UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Diseño de un modelo de obsolescencia para equipos biomédicos, basado en la normativa nacional e internacional y su adaptación al módulo CMMS del software de QSystems Keeper.

Julian Stevent Patiño Córdoba

Trabajo de investigación para optar al título de:
Bioingeniero

Asesor
Javier Hernando García Ramos, Magíster (MSc) en Ingeniería

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería
Bioingeniería
Medellín, Antioquia, Colombia
2025

Cita	Patiño Córdoba [1]
Referencia Estilo IEEE (2020)	[1] J. S. Patiño Córdoba “Diseño de un modelo de obsolescencia para equipos biomédicos, basado en la normativa nacional e internacional y su adaptación al módulo CMMS del software de QSystems Keeper.”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Antioquia, Colombia, 2025

creative commons CC BY NC SA

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Docencia

Sistema de Bibliotecas

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

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano: Julio César Saldarriaga.

Jefe departamento: Jenny Kateryne Aristizábal Nieto.

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

Dedicatoria

A mi familia, por ser mi sostén constante, por su amor incondicional, por cada palabra de ánimo en los momentos difíciles y por enseñarme, con el ejemplo, que el esfuerzo y la disciplina siempre valen la pena.

A mis amigos, que hicieron de este camino algo más ligero y significativo, por las risas, las conversaciones eternas y el apoyo silencioso que también cuenta.

A mi alma máter, la Universidad, por abrirme las puertas al conocimiento, por formar mi criterio y por sembrar en mí la responsabilidad ética y profesional que llevo conmigo.

A Shaggy, compañero fiel de incontables jornadas de estudio, por su presencia silenciosa pero constante, que convirtió muchas madrugadas de trabajo en momentos de calma y compañía.

A Synlab Colombia S.A.S. y a sus profesionales, por brindarme la oportunidad de crecer, no solo como futuro profesional, sino también como persona.

Agradecimientos

A Synlab Colombia S.A.S., por abrirme las puertas al mundo laboral y confiar en mí para el desarrollo de este proyecto. Gracias por brindarme un espacio real de aprendizaje, crecimiento y responsabilidad, fundamental en mi formación como profesional. Gracias por confiar en mí, por permitirme aprender de su experiencia y por abrirme las puertas para desarrollar este proyecto en un entorno real de alto nivel humano y técnico.

A la regional Noroccidente de Synlab Colombia S.A.S y a los ingenieros como Xenia, María Paz, Michell, Samuel y Johan, quienes, desde el área de Soporte Técnico- Metrología, me acompañaron y guiaron en cada paso. Gracias por compartir su experiencia, por su paciencia y por darme las herramientas necesarias para cumplir uno de mis mayores sueños: convertirme en bioingeniero.

A Antonio, gran líder nacional de soporte técnico, quien no solo brindó su apoyo durante mi etapa de prácticas, sino que también me dio la oportunidad de trabajar con ellos. Su confianza y respaldo marcaron una diferencia profunda en mi desarrollo personal y profesional.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN 9

ABSTRACT 10

I. INTRODUCCIÓN 11

II. OBJETIVOS 13

2.1 Objetivo general 13

2.2 Objetivos específicos 13

III. MARCO TEÓRICO 14

3.1 Gestión del ciclo de vida de la tecnología biomédica. 15

3.2 Marco normativo internacional: OMS, ISO 13485 y JCI 15

3.3 Marco normativo colombiano: INVIMA y regulación de dispositivos médicos 16

3.4 Modelos de evaluación y reemplazo de equipos biomédicos 17

3.5 Sistemas CMMS y su papel en la gestión de obsolescencia 18

IV. METODOLOGÍA 20

4.1 Fase 1: Definición de lineamientos normativos 21

4.2 Fase 2: Evaluación del módulo actual de QSystems Keeper 21

4.3 Fase 3: Redefinición de indicadores y ponderaciones 22

4.4 Fase 4. Integración y parametrización en QSystems Keeper 23

4.5 Fase 5: Validación interna y levantamiento de evidencias 24

V. ANALISIS Y RESULTADOS 25

5.1 Resultados de la Fase 1: Definición de lineamientos normativos 25

5.2 Resultados de la Fase 2: Evaluación del módulo estándar de QSystems Keeper 29

5.2.1 Descripción de la plantilla estándar “Obsolescencia básica” 29

5.2.2 Procedimiento de aplicación del módulo en QSystems Keeper. 32

5.2.3 Resultados comparativos y diagnóstico del módulo estándar. 36

5.3 Resultados de la Fase 3: Redefinición de indicadores y ponderaciones 37

5.3.1 Proceso de reponderación con el equipo de Ingeniería Biomédica 38

5.3.2 Ajustes en el criterio técnico.....39

5.3.3 Ajustes en el criterio clínico.....41

5.3.4 Ajustes en la dimensión económica.....42

5.3.5 Síntesis de la Fase 3 43

5.4 Resultados de la Fase 4: Implementación operativa del modelo de obsolescencia.....44

5.5 Resultados de la Fase 5: Validación interna y levantamiento de evidencias 47

5.5.1 Procedimiento propuesto para futuras evaluaciones de obsolescencia 49

VI. CONCLUSIONES 53

REFERENCIAS 54

LISTA DE TABLA

TABLA 1 : Matriz comparativa de criterios normativos para la gestión de la obsolescencia tecnológica.....27

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Esquema metodológico del proyecto 20
Figura 2. Plantilla Obsolescencia Básica de QSystems Keeper 31
Figura 3. Módulo de Obsolescencia de Keeper 32
Figura 4. Ventana emergente de selección de plantilla 33
Figura 5. Ventana emergente del criterio de evaluación técnico 33
Figura 6. Ventana emergente del criterio de evaluación clínico 34
Figura 7. Ventana emergente del criterio de evaluación económico 34
Figura 8. Ventana emergente del resultado de evaluación de obsolescencia. 35
Figura 9. Interfaz de QSystems Keeper para la visualización del índice de obsolescencia y la próxima evaluación de los equipos biomédicos. 36
Figura 10. Matriz reponderada del criterio técnico 41
Figura 11. Matriz reponderada del criterio clínico 42
Figura 12. Matriz reponderada del criterio económico 43
Figura 13. Criterios incorporados en la matriz reponderada 44
Figura 14. Evaluación de equipos; cálculo del porcentaje de obsolescencia 45
Figura 15. Dashboard de gestión de obsolescencia y estado de equipos biomédicos en Synlab Colombia S.A.S 46
Figura 16. Obsolescencia del microscopio Olympus 47
Figura 17. Microscopio Olympus 48
Figura 18. Obsolescencia del VARIAN II y RAPIDPOINT plantilla antigua 49
Figura 19. Obsolescencia del VARIAN II y RAPIDPOINT plantilla reponderada 49
Figura 20. Sección de documentos de cada equipo en Keeper 50
Figura 21. Pestañas para la búsqueda de información 51
Figura 22. Matriz reponderada de anexo de la información en Microsoft Excel 52

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

CMMS.	Sistema Computarizado de Gestión del Mantenimiento
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
IEC	International Electrotechnical Commission
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ISO	International Organization for Standardization
JCI	Joint Commission International
OMS	Organización Mundial de la Salud
UdeA	Universidad de Antioquia
WHO	World Health Organization (Organización Mundial de la Salud)
QMS	Sistema de Gestión de Calidad
QS CMMS / Keeper	Plataforma QSystems para gestión de equipos biomédicos

RESUMEN

En el entorno actual del diagnóstico clínico, la gestión de la tecnología biomédica demanda procedimientos cada vez más rigurosos y personalizados para garantizar la calidad, la trazabilidad y el cumplimiento normativo. En Synlab Colombia S.A.S, la evaluación de la obsolescencia de los equipos recae en métodos manuales internos desarrollados por sus ingenieros, que con frecuencia resultan rudimentarios. Sin embargo, el módulo de obsolescencia de QSystems Keeper ofrece una solución óptima y segura que aún no ha sido implementada en la compañía. Este proyecto propone el diseño de un modelo propio de obsolescencia tecnológica, construido a partir del análisis crítico de las regulaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), INVIMA y la "Joint Commission International", que permita establecer nuevos criterios de evaluación más estrictos, relevantes y aplicables al contexto operativo de Synlab Colombia S.A.S. El proceso de diseño del modelo de obsolescencia incluye la revisión y recopilación de la normativa aplicable; el análisis crítico de los parámetros estándar del módulo de obsolescencia de QSystems Keeper; la redefinición y ajuste de los porcentajes de peso de dichos parámetros; la incorporación de nuevos indicadores específicos para Synlab Colombia S.A.S; la elaboración y ejecución de un protocolo de validación interna del modelo. Este proceso garantiza un sistema de evaluación más preciso y alineado con los requisitos regulatorios, mejore la consistencia en la toma de decisiones sobre renovación o retiro de equipos, optimice los recursos internos y minimice la dependencia de servicios externos en la gestión de obsolescencia.

Palabras clave — **Obsolescencia tecnológica, Equipos biomédicos, Modelo multicriterio, Indicadores de obsolescencia, Gestión de tecnología biomédica, QSystems Keeper.**

ABSTRACT

In the current landscape of clinical diagnosis, the management of biomedical technology requires increasingly rigorous and customized procedures to ensure quality, traceability, and regulatory compliance. At Synlab Colombia S.A.S, the evaluation of equipment obsolescence relies on internal manual methods developed by its engineers, which are often rudimentary. However, the obsolescence module of QSystems Keeper offers an optimal and secure solution that has not yet been implemented in the company. This project proposes the design of a proprietary technological obsolescence model, built from a critical analysis of the regulations of the World Health Organization (WHO), INVIMA, and the Joint Commission International, to establish new evaluation criteria that are more stringent, relevant, and applicable to the operational context of Synlab Colombia S.A.S. The design process of the obsolescence model includes the review and compilation of applicable regulations; the critical analysis of the standard parameters of the QSystems Keeper obsolescence module; the redefinition and adjustment of the weighting percentages of these parameters; the incorporation of new indicators specific to Synlab Colombia S.A.S; and the development and execution of an internal validation protocol for the model. This process ensures a more accurate evaluation system aligned with regulatory requirements, improves consistency in decision-making regarding equipment renewal or retirement, optimizes internal resources, and minimizes dependence on external services in obsolescence management.

Keywords **— Technological obsolescence, Biomedical equipment, Multicriteria model, Obsolescence indicators, Biomedical technology management, QSystems Keeper.**

I. INTRODUCCIÓN

En el ámbito del diagnóstico clínico y la gestión de tecnología biomédica, la rápida evolución de los equipos y sistemas conlleva el desafío de asegurar su vigencia y funcionamiento adecuados a lo largo de su vida útil. En este contexto, para mitigar los riesgos asociados tanto a la obsolescencia como a la falla inesperada de un dispositivo, los organismos reguladores han desarrollado directrices y normas que buscan garantizar la seguridad del paciente, la trazabilidad de los procesos y el cumplimiento de estándares de calidad [1]. Estas regulaciones no solo abarcan la adquisición y operación de los equipos, sino también su mantenimiento, actualización tecnológica y eventual retiro o reemplazo, aspectos fundamentales para evitar interrupciones en el servicio y costos innecesarios.

En Colombia, la autoridad sanitaria INVIMA asume la responsabilidad de supervisar y certificar que las instituciones de salud y los laboratorios clínicos cumplan con las buenas prácticas de gestión de tecnología biomédica, alineadas con estándares internacionales como la ISO 13485 (sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos) y las recomendaciones de la Joint Commission International (JCI) en materia de gestión de riesgos y seguridad del paciente [2][3]. Estas directrices enfatizan la necesidad de contar con un sistema documentado que permita evaluar periódicamente el estado de los equipos, detectar señales tempranas de obsolescencia y tomar decisiones fundamentadas sobre su renovación o retiro.

Synlab Colombia S.A.S., líder en servicios de diagnóstico clínico en el país, actualmente realiza la evaluación de la obsolescencia de sus equipos mediante procedimientos manuales diseñados por su equipo de ingenieros biomédicos. Sin embargo, aunque el software CMMS de QSystems Keeper incluye un módulo estándar para gestionar la obsolescencia, este no ha sido implementado en la compañía y sus parámetros genéricos resultan insuficientes para reflejar la criticidad real de cada dispositivo médico. Esta situación limita la capacidad de Synlab Colombia S.A.S. para priorizar correctamente los equipos que deben ser renovados o descartados, lo que puede traducirse en riesgos operativos y en una falta de alineación con los requisitos regulatorios.

Frente a esta realidad, se propone el diseño de un modelo personalizado de obsolescencia tecnológica para equipos biomédicos, basado en un análisis crítico de las normativas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el INVIMA y la Joint Commission International. La iniciativa contempla:

A. La revisión y recopilación de la normativa nacional e internacional vigente.

B. El estudio y contraste de los parámetros actuales del módulo CMMS de QSystems Keeper.

C. La redefinición de los pesos y la incorporación de nuevos indicadores acordes con la criticidad operacional.

D. La elaboración y ejecución de un protocolo de validación interna del modelo.

Con este enfoque, se busca desarrollar una herramienta de evaluación más rigurosa y ajustada al contexto operativo de Synlab Colombia S.A.S., que optimice la gestión de activos biomédicos, fortalezca el cumplimiento normativo y contribuya a la eficiencia y seguridad del servicio de diagnóstico clínico.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Diseñar un modelo de obsolescencia tecnológica para equipos biomédicos en Synlab Colombia S.A.S, e implementarlo en el módulo de obsolescencia QSystems Keeper con base en la normativa vigente, para apoyar decisiones sobre renovación, retiro o mantenimiento.

2.2 Objetivos específicos

A. Establecer los lineamientos normativos nacionales e internacionales aplicables a la gestión de obsolescencia tecnológica en equipos biomédicos, como base para la construcción del modelo.

B. Evaluar los parámetros y funcionalidades actuales del módulo de obsolescencia de QSystems Keeper, identificando sus limitaciones y áreas de oportunidad.

C. Redefinir los indicadores y pesos de evaluación, incorporando criterios específicos que respondan a las necesidades operativas y normativas de Synlab Colombia S.A.S.

D. Integrar los nuevos criterios al modelo de gestión, asegurando su coherencia con el marco normativo y la estructura del software.

E. Diseñar y ejecutar un protocolo de validación del modelo, mediante el levantamiento de evidencias que respalden la toma de decisiones sobre la renovación, retiro o mantenimiento de activos.

III. MARCO TEÓRICO

La obsolescencia tecnológica se entiende como el proceso mediante el cual un equipo deja de cumplir con los requisitos técnicos, operacionales, normativos, de soporte o económicos necesarios para su uso seguro y eficaz en el entorno clínico. No se limita únicamente a la antigüedad del dispositivo, sino que incluye factores como la disponibilidad de repuestos, la existencia de soporte por parte del fabricante, la compatibilidad con otros sistemas y la exposición a vulnerabilidades de ciberseguridad. Una gestión inadecuada de la obsolescencia puede comprometer la calidad de los diagnósticos, incrementar los costos asociados al mantenimiento correctivo y exponer a los pacientes a riesgos innecesarios, afectando la continuidad del servicio y la eficiencia de la institución de salud [4], [5].

En la literatura se reconocen diversas categorías de obsolescencia aplicadas a equipos biomédicos:

- ***A.*** Funcional, cuando el equipo ya no ofrece las prestaciones requeridas para la práctica clínica actual, por ejemplo, por limitaciones en precisión, velocidad o capacidad de integración con sistemas de información.
- ***B.*** Técnica, cuando el dispositivo es superado por nuevos desarrollos tecnológicos o de software que lo vuelven menos eficiente, menos interoperable o incompatible con estándares actuales.
- ***C.*** Normativa o regulatoria, cuando deja de cumplir los estándares y requisitos de seguridad, desempeño o documentación establecidos por los organismos reguladores vigentes.
- ***D.*** Económica, cuando el costo de mantenimiento, reparación o actualización supera el costo de reemplazo o cuando la tasa de fallas genera paradas frecuentes que impactan la productividad [4], [5].

Una evaluación formal y sistemática de estos tipos de obsolescencia permite priorizar acciones de renovación, mantenimiento o retiro, optimizando la inversión en activos biomédicos y apoyando la toma de decisiones basada en riesgo y costo-beneficio [4]-[6].

3.1 Gestión del ciclo de vida de la tecnología biomédica.

La gestión de tecnología biomédica se concibe como un proceso integral que abarca el ciclo de vida del dispositivo médico, desde la planeación y adquisición, pasando por la instalación, operación, mantenimiento y tecnovigilancia, hasta la desincorporación o disposición final del equipo. La Organización Mundial de la Salud (OMS) propone un enfoque de ciclo de vida en el que la evaluación de la tecnología y la regulación acompañan todas las etapas, incluyendo la planificación, la adquisición, la puesta en marcha, el mantenimiento y la desincorporación [7], [8]. En este esquema, la obsolescencia se reconoce como una fase crítica que debe ser anticipada mediante indicadores objetivos y procesos documentados.

La OMS resalta que los dispositivos médicos son componentes esenciales de la atención en salud y que su regulación y gestión adecuada son condiciones necesarias para garantizar la seguridad del paciente, la eficacia clínica y el uso racional de los recursos [7], [8]. Además, en su documento técnico sobre sistemas computarizados de gestión de mantenimiento (CMMS), la OMS señala que estas plataformas permiten registrar inventarios, historiales de servicio, procedimientos de mantenimiento preventivo, indicadores de desempeño y costos, lo que facilita identificar tendencias de envejecimiento, fallas repetitivas y necesidades de reemplazo [9]. En consecuencia, la gestión de la obsolescencia no es un evento aislado, sino el resultado de una gestión continua de datos a lo largo de la vida útil del equipo.

3.2 Marco normativo internacional: OMS, ISO 13485 y JCI

En el ámbito internacional, las normas de gestión de calidad y seguridad de los dispositivos médicos proporcionan un marco conceptual sólido para la evaluación de la obsolescencia. La norma ISO 13485:2016 establece los requisitos de un sistema de gestión de calidad para organizaciones que necesitan demostrar su capacidad para suministrar dispositivos médicos y servicios asociados de forma consistente, cumpliendo los requisitos regulatorios aplicables y las expectativas de los clientes [10]. Entre otros aspectos, la norma exige procesos documentados para el control del producto, la gestión del riesgo, la trazabilidad, la gestión de cambios y las acciones

correctivas y preventivas, todos ellos relacionados con el seguimiento de la vida útil y el desempeño de los equipos.

Diversos autores destacan que un sistema de gestión de calidad basado en ISO 13485 contribuye a estructurar la evaluación periódica de los dispositivos, integrando información sobre desempeño, incidentes, mantenimiento y cambios regulatorios, lo cual apoya la toma de decisiones frente a la actualización o retiro de tecnologías que han llegado al final de su ciclo de vida útil o han sido desplazadas por alternativas más seguras y eficaces [10], [11].

Por otra parte, las normas de acreditación hospitalaria de la Joint Commission International (JCI) incluyen estándares específicos para la gestión del equipamiento médico. En particular, los capítulos relacionados con la gestión de medicamentos y tecnología médica establecen que las instituciones deben implementar un programa de gestión del equipo que abarque inventario, mantenimiento, evaluación de riesgos y planificación de reemplazo [12]. En ediciones recientes de los estándares de acreditación hospitalaria, la JCI enfatiza la necesidad de contar con programas documentados de mantenimiento y reemplazo basados en riesgo, que incluyan criterios explícitos para determinar la obsolescencia, la criticidad de los equipos y la priorización de inversiones de capital [12], [13]. Estos lineamientos son coherentes con prácticas recomendadas por organizaciones como AAMI y ECRI, que sugieren considerar factores como el uso clínico, la condición física, el historial de fallas y reparaciones, y la disponibilidad de soporte del fabricante al decidir el reemplazo de un equipo [6].

3.3 Marco normativo colombiano: INVIMA y regulación de dispositivos médicos

En Colombia, el marco regulatorio para dispositivos médicos y equipos biomédicos se encuentra definido principalmente por el Decreto 4725 de 2005, que regula los registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Este decreto abarca actividades relacionadas con producción, almacenamiento, comercialización, uso y mantenimiento, siendo de obligatorio cumplimiento para fabricantes, importadores, distribuidores y prestadores de servicios que manipulan equipos biomédicos [14].

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como autoridad sanitaria, es responsable de vigilar el cumplimiento de estos requisitos, así como de emitir lineamientos técnicos para buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y gestión de dispositivos médicos [15]. Dentro de este marco, se incentiva a las instituciones de salud a implementar sistemas de gestión que documenten el estado de los equipos, sus intervenciones de mantenimiento, los incidentes reportados a través de programas de tecnovigilancia y los riesgos asociados al envejecimiento tecnológico [15], [16].

Adicionalmente, en el contexto nacional se han desarrollado lineamientos y propuestas para la política de gestión de equipos biomédicos, donde se reconoce que estos dispositivos constituyen activos críticos para la sostenibilidad de las instituciones. Estos documentos destacan la importancia de integrar la planeación de inversiones, la tecnovigilancia y la evaluación del ciclo de vida en una política institucional que permita definir criterios objetivos de renovación y retiro de equipos [16]. Este enfoque converge con los requerimientos internacionales de calidad y seguridad, y ofrece una base conceptual para adaptar modelos de obsolescencia al contexto operativo colombiano.

3.4 Modelos de evaluación y reemplazo de equipos biomédicos

La planificación del reemplazo de equipos médicos ha evolucionado desde enfoques basados casi exclusivamente en la antigüedad hacia modelos multicriterio que integran variables técnicas, clínicas, económicas y regulatorias. Organizaciones como ECRI recomiendan evaluar factores como la criticidad clínica, el historial de fallas, los costos de mantenimiento, la disponibilidad de repuestos, la obsolescencia tecnológica y el soporte del fabricante al priorizar el reemplazo de equipos [6],[17]. De manera similar, estudios recientes señalan que la obsolescencia de los dispositivos médicos impacta de forma significativa la seguridad del paciente y la operación hospitalaria, por lo que los planes de mantenimiento y las decisiones de reemplazo deben centrarse en factores clínicos y de riesgo, más allá de la edad cronológica del equipo [17].

La literatura técnica describe modelos que asignan puntuaciones a diferentes criterios (edad, tasa de falla, criticidad del procedimiento, costos de reparación, disponibilidad de servicio técnico,

cumplimiento normativo) con el fin de calcular un índice de reemplazo o de obsolescencia que permita clasificar los equipos en categorías como “mantener”, “monitorizar” o “reemplazo prioritario” [18]. Algunos enfoques incorporan bibliotecas de modelos de equipos con parámetros como fecha de fin de soporte, estado regulatorio, alertas y recordatorios, lo que facilita automatizar parte del análisis [18],[19].

Estos modelos de decisión se alinean con la tendencia hacia la gestión basada en datos, en la cual el servicio de ingeniería clínica utiliza información histórica y en tiempo real para justificar inversiones de capital, demostrar el impacto de la obsolescencia sobre la operación y optimizar el uso de recursos financieros limitados.

3.5 Sistemas CMMS y su papel en la gestión de obsolescencia

Los sistemas computarizados de gestión de mantenimiento (CMMS, por sus siglas en inglés) se han consolidado como herramientas fundamentales para la gestión de la tecnología biomédica. La OMS define el CMMS como un sistema que permite mejorar la gestión de equipos médicos a nivel de la institución mediante el registro de inventario, historial de servicio, mantenimiento preventivo, indicadores de desempeño y costos [9]. Estos sistemas facilitan la programación de actividades de mantenimiento, la trazabilidad de intervenciones, la generación de informes de cumplimiento regulatorio y la identificación de equipos con altas tasas de falla o con costos crecientes de mantenimiento.

En el contexto del sector salud, los CMMS especializados para ingeniería clínica integran funciones de gestión de órdenes de trabajo, planificación de mantenimiento preventivo, gestión de contratos, análisis de fallas, indicadores de disponibilidad y soporte a auditorías de calidad y acreditación [19], [20]. La evidencia disponible muestra que la implementación de sistemas CMMS para equipos médicos contribuye a mejorar la eficiencia en la gestión, reducir errores administrativos, documentar el cumplimiento de estándares y apoyar el análisis de costo-efectividad de los programas de mantenimiento [19], [20].

QSystems QS CMMS es un ejemplo de solución CMMS orientada específicamente a la gestión de equipos biomédicos en entornos de salud. Esta plataforma se ofrece como un sistema en la nube para la gestión de inventarios, programación de mantenimiento, control de contratos, seguimiento de indicadores e, incluso, registro de la disposición final de equipos al término de su ciclo de uso [21]. De acuerdo con la información del proveedor, QS CMMS se diseña a partir de la experiencia de múltiples ingenieros clínicos y busca apoyar la toma de decisiones mediante indicadores configurables por la institución [21], [22].

En este contexto, la integración de un módulo de obsolescencia dentro de un CMMS como QS CMMS (Keeper) permite traducir los criterios normativos y técnicos en parámetros cuantificables y automatizables. Un modelo de obsolescencia personalizado puede incorporar variables tales como la edad del equipo, la frecuencia y severidad de las fallas, los costos de mantenimiento, la disponibilidad de repuestos, la criticidad clínica y el cumplimiento normativo, para generar un índice de obsolescencia que facilite la priorización de equipos a renovar o retirar. De esta manera, el CMMS deja de ser únicamente una herramienta de registro de mantenimiento para convertirse en un soporte estratégico a la gestión de activos y a la planeación de inversiones en tecnología biomédica [9], [19], [21].

IV. METODOLOGÍA

En la metodología aplicada tuvo como propósito establecer un plan de trabajo estructurado para el diseño, parametrización y validación de un modelo de obsolescencia tecnológica aplicado a los equipos biomédicos de Synlab Colombia S.A.S., integrado en el módulo de obsolescencia de QSystems Keeper. Dado que el resultado central del proyecto es la formulación e implementación de dicho modelo dentro de un sistema CMMS, esta sección no se enfoca en el detalle técnico de cada acción operativa aislada, sino en el enfoque metodológico adoptado para construir, ajustar y verificar el modelo propuesto a partir de criterios normativos, técnicos, económicos y clínicos.

A lo largo del proyecto se desarrollaron cinco actividades principales que estructuran el proceso de manera ordenada y permitieron avanzar desde el análisis normativo hasta la validación del modelo de obsolescencia tecnológica en QSystems Keeper (ver Figura 1). Estas actividades se articulan de forma secuencial y lógica, de manera que los productos de cada etapa (informes, matrices de indicadores, configuraciones de prueba y resultados comparativos) constituyen insumos directos para la siguiente fase, garantizando trazabilidad en las decisiones y coherencia entre el marco teórico, la normativa aplicable y la realidad operativa de Synlab



Figura 1. Esquema metodológico del proyecto

El trabajo se enmarcó en un estudio de tipo aplicado, con enfoque descriptivo y de desarrollo tecnológico, dado que tiene como objetivo principal adaptar y fortalecer una herramienta ya existente (el módulo de obsolescencia de QSystems Keeper) para responder a las necesidades específicas de una institución de diagnóstico clínico. Para ello, se combinan técnicas de revisión documental (normas y estándares internacionales y nacionales), análisis comparativo (entre el módulo estándar y las prácticas internas), diseño de modelo multicriterio (redefinición de indicadores y ponderaciones) y validación interna (comparación entre decisiones históricas y resultados del modelo parametrizado).

4.1 Fase 1: Definición de lineamientos normativos

En primera instancia, se recopilaron los documentos oficiales vigentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y de la Joint Commission International (JCI), con el fin de extraer de manera sistemática los criterios de obsolescencia aplicables a equipos biomédicos.

A continuación, estos requisitos se contrastaron con las prácticas internas de Synlab Colombia S.A.S. y con los parámetros genéricos del módulo de obsolescencia de QSystems Keeper, identificando brechas, vacíos y diferencias clave. Como producto de esta actividad, se elaboró una matriz comparativa de criterios normativos que sirvieron como base de insumo documental para el rediseño del modelo en las actividades posteriores.

4.2 Fase 2: Evaluación del módulo actual de QSystems Keeper

En esta etapa se analizó el funcionamiento del módulo de obsolescencia en su configuración estándar. Para ello, se revisó la matriz de alimentación asociada al módulo de QSystems Keeper, documentando los indicadores, las variables de entrada y la forma en que estos se integran en el cálculo del índice de obsolescencia. Posteriormente, se seleccionaron una muestra representativa de equipos biomédicos y se ingresaron sus datos en el módulo para observar los resultados generados por el sistema. Estos resultados se compararon con las decisiones de renovación o retiro

que históricamente han adoptado los ingenieros biomédicos de Synlab mediante métodos manuales.

Con base en este contraste, se construyó un registro de análisis que identificó fortalezas, limitaciones y posibles inconsistencias del módulo en su configuración estándar, el cual se empleó como punto de partida para la redefinición de indicadores y ponderaciones.

4.3 Fase 3: Redefinición de indicadores y ponderaciones

A partir de los hallazgos de la actividad anterior, se analizaron los pesos actuales que el módulo de obsolescencia de QSystems Keeper asigna a cada indicador y se compararon con los requisitos específicos de Synlab y con los criterios derivados del marco normativo. De este análisis se derivaron los ajustes necesarios para que el modelo refleje de manera más fiel la criticidad real de cada equipo en el contexto operativo y regulatorio de la institución.

Con base en esta evaluación, se reestructuró la matriz de alimentación del módulo, incorporando nuevos indicadores específicos y se organizaron en un árbol de categorías:

- ***A.*** Económico: costo de mantenimiento, valor de repuestos, costos de contratos de soporte y valor residual del equipo.
- ***B.*** Técnico: disponibilidad de repuestos, frecuencia de averías, antigüedad de software/firmware y nivel de soporte del fabricante.
- ***C.*** Clínico: criticidad en el flujo de diagnóstico, impacto en la continuidad de la atención al paciente y cumplimiento de estándares clínicos.

En cada rama del árbol se asignaron pesos proporcionales en función de la importancia relativa para Synlab, garantizando que la suma global alcance el 100 %. De esta forma, cada indicador quedó ponderado de manera coherente con la dimensión económica (por ejemplo, equipos cuyo costo de mantenimiento supere un umbral definido tendrán mayor peso), la dimensión técnica (equipos con repuestos escasos o sin soporte recibirán ponderaciones más altas) y la dimensión

clínica (equipos cuya falla comprometa resultados críticos o la seguridad del paciente serán priorizados en el modelo).

El resultado de esta actividad generó una nueva matriz de indicadores y ponderaciones, estructurada y documentada, lista para su implementación en QSystems Keeper.

4.4 Fase 4. Integración y parametrización en QSystems Keeper

En la planeación inicial de esta actividad se contempló la implementación técnica del modelo propuesto dentro del entorno de prueba de QSystems Keeper, configurando directamente en el módulo de obsolescencia los nuevos indicadores y sus porcentajes de peso definidos en la matriz de alimentación.

Sin embargo, durante las reuniones técnicas con el equipo de soporte de QSystems se identificó que la parametrización requerida implicaba el desarrollo de una configuración exclusiva para Synlab, con costos adicionales y tiempos de implementación que excedían el alcance del proyecto de grado. Por este motivo, la implementación operativa del modelo no se realizó dentro de QSystems Keeper, sino que se trasladó a una herramienta ofimática.

En consecuencia, el modelo de obsolescencia se implementó en una matriz desarrollada en Microsoft Excel, en la cual se programaron las fórmulas necesarias para aplicar los indicadores reponderados y calcular el porcentaje de obsolescencia por equipo. Sobre esta misma base se construyó un Dashboard que integra filtros por área, tipo de equipo y condición (CUMPLE/OBSOLETO), incorpora semaforización y permite visualizar de manera gráfica los componentes técnico, clínico y económico del índice.

De este modo, la Fase 4 no culminó con una parametrización directa del modelo en QSystems Keeper, sino con una solución alternativa que reproduce la lógica del módulo de obsolescencia de forma externa, sin modificar la plataforma corporativa y manteniendo la posibilidad de utilizar el modelo como herramienta de apoyo para la toma de decisiones sobre renovación y gestión de obsolescencia.

4.5 Fase 5: Validación interna y levantamiento de evidencias

Se diseñó y ejecutó un protocolo de validación interna que permitió comparar las decisiones generadas por el nuevo modelo parametrizado en Microsoft Excel con las decisiones manuales históricas. Se seleccionó una muestra diversa de equipos (al menos el 10 % del inventario total) y se realizaron dos evaluaciones paralelas: una utilizando el método tradicional empleado por los ingenieros biomédicos y otra mediante el modelo de obsolescencia configurado en QSystems Keeper.

Una vez obtenidos los resultados, se efectuó un análisis comparativo para valorar la consistencia, la precisión y el grado de alineación entre ambos enfoques, así como el impacto específico de la dimensión económica y de la criticidad clínica en las recomendaciones de renovación o retiro.

Como productos finales de esta etapa, se creó un análisis de validación que incluyó conclusiones y recomendaciones de ajuste, y se actualizó la guía de uso del modelo con las lecciones aprendidas, de forma que Synlab pueda contar con un procedimiento documentado, reproducible y basado en evidencia para la gestión de la obsolescencia tecnológica.

V. ANALISIS Y RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados obtenidos durante el desarrollo del proyecto, organizados de acuerdo con las fases metodológicas definidas previamente. Este orden permite seguir de manera coherente el proceso seguido desde la revisión de los lineamientos normativos y la evaluación del módulo estándar de obsolescencia de QSystems Keeper, hasta el diseño del modelo multicriterio, su implementación en el sistema y la validación interna en el contexto operativo de Synlab Colombia S.A.S. A continuación, se describen, para cada fase, los principales procedimientos realizados y los productos obtenidos.

5.1 Resultados de la Fase 1: Definición de lineamientos normativos

En la primera fase se realizó la revisión sistemática de los principales referentes normativos aplicables a la gestión de equipos biomédicos y a su ciclo de vida: los documentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre regulación de dispositivos médicos y programas de mantenimiento [1], [7]–[9], la normativa colombiana emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA [2], [14], [15], y los estándares de acreditación hospitalaria de la Joint Commission International (JCI) [3], [12], [13]. Esta revisión tuvo como propósito identificar los elementos regulatorios que inciden directa o indirectamente en la necesidad de actualizar, reemplazar o retirar equipos biomédicos en instituciones de diagnóstico clínico como Synlab Colombia S.A.S.

Para asegurar la pertinencia de las fuentes, se priorizaron documentos de carácter oficial (normas, decretos, resoluciones, estándares de acreditación y guías técnicas), publicados por organismos reconocidos y con vigencia en el contexto actual. La selección se realizó atendiendo a dos criterios principales: (i) que el documento abordara explícitamente la gestión de dispositivos médicos, la seguridad del paciente, la tecnovigilancia o la gestión del mantenimiento, y (ii) que incluyera referencias al ciclo de vida de la tecnología, a la planificación de reemplazo o a la necesidad de garantizar un desempeño seguro y eficaz a lo largo del tiempo.

A partir de esta revisión se identificaron los criterios normativos con impacto directo en la obsolescencia tecnológica, los cuales se agruparon en ocho aspectos clave:

A. **Enfoque de ciclo de vida:** lineamientos que exigen considerar todas las etapas del dispositivo, desde la planificación y adquisición hasta la disposición final, incluyendo decisiones de actualización y retiro [1], [7].

B. **Seguridad del paciente y gestión del riesgo:** requisitos orientados a minimizar eventos adversos, incidentes y riesgos derivados del uso de equipos biomédicos, así como la obligación de retirar o reemplazar equipos cuya operación no sea segura [1]–[3].

C. **Desempeño y funcionalidad del equipo:** exigencias relacionadas con el mantenimiento del desempeño previsto, la confiabilidad de los resultados y la conformidad con las especificaciones del fabricante y normas técnicas aplicables [7], [14].

D. **Mantenimiento y registro de intervenciones:** obligaciones de contar con programas de mantenimiento preventivo y correctivo documentados, con registros trazables que respalden la condición del equipo ante auditorías, procesos de habilitación y acreditación [2], [7], [15].

E. **Disponibilidad de repuestos y soporte técnico:** consideraciones sobre la continuidad del soporte del fabricante o proveedor, la posibilidad real de reparación y la disponibilidad de repuestos críticos durante la vida útil del dispositivo [1], [15].

F. **Cumplimiento regulatorio:** requisitos derivados de la normativa sanitaria nacional y de los estándares internacionales que condicionan el uso de ciertos dispositivos a la vigencia de registros, certificaciones e inspecciones [2], [3], [14].

G. **Información y trazabilidad:** necesidad de contar con sistemas de información (incluidos los CMMS) que permitan registrar inventarios, fallas, intervenciones de mantenimiento y decisiones de reemplazo de forma estructurada y verificable [7]–[9], [15].

H. **Análisis de costo–beneficio y actualización tecnológica:** lineamientos que recomiendan valorar el costo total de propiedad del equipo, la eficiencia en el uso de recursos y la pertinencia de su actualización frente a nuevas alternativas tecnológicas más seguras o eficaces [1], [7], [16].

Con estos elementos se construyó una matriz comparativa de criterios normativos entre la OMS, la normativa Colombiana INVIMA y JCI (ver Tabla 1).

TABLA 1 : Matriz comparativa de criterios normativos para la gestión de la obsolescencia tecnológica

CRITERIO	***OMS***	***INVIMA***	***JCI***	***Observaciones para el modelo de Synlab***
Enfoque de ciclo de vida	Propone gestión de dispositivos médicos con enfoque de ciclo de vida: planificación, adquisición, uso, mantenimiento, actualización y retiro. [1], [7], [8]	Decreto 4725 y Resolución 2003 exigen garantizar condiciones adecuadas de uso y mantenimiento a lo largo del tiempo. [2], [14], [15]	Exige un programa de gestión de equipos que abarque inventario, mantenimiento y planificación de reemplazo. [3], [12]	El modelo debe considerar todo el ciclo de vida del equipo y no solo la antigüedad.
Seguridad del paciente / riesgo	Enfatiza que la gestión de la tecnología debe minimizar riesgos para pacientes y usuarios; equipos inseguros deben retirarse o reemplazarse. [1], [7]	Normas de habilitación y tecnovigilancia obligan a controlar riesgos y reportar eventos adversos. [2], [15]	Clasifica equipos según criticidad y riesgo; las decisiones de reemplazo deben priorizar la seguridad. [3], [12]	La criticidad clínica y el riesgo deben tener la mayor ponderación en el modelo.
Desempeño y funcionalidad	Recomienda evaluar desempeño y confiabilidad mediante programas de mantenimiento y registros de fallas. [7], [9]	Exige que los equipos funcionen según especificaciones del fabricante y normas técnicas aplicables. [2], [14]	Requiere evidencia de que los equipos mantienen su desempeño previsto mediante mantenimiento documentado. [3]	Incluir indicadores de tasa de falla, reprocesos y desvíos de funcionamiento.
Mantenimiento y registros	Plantea la necesidad de programas estructurados de mantenimiento preventivo y correctivo apoyados en CMMS. [7], [9]	Obliga a documentar el mantenimiento y conservar soportes como evidencia para habilitación y auditorías. [2], [15]	Exige un plan de mantenimiento basado en riesgo, con registros completos y trazables. [3], [12]	Usar la información de QS Keeper (órdenes, fallas, tiempos fuera de servicio) como entrada al modelo.
Disponibilidad de repuestos y soporte	Destaca la importancia de contar con repuestos, servicio técnico y soporte del fabricante durante la vida útil del equipo. [1], [7]	Lineamientos de INVIMA y políticas de gestión recomiendan considerar disponibilidad de repuestos y servicio técnico al evaluar la tecnología. [15], [16]	Reconoce la necesidad de asegurar continuidad del servicio; equipos sin soporte suficiente aumentan el riesgo operacional. [3]	Incluir un indicador específico de disponibilidad de repuestos / fin de soporte del fabricante.
Cumplimiento regulatorio	Promueve marcos regulatorios que garanticen el cumplimiento de normas	Decreto 4725 y Resolución 2003 definen requisitos para dispositivos médicos, registros y	La acreditación exige cumplimiento de la normativa local y de estándares	Incluir un indicador de cumplimiento normativo (alertas, restricciones, no conformidades).

	de seguridad y desempeño. [1], [8]	habilitación de servicios. [2], [14]	internacionales aplicables. [3], [12]	
Costo–beneficio	Señala que las decisiones de tecnología deben considerar uso racional de recursos y costo total de propiedad. [1], [7]	Lineamientos de gestión de tecnología sugieren valorar sostenibilidad económica y eficiencia del equipamiento. [16]	Recomienda evaluar el impacto financiero del mantenimiento y del reemplazo dentro de la planificación de capital. [3]	Incorporar indicadores de costo de mantenimiento, costo de reparación y comparación con costo de reposición.
Actualización tecnológica / obsolescencia	Reconoce la obsolescencia como parte del ciclo de vida y la necesidad de planificar reemplazos cuando existan alternativas más seguras y eficaces. [1], [7]	No define un modelo formal, pero exige mantener equipos actualizados y seguros según especificaciones y normas vigentes. [2], [14], [15]	Establece que deben existir criterios claros para el retiro y reemplazo de equipos, incluyendo obsolescencia tecnológica. [3], [12], [13]	El modelo debe generar un índice de obsolescencia que apoye la priorización de reemplazo y retiro de equipos.

En dicha matriz se evidenció que, aunque cada organismo utiliza enfoques y terminologías diferentes, existe un consenso en varios puntos fundamentales:

A. La necesidad de gestionar los dispositivos con un enfoque de ciclo de vida completo, desde la adquisición hasta la disposición final, incorporando explícitamente momentos de evaluación para decidir su permanencia o retiro.

B. La prioridad de la seguridad del paciente y del control de riesgos como fundamento principal para retirar, actualizar o reemplazar equipos, por encima de consideraciones puramente económicas.

C. La obligación de contar con programas estructurados de mantenimiento y con registros trazables que respalden las decisiones sobre el equipamiento ante autoridades regulatorias, organismos de acreditación y procesos internos de mejora de la calidad.

D. La importancia de considerar la disponibilidad de soporte y repuestos y el costo total asociado al equipo (mantenimiento, repuestos, tiempos fuera de servicio) al momento de tomar decisiones de renovación o retiro, especialmente en entornos con recursos limitados.

El análisis de la matriz permitió detectar que, si bien la normativa colombiana e INVIMA enfatizan la habilitación, la tecnovigilancia y la documentación de mantenimiento, no definen explícitamente un modelo o algoritmo de obsolescencia; de forma similar, la OMS y JCI establecen criterios, requisitos y buenas prácticas, pero no proporcionan una fórmula de cálculo única que combine

todas las variables en un índice. Esta ausencia de un modelo estandarizado refuerza la necesidad de que Synlab cuente con un modelo propio, estructurado y transparente, que traduzca estos criterios en indicadores concretos integrables en el software Keeper de QSystems.

5.2 Resultados de la Fase 2: Evaluación del módulo estándar de QSystems Keeper

5.2.1 Descripción de la plantilla estándar "Obsolescencia básica".

En la segunda fase se evaluó el funcionamiento del módulo estándar de obsolescencia de QSystems Keeper con el fin de determinar en qué medida su estructura de criterios y ponderaciones refleja la realidad operativa de Synlab Colombia S.A.S. y las decisiones históricas de renovación de equipos. Para ello, en primera instancia se analizó la matriz de alimentación original asociada a la plantilla denominada "Obsolescencia básica" (ver Figura 2). Esta plantilla organiza las preguntas en tres dimensiones principales:

I. Dimensión técnica (40 % del peso total).
II. Dimensión clínica (35 % del peso total).
III. Dimensión económica (25 % del peso total).

Dentro de la dimensión técnica se incluyen, entre otros, los siguientes indicadores:

A. Cantidad de mantenimientos correctivos en el último año (*).
B. Clasificación por riesgo (Clase I, IIA, IIB, III) (*).
C. Edad del equipo (*).
D. Complejidad del mantenimiento.
E. Cumplimiento de normatividad vigente.
F. Disponibilidad de equipo sustituto.
G. Disponibilidad de proveedor de servicio técnico.
H. Disponibilidad de soporte de consumibles y de repuestos (en años).
I. Eventos adversos asociados.
J. Disponibilidad de manuales de operación y servicio.
K. Relación entre edad del equipo y vida útil contable (*).
L. Cantidad de mantenimientos preventivos en el último año (*).

Los indicadores marcados con asterisco (*) actúan como variables críticas y se valoran mediante rangos numéricos (por ejemplo, número de eventos o años), transformados en puntajes entre 0 y 100 de acuerdo con umbrales predefinidos

La dimensión clínica (35 %) considera aspectos como:

A. Cobertura de necesidades actuales.
B. Complejidad de uso.
C. Frecuencia de uso.
D. Grado de satisfacción con el equipo.
E. Importancia del equipo en el servicio.
F. Porcentaje de confiabilidad del equipo.
G. Seguridad en el uso.

En este caso, las respuestas se registran mediante opciones cualitativas (alta, media, baja; alto, medio, bajo), que el sistema traduce a valores numéricos entre 0 y 100.

La dimensión económica (25 %) incluye:

A. Relación entre el costo de mantenimiento y el valor contable (*).
B. Relación entre el valor contable y el costo del equipo (*).
C. Vida útil actual (*).
D. Relación entre el precio de adquisición (PA) y el costo de mantenimiento en un año (CM).
E. Estos indicadores buscan aproximarse al costo total de propiedad del equipo y a la sostenibilidad económica de su permanencia en operación.

La revisión de la plantilla permitió identificar que el módulo estándar de QSystems Keeper ofrece una base estructurada y consistente, que incorpora de manera explícita varios de los criterios identificados en la Fase 1 (edad del equipo, desempeño, soporte técnico, disponibilidad de repuestos, costos de mantenimiento, entre otros). Al tratarse de un módulo ya implementado y en

operación dentro de la plataforma de QSystems, se considera un punto de partida sólido para la evaluación de la obsolescencia tecnológica en Synlab Colombia S.A.S., sobre el cual es posible realizar ajustes de indicadores y ponderaciones para alinearlo aún más con las necesidades específicas de la institución.

Técnico	**40**	(*) Cantidad de Mantenimientos correctivos en el último año	8	Número	0	2	30
					3	7	70
					7	10	100
		(*) Clasificación por riesgo	12	Múltiple Sencillo	Clase I		10
					Clase IIA		40
					Clase IIB		70
					Clase III		100
					No requiere		0
		(*) Edad del equipo	9	Número	0	2	10
					3	6	30
					7	10	100
		Complejidad del mantenimiento	9	Múltiple Sencillo	Complejidad baja		0
					Complejidad media		50
					Complejidad alta		100
		Cumplimiento de normatividad vigente	9	Múltiple Sencillo	Si cumple		0
					No cumple		100
					No requiere		0
		Disponibilidad de equipo sustituto	8	Si/No	No		100
					Si		0
		Disponibilidad de proveedor de servicio técnico	8	Múltiple Sencillo	Con fábrica		0
					Otro proveedor		30
					No existe soporte técnico		100
		Disponibilidad de soporte de consumibles (Años)	8	Múltiple Sencillo	Mayor a 7 años		0
					De 5 a 7 años		30
					De 1 a 4 años		70
					No tiene soporte de consumibles		100
					No requiere consumibles		0
		Disponibilidad de soporte de repuestos (Años)	8	Múltiple Sencillo	Más de 7 años		0
					Entre 5 y 7 años		30
					Entre 1 y 4 años		70
					No tiene soporte de repuestos		100
		Eventos adversos asociados	8	Múltiple Sencillo	No		0
					Menos de 2		70
					3 o más		100
		Manual de operación (Usuario y servicio)	8	Múltiple Sencillo	No tiene		100
					Solo manual de usuario		50
					Solo manual de servicio		50
					Manual de usuario y servicio		0
		(*) Relación entre la edad del equipo y la vida útil contable [%]	8	Número porcentaje	0	100	0
		(*) Cantidad de Mantenimientos preventivos en el último año	8	Número	0	2	25
					3	7	75
					8	10	100
Clínico	**35.0**	Cobertura de necesidades actuales	12	Múltiple Sencillo	Alta: Más del 75%		0
					Media: Entre el 31% y el 75%		50
					Baja: Menos del 30%		100
		Complejidad de uso	12	Múltiple Sencillo	Complejidad baja		0
					Complejidad media		50
					Complejidad alta		100
		Frecuencia de uso	12	Múltiple Sencillo	Alta		0
					Media		50
					Baja		100
		Grado de satisfacción con el equipo	12	Múltiple Sencillo	Alto: Más del 75%		0
					Medio: Entre el 31% y el 75%		50
					Bajo: Menos del 30%		100
		Importancia del equipo en el servicio	13	Múltiple Sencillo	Alta		0
					Media		50
					Baja		100
		Porcentaje de confiabilidad del equipo	13	Múltiple Sencillo	Alta: Más del 75%		0
					Media: Entre el 31% y el 75%		50
					Baja: Menos del 30%		100
					Más del 60%		30
					Entre el 30% y el 60%		70
					Menos del 30%		100
		Seguridad en el uso	13	Múltiple Sencillo	Alto peligro		100
					Bajo peligro		50
					Ningún peligro		0
Económico	**25**	(*) Relación entre el Costo de mantenimiento/Valor contable	25	Número porcentaje	0	100	0
		(*) Relación entre Valor contable/Costo del equipo	25	Número porcentaje	100	0	0
		(*) Vida útil actual	25	Número porcentaje	0	100	0
		Relación entre el Precio de Adquisición (PA) y el Costo de mantenimiento en un año (CM)	25	Múltiple Sencillo	Menor o igual a 10% PA		0
					Entre 10% PA y 20% PA		30
					Entre 20% PA y 30% PA		65
					Mayor o igual a 30% PA		100

Figura 2. Plantilla Obsolescencia Básica de QSystems Keeper

5.2.2 Procedimiento de aplicación del módulo en QSystems Keeper.

Una vez analizada la matriz, se procedió a aplicar la plantilla "Obsolescencia básica" sobre una muestra de 70 equipos biomédicos del inventario de Synlab, de los cuales 40 correspondían a equipos analíticos de diferentes áreas del laboratorio y 30 a equipos de soporte distribuidos en distintas secciones. El procedimiento siguió los pasos que se ilustran en las figuras correspondientes:

A. Acceso al módulo de evaluación

Desde el menú principal de QSystems Keeper se ingresó a la opción Equipos → Evaluación de equipos (ver Figura 3). En esta sección se listan los equipos registrados, incluyendo campos como nombre, marca, nivel de obsolescencia, estado de obsolescencia, próxima evaluación y sede (ver Figura 3).

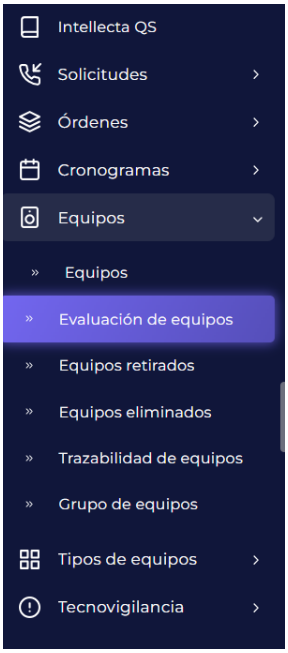

Figura 3. Módulo de Obsolescencia de Keeper

B. Selección del equipo y de la plantilla

Para cada equipo de la muestra se seleccionó el botón de evaluación (icono "+"), que abre una ventana emergente para elegir la plantilla (ver Figura 4). En todos los casos se seleccionó la plantilla estándar "Obsolescencia básica" y se continuó con la opción Evaluar.



Figura 4. Ventana emergente de selección de plantilla

C. Diligenciamiento del bloque técnico

El primer bloque de la evaluación corresponde a los criterios técnicos (ver Figura 5). En esta sección se encuentran los indicadores anteriormente mencionados (ver Figura 2). La información se obtuvo a partir de la hoja de vida de cada equipo, de los registros de órdenes de trabajo y de los datos de soporte técnico almacenados en el CMMS.

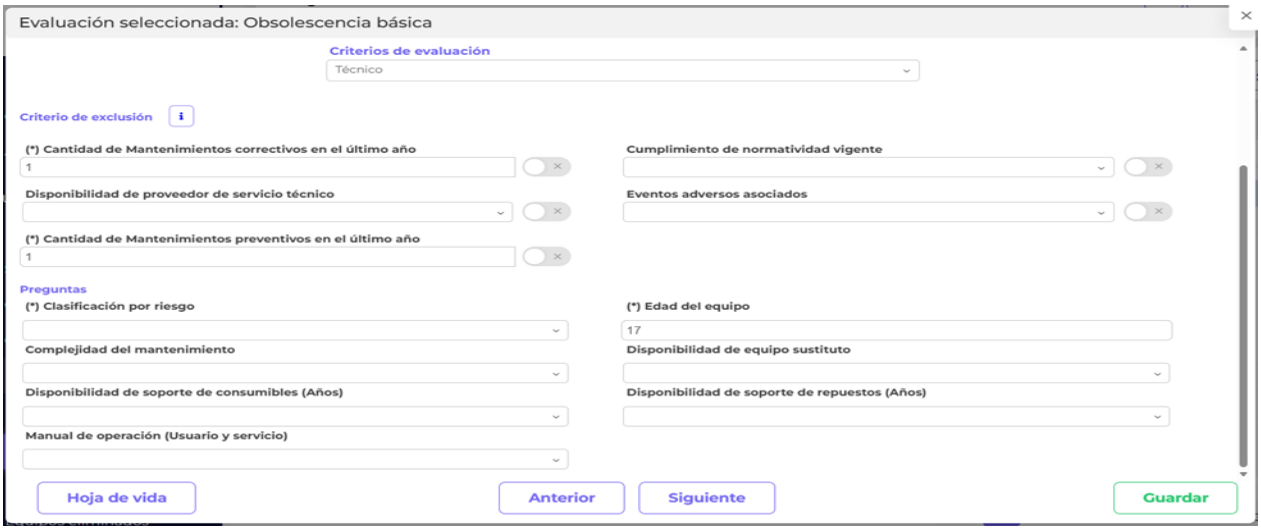

Figura 5. Ventana emergente del criterio de evaluación técnico

D. Diligenciamiento del bloque clínico

El segundo bloque corresponde a los criterios clínicos (ver Figura 6). En él se completaron campos relacionados con las variables clínicas de los usuarios. Estos datos se diligenciaron con el apoyo

del personal responsable de los equipos en cada área, siguiendo las normativas de confidencialidad de la información de los usuarios, así como las políticas internas de Synlab.

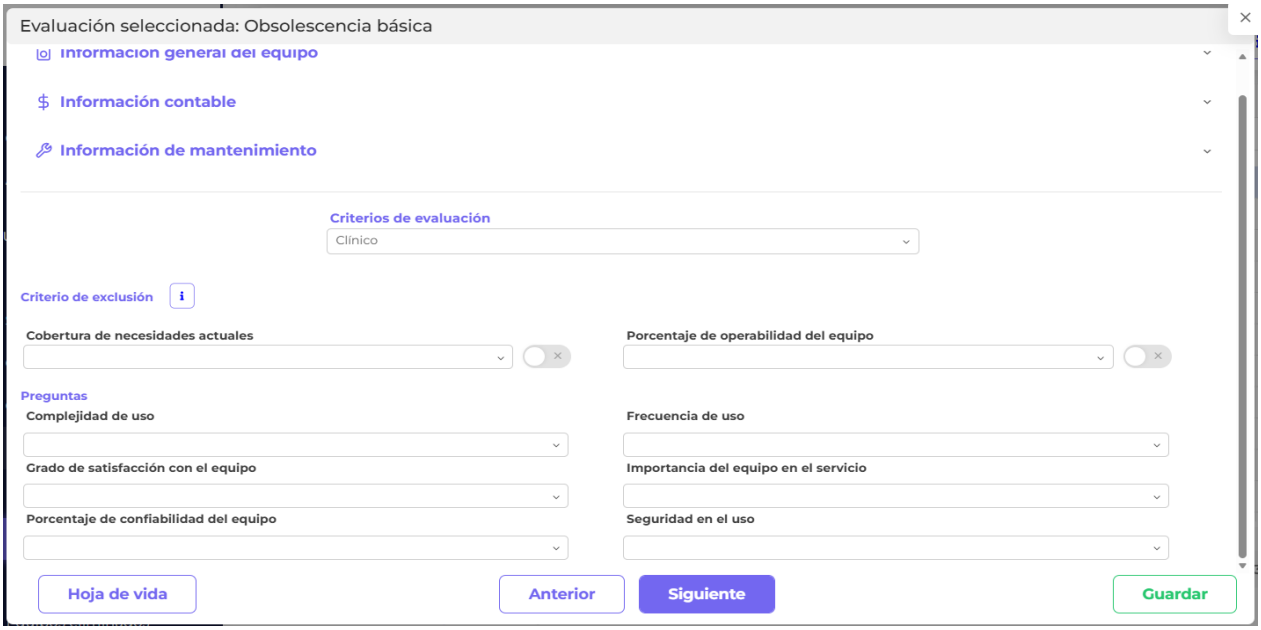

Figura 6. Ventana emergente del criterio de evaluación clínico

E. Diligenciamiento del bloque económico

El tercer bloque agrupa los criterios económicos (ver Figura 7). Aquí se ingresó la información que se obtuvo a partir de la data contable disponible (información que se tenía a la mano) y de los registros de costos consolidados en QSystems Keeper.



Figura 7. Ventana emergente del criterio de evaluación económico

F. Cálculo e interpretación del índice de obsolescencia

Una vez diligenciados los tres bloques, el sistema genera automáticamente el resultado de evaluación (ver Figura 8), que incluye el porcentaje global de obsolescencia, los porcentajes parciales por dimensión (técnico, clínico y económico), representados en un gráfico tipo radar, la interpretación cualitativa del resultado (por ejemplo, Tecnología NO requiere evaluación ni renovación, Tecnología en estado aceptable, Tecnología en obsolescencia), el rango de clasificación en una barra que delimita Buen estado (0–20 %), Estado aceptable (20–40 %) y En obsolescencia (40–100 %), la recomendación de intervalo para la próxima evaluación.

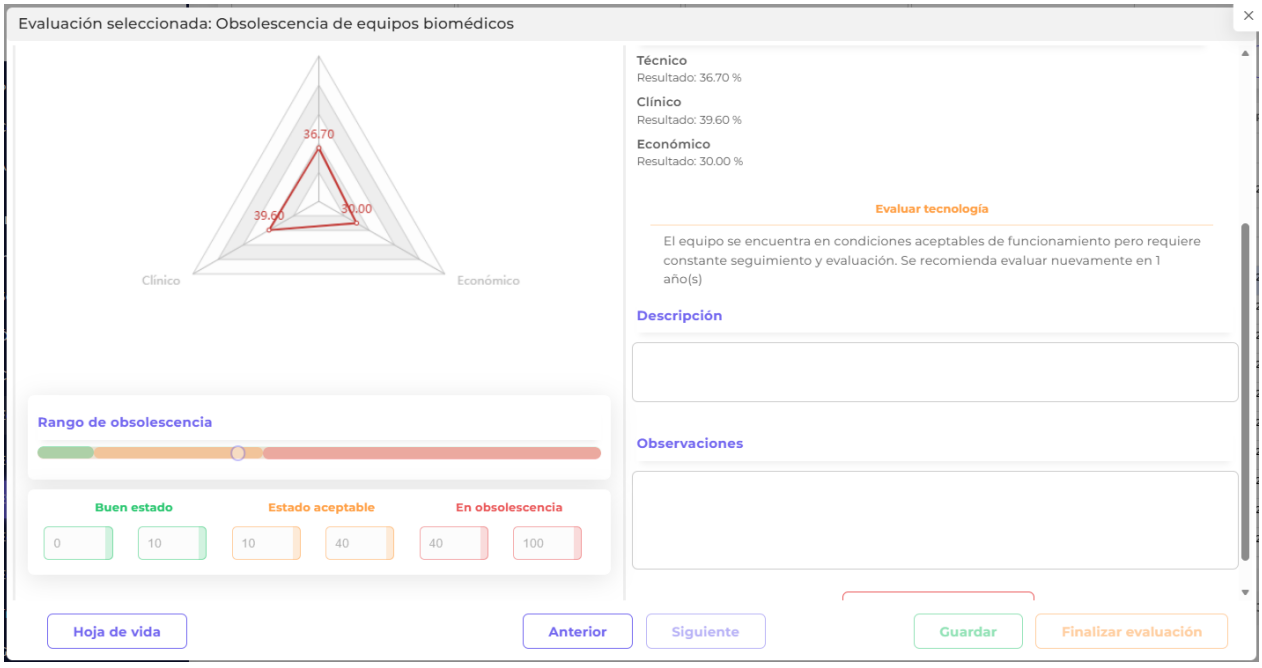

Figura 8. Ventana emergente del resultado de evaluación de obsolescencia.

5.2.3 Resultados comparativos y diagnóstico del módulo estándar.

Aplicado el procedimiento descrito a los equipos seleccionado (ver Figura 9). Estos resultados se compararon con las decisiones de renovación y priorización que Synlab realiza en sus procesos de planeación de inversiones, particularmente en el corte de renovación que la institución efectúa al final de cada año.

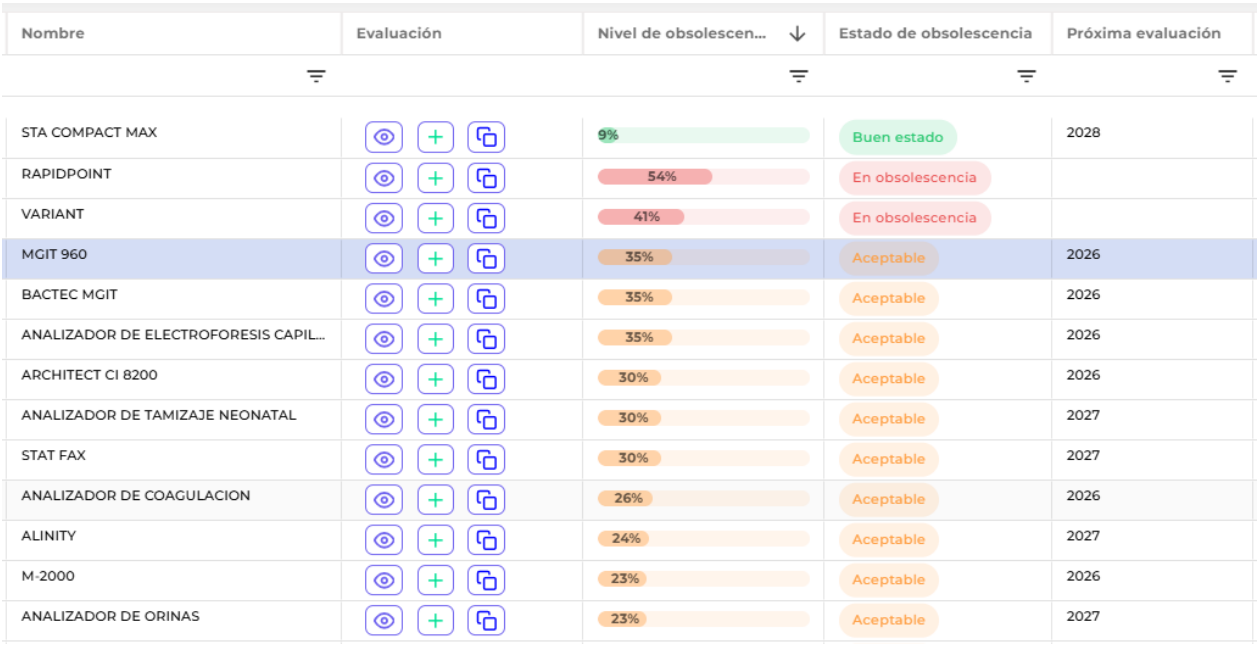

Figura 9. Interfaz de QSystems Keeper para la visualización del índice de obsolescencia y la próxima evaluación de los equipos biomédicos.

Del análisis comparativo entre el índice de obsolescencia calculado por el módulo estándar y las decisiones históricas del equipo de Ingeniería Biomédica se evidenció que el proceso actual de Synlab para definir la renovación de equipos es más informal y menos estructurado de lo que refleja la plantilla “Obsolescencia básica”. En la práctica, la planificación de renovaciones se realiza a partir de un ejercicio anual en el que cada sede, a través de las diferentes regionales, reporta los equipos que considera candidatos a renovación para el siguiente año. Sobre esta base, el equipo de Ingeniería Biomédica lleva a cabo un análisis interno en el que revisa la documentación técnica y regulatoria, el cumplimiento de requisitos de habilitación, los historiales de mantenimiento correctivo y, de manera muy relevante, el funcionamiento real del equipo en el área.

En este análisis manual, si un equipo no cumple con la documentación requerida, presenta dificultades importantes de funcionamiento o limita el trabajo del área (por ejemplo, por tiempos de respuesta, fallas recurrentes o incompatibilidades con los procesos actuales), se clasifica como candidato a renovación y, en muchos casos, se programa su baja. En cambio, equipos con antigüedad elevada pero que mantienen un desempeño adecuado, respaldado por mantenimientos correctivos eficaces y soporte disponible, pueden mantenerse en operación sin ser priorizados para reemplazo inmediato.

Estos resultados pusieron de manifiesto que el modelo estándar, aunque útil como herramienta de cálculo, no captura completamente la lógica decisoria de Synlab. Por una parte, tiende a penalizar de manera uniforme la cantidad de correctivos, sin distinguir entre equipos cuya vida útil se ha extendido eficientemente mediante intervenciones planificadas y equipos cuya alta frecuencia de falla efectivamente compromete la operación. Esta brecha entre el índice calculado por el módulo estándar y el proceso de decisión institucional fue uno de los argumentos clave para justificar la redefinición de indicadores y ponderaciones en la fase 3.

Cabe resaltar que las capturas de pantalla incluidas en este documento fueron obtenidas directamente del entorno de QSystems Keeper utilizado por Synlab Colombia S.A.S. y se incorporan con autorización expresa de la institución. En virtud del convenio de prácticas celebrado entre Synlab Colombia S.A.S. y el autor de este trabajo, y de las cláusulas de confidencialidad allí establecidas, la información sensible ha sido debidamente anonimizada u omitida (códigos internos, números de serie, información de usuario, datos comerciales específicos), conservando únicamente los elementos necesarios para ilustrar el funcionamiento del módulo de obsolescencia y el desarrollo metodológico del proyecto.

5.3 Resultados de la Fase 3: Redefinición de indicadores y ponderaciones

La tercera fase fue redefinir la estructura del modelo de obsolescencia tecnológica, ajustando los indicadores y sus ponderaciones a la realidad operativa de Synlab Colombia S.A.S. y a los criterios normativos priorizados en la Fase 1. Para ello, se tomó como punto de partida la plantilla estándar “Obsolescencia básica” (ver Figura 2) y se realizó un proceso de análisis y reponderación en

conjunto con el personal interno de Ingeniería Biomédica de la sede Synlab Ciudad del Río, en donde se realizaron las prácticas en modalidad industrial.

5.3.1 Proceso de reponderación con el equipo de Ingeniería Biomédica

En una primera etapa se revisaron, uno a uno, los indicadores existentes en la plantilla estándar, discutiendo con los ingenieros biomédicos:

A. Su relevancia real para la toma de decisiones de renovación,
B. Su relación con la seguridad del paciente, el riesgo operativo y el cumplimiento normativo,
C. La forma en que estos indicadores habían influido históricamente en las decisiones de baja o permanencia de los equipos.

A cada indicador se le asignó una "criticidad" cualitativa (BAJA, MEDIA, ALTA o MUY ALTA), de acuerdo con el impacto que se considera que tiene sobre la seguridad, la continuidad del servicio y la eficiencia económica. Posteriormente, esa criticidad se tradujo en un nuevo peso numérico, de forma que las preguntas más críticas (por ejemplo, clasificación por riesgo, cumplimiento de normatividad, eventos adversos, disponibilidad de repuestos, cobertura de necesidades actuales, importancia del equipo en el servicio, etc.) incrementaran su influencia en el índice de obsolescencia. Se mantuvo la estructura general de ponderación por dimensión y solo se cambió la escala en forma decimal para poder utilizarla en la nueva plantilla de alimentación:

A. Dimensión técnica: 0,40 del índice total.
B. Dimensión clínica: 0,35 del índice total.
C. Dimensión económica: 0,25 del índice total.

Sin embargo, dentro de cada dimensión se redefinió el peso relativo de cada pregunta, pasando de los valores originales (8, 9, 12, 13, 25, etc.) a pesos normalizados en forma decimal (por ejemplo, 0,15; 0,12; 0,10; 0,03), que suman 1 en cada dimensión. El resultado fue una matriz donde cada indicador cuenta con: peso actual, criticidad, tipo de respuesta y justificación escrita, lo que aporta transparencia al modelo.

5.3.2 Ajustes en el criterio técnico.

En la dimensión técnica (ver Figura 10) se realizaron dos tipos de ajustes:

A. Revisión de pesos de indicadores existentes.

Algunos indicadores considerados críticos por los ingenieros biomédicos aumentaron su peso:

- La clasificación por riesgo pasó a tener un peso de 0,15 y una criticidad MUY ALTA, bajo la premisa de que dispositivos de mayor clase de riesgo deben acelerar los planes de reemplazo.
- La cantidad de mantenimientos correctivos en el último año se ajustó a un peso de 0,10 y criticidad ALTA, pues refleja directamente confiabilidad y disponibilidad, y permite anticipar riesgos operacionales asociados al historial de fallas.
- El cumplimiento de la normatividad vigente se ponderó con 0,12 y criticidad MUY ALTA, ya que un hallazgo de incumplimiento se considera causal inmediata de retiro del equipo.
- La disponibilidad de soporte de repuestos y los eventos adversos asociados adquirieron pesos de 0,10 (criticidad ALTA y MUY ALTA, respectivamente), reconociendo su impacto en la vida útil del equipo y en la seguridad del paciente.

En contraste, otros indicadores se mantuvieron con un peso menor (0,03–0,08) y criticidad BAJA o MEDIA, como la relación entre edad y vida útil contable, la cantidad de mantenimientos preventivos o la disponibilidad de manuales, por considerarse importantes para la gestión, pero menos determinantes en la decisión de retiro.

También se ajustaron algunos rangos de valoración (TRO_INFERIOR, TRO_SUPERIOR, TRO_VALOR), por ejemplo:

- En mantenimientos correctivos, se explicitó el tramo “0 correctivos” con valor 0, se mantuvo 1–2 con 30, 3–6 con 70 y > 6 con 100, reforzando la idea de que un número alto de correctivos concentra el riesgo.

- En edad del equipo, se redefinieron las bandas para reflejar mejor la experiencia local: 0 años (0), 1–2 años (10), 3–6 años (30) y 6–10 años (100), evitando sobredimensionar el factor de antigüedad cuando no se acompaña de fallas.

B. Incorporación de nuevos indicadores técnicos.

Atendiendo a los vacíos identificados en las fases anteriores, se integraron tanto la modificación completa de las ponderaciones, como el anexo de tres indicadores nuevos en la dimensión técnica:

Calibración u/o Verificación metrológica vigente: indicador de tipo múltiple con categorías Vigente, Por vencer ≤ 6 meses y Vencido / Desconocido, valoradas con 10, 50 y 100, respectivamente. Su criticidad se definió como ALTA, dado que la ausencia de verificación metrológica vigente compromete la confiabilidad de los resultados. Se tomó como referencia normativa estándares como ISO/IEC 17025, ISO 10012 y guías técnicas de programas de mantenimiento de equipos médicos.

Días fuera de servicio por falla (últimos 12 meses): indicador numérico con rangos 0 días (0), 1–2 (10), 3–6 (60) y 7–10 (100). Se le asignó criticidad MUY ALTA, pues refleja de manera directa el impacto real de las fallas en la continuidad del servicio y en la operación del laboratorio.

Integridad física observable: indicador múltiple con categorías Sin daño (0), Daño leve (35), Moderado (75) y Severo (100), con criticidad ALTA, basándose en criterios de inspección visual aplicados a equipos médicos.

Con estos ajustes, la dimensión técnica del modelo dejó de centrarse casi exclusivamente en antigüedad y número de mantenimientos, para pasar a integrar con mayor peso el riesgo real, la seguridad del paciente y la capacidad operativa efectiva de cada equipo.

Técnico	0.40	(*) Cantidad de Mantenimientos correctivos en el último año	0.08	ALTA	es un indicador que indica confiabilidad y disponibilidad determina alto valor predictivo en riesgo operacional (historial de fallas).	Número	0 1 A 2 3 A 6 > 6		0 30 70 100
		(*) Clasificación por riesgo	0.09	MUY ALTA	un riesgo alto debe acelerar planes de reemplazo.	Múltiple Sencillo	Clase I Clase IIA Clase IIB Clase III No requiere		10 40 70 100 0
		(*) Edad del equipo	0.05	MEDIA	la edad por sí sola no siempre implica riesgo con fallas, evitar sobrepeso frente a criterios de riesgo real.	Número	0 1 A 2 3 A 6 8 A 10		0 10 30 100
		Complejidad del mantenimiento	0.04	MEDIA	impacto en costos y tiempos, pero mitigable si existe buen soporte técnico.	Múltiple Sencillo	Complejidad baja Complejidad media Complejidad alta		0 50 100
		Cumplimiento de normatividad vigente	0.09	MUY ALTA	un hallazgo de incumplimiento es causal inmediata de retiro del equipo.	Múltiple Sencillo	Si cumple No cumple No requiere		0 100 0
		Disponibilidad de equipo sustituto	0.04	MEDIA	es relevante para continuidad de servicio	Si/No	No Si		100 0
		Disponibilidad de proveedor de servicio técnico	0.07	ALTA		Múltiple Sencillo	Con fábrica Otro proveedor No existe soporte técnico		0 30 100
		Disponibilidad de soporte de consumibles (Años)	0.04	MEDIA	la falta de consumibles no siempre implica obsolescencia total, puede haber alternativas.	Múltiple Sencillo	Mayor a 7 años De 5 a 7 años De 1 a 4 años No tiene soporte de consumibles No requiere consumibles		0 30 70 100 0
		Disponibilidad de soporte de repuestos (Años)	0.08	ALTA	clave para vida útil y reparación	Múltiple Sencillo	Más de 7 años Entre 5 y 7 años Entre 1 y 4 años No tiene soporte de repuestos		0 30 70 100
		Eventos adversos asociados	0.09	MUY ALTA	directamente ligado a seguridad del paciente y riesgo legal	Múltiple Sencillo	No Menos de 2 3 o más		0 50 100
		Manual de operación (Usuario y servicio)	0.03	BAJA	su ausencia no necesariamente implica obsolescencia, aunque sí incumplimiento documental.	Múltiple Sencillo	No tiene Solo manual de usuario Solo manual de servicio Manual de usuario y servicio		100 50 50 0
		(*) Relación entre la edad del equipo y la vida útil contable [%]	0.04	BAJA	ya correlaciona con "Edad del equipo"	Número porcentaje	0	100	0
		(*) Cantidad de Mantenimientos preventivos en el último año	0.03	BAJA	indicador de gestión	Número	0 1 A 2 3 A 7 8 A 10		0 35 75 100
		Días fuera de servicio por falla (últimos 12 meses)	0.09			Número	0 1 A 2 3 A 6 7 A 10		0 10 60 100
		Integridad física observable	0.07			Múltiple Sencillo	Sin daño Daño leve Moderado Severo		0 35 75 100
		Calibración/Verificación metrológica vigente	0.07			Múltiple Sencillo	Vigente Por vencer ≤ 6 meses Vencido/Desconocido		10 50 100

Figura 10. Matriz reponderada del criterio técnico

5.3.3 Ajustes en el criterio clínico.

En la dimensión clínica (ver Figura 11) se reorganizaron los pesos para reforzar los criterios que el equipo de Ingeniería Biomédica y los usuarios del laboratorio consideran más críticos para la continuidad del servicio:

A. La cobertura de necesidades actuales pasó a tener un peso de 0,19 y criticidad MUY ALTA, debido a que un equipo que no cubre adecuadamente la demanda o el tipo de pruebas requeridas genera cuellos de botella y afecta la operación del servicio.

B. La frecuencia de uso y la seguridad en el uso se ponderaron con 0,16 cada una (criticidad ALTA y MUY ALTA), reconociendo que los equipos de uso intensivo y/o con riesgos potenciales en el manejo deben tener prioridad en los análisis de obsolescencia.

C. La importancia del equipo en el servicio se estableció con un peso de 0,15 y criticidad MUY ALTA, pues constituye un factor clave en la priorización de inversiones.

D. El porcentaje de confiabilidad del equipo se ponderó con 0,13 (criticidad ALTA), mientras que la complejidad de uso y el grado de satisfacción con el equipo se mantuvieron con pesos intermedios (0,12 y 0,09 respectivamente), al considerarse relevantes, pero no determinantes por sí solos.

E. De esta forma, la dimensión clínica se orienta a capturar, con mayor fidelidad, el rol del equipo dentro del flujo de diagnóstico, su impacto en la continuidad del servicio y en la seguridad percibida por los usuarios, más allá de valoraciones exclusivamente subjetivas.

Clínico	0.35	Cobertura de necesidades actuales	0.19	MUY ALTA	impacta en la continuidad del servicio	Múltiple Sencillo	Alta: Más del 75%		0
							Media: Entre el 31% y el 75%		50
							Baja: Menos del 30%		100
		Complejidad de uso	0.12	ALTA		Múltiple Sencillo	Complejidad baja		0
							Complejidad media		50
							Complejidad alta		100
		Frecuencia de uso	0.16	ALTA	a mayor uso, mayor impacto en continuidad del servicio	Múltiple Sencillo	Alta		0
							Media		50
							Baja		100
		Grado de satisfacción con el equipo	0.09	MEDIA	no determinante en obsolescencia.	Múltiple Sencillo	Alto: Más del 75%		0
							Medio: Entre el 31% y el 75%		50
							Bajo: Menos del 30%		100
		Importancia del equipo en el servicio	0.15	MUY ALTA	factor clave en priorización de inversiones	Múltiple Sencillo	Alta		0
							Media		50
							Baja		100
		Porcentaje de confiabilidad del equipo	0.13	ALTA		Múltiple Sencillo	Alta: Más del 75%		0
							Media: Entre el 31% y el 75%		50
							Baja: Menos del 30%		100
							Más del 60%		30
							Entre el 30% y el 60%		70
							Menos del 30%		100
		Seguridad en el uso	0.16	MUY ALTA	funcionalidad,ergonomía, accesibilidad a controles, protecciones físicas	Múltiple Sencillo	Alto peligro		100
							Bajo peligro		50
							Ningún peligro		0

Figura 11. Matriz reponderada del criterio clínico

5.3.4 Ajustes en la dimensión económica

En la dimensión económica (ver Figura 12) se mantuvieron los cuatro indicadores originales, pero se redistribuyeron sus pesos para alinear el modelo con la estrategia de uso eficiente de recursos de Synlab, y se incorporó un nuevo indicador de soporte:

A. La relación entre el costo de mantenimiento y el valor contable se ponderó con 0,20 y criticidad MUY ALTA, al considerarse que cuando el costo anual de mantenimiento se acerca o supera un porcentaje significativo del valor contable, el equipo deja de ser coste–efectivo.

B. La vida útil actual recibió un peso de 0,30 (criticidad ALTA), permitiendo anticipar fallos y planificar el reemplazo con base en la proximidad al final de la vida útil estimada.

C. La relación entre valor contable y costo del equipo se ponderó con 0,25 (criticidad ALTA), mientras que la relación entre el precio de adquisición (PA) y el costo de mantenimiento en un año (CM) se mantuvo con un peso más moderado (0,15) y criticidad MEDIA, dado que la obtención de esta información puede ser más compleja y dependiente del contexto de uso.

Adicionalmente, se incorporó el indicador:

Tiempo de respuesta percibido del proveedor (escala Likert 1–5): indicador numérico valorado con 10 puntos para una calificación de 5 (mejor tiempo de respuesta) y 100 puntos para una calificación de 1 (peor respuesta), con criticidad ALTA. Este indicador busca reflejar la capacidad real del proveedor para restaurar la operatividad del equipo ante fallas, complementando la información sobre disponibilidad de soporte técnico.

Económico	0.25	(*) Relación entre el Costo de mantenimiento/Valor contable	0.2	MUY ALTA	Si el costo anual de mantenimiento se acerca o supera un % significativo del valor contable, el equipo deja de ser coste-efectivo (indicador contable)	Número porcentaje	0	100	0
		(*) Relación entre Valor contable/Costo del equipo	0.25	ALTA		Número porcentaje	100	0	0
		(*) Vida útil actual	0.3	ALTA	permite anticipar fallos y planificar reemplazo	Número porcentaje	0	100	0
		Relación entre el Precio de Adquisición (PA) y el Costo de mantenimiento en un año (CM)	0.15	MEDIA	difícil informacion de obtener ,puede variar por contexto de uso e intensidad de operación.	Múltiple Sencillo	Menor o igual a 10% PA		0
							Entre 10% PA y 20% PA		30
							Entre 20% PA y 30% PA		65
							Mayor o igual a 30% PA		100
		Tiempo de respuesta percibido del proveedor (Likert 1–5)	0.1			Número	5		10
							4		40
							3		60
							2		80
							1		100

Figura 12. Matriz reponderada del criterio económico

5.3.5 Síntesis de la Fase 3

Como resultado de la fase 3 se obtuvo una matriz de indicadores y ponderaciones revisada, construida conjuntamente con el personal de Ingeniería Biomédica de la sede Ciudad del Río, en la que se integran de manera explícita los criterios técnicos, clínicos, económicos y normativos priorizados para Synlab Colombia S.A.S.

Durante este proceso se realizaron además varias reuniones técnicas con el equipo de soporte de QSystems Keeper, con el fin de evaluar la posibilidad de implementar directamente la nueva matriz en el módulo de obsolescencia de la plataforma. Sin embargo, se determinó por parte de ingeniería QSystems que las modificaciones requeridas implicaban el desarrollo de una configuración exclusiva para Synlab, con un costo adicional para la empresa y tiempos de implementación mayores a los previstos para el proyecto de grado.

En consecuencia, y de común acuerdo con el asesor de la UdeA, se decidió adoptar una estrategia alternativa: mantener la operación rutinaria de QSystems Keeper con su configuración estándar y, en paralelo, implementar el modelo de obsolescencia personalizado en una matriz desarrollada en Microsoft Excel. Sobre esta matriz se construyó un Dashboard que permite visualizar de forma gráfica los resultados del índice de obsolescencia, como también dar un apoyo en la toma de decisiones sobre las renovaciones anuales, sin generar costos adicionales de desarrollo sobre la

plataforma comercial. Ésta nueva matriz, junto con su tablero de visualización, sirvió como base para las actividades de integración práctica y validación descritas en la Fase 4.

5.4 Resultados de la Fase 4: Implementación operativa del modelo de obsolescencia

En la Fase 4 se materializó el modelo de obsolescencia diseñado en las fases anteriores dentro de un archivo de Microsoft Excel. El propósito fue contar con una herramienta operativa que permitiera aplicar de forma sistemática los indicadores redefinidos y obtener un porcentaje de obsolescencia por equipo, sin requerir modificaciones costosas en la plataforma QSystems Keeper.

El archivo se organizó en cinco hojas principales, que reflejan tanto la plantilla original de QSystems como el modelo reponderado propuesto:

A. **Hoja "Obsolescencia QSYSTEM": plantilla original:** En esta hoja se documenta la estructura original del módulo de obsolescencia (criterios técnico, clínico y económico, con sus preguntas y rangos de valoración). Esta información se utilizó como referencia para comparar la lógica estándar de QSystems con el modelo propuesto (ver Figura 2).

B. **Hoja "Indicadores identificados": nuevos criterios incorporados:** Esta hoja recoge de forma explícita los indicadores nuevos que no estaban presentes en la plantilla original y que se consideran clave para el modelo personalizado (ver Figura 13).

Técnico	Calibración/Verificación metrológica vigente	Múltiple	Vigente	10	ALTA
			Por vencer ≤ 6 meses	50	
			Vencido/Desconocido	100	
	Días fuera de servicio por falla (últimos 12 meses)	Número	0	0	MUY ALTA
			1 A 2	10	
			3 A 6	60	
			7 A 10	100	
	Integridad física observable	Múltiple	Sin daño	0	ALTA
			Daño leve	35	
			Moderado	75	
			Severo	100	
Económico/Operativo	Tiempo de respuesta percibido del proveedor (Likert 1–5)	Número	5	10	ALTA
			4	40	
			3	60	
			2	80	
			1	100	

Figura 13. Criterios incorporados en la matriz reponderada

C. **Hoja "Obsolescencia reponderada": matriz final del modelo:** se integra la plantilla completa con los nuevos criterios del punto anterior ya reponderados. Es decir, aparecen

todos los indicadores del módulo técnico, clínico y económico (tanto los originales como los añadidos) (ver Figura 10-12).

D. **Hoja "Evaluación de equipos": cálculo del porcentaje de obsolescencia:** En la hoja de se consolidan los resultados del modelo para cada activo biomédico. Además de los valores numéricos del índice global y de los componentes técnico, clínico y económico, se implementó un esquema de semaforización que facilita la interpretación visual de los resultados (ver Figura 14). Cada equipo recibe una clasificación cualitativa (CUMPLE o OBSOLETO), acompañada de un código de color: tonalidades verdes para niveles de obsolescencia bajos o aceptables, y tonalidades rojas para equipos con obsolescencia elevada o que requieren priorización en los planes de renovación.

Seguridad en el uso	Relación entre el Costo de mantenimiento/Valor contable	Relación entre Valor contable/Costo del equipo	Vida útil actual	Relación entre el Precio de Adquisición (PA) y el Costo de mantenimiento en un año (CM)	Tiempo de respuesta percibido del proveedor (Likert 1–5)	OBSOLESCENCIA	CALIFICACION	TÉCNICO	CLÍNICO	ECONÓMICO
Bajo peligro	50	0	100	Mayor o igual a 30% PA	3	61.68	CUMPLE	7.25	4.25	50.18
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	4	80.38	OBSOLETO	10.48	12.29	57.61
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	3	69.15	CUMPLE	4.5	4.12	60.53
Bajo peligro	50	0	100	Entre 20% PA y 30% PA	2	81.62	OBSOLETO	11.89	7.81	61.92
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	4	76.4	OBSOLETO	13.02	17.19	46.19
Bajo peligro	50	0	100	Entre 20% PA y 30% PA	5	63.32	CUMPLE	27.66	3.75	31.91
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	4	73.04	OBSOLETO	1.59	3.3	68.15
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	3	66.58	CUMPLE	28.33	17.9	20.35
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	2	83.49	OBSOLETO	23.16	0.68	59.65
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	1	48.35	CUMPLE	21.53	13.22	13.6
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	5	58.54	CUMPLE	8.35	14.1	36.09
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	5	72.97	OBSOLETO	3.27	20.36	49.34
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	5	78.54	OBSOLETO	12.85	16.65	49.04
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	5	53.13	CUMPLE	16.35	3.17	33.61
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	5	63.51	CUMPLE	31.03	12.19	20.29
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	5	52.36	CUMPLE	2.71	3.18	46.47
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	5	60	CUMPLE	15.01	2.41	42.58
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	5	54.3	CUMPLE	23.52	12.39	18.39
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	5	78.31	OBSOLETO	26.03	3.32	48.96
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	5	58.62	CUMPLE	24.1	12.5	22.02
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	5	50.72	CUMPLE	8.3	9.06	33.36
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	5	77.77	OBSOLETO	4.65	12.06	61.06
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	5	51.18	CUMPLE	5.41	6.15	39.62
Bajo peligro	50	0	100	Menor o igual a 10% PA	5	57.36	CUMPLE	15.23	0.19	41.94

Figura 14. Evaluación de equipos; cálculo del porcentaje de obsolescencia

E. **Hoja "Dashboard": visualización de resultados:** La hoja "Dashboard" recopila de forma gráfica los resultados calculados en la hoja "Evaluación de equipos" y en la matriz "Obsolescencia reponderada". En esta hoja se muestra el diseño del panel elaborado para Synlab Colombia S.A.S. (ver Figura 15), en el que se presenta un entorno visual e interactivo para el seguimiento de la obsolescencia de los equipos biomédicos.

En la parte superior del panel se dispone un encabezado con la identificación institucional y una barra de selección por áreas del laboratorio (por ejemplo, Biología molecular, Central de muestras, Citogenética, Microbiología, entre otras). Al seleccionar un área, el Dashboard

se actualiza automáticamente y muestra, en el recuadro principal, el número total de equipos asociados a esa área, así como el conteo de equipos que se encuentran en condición de obsoletos y de equipos que cumplen con los criterios definidos por el modelo.

En la zona central se incluye un filtro de calificación (CUMPLE / OBSOLETO), una lista de equipos y una lista de modelos, lo que permite al usuario focalizar el análisis en un subconjunto específico de dispositivos. A la derecha se presenta un gráfico de barras tridimensional rotulado como OBSOLESCENCIA, en el cual se visualiza, para cada equipo seleccionado, la contribución relativa de los componentes técnico, clínico y económico al índice global de obsolescencia.

Finalmente, en la parte inferior del panel se muestran tarjetas de resumen donde se indican los valores agregados de los componentes TÉCNICA, CLÍNICA y ECONÓMICA para el conjunto de equipos filtrado en pantalla. Este esquema, complementado con el uso de colores diferenciados para las categorías de calificación, funciona como una semaforización visual que permite identificar rápidamente los equipos y áreas con mayor nivel de obsolescencia y priorizar, con fundamento en datos, las decisiones de renovación y seguimiento por parte del área de Ingeniería Biomédica.



Figura 15. Dashboard de gestión de obsolescencia y estado de equipos biomédicos en Synlab Colombia S.A.S

5.5 Resultados de la Fase 5: Validación interna y levantamiento de evidencias

Durante la validación interna del modelo de obsolescencia se observó que los niveles más altos de obsolescencia se concentraron principalmente en los equipos de soporte, mientras que los equipos analíticos evaluados tendieron a ubicarse en rangos bajos o intermedios del índice. Este comportamiento fue consistente tanto en la hoja de "Evaluación de equipos" como en el Dashboard desarrollado en Excel, donde la semaforización permitió identificar rápidamente qué dispositivos de soporte acumulaban mayor riesgo técnico, clínico y económico.

Uno de los hallazgos más relevantes se relacionó con los microscopios de marca Olympus empleados en diferentes áreas del laboratorio (ver Figura 17). El modelo propuesto arrojó para estos equipos porcentajes de obsolescencia elevados (ver Figura 16), coherentes con la decisión institucional ya tomada de incluirlos en el plan de renovación para el año 2026. En varios de estos microscopios se evidenció que, aunque mantenían un funcionamiento aceptable desde el punto de vista operativo, presentaban limitaciones importantes en términos de documentación y cumplimiento normativo, particularmente frente a los requisitos de registro y habilitación establecidos por el INVIMA. El modelo capturó esta situación a través de los indicadores de cumplimiento de normatividad y documentación técnica, lo que explica la coincidencia entre el índice obtenido y la decisión de renovación previamente definida por Synlab.

EQUIPO	MODELO	OBSOLESCENCIA	CALIFICACION	TÉCNICO	CLÍNICO	ECONÓMICO
MICROSCOPIO	OLYMPUS	77	OBSOLETO	32	15	30

Figura 16. Obsolescencia del microscopio Olympus



Figura 17. Microscopio Olympus

Esta experiencia puso de manifiesto que la aplicabilidad de algunos indicadores es relativa al tipo de equipo. En particular, el indicador asociado al registro INVIMA resulta crítico y determinante para los equipos analíticos, en los que el cumplimiento regulatorio es condición indispensable para su operación en el laboratorio. Sin embargo, para ciertos equipos de soporte este indicador no aplica o tiene un peso diferente, ya que su uso no siempre está sujeto a los mismos requisitos de registro. Esta diferencia obliga a interpretar el índice de obsolescencia con criterio técnico, reconociendo que no todos los indicadores tienen el mismo impacto en todas las categorías de equipos.

En el caso de los equipos analíticos, el modelo personalizado no identificó obsolescencia significativa en ninguno de los dispositivos incluidos en la muestra, aun cuando algunos presentaban un número importante de mantenimientos correctivos (por ejemplo, VARIAN II y RAPIDPOINT). En la configuración estándar de obsolescencia de QSystems Keeper, estos equipos habían sido clasificados como obsoletos principalmente por la combinación de antigüedad y frecuencia de correctivos (ver Figura 18), lo que elevaba artificialmente el índice de riesgo. En contraste, el modelo reponderado desarrollado en este trabajo otorgó mayor peso a variables como el cumplimiento normativo, la disponibilidad de repuestos, la calibración vigente y el desempeño clínico, de manera que, al evidenciarse que estos equipos seguían en operación estable y con documentación al día, no fueron priorizados como candidatos a renovación (ver Figura 19). Este resultado refuerza la idea de que la sola cantidad de correctivos no es un criterio suficiente para

declarar obsoleto a un equipo, especialmente cuando dichos correctivos han sido eficaces para mantener su vida útil.



Figura 18. Obsolescencia del VARIAN II y RAPIDPOINT plantilla antigua

EQUIPO	MODELO	OBSOLESCENCIA	CALIFICACION	TÉCNICO	CLÍNICO	ECONÓMICO
VARIANT	VARIANT II	23	CUMPLE	15	3	5
RAPIDPOINT	RP500	25	CUMPLE	17	2	6

Figura 19. Obsolescencia del VARIAN II y RAPIDPOINT plantilla reponderada

No obstante, los resultados también mostraron que la plantilla desarrollada debe entenderse como un apoyo visual y analítico, no como un mecanismo definitivo o automático para declarar la obsolescencia de un equipo. Cada tecnología tiene particularidades propias y existen factores contextuales como cambios en el portafolio de servicios, estrategias de mantenimiento, disponibilidad presupuestal o prioridades clínicas específicas, que no siempre quedan completamente recogidos en el modelo. Por ello, se recomienda utilizar el índice de obsolescencia como una guía estructurada para la discusión y priorización, manteniendo siempre el juicio profesional del equipo de Ingeniería Biomédica como elemento central en la toma final de decisiones.

5.5.1 Procedimiento propuesto para futuras evaluaciones de obsolescencia

A partir de la experiencia de validación descrita en esta fase, se definió un procedimiento operativo para la aplicación periódica del modelo de obsolescencia en Synlab Colombia S.A.S., sin requerir modificaciones internas en QSystems Keeper. Dicho procedimiento se basa en el uso de QSystems

como fuente oficial de información técnica y en la matriz desarrollada en Excel como herramienta analítica complementaria.

De manera general, el flujo de trabajo propuesto para futuras evaluaciones es el siguiente:

A. Actualización de la información en QSystems Keeper.

El inventario, los registros de mantenimiento preventivo y correctivo, las verificaciones metrológicas, el estado documental y demás datos técnicos continúan actualizándose de forma rutinaria en QSystems Keeper, que se mantiene como sistema maestro de registro, esta información se encuentra en cada equipo en la sección de documentos en Keeper (ver Figura 20)

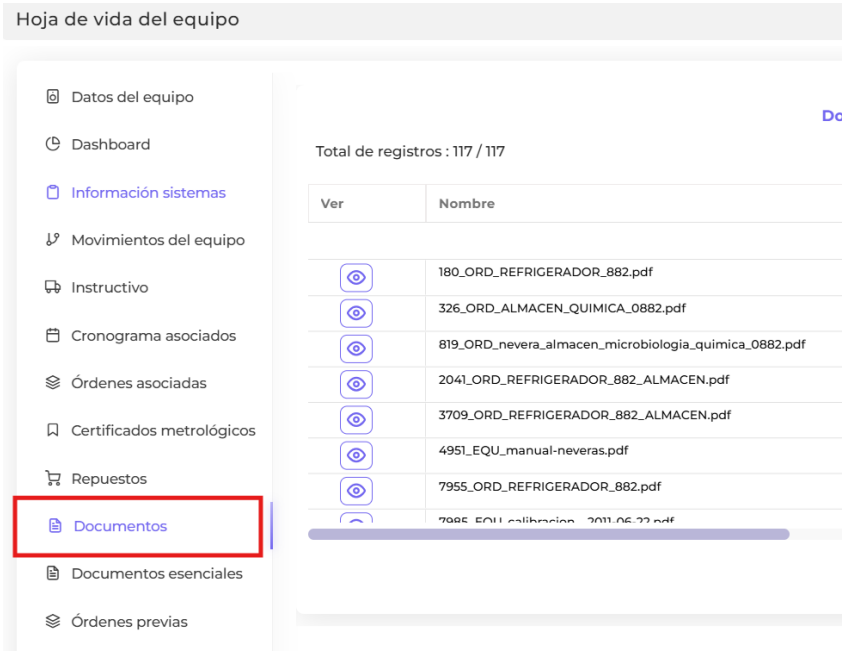

Figura 20. Sección de documentos de cada equipo en Keeper.

B. Extracción de datos relevantes.

En el momento de realizar la evaluación de obsolescencia (por ejemplo, en el cierre anual de planeación de inversiones), se extrae desde QSystems la información requerida para cada equipo: antigüedad, días fuera de servicio, historial de fallas, tipo de equipo, criticidad,

estado de calibración, cumplimiento documental, entre otros; estos datos también se pueden encontrar en cada una de las secciones del equipo en Keeper (ver Figura 21)

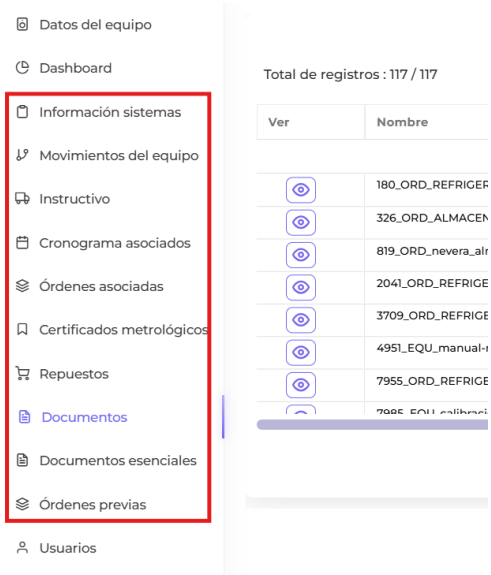

Figura 21. Pestañas para la búsqueda de información

C. Carga de la información en la matriz de Excel.

Los datos extraídos se incorporan en la hoja "Evaluación de equipos" de la plantilla de obsolescencia en Microsoft Excel, donde cada fila corresponde a un equipo y cada columna a uno de los indicadores definidos en la matriz reponderada (técnicos, clínicos y económicos) (ver Fig. 22). Cada indicador se encuentra asociado a una columna con lista desplegable, en la cual el usuario selecciona la categoría correspondiente según los rangos, lo que garantiza la estandarización de las respuestas y evita errores de digitación.

AREA	TIPO EQUIPO	INV	TIPO	EQUIPO	MODELO	Cantidad de Mantenimientos correctivos en el último año	Clasificación por riesgo	Edad del equipo
MICROBIOLOGÍA	ANALITICO	8997	ANALIZADOR DE	ANALIZADOR DE	CAPILLARY	1 A 2	Clase IIA	1 A 2
BIOLOGÍA MOLECULAR	ANALITICO	8977	ANALIZADOR DE	ANALIZADOR DE	NS2400	> 6	Clase IIA	6 A 10
QUÍMICA	ANALITICO	8978	STAT FAX	STAT FAX	STAT FAX 2	0	Clase IIA	6 A 10
CITOGENÉTICA	ANALITICO	8979	ALINITY	ALINITY	M SISTEM	> 6	Clase IIA	6 A 10
MICOLOGÍA	ANALITICO	8980	ANALIZADOR DE	ANALIZADOR DE	THINPREP	3 A 6	Clase IIA	6 A 10
MICROBIOLOGÍA	ANALITICO	8981	SLIDE STAINER	SLIDE STAINER	DP360	> 6	Clase IIA	6 A 10
QUÍMICA	ANALITICO	8982	ALINITY	ALINITY	MP	3 A 6	Clase IIA	3 A 6
CITOMETRÍA	ANALITICO	8983	M-2000	M-2000	M2000SP	1 A 2	Clase IIA	6 A 10
BIOLOGÍA MOLECULAR	ANALITICO	8984	M-2000	M-2000	M2000RT	3 A 6	Clase IIA	6 A 10
MICROBIOLOGÍA	ANALITICO	8985	MGIT 960	MGIT 960	960	0	Clase IIA	6 A 10
MICOBACTERIAS	ANALITICO	8986	BACTEC MGIT	BACTEC MGIT	320	> 6	Clase IIA	6 A 10
CENTRAL DE MUESTRAS	ANALITICO	8987	STAT FAX AGITADOR	STAT FAX AGITA	STAT FAX 2	> 6	Clase IIA	6 A 10
BIOLOGÍA MOLECULAR	ANALITICO	8988	MALDI	MALDI	MICROFLEX	> 6	Clase IIA	6 A 10
QUÍMICA	ANALITICO	8989	BACTEC	BACTEC	BD BACTEC	1 A 2	Clase IIA	6 A 10
MICROBIOLOGÍA	ANALITICO	8990	MALDI	MALDI	MICROFLEX	> 6	Clase IIA	6 A 10
CITOGENÉTICA	ANALITICO	8991	WORKSTATION	WORKSTATION	WORKSTAT	> 6	Clase IIA	6 A 10
MICOLOGÍA	ANALITICO	8992	ANALIZADOR ORTHO	ANALIZADOR OF	ORTHO	> 6	Clase IIA	6 A 10
BIOLOGÍA MOLECULAR	ANALITICO	8993	ANALIZADOR DE	ANALIZADOR DE	STA R MAX	> 6	Clase IIA	6 A 10
CITOMETRÍA	ANALITICO	8994	VARIANT	VARIANT	VARIANT II	> 6	Clase IIA	6 A 10
MICOBACTERIAS	ANALITICO	8995	TEST 1	TEST 1	THL	> 6	Clase IIA	6 A 10
QUÍMICA	ANALITICO	8996	STA COMPACT	STA COMPACT	STA COMPA	> 6	Clase IIA	6 A 10
BIOLOGÍA MOLECULAR	ANALITICO	8997	ROLLER 20PN	ROLLER 20PN	20 PN	> 6	Clase IIA	6 A 10
MICROBIOLOGÍA	ANALITICO	8998	ANALIZADOR DE	ANALIZADOR DE	XN - 2000	> 6	Clase IIA	6 A 10
QUÍMICA	ANALITICO	8999	ANALIZADOR DE	ANALIZADOR DE	LIAISON XL	> 6	Clase IIA	6 A 10
CITOMETRÍA	ANALITICO	9000	COBAS E411	COBAS E411	E411	> 6	Clase IIA	6 A 10
MICOLOGÍA	ANALITICO	9001	BACTEC FX	BACTEC FX	BACTEC FX	> 6	Clase IIA	6 A 10
BIOLOGÍA MOLECULAR	ANALITICO	9002	ANALIZADOR DE	ANALIZADOR DE	VITEK 2 XL	> 6	Clase IIA	6 A 10
MICROBIOLOGÍA	ANALITICO	9003	ARCHITECT	ARCHITECT	CI 8200	> 6	Clase IIA	6 A 10
CITOGENÉTICA	ANALITICO	9004	ARCHITECT	ARCHITECT	CI16200	> 6	Clase IIA	6 A 10
QUÍMICA	ANALITICO	9005	RAPIDPOINT	RAPIDPOINT	RP500	> 6	Clase IIA	6 A 10
MICOBACTERIAS	ANALITICO	9006	ANALIZADOR DE	ANALIZADOR DE	H100	> 6	Clase IIA	6 A 10
BIOLOGÍA MOLECULAR	ANALITICO	9007	iARM	iARM	S.I	> 6	Clase IIA	6 A 10
MICROBIOLOGÍA	ANALITICO	9008	ANALIZADOR DE	ANALIZADOR DE	UD-10	> 6	Clase IIA	6 A 10
QUÍMICA	ANALITICO	9009	ANALIZADOR DE	ANALIZADOR DE	UF-5000	> 6	Clase IIA	6 A 10
CITOMETRÍA	ANALITICO	9010	ANALIZADOR DE	ANALIZADOR DE	UC-3500	> 6	Clase IIA	6 A 10
CENTRAL DE MUESTRAS	ANALITICO	9011	EPOC	EPOC	HR-1002	> 6	Clase IIA	6 A 10
BIOLOGÍA MOLECULAR	ANALITICO	9012	FACSLyric	FACSLyric	FACSLyric	> 6	Clase IIA	6 A 10
MICROBIOLOGÍA	ANALITICO	9013	LYSE WASH	LYSE WASH AS	LWA	> 6	Clase IIA	6 A 10

obsolescencia | Evaluacion de equipos | DashBoard | Obsolescencia reponderada | Indicadores Identificado

Figura 22. Matriz reponderada de anexo de la información en Microsoft Excel

D. Cálculo del índice de obsolescencia.

A partir de los rangos y ponderaciones definidos en la hoja "Obsolescencia reponderada", el archivo de Excel calcula automáticamente el puntaje de cada indicador (ver Figura 14), los componentes técnico, clínico y económico y el índice global de obsolescencia para cada equipo, expresado como un porcentaje.

E. Visualización y análisis en el Dashboard.

Los resultados se sintetizan en el Dashboard desarrollado, que permite filtrar por área, tipo de equipo y calificación (CUMPLE/OBSOLETO), visualizar la distribución de la obsolescencia y apoyar la priorización de equipos candidatos a renovación (ver Figura 15).

VI. CONCLUSIONES

El análisis del módulo estándar de obsolescencia de QSystems Keeper evidenció que, si bien constituye un punto de partida útil, su configuración genérica no refleja completamente la lógica de decisión de Synlab Colombia S.A.S. La ponderación elevada de variables como edad y número de correctivos conduce, en algunos casos, a clasificar como obsoletos equipos que aún son funcionales y correctamente documentados, mientras que otros factores críticos como cumplimiento normativo o días fuera de servicio no tienen el peso que requieren en el contexto instituciona.

Los resultados permiten concluir que el modelo de obsolescencia desarrollado debe entenderse como una herramienta de apoyo a la decisión y no como un mecanismo automático o determinante para declarar la obsolescencia de un equipo. La interpretación de los índices obtenidos requiere considerar el contexto clínico, operativo y presupuestal de cada tecnología, así como la experiencia del equipo de Ingeniería Biomédica, como también de las usuarias que están en las áreas en contacto directo con el dispositivo biomédico.

Ante las restricciones técnicas y económicas para parametrizar el modelo directamente en QSystems Keeper, la implementación del modelo en una herramienta ofimática (matriz en Excel con su correspondiente Dashboard) se consolidó como una alternativa viable. Esta solución permitió aplicar de forma sistemática el modelo de obsolescencia, visualizar resultados mediante semaforización e indicadores gráficos y conservar la trazabilidad del cálculo sin generar costos adicionales de desarrollo sobre el CMMS corporativo.

REFERENCIAS

[1] World Health Organization, Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2003. [En línea]. Disponible en: https://bit.ly/4or5ulE

[2] Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 2003 de 2014. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Bogotá, Colombia, 2014. [En línea]. Disponible en: https://bit.ly/4owNma1

[3] Joint Commission International, Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals: Including Standards for Academic Medical Center Hospitals, 7th ed. Oak Brook, IL, USA: Joint Commission International, 2020. [En línea]. Disponible en: https://bit.ly/3Mb4wfS

[4] MedTech Solutions, "Obsolescence in Medical Equipment and Devices: Challenges, Strategies, and Best Practices," informe técnico, 2025.

[5] ECRI Institute, "Prioritizing Equipment for Replacement: A Plan Based on Data," Biomedical Instrumentation & Technology, vol. 44, n.º 2, pp. 100–103, 2010.

[6] M. Faisal y A. Sharawi, "Prioritize Medical Equipment Replacement Using Analytical Hierarchy Process," IOSR Journal of Electrical and Electronics Engineering, vol. 10, n.º 3, pp. 55–63, 2015.

[7] World Health Organization, Medical Equipment Maintenance Programme Overview. WHO Medical Device Technical Series. Ginebra, Suiza: World Health Organization, 2011.

[8] M. Cheng y World Health Organization, Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles. Ginebra, Suiza: World Health Organization, 2003.

[9] World Health Organization, Computerized Maintenance Management System (CMMS). WHO Medical Device Technical Series. Ginebra, Suiza: World Health Organization, 2012.

[10] International Organization for Standardization, ISO 13485:2016 — Medical Devices — Quality Management Systems — Requirements for Regulatory Purposes. Ginebra, Suiza: ISO, 2016.

[11] M. Torres, "Quality Management Systems for Medical Devices (ISO 13485)," Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration, presentación, 2023.

[12] Joint Commission International, Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 5th ed. Oak Brook, IL, EE. UU.: Joint Commission International, 2014.

[13] Joint Commission International, "Standards," recurso institucional, 2025. [En línea]. Disponible en: https://www.jointcommissioninternational.org

[14] Ministerio de la Protección Social, Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá, Colombia: Ministerio de la Protección Social, 2005. [En línea]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co

[15] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), "Dispositivos médicos y equipos biomédicos – Normatividad," 2025. [En línea]. Disponible en: https://www.invima.gov.co

[16] C. A. Autores, Lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos de uso hospitalario. Medellín, Colombia: Universidad Pontificia Bolivariana, 2019.

[17] S.-H. Autor et al., "Evaluation of Medical Device Aging and Replacement Decisions within Hospitals: A User-Centered Approach," Risk Management and Healthcare Policy, vol. 16, pp. 123–135, 2023.

[18] J. T. Clark y R. D. Forsell, "Medical Equipment Replacement: Planning, Factors, Methods and Outcomes," en Clinical Engineering Handbook, 2nd ed., J. Dyro, Ed. Londres, Reino Unido: Elsevier, 2019, cap. 13.

[19] N. Autor et al., "Comprehensive Frameworks for Decision Making Support in Medical Equipment Management," ponencia, 2012.

[20] Oxmaint, "Healthcare CMMS: Asset Management Guide for Medical Equipment," 2025.

[21] QSystems, "Software de mantenimiento de equipos biomédicos QS CMMS," 2024. [En línea]. Disponible en: https://www.qsystems.com.co

[22] QSystems, "Cómo funciona QS CMMS: integra la gestión de equipo biomédico," 2024. [En línea]. Disponible en: https://www.qsystems.com.co