



**REESTRUCTURACIÓN DEL CICLO DE LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA Y
PROCESO DE AUTOEVALUACIÓN PARA HABILITACIÓN EN LA IPS FISIOSALUD
SAS**

Silvia Juliana Coral Guerrero

Trabajo de grado para optar al título de Bioingeniera

Asesor

Juan Diego Lemos Duque, PhD Ingeniería Electrónica

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Bioingeniería

Medellín

2023

Cita	Coral Guerrero [1]
Referencia	[1] S. Coral Guerrero, “Reestructuración del ciclo de la gestión de la tecnología y proceso de autoevaluación para habilitación en la IPS Fisiosalud SAS”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, 2023.



Centro de Documentación de Ingeniería CENDOI

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

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano: Julio César Saldarriaga.

Jefe departamento: John Fredy Ochoa.

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

Dedicatoria

A mi familia, en especial a mi madre por apoyarme incondicionalmente y darme la fuerza a través de los años para superar mis retos y a Oslo, por motivarme a ser mejor.

Agradecimientos

A Dios, por guiarme en mi profesión, a mi madre que desde la distancia me instruyó día a día, a mi padre por darme todo en la vida y más, a mis abuelos por todo su amor. A la IPS Fisiosalud, donde me permitieron compartir y ampliar mis conocimientos y compartir conmigo los suyos. Al profesor Juan Diego Lemos por toda su colaboración en el desarrollo de mi proyecto. A la ingeniera Gabriela Portilla por todo su apoyo y por contribuir a mi formación como ingeniera y como persona. A mi Alma Máter que me ha regalado las mejores personas y momentos de mi vida. Al ingeniero Hugo Cosme, por ser mi polo a tierra y acompañarme en los momentos más difíciles. A mis profesores por mostrarme lo hermosa que es esta carrera y finalmente a mis amigos y colegas por ser mi nueva familia.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	9
ABSTRACT	10
I. INTRODUCCIÓN	11
II. OBJETIVOS	12
A. Objetivo general	12
B. Objetivos específicos	12
III. MARCO TEÓRICO	13
Ciclo de vida.....	13
Mantenimiento	15
- Mantenimiento preventivo:.....	16
- Mantenimiento correctivo:	16
Protocolos:.....	16
Normativa.....	17
- Decreto 4725 de 2005:.....	17
- Resolución 3100 de 2019:	19
Rehabilitación:	20
IV. METODOLOGÍA	21
Inspección, empalme, revisión y creación de documentación de los equipos médicos de la IPS Fisiosalud	21
Diseño de protocolos para la ejecución del ciclo de vida de la tecnología biomédica	22
Evaluación de cumplimiento normativo	22
V. RESULTADOS	23
Inspección, empalme, revisión y creación de documentación de los equipos médicos de la IPS Fisiosalud	23

Diseño de protocolos para la ejecución del ciclo de vida de la tecnología biomédica29

Evaluación de cumplimiento normativo:32

VI. ANÁLISIS35

VII. CONCLUSIONES38

REFERENCIAS41

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Resumen de la cantidad de equipos encontrados y el servicio al cual pertenecen.....	23
Tabla 2. Cantidad y porcentaje de equipos con inconsistencia en su documentación	25
Tabla 3. Cumplimiento de calibración.	28
Tabla 4. Cumplimiento de requisitos en el estándar de dotación para el servicio de Rehabilitación	33

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama del ciclo de vida de los equipos biomédicos.	14
Figura 2. Formato de inventario.....	24
Figura 3. Hoja de vida equipo: Succionador	26
Figura 4. Diagrama de porcentaje para los criterios de evaluación.	29
Figura 5.. Diagrama de porcentaje para los criterios de evaluación técnica.	30
Figura 6. Diagrama de porcentaje para los criterios de evaluación clínica.	31
Figura 7. Diagrama de porcentaje para los criterios de evaluación económica.	31

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

IPS	Institución prestadora de servicios de salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
CV	Ciclo de vida
HV	Hoja de vida
CC	Certificado de calibración
PhD	Philosophie Doctor
UdeA	Universidad de Antioquia

RESUMEN

Las instituciones prestadoras de servicio de salud (IPS) están comprometidas con la sociedad para entregar un servicio de alta calidad. Por esta razón es de vital importancia llevar estrictos protocolos a lo largo del ciclo de gestión de la tecnología es por esto que este proyecto está enfocado a la reestructuración y complementación del mismo dentro de la IPS Fisiosalud, acompañado del proceso de autoevaluación dentro de la entidad con el fin de validar la habilitación de la misma.

El análisis inicial en la IPS se centró en la identificación de la tecnología disponible, encontrando 8 son equipos deportivos y 22 médicos, siendo fundamentales para alcanzar los objetivos de la institución.

La revisión de la documentación del área de ingeniería reveló desafíos en el manejo del inventario. Para resolver las inconsistencias, se desarrolló un nuevo formato de inventario, proporcionando información detallada y concisa de todos los equipos. De la misma manera, se unificó un formato de hoja de vida para los equipos en los cuales se verificó la información para consignarla de manera precisa y detallada.

En relación con el mantenimiento, se llevó a cabo una revisión exhaustiva de las rutinas, comparando las prácticas de la IPS con las recomendaciones del fabricante. En cuanto a la calibración, un servicio tercerizado, se confirmó que solo un número limitado de equipos requiere este procedimiento anualmente.

En la siguiente etapa, se diseñaron protocolos para la ejecución del ciclo de vida de la tecnología biomédica, con un formato de planeación, una matriz comparativa ponderada y una matriz de obsolescencia para la disposición final de los equipos médicos

Se evaluó el cumplimiento normativo en la IPS Fisiosalud, basándose en la resolución 3100 enfocándose en las secciones general y específica para el "servicio de terapias". La evaluación comparativa, realizada antes y después del proyecto, destacó el cumplimiento del 91.66% para la documentación de equipos, con un 8.33% de incumplimiento debido a la falta de registros sanitarios en algunos de ellos.

El segundo ítem reveló una debilidad en el programa de capacitación, con un cumplimiento del 80%, limitado a la inducción para personal nuevo.

En el tercer ítem, el 100% de los equipos se consideraron apropiados para los servicios prestados y la demanda terapéutica.

Palabras clave — institución prestadora de servicios, gestión de la tecnología, resolución 3100, normatividad, equipos médicos.

ABSTRACT

Health service providers (HSPs) are committed to delivering high-quality services to society. For this reason, it is of vital importance to implement strict protocols throughout the technology management cycle. This project is focused on the restructuring and complementation of the technology management within the Fisiosalud HSP, accompanied by a self-evaluation process within the entity to validate its accreditation.

The initial analysis at Fisiosalud HSP focused on identifying available technology, revealing 8 sports equipment and 22 medical devices, which are fundamental for achieving the institution's objectives.

A review of the engineering department's documentation uncovered challenges in inventory management. To address these inconsistencies, a new inventory format was developed, providing detailed and concise information about all equipment. Similarly, a standardized equipment resume format was created to verify and record information accurately.

Concerning maintenance, a thorough review of routines was conducted, comparing HSP practices with manufacturer recommendations. Regarding calibration, an outsourced service confirmed that only a limited number of equipment requires this procedure annually.

In the next stage, protocols were designed for the execution of the biomedical technology life cycle, including a planning format, a weighted comparative matrix, and an obsolescence matrix for the final disposal of medical equipment.

Normative compliance at Fisiosalud HSP was evaluated based on Resolution 3100, focusing on general and specific sections for "therapy services." The comparative evaluation, conducted before and after the project, highlighted a 91.66% compliance rate for equipment documentation, with an 8.33% non-compliance due to the lack of health records for some of them. The second item revealed a weakness in the training program, with an 80% compliance, limited to induction for new personnel. In the third item, 100% of the equipment were considered suitable for the provided services and therapeutic demand.

***Keywords* — service provider institution, technology management, Resolution 3100, regulations, medical equipment.**

I. INTRODUCCIÓN

Desde el año 2011, la IPS Fisiosalud SAS se ha dedicado a prestar los servicios de rehabilitación y apoyo terapéutico para pacientes del departamento de Nariño, en especial del municipio de Túquerres. Con el objetivo de brindar de forma eficaz y con alta calidad la prestación de sus servicios, la IPS ha equipado sus instalaciones con diferentes equipos médicos y deportivos que permiten a los pacientes realizar actividades acordes a sus diagnósticos y tratamientos.

Como parte del cumplimiento normativo y la habilitación de la IPS, en el año 2018 se creó el primer protocolo para el manejo, la seguridad y la limpieza de las tecnologías existentes dentro de la institución. Dicho protocolo incluye rutinas de limpieza de los equipos según la necesidad y plantea como objetivo la capacitación al personal para la correcta manipulación de las tecnologías. Sin embargo, después de la revisión de este protocolo y su ejecución, se observó que, aunque se encuentra bien enfocado, no cumple con la totalidad de requerimientos establecidos por la gerencia de la IPS para el manejo de los equipos y no abarca toda la gestión de la tecnología, como es mantenimiento y la documentación obligatoria para los equipos. Dentro de esta documentación se observaron varios errores en las hojas de vida de los equipos, así como diferentes formatos, además, de encontrarse equipos sin documentación.

Por esta razón se ha decidido enfocar este proyecto en la reestructuración tanto del protocolo como la implementación de la gestión documental para la totalidad de los equipos presentes en la IPS. Para ello se ha decidido comenzar con la creación y validación del inventario de equipos, el diseño de un formato único para hojas de vida y la creación de las mismas. Así mismo, con el objetivo de abarcar el mantenimiento preventivo de los equipos, se ha decidido validar las rutinas ya establecidas con los requerimientos dados por el fabricante en sus manuales.

De igual manera, tras el cumplimiento de estos objetivos de reestructuración, es importante verificar la implementación de dichos procesos por lo cual, se ha incluido un proceso de autoevaluación para la validación en habilitación de la entidad en base a la normativa colombiana con el fin de mejorar y complementar los servicios de salud dentro de la IPS.

II. OBJETIVOS

A. Objetivo general

Implementar dentro de la IPS Fisiosalud el ciclo de vida post mercado de los equipos tanto biomédicos como deportivos con el fin de documentar y registrar las necesidades y propósitos en cada etapa del ciclo para la institución con lo cual se realiza un proceso de autoevaluación para la habilitación de la misma basada en la normatividad colombiana.

B. Objetivos específicos

1. Llevar a cabo una evaluación exhaustiva y minuciosa de todos los equipos médicos y deportivos disponibles en la institución con el fin de compilar un inventario completo y preciso que incluya información detallada sobre cada uno de ellos.
2. Establecer los lineamientos necesarios para la IPS con respecto a cada etapa del ciclo de vida (planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento, disposición final).
3. Registrar los criterios y pautas determinados para cada una de las etapas.
4. Desarrollar la documentación y los procesos necesarios para dar cumplimiento a la quinta y sexta etapa del ciclo de vida (uso clínico y mantenimiento).
5. Realizar un proceso de autoevaluación para la habilitación de institución prestadora de servicios bajo la normatividad colombiana.

III. MARCO TEÓRICO

Ciclo de vida

Dentro de la regulación nacional e internacional de los equipos médicos, se encuentra la evaluación y la gestión de estos desde el diseño antes de su fabricación hasta la disposición final, es decir, cuando el equipo es sacado de funcionamiento por obsolescencia o cambio de tecnología. Esta regulación se lleva a cabo mediante un proceso denominado ciclo de vida, que consiste en el desarrollo cronológico que diferentes etapas que abarca el diseño, la planeación, la comercialización, la utilización y la disposición final [1].

El ciclo de vida (CV) puede clasificarse en dos etapas principales, la primera una etapa pre-mercado, en la cual el principal enfoque es la creación de la idea, el diseño, la fabricación y manufactura del dispositivo y otra etapa post mercado encaminada a vigilar el equipo una vez se encuentra en el comercio y en uso.

En el año 2012, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció las cuatro etapas principales de este ciclo de vida, con el fin de brindar información general y aplicable a nivel mundial, regional, nacional y local pueda mejorar y garantizar el acceso a dispositivos médicos seguros de alta calidad [2].

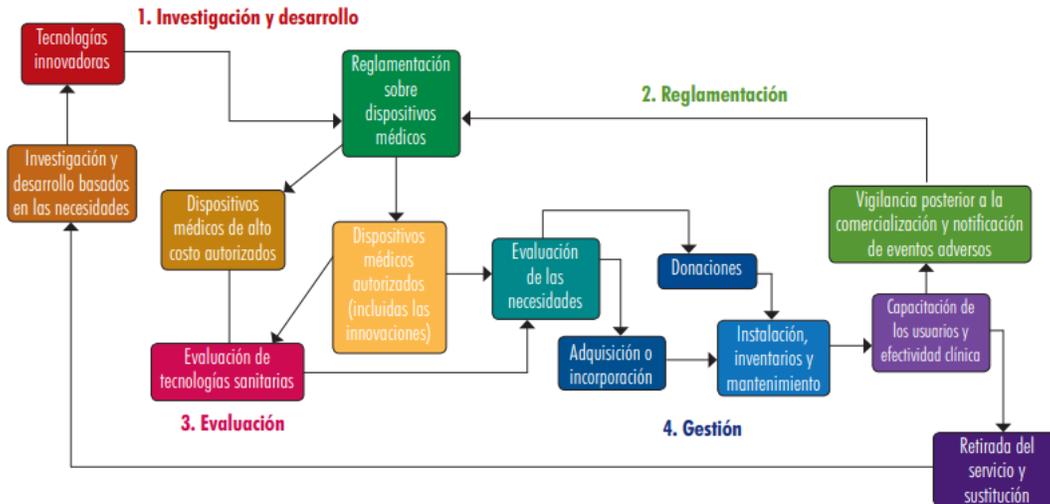
Las etapas que la OMS establece dentro del ciclo de vida de los dispositivos médicos son:

1. Investigación y desarrollo de dispositivos médicos.
2. Reglamentación de los dispositivos médicos.
3. Evaluación de los dispositivos médicos (evaluación de tecnologías sanitarias).
4. Gestión de los dispositivos médicos (gestión de tecnologías sanitarias).

La primera de estas etapas establece el desarrollo y la investigación acorde a las necesidades de la industria, el mercado y la población. La segunda, tal como se menciona previamente, habla de la regulación legal, tecno vigilancia, registros y controles necesarios para garantizar confiabilidad en los dispositivos; la tercera, involucra una evaluación del mercado con base a la necesidad de los servicios requeridos, la demanda, oferta y en general a la comercialización del equipo. Por último, la cuarta etapa busca enfocarse en el manejo y tratamiento de la tecnología puesta en uso dentro de las instituciones prestadoras de salud, quienes se encargarán del ciclo de vida del equipo puesto en marcha con actividades como la planeación, la compra, el mantenimiento, la seguridad del equipo, el cambio de tecnología, entre otras [3].

La siguiente imagen muestra un diagrama en el cual se expone el ciclo de vida de los equipos médicos de acuerdo a lo estipulado por la OMS

Figura 1. Diagrama del ciclo de vida de los equipos biomédicos.



Nota: Fuente https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44832/9789243501635_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Es importante destacar que el éxito de la puesta en marcha del CV de una tecnología depende en gran medida de la forma en la cual se ha establecido y de la supervisión personal encargado. Por ello es importante establecer manuales y protocolos que detallen los procedimientos que se deben llevar a cabo para cada una de las etapas y de la misma forma, organizar y delegar un equipo de trabajo acorde e interdisciplinario.

Por otro lado, en Colombia, el INVIMA es la institución encargada de reglamentar, regular y vigilar todo lo referente a equipos médicos y medicamentos, establece dos fases en el ciclo de vida, las cuales a su vez contienen diferentes etapas [4].

1. Etapa pre-mercado: es una etapa inicial en la cual se abarca, detalladamente tres sub etapas, el diseño y desarrollo, la fabricación y la regulación normativa de los equipos [4].
2. Etapa post mercado: esta etapa tiene un enfoque similar al establecido por la OMS en su cuarta fase: “Gestión de los dispositivos médicos (gestión de tecnologías sanitarias)”, por lo cual detalla más a fondo cada una de las actividades que tiene el propietario, tenedor o manipulador del dispositivo medico una vez este se encuentra comercializado. Esta etapa se divide en 7 secciones [5].

- **Planeación:** involucra a un equipo de trabajo interdisciplinario el cual se encarga de planificar y proyectar las tecnologías necesarias para un servicio en específico, con el objetivo de obtener las mejores características de los equipos, que se adapten a la necesidad incluyendo funcionalidad y costos.
- **Selección:** una vez se concretan las especificaciones que el equipo debe cumplir y el presupuesto destinado, se evalúan diferentes alternativas, a modo de comparación, para lograr seleccionar aquel que más se adapte a la necesidad.
- **Adquisición:** es la obtención como tal del equipo, existen diferentes formas de adquisición, según los proveedores, los recursos, los convenios entre otros. Las más comunes son la compra directa y el comodato.
- **Instalación:** Consiste en poner el funcionamiento el equipo. En algunas ocasiones la instalación puede estar a cargo del propietario del equipo o del proveedor, según los acuerdos durante la adquisición. Dentro de esta fase también se incluye la capacitación de manejo y manipulación, cuidados y advertencias del equipo a los funcionarios a cargo.
- **Uso clínico:** se refiere a la utilización del equipo y al aprovechamiento de este dentro del servicio.
- **Mantenimiento:** busca dar cuidado al dispositivo, con el objetivo de prolongar su vida útil y garantizar seguridad para el paciente y la persona que manipula el equipo, así mismo, dar confiabilidad y seguridad de los resultados que este proporciona.
- **Disposición final:** Se ejecuta cuando la vida útil del equipo ha terminado o cuando se desea cambiar de tecnología. Existen varias formas para disponer de este tipo de equipos, por ejemplo, como desecho, para destrucción o como repuesto, haciendo uso de sus componentes útiles.

La importancia del diseño y ejecución de estos ciclos de vida es anticipar y prevenir errores en la manipulación de la tecnología biomédica y con ello garantizar seguridad al paciente.

Mantenimiento

El mantenimiento de los equipos es una parte primordial del CV, puesto que de su correcta ejecución depende tanto la duración del equipo como la seguridad ante el paciente y por el lado financiero, garantiza el aprovechamiento de recursos de la IPS [6].

El mantenimiento puede clasificarse en dos tipos principales:

- *Mantenimiento preventivo*: se realiza para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir daños imprevistos y permanentes, a la vez, que permite reducir el gasto de repuestos o recursos en daños no esperados y evitar que el equipo quede fuera de servicio por tiempos prolongados. Es un mantenimiento programado en intervalos definidos e incluye tareas de mantenimiento específicas como lubricación, limpieza o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan o que tienen una vida útil limitada [7][8].
- La frecuencia de realización, generalmente, está determinada por el fabricante. Sin embargo, el usuario del equipo puede establecer una frecuencia propia según el uso, las condiciones y el entorno donde opere el equipo. Es importante destacar que estos intervalos de mantenimiento son muy importantes puesto que son los que garantizan y determinan que el equipo conserve su calidad y buen funcionamiento
Este tipo de mantenimientos tienen una serie de pasos que se realizan en cada sesión a lo cual se le denomina “rutina de mantenimiento” la cual se diseña con base a las recomendaciones y especificaciones que el fabricante detalla en su manual.
- *Mantenimiento correctivo*: este mantenimiento busca restaurar la correcta operación del equipo tras un daño inesperado. Es un mantenimiento no programado, es decir, que se realiza al momento que el equipo sufre una avería. Se realiza tras el reporte del usuario y busca poner en funcionamiento al equipo en el menor tiempo posible [7] [8].

Para el desarrollo de cada etapa del CV de un equipo es necesario conocer que parámetros debe cumplir el equipo y para optimizar dicho proceso algunas estrategias se basan en el diseño y la implementación de protocolos y formatos que facilitan y consolidan el manejo de información:

Protocolos:

Como parte del ciclo de vida se encuentra también la gestión documental de equipos biomédicos. Esta gestión hace referencia a documentación de los equipos que permitan su identificación, su historial dentro de la institución como, por ejemplo, mantenimiento, repuestos utilizados, calibraciones hechas, entre otros. Para ello se utilizan formatos que permitan almacenar y contener dicha información de forma ordenada y a su vez da cumplimiento a la normativa establecida.

- *Inventario*: contiene un listado resumido de los equipos presentes en la institución con su respectiva información de identificación.

- Hoja de vida (HV): es un formato que permite identificar el equipo. Contiene toda su información como marca, modelo, serial, especificaciones técnicas, entre otros.
- Reporte de mantenimiento: es documento que busca registrar el desarrollo de mantenimientos tanto preventivos como correctivos que se ha realizado sobre un equipo, en el cual se documenta cada actividad hecha y la utilización de repuestos cuando es el caso.
- Certificado de calibración (CC): es una evidencia de que un equipo ha sido calibrado. Este es aplicable para todos aquellos que tienen como función medir, pesar o contar o aquello que cuentan con subsistemas que lo hagan [9].

Normativa

En Colombia la normativa que regula la manipulación y sostenibilidad de los equipos médicos comprende una serie de resoluciones y decretos las cuales determinan cada uno de los factores a tener en cuenta al momento de involucrar dichos equipos. Sin embargo, para el alcance del presente trabajo, es importante destacar dos normas principales, el decreto 4725 del año 2005 y la resolución 3100 del año 2019.

- *Decreto 4725 de 2005*: Este decreto reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano y atribuye la responsabilidad de producción, envase, almacenamiento, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de forma obligatoria para su cumplimiento a todos aquellos que se dediquen a estas actividades [10].
- Registro sanitario: es un documento expedido por la autoridad sanitaria (INVIMA) mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e importar un alimento, medicamento o dispositivo médico con destino al consumo humano. Permite verificar el cumplimiento de los requisitos legales y sanitarios de un producto [10] [11] [12].

Este decreto también permitió clasificar los dispositivos médicos en cuatro categorías según el nivel de riesgo que presenta para el paciente

- Riesgo: Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula. (Resolución 4816 de 2008)

Clasificación de equipos médicos: esta clasificación se basa en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos considerando en la combinación de

varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico [12].

- Clase I: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión [12].
- Clase IIA: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad [12].
- Clase IIB. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad [12].
- Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión [12].

Adicionalmente, cabe destacar los siguientes artículos presentados en el decreto que son especial atención y punto de referencia para el desarrollo de este trabajo [10].

- **Artículo 7:** Reglas de clasificación. Para clasificar un dispositivo médico
- **Artículo 35:** Requerimientos generales para los equipos biomédicos de tecnología controlada.
 - ✓ El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante.
- **Artículo 38:** Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento
 - ✓ El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento.

- **Artículo 39.** Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos.
- **Artículo 60:** Notificación. Es obligación del titular del correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización o del fabricante o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada y de los usuarios, notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todos los incidentes adversos, su uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país
- *Resolución 3100 de 2019:* Define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud [13].

Esta resolución especifica los requisitos mínimos, las condiciones y el procedimiento de inscripción de servicios de salud. Para ello establece siete estándares a los cuales se les debe dar cumplimiento obligatorio.

1. Talento humano.
2. Infraestructura.
3. Dotación.
4. Medicamentos, dispositivos médicos e insumos.
5. Procesos prioritarios.
6. Historia clínica y registros.
7. Interdependencia.

Para el desarrollo y la ejecución de este trabajo fue de único interés el estándar de dotación, puesto que es el que se encuentra directamente relacionado con la gestión de la tecnología biomédica en una institución prestadora de salud.

Este estándar establece un listado de dispositivos y equipos que deben hacer parte de forma obligatoria en un servicio específico, así como aquellos que deben estar en disponibilidad según la necesidad. Adicionalmente esta resolución regula parte de la gestión documental obligatoria que deben tener los equipos de uso médico dentro de una IPS, como es hoja de vida, reporte de mantenimiento e inventario.

Rehabilitación:

La OMS define la rehabilitación como un conjunto de intervenciones encaminadas a optimizar el funcionamiento y reducir la discapacidad en personas con afecciones de salud en la interacción con su entorno [14]. En este orden de ideas, la rehabilitación busca brindarle a una persona la mayor normalidad posible en el desarrollo de una actividad, por lo cual puede encaminarse en diferentes áreas de la vida, por ejemplo, el habla y el lenguaje, la movilidad física, tratamiento psicológico, la respiración, entre otras.

La resolución 3100, ordena al servicio de rehabilitación dentro de los servicios de terapias y los define como los servicios que buscan prevenir discapacidades o lograr la curación de enfermedades por medio de una serie de tratamientos y procedimientos, entre estas se incluyen: fisioterapia, fonoaudiología, terapia de lenguaje, terapia ocupacional y terapia respiratoria [13]. Como se mencionó anteriormente, esta resolución, establece para dicho servicio, todos los estándares a cumplir para obedecer y lograr la habilitación dentro de una IPS.

IV. METODOLOGÍA

Para el desarrollo de este proyecto se establecieron tres etapas principales. A continuaciones, se explica cada una de ellas con sus respectivas actividades, las cuales se ejecutaron de acuerdo a los objetivos propuestos.

Inspección, empalme, revisión y creación de documentación de los equipos médicos de la IPS Fisiosalud

- Revisión de la tecnología: en primera instancia se realizó un reconocimiento de la IPS Fisiosalud con el objetivo de determinar a nivel ingenieril la tecnología utilizada, los tipos de equipos médicos que se encuentran, las condiciones en las que están, el uso, mantenimiento y las necesidades que la institución requiere respecto a la gestión de la tecnología biomédica. Para ello se inspeccionaron cada uno de los equipos con los que cuenta la IPS, se identificaron, reconocieron y se dio un primer reporte de estos.
- Revisión de documentación: se examinó y revisó toda la documentación con la que cuenta la institución para cada uno de los equipos médicos y deportivos con los que se trabaja y presta el servicio. Esta actividad se realizó de forma cualitativa puesto que solo pretendía conocer que documentos se tiene y aquellos que hacen falta para dar cumplimiento normativo y de calidad al servicio. Adicionalmente, en esta actividad se recolectó la información que se tenía incompleta y faltante sobre algunos dispositivos.
- Creación de formatos (inventario y HV): Con base a lo planteado en los objetivos, se diseñaron diferentes formatos para la estandarización de la información y el cumplimiento normativo de la gestión documental de la tecnología biomédica, por esta razón se diseñó inicialmente un formato de inventario el cual contenga la información de identificación de los equipos de forma resumida y que brinde una fácil lectura y otro formato de hoja de vida de equipo para la completa identificación de este, el cual busca ser más detallado, brindando también las especificaciones técnicas, de uso o la rutina de mantenimiento del equipo.
- Creación de documentos: Haciendo uso a los formatos diseñados previamente se diligenciaron para cada uno de los equipos tomando como base a la información recolectada en la inspección y a los documentos previamente revisados. Se creó un inventario actualizado, completo y organizado y todas las hojas de vida de los equipos en un único formato.

Diseño de protocolos para la ejecución del ciclo de vida de la tecnología biomédica

Para la creación de estos protocolos se siguió el marco del ciclo de vida de la tecnología post mercado consignada en la base de datos del INVIMA con el fin de llevar a cabo el correcto proceso de incorporación de cada uno de los equipos. Para ello se desarrollan los siguientes ítems.

- Planeación, el punto donde nace la necesidad de adquisición, reposición o renovación de un equipo médico.
- Selección, donde después de la oferta de los distintos proveedores se evalúa la mejor opción para el cubrimiento de la necesidad.
- Compra, verificación de documentación, registros, mantenimientos.
- Mantenimiento, frecuencia en los mantenimientos predictivos, preventivos y regulación de mantenimientos correctivos según recomendaciones del fabricante y frecuencia de uso.
- Disposición final, estudio de obsolescencia anual para cada equipo médico con el fin de establecer los costos generados por él y definir si continua en uso o es obsoleto para proceder con su disposición final.

Evaluación de cumplimiento normativo

Del área ingenieril de la IPS Fisiosalud SAS, se enfocó esta parte del trabajo al cumplimiento normativo de la resolución 3100 de 2009, para evaluar, únicamente, que la institución cuente con la dotación biomédica necesaria y exigida por dicha resolución. Para ello se desarrollaron tres actividades.

- Conocer y detallar los requerimientos que estipula la norma para el servicio de fisioterapia con el fin de crear el listado completo de los equipos mínimos con los que debe contar un servicio rehabilitación física.
- Con base a la inspección y auditoría interna realizada inicialmente, comparar los equipos con los que se cuenta y los que exige la norma y evaluar el porcentaje de cumplimiento.
- Realizar un informe en el cual se detallen los resultados obtenidos de la evaluación, especificando el cumplimiento o no cumplimiento y dejar las observaciones y recomendaciones pertinentes con el fin de mejorar y lograr un cumplimiento del 100%.

V. RESULTADOS

Inspección, empalme, revisión y creación de documentación de los equipos médicos de la IPS Fisiosalud

El primer acercamiento dentro de la IPS, fue el reconocimiento de la tecnología, los equipos con los que cuenta la institución y también las funciones que estos cumplen, es decir, a qué tipo de servicio se encuentran vinculados dentro de la IPS.

Dado que el objetivo de la institución Fisiosalud es brindar servicios de rehabilitación física, respiratoria, fonoaudiología, terapia de lenguaje y psicología, se encontró tanto dispositivos médicos como deportivos que son la herramienta de trabajo utilizada por los especialistas para cada una de las terapias, especialmente las físicas y respiratorias.

De esto se encontró un total de 30 equipos, de los cuales 8 son equipos deportivos es decir que no se encuentran clasificados como dispositivos médicos, sin embargo, que son utilizados en las terapias físicas, entre los cuales se encuentran: bicicletas estáticas, bancos de pesas, caminadora, maquina elíptica y maquina escaladora. Dentro de los 22 restantes se encuentran equipos médicos para rehabilitación física, respiratoria y equipos de diagnóstico.

La siguiente tabla muestra un resumen de los equipos encontrados y el área de servicio a la cual se encuentran vinculados.

Tabla 1. Resumen de la cantidad de equipos encontrados y el servicio al cual pertenecen

Número de equipos	Tipo de equipo	Servicio
8	Deportivos	Terapia física
14	Médicos	Terapia física
3	Médicos	Terapia respiratoria
5	Médicos	Diagnostico

Una vez familiarizados con la totalidad de equipos, se realizó una revisión de la documentación que cuenta el área de ingeniería de la IPS referente a estos equipos, en especial: el inventario, las hojas de vida, los reportes de mantenimiento y certificados de calibración.

De esta revisión se encontró que el inventario no se encontraba totalmente actualizado al año 2023, debido a que aún presentaba equipos que ya habían sido retirados de la institución, es decir, que fueron dados de baja y también se observó que contenía varios equipos de forma repetida. Por otro lado, el inventario consistía en un listado de los equipos sin contener detalles de estos como la ubicación del dispositivo, el registro sanitario, la clase de riesgo, información sobre el

mantenimiento y calibración, entre otros; adicionalmente, algunos de los datos de identificación se encontraban erróneos, como el serial y el modelo del dispositivo.

De esta manera, tal y como se planteó en los objetivos específicos y se detalló en la metodología, se realizó un formato para inventariar el cual contenga la información resumida pero detallada de todos los equipos.

A continuación, se muestra el formato diseñado y diligenciado.

Figura 2. Formato de inventario

														INVENTARIO DE EQUIPOS MÉDICOS				septiembre		2023	
IPS FISIOSALUD SAS														Versión		1					
COD	FS	NOMBRE	MARCA	MODELO	NUMERO DE SERIE	SERVICIO	AREA	PROPIEDAD	RIESGO	REGISTRO SANITARIO	CALIBRACION	FECHA CALIBRACION 2023	CERTIFICADO 2023	PERIODICIDAD	RESPONSABLE MANTENIMIENTO	PERIODICIDAD	CRONOGRAMA	GARANTIA			
FS-001		ULTRASONIDO	METRON	AP-178	2201997140	REHABILITACION	TERAPIA FISICA	IPS FISIOSALUD	IA	IR	SI	NA		ANUAL	FISIOSALUD	SEMESTRAL	MARZO SEPTIEMBRE	NO			
FS-005		TELSISOMETRO	VALCOR	ADULTO		REHABILITACION	DIAGNOSTICO	IPS FISIOSALUD	IA	IR	SI	28/08/2023	IDT23-030	ANUAL	FISIOSALUD	SEMESTRAL	MARZO SEPTIEMBRE	NO			
FS-006		BALANZA	METRO	DE PISO	526-06626	REHABILITACION	DIAGNOSTICO	IPS FISIOSALUD	IA	NA	SI	28/08/2023	IDT23-016	ANUAL	FISIOSALUD	SEMESTRAL	MARZO SEPTIEMBRE	NO			
FS-015		ULTRASONIDO DE DOBLE FRECUENCIA	ZIMMEROLEOLINE	5312	1420007024	REHABILITACION	TERAPIA RESPIRATORIA	IPS FISIOSALUD	IA	2021DM-002341	SI	NA		ANUAL	FISIOSALUD	SEMESTRAL	MARZO SEPTIEMBRE	NO			
FS-019		BALANZA DE PISO	TANITA	COMPETITIVE	870328	REHABILITACION	DIAGNOSTICO	IPS FISIOSALUD	IA	NA	SI	28/08/2023	IDT23-019	ANUAL	FISIOSALUD	SEMESTRAL	MARZO SEPTIEMBRE	NO			
FS-021		ELECTROESTIMULADOR (TEHS)	GMD	GMD-TEHS	21330251	REHABILITACION	TERAPIA FISICA	IPS FISIOSALUD	IA	2020DM-002252	SI	NA		ANUAL	FISIOSALUD	SEMESTRAL	MARZO SEPTIEMBRE	NO			
FS-022		ELECTROESTIMULADOR (TEHS)	TANNOCA	INTELECT	8712631	REHABILITACION	TERAPIA FISICA	IPS FISIOSALUD	IA	2008DM-000304	SI	NA		ANUAL	FISIOSALUD	SEMESTRAL	MARZO SEPTIEMBRE	NO			
FS-023		ELECTROESTIMULADOR (TEHS)	E MEDICAL	TEHS 3000	5170436549	REHABILITACION	TERAPIA FISICA	IPS FISIOSALUD	IA	2014DM-0012385	SI	NA		ANUAL	FISIOSALUD	SEMESTRAL	MARZO SEPTIEMBRE	NO			
FS-024		ELECTROESTIMULADOR (TEHS)	E MEDICAL	TEHS 3000	5210357646	REHABILITACION	TERAPIA FISICA	IPS FISIOSALUD	IA	2014DM-0012385	SI	NA		ANUAL	FISIOSALUD	SEMESTRAL	MARZO SEPTIEMBRE	NO			
FS-025		ELECTROESTIMULADOR (TEHS)	GMD	GMD-TEHS	21330606	REHABILITACION	TERAPIA FISICA	IPS FISIOSALUD	IA	2020DM-002252	SI	NA		ANUAL	FISIOSALUD	SEMESTRAL	MARZO SEPTIEMBRE	NO			
FS-026		ELECTROESTIMULADOR (TEHS)	GMD	GMD-TEHS	21330503	REHABILITACION	TERAPIA FISICA	IPS FISIOSALUD	IA	2020DM-002252	SI	NA		ANUAL	FISIOSALUD	SEMESTRAL	MARZO SEPTIEMBRE	NO			
FS-027		ELECTROESTIMULADOR (TEHS)	E MEDICAL	EMS 301	5161200195	REHABILITACION	TERAPIA FISICA	IPS FISIOSALUD	IA	2014DM-0012385	SI	NA		ANUAL	FISIOSALUD	SEMESTRAL	MARZO SEPTIEMBRE	NO			
FS-028		SUCCIONADOR	DEVILBESS	7304C	D04438	REHABILITACION	TERAPIA RESPIRATORIA	IPS FISIOSALUD	IA	2007DM-0000906	SI	28/08/2023	IDT23-018	ANUAL	FISIOSALUD	SEMESTRAL	MARZO SEPTIEMBRE	NO			
FS-030		OXIMETRO DE PULSO	GMD/GMDPX	500D	21IM76413	REHABILITACION	DIAGNOSTICO	IPS FISIOSALUD	BB	2018FC-0018574	SI	28/08/2023	IDT23-017	ANUAL	FISIOSALUD	SEMESTRAL	MARZO SEPTIEMBRE	NO			

El inventario expuesto en la figura 2, corresponde al formato ya diligenciado con la totalidad de equipos, este formato cuenta con los siguientes parámetros

- Nombre del equipo
- Marca
- Modelo
- Serie
- Servicio al que pertenece
- Área física en la que se encuentran
- Propietario el equipo (puesto que puede ser préstamo o comodato)
- Clase de riesgo
- Registro sanitario
- Calibración, fecha de la última calibración (año 2023)
- Número del certificado de calibración
- Periodicidad
- Responsable del mantenimiento preventivo
- Fechas de realización
- Si cuenta con garantía vigente o no.

La intención de este formato era contener de forma concisa la información más primordial de cada uno de los equipos.

Posteriormente, se revisaron las hojas de vida de los equipos, en este proceso se encontró que existían dos formatos de hojas de vida completamente diferentes y que a su vez contenían datos e información diferente para cada caso. Adicionalmente, se observó que algunos equipos presentaban datos erróneos e incompletos, como en la clase de riesgo del equipo, el modelo, el serial y sobretodo, en ninguno de los dos formatos de evidenciaba el registro sanitario de los equipos.

La siguiente tabla muestra las principales inconsistencias encontradas y la cantidad de equipos que la presentaron.

Tabla 2. Cantidad y porcentaje de equipos con inconsistencia en su documentación

Tipo de inconsistencia	Cantidad de equipos alguna inconsistencia	Porcentaje respecto al total
Error en identificación (nombre, modelo, marca o serie)	5	16,66%
Error o ausencia en la clase de riesgo	10	33,33%
Error o ausencia de registro sanitario	12	40%

Cabe resaltar que en la tabla no se distingue por equipo, es decir, que un mismo equipo puede presentar una o varias inconsistencias.

La tabla 4 permite inferir que el mayor incumplimiento que se tiene dentro de la IPS es sobre la ausencia de registro Invima en la documentación y hojas de vida de los equipos. Es importante diferenciar que, de los 12 equipos, 8 de ellos si se encuentran inscritos y cuentan con dicho registro y que su ausencia en la documentación fue causa de omisión, sin embargo, los 4 equipos restantes no cuentan registro sanitario.

Por esta razón se diseñó un nuevo formato el cual tenía como objetivo ser muy detallado en cuanto a la identificación del equipo, pero también que presente las especificaciones técnicas más importantes y que incluya además una breve descripción del equipo, recomendaciones y la rutina de mantenimiento preventivo.

Para el diseño de este formato se realizaron tres prototipos, con el fin de evaluar el más pertinente junto con los asesores, y se tomó como base los dos formatos ya existentes y conocimientos previos tanto del asesor interno como externo. Uno de los parámetros a considerar en el diseño fue añadir el ítem de registro sanitario, puesto que uno de los formatos impuestos por

la IPS no lo contenía y con el propósito de dar un estricto cumplimiento a la resolución 3100 debía ser agregado. Una vez escogido el formato se realizaron las hojas de vida para la totalidad de equipos (30).

Este formato contiene una imagen del dispositivo, una breve descripción del equipo, cuál es su propósito o como funciona, adicional de todos los datos de identificación, datos del fabricante, proveedor y propietario, especificaciones técnicas, accesorios, y recomendaciones del fabricante. La figura 3 muestra el formato elegido de la hoja de vida para un equipo perteneciente a la institución.

Figura 3. Hoja de vida equipo: Succionador

		HOJA DE VIDA DE EQUIPO BIOMÉDICO				VERSIÓN 001
IPS FISIOSALUD SAS						
Dirección: Calle 27 No. 14-40 Tuquerres, Nariño		Telefono: 728 0971		Nit: 900369494-4		
IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO						
	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO					
	Instrumento controlado por microcontrolado. Compuesto por una unidad de control y el aplicador de tratamiento de ultrasonido. La terapia de ultrasonido es un método eficaz de tratamiento de diferentes dolencias. Es un técnica simple y segura para el paciente y su terapeuta					
Equipo	Ultrasonido	Marca	Metron	Modelo	AP-170	
Serie	2200997140	Activo fijo	NR	Codigo	FS-001	
UBICACIÓN Y ADQUISICIÓN						
Servicio	Rehabilitación	Área		Terapia física		
Equipo móvil	x	Equipo fijo				
Forma de adquisición	Compra	Fecha de adquisición		NR		
Factura	NR	Fecha de instalación		feb-18		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS						
Tecnología predominante	Electrónico					
Fuente de alimentación:	90 -264 VAC	Corriente	2A	Potencia	150 VA max	
Flujo máximo	NA	Rango de trabajo	1 - 3 MHz	Frecuencia	47-63 Hz	
Peso	NA	Velocidad	NA	Humedad	NA	
Rango de peso	NA	Presion	NA	Voltaje	90 -264 VAC	
CLASIFICACION						
Clasificación biomédica:	Diagnóstico <input type="checkbox"/>	Prevención <input type="checkbox"/>	Rehabilitación <input checked="" type="checkbox"/>	Análisis de lab <input type="checkbox"/>	Tto y Mto de vida <input type="checkbox"/>	
Clase de riesgo:	I <input type="checkbox"/>	IIA <input checked="" type="checkbox"/>	IIB <input type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/>		
Registro Sanitario:	No registra					
COMPONENTES Y ACCESORIOS						
Nombre	Marca	Modelo	Serie	Ref.	Cantidad	
Transductor	NA	NA	NA	NA	1	
Cable de poder	NA	NA	NA	NA	1	
MANTENIMIENTO						
Requiere mantenimiento: Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Periodicidad: Semestral		Calibración: Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Periodicidad: No aplica		
Responsable del mantenimiento:	Fisiosalud SAS			Responsable de la calibración	Precisión biomedica	
DATOS DE SOPORTE						
Fabricante		Proovedor		Mantenimiento		
Nombre: Metron Medical		Nombre NR		Nombre Ingenieria IPS Fisiosalud		
Dirección: C/ Santa Ana, 7, BJS 3 – 08290 Cerdanyola del Vallés (Barcelona)		Dirección NR		Dirección Calle 27 No. 14-40 Tuquerres, Nariño		
Telefono: (+34) 654 547 096		Telefono NR		Telefono 728 0971		
RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE						
Asegurar que quede en un lugar bien ventilado, en el cual estén controladas la humedad y la temperatura						
Mantener en lugares libres de polvo y evitar salpicaduras o derrame de líquidos.						
Evitar el contacto con sustancias ácidas que puedan generar daños irreparables						
No utilizar en condiciones de extrema humedad						

Respecto al mantenimiento que se realiza periódicamente se realizó inicialmente una revisión de las rutinas de mantenimiento, comparando lo que se realiza y ejecuta en la IPS con lo que recomienda cada fabricante en el manual del equipo. La verificación se hizo tanto para los

equipos deportivos como para los equipos médicos, de lo cual se encontró que estas rutinas fueron actualizadas en el año 2020 en donde el personal de ingeniería validó que se cumplan los parámetros dados por el fabricante, este procedimiento lo realizó la IPS de la mano de una empresa encargada del mantenimiento, quienes brindaron esta asesoría. En este orden de ideas se obtiene un 100% de cumplimiento en las rutinas y dado que el mantenimiento es semestral se observó el procedimiento realizado y así mismo se validó su ejecución.

Sobre el reporte de mantenimiento, junto con la actualización de rutinas se actualizo este formato, el cual contiene todos los pasos, una sección para recomendaciones y repuestos utilizados, específico para cada equipo. De la mano del ingeniero a cargo en la IPS se decidió no modificar dicho formato, puesto que el primer mantenimiento del año se realizó con este reporte por lo cual era preferible que durante todo el 2023 se mantenga estandarizado este formato.

En contraste con lo anterior, también se realizó la validación del cumplimiento del cronograma de mantenimiento preventivo, por medio de los reportes archivados en cada hoja de vida para lo cual se obtuvo un resultado del 100%. Esta revisión se realizó para los años 2020, 2021, 2022 y 2023.

En cuanto a la calibración de los equipos, puesto que este es un servicio tercerizado de la IPS, es decir, que se contrata externamente, únicamente se revisó el cumplimiento del cronograma para los equipos que requieren dicho procedimiento.

Del total de equipos (30), se obtuvo que únicamente 14 requieren de calibración; este proceso consiste en la comparación de la variable a medir, con un patrón que garantiza total certeza en los valores arrojados y se realiza de forma anual. La tabla 2 muestra los resultados obtenidos respecto a esta inspección.

Tabla 3. Cumplimiento de calibración.

Número de equipos que requieren calibración	Número de equipos de cumplen el cronograma	Porcentaje de cumplimiento
14	5	28,57%

Dentro de los 14 equipos calibrables se encuentran 7 dispositivos estimuladores (Tens) de los cuales no se encontró registro de calibración. Dentro de la documentación de estos se halló que en sus hojas de vida registra que dichos equipos no requieren del proceso de calibración, sin embargo, de acuerdo a la norma, al ser un equipo que cuenta con subsistemas que miden y cuentan, en este caso, frecuencia, corriente y ancho de pulso, si requieren de tal proceso. Respecto a los dos

equipos sobrantes, se encontró que corresponden a dos ultrasonidos entre ellos, uno de doble frecuencia. Estos equipos presentan calibración hasta el año 2022 por lo cual previamente han cumplido el cronograma, sin embargo, cabe destacar que hasta la fecha se encuentra retrasado el reporte y la calibración del año 2023.

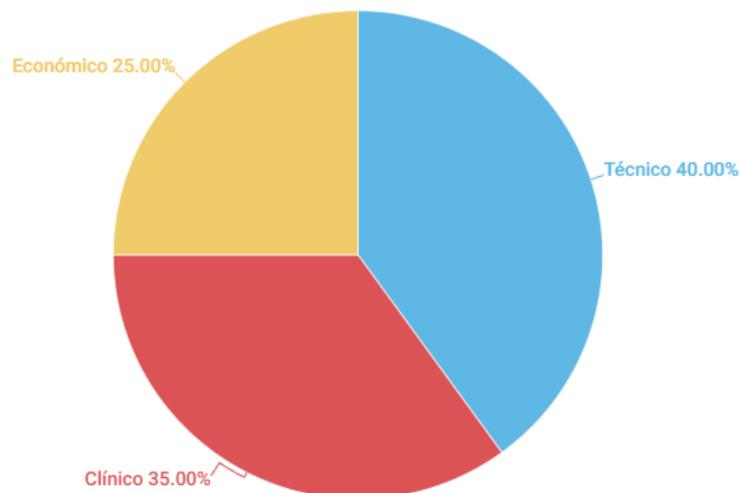
Diseño de protocolos para la ejecución del ciclo de vida de la tecnología biomédica

El formato de planeación se realizó en base a los criterios de aprobación del área biomédica para iniciar el proceso de adquisición de un equipo. Primero, se tuvo en cuenta el área en la cual el equipo es requerido y el tipo de requerimiento (adquisición, renovación, reposición). Seguido de esto, se solicita la justificación para la solicitud. Finalmente, el profesional encargado deberá hacer una breve descripción de las especificaciones del equipo a adquirir para posteriormente enviar a los proveedores. La solicitud podrá ser aprobada o rechazada por el área biomédica según sea el caso.

Continuando con la evaluación, para el proceso de selección se realizó una matriz comparativa teniendo en cuenta 3 criterios de evaluación: técnica, clínica y económica.

El porcentaje de importancia para cada uno de los criterios de evaluación se determinó después de un acuerdo entre la gerente de la IPS y el área biomédica obteniendo así la siguiente información:

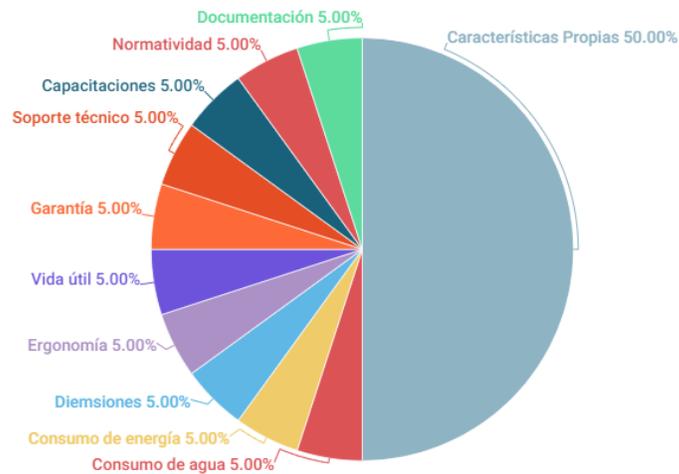
Figura 4. Diagrama de porcentaje para los criterios de evaluación.



Adicionalmente, cada uno de los criterios estará dividido en subcriterios los cuales garantizan una completa evaluación de la tecnología dentro de la institución.

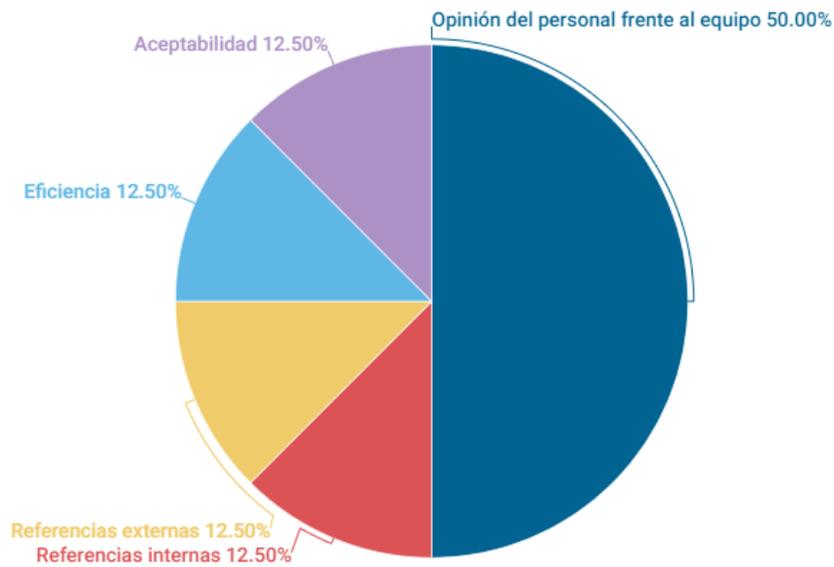
- *Evaluación técnica:* dentro de esta evaluación, los criterios a evaluar son todos aquellos relacionados con las especificaciones propias de cada equipo que serán críticas para discriminar uno de otro. En general, este 40% se subdivide en dos partes, un 50% para las características técnicas que aplican para todos los equipos como modo de uso, ergonomía, dimensiones, consumo de energía o agua, entre otros. El 50% restante corresponde a las características propias de cada tecnología por lo cual se asignaron 10 casillas para cada una de las especificaciones de mayor importancia a estudiar. Así, se reparten de la siguiente manera:

Figura 5.. Diagrama de porcentaje para los criterios de evaluación técnica.



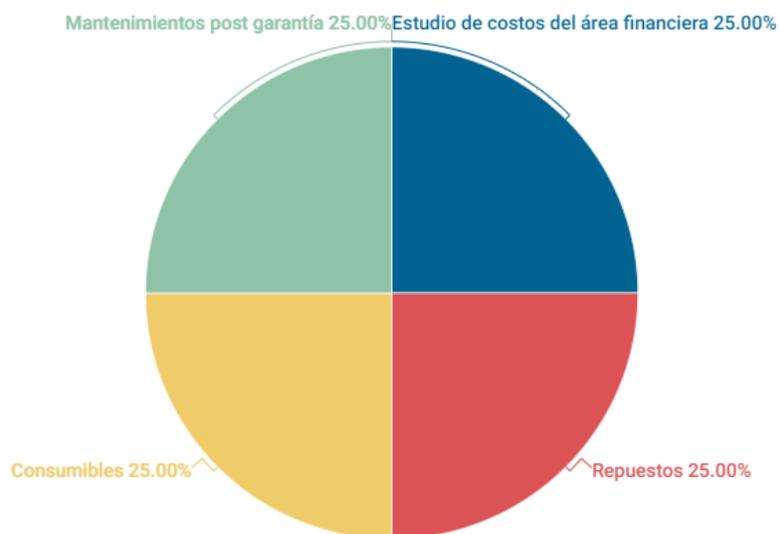
- *Evaluación clínica:* dentro de esta evaluación entra en juego la experiencia del personal respecto al equipo en estudio con el fin de conocer el ajuste que posee este en el área donde se va a desarrollar. Este 35% está dividido en dos subcriterios de igual proporción. El primero está dividido en aceptabilidad, eficiencia y referencias, y el segundo se refiere a la opinión del personal durante el uso del mismo. Así, se reparten de la siguiente manera:

Figura 6. Diagrama de porcentaje para los criterios de evaluación clínica.



- *Evaluación económica:* dentro de esa evaluación se hace un estudio total de costos sobre el equipo en cuestión, la división de este último 25% se representó en porcentajes iguales y los subcriterios a evaluar son: mantenimientos fuera de garantía, consumibles, repuestos, costo comercial, estudio de costos del área financiera. Así, los ítems quedan dispuestos de la siguiente manera.

Figura 7. Diagrama de porcentaje para los criterios de evaluación económica.



Así, cada uno de los ítems es dispuesto en el programa Excel. Cada ítem podrá obtener una calificación en números enteros de uno (1) a cinco (5) donde, 1 es la puntuación menos favorable y 5 la más favorable.

Para obtener los valores parciales de calificación se multiplicó cada valor de calificación del subcriterio por su porcentaje, se realiza un promedio por cada criterio y este a su vez, es multiplicado por su porcentaje. Para el valor final, se suman los promedios ponderados y se obtiene el resultado de evaluación final.

Continuando con el ciclo de gestión de la tecnología, la adquisición de los equipos médicos se hace por parte del área de compras tras la selección por parte del área biomédica. Una vez ingresa el equipo biomédico, la incorporación y puesta en marcha se realiza con la capacitación por parte del proveedor tanto para el personal como para el área biomédica para futuras capacitaciones, mantenimientos, soluciones y uso seguro dentro de la institución.

Las rutinas de mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo fueron evaluadas y verificadas con la empresa que los realiza, se generan recomendaciones a partir del manual de los equipos médicos, no obstante, el mantenimiento de estos equipos es tercerizado.

Finalmente, la evaluación para la disposición final de equipos médicos se basó en un estudio a través de una matriz de obsolescencia en la cual se tuvieron en cuenta los siguientes factores: edad del equipo, horas fuera de servicio, costos de mantenimiento del último año, vida útil, posibilidad de reparación y costo de la tecnología nueva.

Evaluación de cumplimiento normativo:

Dentro de la resolución 3100, existe una sección inicial que define los estándares y criterios aplicables a todos los servicios y de cumplimiento obligatorio para la habilitación. Por otro lado, la sección de “servicio de terapias” se especifican aquellos requerimientos propios del servicio.

Con el propósito de evaluar dicho cumplimiento normativo dentro de la IPS Fisiosalud, se revisó detalladamente las dos secciones de la resolución 3100 mencionadas anteriormente, recalando que se focalizó únicamente en el estándar de dotación. Esta evaluación se realizó a modo de comparación con el fin de conocer aquellos requisitos que no se cumplen, cuales se pueden mejorar y destacar aquellos que son favorables.

La evaluación se realizó previo al desarrollo de este proyecto y al finalizar el mismo, con el objetivo de distinguir los resultados y el alcance de este trabajo.

La tabla 3, presentada a continuación muestra el cumplimiento de los requisitos antes descritos.

Tabla 4. Cumplimiento de requisitos en el estándar de dotación para el servicio de Rehabilitación

Cumplimiento de requisitos en el estándar de dotación para el servicio de Rehabilitación prestado por la IPS Fisiosalud SAS							
Requerimiento		Antes de la reestructuración			Después de la reestructuración		
		Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
El prestador de servicios de salud cuenta con el registro de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud, el cual cuenta como mínimo, con la siguiente información:	Nombre del equipo	x			x		
	Marca		x		x		
	Modelo		x		x		
	Serie		x		x		
	Registro sanitario (cuando lo requiera)			x		x	
	Clasificación por riesgo (cuando lo requiera)			x		x	
El prestador de servicios garantiza condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, por lo cual debe implementar	Plan de mantenimiento preventivo que cumpla con las recomendaciones del fabricante o de acuerdo al protocolo dado	x			x		
	Hojas de vida de los equipos biomédicos con los respectivos reportes de mantenimiento preventivo y correctivo		x		x		
	Programa de capacitación			x			x
	La suficiencia de los equipos es acorde a la frecuencia de uso de los mismos.	x			x		
	El mantenimiento es ejecutado por personal idóneo y capacitado	x			x		
Cuenta con la dotación de equipos médicos e insumos requerida para realizar los procedimientos acordados.	Cuenta con equipos médicos e insumos acordados a los procedimientos de rehabilitación	x			x		
Total		5	5	2	10	1	1

Como se puede observar en la tabla 3, los requerimientos considerados están estrechamente ligados con la gestión documental y la revisión realizada en la primera etapa de la metodología.

Como se mencionó anteriormente una de las partes principales para el cumplimiento de los objetivos fue desarrollar la documentación faltante o necesaria de los equipos con los que cuenta la IPS a raíz el hallazgo en el cual se encontró varias inconformidades e inconsistencias en la información que se tenía de estos.

A raíz de esto se evaluó cada ítem para conocer y cuantificar el cumplimiento, obteniendo los siguientes resultados:

Respecto al primer requerimiento se obtuvo como resultado un cumplimiento del 91,66% en donde el 8,33% que hace referencia al incumplimiento se debe a la ausencia de registros sanitarios de algunos equipos, específicamente 4 del total de 16 equipos que lo exigen.

Del segundo ítem mostrado en la tabla 3, se encuentra debilidad en la ejecución del programa de capacitación al personal sobre el manejo, prevención y cuidado de los equipos médicos y deportivos, ya que no se cuenta con un cronograma actualizado para desarrollar. El proceso de capacitación únicamente se realiza al personal nuevo durante la inducción. Ahora bien, dentro del alcance de este trabajo no se consideró el desarrollo de un plan, cronograma y contenido

para el programa de capacitación con lo cual no se logró modificar y alcanzar un mayor cumplimiento sobre este ítem, lo que conlleva a obtener un 80% de satisfacción.

Finalmente, para el tercer ítem se obtuvo un cumplimiento del 100% puesto que la totalidad de equipos son apropiados a los servicios prestados, acordes al flujo de pacientes y la demanda de servicios terapéuticos.

VI. ANÁLISIS

Como se mencionó en un principio la IPS Fisiosalud SAS en una institución encargada de prestar servicios de rehabilitación y terapia a una gran parte del departamento de Nariño, dichos servicios cuentan con procedimientos y terapias llevadas a cabo mediante diferentes dispositivos y equipos según la discapacidad, patología, o enfermedad a tratar, de forma que es indispensable contener un plan de gestión tecnológica apropiado y correcto para garantizar seguridad y calidad al paciente.

La revisión de equipos e inspección documental fue el primer paso para comprender y reconocer las necesidades y oportunidades de mejora que se podían desarrollar dentro de la IPS, fue así como se logró identificar, en primera instancia la falta de estandarización en la documentación de los equipos médicos y deportivos que hacen parte del servicio y la ausencia de formatos propios y únicos para el manejo de ellos.

El inventario de equipos, fue el primer paso para empezar con este proceso dado que este es el formato que da idea no solo de la cantidad de equipos sino también de la dinámica de estos, a pesar de ello, se encontró con un formato simple en forma de lista que, a pesar de ello, contenía errores en su contenido y no se encontraba actualizado. Una de las razones que se atribuyen fue el cambio en el personal de ingeniería a cargo de estas actividades, que, por falta de comunicación y/o empalme, puede conllevar a este tipo de desaciertos. Esta fue la principal razón para empezar identificando y validando a forma de auditoría interna involucrar cada una de las áreas en la cual se hace uso de equipos y dispositivos (médicos o deportivos) y lograr producir un inventario completo y detallado. Para ello fue necesario incluir información referente no solo a la identificación del equipo, sino también de los procedimientos que se realizan sobre ellos como mantenimiento, calibración y también la evidencia del cumplimiento normativo, como es clase de riesgo y registro sanitario.

Posterior a la revisión de hojas de vida, se obtuvieron tres grandes hallazgos mostrados en la tabla 2. La falta de estandarización en la documentación permitiente ha sido motivo de confusión y errores en el manejo de ciertos equipos, puesto que varias hojas de vida no contaban con el registro Invima o contenían datos diferentes entre formatos.

Dada la rigurosidad que requiere el control y la administración de los servicios de salud, una documentación precisa y completa de los equipos pertenecientes a una institución es crucial,

no solo por la atención y seguridad del paciente, sino también a modo general para controlar situaciones de riesgo y minimizar posibles incidentes y eventos adversos. Igualmente, es una forma de mantener constantemente actualizado este inventario ante reportes externos que puedan afectar la calidad del servicio.

Análogamente, el cumplimiento no solo debe ser documental sino también procedimental, puesto que una correcta gestión del mantenimiento preventivo y correctivo garantiza tanto mantener la vida útil del equipo como la protección del paciente y el operario a cargo, permitiendo evitar fallas, prevenir riesgos, optimizar el rendimiento de un equipo y reducir costos a largo plazo. La actualización y revisión constante de las rutinas de mantenimiento permite que estos factores persistan en el tiempo, garantizando una mejora continua y una óptima calidad en los servicios prestados por la IPS Fisiosalud. Es importante destacar que el cumplimiento debe ser también verificado en la implementación de las rutinas y su ejecución y exigir siempre, al personal a cargo que se realice la totalidad de pasos estipulados en ellas.

Los datos mostrados en la tabla 2, son resultado de la inconsistencia documental puesto que, como se mencionó anteriormente, la falta de calibración de aquellos equipos se debe a estos no han sido clasificados como equipos calibrables. Sin embargo, también se debe atribuir responsabilidad al personal a cargo del área ingenieril puesto que parte de dicha gestión es conocer los equipos, sus funciones y sus requerimientos técnicos y normativos. Aquí es importante recalcar la finalidad de generar revisiones continuas y periódicas sobre la administración tecnológica, la cual puede ser realizada de forma interna o con asesoría externa, con el fin no solo de que la calidad permanezca sino también, de garantizar el cumplimiento normativo y permitir que aquellas falencias sean reveladas, puedan ser corregidas y convertidas en oportunidades de mejora.

Dentro de la implementación de los protocolos de cumplimiento para el ciclo de gestión de la tecnología biomédica donde se realizó la planificación, evaluación, adquisición y disposición final de equipos médicos, la definición de estándares y criterios para el estudio y aprobación por parte del área biomédica fue crucial para la creación de cada uno de los formatos. Cabe resaltar que para este desarrollo es importante tener en cuenta las necesidades y facilidades de cada entidad debido a que es posible que los distintos factores tengan mayor o menor peso. De igual manera, los protocolos y formatos pueden ser modificados a conveniencia de la entidad en cualquier momento de tal manera que se ajusten a las necesidades de la misma.

Respecto a las rutinas de mantenimiento y calibración, es importante tener en cuenta que su periodicidad dependerá de distintos factores como la criticidad, frecuencia de uso, vida útil, entre otros, donde el objetivo principal es un control eficiente de los equipos médicos y su uso seguro garantizando así, la prestación de servicios de salud de alta calidad.

La revisión de habilitación en este trabajo se limitó a conocer el rango de cumplimiento sobre el estándar de dotación, sin embargo, dado que la resolución no es implícita en los equipos que cada área y servicio terapéutico debe tener, se relacionó con la información ofrecida en el documento de la resolución 3100, que como se puede observar en la tabla 3, se enfoca primordialmente en regular y exigir que la documentación de la dotación de equipos e insumos sea acertada, correcta y completa.

Por otro lado, los procesos de autoevaluación en la prestación de servicios de salud se realizan en pro de la verificación de la prestación de servicios de alta calidad y el continuo mejoramiento en cada ámbito, generando así, confiabilidad en el usuario.

VII. CONCLUSIONES

- Es crucial comprender y contener dentro de una IPS una gestión tecnológica interdisciplinaria, es decir, tanto documental como procedimental, para garantizar un CV óptimo para los equipos y dispositivos de trabajo.
- El informe de resultados obtenidos para mantenimiento y calibración de equipos médicos es una guía para complementar la documentación y los procesos necesarios para que los equipos médicos funcionen de manera correcta.
- Es importante resaltar que el ciclo de la gestión de la tecnología debe cumplirse desde la correcta planeación hasta la disposición final del equipo biomédico. Cada uno de ellos conlleva un proceso diferente, costos diferentes, mantenimientos diferentes, por lo cual, un correcto inicio, seguimiento y disposición final garantizan el uso adecuado de la tecnología actual y futura.
- La autoevaluación tanto en la atención en salud como en la validación de habilitación para las entidades es un proceso de vital importancia tanto para las auditorías como para garantizar al usuario una atención de alta calidad y continuo mejoramiento.
- Finalmente se obtuvo un satisfactorio cumplimiento de los objetivos propuestos, brindándole a la IPS formatos únicos y propios para la gestión documental y proceso completo y acertado para la aplicación del ciclo de vida post mercado de cada tecnología.

VIII. RECOMENDACIONES

1. La realización de auditorías internas de manera regular se presenta como una recomendación esencial con el propósito fundamental de identificar, corregir y optimizar diversas dinámicas dentro del ámbito de la gestión tecnológica. Este enfoque proactivo no solo contribuye a la detección temprana de posibles inconvenientes, sino que también ofrece la oportunidad de implementar mejoras continuas en los procesos internos. La ejecución periódica de auditorías internas proporciona una visión integral de la eficacia de los sistemas y prácticas tecnológicas en uso, permitiendo así una toma de decisiones más informada y alineada con los objetivos estratégicos de la organización. Este proceso sistemático no solo facilita la mitigación de riesgos potenciales, sino que también fomenta una cultura organizacional enfocada en la mejora continua y la adaptabilidad a los cambios en el entorno tecnológico.
2. La evaluación del cumplimiento de los requisitos de habilitación se presenta como una práctica altamente recomendada, extendiendo su aplicación no solo al estándar de calidad principal, sino también a los demás estándares relevantes. Esta estrategia no solo fortalece el cumplimiento de los estándares de calidad específicos, sino que también contribuye a la integración y alineación de los procesos y prácticas de la entidad. La implementación de esta práctica no solo conlleva a la identificación de posibles brechas o áreas de mejora, sino que también proporciona una visión completa de la madurez y la calidad general de los procesos organizativos. Además, facilita la adaptabilidad de la organización a un panorama cambiante de estándares y requisitos, promoviendo así una cultura de mejora continua y una mayor capacidad para mantenerse a la vanguardia en términos de calidad y cumplimiento normativo en salud.
3. La recomendación de evaluar a futuro el impacto de la adaptación de este ciclo de vida subraya la importancia de llevar a cabo un análisis prospectivo que permita comprender y anticipar las implicaciones a largo plazo de las modificaciones implementadas en el ciclo de vida de la tecnología. Este enfoque estratégico no solo busca verificar la efectividad inmediata de los cambios realizados, sino también entender cómo estas adaptaciones influirán en la dinámica general de la organización en el tiempo. Esta evaluación proporciona la oportunidad de identificar posibles desafíos o consecuencias no previstas,

permitiendo así una gestión proactiva de cualquier ajuste necesario. Así, no solo sirve como herramienta para la toma de decisiones informada, sino que también fomenta una mentalidad estratégica y adaptativa en la organización.

REFERENCIAS

- [1] L. Godas, “El ciclo de vida del producto,” *Elsevier*, vol. 25, pp. 110–115, 2006, [Online]. Available: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-el-ciclo-vida-del-producto-13094134#:~:text=El ciclo de vida de un producto es un proceso,1>).
- [2] OMS, “Formulación de políticas sobre dispositivos médicos,” 2012. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44832/9789243501635_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- [3] C. Quiroz, “The Management of Medical Equipment in the Challenges of the National Health System: A Review,” *Rev Mex Ing Biom*, vol. 41, pp. 141–150, 2020, [Online]. Available: [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-95322020000100141#:~:text=La OMS describe cuatro etapas,sanitaria\) y 4\) GEM.](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-95322020000100141#:~:text=La OMS describe cuatro etapas,sanitaria) y 4) GEM.)].
- [4] INVIMA, “Programa nacional de tecnovigilancia.” <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia>.
- [5] T. Ever, “El ciclo de vida de la gestión de la tecnología Biomédica,” 2016. <https://www.ingbiomedica.com/blog/el-ciclo-de-vida-de-la-gestion-de-la-tecnologia-biomedica/>.
- [6] INVIMA, “Dispositivos médicos.” <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>.
- [7] OMS, “Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos,” 2012. [Online]. Available: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536_spa.pdf?sequence=1.
- [8] M. Eliana, “MANUAL DE PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA EL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.,” Autónoma de Occidente, 2008.
- [9] R. Lazos, “USO DE CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.” 2002, [Online]. Available: <https://www.cenam.mx/publicaciones/descargas/PDFFiles/usodecertificados.pdf>.
- [10] “Decreto 4725 de 2005,” 2005. <https://bit.ly/3JCb2pI>.
- [11] C. Conde, D. Cabrera, and P. Tibaquirá, “Aspectos Claves del Registro Sanitario en Colombia,” *U Extern.*, 2015.

-
- [12] A. DE Dispositivos Médicos et al., “ABC De Dispositivos Médicos Liberta y Orden. ”
- [13] Ministerio de Salud y Protección Social, “Resolución 3100 de 2019,” República de Colombia. p. 230, 2019, [Online]. Available: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 3100 de 2019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%203100%20de%202019.pdf).
- [14] OMS, “Rehabilitación,” 2023. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/rehabilitation>.