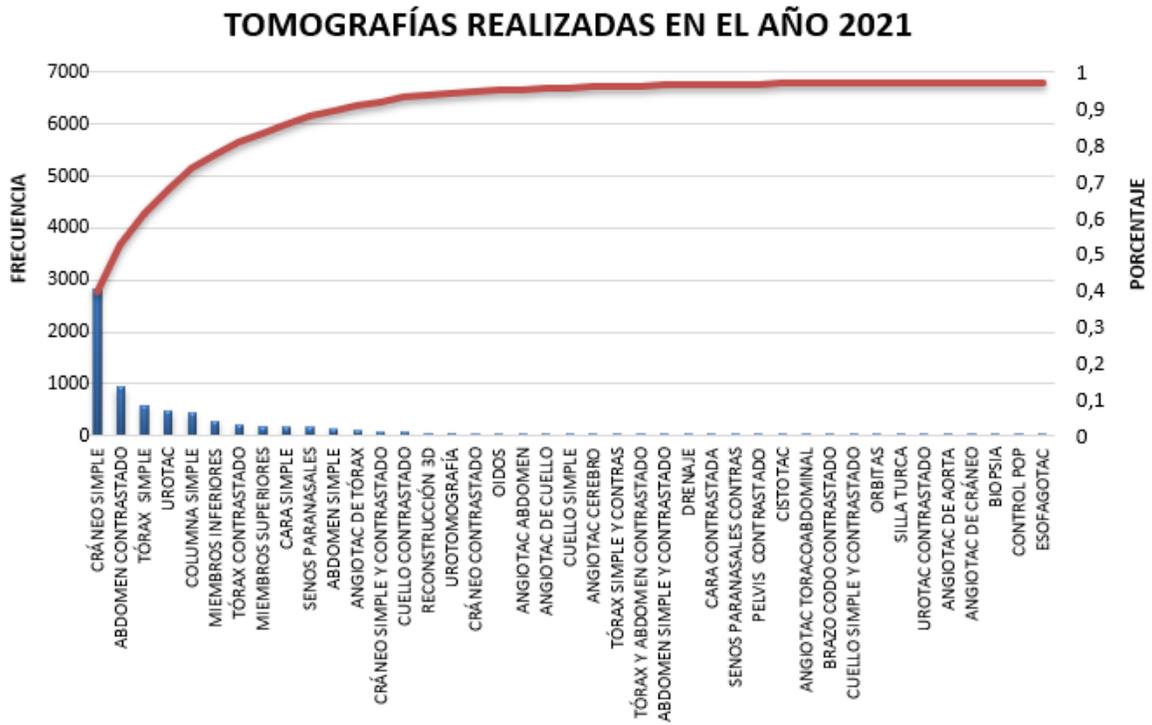


Fig. 6 Tomografías realizadas durante el año 2021.

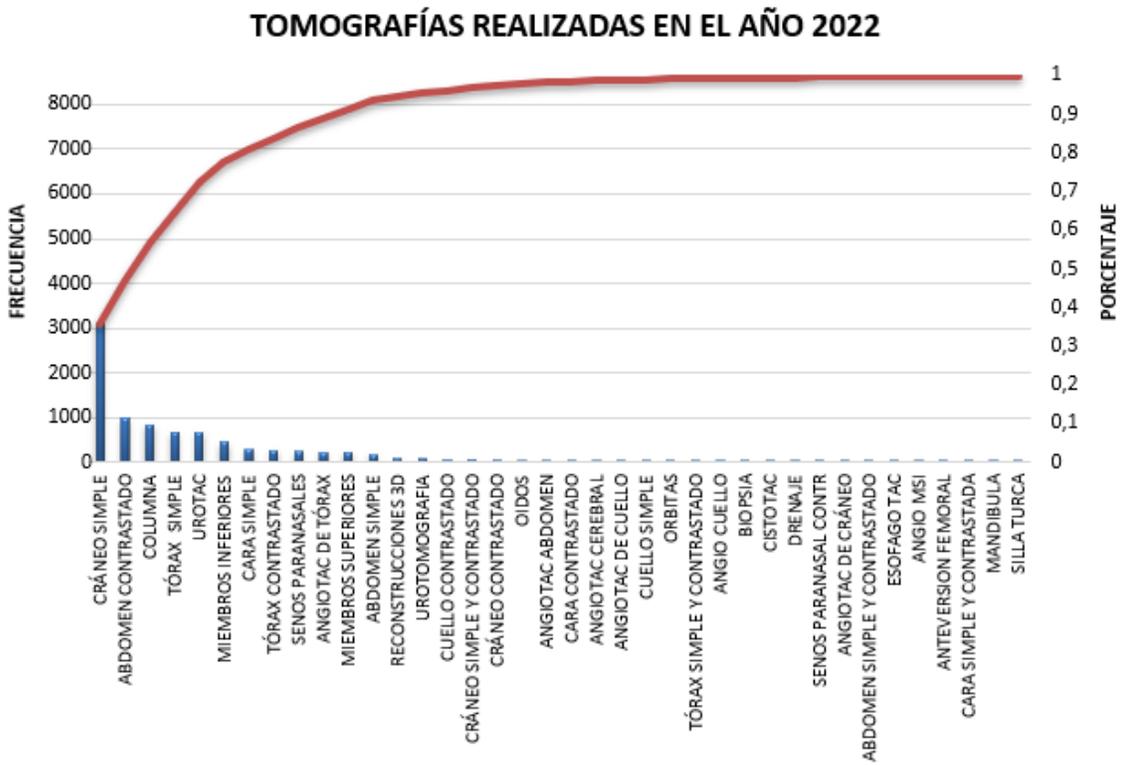


Fig. 7 Tomografías realizadas durante el año 2022.

Los tipos de tomografías realizadas en el 2021 que se seleccionaron representan el 79.99% del total y son: abdomen contrastado, columna simple, cráneo simple, miembros inferiores, tórax simple y urotac. Las tomografías seleccionadas del año 2022 que se representan el 80.92% y son: abdomen contrastado, cara simple, columna simple, cráneo simple, miembros inferiores, tórax simple y urotac. Dentro de miembros inferiores se incluyen las tomografías de rótula, tobillo, rodilla, pie y fémur y dentro de columna simple se tiene: columna cervical, dorsal, lumbar, cervical torácica y lumbosacra.

En las figuras **Fig. 8** y **Fig. 9** se muestran las radiografías realizadas durante los años 2021 y 2022, respectivamente.

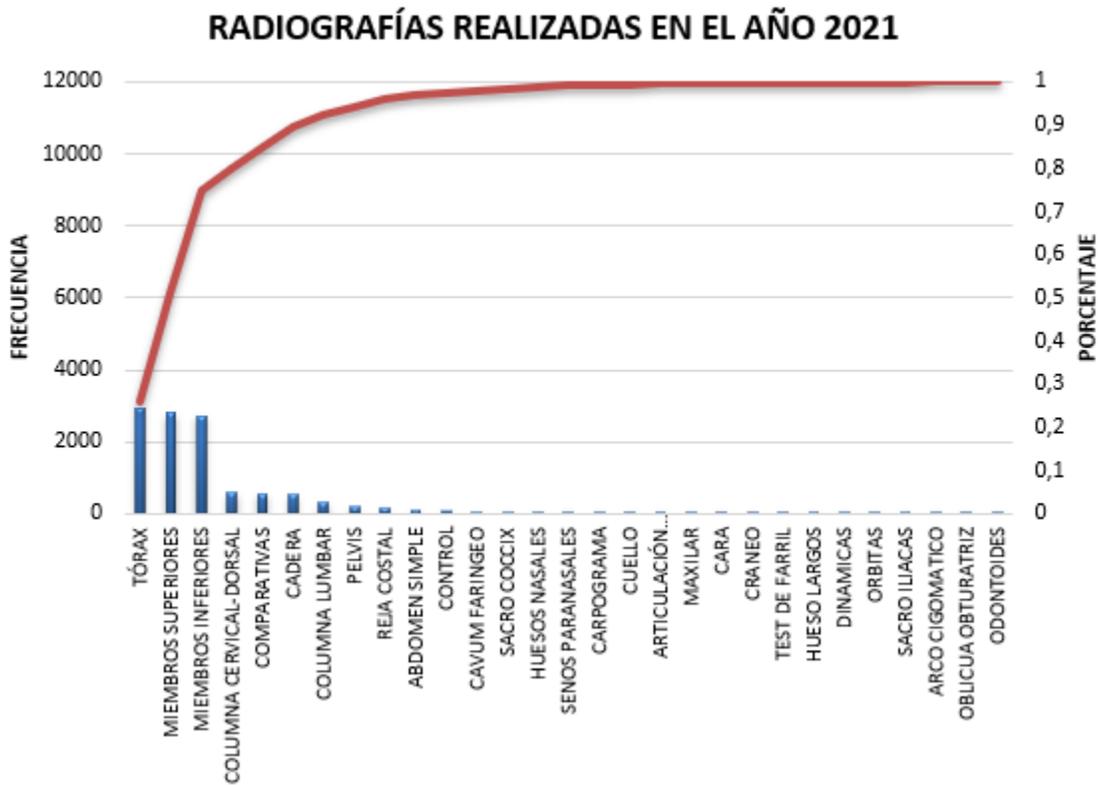


Fig. 8 Radiografías realizadas durante el año 2021.

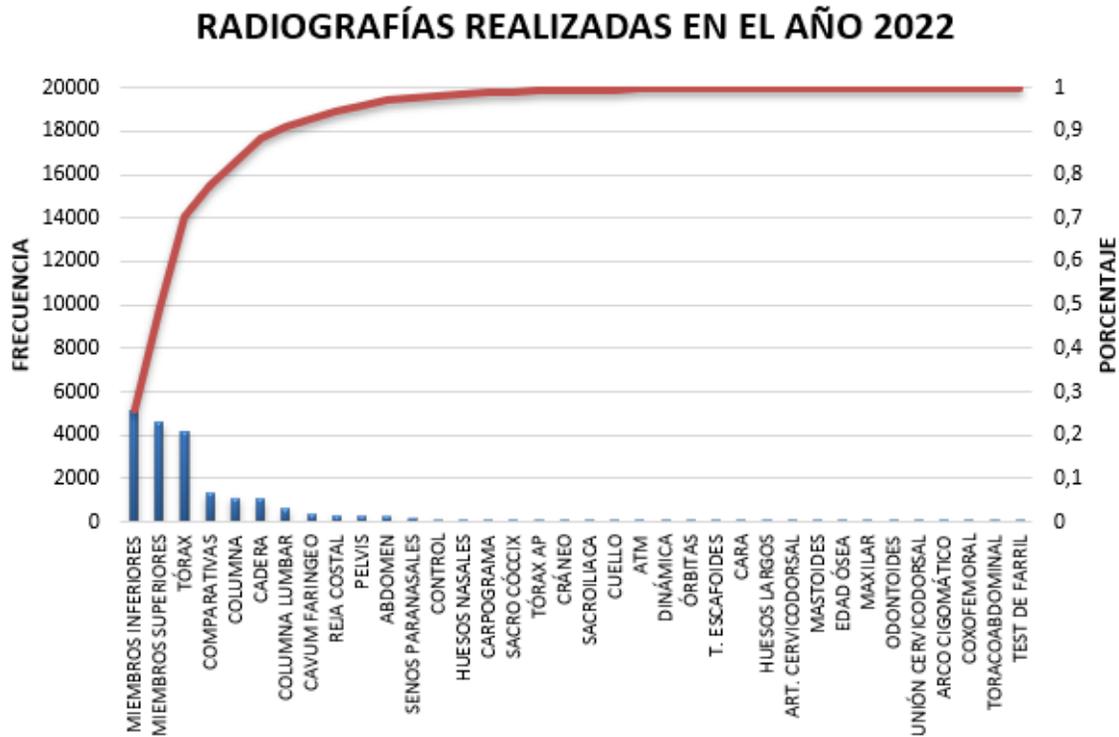


Fig. 9 Radiografías realizadas durante el año 2022.

Los tipos de radiografías realizadas en el 2021 que se seleccionaron representan el 80.07% del total y son: columna, miembros inferiores, miembros superiores y tórax. Las radiografías seleccionadas del año 2022 representan el 82.81% y son: columna, comparativas, miembros inferiores, superiores y tórax. Dentro de miembros superiores se incluyen las radiografías de brazo, antebrazo, clavícula, codo, dedos, hombro, húmero, muñeca y omóplato, dentro de miembros inferiores se tiene: ante pie, calcáneo, fémur, pie, pierna, rodilla y tobillo, y en columna se tiene columna cervical, dorsal, torácica, cérvico dorsal y lumbosacra. En los estudios comparativos se toman imágenes de las dos manos, piernas, pelvis, brazos, entre otros.

Con los resultados obtenidos a partir de los diagramas se elaboraron la Tabla 8 y la Tabla 9 en las que se muestran los estudios que representan el 80% del total y sus respectivos costos.

Tabla 8. Estudios más recurrentes del 2021 y su costo asociado.

| ESTUDIOS AÑO 2021       |            |                     |           |
|-------------------------|------------|---------------------|-----------|
| TOMOGRAFÍAS             |            | RADIOGRAFÍAS        |           |
| Cráneo simple           | \$ 387.300 | Tórax               | \$ 63.700 |
| Abdomen contrastado     | \$ 787.300 | Miembros superiores | \$ 63.700 |
| Tórax simple            | \$ 387.300 |                     |           |
| Urotac                  | \$ 387.300 | Miembros inferiores | \$ 63.700 |
| Columna Cervical-Dorsal | \$ 387.300 | Columna             | \$ 63.700 |
| Miembros inferiores     | \$ 387.300 |                     |           |

Tabla 9. Estudios más recurrentes del 2022 y su costo asociado.

| ESTUDIOS AÑO 2022       |            |                     |            |
|-------------------------|------------|---------------------|------------|
| TOMOGRAFÍAS             |            | RADIOGRAFÍAS        |            |
| Cráneo simple           | \$ 426.000 | Miembros inferiores | \$ 70.100  |
| Abdomen contrastado     | \$ 826.000 | Miembros superiores | \$ 70.100  |
| Columna Cervical-Dorsal | \$ 426.000 | Tórax               | \$ 70.100  |
| Tórax simple            | \$ 426.000 |                     |            |
| Urotac                  | \$ 426.000 | Comparativas        | \$ 100.200 |
| Miembros inferiores     | \$ 426.000 |                     |            |
| Cara simple             | \$ 426.000 | Columna             | \$ 70.100  |

Se halló un promedio con los valores mostrados anteriormente para definir un costo fijo. Finalmente, se realizó la Tabla 10 en la que se muestran los costos de cada estudio realizado en la institución.

Tabla 10. Costos de cada estudio en los años 2021 y 2022.

| ESTUDIO      | COSTO 2021 | COSTO 2022 |
|--------------|------------|------------|
| Tomografía   | \$ 453.966 | \$ 483.142 |
| Radiografía  | \$ 63.700  | \$ 76.120  |
| Colonoscopia | \$ 441.100 | \$ 485.200 |
| Endoscopia   | \$ 246.700 | \$ 271.400 |

|            |            |            |
|------------|------------|------------|
| Mamografía | \$ 175.200 | \$ 192.700 |
|------------|------------|------------|

Teniendo la cantidad de estudios realizados diariamente y el valor de cada uno, es posible conocer el impacto económico de los tiempos de parada de los equipos. En la Tabla 11 y la Tabla 12 se muestran los tiempos de parada y los costos asociados a estos en 2021 y 2022, respectivamente.

Tabla 11. Costos asociados a los tiempos de parada de los equipos en el año 2021.

| COSTOS 2021               |                  |                      |
|---------------------------|------------------|----------------------|
| EQUIPO                    | TIEMPO DE PARADA | COSTOS               |
| Tomógrafo                 | 1.5 días         | \$ 12.938.031        |
| Equipo rayos x            | 12 horas         | \$ 1.305.850         |
| Torre de endoscopia       | 6 horas          | \$ 1.181.200         |
| Digitalizador de imágenes | 2 horas          | \$ 578.100           |
| <b>TOTAL</b>              |                  | <b>\$ 15.425.081</b> |

Tabla 12. Costos asociados a los tiempos de parada de los equipos en el año 2022.

| COSTOS 2022               |                  |                      |
|---------------------------|------------------|----------------------|
| EQUIPO                    | TIEMPO DE PARADA | COSTOS               |
| Tomógrafo                 | 4 días           | \$ 46.381.632        |
| Equipo rayos x            | 1.5 días         | \$ 6.165.720         |
| Torre de endoscopia       | 6 horas          | \$ 1.028.000         |
| Digitalizador de imágenes | 61 días          | \$ 27.748.800        |
| <b>TOTAL</b>              |                  | <b>\$ 81.324.152</b> |

Se observa que en 2022 la pérdida fue bastante alta, comparada con la del año 2021, la pérdida fue de \$65.899.071. Los tiempos de parada ocurridos durante el 2021 están asociados a los mantenimientos preventivos programados, por ende, son costos que no se pueden evitar, es

preferible perder el monto mencionado que perder una cifra mayor debido a daños que requieren de mantenimientos correctivos. Hay que tener en cuenta que la programación de un mantenimiento correctivo aumenta notoriamente el tiempo de parada de los equipos, debido a la espera de repuestos y a la disponibilidad de una persona idónea para reparar el equipo.

En 2022 el gasto aumentó principalmente por el tomógrafo y el por el digitalizador, el primero paró 1.5 días para la realización de los tres mantenimientos preventivos programados y 2.5 días debido a la espera del tubo de rayos x, y el segundo paró 61 días por la espera de un repuesto. Se concluye que el aumento del costo en el año 2022 se generó por la espera de repuestos. Esto lleva a pensar que es muy importante establecer planes de contingencia enfocados en la continuidad de la prestación de los servicios.

Para los equipos de cirugía, es decir, máquina de anestesia, arco en c y torre de laparoscopia, se realizó un proceso similar al de los equipos de imagenología. Inicialmente se solicitó al área de sistemas, la información de los procedimientos quirúrgicos realizados durante los años 2021 y 2022 y sus respectivos costos. En el año 2021 se realizaron 6721 procedimientos y en 2022, 8077. Los procedimientos se realizan los 365 días del año, por lo tanto, para calcular el promedio de cirugías diarias se dividió el total entre 365 y se obtuvo que en 2021 se realizaron en promedio 18 cirugías diarias y en 2022, 22.

Los procedimientos se filtraron según la especialidad, es decir, cirugía general, oral y maxilofacial, cirugía plástica, ginecología, neurocirugía, ortopedia, otorrinolaringología y urología. Al igual que con los equipos de imagenología, se seleccionaron los procedimientos que representan aproximadamente el 80% del total de cada especialidad. Luego, con ayuda de un médico anesestesiólogo y un instrumentador quirúrgico se procedió a identificar aquellos procesos en los que se usa la máquina de anestesia, el arco en c y la torre de laparoscopia y además se consultaron los costos asociados (Ver Anexo 5). Posteriormente, se calculó el total de procedimientos en los que se usa cada equipo y el costo, esto para 2021 y para 2022. En la Tabla 13 se muestran los datos correspondientes al año 2021, y en la Tabla 14 los correspondientes al año 2022.

Tabla 13. Cantidad y costo de los procedimientos realizados en el año 2021.

|                             | MAQ. ANESTESIA |                       | T. LAPAROSCOPIA |                      | ARCO EN C |                      |
|-----------------------------|----------------|-----------------------|-----------------|----------------------|-----------|----------------------|
|                             | Cantidad       | Costo                 | Cantidad        | Costo                | Cantidad  | Costo                |
| Cirugía general             | 14             | \$ 10.614.205         | 11              | \$ 8.710.777         | 0         | \$ -                 |
| Cirugía maxilofacial        | 12             | \$ 12.641.602         | 0               | \$ -                 | 0         | \$ -                 |
| Cirugía oral y maxilofacial | 11             | \$ 10.281.635         | 0               | \$ -                 | 0         | \$ -                 |
| Cirugía plástica            | 11             | \$ 13.342.201         | 0               | \$ -                 | 1         | \$ 840.731           |
| Ginecología                 | 8              | \$ 6.177.249          | 5               | \$ 3.289.790         | 0         | \$ -                 |
| Neurocirugía                | 27             | \$ 43.732.038         | 0               | \$ -                 | 7         | \$ 9.545.248         |
| Ortopedia                   | 36             | \$ 24.476.146         | 9               | \$ 11.640.431        | 37        | \$ 40.194.201        |
| Otorrinolaringología        | 11             | \$ 12.390.176         | 0               | \$ -                 | 0         | \$ -                 |
| Urología                    | 6              | \$ 10.700.141         | 9               | \$ 13.979.052        | 0         | \$ -                 |
| <b>TOTAL</b>                | <b>136</b>     | <b>\$ 144.355.393</b> | <b>34</b>       | <b>\$ 37.620.050</b> | <b>45</b> | <b>\$ 50.580.180</b> |

Tabla 14. Cantidad y costo de los procedimientos realizados en el año 2022.

|                             | MAQ. ANESTESIA |                       | T. LAPAROSCOPIA |                      | ARCO EN C |                      |
|-----------------------------|----------------|-----------------------|-----------------|----------------------|-----------|----------------------|
|                             | Cantidad       | Costo                 | Cantidad        | Costo                | Cantidad  | Costo                |
| Cirugía de tórax            | 3              | \$ 5.255.981          | 0               | \$ -                 | 0         | \$ -                 |
| Cirugía general             | 17             | \$ 14.759.195         | 9               | \$ 7.796.756         | 0         | \$ -                 |
| Cirugía maxilofacial        | 12             | \$ 12.196.592         | 0               | \$ -                 | 0         | \$ -                 |
| Cirugía oral y maxilofacial | 11             | \$ 4.628.895          | 0               | \$ -                 | 0         | \$ -                 |
| Cirugía plástica            | 5              | \$ 4.498.831          | 0               | \$ -                 | 0         | \$ -                 |
| Ginecología                 | 8              | \$ 6.250.267          | 6               | \$ 5.132.319         | 0         | \$ -                 |
| Neurocirugía                | 19             | \$ 48.835.338         | 0               | \$ -                 | 8         | \$ 17.486.177        |
| Ortopedia                   | 23             | \$ 16.327.764         | 12              | \$ 15.974.286        | 35        | \$ 37.134.011        |
| Otorrinolaringología        | 6              | \$ 4.992.325          | 0               | \$ -                 | 0         | \$ -                 |
| Urología                    | 6              | \$ 12.496.341         | 9               | \$ 18.854.521        | 0         | \$ -                 |
| <b>TOTAL</b>                | <b>110</b>     | <b>\$ 130.241.629</b> | <b>36</b>       | <b>\$ 47.757.882</b> | <b>43</b> | <b>\$ 54.620.188</b> |

Conociendo la cantidad de procedimientos realizados con cada equipo y el costo total es posible calcular un promedio que permita definir un valor fijo. En la Tabla 15 se muestra el valor calculado para cada equipo.

Tabla 15. Costo de cada equipo en los años 2021 y 2022.

| EQUIPO                | COSTO 2021   | COSTO 2022   |
|-----------------------|--------------|--------------|
| Máquina de anestesia  | \$ 1.061.437 | \$ 1.184.015 |
| Torre de laparoscopia | \$ 1.106.472 | \$ 1.326.608 |
| Arco en C             | \$ 1.124.004 | \$ 1.270.237 |

Teniendo en cuenta que durante el 2021 se realizaron en promedio 18 cirugías diarias y en 2022, 22, y los valores de uso de cada equipo, es posible hallar el costo de los tiempos de parada. En la Tabla 16 y la

Tabla 17 se muestran los tiempos de parada y los costos asociados a estos en los años 2021 y 2022, respectivamente.

Tabla 16. Costos asociados a los tiempos de parada de los equipos en el año 2021.

| COSTOS 2021           |                  |                      |
|-----------------------|------------------|----------------------|
| EQUIPO                | TIEMPO DE PARADA | COSTOS               |
| Máquina de anestesia  | 6 horas          | \$ 4.776.466         |
| Torre de laparoscopia | 12 horas         | \$ 9.958.248         |
| Arco en C             | 3.5 días         | \$ 70.812.252        |
| <b>TOTAL</b>          |                  | <b>\$ 85.546.966</b> |

Tabla 17. Costos asociados a los tiempos de parada de los equipos en el año 2022.

| COSTOS 2022           |                  |           |                    |
|-----------------------|------------------|-----------|--------------------|
| EQUIPO                | TIEMPO DE PARADA |           | COSTOS             |
| Máquina de anestesia  | 6 horas          | \$        | 6.512.082          |
| Torre de laparoscopia | 12 horas         | \$        | 14.592.688         |
| Arco en C             | 4 días           | \$        | 111.780.856        |
| <b>TOTAL</b>          |                  | <b>\$</b> | <b>132.885.626</b> |

El aumento del costo en 2022 se debe a que los procedimientos quirúrgicos realizados aumentaron significativamente su valor. Adicionalmente, el tiempo de parada del arco en c representó mayor pérdida ya que paró 12 horas más comparado con el 2021.

Para conocer el costo de los tiempos de parada de los ventiladores, inicialmente se consultó el precio del oxígeno con los químicos farmacéuticos de la clínica, con el objetivo de obtener un estimado del costo de la ventilación. Para conocer el valor exacto se hizo un cálculo en el que se tuvo en cuenta el flujo, es decir los l/min requeridos por el ventilador, el costo del litro de oxígeno en los años 2021 y 2022 y además el tiempo de parada del equipo, en este caso seis horas debido a los dos mantenimientos preventivos que se le realizan durante el año. El flujo necesario para el ventilador es de 15 l/min, el precio del oxígeno en 2021 fue de \$ 23 y en 2022 de \$24 y teniendo en cuenta que en seis horas hay 360 minutos, se procedió a realizar los siguientes cálculos:

$$360\text{min} * \frac{15\text{ l}}{1\text{min}} * 23 = 124200$$

$$360\text{min} * \frac{15\text{ l}}{1\text{min}} * 24 = 129600$$

El cálculo realizado permite conocer cuántos litros de oxígeno consume un paciente durante seis horas de ventilación y adicionalmente el costo. Adicionalmente, se consultó el precio de un día de internación en UCI con el área administrativa, que es de \$ 1.458.988. Teniendo en cuenta este valor se calculó el precio de seis horas de internación, dicho valor es de \$ 364.747. Se

concluye que el mantenimiento preventivo de los ventiladores representó una pérdida de \$ 488.947 en 2021 y de \$ 494.347 en 2022. Estas pérdidas se evitan teniendo varios equipos disponibles, mientras se realiza el mantenimiento de uno, el otro puede ser usado con el paciente.

Para establecer el costo de los tiempos de parada del autoclave Matachana, se solicitó al área de contabilidad las facturas correspondientes a los servicios contratados con el Hospital San Juan de Dios de Rionegro. Esta institución presta el servicio de esterilización de paquetes quirúrgicos cuando el autoclave de la clínica deja de funcionar. Para el 2021 el costo total fue de \$ 1.498.574 y para 2022 de \$ 1.802.987.

Finalmente, se calculó la inversión total en los años 2021 y 2022, incluyendo accesorios, repuestos, consumibles, costos de mantenimientos preventivos y correctivos y tiempos de parada. Dicha información se muestra en la Tabla 18.

Tabla 18. Inversión total en los años 2021 y 2022

| INVERSIÓN TOTAL             |                       |                       |
|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
| EQUIPO                      | COSTO 2021            | COSTO 2022            |
| Ventilador (TAEMA)          | \$ 7.485.788          | \$ 25.656.236         |
| Ventilador(MINDRAY)         | \$ 2.241.547          | \$ 2.351.388          |
| Torre endoscopia            | \$ 9.175.258          | \$ 25.594.615         |
| Tomógrafo                   | \$ 75.907.618         | \$ 431.275.618        |
| Máquina anestesia (AESPIRE) | \$ 8.493.545          | \$ 9.819.144          |
| Arco en c                   | \$ 79.688.700         | \$ 120.485.944        |
| Máquina anestesia (MINDRAY) | \$ 10.831.998         | \$ 11.804.002         |
| Autoclave (MATACHANA)       | \$ 4.507.654          | \$ 19.768.480         |
| Torre laparoscopia          | \$ 9.958.248          | \$ 84.614.539         |
| Equipo rayos x              | \$ 1.305.850          | \$ 26.157.720         |
| Digitalizador               | NA                    | \$ 42.846.200         |
| <b>TOTAL</b>                | <b>\$ 209.596.206</b> | <b>\$ 800.373.886</b> |

Se observa que el gasto en 2022 fue bastante alto comparado con el del 2021, esto se debe principalmente a que durante el 2022 se compraron varios repuestos para algunos equipos. Para el

ventilador TAEMA se compró un kit de pantalla que tuvo un costo de \$ 17.900.000, para la torre de endoscopia se compraron varios consumibles y repuestos que en conjunto tuvieron un costo de \$ 20.681.557, para el tomógrafo se tuvo que comprar el tubo de rayos x y el inversor, los cuales tuvieron un costo de \$ 224.910.000 y \$ 106.216.425, respectivamente. El costo del arco en c aumentó debido a los tiempos de parada, durante el 2022 el equipo paró por mayor tiempo. La inversión en la torre de laparoscopia aumentó significativamente debido a que se reemplazó el cabezal de la cámara, el cual tuvo un costo de \$ 67.939.351. La inversión en el rayos x aumentó debido a que en 2021 solamente se tuvo en cuenta el costo del tiempo de parada, no se consideró el mantenimiento porque esta actividad estaba cubierta por la garantía, mientras que en el 2022 fue necesario hacer un contrato que incluyera mantenimientos preventivos y correctivos, que tuvo un costo de \$ 19.992.000. En cuanto al digitalizador, en el año 2021 no se realizó contrato de mantenimiento, mientras que en el 2022 si y costó \$ 10.662.400, adicionalmente en este último año el equipo tuvo un tiempo de parada de 61 días, lo cual aumentó notoriamente el costo total.

#### *Fase V. Reevaluación.*

Se retomaron las listas obtenidas durante la autoevaluación realizada en la Fase III. Con las acciones de mejora implementadas, es posible concluir que los siguientes criterios se cumplen: la evaluación e intervención de los principales riesgos de uso de la tecnología disponible en la institución y se evalúan los tiempos de parada de equipos por razones de mantenimiento o daño y se toman las medidas de contingencia necesarias, correspondientes a los estándares 135 y 136 respectivamente.

En las listas se usó una X (Ver Anexo 6) para indicar que los criterios se cumplen y en evidencias se ingresaron los anexos 4 y 5, que corresponden al análisis de fallas y al análisis de costos. Se logró obtener cumplimiento total de los estándares GT4 y GT5, y en el caso del GT2 se propusieron ciertas recomendaciones. Lo ideal es que las recomendaciones se apliquen desde el siguiente equipo que se vaya a adquirir, es decir, que se solicite la documentación completa. El aumento del nivel de cumplimiento de este estándar se logra poco a poco y es posible evidenciarlo en una nueva autoevaluación, revisando si la documentación de los equipos adquiridos desde la realización de este proyecto está completa.

## VI. CONCLUSIONES

En el desarrollo de la primera parte del proyecto se caracterizaron los procesos de adquisición, incorporación y mantenimiento de la tecnología biomédica, dicha caracterización se logró gracias a la información brindada por los ingenieros, a los manuales de ejecución de procesos en la institución encontrados y a la documentación existente. Durante la caracterización se obtuvo una descripción detallada de cada proceso, se incluyó información de la manera en que se gestionan, de las personas que están involucradas en su realización, del modo en que se llevan a cabo y del por qué es importante realizarlos.

Durante la revisión de los estándares se observó que estos se enfocan en diferentes etapas del ciclo de vida de la tecnología, el estándar GT2 se enfoca principalmente en el proceso de adquisición, el GT4 en la incorporación, control y monitorización de la tecnología y el GT5 en el proceso de mantenimiento. Adicionalmente, se entendieron y comprendieron los criterios que se incluyen en cada estándar, y a partir de esto se logró definir qué se evalúa y cómo se llega al cumplimiento de cada uno.

Resulta muy importante documentar todos los procesos que se realizan en la institución, ya que de esta manera se logra validar su ejecución. Ante una posible auditoría es fundamental contar con registros, formatos, protocolos, informes, reportes, manuales, entre otros, que permitan comprobar que las actividades están implementadas y se ejecutan correctamente.

Después de la autoevaluación de los estándares se obtuvo el porcentaje de cumplimiento para cada uno de estos, para el estándar GT2 se obtuvo un 18.18%, para el GT4 un 80% y para el GT5 un 80%. Se encontró que hay procesos establecidos pero que no se documentan, procesos que se realizan parcialmente y procesos que definitivamente no se realizan. Para lograr el 100% de cumplimiento de los estándares 135 y 136 se propusieron oportunidades de mejora que permiten mejorar el modelo de gestión de la tecnología.

En la institución siempre se garantiza el correcto uso y funcionamiento de la tecnología, lo cual es fundamental para la seguridad de los pacientes y de los colaboradores. El proceso de capacitaciones es organizado, en todo momento se busca que el personal asistencial conozca los equipos, los riesgos asociados a su uso y lo más importante que sepa cómo utilizarlos. El correcto funcionamiento de los equipos se garantiza gracias al plan de mantenimiento implementado ya que se abarca toda la tecnología disponible en la institución y se tienen protocolos específicos para cada tipo de equipo.

El análisis de riesgos realizado da cuenta de las fallas potenciales que se pueden presentar en las diferentes etapas del ciclo de vida de la tecnología. En este se determinaron las causas potenciales de las fallas y además se plantearon acciones enfocadas en mitigar los riesgos asociados al uso de la tecnología. Realizar este tipo de análisis permite garantizar la seguridad de los usuarios y de los pacientes. Para trabajos futuros se recomienda realizar este tipo de análisis de manera individual para cada equipo usado en la institución.

Es primordial implementar una metodología para realizar análisis de costos, en el que se incluyan los gastos en repuestos, accesorios, mantenimientos y lo más importante los costos asociados a los tiempos de parada. Con este tipo de análisis es posible llevar un control de la inversión que se hace cada año y además permite establecer comparaciones entre los gastos que generan los equipos actuales con los costos de adquisición de un nuevo equipo.

El cálculo de los tiempos de parada permite conocer cuánto dinero se está perdiendo por la inhabilitación de un equipo. A partir de dicho cálculo es posible crear planes de contingencia con el objetivo de solventar los daños en el menor tiempo posible. En el cálculo realizado se encontró que, durante el 2021, el costo por los tiempos de parada fue de \$ 109.582.122 y en 2022 fue de \$223.513.541, este significativo aumento se dio principalmente por la espera de repuestos y por la no implementación de medidas de contingencia.

Después de realizar todo el análisis se llegó a que la inversión total durante el 2021 fue de \$ 210.953.347 y en 2022 de \$ 800.373.886. En 2022 se invirtieron \$589.420.539 adicionales, este aumento se generó por compra de repuestos, realización de contratos de mantenimiento para el

---

digitalizador y para el equipo de rayos x, aumento del precio de cirugías y estudios de imagenología y por el incremento de los tiempos de parada del tomógrafo, el digitalizador y el arco en c.

A partir de la autoevaluación de los estándares GT2, GT4 y GT5 fue posible mejorar el modelo de gestión de la tecnología. Se implementaron dos tipos de análisis que nunca se habían realizado en la institución, y adicionalmente se hicieron recomendaciones para tener en cuenta durante la adquisición de tecnología.

---

## REFERENCIAS

[1] MINSALUD, “Qué es la acreditación en salud.” [En línea]. Disponible en: <https://acreditacionensalud.org.co/que-es-la-acreditacion-en-salud/>

[2] MINSALUD, “Guía práctica de preparación para la acreditación en salud.” [En línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-de-preparacion-para-acreditacion.pdf>

[3] MINSALUD, “Resolución 2082 de 2014.” [En línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2082-de-2014.pdf>

[4] Orden Hospitalaria de San Juan de Dios, “Quiénes somos.” [En línea]. Disponible en: <https://ordenhospitalaria.org/>

[5] ALTEC, “PANORAMA Y DESAFIOS DE LA GESTIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA.” [En línea]. Disponible en: <http://altec2015.nitec.co/altec/papers/363.pdf>

[6] MINSALUD, “Manual de Acreditación en Salud y Hospitalario de Colombia.” [En línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PSA/manual-acreditacion-salud-ambulatorio.pdf>

[7] ICONTEC, “Acreditación en salud.” [En línea]. Disponible en: [https://www.icontec.org/eval\\_conformidad/acreditacion-en-salud/](https://www.icontec.org/eval_conformidad/acreditacion-en-salud/)

[8] MINSALUD, “Decreto 1011 de 2006.” [En línea]. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%20006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%20006.pdf)

[9] Sistema Único de Habilitación, “E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito.” [En línea]. Disponible en: <https://hospitalpitalito.gov.co/sogcas/sistema-unico-de-habilitacion>

[10] ISOTools, “Requisitos esenciales para la obtención de la acreditación en salud.” [En línea]. Disponible en: <https://www.isotools.com.co/requisitos-para-la-acreditacion-en-salud/>

[11] E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito, “Socialización eje de acreditación: Gestión de la tecnología.” [En línea]. Disponible en: [https://hospitalpitalito.gov.co/images/DOCUMENTOS/4Noticias/42022/6\\_Eje\\_Gestin\\_de\\_la\\_Tecnologia.pdf](https://hospitalpitalito.gov.co/images/DOCUMENTOS/4Noticias/42022/6_Eje_Gestin_de_la_Tecnologia.pdf)

[12] E.S.E Hospital Departamental San Antonio de Pitalito, “Sistema de Información para la Calidad.” [En línea]. Disponible en: <https://www.hospitalpitalito.gov.co/sogcas/sistema-de-informacion-para-la-calidad>

[13] MINSALUD, “ABC sobre el Sistema Único de Acreditación en Salud.” [En línea]. Disponible en: [www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/abc-suas.pdf](http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/abc-suas.pdf)

[14] INGENIERÍA BIOMÉDICA, “El ciclo de vida de la gestión de la tecnología biomédica.” [En línea]. Disponible en: <https://www.ingbiomedica.com/blog/el-ciclo-de-vida-de-la-gestion-de-la-tecnologia-biomedica/>

[15] Cárdenas, D. (2021). ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN Y EVALUACIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA PARA LA CLÍNICA CES CON FINES DE ACREDITACIÓN. Universidad de Antioquia, Facultad de Ingeniería.

[16] Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E, “MANUAL GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA.” [En línea]. Disponible en:

<https://www.subredsur.gov.co/sites/default/files/planeacion/GA-TBI-MA-01%20V1%20GESTION%20DE%20LA%20TECNOLOGIA.pdf>

[17] Clínica San Juan de Dios, “MANUAL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.” [En línea]. Disponible en:

[https://sgi.almeraim.com/sgi/secciones/index.php?a=documentos&option=ver&actual&documentoid=8664&proceso\\_asociar\\_id=6161](https://sgi.almeraim.com/sgi/secciones/index.php?a=documentos&option=ver&actual&documentoid=8664&proceso_asociar_id=6161)

[18] Clínica San Juan de Dios, “PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.” [En línea]. Disponible en:

[https://sgi.almeraim.com/sgi/secciones/index.php?a=documentos&option=ver&actual&documentoid=8665&proceso\\_asociar\\_id=6161](https://sgi.almeraim.com/sgi/secciones/index.php?a=documentos&option=ver&actual&documentoid=8665&proceso_asociar_id=6161)

[19] Castrillón, E. (2022). VALIDACIÓN/CALIFICACIÓN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE (2021-592/12). Ingeniería Metrológica.

[20] ICONTEC, “NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 4618.” [En línea]. Disponible en:

[https://kupdf.net/download/ntc-4618-validacion-autoclaves-calor-humedopdf\\_59c585da08bbc577186871c8\\_pdf](https://kupdf.net/download/ntc-4618-validacion-autoclaves-calor-humedopdf_59c585da08bbc577186871c8_pdf)

[21] Rodríguez, J. (2019). PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. Ingeniería Biomédica Clínica San Juan de Dios.

[22] Rodríguez, J. (2019). PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA. Ingeniería Biomédica Clínica San Juan de Dios.

[23] Tamariz, F. (2012). IMPLEMENTACIÓN DE METODOLOGÍA AMFE (ANÁLISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTO EN LA LÍNEA DE COCINAS DE LA EMPRESA INDUGLOB S.A. Universidad del Azuay, Departamento de Postgrados. [En línea]. Disponible en:

<https://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/2714/1/08685.pdf>

[24] Salazar, K, Botero, S y Jiménez, C. (2016) Adquisición de Tecnología biomédica en IPS colombianas: Comparación y Mejores Prácticas, Revista Gerencia y Políticas de Salud. Pontificia Universidad Javeriana. Disponible en:

[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1657-70272016000200088](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-70272016000200088)

[25] German, C. (2005). ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LA INGENIERÍA CLÍNICA PARA PROPONER UN PLAN DE ESTUDIOS PARA LA ESPECIALIZACIÓN EN INGENIERÍA CLÍNICA. Escuela de Ingeniería de Antioquia, Instituto de Ciencias de la Salud. [En línea]. Disponible en:

[https://repository.eia.edu.co/bitstream/handle/11190/5573/RuizCarlos\\_2005\\_EstudioDescriptivoIngenieria.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repository.eia.edu.co/bitstream/handle/11190/5573/RuizCarlos_2005_EstudioDescriptivoIngenieria.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

[26] Gutiérrez, M y Parra, M. (2021). DISEÑO INSTRUCCIONAL PARA LA CAPACITACIÓN SOBRE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN LA CLÍNICA CAFAM AMÉRICAS. Universidad ECCI, Facultad de Ingeniería. [En línea]. Disponible en: <https://repositorio.ecci.edu.co/bitstream/handle/001/1791/Trabajo%20de%20grado.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

[27] Puerto, W. (2014). EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA EN UNA INSTITUCIÓN DE SALUD DE ALTA COMPLEJIDAD, EN EL MARCO DEL SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN EN SALUD. Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas. [En línea]. Disponible en: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/16728/PuertoGomezWalterHernando2014.pdf?sequence=1>

[28] Organización Mundial de la Salud, “Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos”. [En línea]. Disponible en:

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536\\_spa.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536_spa.pdf)

---

[29] Limas, D. (2022). METODOLOGÍA PARA DETERMINACIÓN DE OBSOLESCENCIA DE EQUIPOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL. [En línea].

Disponible en:

[https://repositorio.ecci.edu.co/bitstream/handle/001/2994/Trabajo%20de%20grado.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=salud.%2C%202016\)-,5.1%20OBSOLESCENCIA%20DE%20LA%20TECNOLOG%3%8DA%20BIOM%3%89DICA,al%20uso%20y%20deterioro%20f%C3%ADsico](https://repositorio.ecci.edu.co/bitstream/handle/001/2994/Trabajo%20de%20grado.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=salud.%2C%202016)-,5.1%20OBSOLESCENCIA%20DE%20LA%20TECNOLOG%3%8DA%20BIOM%3%89DICA,al%20uso%20y%20deterioro%20f%C3%ADsico).

[30] Sánchez, B. (2013). IMPLICANCIAS DEL MÉTODO DE COSTEO ABC. Universidad Nacional Mayor de San Marcos- UNMSM.

[31] CETYS Universidad, “Sistema de coste estándar” [En línea]. Disponible en:

<https://www.cetys.mx/educon/sistema-de-coste-estandar/#:~:text=El%20sistema%20de%20coste%20est%C3%A1ndar,produce%20o%20brinda%20la%20empresa>.

[32] Gerencie.com, “El costo estándar”. [En línea]. Disponible en:

<https://www.gerencie.com/sistemas-de-costos-abc.html>

[33] Universidad el Bosque, “Costos basados en las actividades (ABC): aplicación de una herramienta para la gestión estratégica en empresas de servicios.” [En línea]. Disponible en:

[<https://www.redalyc.org/journal/4096/409668434001/html/>]

[34] García, A. (2015). EVALUACIÓN DE NECESIDADES DE TECNOLOGÍA MÉDICA PRIORITARIA, POR ENFERMEDADES EN INSTITUCIONES DE NIVEL 1 Y 2 DE CALI.

Universidad Autónoma de Occidente. [En línea]. Disponible en:

<https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/8244/T06197.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

[35] Carvajal, M, Ruiz, C. (2008) EVALUACIÓN TÉCNICA Y CLÍNICA DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN PROCESOS DE ADQUISICIÓN: UN ENFOQUE EN EVALUACIÓN DE

---

TECNOLOGÍAS EN SALUD. Grupo de Investigación en Ingeniería Biomédica EIA-CES.

Disponible en:

[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1909-97622008000200006](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622008000200006)

[36] E.S.E Salud Pereira, “Adquisición de tecnología.” [En línea]. Disponible en:

[http://www.saludpereira.gov.co/medios/Procesos\\_y\\_Procedimientos/Procedimiento\\_adquisicion\\_de\\_tecnologia.pdf](http://www.saludpereira.gov.co/medios/Procesos_y_Procedimientos/Procedimiento_adquisicion_de_tecnologia.pdf)

[37] Ministerio de Salud y Protección Social, “Seguridad del paciente.” [En línea]. Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/salud/CAS/Paginas/seguridad-del-paciente.aspx>

[38] Red de conocimientos electorales, “Elecciones y Tecnología.” [En línea]. Disponible en:

<https://aceproject.org/main/espanol/et/etc01.htm>

[39] Red salud Armenia, “MANUAL DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y NO BIOMÉDICOS.” [En línea]. Disponible en:

<https://www.redsaludarmenia.gov.co/v2/files/M-GH-M->

[004%20Manual%20Gesti%C3%B3n%20Tecnolob%C3%ADa%20equipo%20biomedico%20y%20no\(1\).pdf](https://www.redsaludarmenia.gov.co/v2/files/M-GH-M-004%20Manual%20Gesti%C3%B3n%20Tecnolob%C3%ADa%20equipo%20biomedico%20y%20no(1).pdf)

## ANEXOS

*Anexo 1.* Análisis de los estándares

*Anexo 2.* Listas de chequeo diseñadas para la autoevaluación.

*Anexo 3.* Resultados obtenidos después de la autoevaluación.

*Anexo 4.* Análisis de fallas.

*Anexo 5.* Análisis de costos.

*Anexo 6.* Reevaluación.