



Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Santiago Jiménez Mora

Trabajo de grado presentado para optar al título de Bioingeniero

Asesor

Carlos Mauricio Duque Vélez, M. Sc en Innovación de educación

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería
Bioingeniería
Medellín, Antioquia, Colombia
2024

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Cita	(Jiménez Mora, Santiago, 2024)
Referencia	Jiménez Mora, S (2024). <i>Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES</i> . [Trabajo de grado profesional]. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
Estilo APA 7 (2020)	



Asesor interno: Carlos Mauricio Duque Vélez
Asesora externa: Elizabeth Serna Naranjo
Coordinadora de prácticas: Ana María Torres López



Biblioteca Carlos Gaviria Díaz

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

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

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.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Dedicatoria

Dedico este trabajo a aquellas personas que, de manera directa o indirecta, han aportado a mi educación, a mi crecimiento y a mis ganas por aprender. A todos y cada uno de ellos, mil gracias.

A mi madre que, sin ella, nada de esto hubiese sido posible.

También dedico este trabajo, a todas aquellas personas que se puedan beneficiar de alguna manera con lo aprendido, todo esto está puesto al servicio de ustedes.

Agradecimientos

Agradezco la disposición y voluntad de cooperación por parte de mis asesores internos y externos: Elizabeth Serna y Carlos Mauricio Duque, a quienes les debo su acompañamiento y deseo para que el trabajo de grado hubiese salido lo mejor posible. A todos los miembros del departamento de Ingeniería Biomédica de la Clínica CES y por último y no menos importante, a todos los profesores que he tenido durante toda la carrera, mi admiración y respeto por tan noble vocación.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Tabla de contenido

Resumen	10
Abstract	11
1. Introducción	12
2. Planteamiento del problema.....	13
3. Antecedentes	14
4. Justificación	20
4.1. Perspectiva nacional.....	27
5. Objetivos.....	29
6. Marco teórico.....	30
6.1 Marco normativo nacional	32
6.2 Clasificación de los dispositivos médicos.....	33
6.3. Registros sanitarios	34
6.4. Invima.....	34
6.5. Decreto 4725 del 2005	36
6.6 Programa nacional de tecnovigilancia.....	37
6.6.1. Red de Tecnovigilancia.....	38
6.7. Diferencia de proceso de adquisición para una institución pública y privada	39
6.8. Marco normativo de la clínica.....	39
7. Metodología.....	42
7.1. Cronograma de actividades	43
8. Resultados	44
8.1. Primera fase.....	44
8.1.1. Elección de la herramienta.....	44

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

8.1.2. Evaluación por parte de la clínica CES.....	45
8.2. Segunda fase.....	49
8.2.1. Lógica	50
8.2.3 Vistas.....	53
9. Discusión.....	57
10. Conclusiones	59
11. Recomendaciones.....	60
Referencias	61
Anexos.....	63

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Lista de tablas

Tabla 1. Países exportadores de tecnología biomédica a Colombia	23
Tabla 2. Lista de equipos importados en Colombia en el 2022	24
Tabla 3. Clasificación de equipos según nivel de riesgo.....	25
Tabla 4. Principales empresas de distribución en Colombia.....	26
Tabla 5. Modelos de evaluación de tecnología en diferentes IPS de la región	15
Tabla 6. Evaluaciones dentro del proceso de adquisición de tecnología	32
Tabla 7. Clasificación de los dispositivos médicos.....	33
Tabla 8. Diferencia de registros sanitarios	34
Tabla 9. Aspectos normativos relacionados con dispositivos médicos en Colombia.	37
Tabla 10. Cronograma de actividades a desarrollar	43
Tabla 11. Equipos seleccionados para evaluación técnica.....	44

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Lista de figuras

Figura 1. Visualización de la interfaz.....	19
Figura 2. Gasto total en salud GTS / PIB(%).....	22
Figura 3. Proyección de fuentes de financiación por subcuenta	23
Figura 4. Importación de equipos médicos en Colombia- enero a septiembre	26
Figura 5. Ciclo de vida de la tecnología médica	30
Figura 6. Segmentación pre y post-mercado de una tecnología.....	31
Figura 7. Organigrama del Invima	36
Figura 8. Distribución de tecnovigilancia en Colombia.....	38
Figura 9. Especificaciones ítem evaluación técnica clínica CES	41
Figura 10. Metodología del proyecto	43
Figura 11. Matriz de evaluación para adquisición Clínica CES	46
Figura 12. Evaluación técnica	47
Figura 13. Evaluación clínica.....	47
Figura 14. Evaluación económica	48
Figura 15. Consolidado de evaluación	49
Figura 16. Implementación de Visual Basic	49
Figura 17. Vista de parte del código en Visual Basic	50
Figura 18. Lista de opciones para cada ítem	51
Figura 19. Ponderación de cada sección	52
Figura 20. Calificación total de cumplimiento para el proveedor.....	53
Figura 21. Tabla de credenciales vista Administrador	54
Figura 22. Vista Home Administrador	54

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Figura 23. Vista de las propuestas para el administrador.....	55
Figura 24. Vista exclusiva de la hoja para el proveedor	55
Figura 25. Vista generada si se ingresa de manera errónea las credenciales	56
Figura 26. Presupuesto global del proyecto	¡Error! Marcador no definido.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Siglas, acrónimos y abreviaturas

CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
CES	Corporación para Estudios en la Salud
CIF	Cost Insurance and Freight
DM	Dispositivos Médicos
ECRI	Emergency Care Research Institute
EPS	Entidad Promotora de Salud
INETIS	Instituto Nacional de Evaluación de Tecnología e Innovación en Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
Min	Minutos
Minsalud	Ministerio de Salud
PIB	Producto Interno Bruto
S. A	Sociedad Anónima
S.A.S	Sociedad Anónima Simplificada
UdeA	Universidad de Antioquia
USD	United States Dollar

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Resumen

Una de las mayores metas del siglo XXI es optimizar el tiempo al máximo para redireccionarlo a tareas que estén más alineadas con el análisis y modelado que con la repetición y monotonía ya que, con la ayuda de las nuevas tecnologías, se premia más el saber buscar que la capacidad de memorizar. Es por esto que la mayoría de los sectores se encuentran en la búsqueda constante de generar desarrollos que les brinde herramientas para la toma de decisiones y es allí donde el sector salud se ve beneficiado. Dentro de los procesos de adquisición de tecnología biomédica en las instituciones prestadoras de servicios de salud, la toma de decisiones se convierte en un tema engorroso, ya que es algo que no está bien parametrizado pues, se dejan ítems muy abiertos donde cada proveedor puede enviar una propuesta de la manera que le sea conveniente, generando así retrasos al momento de adquirir una tecnología específica para una institución. Es allí donde surge la pregunta: Y ¿si existiera una manera de consolidar toda la información requerida entre el solicitante y el proveedor dentro del proceso de adquisición de tecnología biomédica?

Resolviendo esta cuestión, se logra llegar a la creación de una herramienta mediante macros de Excel que se enfoca exclusivamente en la evaluación técnica, ayudando así en asuntos de compras, mejorando eficiencia y eficacia del mismo, optimizando procesos en el departamento de Ingeniería biomédica de la Clínica CES.

Palabras clave: Evaluación técnica, Clínica CES, proceso de adquisición, tecnología médica, macros de Excel, criterios de evaluación

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Abstract

One of the main- principales goals of the 21st century, is to optimize time to the maximum, in order to redirect it to tasks that are more aligned with analysis and modeling than with repetition and monotony as, with the assistance of new technologies, searching skills are more rewarded than the ability to memorize. This is why most sectors are in constant search of generating developments that provide them with tools for making decisions, and this is where the health sector benefits. Within the processes of biomedical technology acquisition in the institutions providing health services, making decisions becomes a cumbersome issue, since it is something that is not well parameterized because, items are left very open, where each supplier can send a proposal in the way that is convenient, thus generating delays at the time of acquiring a specific technology for an institution. This is where the question arises: What if there was a way to consolidate all the required information between the applicant and the supplier within the biomedical technology acquisition process?

Solving this question, it is possible to reach the creation of a tool through Excel macros, that focuses exclusively on the technical evaluation, thus helping in purchasing issues, improving efficiency and effectiveness, optimizing processes in the department of Biomedical Engineering of the Clínica CES.

Keywords: **Technical evaluation**, Clínica CES, procurement process, medical technology, Excel macros, evaluation criteria

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

1. Introducción

Hoy en día el manejo de las enfermedades radica entre un diagnóstico temprano y uno tardío. Para generar uno temprano, influyen varios factores: Un buen profesional de la salud, capacitado, con facultades idóneas, un sistema que le permita desenvolverse libremente con autonomía y las herramientas necesarias para poner sus conocimientos al servicio de la comunidad. Es esta última característica, la que le compete al área de ingeniería, más específicamente, a Bioingeniería, pues debe garantizar los mejores equipos dependiendo del nivel de complejidad de una institución para la cual se preste el servicio. Para esto, es necesario contar con los mejores equipos del mercado y al referirse a los mejores, se habla de los que se adapten justo a las necesidades de la institución, por ende, se debe garantizar una compra responsable, la cual se puede ceñir a una justa evaluación en temas técnicos, clínicos y administrativos. Este es el punto en el que se desea enfocar toda la energía del trabajo actual: Garantizar que el ingeniero pueda realizar una evaluación técnica justa, con lo cual es necesario desarrollar un instrumento mediante herramientas ofimáticas que le permita ejecutar una evaluación técnica precisa a un(a) ingeniero(a) dentro de una institución prestadora de servicios de salud.

Como delimitación del proyecto, se desarrollará el instrumento como implementación de evaluaciones técnicas en la Clínica CES, la cual se encuentra a la cabeza la Bioingeniera Elizabeth Serna.

Para lograr este desarrollo, es necesario conocer de la bibliografía existente sobre el tema, matrices y procesos ya implementados en procesos de selección por parte de la clínica, para buscar integrarlo con lo que se plantea y no generar un retroceso de logros anteriores. Una vez se logre encontrar la opción más viable, se desarrollará la herramienta y se buscará comparar los resultados de las evaluaciones de manera tradicional frente a la propuesta actual y de esta manera, lograr identificar oportunidades de mejora, reducción de tiempo y aumento de eficiencia y eficacia del proceso.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

2. Planteamiento del problema

En la actualidad, la mayoría de las evaluaciones para procesos de adquisición de tecnología se realizan de la misma manera: Desde el área de ingeniería de la institución se envía una solicitud a los diferentes proveedores, expresando sus necesidades y su deseo de compra para un equipo y/o servicio en especial. Una vez el proveedor diligencia la solicitud de manera propia, según formatos de su empresa, las reenvía al área de ingeniería, donde deben ser leídas individualmente para asignarle un peso (calificación) a cada una de ellas, de esta forma, se garantiza -relativamente- que se obtienen las mejores propuestas de acuerdo con las necesidades de la institución y posteriormente, son pasadas a una siguiente fase donde se repite el proceso para la parte clínica y económica.

Este método de evaluación ha sido cuestionado por el personal encargado del área biomédica, ya que es un proceso que demanda mucho tiempo, pues cada propuesta debe ser analizada de manera individual porque cada empresa cuenta con formatos diferentes, retardando así el proceso de selección, pues lo requerido no es diligenciado de manera clara y oportuna, omitiendo en ocasiones información relevante y quitando tiempo valioso que podría ser destinado a otras actividades.

Con todo esto, surge una situación en el momento de generar las solicitudes, ya que los proveedores no diligencian los archivos de manera oportuna y uniforme, omitiendo en ocasiones información relevante y generando retrasos en el proceso; adicionalmente, es una labor que ocupa mucho tiempo y debe hacerse de manera recurrente, ya que es la vía para adquirir cualquier tipo de tecnología.

Actualmente, una evaluación en la Clínica CES para mediana complejidad dura en promedio 1 mes, dedicando 2 horas diarias cada semana, lo cual hace un total de 40 horas, mientras que para alta complejidad dura 2 meses, dedicando el mismo tiempo semanal, para un total de 80 horas.

¿Qué pasaría si existiera un formato único donde el proveedor y el ingeniero mejoren la eficiencia y eficacia en diligenciar y seleccionar, respectivamente?

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

3. Antecedentes

El principal objetivo de la adquisición de tecnología biomédica es proveer a la institución de salud el equipamiento apropiado según sus necesidades, que cumpla con los estándares de calidad según se rija la organización y la práctica clínica, costo-efectivo y seguro para los usuarios y operadores.

Hasta la fecha, los procesos de adquisición de tecnología, cumplen con una secuencia básica, como:

- Evaluación de tecnología
- Planificación
- Adquisición
- Instalación
- Puesta en servicio (M. A. & C.L, 2019)

Para esto el equipo biomédico de cada entidad de salud debe adaptar los requerimientos de cada equipo para cumplir eficientemente su fin, sin incurrir en riesgos para los pacientes y el personal de salud ni gastos innecesarios.

Según el artículo “Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombiana” KJ Salazar-Flórez (2016). En Colombia y concretamente en el Valle de Aburrá, con el propósito de estandarizar sus procesos, las IPS han creado modelos de evaluación clínica (Salazar-Flórez & Botero-Botero, 2016), los cuales varían en función de las necesidades de cada entidad, pero conservan como base el cumplimiento de la Resolución 3100 de 2019, la cual tiene por objeto definir los procedimientos y las condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y, adicionalmente los lineamientos y directrices organizacionales relacionados con la seguridad del paciente y las instalaciones físicas, la oportunidad en la atención, el cuidado de la salud de los usuarios y la humanización de los servicios asistenciales según lo disponga la entidad.

Como resultado de la búsqueda, los modelos que se encontraron se presentan en la tabla 5

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Tabla 1. Modelos de evaluación de tecnología en diferentes IPS de la región

Técnica	Clínica	Económica
Clínica Medellín S.A.	Planificación de tecnología Priorización de necesidades Solicitud para adquisición Demostración de la tecnología Calidad y servicios ofrecidos Evaluación y selección final de la tecnología	Institución con mejores indicadores de gestión de tecnología biomédica. Institución con una de las mejores posiciones en el ranking de hospitales y clínicas de Latinoamérica.
Hospital General de Medellín	Planificación de tecnología Priorización de necesidades Solicitud para adquisición Análisis de las propuestas Demostración de la tecnología Calidad y servicios ofrecidos Evaluación y selección final de la tecnología	Institución con mejores indicadores de gestión de tecnología biomédica Institución acreditada con los estándares nacionales de calidad en salud Institución acreedora al premio gestión transparente Antioquia sana
Hospital Pablo Tobón Uribe	Planificación de tecnología Priorización de necesidades Solicitud para adquisición Análisis de las propuestas Demostración de la tecnología Calidad y servicios ofrecidos Evaluación y selección final de la tecnología	Institución con mejores indicadores de gestión de tecnología biomédica Institución acreditada con los estándares nacionales de calidad en salud
Clínica León XIII	Planificación de tecnología Priorización de necesidades Solicitud para adquisición Análisis de las propuestas Evaluación y selección final de la tecnología	Institución vinculada al programa de bioingeniería de la Universidad de Antioquia

Se puede observar claramente la importancia que tiene la evaluación técnica de la tecnología biomédica, siendo un punto central en el proceso de adquisición de tecnología en cada una de las IPS mostradas en la tabla 5 dentro de esta, se genera un estudio detallado de los componentes, sistemas y demás intereses que estén limitados al funcionamiento, mecanismo de acción y

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

especificaciones necesarias para poder hacer una comparación en cuanto a factores de rendimiento, desarrollo tecnológico, adaptabilidad y funcionamiento en el mercado, ventajas y desventajas que presentan los diferentes equipos, partes y elementos por los cuales está compuesto y qué tan a la vanguardia se encuentra en el momento de hacer la propuesta de evaluación para adquisición, área que le compete al ingeniero(a) encargado.

Salazar-Flórez KJ, Botero-Botero S, Jiménez-Hernández CN en “Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: comparación y mejores prácticas” analizan el proceso de adquisición tecnológica en las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) en Colombia. Para este propósito se aplican una metodología de diagnóstico empresarial denominada benchmarking en seis IPS del departamento de Antioquia (tanto del sector público como del sector privado), lo que les permitió identificar las principales formas de adquirir tecnología biomédica, la priorización de las necesidades tecnológicas, los métodos empleados por las instituciones hospitalarias para la evaluación del equipamiento médico, las fuentes de identificación de necesidades, los requisitos legales y técnicos exigidos en el momento de la compra, así como la proporción de búsqueda de alertas nacionales e internacionales en bases de datos relacionadas con los dispositivos. (Castillo, 2018)

De esta manera, se desarrolló una herramienta metodológica de referenciación comparativa y competitiva para la gestión, caracterización e incorporación de las posibles mejores prácticas ejercidas por las clínicas y hospitales del país.

En “Desarrollo de módulo de gestión de dispositivos médicos enfocado en la adquisición de tecnología dentro del ámbito de la salud” Juan Manuel Barrera Ospina, desarrolla una herramienta de software para la adquisición de tecnología por medio de una metodología de co-creación con ingenieros expertos en el tema de adquisición de tecnología tanto en entidades hospitalarias privadas como públicas. Se estructuraron los debidos modelos para la base del módulo, el cual ofrece una solución para estandarizar el proceso mencionado.

En esta herramienta se ofrecen módulos para la evaluación clínica, técnica y económica en el proceso de adquisición de equipos biomédicos, sirviendo como una ayuda metodológica en la cual se puede comparar tecnología para finalmente tomar decisiones sobre su adquisición, sin embargo,

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

la información a comparar es ingresada completamente por el usuario y la herramienta se limita a comparar esta información. (Barrera Ospina, 2021)

En “Estandarización del proceso de adquisición y evaluación de nueva tecnología biomédica para la clínica ces con fines de acreditación” Dennys Lorena Cárdenas Chizabas, expone un ajuste de la matriz de evaluación para la adquisición eficiente y efectiva de la tecnología biomédica en la Clínica CES, teniendo en cuenta criterios internacionales como los expuestos por la OMS y nacionales como los criterios descritos en el “Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia en su versión 3.1”. Se realizó el diseño de la matriz en el programa Excel, dividiendo la evaluación en tres partes: técnica, clínica y económica, además se incluyó una sección de información general de la solicitud, proveedor, cotización y contrato. Finalmente, se diseñó un instructivo que explica la metodología para realizar la evaluación para la adquisición de la tecnología biomédica con el fin de facilitar su implementación al área de Ingeniería Biomédica. (Cárdenas Chizabas, 2021)

En el artículo “Desarrollo de un sistema de gestión de bases de datos en la nube para la optimización del proceso de integración de información de tecnología médica y validación a través de indicadores de cumplimiento” Carolina Cristancho y Lenis Mateo Lozano Hoyos, crearon una base de datos en Excel online con el fin de seguir la trazabilidad de los equipos biomédicos, para esto utilizaron datos con los que se cuentan actualmente en dos instituciones prestadoras de salud. Estos datos son referentes a los inventarios de equipos biomédicos, donde se encuentra toda la información necesaria para la identificación de un equipo, como lo son: nombre del equipo, marca, modelo, serie, placa, registro sanitario, ubicación y servicio. Además, se cuenta con el cronograma de mantenimientos preventivos, el cual se encuentra vinculado con cada equipo, según su programación. (Lenis & Hoyos, 2020)

El Grupo de Investigación en Tecnologías en Salud Universidad CES, en “Herramienta de Evaluación de Tecnologías para la adquisición de equipos biomédicos” desarrollo y la validó de una herramienta de Evaluación de Tecnologías en Salud la cual se realizó en tres fases: primero se desarrolló la herramienta que permite valorar el proceso de adquisición de equipos biomédicos,

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

después se conformó un grupo de discusión para obtener diferentes percepciones frente a la metodología empleada, el diseño y desarrollo de la herramienta para finalmente implementarla mediante casos de estudio evaluando su uso real y aplicando una encuesta que permitió valorar su utilidad en los procesos de adquisición de equipos biomédicos. Se ponderó la importancia de cada tipo de evaluación de tecnologías seleccionadas y se desarrollaron los módulos para las evaluaciones técnica, clínica, económica y ética, social y organizacional.

La evaluación técnica se inicia cuando el usuario ingresa las especificaciones técnicas que considera importantes para la tecnología que está evaluando, posteriormente debe valorarlas con una calificación de 1 a 5 (donde 5 es una calificación MUY ALTA para el equipo en dicha especificación, 4 es calificación ALTA, 3 es calificación MODERADA, 2 es calificación MALA y 1 es DEFICIENTE). (Grupo de Investigación en Tecnologías en Salud Universidad CES, 2017)

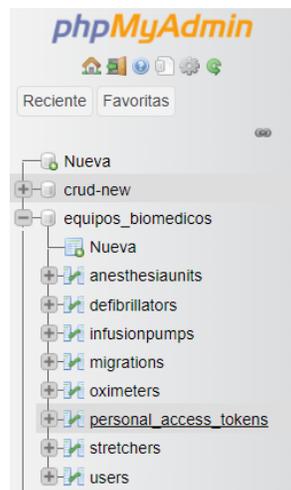
Por otro lado, dentro del proyecto de investigación que realizan los estudiantes del programa de Bioingeniería de la Universidad de Antioquia, se desarrolló un proyecto enfocado a la evaluación de tecnología en el área técnica, pero con la variación de la plataforma en la cual fue desarrollada. Dicho proyecto tiene por nombre “Implementación de una herramienta para evaluación técnica de equipos biomédicos en el proceso de adquisición dentro de un centro prestador de servicios de salud”.

Para este desarrollo, se hizo uso de MySQL y Laravel, tomando como base de datos ECRI, CENETEC y regulación colombiana. Este proyecto se realizó de manera general, es decir, con el objetivo de que cualquier institución pudiese hacer uso de él, permitiendo así modificar la asignación de pesos dependiendo de las necesidades de cada una.

La interfaz de la herramienta final, se puede observar en la figura 1.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Figura 1. Visualización de la interfaz



Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

4. Justificación

La tecnología evoluciona cada vez más y este desarrollo favorece a muchos sectores, siendo el de la salud uno de los más representativos, pues gracias a esto, el personal asistencial puede hacer uso de mejores herramientas para facilitar diagnósticos y plantear tratamientos más eficaces.

De acuerdo con el proyecto de ley de Reforma a la salud presentado el 13 de febrero del 2.023 ante la Cámara de Representantes que consta de 152 artículos, en los cuales se habla acerca de la reestructura el Sistema general de seguridad social en salud de conformidad con la ley 1751 de 2.015, se habla sobre el desarrollo que se espera en el sistema de salud para Colombia durante el periodo presidencial actual (2.022-2.026), planteando un modelo que pueda ser sostenido y ejecutado para los próximos periodos presidenciales.

Desde el Ministerio de Salud, le apuestan a un sistema de salud que tenga mayor protagonismo en la prevención y predicción y no tanto en la resolución. Es preciso entender las definiciones puntuales que otorga el Ministerio de Salud frente a algunas palabras. Muestra de esto, se define Salud Preventiva como “todas las actividades que realiza el Sistema de Salud con el objetivo de atender los determinantes sociales y los factores biológicos que pueden producir enfermedad”. Análogamente, la Salud Predictiva se refiere a “todas las acciones que estudia, planifica y lleva a cabo el Sistema de Salud para descubrir determinantes sociales y factores biológicos que sean fuentes de enfermedad”. Por último, la Salud Resolutiva hace indica que “todas las decisiones sobre bienes y servicios que toma el sistema de salud para atender de manera oportuna y efectiva a las personas enfermas a fin de restablecerles la salud, respetando la autonomía de cada paciente y la dignidad humana”. (Vargas, 2023)

Para que esto sea posible, se propone de una contribución por parte de la ciudadanía y de las empresas, de acuerdo con su capacidad adquisitiva, teniendo en cuenta las contribuciones sobre salario, renta e ingresos.

En el artículo 22 se plantea y explica cómo funcionaría la propuesta donde se pretende formar un canal directo entre solicitante y operador, quitando de esta manera los intermediarios. Con esto surgiría la Entidad administradora de los recursos del sistema de salud – ADRES – haciendo énfasis en algunos de sus puntos sobre el rol de los equipos biomédicos al momento de prestar un mejor

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

servicio. En el numeral 3, habla de realizar pagos y efectuar giros directos a los prestadores de servicios de salud y proveedores de tecnologías en salud y de manera menos directa, pero viéndose afectado también, con el numeral 11, la cual habla de garantizar transparencia, efectividad y trazabilidad en el uso de los recursos que son destinados a la salud.

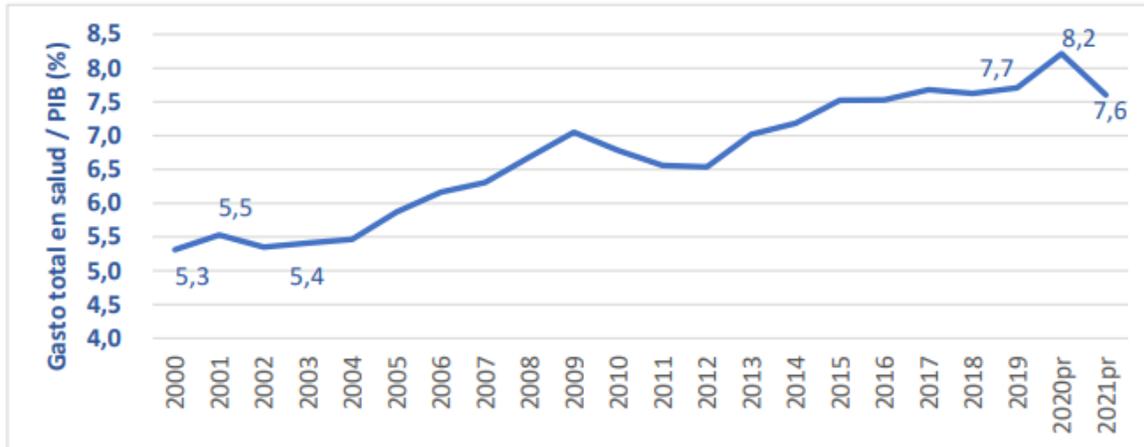
En el artículo 32, habla sobre el Plan nacional de equipamiento en salud el cual es una proyección para los próximos 5 y 10 años para adquisición de tecnología, con criterios de equidad para un servicio de salud digno para todos los colombianos

En el artículo 124 se plantea que la gestión de tecnologías en salud será realizada por el INETIS mediante la creación de un Comité Técnico Científico, con el fin de garantizar un servicio integro desde los diferentes ejes operacionales y uno de los más importantes es el capítulo XIII, en el artículo 125, ya que hace referencia a la adquisición de los medicamentos y tecnologías en salud y se podrá realizar para los productos de mayor consumo, a través de subasta pública para cada año, en noviembre y con vigencia desde el 1° de enero del año inmediatamente siguiente. Esto genera que las empresas productoras de tecnologías planifiquen su producción o realicen alianzas que garanticen las cantidades requeridas.

En la figura 2 se ilustra la relación existente entre el porcentaje de PIB respecto a cada año. Se puede observar que existe una tendencia al alza, teniendo un pico en el 2020 como consecuencia de la pandemia y un posterior declive debido a todos los permisos y solicitudes que fueron otorgados durante la crisis (*Importaciones de equipos médicos en Colombia superaron los \$16 millones de dólares durante 2022 - CVN, 2023*)

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Figura 2. Gasto total en salud GTS / PIB(%)



Para que Colombia pueda superar algunas crisis que ha obtenido desde hace un par de años, tanto en el aspecto social, como en temas generales en el área de la salud, es necesario realizar un trabajo interdisciplinario que le permita articular los diferentes entes y protagonistas involucrados. La mejora del área de la salud es un tema que debe ser de interés tanto desde el punto de vista público como privado, porque finalmente, los beneficiarios son los mismos: Los colombianos. Es preciso hacer un buen manejo de los recursos financieros, que, para interés actual, se enfoca en el sector privado. Sin unas buenas condiciones, ningún profesional prestará su mejor servicio y esto es algo que se ha visto reflejado por parte de la Asociación Colombiana de Clínicas y Hospitales, pues en uno de sus informes de cartera con corte de octubre de 2022, dio a conocer que la deuda a los hospitales y clínicas por la prestación de servicios de salud llegó a los \$10.1 billones de pesos, donde el 59,1 % es deuda morosa (*Importaciones de equipos médicos en Colombia superaron los \$16 millones de dólares durante 2022 - CVN, 2023*). Adicionalmente, la ACESI informa que la deuda es por 10.6 billones, “de allí que se requiera mayor fiabilidad de la información para el cuidado de los recursos en salud.”

Para criterios de esta mejora, en la figura 3, se ilustra la proyección estimada del gobierno por parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Figura 3. Proyección de fuentes de financiación por subcuenta



Si bien son cálculos propios enfocados a la salud pública, se identifica una tendencia al alza en cuanto a presupuesto en las diferentes áreas, con lo cual repercute en el sector privado.

Colombia es un país donde gran parte de su tecnología biomédica es importada. En el año 2022 se realizó un ranking donde muestra cuáles son los países que exportan más tecnología a Colombia. Dicha grafica se puede observar en la tabla 1.

Tabla 2. Países exportadores de tecnología biomédica a Colombia

País de origen	Valor CIF	Participación	Cantidad
China	\$9.142.702	54.9%	4695
Estados unidos	\$ 2.256.933	13.5%	355
Alemania	\$ 2.107.139	12.6%	861
Singapur	\$ 337.702	2.0%	61
Argentina	\$ 334.666	2.0%	155
Australia	\$ 310.821	1.9%	81

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Reino unido	\$ 292.067	1.8%	156
Corea del sur	\$ 288.476	1.7%	123
Irlanda (Eire)	\$ 259.677	1.6%	47
Brasil	\$ 233.211	1.4%	42

Cerca del 85% de la tecnología adquirida, proviene de los primeros 5 países de la lista, encabezando China y Estados Unidos, las potencias mundiales, los encargados de suministrar los equipos, indicando así que Colombia sigue siendo muy dependiente del modelo de importación.

Dentro de esas importaciones, el equipo más recurrente es el monitor de signos vitales, ya que son necesarios en todas las áreas de una institución de servicio prestadores de salud, desde la zona de urgencias para un triaje para hacer una valoración temprana, pasando por hospitalización, hasta el área de cirugía y unidades de alta dependencia.

El resto de los equipos se muestra en la tabla 2, donde se pueden observar diferentes valores como cantidad de equipos y tipo de tecnologías.

Tabla 3. Lista de equipos importados en Colombia en el 2022

Línea de equipos médicos	Valor CIF	Cantidad
Monitores de signos vitales	\$ 4591644.15	4434
Ventilación	\$ 4312630.92	864
Anestesia	\$ 3673549.20	597
Mesas de cirugía	\$ 2085175.71	148
Incubadoras	\$ 1664163.18	571
Fototerapia	\$ 158822.50	159
Lámparas	\$ 80449.08	65
Columna cielítica	\$ 58520.26	28
Monitores de relajación muscular	\$ 45022.42	37

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Adicionalmente, en la tabla 3 se muestra una segmentación de acuerdo con la clasificación de la tecnología según su nivel de riesgo, lo cual será importante para un tema a desarrollar durante la investigación.

Tabla 4. Clasificación de equipos según nivel de riesgo

Equipo	Clase
Monitor de signos vitales	IIB
Ventilación	IIB
Máquina de anestesia	IIB
Mesa de cirugía	I
Incubadoras	I
Fototerapia	I
Lámpara	I
Columna celiática	I

los meses de enero y septiembre, Colombia importó cerca de 6.000 equipos y dispositivos biomédicos, los cuales tenían un costo de USD\$ 16.7 millones. Dicha cifra fue menor que la generada en los años 2.020 y 2.021 (Ya que, en estos años, se destinó un presupuesto adicional por la situación de pandemia mundial). Esta diferencia fue cercana a 41,7% por debajo al año inmediatamente anterior.

Para dimensionar la cantidad de dinero destinado para esto, se presenta la figura 4, los cuales son datos presentados por el Centro virtual de negocios (CVN), donde se aprecia una importación cercana a 24.000 unidades, las cuales estaban valoradas en USD\$ 115 millones.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Figura 4. Importación de equipos médicos en Colombia- enero a septiembre



Detrás de los equipos que se comercializan en Colombia, se encuentran varias compañías que llevan varios años dentro del mercado. En total, existen más de 60 empresas que comercializan tecnología biomédica en todo el país y tan solo 5 de ellas controlan el 60,6 % del valor importado. Estas empresas son:

Tabla 5. Principales empresas de distribución en Colombia

Empresa	Tecnologías		Ventas	
	Equipo	Porcentaje	Valor [USD]	Porcentaje
Draeger Colombia S. A	Anestesia	34,1	2,9 millones	17%
	Monitor signos vitales	25,2		
	Incubadoras	24,8		
Técnica electro medical S. A	Monitor signos vitales	34,5	2,5 millones	15%
	Anestesia	28,9		
	Mesas de cirugía	18,9		
Gemedco S. A	Monitor signos vitales	44,9	\$ 2 millones	12%
	Ventilación	26		
	Mesas de cirugía	14,7		
Nova Medica LTDA	Monitores signos vitales	40,6	1,4 millones	12%
	Incubadoras	40,3		
	Anestesia	10,5		
G. Barco S. A	Anestesia	59,7		

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Ventilación	21,8		
Monitor signos vitales	16,3	1,4 millones	8,10%

Existen otras compañías con gran presencia en ciertas zonas del país, pero que no comercializan las mismas cantidades. Entre ellas se encuentran: Electromedicina S.A., Mindray Medical Colombia S.A.S, Fundación Cardiovascular De Colombia Zona Franca S.A.S., Maquet Colombia S.A.S y G & C Medicals LTDA, las cuales, sumando fuerzas, comercializan USD\$ 2,9 millones en equipos importados, aproximadamente un 17,4% del mercado. (*Importaciones de equipos médicos en Colombia superaron los \$16 millones de dólares durante 2022 - CVN, 2023*)

4.1. Perspectiva nacional

Colombia continúa apostando por el desarrollo multilateral y como consecuencia de ello, ha buscado optimizar ciertos procesos. Para prestar un mejor servicio, se vuelve necesario ir a la par con la tecnología, adquiriendo equipos que ayuden con el diagnóstico a los profesionales de la salud y es por eso por lo que se ha posicionado como uno de los países con mayor mercado de dispositivos médicos en América Latina, sólo después de Brasil y México. Esto va de la mano con referencias del Business Monitor International, el cual cataloga a Colombia como una potencia latinoamericana en mercados médicos para el 2024

Adicionalmente, se espera que el país continúe con la misma tendencia creciente que está estimada para el periodo de 2020 y el 2025 del 7,1%.(Ministerio de hacienda, 2022) , pese a que continúa siendo muy dependiente de las importaciones, ya que representa alrededor del 81% de las ventas totales, muchas empresas locales le apuestan al diseño, creación y desarrollo de tecnología, tanto de forma tangible, como en software.

Dentro del país, Bogotá es la región donde tiene mayor número de ventas, siendo esta el eje principal de comercialización y distribución en Colombia, representando más del 75% de ventas totales, ya que ha sido una ciudad que ha acogido numerosas empresas, contribuyendo así con la generación de impuestos, dinamizando su economía, incentivando empleo para sus habitantes y un impacto notorio en la economía nacional, pues con su crecimiento, interfiere en diferentes sectores aledaños como lo son transporte, logística y otros tantos que se ven involucrados a la hora de generar la transacción entre empresa-comercializadora.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Para grandes compañías, como Mindray y B. Braun, Colombia es un país que tienen en el radar, pues cuenta con una posición estratégica, un talento en la mano de obra excepcional, y dicho por Adolfo Ramón- Gerente General de la compañía para Colombia y Ecuador – “En B. Braun creemos firmemente en el gran potencial que tiene Colombia”. (Ministerio de hacienda, 2022)

Para dicho proceso, la Clínica CES tiene como guía las directrices provenientes de la evaluación propuesta por el Ministerio de salud y protección social generadas en el 2008, las cuales cuentan con una definición detallada de cada uno de los lineamientos que se debe generar en dicho proceso, el cual cuenta con 3 aspectos principales: evaluación técnica, clínica y económica y dependiendo del personal de ingeniería - y, por consiguiente, de la clínica- algún criterio tiene mayor relevancia que otro, por lo cual se les asigna un porcentaje a cada ítem. Particularmente para la institución, la evaluación técnica tiene un valor de 45%, la evaluación clínica de 30% y la económica de 25%

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

5. Objetivos

3.1 Objetivo general

Optimizar el proceso de adquisición de tecnología médica mediante la implementación de un instrumento virtual que permita mejorar la eficiencia y efectividad en el momento de evaluación técnica en la Clínica CES.

3.2 Objetivos específicos

- Diagnosticar el proceso de adquisición de tecnología biomédica mediante una evaluación de metodología utilizada en la clínica para detectar oportunidades de mejora
- Desarrollar un instrumento virtual que permita estandarizar la fase de cotización y evaluación de las características técnicas en el proceso de adquisición de tecnología
- Implementar el instrumento digital de la Clínica, asegurando la capacitación, adopción y actualización por parte de los usuarios involucrados en el proceso de adquisición de tecnología médica.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

6. Marco teórico

Con el fin de conocer qué tan relevante es el proceso de adquisición de un equipo médico, es necesario conocer el ciclo de vida de la tecnología sanitaria, el cual está dividido en 3 fases, como se puede ver en la figura 5

Figura 5. Ciclo de vida de la tecnología médica



Esta propuesta de las fases del ciclo de vida de la tecnología sanitaria, se plantea realizar un análisis previo de qué, por qué y para qué se va a adquirir, la cual es llamada “Etapa de Suministro”, la cual se enfoca en plantear todas estas preguntas con el fin de contar con una guía de las necesidades que tiene la institución donde se desea realizar la inversión, ya que se indaga sobre el flujo de personas, nivel de complejidad, lugar de ubicación e instalaciones, entre otros. (OAPES, 2022)

En la siguiente etapa llamada adquisición, se realiza una evaluación más formal, donde se realiza una planificación sobre las puestas de funcionamiento del equipo. Con este análisis previo, se busca acotar la brecha que existe frente a pobres procesos de compra, obteniendo tecnologías que no cumplen con el mínimo o que, por lo contrario, no dan abasto.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Por último, en la etapa de utilización, se realiza más un proceso de seguimiento, donde se tiene en cuenta las capacitaciones necesarias para que el personal asistencial pueda tener el mayor provecho del equipo, los diferentes mantenimientos existentes (Predictivo, preventivo y correctivo) y la disposición final, una vez termine su vida útil.

De manera similar, se realiza una división general entre el momento anterior y posterior de poner en funcionamiento un equipo, el cual es llamado análisis “premercado” y “postmercado”. (Augusto & Estupiñan, 2016)

El primero está relacionado con la parte de fabricación, desarrollo y pruebas de desempeño y el segundo, con la parte del registro y selección, hasta la disposición final, teniendo así la trazabilidad de cada tecnología, como se muestra en la figura 6

Figura 6. Segmentación pre y post-mercado de una tecnología.



Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Son 2 formas diferentes de ilustrar el ciclo de la tecnología, pero que finalmente se complementan entre ellos.

6.1 Marco normativo nacional

Para Colombia, rigen varias directrices para garantizar que las instituciones prestadoras de servicios de salud brinden el mejor servicio a la comunidad. Es por ello, que existe una matriz que aplica la metodología de evaluación de la tecnología biomédica propuesta por el Ministerio de Salud y de la protección social en 2008, dividiendo la evolución de tecnología de tres partes: Evaluación técnica, clínica y económica, como se muestra en la tabla 6 (Chamova & Hansen, 2017)

Tabla 6. Evaluaciones dentro del proceso de adquisición de tecnología

Técnica	Clínica	Económica
Es la encargada de cuantificar todo lo relacionado con la parte funcional del equipo como el soporte técnico, la normatividad y seguridad. Este ítem suele ser el más importante dentro de la evaluación, pues es el encargado de garantizar que cada equipo cumpla con las especificaciones mínimas para una operatividad idónea. Adicionalmente, contiene variables que son significantes para determinar si el equipo obtiene una evaluación no satisfactoria, con lo cual no pasaría a una siguiente fase.	Es la encargada de contar con los miembros del personal asistencial para evaluar la tecnología dentro de sus actividades; de esta forma, se obtiene información sobre el cumplimiento de sus características, evaluando el desempeño tecnológico como la calidad, la eficiencia, efectividad, la experiencia y la satisfacción por parte del personal asistencial.	Se encarga de cuantificar todo lo relacionado con los costos implícitos en la adquisición del equipo, los cuales pueden ser: condiciones comerciales, consumibles, repuestos, análisis de costos y análisis de costo efectuados por otra área.

Estas evaluaciones tienen diferentes criterios y a cada uno de ellos, se les asigna una calificación para generar una ponderación final.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

6.2 Clasificación de los dispositivos médicos

Esta clasificación es realizada por parte de los fabricantes y es con el fin de poder catalogar los equipos según factores determinantes como: duración en contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. (Augusto & Estupiñan, 2016)

Tabla 7. Clasificación de los dispositivos médicos

Clase	Definición	Nivel de riesgo	Productos
I(A)	Son 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.	Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa.
IIa (B)	Son sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.	Moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión
IIb (C)	Están sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.	Alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos
III (D)	Están 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.	Muy alto	Válvulas cardíacas / marcapasos

Esta clasificación es sumamente importante, ya que esto permite determinar el uso, nivel manejo que se le debe de dar, categorizar y diferenciar entre dispositivo y equipo médico, ya que ningún

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

dispositivo médico está exento de un registro sanitario (excepto los dispositivos sobre medidas, vitales no disponibles y aquellos requeridos por la autoridad sanitaria por emergencia sanitaria, o para investigación clínica y no podrá ser usado en pacientes) (Torres, 2016)

6.3. Registros sanitarios

Los registros sanitarios son un documento público expedidos por el Invima y se genera cuando se verifica que el solicitante cumple con los requisitos científicos, técnicos, sanitarios y legales estipulados en el decreto 4725 del 2005 que permite, ya sea bajo la modalidad de persona natural o jurídica, producir, importar, exportar, comercializar productos, entre otras categorías relacionadas a dispositivos médicos.

Estos registros se dividen en 2:

- Registro sanitario de control previo.
- Registro sanitario automático.

Tabla 8. Diferencia de registros sanitarios

Registro sanitario de control previo	Registro sanitario automático
Los dispositivos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIB y III.	Los dispositivos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIA.

6.4. Invima

El Invima (Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos) es una agencia regulatoria nacional, la cual está encargada de la vigilancia y el control de manera técnico-científica mediante la aplicación de normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos y también dispositivos médicos.(Cajigas de Acosta, 2012)

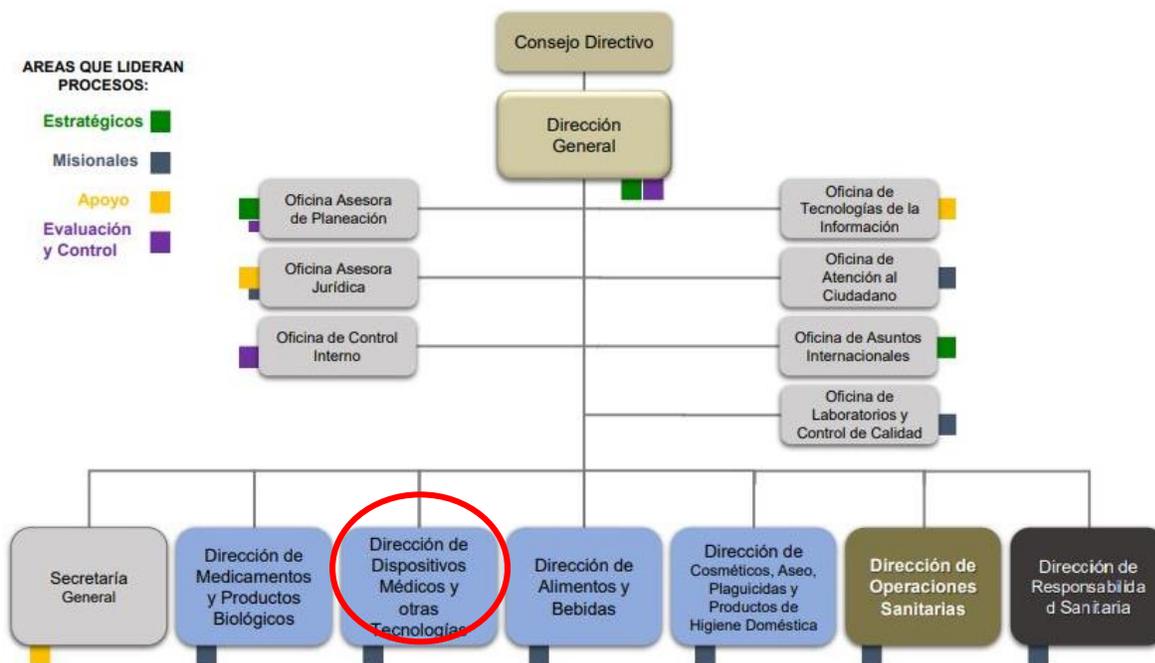
Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Esta fue creada en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 como un establecimiento del orden Nacional, adscrito al Ministerio de la Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa. Mediante el Decreto 1290 de 1994 se precisaron las funciones del INVIMA, prescribiendo como primer objetivo del Instituto, la ejecución de las políticas formuladas por el Ministerio de salud (hoy Ministerio de Protección Social), en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad (*Decreto 1290 de 1994 - Gestor Normativo - Función Pública, 2015*)

Dentro de él, se encuentra establecido un organigrama, donde destacan los roles de cada sección y los procesos a los cuales están ligados. Se destaca una sección en particular, llamada la “Dirección de Dispositivos médicos y otras tecnologías”, la cual se encarga de proponer a la dirección general la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los dispositivos médicos, hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización y apoyar a la comisión revisora con todos los proyectos que la misma adelante en temas de dispositivos médicos y otras tecnologías, como función principal. Este organigrama se puede ver en la figura 7.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Figura 7. Organigrama del Invima



6.5. Decreto 4725 del 2005

Este es un decreto generado el 26 de diciembre del 2005 en el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Tiene un total de XI capítulos, de los cuales se habla de la clasificación de los dispositivos médicos, buenas prácticas de manufactura, certificados de almacenamiento y acondicionamiento, empaque, etiquetado y publicidad, entre otros. (Minsalud, 2016)

Gracias a este decreto, se garantiza por parte del ministerio de salud y protección social que todo equipo y dispositivo médico que circula en el territorio nacional cumple con los estándares mínimos para ser empleados por profesionales de la salud para beneficio de sus pacientes, siendo de guía en cada paso, desde su diseño y testeo, pasando por los datos y manera en los que debe ir su respectivo empaque, hasta las disposiciones finales con las que debe cumplir.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Tabla 9. Aspectos normativos relacionados con dispositivos médicos en Colombia.

Año	Norma
2005	Decreto 4725: Reglamenta RS y vigilancia sanitaria de Dispositivos Médicos. Plazo 2 años (diciembre).
2006	Resolución 2434: Reglamenta la importación de equipo médico repotenciado Clases IIb y III.
2007	Resolución 4002: Manual de requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o acondicionamiento de Dispositivos Médicos.
2008	Resolución 4816: Reglamenta Programa Nacional de Tecnovigilancia. Decreto 132: Manual de condiciones de almacenamiento y Acondicionamiento.
2009	Decreto 038: RS Repuestos para Equipos Biomédicos importados antes del D. 4725/05 Decreto 3725: Exceptúa condiciones Decreto 4725 de 2005 para reactivos de diagnóstico in vitro y DM sobre medida.
2010	Resolución 1319: Buenas Prácticas de manufactura para DM sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa.

6.6 Programa nacional de tecnovigilancia

El objetivo de la creación del programa nacional de tecnovigilancia es fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos aplicados a:

- Invima
- Las secretarías departamentales y distritales de salud.
- Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos.
- Los prestadores de servicio de salud y profesionales independientes.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

- Los usuarios de dispositivos médicos en general.

Por otro lado, con el programa nacional se busca identificar y cualificar los incidentes y eventos adversos serios y no serios generado por alguna intervención donde participe un dispositivo médico, con el fin de manejar un registro y una guía para evitar al máximo que ocurra alguna lesión donde se vea perjudicado el paciente, mitigando la frecuencia, incidencia y gravedad.

6.6.1. Red de Tecnovigilancia.

Es una estrategia a nivel nacional que busca comunicar de manera voluntaria y en conjunto con el fin de apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional. (Minsalud, 2016)

La distribución del impacto del programa nacional de tecnovigilancia se muestra en la figura 8

Figura 8. Distribución de tecnovigilancia en Colombia



Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

6.7. Diferencia de proceso de adquisición para una institución pública y privada

Existen diferentes vías para adquirir bienes o servicios en Colombia. Esto es conocido como licitaciones y es la manera tradicional en la que un comprador solicita propuestas a un grupo de proveedores para adquisición de algún bien determinado, teniendo como principal característica la diferenciación entre el sector público y privado.

Las licitaciones para el sector público, normalmente se dan a conocer a la comunidad en general, con el fin para que cualquier persona que tenga lo solicitado, pueda postularse en búsqueda de ser la mejor opción. Estas ofertas están sujetas a controles y regulaciones gubernamentales, las cuales tienen como fin garantizar la transparencia, igualdad de oportunidades y competencia justa.

Por otro lado, las licitaciones para el sector privado, se pueden hacer con un sector de la comunidad más cerrado y estar sujetas a políticas internas de la empresa convocante, ya que esta se encuentra en la facultad de pedir a los proveedores que considere, son los mejor opcionados para cubrir con su necesidad. Este proceso puede tener solicitudes menos formales y no ser comunicadas a público general (Naranjo, 2024)

6.8. Marco normativo de la clínica

Clínica CES cuenta con una guía para los procesos de adquisición llamada “Instructivo matriz de evaluación de tecnología biomédica”, la cual tiene el código IN-GTB-077 (Instructivo- Gestión de la tecnología) en su versión 01 del 2021, la cual habla de los estándares propios, sustentado en el “Manual de acreditación en salud ambulatoria y hospitalaria de Colombia en su versión 3.1”. del cual se tendrá en cuenta los siguientes estándares:

- Estándar 132: La organización cuenta con un proceso para la planeación, la gestión y la evaluación de la tecnología.
- Estándar 133: La organización cuenta con una política organizacional definida, implementada y evaluada para adquisición, incorporación, monitorización, control y reposición de la tecnología.
- Estándar 134: La organización cuenta con un proceso diseñado, implementado y evaluado para garantizar la seguridad del uso de la tecnología.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

- Estándar 137: La organización cuenta con una política definida, implementada y evaluada para la renovación de tecnología. (Almera, 2023)

Dentro del instructivo con el que cuenta la clínica CES, se tiene una definición inicial de cada palabra de uso relevante dentro de los desarrollos de procesos que se relatan. Se parte de una diferencia entre Equipo biomédico y dispositivo, estipulado por directrices nacionales. Se definen los diferentes tipos de análisis (Análisis costo-beneficio, costo-efectividad, análisis de riesgo y de necesidades, entre otros).

Por otra parte, cuenta con una discriminación de los diferentes criterios de evaluación para adquisición, las cuales se dividen en evaluación técnica (45%), evaluación clínica (30%) y evaluación económica (25%).

Al interior de cada ítem, se subdivide según la importancia que tenga cada especificación. Adicionalmente, ilustra la asignación de pesos dependiendo de la respuesta entregada por cada proveedor:

- Si el proveedor cumple con la totalidad de lo solicitado en una pregunta, se le asigna una calificación de 5, siendo esta la más alta posible.
- Si el proveedor cumple parcialmente con lo solicitado, se le asigna una calificación de 3.
- Si el proveedor cumple en algo, pero le faltan aspectos determinantes para la adquisición, se le asigna una calificación de 1.

Por ejemplo, dentro de la evaluación técnica, como se mencionó anteriormente, cuenta con un peso de 45% respecto al total. Al interior de ella, existe un ítem llamado “Características generales: Especificaciones eléctrica y de instalación, la cual tiene una relevancia de 4%. Ésta cuenta con una descripción de qué es lo que se busca en la sección y cuál es su fin, diciendo así que “establece si la tecnología a adquirir se adapta a las condiciones de instalación establecidas en el área de servicio o requiere modificaciones de infraestructura”

Otro ejemplo de esta sección se puede ver en la figura 9, donde se muestra parte del formato que se emplea para definir y asignar calificaciones.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Figura 9. Especificaciones ítem evaluación técnica clínica CES

EVALUACIÓN TECNICA 45%

<p>ÁREA DE INSTALACIÓN</p> <p>(5) La tecnología a incorporar cabe adecuadamente en el área establecida.</p> <p>(3) El área establecida cumple con las mínimas dimensiones para la instalación o la instalación de la tecnología a incorporar requiere obra civil para ampliar el área.</p> <p>(1) El área requerida no es acorde a las dimensiones de la tecnología a incorporar y no es posible su modificación.</p>
<p>CARACTERÍSTICAS GENERALES: ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS Y DE INSTALACIÓN 4%</p> <p>DESCRIPCIÓN: Establece si la tecnología a adquirir se adapta a las condiciones de instalación establecidas en el área de servicio o requiere modificaciones de infraestructura.</p>

Una vez se tienen diligenciados todos los ítems, se pasa a analizar los datos obtenidos, lo cual se hace de la siguiente manera:

- Se realiza un promedio parcial de cada ítem, teniendo en cuenta la relevancia dentro de la especialidad.
- Se realiza un promedio dentro de cada evaluación, para obtener un ponderado de la sección técnica, clínica y económica.
- Se realiza una calificación total, donde se ilustra el porcentaje total de cumplimiento por parte del proveedor.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

7. Metodología

Búsqueda bibliográfica: Se realizará una revisión constante de la literatura, investigaciones y trabajos realizados, así como normativa nacional e internacional y recomendaciones por parte de los organismos competentes.

Delimitación de la tecnología: Se realizará un análisis para identificar los criterios de elección de las tecnologías a implementar, así como la cantidad de las mismas.

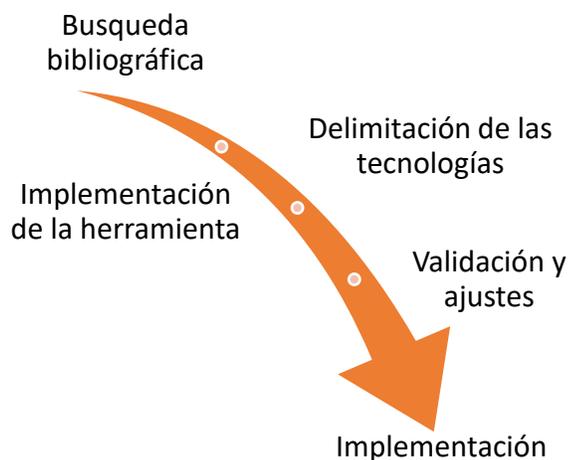
Implementación de la herramienta: Una vez identificados los equipos, se implementará la herramienta virtual con el fin de añadir las tecnologías escogidas.

Validación y ajustes: Se facilitará la herramienta a la ingeniera de la clínica CES con el fin de poner a prueba la herramienta, tanto en eficiencia como en efectividad, para realizar la evaluación de un equipo escogido según criterio común.

Implementación: Una vez validada la herramienta, se busca que la clínica pueda hacer para el proceso de adquisición de los equipos para la expansión de sus nuevas sedes.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Figura 10. Metodología del proyecto



7.1. Cronograma de actividades

Tabla 10. Cronograma de actividades a desarrollar

ACTIVIDAD	SEMANA																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Revisión bibliográfica	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Elección de equipos médicos para desarrollar la herramienta	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Revisión bibliográfica de parámetros técnicos y normativa	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Revisión de lista de proveedores clínica CES	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Revisión de recomendaciones de ECRI, CENETEC, INVIMA, y norma colombiana	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Desarrollo de la herramienta	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Implementación de primer equipo	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Implementación de segundo equipo	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Implementación del tercer y cuarto equipo	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Implementación del quinto equipo	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Validación	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Realimentación y entrega del prototipo funcional	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

8. Resultados

Se logró construir una herramienta con 5 equipos diferentes, los cuales se ilustran en la tabla 11

Tabla 11. Equipos seleccionados para evaluación técnica

Equipos	Nivel de riesgo
Máquina de anestesia	IIB
Lámpara cielítica	IIA
Electrobisturí	IIB
Mesa de cirugía	IIA
Monitor de signos vitales	IIB

La selección de los equipos para desarrollar en este proyecto, fue basada en diferentes criterios, los cuales se mencionan a continuación:

1. Recomendación por parte del departamento de ingeniería biomédica de la clínica CES, en cabeza de la jefe del departamento, Elizabeth Serna ya que son los que conocen de primera mano los procesos de adquisición de tecnología para la institución.
2. Recomendación por parte del asesor interno Carlos Mauricio Duque, ya que cuenta con una vasta experiencia en procesos administrativos en clínicas del país.
3. Líneas de equipos médicos comercializados en Colombia, mostrados en la tabla 2.
4. Diferentes niveles de riesgo.

8.1. Primera fase

8.1.1. Elección de la herramienta

Inicialmente, se realizó un levantamiento de la información en algunas bases de datos existentes, como CENETEC, Manual de especificaciones técnicas de la Seccional de salud, Decreto 4725,

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

recomendaciones del Invima, entre otros. Esto con el fin de poder vislumbrar las características con las que debía contar la herramienta. Adicionalmente, se empleó una matriz existente, la cual era utilizada hasta la fecha por parte del departamento de Ingeniería biomédica de la Clínica CES, la cual había sido el resultado de trabajos de grado anteriores.

Entre las diferentes opciones de desarrollo que existen en la actualidad para realizar tablas y bases de datos, se descartó la posibilidad de ser realizado en una plataforma que no fuese de fácil desarrollo y mantenimiento, además, que no fuese necesario pagar por una licencia (como primera instancia), ya que el objetivo por parte de la directora del departamento es seguir robusteciendo la herramienta con el paso del tiempo; de esta manera, contar con una evaluación ágil y rápida para cada uno de los equipos en una posible compra por parte de la clínica.

Es por esto que se llegó al común acuerdo de que la herramienta debía tener las siguientes características:

- Amigable con el usuario.
- De fácil manejo y retroalimentación.
- Libre de licencia.
- Fácil robustecimiento.

La mejor opción encontrada para satisfacer estas características, fue Excel, ya que es una herramienta que la mayoría de personas del área tienen una noción básica de ella y que, con la ayuda de una guía detallada paso a paso, la persona encargada de continuar con la alimentación de su base de datos, será capaz de utilizar.

8.1.2. Evaluación por parte de la clínica CES

La clínica CES cuenta con una “Matriz de evaluación para adquisición de la tecnología biomédica”, donde se dividen en los aspectos: Información general, técnicos, clínicos, económicos y finalmente, un consolidado.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Dentro de la parte de información general, se realizan preguntas básicas para cualquier proveedor como: Razón social, NIT, ubicación de sede de representación, registro Invima de los(as) ingenieros(as), entre otros, para garantizar que cuenta con todos los parámetros requeridos por cumplimiento de norma (Almera, 2023), como se puede observar en la figura 11

Figura 11. Matriz de evaluación para adquisición Clínica CES

 Clínica CES <small>Un compromiso con la excelencia</small>	MATRIZ DE EVALUACIÓN PARA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA			Código: FO-GTB-85
				Versión: 2
				Vigencia: 02/01/2023
Proceso: Gestión de la tecnología biomédica				
EQUIPO: NOMBRE DE EQUIPO				
NORMATIVIDAD:	SOLICITUD DE ADQUISICIÓN POR PARTE DE: (PERSONAL ASISTENCIAL, DIRECCION, INGENIERIA BIOMÉDICA)		MOTIVO DE ADQUISICIÓN: (REPOSICIÓN, RENOVACIÓN, HABILITACIÓN, NUEVA TECNOLOGIA(PLAN DE	
JUSTIFICACIÓN DE LA ADQUISICIÓN:				
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO:			SEDE:	
ITEM	NOMBRE PROVEEDOR 1	NOMBRE PROVEEDOR 2	NOMBRE PROVEEDOR 3	

Hasta la fecha en la que se realiza este trabajo, la última actualización del instructivo se realiza el 2 de enero del 2023, lo cual indica que es un proceso donde se busca tener una matriz que está en constante mejora, adaptándose a las necesidades de la clínica.

Realizando una inmersión más detallada sobre los aspectos de la evaluación, se logra identificar algunos ítems importantes dentro del aspecto técnico, el cual se divide en 6 segmentos y cada uno de ellos cuenta con una asignación de porcentaje diferente. Entre ellas se pueden notar las características generales, dimensiones, qué se necesita para instalar el equipo, periodicidad y cronograma del mantenimiento, capacidad de operación, respuesta de soporte por parte de proveedor. Esta es la primera parte de la evaluación y es la más importante, ya que cuenta como primer filtro para poder continuar con el proceso y descartar aquellos que no cumplen con cuestiones básicas regulatorias, como alertas por parte del Invima, registro de la DIAN, certificado de funcionalidad y testeado de fábrica, entre otras.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Estas evaluaciones se realizan como base para cada una de las tecnologías que se van a adquirir dentro de la clínica CES, pero dependiendo de cada equipo puntual, tiene una adaptación, porque no es posible evaluar los mismos ítems para equipos de diferente complejidad, como se puede observar figura 12

Figura 12. Evaluación técnica

ITEM	Unidades	Ponderación	NOMBRE		Puntaje		NOMBRE		Puntaje	
			PROVEEDOR 1	PROVEEDOR 2	PROVEEDOR 1	PROVEEDOR 2	PROVEEDOR 3	PROVEEDOR 3		
1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS										
1.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES (40%)										
1.1.1 DIMENSIONES 2%										
Peso	kg	5								
Volumen	cm	5								

Una vez diligenciada la parte técnica, se pasa a la evaluación clínica, la cual está subdividida de la misma manera en diferentes campos. Lo que prima en esta etapa, son aspectos más enfocados a qué tan fácil es de emplear el equipo dentro del servicio, si genera una viabilidad en su uso, si la tecnología cumple con el objetivo clínico previsto bajo las condiciones de uso real, entre otros. El objetivo global es mirar la relación que se genera entre el uso del equipo con el personal asistencial, el cual es el que estará más em contacto con la tecnología.

Dentro de las evaluaciones, se muestra el espacio para cada proveedor, lo cual es llenado manualmente por la ingeniera de acuerdo con la información suministrada por el proveedor. Para un proceso de adquisición, se presentan en promedio 6 proveedores. El formato para la evaluación clínica se puede ver en la figura 13

Figura 13. Evaluación clínica

ITEM	Ponderación	NOMBRE		Puntaje		NOMBRE		Puntaje		
		PROVEEDOR 1	PROVEEDOR 2	PROVEEDOR 1	PROVEEDOR 2	PROVEEDOR 3	PROVEEDOR 3			
2. CARACTERÍSTICAS CLINICAS										
2.1 ESPECIFICACIONES DE USO DEL EQUIPO POR PARTE DEL PERSONAL ASISTENCIAL 50%										

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

La última evaluación realizada es la económica. Si bien muchas de las decisiones de compra son basadas en la parte financiera, realizando proyecciones de retorno de la inversión, productividad, ganancia; esta ocupa el menor porcentaje de todos, contando con un impacto del 25% dentro de la evaluación global, caso contrario generado por las 2 anteriores, las cuales representan un 45% y 35%, respectivamente.

Los aspectos más importantes dentro de esta sección están enfocados en las condiciones comerciales, consumibles, análisis de costos, costo de adquisición frente a costos de funcionamiento y de mantenimiento. Esto se representa en la figura 14

Figura 14. Evaluación económica

	MATRIZ DE EVALUACIÓN PARA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA						Código: FO-GTB-85	
							Versión: 2	
							Vigencia: 02/01/2023	
Proceso: Gestión de la tecnología biomédica								
ITEM	Unidades	Ponderación	NOMBRE PROVEEDOR 1	Puntaje Proveedor	NOMBRE PROVEEDOR 2	Puntaje Proveedor	NOMBRE PROVEEDOR 3	Puntaje Proveedor
6. CARACTERÍSTICAS ECONÓMICAS								
6.1 CONDICIONES COMERCIALES 35%								

Una vez se tiene la evaluación completa, se tiene un quinto espacio donde se saca el consolidado de las 3 evaluaciones, el cual está arroja el porcentaje cumplido según la asignación de pesos con la que cada una cuenta. Esta se puede ver en su totalidad en la figura 15

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

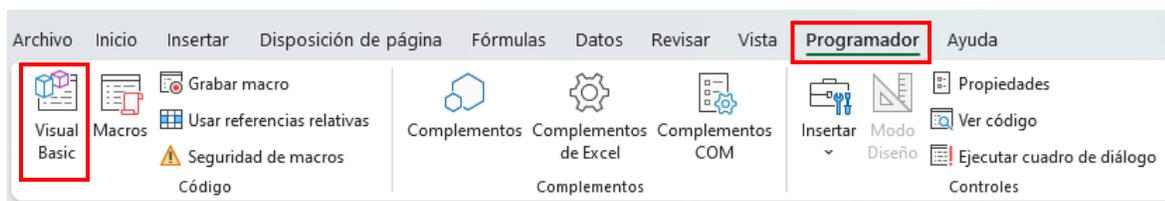
Figura 15. Consolidado de evaluación

	MATRIZ DE EVALUACIÓN PARA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA			Código:	FO-GTB-85
				Versión:	2
				Vigencia:	02/01/2023
Proceso: Gestión de la tecnología biomédica					
CONSOLIDADO EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA					
TIPO DE EVALUACIÓN	PUNTAJE MAXIMO	NOMBRE PROVEEDOR 1	NOMBRE PROVEEDOR 2	NOMBRE PROVEEDOR 3	
EVALUACIÓN TÉCNICA 45%	2,25	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
EVALUACIÓN CLÍNICA 30%	1,50	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
EVALUACIÓN ECONÓMICA 25%	1,25	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
TOTAL EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA	100%	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	

8.2. Segunda fase

Para desarrollar la herramienta, fue necesario utilizar Macros de Excel, mediante la opción Visual Basic del Programador, como se muestra en la figura 16

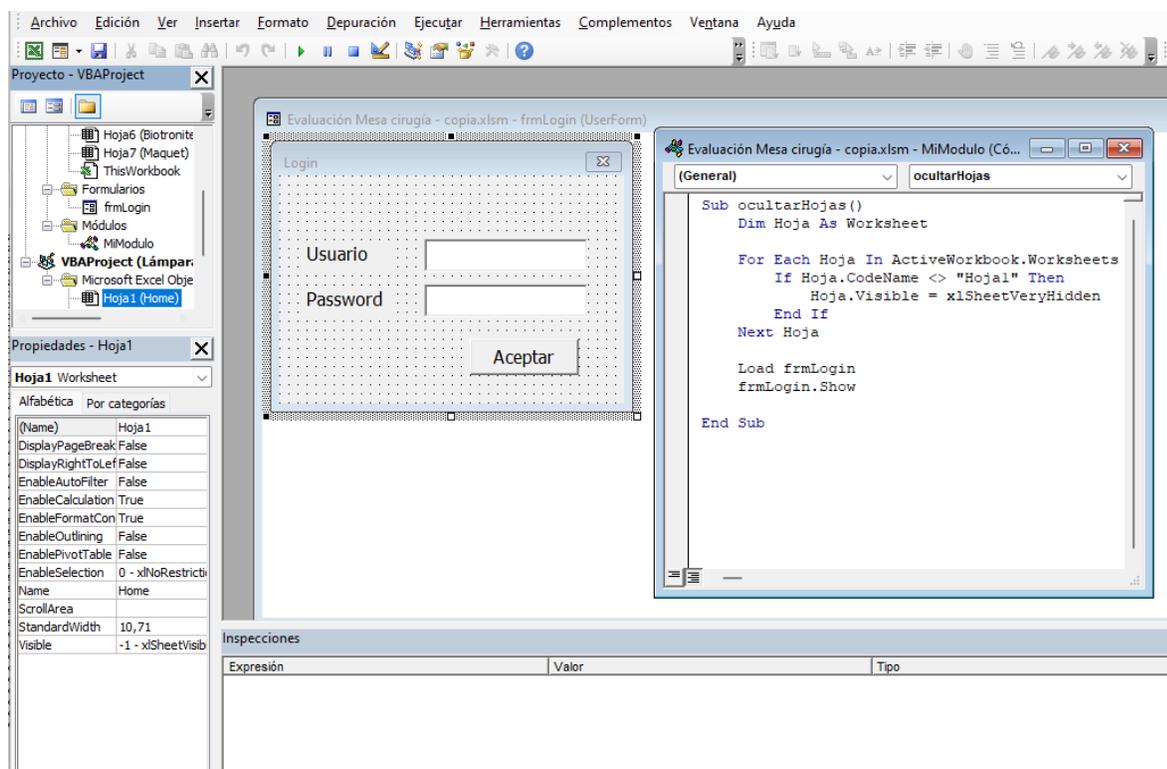
Figura 16. Implementación de Visual Basic



Al abrirse la ventana de Visual Basic, se procede a cambiar nombres de hojas, generar la lógica para que se habiliten ciertos campos de acuerdo a una contraseña, emerjan ventanas cada que se abre el archivo o llamarlas cada que se necesario. Parte de esta lógica se puede observar en la figura 17

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Figura 17. Vista de parte del código en Visual Basic



8.2.1. Lógica

El ideal de la herramienta, era lograr delimitar al máximo las opciones de respuesta por parte de los proveedores, por lo cual se acotaron a un máximo de 4 respuestas diferentes dentro de cada ítem, para cada una de las evaluaciones de los 5 equipos. Esta delimitación se encuentra en una lista desplegable en cada casilla, con las opciones válidas que podría tener cada propuesta. Ésta es seleccionada con un clic, como se muestra en la figura 18

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Figura 18. Lista de opciones para cada ítem

Consumo de energía	kW	Mayor a 500	1
Condiciones de instalación (vapor, gas, eléctrico, otro)		3 de los anteriores	4
1.1.3. ESPECIFICACIONES DE GARANTÍA Y VIDA ÚTIL 5%			
Tiempo de garantía	Años	Mayor a 3	5
Vida útil del equipo	Años	1 2 3	1
1.1.4. ESPECIFICACIONES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE 14%			
Idioma de operación	N/A	Otro	1
1.1.5. ESPECIFICACIONES DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO 14%			
Número de ingenieros disponibles para soporte técnico	N/A	Mayor a 3	5
Ubicación del equipo de soporte técnico en Medellín		NO	1
Tiempo de respuesta por evento correctivo	Horas	Mayor a 4 horas	1
1.1.8. NORMATIVIDAD 10%			
Alertas médicas (Invima en los últimos dos años o recall)		SI	DESCARTADO
1.2 CARACTERÍSTICAS CRÍTICAS (60%)			

En la columna derecha de estas opciones, se encuentra una casilla de asignación y/o calificación que, según la opción seleccionada, genera un peso que puede ir entre 1 a 5. Parte de la asignación de estos valores, se tomó entre las recomendaciones mencionadas anteriormente y la matriz ya existente dentro de la clínica. Si se logra observar en la imagen de arriba, hay una casilla que dice “DESCARTADO”. En teoría, estas casillas solo reciben un valor numérico, pero existen unas situaciones particulares donde no es posible asignar simplemente la menor calificación y ésta es una de ellas, ya que, si un equipo médico en Colombia tiene una alerta por parte de Invima, no puede ser comercializado hasta nueva orden, por lo cual, es una situación que no permitiría continuar con la evaluación técnica, ni avanzar a una siguiente fase.

Por otro lado, cada evaluación se subdivide adicionalmente por secciones, las cuales son clasificaciones que se tienen para poder agrupar ciertas características de un equipo en particular, como lo son:

- Especificaciones técnicas y de instalación.
- Especificaciones de garantía y vida útil.
- Especificaciones de operación y software.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

- Especificaciones de soporte y mantenimiento.
- Normatividad.
- Características críticas.

Cada una de ellas, tiene un porcentaje diferente, siendo las Características críticas las que tienen el mayor valor, con 60%.

Adicional a esto, cada característica tiene un ponderado propio, el cual es el producto del porcentaje de cada sección con la sumatoria de la calificación de cada ítem, la cual, a su vez, hace parte de la sumatoria para obtener el porcentaje total de cumplimiento dentro de la evaluación, como se ve en la figura 19

Figura 19. Ponderación de cada sección

1.2. ESPECIFICACIONES DE GARANTIA Y VIDA ÚTIL 6%			
Tiempo de garantía	Años	Mayor a 3	5
Vida útil del equipo	Años	Mayor a 6	5
Tiempo que garantiza disponibilidad de repuestos en el mercado	Años	Mayor a 6	5
			15
1.3. ESPECIFICACIONES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE			
Idioma de operación	Idioma	Español	5
Batería de respaldo interconstruida o no-break de grado médico		SI	
			5
1.4. ESPECIFICACIONES DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO 14%			
Número de ingenieros disponibles para soporte técnico	N/A	Mayor a 3	5
Ubicación del equipo de soporte técnico en Medellín	N/A	SI	5
Tiempo de respuesta por evento correctivo	Horas	De 1 a 2 horas	5
			15
1.5. NORMATIVIDAD 10%			
Alertas médicas (Invima en los últimos dos año o recall)	N/A	NO	5
			5
1.6. CARACTERÍSTICAS CRÍTICAS (60%)			

Finalmente, se genera una calificación global en forma de porcentaje de cumplimiento, el cual le da aviso al proveedor qué tanto se acerca su propuesta con lo que la Clínica CES está buscando, de esta manera, el proveedor ya conoce de primera mano qué tantas oportunidades tienen al momento de competir contra otras empresas y ésta es una opción que anteriormente no era posible saber sino hasta el momento que fuese notificado por el departamento de ingeniería.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Inicialmente, se había propuesto aumentar el grado de interacción en línea con todos los proveedores, así, se mostraría una pantalla adicional con el score más alto entre todos los proveedores y el propio, sin mencionar el nombre del ganador, simplemente, su puntaje. Pero esta opción fue descartada como recomendación de los asesores, ya que incitaba a una sobre competencia.

El resultado del ponderado total, se muestra en la figura 20

Figura 20. Calificación total de cumplimiento para el proveedor.

ESPECIFICACIONES		UNIDADES	VALOR	CALIFICACIÓN	FOTO		
Consumo de energía	W	Mayor a 60	3		<table border="1"> <tr> <td>CALIFICACIÓN TOTAL</td> <td>87,10%</td> </tr> </table>	CALIFICACIÓN TOTAL	87,10%
CALIFICACIÓN TOTAL	87,10%						
Área mínima requerida para instalación	m ²	2,3	5				
Condiciones de instalación (vapor, gas, eléctrico, otro)	Varios	Voltaje y corriente diferentes	3				
Condiciones ambientales (altura, presión, temperatura, paso de luz y humedad rela)	Varios	120 V a 10/20 A	5				
				16			
1.1.4. ESPECIFICACIONES DE GARANTIA Y VIDA ÚTIL 4%							
Tiempo de garantía	Años	Más de 4	5				
Vida útil del equipo	Años	De 7 a 9	4				
				9			
1.1.5. ESPECIFICACIONES DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO 14%							

8.2.3 Vistas

Una vez obtenida la matriz con la cual se realizaba la evaluación manual hasta el momento, se procedió a implementarla, con ayuda de unos cambios y mejoras, en Excel.

Se creó una hoja llamada “Credenciales” donde la Ingeniera podrá visualizar cada uno de los proveedores existentes y las contraseñas que les serán asignadas para su registro exclusivo, además de las hojas a las que cada uno de los proveedores tendrá acceso. Estas contraseñas podrán ser cambiadas en cualquier momento a gusto de la ingeniera y recibe caracteres alfa-numéricos. Por ejemplo, a la empresa G. Barco le corresponde exclusivamente la hoja 3, por lo cual cuando le sea enviado el archivo, contará con una contraseña exclusiva para él, la cual le permitirá habilitar únicamente esta hoja, como se puede ver en la figura 21

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Figura 21. Tabla de credenciales vista Administrador

USUARIO	PASSWORD	USUARIO	HOJA
G.Barco	san123	G.Barco	Hoja3
Libcom	san234	Libcom	Hoja4
Quirurgil	san345	Quirurgil	Hoja5
Biotronitech	san456	Biotronitech	Hoja6
Maquet	san567	Maquet	Hoja7

HOME Credenciales G.Barco Libcom Quirurgil Biotronitech Maquet

La vista que tiene la ingeniera al momento de abrir la herramienta se muestra en la figura 22, la cual tiene como nombre “Admin”, con su respectiva contraseña y es la que les concede el acceso total a todas las tablas.

Figura 22. Vista Home Administrador



Consecuente con lo anterior, se puede notar la diferencia entre la vista que tiene el administrador, el cual puede navegar entre las diferentes hojas, como se puede observar en la figura 23

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Figura 23. Vista de las propuestas para el administrador

PROPUESTA MESA QUIRÚRGICA G.BARCO

ESPECIFICACIONES		UNIDADES	VALOR	CALIFICACIÓN
Peso		Kg	Entre 150 y 200	3
Dimensiones	Largo	cm	300	0
	Ancho	cm	150	4
	Alto	cm	280	5
1.1.2. ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS E INSTALACIÓN 6%				
Consumo de energía		kW	Mayor a 500	1
Condiciones de instalación (vapor, gas, eléctrico, otro)			3 de los anteriores	4
1.1.3. ESPECIFICACIONES DE GARANTIA Y VIDA ÚTIL 6%				
Tiempo de garantía		Años	Mayor a 3	5
Vida útil del equipo		Años	Menor a 4	1

HOME Credenciales **G.Barco** Libcom Quirurgil Biotronitech Maquet +

Y la vista que tiene el proveedor, la cual sólo cuenta con el “Home” y con la hoja de propuesta de su empresa, la cual lleva el mismo nombre como guía, como se ilustra en la figura 24

Figura 24. Vista exclusiva de la hoja para el proveedor

PROPUESTA MESA QUIRÚRGICA G.BARCO

ESPECIFICACIONES		UNIDADES	VALOR	CALIFICACIÓN
Peso		Kg	Entre 150 y 200	3
Dimensiones	Largo	cm	300	0
	Ancho	cm	150	4
	Alto	cm	280	5
1.1.2. ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS E INSTALACIÓN 6%				
Consumo de energía		kW	Mayor a 500	1
Condiciones de instalación (vapor, gas, eléctrico, otro)			3 de los anteriores	4
1.1.3. ESPECIFICACIONES DE GARANTIA Y VIDA ÚTIL 6%				
Tiempo de garantía		Años	Mayor a 3	5
Vida útil del equipo		Años	Menor a 4	1

HOME **G.Barco** +

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Por otra parte, el campo de Usuario y de Password (contraseña), diferencia letras mayúsculas y minúsculas, por lo cual es importante tener presente a la hora de ingresar cualquiera de las 2 credenciales. Dado el caso que sea diligenciado de manera errónea, se genera un aviso que dice “Credenciales incorrectas”, con lo cual el proveedor deberá volver a diligenciar los datos, como se ilustra en la figura 25

Figura 25. Vista generada si se ingresa de manera errónea las credenciales



Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

9. Discusión

Mediante la implementación de la herramienta con ayuda de Excel, se logra generar una delimitación de las opciones que tienen los proveedores a la hora de llenar las solicitudes. Una de las preocupaciones que se generaron a mitad del proyecto fueron las siguientes:

1. ¿Qué pasa si existe algún valor por parte de la propuesta de un proveedor que no se encuentre en la lista?
2. ¿Es necesario redactar en cada ítem todas las opciones de las características que existe para cada equipo?, es decir, si existen 15 tamaños diferentes para una pantalla, ¿Es necesario tener que escribirlas todas?

Estas preguntas se lograron solucionar cambiando valores exactos por rangos. De esta manera, se segmenta un grupo de características que cumpla con un deseo por parte del evaluador y se le asigna un valor a este, generando calificaciones diferente a todos los que se alejen de él.

Por otro lado, se logró generar una evaluación técnica completa de prueba para un monitor de signos vitales, la cual tomó un total de 7.30 min en comparación de 40 min que es el promedio que tarda la revisión de cumplimiento de características de un solo proveedor para el equipo mencionado anteriormente, logrando así una disminución de 32.7 min, lo cual es un ahorro del 81,75 % en el tiempo dedicado a la evaluación para un solo equipo. Este ahorro se genera puesto que en una evaluación con los métodos tradicionales (matriz), la ingeniera debe corroborar la información proveedor por proveedor que le es diligenciada en los diferentes formatos de cada empresa, mientras que, con la ayuda de la herramienta, ésta le entrega el porcentaje consolidado de cumplimiento respecto a los requerimientos por parte de la clínica.

Esta asignación de valores, es generada con la creación de la matriz de evaluación para cada equipo, la cual es el resultado de varias etapas de diferentes trabajos de grado, logrando así, un avance en cuanto a las fases anteriores, permitiendo obtener una mejor versión de la evaluación para el beneficio del área de ingeniería biomédica.

En cuanto a la mejora de la eficiencia, se logra dicho objetivo propuesto, ya que se obtiene una mejora respecto al aprovechamiento los recursos con los que cuenta la ingeniera, pues este tiempo ahorrado para la evaluación lo puede destinar a otros procesos, puesto que son actividades que demandan mucha atención, además de que está alineado con el aprovechamiento de la tecnología

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

para el servicio de las personas, generando así que se tenga más tiempo en actividades que demanden situaciones sociales y evitar los trabajos repetitivos, que coloquialmente son llamados “trabajos para máquinas”.

El alcance de esta fase es generar la herramienta funcional para los 5 equipos propuestos, se espera que, en una próxima fase, puedan ser ejecutadas cada una de ellas y lograr así tener un balance total del tiempo ahorrado, la eficiencia y eficacia en conjunto.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

10. Conclusiones

- ❖ Se logró implementar un instrumento digital, el cual será empleado a partir de la fecha en el departamento de ingeniería biomédica de la Clínica CES para procesos de evaluación técnica futuros con los equipos desarrollados en el presente proyecto. Se espera que esta herramienta siga siendo robustecida con una suma de equipos de diferentes niveles de complejidad, requeridos para diferentes servicios, pues se realizó un instructivo que permitirá que cualquier persona del departamento de biomédica sea capaz de anexar un equipo.
- ❖ Gracias a la limitación de las opciones de las respuestas que deben seleccionar los proveedores, se logró estandarizar cada una de las respuestas por parte de ellos, de esta manera, a la persona encargada de recibir todas las solicitudes le será más sencillo revisar ítem a ítem y la calificación global, obteniendo así, la mejor propuesta posible.
- ❖ Se logró analizar y vincular procesos anteriores de investigación desarrollado por otros practicantes y por el personal vinculado con la institución, con el objetivo de general una herramienta más completa, sin necesidad de frenar procesos que venía desarrollando el departamento de ingeniería.
- ❖ Es posible facilitar el trabajo de evaluación para adquisición de equipos biomédicos para la Clínica CES, tanto para del departamento de biomédica, como para los proveedores, logrando mejorar tiempos de diligenciamiento y destinar este para análisis, adicional de la mejora de eficiencia y eficacia.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

11. Recomendaciones

Como trabajo futuro, se plantea el aumentar la cantidad de equipos dentro de la herramienta, con el fin de cubrir la totalidad de tecnologías existentes en la clínica. También se plantea la posibilidad de pasar a una siguiente fase de evaluaciones clínicas, con el fin de seguir mejorando el proceso de adquisición global de un equipo para la Clínica CES. Se expresa la disposición de cooperación por parte del desarrollador de dicho proyecto de grado para facilitar el proceso mencionado, de igual manera, se propone que se pueda seguir desarrollando con ayuda del instructivo generado en el anexo.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

Referencias

- Almera. (2023). *Matriz de evaluación para adquisición de tecnología biomédica*.
- Augusto, C., & Estupiñan, S. (2016). *ABC de Dispositivos Médicos*.
- Barrera Ospina, J. M. (2021). Desarrollo de módulo de gestión de dispositivos médicos enfocado en la adquisición de tecnología dentro del ámbito de la salud. *Medellín*.
- Cajigas de Acosta, B. E. (2012). ABC DE TECNOVIGILANCIA. *MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL*.
- Cárdenas Chizabas, D. L. (2021). Estandarización del proceso de adquisición y evaluación de nueva tecnología biomédica para la clínica ces con fines de acreditación. *Medellín*.
- Castillo, J. L. A. (2018). Sistema de Información para la Adquisición y Gestión de equipos Biomédicos en Instituciones de Salud. *Envigado*, 112.
- Chamova, & Hansen. (2017). *Kristensen*.
- Decreto 1290 de 1994—Gestor Normativo—Función Pública. (2015). <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=41495>
- Grupo de Investigación en Tecnologías en Salud Universidad CES. (2017). Herramienta de Evaluación de Tecnologías para la adquisición de equipos biomédicos. *Ingeniería Biomédica*.
- Importaciones de equipos médicos en Colombia superaron los \$16 millones de dólares durante 2022—CVN*. (2023, marzo 31). <https://cvn.com.co/importaciones-de-equipos-medicos-en-colombia-superaron-los-16-millones-de-dolares-durante-2022/>
- Lenis, C. C., & Hoyos, M. L. (2020). *Desarrollo de un sistema de gestión de bases de datos en la nube para la optimización del proceso de integración de información de tecnología médica y validación a través de indicadores de cumplimiento*.

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

M. A., M., & C.L, S. (2019). Assistant Multi-Parametric Method To the Selection in the Process of Incorporation of Hospital Equipment,”. *Glob. Clin. Eng. J*, V2, pp.7-14.

Ministerio de hacienda. (2022). Informe de ejecución. *Plan de desarrollo*.

Minsalud. (2016). *Resolución 3100 del 2019*.

Naranjo. (2024, febrero 21). ¿Qué son las licitaciones públicas y privadas y cómo funcionan? *MNH Licitaciones*. <https://mnhlicitaciones.com/diferencias-entre-licitaciones-publicas-y-privadas/>

OAPES. (2022). Informe de ejecución presupuestal del sector salud. *Oficina asesora de planeación y estudios sectoriales*.

Salazar-Flórez, K. J., & Botero-Botero, S. (2016). Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: Comparación y mejores prácticas. *Rev. Gerenc. y Polit. Salud*, 15(31), 88-118. doi: 10.11144/Javeriana.rgyys15-31.atbi.

Torres, E. (2016, marzo 22). El ciclo de vida de la gestión de la tecnología Biomédica. *Ingeniería Biomédica*. <https://www.ingbiomedica.com/blog/el-ciclo-de-vida-de-la-gestion-de-la-tecnologia-biomedica/>

Vargas, A. (2023, febrero 21). *Senado de la Republica*. Senado de la República. <https://www.senado.gov.co/>

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.

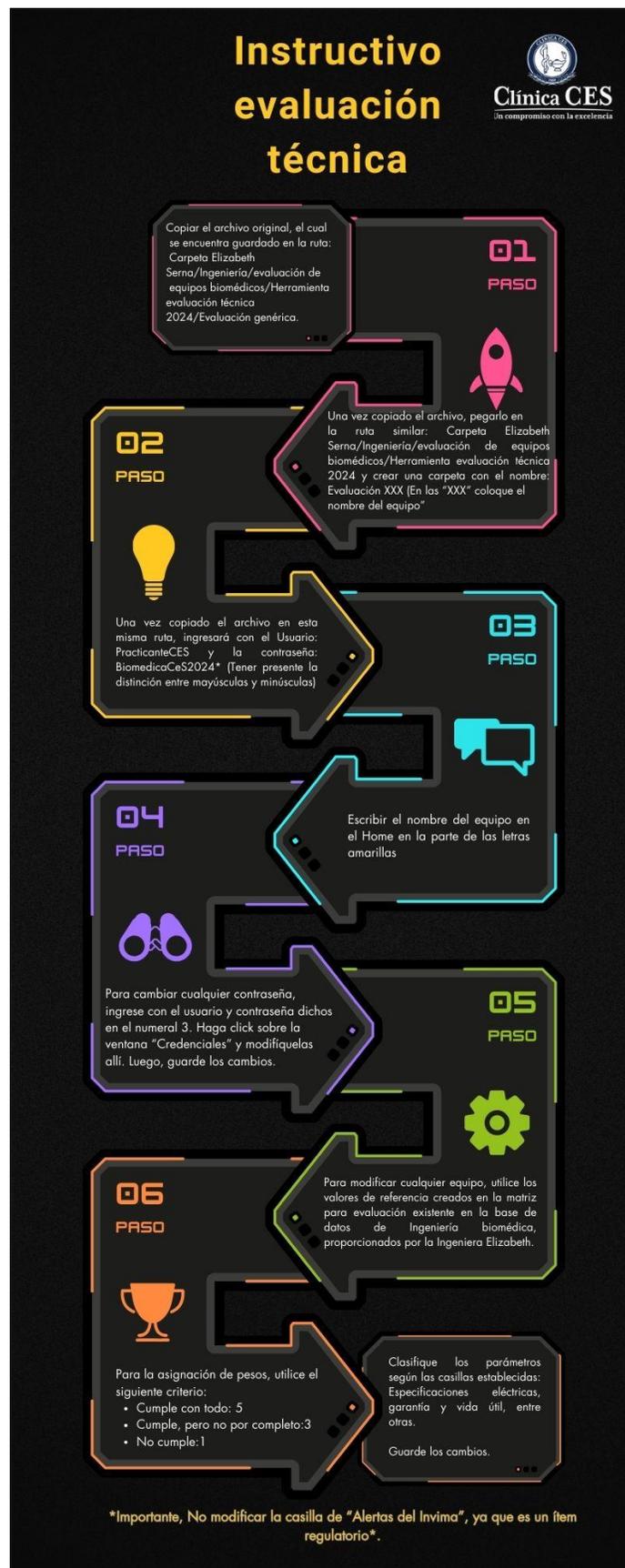
Anexos

Anexo 1. Presupuesto global del proyecto

Equipos	FUENTES DE FINANCIACIÓN					Total
	Entidad financiadora	UDEA: Grupo de investigación		Empresa o ente externo		
		Rec. Fresco	Rec. Especie	Rec. Fresco	Rec. Especie	
Personal	\$ 0	\$ 0	\$ 800.000	\$ 4.704.000	\$ 1.200.000	\$ 6.704.000
Equipos	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 2.000.000	\$ 0	\$ 2.000.000
Servicios técnicos	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Bases de datos y bibliografía	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 30.000	\$ 0	\$ 30.000
Trabajo de campo	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Software	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Infraestructura física	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Otros (Conexión a internet)	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
TOTAL	\$ 0	\$ 0	\$ 800.000	\$ 6.734.000	\$ 1.200.000	\$ 8.734.000

Anexo 2. Infograma instructivo

Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.



Elaboración de un instrumento que permita mejorar la eficiencia y eficacia dentro del proceso de adquisición de tecnología médica en el área técnica en la Clínica CES.