



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**Mejora de un modelo para la evaluación del estado
actual de los equipos biomédicos para su
implementación en los servicios de apoyo diagnóstico
de la IPS universitaria**

Autor

Camila García Casas

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería, Bioingeniería

Medellín, Colombia

2019



Mejora de un modelo para la evaluación del estado actual de los equipos biomédicos para su implementación en los servicios de apoyo diagnóstico de la IPS universitaria

Autora
Camila García Casas

Informe de práctica como requisito para optar al título de:
Bioingeniera

Asesores

Germán Cumplido Mendoza
Ingeniero electrónico

Javier García Ramos
Ingeniero electrónico

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería, Bioingeniería.
Medellín, Colombia
2019.

Mejora de un modelo para la evaluación del estado actual de los equipos biomédicos para su implementación en los servicios de apoyo diagnóstico de la IPS universitaria

Resumen

Los equipos biomédicos son esenciales para que el diagnóstico de usuarios de las entidades de salud sea seguro y eficiente. Por tal razón, cada día se hace necesario sumar más esfuerzos en la formulación y la aplicación de gestiones adecuadas que propendan por el correcto empleo de dichos equipos.

En ese orden de ideas, mediante este proyecto, se ejecutó una evaluación de obsolescencia de los equipos biomédicos de los servicios de apoyo diagnóstico de la IPS universitaria, de manera que se determinara si son aptos para continuar siendo usados en su locación o si es conveniente renovar.

Para lograr dicho objetivo, en primer lugar, se seleccionaron los equipos que se someterían a un proceso de priorización para su posible evaluación, dado el enfoque del proyecto, se tomaron todos los equipos del servicio de ayudas diagnósticas de la sede León XIII, además de todos aquellos de otros servicios de la IPS que se consideran equipos de diagnóstico, a continuación, se aplicó una matriz de priorización para seleccionar los equipos que se someterían a evaluación de obsolescencia, estos equipos fueron visitados en su ubicación para reconocimiento de los mismos y se les aplicó un modelo de evaluación de obsolescencia, dando como resultado 13 equipos que no requieren renovación, 28 equipos que deben ser revaluados en un año y 2 equipos cuya renovación se recomienda.

Palabras clave: Equipo biomédico, apoyo diagnóstico, priorización, evaluación de obsolescencia, renovación

Introducción

Para permitir una evaluación adecuada de los equipos biomédicos, basada en la aplicación de gestiones que aminoren los riesgos a los que se vean expuestos los usuarios y que faciliten que la tecnología sea utilizada de manera correcta conforme a su ciclo de vida; se han desarrollado una serie de modelos que tienen en cuenta diversos factores que condicionan la calidad del servicio que puede prestarse con determinado equipo. En torno a esto, la IPS universitaria implementa el modelo del Ministerio de salud de Colombia que

propone una evaluación de dispositivos a partir de criterios claves en las instituciones prestadoras de salud.

En este proyecto, la evaluación de obsolescencia se centra en los equipos de apoyo diagnóstico de la IPS Universitaria [1], para tal propósito, se determinaron los equipos a tener en cuenta y se ejecutó una matriz para seleccionar aquellos que se evaluarían, dicha matriz tiene en cuenta el servicio en el que se ubica el equipo, el riesgo según el INVIMA, el tipo de adquisición y la función que cumple dentro de la institución. Tras evaluar los resultados de la priorización y contrastarlos con las necesidades de la IPS, se segmentaron los equipos a los que se les aplicó el modelo de obsolescencia que tiene en cuenta factores como el costo del equipo, consumibles, mantenimiento, tiempo de vida, entre otros y se estableció si estos equipos aún son aptos para la prestación del servicio o si es necesaria su renovación. Con tal información, se planteó la necesidad de renovación de cierta tecnología y se notificó a la institución prestadora de servicios en salud dicho requerimiento, con el fin de mejorar la calidad en la atención de los usuarios de la entidad, adoptando medidas conscientes acerca de la tecnología con la que se cuenta en la institución, sus niveles de uso y la pertinencia de una renovación oportuna para la mitigación de riesgos.

Objetivos

Objetivo general:

- Mejorar un modelo establecido para la evaluación de la obsolescencia, para implementarlo en los servicios de apoyo diagnóstico de la IPS Universitaria.

Objetivos específicos:

- Definir los parámetros para la selección de los servicios que serán sometidos a la evaluación de obsolescencia.
- Diseñar y aplicar una matriz de priorización para evaluación tecnológica a los equipos biomédicos elegidos.
- Definir los equipos biomédicos que requieren renovación de acuerdo al resultado de aplicar el modelo para evaluación de tecnología a los equipos biomédicos priorizados.

- Desarrollar una propuesta para la gestión de los equipos biomédicos que aplican para renovación en los servicios de apoyo diagnóstico de la IPS universitaria.

Marco Teórico

Se hace necesaria la clarificación de algunos conceptos con el fin de establecer el alcance del proyecto, entre estos se definen:

- Equipo biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. [2]
- Obsolescencia: Se entiende como la reducción de la vida útil de un bien de consumo debido a un avance tecnológico o a un cambio económico. Se debe a varios motivos como la imposibilidad de conseguir recambios adecuados, el funcionamiento reducido o la aparición de nueva tecnología más avanzada. [3]
- Evaluación de tecnología en salud: Es una práctica que permite a las instituciones de salud valorar de forma integral las consecuencias técnicas, clínicas, sociales, económicas y éticas derivadas del uso de una tecnología [4]
- Evaluación Técnica: Evalúa aspectos relacionados con el ámbito funcional y técnico del equipo. Algunas de las variables que hacen parte de esta evaluación son la edad, el porcentaje de tiempo fuera de servicio por falla o mal uso, el número de años con soporte de refacciones, el número de años con soporte de consumibles, el soporte técnico, entre otras.
- Evaluación Clínica: Este campo está basado en aspectos subjetivos, que pretende explorar desde el punto de vista del usuario el desempeño del equipo en su aplicación clínica, el cumplimiento respecto a las expectativas del área en la que se desempeña, y el grado de conocimiento del usuario sobre el funcionamiento del equipo.
- Evaluación Económica: Evalúa los aspectos relacionados con los costos implícitos en el uso del equipo por medio de tres criterios que son análisis de reemplazo, costo de mantenimiento sobre costo de sustitución y costo de operación del equipo evaluado sobre costo de operación del equipo sustituto. [5]

Una de las variables tenidas en cuenta en el momento de efectuar evaluaciones de obsolescencia es el mantenimiento, por tal razón se define este como la

conservación de equipos en buen estado, implicando prevenir problemas y averías. Y se clasifica en:

- **Mantenimiento Preventivo:** Consiste en realizar las tareas de mantenimiento pasado un periodo de tiempo determinado previniendo fallas importantes en el mantenimiento de equipos que pueden encontrarse aún en buenas condiciones.
- **Mantenimiento Correctivo:** Se llevan a cabo tareas al producirse un fallo en el equipo con el fin corregirlo. [6]

Teniendo en cuenta la necesidad de priorizar los equipos a evaluar, se empleó una matriz de priorización que relaciona criterios a los que se les asigna una puntuación útil en la toma de decisiones, entre dichos criterios se encuentra el servicio donde se utiliza el equipo, la función del mismo y la clasificación de riesgo.

En cuanto al servicio se toma como base bibliográfica el modelo de Fenningkoh y Smith que se presenta a continuación:

Tabla 1. Puntaje para priorización acorde al servicio según Fenningkoh y Smith

Servicio	Consulta Externa	1
	Protección Específica	5
	Hospitalización	10
	Optica	20
	Salud Oral	30
	Servicio Farmaceutico	40
	Transplantes	50
	Urgencias	60
	Banco de Sangre	70
	Apoyo Diagnostico	75
	UCE	80
	UCI	90
Cirugía	100	

En cuanto a la función que desempeña el equipo se consideran las siguientes categorías planteadas por Fenningkoh y Smith: Varios, Analítico, Diagnóstico y Terapéutico.

Con respecto a la clasificación de riesgo, se examina la teoría basada en el Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social que se presenta a continuación:

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia

especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. [7]

Finalmente, con base en la información anterior, se considera que para llevar a cabo una correcta evaluación, esta debe basarse en diversos criterios, entre los que resaltan los de mantenimiento, así como los criterios generales del equipo como su seguridad y desempeño.

Metodología

1. Se consultaron y segmentaron los equipos del servicio de ayudas diagnósticas de la IPS universitaria y todos aquellos que cumplen funciones de diagnóstico en otros servicios.
2. Se empleó una matriz de priorización que relaciona la siguiente información:

Tabla 2. Información relacionada en la matriz de priorización [8].

SERVICIO	ÁREA	BIO	EQUIPO	PUNTAJACIÓN			TIPO DE ADQUISICIÓN						TOTAL	RESULTADO
				FUNCIÓN	RIESGO	SERVICIO	ALQUILER	ADQUISICIÓN	DONACIÓN	APOYO TECNOLÓGICO	LEASING	COMODATO		

Y se basa en el siguiente modelo de puntuación:

Tabla 3. Criterios de puntuación en la matriz de priorización [9]

Criterio		Ponderación	Puntuación
Función	Varios	Equipos relacionados con el paciente y otros equipos	2
	Analítico	Sistema de cómputo o asociados	5
		Accesorios de Laboratorio	15
		Laboratorio analítico	30
	Diagnóstico	Otros equipos de monitoreo	50
		Monitoreo y cuidados intensivos	60
		Equipos de imagenología	75
	Terapéutico	Terapia física y tratamiento	80
		Cirugía y cuidados intensivos	90
		Soporte de vida	100
	Riesgo	I	1
		IIa	35
IIb		65	
III		100	
Servicio	Consulta Externa	1	
	Protección Específica	5	
	Hospitalización	10	
	Optica	20	
	Salud Oral	30	
	Servicio Farmaceutico	40	
	Transplantes	50	
	Urgencias	60	
	Banco de Sangre	70	
	Apoyo Diagnostico	75	
	UCE	80	
	UCI	90	
	Cirugía	100	

3. Se verificaron los resultados obtenidos de la matriz tomando como referencia que se consideraron para evaluar aquellos equipos cuyo puntaje representa el 60% o más del puntaje máximo que se puede obtener. A partir de dichos resultados se analizaron aquellos equipos cuyo total no les permitió ser clasificados para evaluación por una diferencia porcentual de 5 o menos, verificando la razón por la que no clasificaron y corroborando que dicho resultado fuera pertinente.
4. Se realizaron visitas en los servicios a los equipos que quedaron priorizados para verificar su estado físico, consultar si han tenido eventos adversos con ellos, corroborar que estuvieran en funcionamiento e indagar acerca del porcentaje de uso del mismo.
5. Los equipos priorizados se sometieron a una evaluación de obsolescencia que registra la información que se presenta a continuación:

Tabla 4. Información evaluación de obsolescencia

BIO	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	UBICACIÓN
-----	--------	-------	--------	-------	-----------

Y permite completar información acerca de los tres tipos de evaluación que se presentan en los siguientes encabezados:

Tabla 5. Ítems evaluados en la sección de evaluación técnica

EVALUACIÓN TÉCNICA							
Disponibilidad de soporte de consumibles (Años)	Ha tenido eventos adversos asociados	Vida útil contable (Años)	Edad del equipo (Años)	Relación entre la edad del equipo y la vida útil contable	Mantenimiento correctivos en el último año	Proveedor de soporte técnico (no incluye repuestos)	Disponibilidad de soporte de repuestos (Años)

Tabla 6. Ítems evaluados en la sección de evaluación clínica

EVALUACIÓN CLÍNICA		
Porcentaje de operabilidad del equipo. Que tanto usa las funciones que ofrece el equipo?	Grado de satisfacción con el equipo	Cobertura de necesidades actuales

Tabla 7. Ítems evaluados en la sección de evaluación económica

EVALUACIÓN ECONÓMICA		
Precio Adquisición	Costo Mtto/Año	Relación

Arrojando las siguientes conclusiones:

Tabla 8. Información obtenida al completar la matriz

TOTAL EVALUACIÓN TÉCNICA	TOTAL EVALUACIÓN CLÍNICA	TOTAL EVALUACIÓN ECONÓMICA	ÍNDICE		
			VALOR	CONCEPTO	RECOMENDACIÓN

6. Se analizaron los resultados revisando qué equipos requieren renovación según el modelo e informando a la institución para que los clasifiquen entre sus necesidades de adquisición de tecnología.

Resultados y análisis

1. Para el proyecto de evaluación de obsolescencia de la IPS universitaria, se seleccionaron los siguientes servicios de apoyo diagnóstico: Ecografía, Resonancia, Rayos X, Tomografía, Unidad visual, Audiología, Mamografía y Dermatología.

Esto, basado en que los equipos empleados en tales servicios poseen un alto costo de adquisición por lo que se hace importante la correcta evaluación de los mismos antes de decidir comprarlos. En adición a esto, la operación de dichos equipos implica un grado de complejidad mayor por la presencia de múltiples modos y funciones, lo que a su vez, acarrea que el proceso de mantenimiento preventivo requiera más tiempo y detalle por la amplia gama de actividades a tener en cuenta y el correctivo por su parte requiere un nivel de conocimiento alto con experiencia en estos tipos de tecnología.

A esto, se le suma el hecho de que son equipos cuyos servicios son de alta demanda por la cantidad de usuarios que requieren un diagnóstico de sus padecimientos, lo que se evidencia en la continua ocupación de la agenda en estos servicios.

2. Al consultar los equipos de apoyo diagnóstico de la institución se encontraron 113 equipos y se ingresaron a la matriz de priorización.
3. Tras aplicar la matriz de priorización (Ver Anexo 1), se obtuvo como resultado un total de 41 equipos que serían sometidos a evaluación de obsolescencia. A continuación, se analizaron dos equipos cuya puntuación final era de 56.66% del puntaje máximo, para corroborar las razones por las que estos no alcanzaron el porcentaje requerido para ser evaluados, concluyendo que son equipos nuevos y no es necesario que sean evaluados por lo pronto.
 Esto teniendo en cuenta que los equipos en comodato, no se consideran para su evaluación, debido a que la IPS no responde directamente por ellos y se solicita al proveedor la programación de la renovación tecnológica.
4. Los 41 equipos priorizados fueron visitados y se obtuvieron las siguientes conclusiones:



Gráfica 1. Diagrama de barras porcentaje vs características de hallazgos en las visitas

Esto evidencia que en su gran mayoría los equipos se encuentran en funcionamiento y todos los visitados están ubicados en concordancia con la información de la base de datos, indicando un manejo responsable de los mismos que a su vez presentan elevados porcentajes de uso y en pluralidad exhiben buen estado externo. En contraste, se observa que para ningún equipo se han reportado eventos adversos, lo que representa noticias favorables para la institución y demuestra un buen manejo de los procedimientos de tecnovigilancia.

5. Al aplicar la matriz de evaluación de obsolescencia (Ver Anexo 2), se obtuvieron los siguientes resultados:

13 equipos que no requieren renovación, porque su edad en años no supera el tiempo de vida útil, se encuentran en buen estado, satisfacen las necesidades del servicio y a su vez, el mantenimiento necesario no representa costos superiores a los de adquisición del equipo.

Además de 28 equipos que deben ser revaluados en un año, ya que se encuentran en condiciones aceptables de funcionamiento pero se recomienda un seguimiento constante.

Y 2 equipos, ambos monitores de signos vitales cuya renovación se recomienda porque ya no satisfacen las necesidades del servicio, su edad en años dobla el tiempo estipulado de vida útil, ya no cuentan con soporte técnico y dado el alto uso que se le da en la entidad deben poseer tecnología en buenas condiciones.

A manera de discusión de los resultados presentados, se considera favorable para la institución que del total de equipos considerados, que superaba los 100, sólo dos de ellos requieren renovación, lo que representa un porcentaje muy bajo, del 1.77 %, considerando que para la aplicación de los modelos se sopesaron criterios como la complejidad del servicio y la correcta ejecución de las funciones, evidenciando que en su mayoría, los equipos de apoyo diagnóstico de la IPS universitaria, cuyo porcentaje de uso se encuentra por encima del 60% en su mayoría, son aptos para su empleo, gracias a las acciones de mantenimiento preventivo y correctivo por parte del equipo de ingeniería biomédica, que propende por garantizar el funcionamiento adecuado de la tecnología y su manutención a lo largo del ciclo de vida, permitiendo que al momento de ejecutar la etapa de evaluación, los equipos obsoletos sean una minoría, evitando costos de renovación, de manera que dichos recursos económicos pueden ser empleados en otro tipo de mejoras que requiera la institución, mejorando la atención al usuario y prestando un servicio integral.

Recomendaciones a la institución

Se recomienda realizar el procedimiento de evaluación de obsolescencia en los demás servicios de la IPS para velar por mantener las condiciones adecuadas que se requieren para la prestación de servicios.

De igual manera, se recuerda que en un año deben reevaluarse los 28 equipos que arrojaron dicho resultado, para un seguimiento oportuno.

Finalmente se recomienda priorizar la adquisición de nueva tecnología para monitoreo de signos vitales en las matrices y listados de necesidades de tecnología, con el fin de mejorar la atención en el diagnóstico de pacientes donde se emplean los monitores actuales reemplazándolos por otros que satisfagan de mejor manera los requerimientos.

Conclusiones

La selección de los servicios cuya tecnología será sometida a evaluación de obsolescencia en determinado momento de la institución prestadora de salud, debe basarse en la afluencia de usuarios, la frecuencia de uso de los equipos y los posibles riesgos que representa la tecnología empleada; por lo que se concluye que los servicios de apoyo diagnóstico de la IPS universitaria deben ser monitoreados frecuentemente para garantizar una valoración pertinente a los pacientes.

Aquellos equipos que se clasifican con riesgo igual o superior a clase IIa según el INVIMA, así como los que hacen parte de servicios de alta complejidad en una institución de salud y los que impliquen soporte de vida, tratamiento o cuidado intensivo para un paciente, deben ser evaluados con prelación para mantener dicha tecnología en condiciones óptimas de funcionamiento.

Los equipos de monitoreo de signos vitales representan una tecnología de alto uso en la IPS y constituyen aparatos electrónicos en constante actualización, por lo que es de vital importancia renovarlos oportunamente para ofrecer un servicio de alta calidad al doliente y es recomendable que los convenios que se tengan para su utilización cuenten con soporte técnico que asegure mantenimientos correctivos de calidad.

Es necesario comenzar una gestión de priorización para la adquisición de nueva tecnología de monitoreo en la IPS universitaria que propenda por la obtención de recursos o la formulación de estrategias que permitan la pronta renovación de los monitores de signos vitales que se declararon obsoletos tras la aplicación del modelo concerniente.

Referencias Bibliográficas

[1]. IPS UNIVERSITARIA - Política de Tratamiento y Protección de Datos - Todos los Derechos Reservados. Servicios médicos: Apoyo diagnóstico. Consultado el 14 de junio de 2019. Disponible desde internet en: <http://www.ipsuniversitaria.com.co/es/servicios-medicos/apoyo-diagnostico#hospitales>

[2]. Dispositivos médicos y equipos biomédicos. Ministerio de salud. Bogotá. Decreto 4725 de 2005. Consultado el 2 de abril de 2019. Disponible desde internet en:

<https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/Dispositivos-Medicos-y-Equipos-Biomedicos.aspx>

[3]. Definición de Obsolescencia. Economía simple. net. Glosario. Consultado el 2 de abril de 2019. Disponible desde internet en: <https://www.economiasimple.net/glosario/obsolescencia>

[4]. Chavarría T. ψ, Molina T. Herramienta de Evaluación de Tecnologías para la adquisición de equipos biomédicos. Revista Ingeniería Biomédica. Universidad EIA-Universidad CES / Envigado, Colombia. Consultado el 2 de abril de 2019. Disponible desde internet en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v11n21/v11n21a02.pdf>

[5]. Pacheco A, Pimentel AB, Rodríguez R, Ortiz M, Salazar R .Metodología para evaluación de Equipo Biomédico. Licenciatura en Ingeniería Biomédica UAMI. México. Consultado el 2 de abril de 2019. Disponible desde internet en: <http://www.bvs.sld.cu/revistas/bfm2/Volumenes%20anteriores.pdf/Vol3/no1/ucid03102.pdf>

[6]. Sexto Luis F. Tipos de mantenimiento, cuántos y cuáles son?. Planet Rams. 2017. Consultado el 2 de abril de 2019. Disponible desde internet en: <http://planetrams.iusiani.ulpgc.es/?p=2261&lang=es>

[7] V. H. Duque, «Lineamientos para la disposición de equipos biomédicos. Pontificia universidad javeriana de Bogotá. 2015. Consultado el 30 de mayo de 2019. Disponible desde internet en: <https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/15760>

[8] Aiteco consultores. Matriz de Priorización. España. Consultado el 14 de junio de 2019. Disponible desde internet en: <https://www.aiteco.com/matriz-de-priorizacion/>

[9]. J. Tobey Clark. Medical Equipment Quality Assurance: Inspection Program Development and Procedures. 1era Edición. University of Vermont 280 East Avenue, Suite 2 Burlington. 2009. 3276553 C-EN-N Rev A.