



Institución Universitaria

**MODELO DE GESTIÓN DE  
TECNOLOGÍA BIOMÉDICA  
PARA UNA INSTITUCIÓN DE SALUD  
DE TERCER NIVEL**

JAVIER ENRIQUE CAMACHO COGOLLO

Instituto Tecnológico Metropolitano  
Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas  
Medellín, Colombia  
2015



# **MODELO DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA PARA UNA INSTITUCIÓN DE SALUD DE TERCER NIVEL**

**JAVIER ENRIQUE CAMACHO COGOLLO**

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título de:  
**Magister en Gestión de la Innovación Tecnológica, Cooperación y Desarrollo Regional**

Director:

Carlos Alberto Acevedo Álvarez, PhD.

Línea de Investigación:

Gestión Tecnológica e Innovación

Grupo de Investigación:

Ciencias Económicas y Administrativas

Instituto Tecnológico Metropolitano

Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas

Medellín, Colombia

2015



*Dedico este trabajo a:*

*A mis padres Alberto Camacho y Mariela Cogollo,  
quienes gracias a su esfuerzo y apoyo  
incondicional he podido culminar con éxito mis  
metas*

*A mi esposa Juliana Londoño, quien con sus dosis  
de amor y su extraordinaria compañía mantiene  
las ganas de alcanzar los sueños*

## **Agradecimientos**

Al maestro Carlos Alberto Acevedo por ser un excelente director y mentor durante este proceso académico, sus enseñanzas, consejos y apoyo en éste trabajo son invaluableles.

Al Ingeniero José Mauricio Mielles por creer incondicionalmente en el desarrollo de este trabajo de investigación.

Y finalmente al Hospital Infantil del Concejo de Medellín por abrir sus puertas para realizar el ejercicio de validación.

## Resumen

El presente trabajo propone un modelo de gestión de tecnología biomédica con características y elementos que se ajustan a las necesidades de hospitales de tercer nivel de atención, convirtiéndose en un instrumento dinámico que permite optimizar la administración de los equipos médicos en términos de calidad y seguridad. Para el desarrollo del estudio se construye en principio un estado del arte como resultado de la identificación de las mejores prácticas en gestión de equipos médicos, posteriormente se selecciona con base en criterios específicos al Hospital Infantil del Consejo de Medellín como institución de salud validadora del modelo. El diseño del modelo se realizó con base en la identificación de las mejores prácticas descritas en el estado del arte y de las necesidades definidas durante la caracterización del proceso de gestión de tecnología del Hospital. Finalmente se valida el modelo a través del proceso de incorporación de un equipo médico de alto costo, de esta forma se comparan los resultados generados con los parámetros de evaluación definidos por el estándar de gestión de tecnología del Sistema Único de Acreditación en Salud, evidenciando así una mejora significativa de la aplicación del modelo.

Palabras clave: (gestión de tecnología, equipos médicos, modelo, adquisición de tecnología biomédica)

## Abstract

This paper is intended to propose a biomedical technology management model with characteristics and elements that will meet tertiary care hospital's needs so that it becomes a dynamic instrument allowing an improvement in the medical equipment management in terms of quality and safety. In order to develop this research, it was needed to identify the best practices in it by writing a state of the art; thereupon, the *Hospital Infantil del Consejo de Medellín* was chosen, based on specific criteria, as the validating institute for the model. The aforementioned model was designed based on the identification of the best practices described in the state of the art and on the needs defined during the definition of the hospital's technology management process. Finally, the model was validated through the acquisition process of high-cost medical equipment; consequently, the result of this validation is compared with the evaluation parameters specified by the ICONTEC (Colombia) for the healthcare technology management. Thus, according to the scoring for accreditation in Colombia, which is set on a scale from one to five, the model qualifies for a scoring of four; hence, it can be stated that the hospital's biomedical technology management will be improved.

**Keywords: (health technology management, medical equipment acquisition, model)**

# Contenido

<b>Resumen .....</b>	<b>1</b>
<b>Lista de figuras .....</b>	<b>5</b>
<b>Lista de tablas.....</b>	<b>6</b>
<b>1 INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>8</b>
<b>Capítulo 1: CONTEXTO DE LA TESIS.....</b>	<b>11</b>
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
1.2 ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN.....	14
1.2.1 Impacto en el ámbito económico.....	15
1.2.2 Impacto respecto a la seguridad del paciente .....	17
1.3 OBJETIVOS .....	23
1.3.1 Objetivo general.....	23
1.3.2 Objetivos específicos .....	23
<b>Capítulo 2: MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE .....</b>	<b>24</b>
2.1 Marco Teórico.....	24
2.1.1 Institución de salud .....	24
2.1.2 Gestión de Tecnología en salud.....	26
2.2 Estado del Arte .....	38
2.2.1 Modelos de gestión de tecnología.....	38
<b>3 Capítulo 3: PROPUESTA DEL MODELO.....</b>	<b>67</b>
3.1 METODOLOGÍA.....	67
3.2 Caracterización del Proceso de Gestión de Tecnología de un Hospital de Tercer Nivel de Antioquia .....	70
3.2.1 Descripción del hospital de tercer nivel .....	70
3.2.1 Caracterización del proceso de gestión de tecnología.....	72
3.3 PARÁMETROS DE DISEÑO .....	77
3.3.1 Características deseables del modelo.....	77
3.4 PROPUESTA DE MODELO .....	79
3.4.1 Objetivos del modelo.....	79
3.4.2 Propuesta gráfica .....	81
3.4.3 Procesos del modelo: funcionamiento.....	82
<b>4 Capítulo 4: VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN .....</b>	<b>101</b>
4.1 CASO EQUIPO BIOMÉDICO: MICROSCOPIO QUIRÚRGICO .....	101

4.1.1	Definición de la tecnología a incorporar.....	102
4.1.2	Formulario mini-HTA .....	103
4.1.3	Diagnóstico externo.....	107
4.1.4	Evaluación técnica del equipo .....	110
4.1.5	Realizar la recepción del equipo.....	114
4.2	Validación teórica del modelo .....	116
4.2.1	Validación cuantitativa.....	116
4.2.2	Validación cualitativa .....	124
<b>5</b>	<b>Capítulo 5: CONCLUSIONES.....</b>	<b>125</b>
<b>6</b>	<b>Capítulo 6: RECOMENDACIONES.....</b>	<b>128</b>
<b>7</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>130</b>
<b>8</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>143</b>
8.1	Anexo 1. Guía de mini-HTA. ....	143
8.2	Anexo 2. Escala de calificación de estándares de acreditación.....	145
8.3	Anexo 3. Formato de encuesta. ....	147
8.4	Anexo 4. Formato de recepción de la tecnología biomédica. ....	149
8.5	Anexo 5. Formato de criterios para la puesta en marcha de la tecnología incorporada. ....	150
8.6	Anexo 6 Evaluación de la tecnología incorporada.....	151
8.7	Anexo 7.Criterios para el cálculo del número de gestión del equipo médico. ....	153
8.8	Anexo 8. Resultados de la investigación.....	155
8.9	Anexo 9. Formulario para evaluación de tecnología.....	156
8.10	Anexo 10. Cuadro comparativo y valoración del microscopio. ....	159
8.11	Anexo 11. Cuadro valoración microscopio Carl Zeiss OPMI 700. ....	161
8.12	Anexo 12. Cuadro comparativo y valoración de los microscopios. ....	163
8.13	Anexo 13. Formato de recepción de la tecnología biomédica. ....	165
8.14	Anexo 14. Imágenes de las pruebas de funcionamiento del microscopio.....	166
8.15	Anexo 15. Resultados de la validación del modelo .....	167
8.16	Anexo 16. Resultado de la entrevista.....	171

## Lista de figuras

Figura 1. Número de eventos adversos reportados año 2011 – 2013 Reino Unido.....	18
Figura 2. Eventos adversos reportados en TGA 2008-2013.....	19
Figura 3. Frecuencia de reporte de eventos e incidentes adversos 2005 - 2012.....	19
Figura 4. Ciclo de vida de la tecnología en salud.....	31
Figura 5. Proceso de gestión de tecnología.....	32
Figura 6. Modelo de gestión de tecnología ECRI Institute.....	33
Figura 7. Proceso de planeación tecnológica.....	33
Figura 8. Actividades que comprenden la ETES.....	36
Figura 9. Principales agencias de ETES a nivel mundial.....	39
Figura 10. Diagrama Causa-efecto utilizado para actualizar la GANT en Andalucía.....	44
Figura 11. Modelo de ETES Hospital Universitario Gemelli.....	47
Figura 12. Modelo de ciclo de vida de la tecnología en salud.....	48
Figura 13. Esquema del programa DMP de la OMS.....	49
Figura 14. Proceso general de evaluación de las necesidades de tecnología sanitaria.....	51
Figura 15. La evaluación de tecnologías sanitarias y su difusión.....	52
Figura 16. Modelo MODAF.....	57
Figura 17. Modelo HTRMAF.....	57
Figura 18. Interacción de los dominios de toma de decisiones y de investigación a través de la ETES.....	60
Figura 19. Modelo de gestión de tecnología de CENETEC.....	61
Figura 20. Adquisición y operación de Equipamiento Biomédico.....	64
Figura 21. Metodología de investigación para el desarrollo del modelo.....	68
Figura 22. Distribución de IPS públicas y privadas en Antioquía y Medellín.....	70
Figura 23. Caracterización del proceso de gestión de tecnología de 9 IPS del municipio de Medellín.....	71
Figura 24. Proceso de gestión de tecnología del Hospital Infantil del Concejo de Medellín ..	73
Figura 25. Calificación del proceso de gestión de tecnología del hospital seleccionado.....	77
Figura 26. Modelo de gestión de tecnología biomédica para un hospital de tercer nivel.....	81
Figura 27. Descripción de las partes del MGTB propuesto.....	83
Figura 28. Acciones del MGTB.....	83
Figura 29. Proceso estratégico del MGTB propuesto.....	84
Figura 30. Proceso de evaluación de tecnología biomédica del MGTB propuesto.....	85
Figura 31. Proceso de diagnóstico externo del MGTB.....	85
Figura 32. Proceso de diagnóstico interno del MGTB.....	87
Figura 33. Proceso de evaluación de tecnología del MGTB.....	88
Figura 34. Procedimiento metodológico de ETES del CENETEC.....	89
Figura 35. Proceso de incorporación de la tecnología del MGTB.....	92
Figura 36. Proceso de monitoreo tecnológico del MGTB.....	95
Figura 37. Matriz de necesidad de entrenamiento.....	99
Figura 38 Resultado de la validación cuantitativa del modelo de gestión de tecnología biomédica para un hospital de tercer nivel.....	123

## Lista de tablas

Tabla 1. Pérdida de recursos debido a la inadecuada selección de equipos biomédicos .....	17
Tabla 2. Datos de identificación del proceso de gestión de tecnología del hospital .....	73
Tabla 3. Resultados de la información técnica del equipo a incorporar .....	104
Tabla 4. Resultados sobre información clínica de la tecnología .....	105
Tabla 5. Resumen de estudios seleccionados en la búsqueda de evidencia científica.....	108
Tabla 6. Escala de valoración las características .....	112
Tabla 7. Representación de las marcas y modelos de los equipos a evaluar.....	112
Tabla 8. Resultados de la valoración de las cuatro marcas de microscopios quirúrgicos. ...	113

## **Lista de ecuaciones**

1. Número GE.....	97
-------------------	----

# 1 INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2012) define la tecnología en salud como la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida. Este organismo precisa que un equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios.

El área de la tecnología biomédica ha evolucionado aceleradamente durante las últimas décadas, situación que ha mejorado la calidad de los servicios de salud, ofreciendo diferentes soluciones y tratamientos para las enfermedades, y en consecuencia los centros de salud se han convertido en espacios tecnológicamente sofisticados (Bronzino, 1992). La convergencia de disciplinas como la nanotecnología, la biología, y los sistemas de información continuarán impulsando aún más la innovación de estos sistemas convirtiéndolos en una poderosa herramienta para el desarrollo de la salud humana.

Sin embargo, la complejidad asociada a la incorporación de esta tecnología trae consigo riesgos tanto para el área asistencial como para las finanzas de la institución. La primera se ve materializada en fallas y eventos adversos en pacientes y usuarios (Polisena, Jeffrey & Chreyh, 2014), escenario que se acrecienta si no se implementa un sistema de gestión y control adecuado (Geertsma, 2007). Por su parte, las finanzas de las organizaciones se ven amenazadas por el hecho de que las nuevas tecnologías suelen aumentar los costos en lugar de ahorrar (Yang, 2009), en algunas el despilfarro y las malas adquisiciones suelen ser prácticas constantes, por consiguiente, independiente de su tamaño o nivel de complejidad, tienen en común el principio de la gestión eficiente de sus recursos, en particular aquellos de alto costo como lo son los equipos médicos.

Por lo tanto, la gestión de la tecnología contribuye a una eficiencia en el sector salud y propicia un servicio de salud sostenible (Kaur et al., 2005), además de esto, ofrece diferentes beneficios tales como la relación costo-efectividad en la adquisición de la tecnología, el personal hace el máximo uso de los recursos y se ofrece seguridad y calidad en la prestación de los servicios asistenciales (Kaur et al., 2005).

Los efectos de la gestión de la tecnología en salud en América Latina son estudiados hace más de una década, sin embargo su desarrollo aún se considera débil, en primer lugar debido a las pocas evidencias de publicaciones e investigaciones realizadas respecto a este tema, y en segundo lugar porque el uso de herramientas para la toma de decisiones y la gestión es muy poco, demostrando así un nivel insuficiente de calidad en los procesos de los hospitales de esta región (Iglesias et al., 2005) (Pichon et al., 2012) (Gagnon y Attieth, 2012).

El Hospital Infantil del Concejo de Medellín no es ajeno a esta situación y a pesar de contar con un proceso de gestión de tecnología definido, se encuentra en etapas iniciales de diseño e implementación. Es así como este estudio pretende ofrecer una solución a la problemática planteada diseñando un modelo de gestión de tecnología biomédica que se ajuste a las necesidades de la institución y que permita evidenciar mejora en la administración de los equipos médicos en términos de calidad y seguridad.

El presente documento está compuesto por ocho (8) capítulos organizados de la siguiente forma:

- El capítulo 1 comprende el contexto de la tesis, por lo tanto define el planteamiento del problema de estudio, justificando luego por qué un modelo de gestión de la tecnología biomédica podría aumentar la calidad y seguridad de una institución de salud de tercer nivel, y por último se presentan los alcances de la investigación a través de los objetivos generales y específicos de esta.
- En el capítulo 2 se realiza una contextualización referente a las instituciones de salud, partiendo de la historia y clasificación mundial de los hospitales, siguiendo con la transformación que han experimentado a causa del vínculo tecnología-salud como resultado de su evolución. Además de esto, se exploran los principales conceptos a la luz de la normativa legal vigente que rige esta tecnología en Colombia detallando las herramientas y definiciones que enmarcan su gestión. En el estado del arte se describen los principales modelos de gestión de tecnología en salud, pretendiendo

analizar los efectos y resultados desde las perspectivas: mundial, latinoamericana, nacional y regional, incorporando las experiencias de las agencias internacionales con las últimas tendencias y desarrollos en esta materia.

- En el capítulo 3 se presenta el modelo de gestión de tecnología propuesto por este estudio, iniciando por la definición de la metodología a ejecutar, posteriormente se describen las características deseadas, las restricciones y el funcionamiento. Se incluye la caracterización del proceso de gestión de tecnología del Hospital Infantil del Concejo de Medellín, buscando identificar las fortalezas y las oportunidades de mejora que servirán de insumo para el diseño del modelo propuesto.
- El capítulo 4 describe los resultados de la validación del modelo de gestión de tecnología en el Hospital Infantil del Concejo de Medellín, la cual se realiza en dos fases. La primera fase consiste en la aplicación del modelo para la adquisición de un equipo biomédico de alto costo en un servicio crítico de la institución de salud. La segunda, es una validación teórica la cual se fundamenta en la medición de la percepción de la utilidad e impacto del modelo en la calidad en la organización de salud seleccionada.
- En el capítulo 5 se documentan las diferentes conclusiones a las que se llega después de realizar el proceso de investigación y desarrollo de este trabajo.
- El capítulo 6 sugiere algunas recomendaciones y propuestas futuras que el autor considera permitientes realizar respecto al tema central de estudio.
- El capítulo 7 ofrece en detalle las referencias bibliográficas que soportan la investigación, por su parte, el capítulo 8 describe un listado de 16 documentos que actúan como anexos para el presente estudio.

# Capítulo 1: CONTEXTO DE LA TESIS

## 1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La innovación es el motor de los avances tecnológicos, y como consecuencia, en el área de la salud, los dispositivos médicos se han convertido en una industria que presenta dinámicas de crecimiento notorias a nivel mundial<sup>1</sup>. Por tal razón, los fabricantes de recursos tecnológicos en áreas médicas centran sus esfuerzos de investigación y desarrollo (I+D) en mercados con recursos económicos abundantes y suelen tener muy poco interés en fabricar tecnologías para países con economías emergentes (Free, 2004). Esta situación ocurre debido a que las prioridades de los centros de investigación médica de países avanzados se basan en preferencias científicas que proyecten una rentabilidad económica inmediata mas no en resolver los problemas de salud de la población, en especial de los países latinoamericanos (World Health Organization, 2012).<sup>2</sup>

Por esta razón la OMS considera que los dispositivos en servicio en países latinoamericanos, han sido diseñados para uso en países industrializados, hecho que ha incrementado las dificultades en la instalación y uso seguro, es así como se ha creado una brecha de asequibilidad tecnológica que obstaculiza la sostenibilidad económica y el desarrollo de ventajas competitivas del sector salud, particularmente el Colombiano. (World Health Organization, 2012).

---

<sup>1</sup> La industria de equipos médicos es considerada una de las más vitales y dinámicas a nivel mundial, en 2008 generó ingresos por más de 210000 millones de dólares y se estima una capacidad anual de crecimiento del 6 % (World Health Organization, 2012)

<sup>2</sup> Los fabricantes tienen poco interés en desarrollar tecnología médica que se adapte a las necesidades epidemiológicas y a las condiciones económicas de América Latina, esto dificulta el acceso a estas tecnologías y encarece la prestación de los servicios de salud.

La OMS también llama la atención a la comunidad científica acerca de los diferentes elementos que las instituciones de salud no tienen en cuenta al instante de adquirir la tecnología, este organismo resalta entre otros: la falta de evaluación de necesidades tecnológicas, los diseños adecuados de la infraestructura, los análisis de costos por repuestos y consumibles, la carencia de información para la adquisición, además de garantizar la adecuada competencia del personal de salud para su utilización (World Health Organization, 2012). Del mismo modo, la no vinculación de un equipo de trabajo multidisciplinario que analice los posibles efectos que pueda generar la tecnología en la institución de salud, aumenta la posibilidad de incorporar equipos médicos que pongan en riesgo a los pacientes y usuarios.

En este sentido, la OMS ha hecho el llamado a la comunidad internacional para crear programas que mejoren el acceso a dispositivos médicos adecuados y que se ajusten a las necesidades de salud pública local en términos de prevención y atención clínica (investigación, diagnóstico, tratamiento y manejo, seguimiento y rehabilitación) (World Health Organization, 2012). Es así como en el año 2007 en la Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra, se aprobó la resolución *WHA60.29*<sup>3</sup> en la cual se reconoció “la necesidad de contener la escalada de costos, definiendo para ello un orden de prioridad en la selección y adquisición de tecnologías sanitarias, en función de sus efectos sobre la carga de morbilidad, y también de velar por un uso eficaz de los recursos mediante procesos adecuados de planificación, evaluación, adquisición y gestión” (World Health Organization, 2007).

En consecuencia, los países de la subregión andina<sup>4</sup> realizan investigaciones en red y como iniciativa han conformado la Comisión Técnica Subregional de Evaluación de tecnologías en Salud (CTSETS) con el objetivo de analizar y desarrollar proyectos alrededor de la situación de la Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) en la región. Sin embargo los informes generados han permitido conocer que los países miembros aún se encuentran en etapas iniciales para el desarrollo de políticas y normatividad para las ETS, particularmente en Colombia “aunque se realizan importantes inversiones en forma individual para el desarrollo

---

<sup>3</sup> Asamblea Mundial de la Salud (siglas en inglés WHA) es el órgano decisorio supremo de la OMS que se reúne en Ginebra en mayo de cada año con la asistencia de delegaciones de los estados miembros. La resolución 60.29 hace referencia a las decisiones sobre tecnologías sanitarias. (World Health Organization, 2007)

<sup>4</sup> Los países que conforman la subregión andina son Colombia, Chile, Bolivia, Ecuador y Venezuela. (CTSETES, 2009)

de algunos de los componentes de las tecnologías en salud (tal es el caso de medicamentos, dispositivos, equipos y procedimientos), no se cuenta con recursos centralizados para el tema específico de ETS articulados; es decir no se cuenta con una instancia articuladora del tema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias a nivel de sector” (CTSETES, 2009).

En este sentido, Colombia se encuentra en construcción de políticas e iniciativas para gestionar la tecnología sanitaria, pocos son los trabajos académicos y de investigación que se han estructurado en este tema, y a pesar de que existe un modelo de gestión de tecnología sugerido por el Ministerio de salud, es largo el camino que deben recorrer las instituciones para aplicar adecuadamente las directrices que este sugiere.

Por su parte, las instituciones prestadoras de salud (IPS) del Área Metropolitana del Valle de Aburrá han comprendido que la tecnología en salud es una herramienta fundamental para el desarrollo de la actividad médica y que requiere de una adecuada gestión por parte de profesionales calificados y de procesos adecuados para poder ofrecer seguridad y efectividad en la prestación de los servicios de salud a los pacientes (Ruiz & Soto, 2006). Sin embargo el despilfarro de recursos económicos a causa de la adquisición desmedida e inapropiada de tecnología sigue siendo un problema presente en las IPS (Nuñez & Zapata, 2012) y la falta de asesoramiento y acompañamiento por parte de especialistas en dispositivos médicos contribuye a estas dificultades (World Health Organization, 2012).

Para realizar la validación que propone este estudio, se ha seleccionado el Hospital Infantil del Concejo de Medellín, que es una nueva institución prestadora de servicios de salud (IPS) estatal ubicada en la Comuna 3 Manrique, que con menos de dos años de operación presta servicios de salud de nivel III a pacientes pediátricos beneficiando así a la población de esta localidad. La institución se encuentra en proceso de adquisición de tecnologías para dotar los quirófanos y extender así los portafolios de servicios de salud con servicios de cirugía laparoscópica, otorrinolaringología y neurocirugía, con el objetivo de convertirse en referente para la región en este tipo de procedimientos.

Sin embargo, la institución no cuenta con un proceso de gestión de tecnología que soporte adecuadamente la adquisición y la administración de esta, situación que pone en riesgo sus objetivos estratégicos y con mayor impacto la calidad de la atención de sus pacientes. Por lo tanto, la carencia de un modelo de gestión de tecnología generaría en primera instancia

consecuencias negativas a nivel administrativo, identificando como de mayor criticidad la dificultad para cumplir con las exigencias de habilitación descritas en la Resolución 2003 de 2014, y adicional a esto aleja su posibilidad de pensar en una posible acreditación en calidad en salud.

Por otro lado, el Hospital podría enfrentarse a situaciones que desfavorecerían su prestigio, como por ejemplo: falta de disponibilidad de los equipos para realizar los procedimientos, retrasos y cancelaciones de cirugías, tiempos prolongados de estancia de pacientes, afectación en la prestación de los servicios asistenciales, aumento de incidentes y eventos adversos y altos costos en reparaciones de la tecnología, lo que finalmente impacta negativamente los índices de productividad y calidad de la IPS.

Por lo anterior, se concluye que el problema fundamental del Hospital Infantil del Concejo de Medellín es la necesidad de implementar un modelo de gestión de tecnología biomédica, razón por la cual este estudio busca diseñar y validar un modelo adecuado que le permita mejorar su apropiación e implementación, generando una adquisición y utilización eficiente, segura y con calidad.

## 1.2 ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

De acuerdo a la definición planteada por Lovell y Bozeman (como se citó en Abdul, 2012) la tecnología está asociada con el conocimiento o el uso de la información materializada en un producto (Abdul Wahab & Sazali, 2012), pero particularmente en estudios de tecnología en salud, se define como la aplicación de la ciencia en beneficio de la sociedad (Geertsma, 2007).

Los dispositivos médicos existen hace siglos<sup>5</sup> y su evolución hace parte del avance científico y tecnológico de la humanidad, de aquí el ritmo acelerado que le ha impuesto la innovación tecnológica a la atención hospitalaria y como resultado de esto su alto nivel de desarrollo<sup>6</sup>, convirtiendo a los centros de salud en espacios tecnológicamente sofisticados (Bronzino,

---

<sup>5</sup> “Hay pruebas de que los egipcios utilizaban bisturíes, cabestrillos, férulas, muletas y otros dispositivos médicos ya en el año 7000 a.c, sin embargo, en la mitad del siglo XIX experimentó su máximo desarrollo” (World Health Organization, 2012)

<sup>6</sup> En las últimas 3 década se han fabricado equipos para la obtención de imágenes diagnósticas tales como tomógrafos y ecógrafos (World Health Organization, 2012) por su parte una gran cantidad de máquinas de diálisis y ventiladores neonatales han ingresado a los hospitales (Atles, 2008).

1992). En consecuencia, los equipos biomédicos se han convertido en una poderosa herramienta para resolver diversos problemas de la salud humana, mejorando las posibilidades de diagnosticar y tratar más enfermedades, hecho que ha permitido aumentar su utilización (Atlas, 2008) y de igual forma los proveedores han incrementado sus portafolios con nuevos productos de forma exponencial (Gaev, 2004) hasta el punto que existen más de 90000 tipos de dispositivos médicos disponibles a nivel mundial (World Health Organization, 2012).

En este sentido, el cuidado de la salud dependerá de la disponibilidad y el desarrollo de las nuevas tecnologías médicas, marcando una tendencia hacia la convergencia de diferentes disciplinas relacionadas con la atención médica (Geertsma, 2007). No obstante, existe una preocupación global por los impactos negativos que generan los nuevos desarrollos médicos sobre los sistemas de salud al no ser controlados y gestionados adecuadamente. El primer impacto es de tipo económico y se presenta debido a que los equipos médicos suelen ser costosos y hacen que su acceso sea difícil tanto para países altamente industrializados como para aquellos en desarrollo<sup>7</sup> (Hawitt, 2012); y el segundo porque esta tecnología introduce diferentes riesgos para el paciente<sup>8</sup> y el usuario, elevando los índices de eventos adversos (Powell-Cope, Nelson, & Patterson, 2008).

### 1.2.1 Impacto en el ámbito económico

Si bien la tecnología médica promete beneficios para el ejercicio de la medicina, su incorporación incontrolada en los hospitales genera aumentos en los gastos y desajusta los presupuestos que destinan los países para el sector salud (Jonsson & Banta, 1999). Solo en los Estados Unidos el gasto en la atención en salud se ha incrementado al 15% del PIB en la última década, siendo la adquisición de equipos médicos de alto costo una de las causas de mayor peso, razón por la cual este tema ha tomado importancia en la política pública de este país (Abenstein, 2006). Preocupa aún más la presión comercial que ejerce el marketing de los

---

<sup>7</sup> El Banco Mundial clasifica a los países industrializados “*como aquellos en los cuales la mayor parte de la población tiene un nivel de vida elevado, entre tanto que países en desarrollo son aquellos con niveles bajos o medianos de PNB per cápita*” (Banco Mundial, 2014)

<sup>8</sup> Los riesgos en un paciente están relacionados con la posibilidad de generar eventos adversos. Este último es definido como cualquier experiencia no deseada causada por un dispositivo médico, esta puede generar la muerte o un daño temporal o definitivo en un paciente o usuario (FDA, 2014) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005)

fabricantes sobre los médicos, estimulando la compra aun cuando no se evidencia la efectividad real de esta sobre los pacientes (Wallner & Konski, 2008).

Según Yang, en la actualidad la mayoría de los países tienen limitaciones de recursos para la salud, en efecto, la situación es más crítica en aquellos en desarrollo, partiendo del hecho que las nuevas tecnologías suelen aumentar los costos en lugar de ahorrar (Yang, 2009).

En este sentido, Colombia ha gastado en promedio el 6.1% de su PIB en el área de la salud en los últimos 4 años (The World Bank , 2013), y destina anualmente más de 45 billones de pesos al sector salud, sin embargo desde el año 2009 ha venido atravesando una crisis financiera que ha puesto en riesgo su sostenibilidad (Nuñez & Zapata, 2012). Con la implementación del nuevo sistema de salud a través de la Ley 100 de 1993, Colombia logró mejorar la administración de la atención en salud para su población, aumentando la cobertura, eficiencia y equidad en la prestación de estos servicios, sin embargo este modelo posee problemas estructurales que han dificultado el flujo de recursos y la planeación, entre los más importantes se identifican la no actualización continua del Plan Obligatorio de Salud (POS) y la falta de control sobre la administración que realizan las Empresas Promotoras de Servicios (EPS), razones que convierten a este modelo de salud en insostenible al mediano plazo (Nuñez & Zapata, 2012) (Yamin, 2010).

Además de los factores anteriores, se afirma que la incorporación no controlada de tecnología médica a costos elevados genera impactos negativos en el sistema, al respecto expone:

“Uno de los temas más importantes es la incorporación de nuevas tecnologías en la atención de los pacientes, las cuales se caracterizan por ser costosas, atender en muchos casos un grupo limitado de pacientes y por formular, finalmente, prestaciones médicas y medicamentos de alto costo. En general, si bien se reconocen los beneficios de la tecnología novedosa, también se acepta por expertos que ésta tiene un impacto negativo sobre las finanzas de la salud. Este tema es aún más sensible cuando la financiación de los sistemas de salud se hace mayoritariamente con recursos públicos. Cabe entonces plantear las discusiones teniendo en cuenta la sostenibilidad fiscal del sistema en el mediano y largo plazo”. (Nuñez y Zapata, 2012, )

Por su parte, la OMS establece que existen hospitales en donde las decisiones de selección de tecnología se encuentran bajo la responsabilidad de profesionales inexpertos, que en

algunas ocasiones escogen la tecnología con base en preferencias por marcas llamativas, generando así favoritismos tecnológicos que concluyen en malas compras. Es así como las instituciones de salud incorporan equipos y dispositivos sin tener en cuenta los costos ocultos como por ejemplo gastos de transporte, accesorios adicionales, software, consumo eléctrico, pre instalaciones físicas, así como costos recurrentes como los mantenimientos post venta, los consumibles o reactivos, esto puede ser generalmente más del 80% del costo total de un equipo biomédico, por lo tanto, el costo de suele ser tan solo la punta del iceberg económico (World Health Organization, 2012).

Dadas las premisas anteriores, se generan impactos económicos a causa del aumento de gastos por mantenimientos y subutilización de la tecnología. (Vilcahuamán & Rivas, 2006). Se aprecia en el tabla 1 la relación de pérdida de recursos debido a la inadecuada adquisición de equipos biomédicos en una institución de salud.

**Tabla 1.** Pérdida de recursos debido a la inadecuada selección de equipos biomédicos  
Fuente: Construcción propia a partir de (Vilcahuamán & Rivas, 2006)

<b>Problema</b>	<b>Desperdicio</b>
Inhabilidad para especificar y prever correctamente las necesidades cuando se ofrecen y se buscan los equipos	10 – 30 % adicional al costo
Subutilización tecnológica debido a falta de entrenamiento a los usuarios	20 - 40 % del costo del equipo
Modificaciones extras, construcción imprevista y compra de accesorios adicionales a causa de malas asesorías	10- 30 % del costo del equipo
Mal uso por los operarios y personal técnico debido a la falta de apropiación de la tecnología	30- 80 % del tiempo de vida útil
Falta de estandarización tecnológica	30 – 50 % en costos de repuestos
Retiro del equipo de servicio debido a la incapacidad de encontrar repuestos, información o respaldo técnico	25 – 35 % del costo del equipo

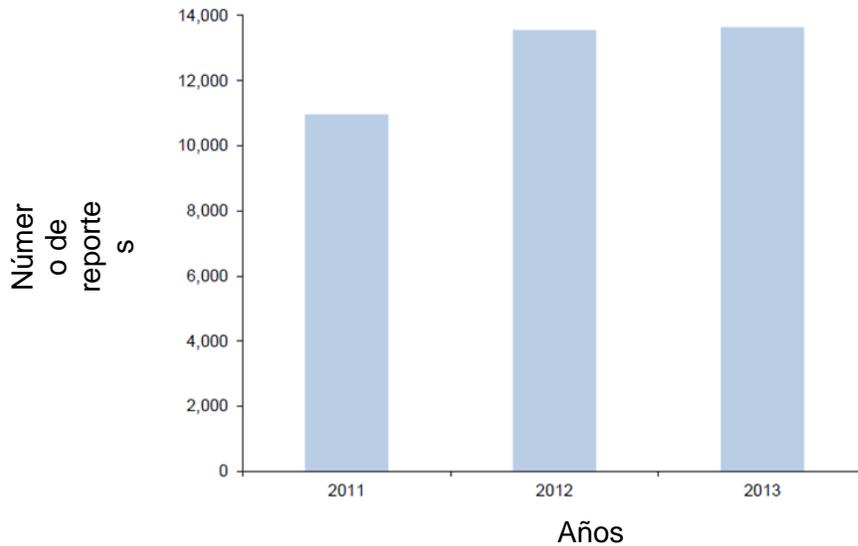
### **1.2.2 Impacto respecto a la seguridad del paciente**

Para las instituciones de salud, la seguridad del paciente es un pilar fundamental para la atención hospitalaria, y particularmente en Colombia hace parte de una política pública que lidera el Ministerio de Salud, cuyo objetivo es evitar la ocurrencia de situaciones que afecten negativamente a los usuarios. Sin embargo, la tecnología en salud como herramienta de diagnóstico y tratamiento, siempre contiene un nivel de riesgo que finalmente se traduce como

una falla o evento adverso (Polisena, Jeffrey & Chreyh, 2014), que se incrementa si no se implementa un sistema de gestión y control adecuado (Geertsma, 2007).

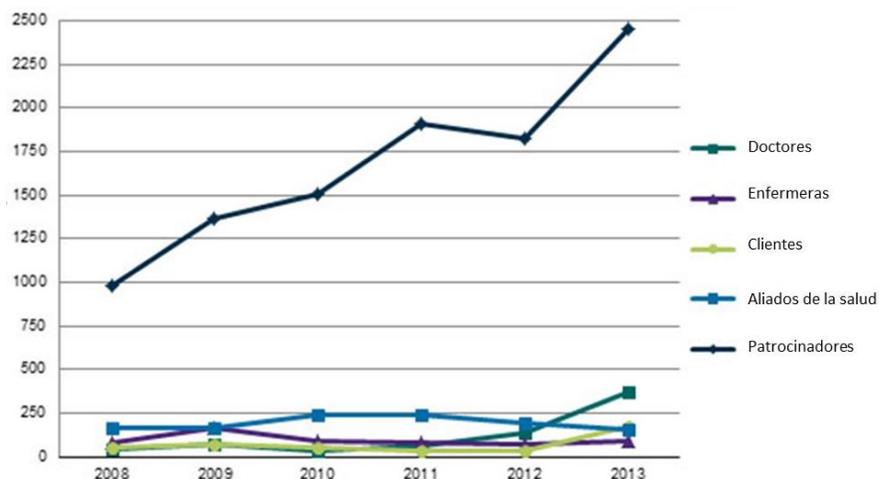
Para estimar y controlar los eventos adversos que genera la tecnología médica, se han creado a nivel mundial diferentes agencias que registran los eventos adversos relacionados con tecnología biomédica, entre las más conocidas se destacan por ejemplo: FDA (*Food and Drug Administration*) de Estados Unidos, MHRA (*Medicine Healthcare Products Regulatory Agency*) del Reino Unido, TGA (*Therapeutics Goods Administration*) de Australia, y el INVIMA (*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*) de Colombia, entre otras.

La agencia MHRA reporta 13642 incidentes ocurridos con dispositivos médicos al año 2013 como se observa en la figura 1. El reporte también indica que 2165 eventos ocurrieron particularmente con tecnología quirúrgica o de monitorización de paciente (MHRA, 2014).



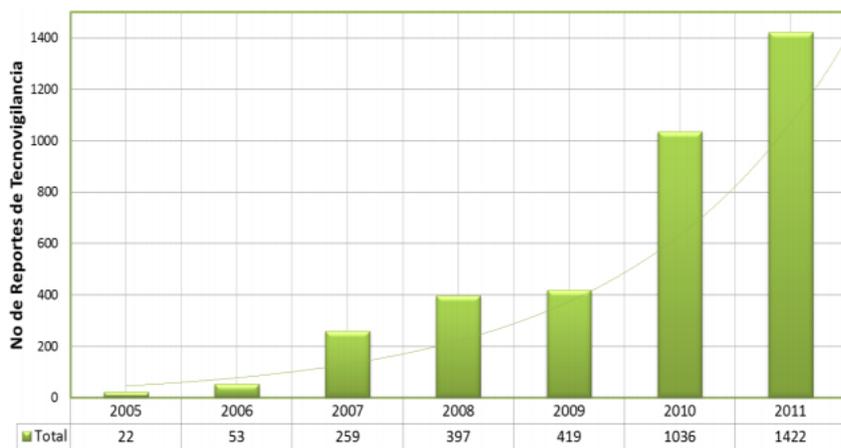
**Figura 1.** Número de eventos adversos reportados año 2011 – 2013 Reino Unido  
Fuente: (MHRA, 2014)

La agencia TGA de Australia reporta 3309 eventos adversos relacionados con dispositivos médicos generando una tendencia hacia al alza en los últimos cuatro años (TGA, 2014) como se detalla en la figura 2.



**Figura 2.** Eventos adversos reportados en TGA 2008-2013  
Fuente: (TGA, 2014)

Por su parte, Colombia a través del INVIMA tiene registro de 4237 reportes de eventos adversos ocurridos con el uso de tecnología médica desde el año 2005 hasta el año 2012 y en la figura 3 se observa una tendencia creciente de estos debido principalmente al fomento hacia el reporte que ha hecho este organismo en Colombia (INVIMA, 2012).



**Figura 3.** Frecuencia de reporte de eventos e incidentes adversos 2005 - 2012

Fuente: (INVIMA, 2012)

Las figuras 1, 2 y 3 presentan la tendencia creciente de los reportes de eventos adversos a nivel mundial y regional, confirmando así las consecuencias negativas del uso de la tecnología y riesgo inherente en la atención a los pacientes. El impacto es aún mayor si la gestión tecnológica se ejerce de forma incorrecta, resumida principalmente en inadecuada

incorporación, falta de mantenimiento y apropiación por parte de los usuarios, razón por la cual en Colombia el Ministerio de Protección Social a través del Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4816 de 2008 exige a las IPS implementar un programa de tecnovigilancia<sup>9</sup> y controlar así estos efectos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005)

En síntesis, incorporar equipos médicos en un hospital trae consigo riesgos de tipo económicos y de seguridad al paciente; por esta razón la OMS hace un llamado a la comunidad científica y en general a los países a implementar una adecuada gestión tecnológica utilizando las ETS, incluyendo en estas análisis de costo-efectividad antes de incorporarla en los centros de salud (World Health Organization, 2006).

A nivel mundial la aplicación del modelo de ETS ha sido exitoso (O'Donnell et al, 2009) y se ha convertido en un instrumento que ha permitido a los gerentes de hospitales ser más asertivos en las decisiones tecnológicas (Henshall & Schuller, 2013), por ello los estudios publicados a través de agencias como la INAHTA incluyen novedades como metodologías Bayesianas para la evaluación de tecnología en salud (Spiegelhalter et al, 2000) o aquellas registradas por ECRI en Estados Unidos que demuestran la efectividad de esta herramienta (Keller & Walker, 2005).

Por su parte, el gobierno colombiano ha considerado las ETS como un camino para mejorar la eficiencia de los recursos a corto plazo, por esta razón propició la creación de una agencia de evaluación de tecnología a través de la ley 1438 de 2011, el IETS (*Instituto de Evaluación de Tecnología Sanitaria*). El IETS es una organización sin ánimo de lucro, de carácter mixto que tiene como objetivo principal: “*realizar la evaluación de tecnologías en salud basada en la evidencia científica y producir guías y protocolos sobre medicamento, dispositivos y procedimientos y tratamientos con el fin de recomendar a las autoridades competentes sobre las tecnologías que deben ser cubiertas con recursos públicos a través del Sistema General de Garantía de Calidad en Salud*” (IETS, 2013).

Los principales resultados generados por el IETS desde su creación, en el año 2011 hasta el año 2013, se resumen en: a) estructuración de sus procesos, fortalecimiento y

---

<sup>9</sup> Se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. (INVIMA, 2012)

posicionamiento en el medio, b) construcción de manuales para guías clínicas y procesos de conflicto de interés, c) documentos fichas con evidencias de seguridad, efectividad e impactos d) 31 reportes de seguridad y e) 40 análisis de impacto presupuestal para tecnologías (IETS, 2013). Sin embargo no se evidencian informes de evaluación para equipos biomédicos que sirvan como referentes para la toma de decisiones a los gerentes de hospitales, tampoco esta organización propone una metodología de gestión de tecnología y se limita a realizar informes de evaluación para el gobierno nacional, de modo que su alcance no impacta directamente a los niveles operativos y de decisión en las IPS.

Por otra parte no existen evidencias registradas sobre modelos de gestión de tecnología biomédica en los hospitales de Colombia, lo que afirma el desafío que existe en este país respecto a la falta de capacidades en la generación y aplicación de modelos, lo cual debe ser superado para que los resultados tengan influencia sobre los tomadores de decisiones en el ámbito regional (Vargas et al., 2012).

Del mismo modo, el número creciente de eventos o riesgos de equipos biomédicos demuestra bajo el nivel de desarrollo de evaluaciones de tecnología en Colombia, tanto a nivel clínico, como técnico y costo-efectivo. En este sentido Núñez y Zapata (2012) en su informe describen:

“No obstante, el área de mayor prominencia de la política pública sobre la difusión de la tecnología es en la evaluación clínica de las nuevas tecnologías, pues permitiría que antes de salir los nuevos procedimientos se pudiera establecer con claridad si la tecnología es costo-efectiva y segura. La nueva tecnología debería ser evaluada con respecto a otras alternativas a disposición que solucionen problemas similares. Sin embargo, en la práctica la difusión de las nuevas tecnologías en salud se hace más con su introducción paulatina, su mayor uso por instituciones prestadoras de servicios de salud y los requerimientos de los pacientes que por estudios de evaluación del costo-efectividad de éstas”. (p. 104)

De esta forma, y de acuerdo con lo planteado por (Gagnon & Attieth, 2012), se deben desarrollar capacidades para optimizar la gestión de la tecnología en salud a nivel hospitalario, teniendo en cuenta las particularidades de la infraestructura y la organización, por tanto se hace necesario estudiar los modelos de gestión de tecnología y explorar en el diseño de aquellos que se adapten a las necesidades particulares de los hospitales de Colombia,

buscando así disponer de una herramienta que permita impactar positivamente las finanzas en los hospitales y aumentar los índices de seguridad en los pacientes.

## **1.3 OBJETIVOS**

### **1.3.1 Objetivo general**

Proponer y validar un modelo de gestión de tecnología biomédica que permita evidenciar mejora en la administración de los equipos médicos de un hospital de tercer nivel de atención.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

- Caracterizar el proceso actual de gestión de la tecnología biomédica de un hospital de tercer nivel de atención en Antioquía.
  
- Diseñar un modelo de gestión de tecnología biomédica para una institución de tercer nivel.
  
- Validar el modelo de gestión de tecnología biomédica propuesto con un equipo biomédico de un servicio crítico de una institución de tercer nivel de atención.

# **Capítulo 2: MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE**

A continuación se registra una breve descripción de las instituciones de salud, partiendo desde la historia y clasificación mundial de los hospitales, siguiendo con la transformación que han experimentado a causa del vínculo tecnología-salud como resultado de su evolución. Además de esto, se exploran los principales conceptos a la luz de la normativa legal vigente que rige esta tecnología en Colombia y se describen las herramientas y definiciones que enmarcan su gestión. En el estado del arte se describen los principales modelos de gestión de tecnología en salud, pretendiendo analizar los efectos y resultados desde las perspectivas: mundial, latinoamericana, nacional y regional, incorporando las experiencias de las agencias internacionales con las últimas tendencias y desarrollos en esta materia.

## **2.1 MARCO TEÓRICO**

### **2.1.1 Institución de salud**

La historia de los hospitales posee muchos momentos y lugares a nivel mundial, sin embargo, el componente religioso y el legado del catolicismo tuvo mucho que aportar en la evolución de estas instituciones, actuando por muchos años como lugares de sanación y atención de la población enferma a través de la caridad y la vocación de las personas, conservando este comportamiento hasta finales del siglo XIX. Sin embargo, los cambios que afectaron a la sociedad mundial durante la época de la revolución industrial y las guerras mundiales trajeron consigo el aumento de enfermedades y de lesiones, pero también permitieron una evolución significativa en los hospitales, haciendo que estos se convirtieran en estructuras complejas, vinculando a su dotación medicamentos y

tecnologías para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de la población (McKee & Healy, 2000).

Las instituciones de salud, bien sea hospitales, clínicas o centros de atención, son un componente fundamental de cualquier sistema de salud. Por lo tanto son establecimientos que integran varios componentes tales como infraestructura, tecnología y diferentes profesionales organizados de tal forma que permita el ingreso y la atención de pacientes quienes recibirán los servicios médicos durante las 24 horas los 7 días de la semana. Al respecto la OMS expone que *“los hospitales ofrecen una gran diversidad de servicios de atención aguda, de convalecencia y de cuidados paliativos, con los medios diagnósticos y terapéuticos necesarios para responder a manifestaciones agudas y crónicas debidas a enfermedades, así como a traumatismos o anomalías genéticas”* (OMS, 2014).

El NIH (*National Health Institute*) de Estados Unidos clasifica a los hospitales como organizaciones con o sin fines de lucro, cuya función es la prestación de servicios de atención en salud a pacientes, incluyendo servicios médicos, dentales y psiquiátricos, por lo tanto hacen parte de esta definición las clínicas y los sanatorios (NIH, 2013).

En Colombia los hospitales y centros de salud hacen parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) que lidera el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Protección Social y se encuentra enmarcado en la Ley 100 de 1993. En esta ley los hospitales son definidos como Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS) que cuentan con funciones de *“prestar los servicios en su nivel de atención correspondiente a los afiliados y beneficiarios dentro de los parámetros y principios señalados en la presente Ley”*.

La legislación colombiana también precisa en la Ley 100 de 1993 que *“para que una entidad pueda constituirse como Institución Prestadora de Servicios de Salud deberá cumplir con los requisitos contemplados en las normas expedidas por el Ministerio de Salud”*. En efecto, son diferentes las normativas que enmarcan el correcto funcionamiento de las IPS, sin embargo aquellas que se enfocan a la tecnología biomédica son, entre otras, el Decreto 4445 de 2005 y la Resolución 2003 de 2014. La primera hace referencia al cumplimiento del programa de tecnovigilancia o reporte de eventos adversos con la tecnología, y la segunda define los procedimientos y las condiciones que deben cumplir las IPS para ser habilitadas. En efecto la Resolución 2003 clasifica a las IPS según su

modalidad de atención como baja, mediana y alta complejidad, además ofrece la posibilidad que la atención se preste de forma intra mural (dentro de la institución) o extra mural (a través de brigadas), y por último fija la opción de telemedicina<sup>10</sup> como tendencia de la práctica clínica en el ámbito mundial.

## 2.1.2 Gestión de Tecnología en salud

### 2.1.2.1 Equipos biomédicos y dispositivos

Si bien se encuentran en la literatura múltiples interpretaciones y definiciones para los términos: tecnología sanitaria (TS), dispositivo médico (DM) y equipo médico (EM), a nivel mundial las de mejor aceptación son las descritas por la OMS. Para el caso del término TS la OMS (2012) lo define como: *“la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida”* (p.5).

Así mismo, la OMS define dispositivo médico como *“un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para detectar, medir, restablecer, corregir o modificar la estructura o la funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario”* (p.5). Sin embargo, es preciso tener en cuenta lo expresado por Banta (como se citó en OMS, 2012) quien

---

<sup>10</sup> Es la modalidad de prestación de servicios de salud, realizados a distancia, en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, por profesionales de la salud que utilizan tecnologías de la información y la comunicación, que les permiten intercambiar datos con el propósito de facilitar el acceso y la oportunidad en la prestación de servicios de salud a la población que presenta limitaciones de oferta, de acceso a los servicios o de ambos en su área geográfica.

afirma que, generalmente un dispositivo médico no actúa a través de mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos.

Por último la OMS (2012,) considera que un equipo médico es:

“un dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros clínicos. El equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material consumible”. (p.5)

En este último punto, este organismo precisa que no se consideran como equipos médicos los DM implantables, desechables o de un solo uso.

Por su parte, Colombia a través del decreto 4725 de 2005, adopta la siguiente definición:

“Un equipo médico es un dispositivo operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.”

Asimismo, este decreto hace la precisión sobre EM de tecnología controlada, catalogándolos como aquellos que son sometidos a control especial, lo que consiste en estar clasificados como de alto riesgo, ser prototipos o bien que corresponda a quipos usados o reacondicionados, entre otras características (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005).

En este sentido, el gobierno colombiano clasifica a los EM de acuerdo al riesgo o la posibilidad de causar lesión al paciente o usuario durante su utilización, por lo tanto el decreto 4725 (2005) los describe de la siguiente forma:

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

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

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

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

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión". (p.4)

Para efectos de este estudio se adoptará la definición tecnología biomédica (TB), haciendo referencia a los equipos médicos que define el decreto 4725 de 2005.

### **2.1.2.2 Evolución de la tecnología biomédica**

A pesar que las anteriores definiciones descritas son recientes, los dispositivos médicos han evolucionado aceleradamente convirtiéndose en una poderosa herramienta para el desarrollo de la salud humana, y como consecuencia han convertido a los centros de salud en espacios tecnológicamente sofisticados (Bronzino, 1992). En consecuencia, para realizar procedimientos relativamente básicos, el personal asistencial requiere de diferentes dispositivos, como por ejemplo, aquellos que realicen pruebas diagnósticas *in vitro*, o que monitoreen variables fisiológicas del paciente, bombas para la infusión de líquidos y medicamentos, entre otros.

Para la década de los 80s, los hospitales ingresaron grandes cantidades de TB en sus instalaciones, especialmente equipos de imágenes diagnosticas por rayos X, monitores de variables fisiológicas, máquinas de diálisis renal e incubadoras neonatales en las unidades de cuidados intensivos (Atles, 2008). Durante la primera década del siglo XXI, aceleradamente se introdujeron equipos de Tomografía Axial Computarizada (TAC) y de resonancia magnética, ofreciéndoles a los médicos una optimización en la forma de

visualizar las imágenes de las estructuras anatómicas y facilitando el diagnóstico de enfermedades. Por consiguiente, la variedad de tecnología ofrecida por los proveedores creció exponencialmente en el mercado (Gaev, 2004).

Para las siguientes décadas la robótica y la era computacional seguirán ganando terreno en las áreas de la salud, ofreciendo una amplia variedad de soluciones para diferentes enfermedades, mejorando los diagnósticos y los tiempos de recuperación. Por consiguiente los fabricantes continuaran ofreciendo al mercado de la salud sistemas de menor tamaño, utilizando información digital, con posibilidades de conectividad, permitiendo así realizar intervenciones quirúrgicas con niveles de precisión más altos. Al respecto Geertsma et al. (2007) plantean: “las técnicas de cirugía mínimamente invasivas en combinación con los sistemas de implantes sofisticados, construidos a partir de materiales innovadores y posiblemente utilizando software y telemetría, continuarán proporcionando mejores opciones para el tratamiento de enfermedades” (p.3).

En conclusión, la convergencia de disciplinas como la nanotecnología, la biología, y los sistemas de información impulsarán aún más la innovación de estos sistemas, que si bien traerán consigo riesgos asociados, continuarán siendo la tendencia de la medicina para la humanidad (World Health Organization, 2012) y por lo tanto requiere de sistemas y procedimientos adecuados para su gestión.

### **2.1.2.3 Herramientas para la gestión de la tecnología en salud**

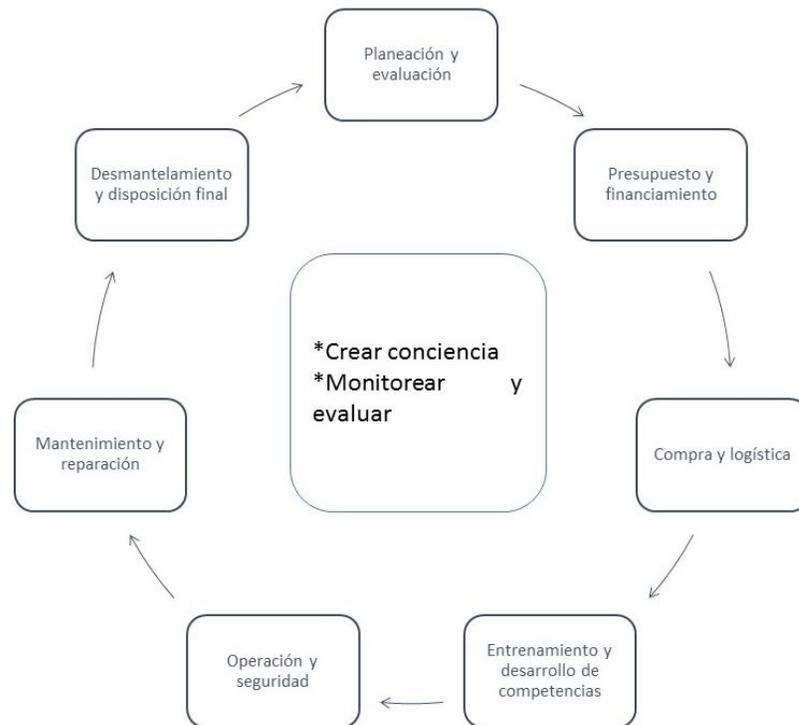
Dentro de los diferentes activos que posee un hospital, la tecnología en salud representa aquellos que demandan de un mayor gasto de capital, por tal motivo es importante realizar una correcta administración financiera que contemple una selección adecuada, un uso correcto y de máxima capacidad durante su vida útil. La gestión apropiada de la tecnología contribuirá a una eficiencia en el sector salud y propiciará un servicio de salud sostenible (Kaur et al., 2005).

De acuerdo con lo planteado por Kaur et al. (2005), la gestión de la tecnología sanitaria (GTS) es una estrategia de administración que consiste en la coordinación y organización de las siguientes actividades:

- La recopilación de información fiable acerca del equipo
- Planificación de las necesidades de tecnología y la asignación de fondos suficientes para ellos.
- La compra de modelos adecuados e instalar de manera efectiva.
- Proporcionar recursos suficientes para su uso
- Operando de manera efectiva y segura
- El mantenimiento y la reparación de los equipos
- Desmantelamiento, la eliminación y la sustitución de elementos peligrosos y obsoletos.
- Asegurar que el personal asistencial cuenta con los conocimientos adecuados para obtener el mejor uso de su equipo.

Adicional a lo anterior, la GTS requiere de habilidades para gestionar la tecnología en las instituciones de salud, para lo cual es necesario mantener un equilibrio entre los procedimientos médicos-quirúrgicos y los servicios de apoyo. Uno de los modelos más exitosos que definen la gestión de la tecnología es que enmarca el ciclo de vida de la tecnología en salud, ver figura 4.

El modelo inicia con una actividad principal de planeación y evaluación de la tecnología a incorporar, continua con una etapa de presupuesto y financiamiento que pretende administrar los recursos económicos de inversión, posteriormente se ejecuta la compra y las actividades que involucran logística de importación y transporte de los productos adquiridos. Una fase esencial de este ciclo la compone el entrenamiento y desarrollo de competencias, allí se pretende generar el conocimiento adecuado para el uso de la tecnología por parte del personal asistencial y de esa forma se enlaza con la operación y la seguridad. Por último, el modelo incluye actividades de mantenimiento y reparación para garantizar el buen funcionamiento de la tecnología durante su vida útil, y finalmente el ciclo se cierra con el desmantelamiento y la disposición final de la tecnología dando paso nuevamente a la etapa de planeación.



**Figura 4.** Ciclo de vida de la tecnología en salud.  
Elaboración propia con base en (Kaur et al., 2005)

La GTS trae consigo diferentes beneficios importantes, resaltando entre otros la relación costo-efectividad en la adquisición de la tecnología, el personal hace el máximo uso de los recursos y se ofrece seguridad y calidad en la prestación de los servicios asistenciales (Kaur et al., 2005).

El área de la tecnología biomédica se muestra con una tendencia creciente y de continua evolución que trae consigo impactos de tipo financiero para las instituciones de salud, y en seguridad para los pacientes. Las instituciones de salud, independiente de su tamaño o nivel de complejidad, tienen en común el principio de la gestión eficiente de sus recursos, en particular aquellos de alto costo como lo son los equipos médicos.

En este sentido, David y Judd (2003) plantean que la tecnología contribuye significativamente al control de los gastos de la institución y ofrece calidad en la salud de los pacientes. Como eje central para la adecuada ejecución del modelo propuesto por los autores se ubica al ingeniero clínico<sup>11</sup>, debido a las habilidades y experiencias para facilitar la adopción y objetivos de esta metodología, ver figura 5.



**Figura 5.** Proceso de gestión de tecnología.  
(David & Judd, 2003)

Este modelo propone como novedad la inclusión de la evaluación de la tecnología y del proceso de gestión como actividades consecutivas de una actividad macro de la institución como lo es la planeación estratégica. Los procesos de adquisición y planeación de equipos biomédicos se articulan entre sí en la evaluación y de allí la participación del equipo multidisciplinario ocupando un papel de soporte y validador de las necesidades reales de la institución.

La modificación y evolución de este modelo lo plantea el instituto ECRI como respuesta a las tendencias del sistema de salud para generar mayor planeación y gestión de la tecnología a través de herramientas que permitan optimizar la toma de decisiones, ver figura 6.

---

<sup>11</sup> El *American College of Clinical Engineering* (ACCE) define al ingeniero clínico como un profesional que apoya y promueve la atención al paciente mediante la aplicación de la ingeniería y la gestión de habilidades a la tecnología del cuidado de la salud. Dentro de sus funciones principales está adquirir, gestionar las actividades técnicas propias para mantener con seguridad la tecnología médica. (ACCE, 2004).



**Figura 6.** Modelo de gestión de tecnología ECRI Institute, 2005

En este modelo, la planeación estratégica clínica-tecnológica evoluciona y se actualiza continuamente y en su efecto la gerencia de los hospitales establecen prioridades sobre los servicios clínicos a ofrecer con base en factores tales como las tendencias de salud, el mercado, la epidemiología, la demografía de la región entre otros. Además de esto, sugiere en primer lugar evaluar el estado actual de la tecnología instalada, identificando las necesidades reales de la institución, y en segundo lugar considerar los posibles impactos que pueda generar aquella a incorporar.

La planeación tecnológica soporta el proceso de estrategia clínica-tecnológica y el objetivo principal es funcionar como herramienta para generar eficiencia para la institución. David y Judd (2003) describen este proceso de la siguiente forma, ver figura 7.



**Figura 7.** Proceso de planeación tecnológica  
Construcción propia con base en David y Judd (2003)

El modelo recomienda formar un comité consultor integrado por profesionales de diferentes disciplinas, aprovechando sus experiencias y conocimiento para planear adecuadamente las necesidades. El modelo inicia con una actividad de auditoría que permite inventariar la tecnología de forma sistemática conservando como eje central al paciente, continua con un proceso de evaluación de tecnologías nuevas y emergentes proporcionando así un panorama de lo que está ocurriendo en el exterior respecto a nuevas tecnologías. Continúa con el proceso de planeación de incorporación donde posteriormente se priorizan aquellas más urgentes y finalmente se desarrolla la adquisición y el monitoreo de los equipos adquiridos.

Este tipo de modelos ofrece en detalle los procesos más convenientes para aplicar en una institución hospitalaria, sin embargo se considera que requiere ajustes para las necesidades propias de un hospital, para lo cual conviene estudiar las particularidades de la organización y sugerir aquellos cambios más adecuados.

La gestión de la tecnología biomédica por lo tanto debe estar articulada con la estrategia clínica y tecnológica de la institución de salud y debe responder a las necesidades más urgentes, sirviendo como marco de apoyo para las actividades clínicas. La actividad de gestión se apoya en herramientas que brindan múltiples beneficios, tales como seguridad, calidad y eficiencia, tanto en las fases de selección como en aquellas pertenecientes a la evaluación, selección y monitoreo de la tecnología incorporada las cuales se definirán a continuación.

#### **2.1.2.3.1 Evaluación de la tecnología en salud**

Durante el proceso de gestión de tecnología en salud se considera a la evaluación como una etapa clave para la selección e incorporación en la institución de salud. La evaluación de tecnología en salud (ETES) “es una disciplina que integra los aspectos clínicos, sociales, económicos, éticos y organizacionales que influyen en la incorporación de una tecnología los cuales son analizados siguiendo un procesos sistemático de evaluación. Se pretende con esto generar información de calidad que le permita a los tomadores de

decisión, incorporar tecnología segura, costo-efectiva y centrada en el paciente” (Khun, 2014,p.11).

Diferentes son las definiciones que describen a esta disciplina, para la *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INATHA)* se define como “un proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria, puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas, como las indirectas y no deseadas” (Khun, 2014,p.11). La agencia europea EUnetHTA precisa que la ETES es un proceso multidisciplinario que resume información acerca los aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con la tecnología en salud, realizados de forma imparcial y robusta. Su objetivo es informar a la formulación de las políticas de seguridad eficaces, de salud que están centrada en el paciente y tratar de alcanzar el mejor valor” (eunetha, 2008). Por su parte Drummond et al. (2008), afirman que la ETES “es un proceso dinámico, que evoluciona rápidamente, que abarca diferentes tipos de evaluaciones que informan las decisiones de la vida real sobre el valor (es decir, beneficios, riesgos y costos) de tecnologías nuevas y existentes”.

Conforme a lo planteado por Sullivan et al. (2009) la evaluación de tecnología en salud involucra cinco actividades que se resumen en la figura 8, estas son: horizonte de evaluación, priorización y revisión sistemática, y por último consideraciones de valor y financiamiento. Al respecto Kuhn (2014) los describe de la siguiente forma:

El horizonte de evaluación implica un análisis previo de las tecnologías a evaluar, para determinar potenciales requerimientos de evidencia o implicancias presupuestarias. Esta etapa considera también la identificación de actores de interés clave que podrían participar en la definición del alcance de los estudios. En segundo lugar, debe establecerse un sistema de priorización de las tecnologías nuevas o existentes a evaluar. Luego, se realiza la recolección, revisión sistemática y análisis de toda la información disponible sobre la tecnología. El análisis puede incorporar estudios de eficacia, seguridad, efectividad, evaluación económica, y consideraciones éticas, sociales y organizacionales, entre otras. Las consideración del valor de los resultados analizados, forman parte del proceso de toma de decisiones, en que se emite un juicio sobre el valor de la evidencia para elaborar una recomendación.

Finalmente, se evalúan aspectos de financiamiento, implementación y monitoreo de la recomendación.



**Figura 8.** Actividades que comprenden la ETES.  
Construcción propia con base en Sullivan et al. (2009)

Las ETES han experimentado ajustes de acuerdo a las condiciones de uso y su evolución ha impactado positivamente los procesos de incorporación de tecnologías en hospitales y clínicas. De estas variaciones se destaca la inclusión de actividades como las evaluaciones económicas, los mini-etes, las tomas de decisiones basadas en evidencia, entre otros.

La evaluación económica se considera como el análisis comparativo de alternativas tecnológicas con sus respectivos costos y consecuencias, usada comúnmente para evaluar medicamentos, dispositivos y dispositivos y tomar decisiones con base en informes. Su implementación es esencial en el proceso de ETES (Pham et al., 2014) e involucra el análisis de recursos (personas, tiempo, tecnologías, capital etc.), los costos directos de la inversión, los indirectos y los intangibles que son necesarios para ofrecer un servicio asistencial con tecnología (CENETEC, 2010).

De acuerdo con lo planteado por Drummond (2001) (como se citó en (CENETEC, 2010), la evaluación de la tecnología en salud requiere de cuatro análisis: minimización de costos, costo-efectividad, costo-utilidad y costo-beneficio. Las diferencias de los cuatro análisis radica en la forma de medir las consecuencias entre las intervenciones evaluadas (CENETEC, 2010).

Por su parte los mini-etes se han convertido herramientas de gestión y soporte de decisión que se implementan en hospitales para la adquisición de tecnología utilizando una lista de chequeo que sugiere unas preguntas que contienen prerequisites y consecuencias para el uso de una tecnología particular. El cuestionario se contruye de acuerdo a las perspectivas: paciente, tecnología, economía y organización (DACETHA, 2005), por sus beneficios es considerada una herramienta muy usada por hospitales en Europa (Ehlers et al, 2006) (Kidholm et al., 2009) y se complementa con la tendencia de estudios de ETES basados en hospitales (Gagnon & Attieth, 2012) (O'Donnell et al., 2009).

Por último se encuentran las incursiones que en las ETES han hecho las decisiones basadas en evidencia, en efecto, se busca responder a las preguntas ¿funciona?, ¿funcionaría aquí? ¿debemos incorporarla? ¿qué implicaciones tiene su incorporación?. Es así como las preguntas se convierten en interrogantes de investigación que se pretenden responder por medio del estudio de la producción científica y el analisis sistematico de los hallazgos (CENETEC, 2010).

## 2.2 ESTADO DEL ARTE

### 2.2.1 Modelos de gestión de tecnología

#### 2.2.1.1 Panorama Internacional

El concepto de evaluación de tecnológica (*Technology Assessment*) tiene sus inicios en los años 70s cuando en aquel entonces la *Office of Technology Assessment* (OTA) de Estados Unidos, asesoraba a los miembros del congreso Americano sobre asuntos científicos y técnicos complejos, entre ellos figuraban las llamadas tecnologías sanitarias. Estas asesorías eran respaldadas por rigurosos informes que se caracterizaban por ser objetivos, multidisciplinarios, de bajo costo, además por describir cada tecnología a través de análisis de costo-efectividad y con proyecciones de su funcionamiento (Princeton University, 1996). La OTA funcionó hasta el año 1995, pero sus actividades se convirtieron un referente a nivel mundial (Kuhn-Barrientos, 2014), y en consecuencia la práctica de evaluar la tecnología médica ha tomado valor como resultado de diversas publicaciones académicas en la últimas décadas, en especial aquellas realizadas por la OMS y las distintas agencias internacionales de vigilancia sanitaria.

Posterior a la clausura de la OTA en Estados Unidos se documentaron investigaciones las cuales se realizaron con el apoyo de profesionales de diferentes disciplinas, haciendo un llamado a que se evalúen las políticas respecto a la ETS, con el objeto de incluir información relevante como: análisis de los impactos a nivel médico, social, económico y ético (Jonsson & Banta, 1999). Esto impulsó la creación de agencias internacionales, entre otros ejemplos en Norte América se destaca CCOTHA (*The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment*) y en Estado Unidos the ECRI Institute (*Emergency Care Research Institute*).

En los países europeos las ETES se fueron extendiendo progresivamente dando paso a la creación de diferentes agencias las cuales evolucionaron en las últimas décadas (Kuhn-Barrientos, 2014) hasta el punto de dar paso al desarrollo de redes colaborativas que en la actualidad son referente a nivel mundial, entre otras se destacan la INAHTA (*The International Network of Agencies for Health Technology Assessment*) y Euro Scan

*international Network*. Estas agencias se crearon con el propósito de promover un uso racional de los recursos económicos en la inversión de tecnología médica costosa, partiendo con la generación de políticas públicas relacionadas con el control y la conformación de métodos para su correcta evaluación, ver figura 9.



**Figura 9.** Principales agencias de ETES a nivel mundial  
Construcción propia

#### 2.2.1.1.1 Modelos propuestos en Estados Unidos

Uno de los primeros modelos que propició la creación de procesos de gestión de tecnología fue la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) (en inglés *Health Technology Assessment*-HTA) que tuvo sus inicios en la década de 70s como resultado de las dudas que generaba a las autoridades de EE.UU la difusión incontrolada de dispositivos médicos de alto costo en las instituciones de salud. La rápida demanda de tomografías computarizadas (TC) se convirtió en un problema de políticas públicas, principalmente por su elevado costo y las consecuencias negativas que esto generaba en el sistema de salud norteamericano (Jonsson & Banta, 1999).

En 1975 la OTA realizó diferentes estudios para la adecuada adquisición de tecnologías médicas nuevas y costosas, y desde entonces los conceptos de tecnología en salud (TS) y evaluación de tecnología en salud (ETES) se han desarrollado ampliamente. Sin embargo, los resultados de estos estudios no fueron suficientes como para generar políticas y metodologías eficientes a nivel mundial que permitieran controlar el acceso de este tipo de tecnología a los centros de salud, pero sí despertaron la inquietud a respecto a este tema, en especial en los países europeos. Desde entonces la gestión de la tecnología en salud (GTS) compleja y de alto costo se ha convertido en un reto para diferentes organizaciones gubernamentales e instituciones de salud quienes han destinado esfuerzos para comprender y resolver este fenómeno.

Es así como investigaciones sobre transferencia de tecnología de aceleradores de protones para el tratamiento de cáncer, tuvieron su inicio e interés a mediados de los años ochenta. Para aquel entonces, el desafío consistía en transferir este tipo de tecnología desde los laboratorios de física (bajo condiciones técnicas especiales y complejas) al sector clínico y proporcionar de esta forma a los hospitales, aceleradores simples y confiables a un costo de aplicación accesible para la economía hospitalaria (R.L, 1989). Sin embargo, los resultados que arrojan estas investigaciones son específicas para la aplicación de tipo de tecnología particular y no permitió desarrollar una metodología de transferencia y de gestión clara y efectiva que fuera replicable para la variedad de dispositivos médicos que incorpora una institución de salud de tercer nivel.

Más adelante se generaron propuestas novedosas que vincularon la implementación de análisis de procesos jerárquicos en las ETS como herramienta para apoyar y documentar la evolución del proceso de selección de un equipo biomédico particular (Sloane et al, 2003). La facilidad para realizar análisis multidisciplinarios y modelar procesos de decisión son algunas de las bondades y novedades que involucra esta herramienta, su perfil integrador ayudar a determinar y comparar los criterios más importantes durante la selección del equipo biomédico. Este análisis se presenta como caso exitoso del proceso de compra de ventiladores neonatales en el Hospital de Nuevas Mujeres en Estados Unidos.

A pesar de lo exitoso que ha sido la implementación de este modelo jerárquico en los casos discutidos en el párrafo anterior, no se considera un modelo de gestión de tecnología

biomédica completo, puesto que se limita al proceso de selección y no aborda las demás etapas que componen el ciclo de vida de la tecnología en salud.

Sin embargo, la continua búsqueda de herramientas para aumentar efectividad y seguridad de las tecnologías médicas en los hospitales de los Estados Unidos, incentivó la investigación en estos temas y propició la introducción de conceptos propios de las ciencias administrativas en la ingeniería clínica, generando una evolución continua que posicionó a este país como líder en esta materia. Asimismo se forjó la construcción del modelo llamado “Ciclo de vida de la tecnología médica” (CVTS), que presenta como virtud la optimización en la toma de decisiones, reduce costos y aumentar la seguridad de los pacientes, su estructura contiene los siguientes componentes:

- Planeación estratégica de la tecnología
- Evaluación de la tecnología
- Adquisición e implementación de la tecnología
- Gestión del riesgo de la tecnología y mejoramiento de la calidad
- Utilización y servicio técnico de la tecnología
- Análisis costo/beneficio de la tecnología

De esta forma, la inclusión del término “planeación estratégica en la gestión de la TS” permitió dinamizar el modelo CVTS, convirtiéndose en la hoja de ruta para introducir tecnología, su importancia se resalta en la identificación de una visión común para la institución y así ofrece respuestas a las necesidades más importantes. Los resultados de su implementación ha impactado positivamente a los hospitales, mejorando la toma de decisiones de forma más efectiva durante la incorporación de nuevas tecnologías, dando lugar a mejores resultados y mayor eficiencia (David, Judd & Zambuto, 2004).

En Estados Unidos, la agencia ECRI *Institute* durante los últimos 25 años se ha caracterizado por ser una de las agencias independientes sin ánimo de lucro que más ha investigado en temas de gestión de TS y ha difundido e implementado los resultados de sus investigaciones en diferentes hospitales de Norteamérica. Sus metodologías se han incorporado con éxito entre otros, en hospitales de la fuerza aérea norteamericana y ha generado impactos positivos en la seguridad del paciente, particularmente con el uso de dispositivos médicos (Keller & Walker, 2005) destacándose como mejores prácticas de gestión en esta región. ECRI *Institute* ofrece actualmente al público en general, servicios

de consultoría a través de diferentes productos enfocados a la GTS, estos se destacan por el análisis sistemático que realizan a la información referente a evaluación de productos, orientación sobre uso seguro de los dispositivos médicos, procesos sistemáticos para la gestión de riesgos, rendimientos y comparación de productos entre otros (ECRI, 2014).

Después de la crisis financiera del 2008, el gobierno de los Estados Unidos se interesó por conocer las causas del aumento del gasto en el sector salud, que según expertos economistas en esta área, se debía principalmente a la compra a costos elevados de medicamentos y dispositivos médicos en los hospitales, presionada en gran medida como resultado de las estrategias de marketing de esta industria (Wallner & Konski, 2008). Esto motivó que se estudiaran las ETS como herramienta para controlar y frenar el gasto en la compra desmedida de tecnología (Wallner & Konski, 2008) e incentivar el uso de nuevas metodologías como las prospectiva y criterios de priorización (Plüddemann et al., 2010) para potenciar aún más sus resultados.

En el primer caso se muestra la necesidad de implementar las ETS desde una perspectiva amplia que involucre diferentes actores, tales como el fabricante, el gobierno y los usuarios finales de la tecnología, en tanto que el segundo estudio introduce el concepto prospectivo para el análisis de las evaluaciones utilizando la metodología Delphi y obtener así un consenso internacional de expertos que permita desarrollar criterios de priorización. Sin embargo ninguno de los modelos muestra una solución profunda a la gestión de la tecnología biomédica para un hospital, pero se resaltan componentes importantes como el involucramiento de diferentes actores y el uso de herramientas prospectivas, los cuales vale la pena profundizar y utilizar para el desarrollo de nuevos modelos.

#### **2.2.1.1.2 Modelos propuestos: Europa**

Algunos estudios publicados a través de la INAHTA incluyen novedades en las ETS, entre los más destacados se encuentra el estudio sobre la metodología Bayesiana como aplicación para la evaluación de tecnología en salud (Spiegelhalter et al, 2000). La metodología bayesiana propuesta en este estudio consistió en la utilización cuantitativa de la evidencia externa en el diseño, monitoreo, análisis, interpretación y presentación de

informes de una ETS en cuatro estudios de caso, aplicando el teorema de Bayés como eje central del modelo.

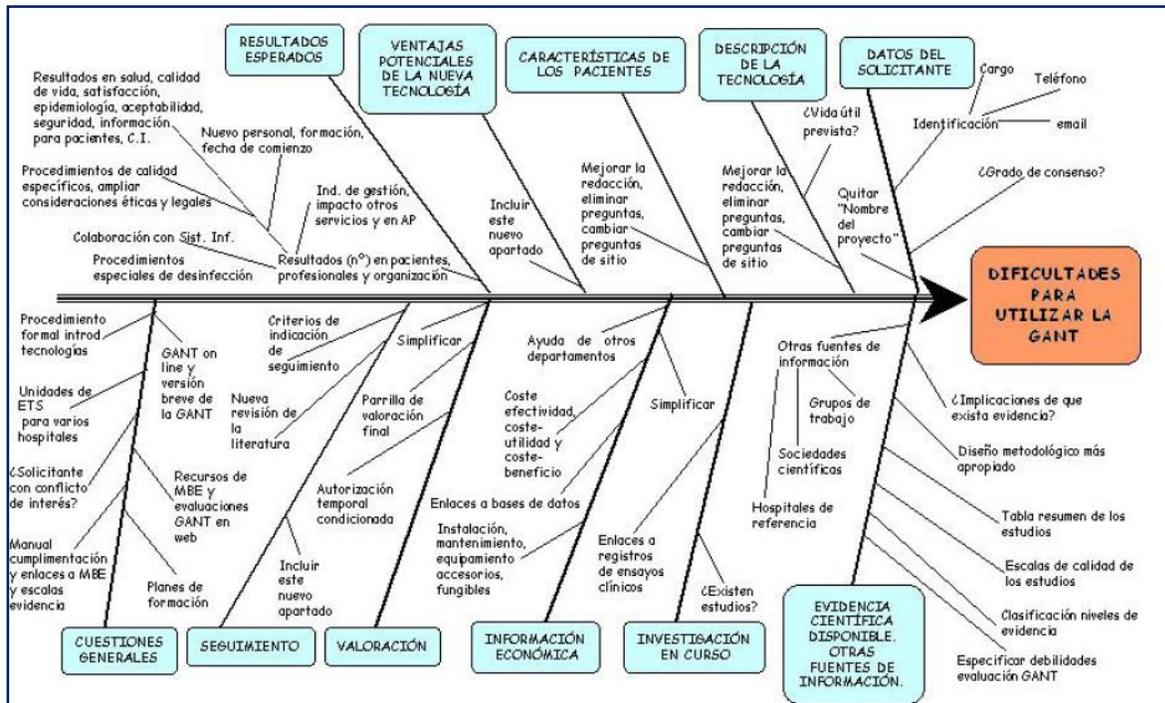
Los resultados de su implementación exponen diferentes ventajas de esta metodología, principalmente por disponer de un enfoque sistémico e involucrar aspectos importantes como variables epidemiológicas entre otras que considera el modelo considera importantes. Sin embargo, son muchas las dificultades que presentan los usuarios al momento de aplicar esta metodología, por ejemplo la falta de familiaridad para aplicar las técnicas bayesianas y la complejidad matemática implícita en su análisis. Adicional a esto los usuarios deben considerar aspectos claves para su implementación como son: disponer de un software exclusivo, definir de criterios especiales para el diseño, análisis y reporte de estudios bayesianos entre otros, lo cual se considera como las desventajas más notorias de este modelo.

En España, la agencia de salud de Barcelona ha avanzado en estudios que describen los principales elementos que condicionan la aplicación de la ETS en la práctica y su uso en el ámbito clínico y en la política sanitaria (García-Altés, 2004). Los resultados de estos estudios muestran la necesidad de mejorar en la estandarización del proceso de evaluación, la priorización de tecnologías a evaluar, claridad en la presentación de los resultados; además incluir valores sociales, de costo-efectividad, y aumentar la coordinación internacional.

En este sentido, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) publicó en 1999 la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT), con el objetivo de utilizar la medicina basada en la evidencia como base común para tomar decisiones acertadas sobre las nuevas tecnologías en salud para los hospitales. Para el año 2006, esta agencia realiza un trabajo de actualización para esta Guía (AETSA, 2006) valiéndose de las experiencias prácticas recogidas de diferentes hospitales de España, actividad que permitió identificar sus fortalezas, debilidades y retos que se convirtieron finalmente en oportunidades de mejora, lo que permitió ajustar la metodología a sus necesidades regionales, convirtiéndose así en referentes mundiales de este tema.

La metodología que utilizó AETSA para identificar las oportunidades de mejora consistió en la realización de encuestas a 32 Hospitales Andaluces, y simultáneamente realizó revisiones en la literatura sobre el tema, lo anterior, combinado con la aplicación de técnicas de grupo nominal permitió identificar diferentes oportunidades de mejora a las

cuales se realizó un análisis causa-efecto que finalmente condujo a la elaboración de una nueva guía (Ver Figura 10).



**Figura 10.** Diagrama Causa-efecto utilizado para actualizar la GANT en Andalucía  
Fuente: (AETSA, 2006)

La figura 10 describe como efecto “las dificultades para utilizar la GANT”, y como causas del mismo las oportunidades de mejora identificadas en las encuestas y las revisiones de literatura realizadas. Esa así como finalmente se establecen las 11 categorías que se incluyen en la GANT, estas son: resultados esperados, ventajas potenciales de la nueva tecnología, características de los pacientes, descripción de la tecnología, datos del solicitante, cuestiones generales, seguimiento, valoración, información económica, investigación en curso y evidencia científica disponible.

Todas estas categorías constituyen el formulario GANT, para lo cual se destaca su enfoque sistémico para la toma de decisiones; de esta forma España dispone de una guía para la gestión de la tecnología en salud que sirve como referente para las instituciones de salud en la región, con la característica de que siempre está en un continuo mejoramiento buscando estructurar su modelo con calidad. Sin embargo su aplicación como modelo se queda solo en la fase de la toma de decisión, no explora las demás fases del ciclo de vida

de la tecnología como lo es su incorporación, el entrenamiento al personal asistencial y técnico, y el seguimiento durante su vida útil.

Dinamarca por su parte es uno de los países europeos que en los últimos años ha investigado la importancia de la evaluación de tecnologías sanitarias para las instituciones de salud. En este sentido se encuentra que para el año 2005 desarrolló una metodología que se tituló mini-HTA (*mini Health Technology Assessment*) (DACETHA, 2005).

Este concepto de mini-HTA nace en el Hospital Universitario de Copenhagen, institución que fue una de las pioneras en el uso de esta herramienta para apoyar la toma de decisiones relacionadas con la aprobación de nuevos tratamientos a nivel clínico, uso de nuevos medicamentos y adquisición tecnología médica nueva.

El Mini HTA consiste en el diligenciamiento de un formato o lista de chequeo que incluye varias preguntas respecto a los prerrequisitos y consecuencias de usar la tecnología en salud. Esta herramienta es usada en los hospitales de Dinamarca y se caracteriza por tener una estructura de cuestionario donde se formulan entre 20 a 30 preguntas consideradas clave para el análisis de la tecnología a incorporar. Este cuestionario agrupa 4 perspectivas fundamentales: tecnología, paciente, organización y economía. El objetivo de esta herramienta es suministrar información suficiente a los tomadores de decisiones en el instante de incluir una tecnología nueva o reemplazar una existente.

El diligenciamiento del mini-HTA permite identificar las consecuencias, impactos y los puntos débiles de la propuesta los cuales deben ser anotados de forma clara y precisa por las personas que responden las preguntas, para evitar errores en este proceso, DACETHA dispone de una guía que explica cada pregunta como lo muestra la Tabla 1. (Ver anexo 1).

En Dinamarca la metodología mini HTA también se ha implementado como componente en la planeación del presupuesto tanto de instituciones sanitarias como del sistema de salud de hospitales públicos de algunos países europeos. Estudios realizados por Ehlers et al. (2006) demuestran que los resultados de la implementación de esta herramienta evidencian las ventajas y su efectividad en los procesos de incorporación de tecnología biomédica en hospitales.

Por su parte Kidholm et al. (2009) enfocó sus estudios en la evaluación de la calidad de la información incluida en los mini-HTA y plantearon discusiones respecto a las consecuencias de las decisiones tomadas. Los resultados evidencian que la herramienta

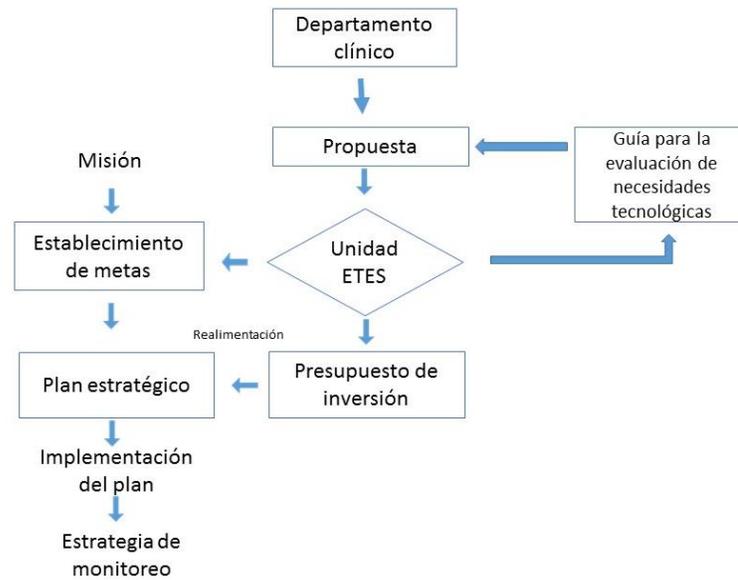
permite hacer una descripción de la tecnología a evaluar y su comparación con otras, pero la información acerca de la selección e interpretación de la literatura clínica y otros datos que suelen ser importantes, tales como los impactos económicos, ambientales o éticos, no son considerados y generalmente se pierden en el proceso. En este sentido, se encuentra una falta de calidad en las decisiones tomadas a partir de los análisis realizados con esta metodología, la calidad y cantidad de datos adquiridos a través de los miniHTA no suelen ser suficientes como para tomar una decisión adecuada, en lugar de ello podría considerarse introducirlo en un procedimiento más sistemático de gestión de tecnología.

Hay una tendencia para aplicar los ETES en Europa, haciendo parte de los modelos de gestión de tecnología de los países. En consecuencia, se han generado algunas modificaciones que han facilitado su adopción en hospitales adoptando el nombre de Hospital-Based HTA (Hospital basado en ETES), lo que ha servido como apoyo para la toma de decisiones y la gestión clínica, adaptando la información generada por las agencias de HTA y añadiendo información local. Como casos de éxito se encuentran varios hospitales universitarios de Dinamarca, y asociaciones de hospitales apoyados por agencias como el CEDIT (*French Committee for the Assessment and Dissemination of Technological Innovations*) de Francia, incluso en Canadá ha tenido un impacto relevante para la gestión de tecnologías en salud (eunetha, 2008).

Existe una particularidad que apunta a la implementación de Hospital basado en ETES, principalmente debido a la facilidad de su implementación y a los buenos resultados que ha generado en los hospitales que la han utilizado. A pesar de esto sigue siendo un modelo poco explorado, que tiene limitaciones y debilidades las cuales deben ser mejoradas, además es poca la socialización que ha tenido en Latinoamérica, donde son pocos los hospitales que conocen y aplican esta metodología (Gagnon & Attieth, 2012).

Por su parte el Hospital Universitario de Gemelli en Roma ha implementado un modelo basado en ETES adaptado a las necesidades, ver figura 11.

Se destaca del modelo Gemelli la novedad que permite vincular al personal directivo con un equipo multidisciplinario para optimizar la gestión de la tecnología previa a su incorporación, de esta forma la tecnología hace parte de la planeación estratégica de la institución y su incorporación requiere de evaluaciones de tipo clínico, técnico y económico que permite una mejor medición del impacto (eunetha, 2008).



**Figura 11.** Modelo de ETES Hospital Universitario Gemelli (eunetha, 2008)

En el modelo sugerido por el hospital Gemelli, las necesidades tecnológicas son discutidas a nivel directivo y se encuentran armonizadas con las propuestas clínicas de la institución, el equipo de ETES es el eje central del modelo, donde se toman las decisiones fundamentales de incorporación tecnológica las cuales se alinean con el plan estratégico que posteriormente se implementa y monitorea.

### 2.2.1.1.3 Desde la Organización Mundial de la Salud OMS

La OMS ha sugerido uno de los modelos que más se ha replicado a nivel mundial, donde en contexto tiene en cuenta dos actores que considera importante; el fabricante y el usuario de la tecnología, este modelo describe el ciclo de vida de la tecnología, ver figura 12.



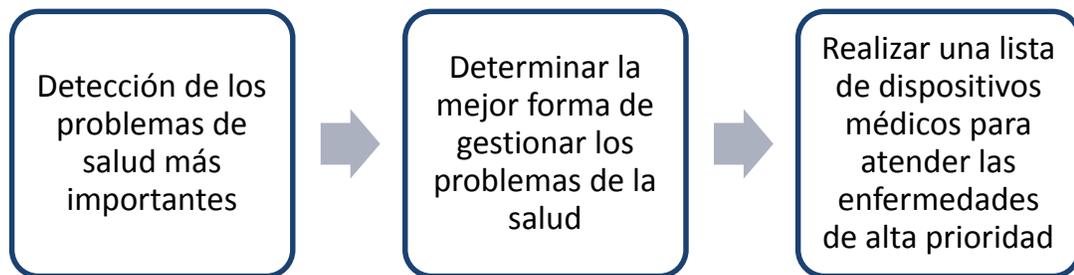
**Figura 12.** Modelo de ciclo de vida de la tecnología en salud (OMS, 2012)

El ciclo inicia desde una identificación y evaluación de necesidades que define el fabricante y posteriormente conducen a un desarrollo y a una comercialización de productos médicos los cuales deben ser evaluados previamente a su incorporación por los usuarios para que ingresen a los servicios de salud. Los procesos de adquisición y utilización hacen parte de la responsabilidad del personal asistencial y administrativo de las instituciones de salud, quienes deben gestionar adecuadamente su uso y mantenimiento para evitar eventos adversos. El ciclo finaliza cuando la tecnología se considera obsoleta o ya ha cumplido su periodo de vida útil, pero lo cual es necesario reemplazarla por aquella que se considere más conveniente.

Para el año 2006 la OMS hace un llamado a la comunidad científica y en general a los países a realizar una evaluación de la tecnología que incluya un análisis de la relación costo-efectividad antes de incorporar tecnología en los centros de salud (World Health Organization, 2006). Estas iniciativas se han socializado en diferentes países a través de los ministerios de salud, pretendiendo así determinar las mejores prácticas que permitan minimizar las compras innecesarias y previniendo riesgos y subutilización durante el (World Health Organization, 2012).

En efecto, la OMS lideró un programa DMP (*Dispositivos Médicos Prioritarios*) con el objetivo de desarrollar un método para la selección de dispositivos médicos basado en las

necesidades de salud pública que se enmarca con la solución a las dos preguntas: “¿qué dispositivos son necesarios para responder a los problemas de salud pública? y ¿Cuáles podrían satisfacer esta necesidad?” (World Health Organization, 2012). Es así como la OMS plantea el esquema del programa DMP, el cual se describe en la figura 13.



**Figura 13.** Esquema del programa DMP de la OMS  
. Construcción propia con base en (World Health Organization, 2012)

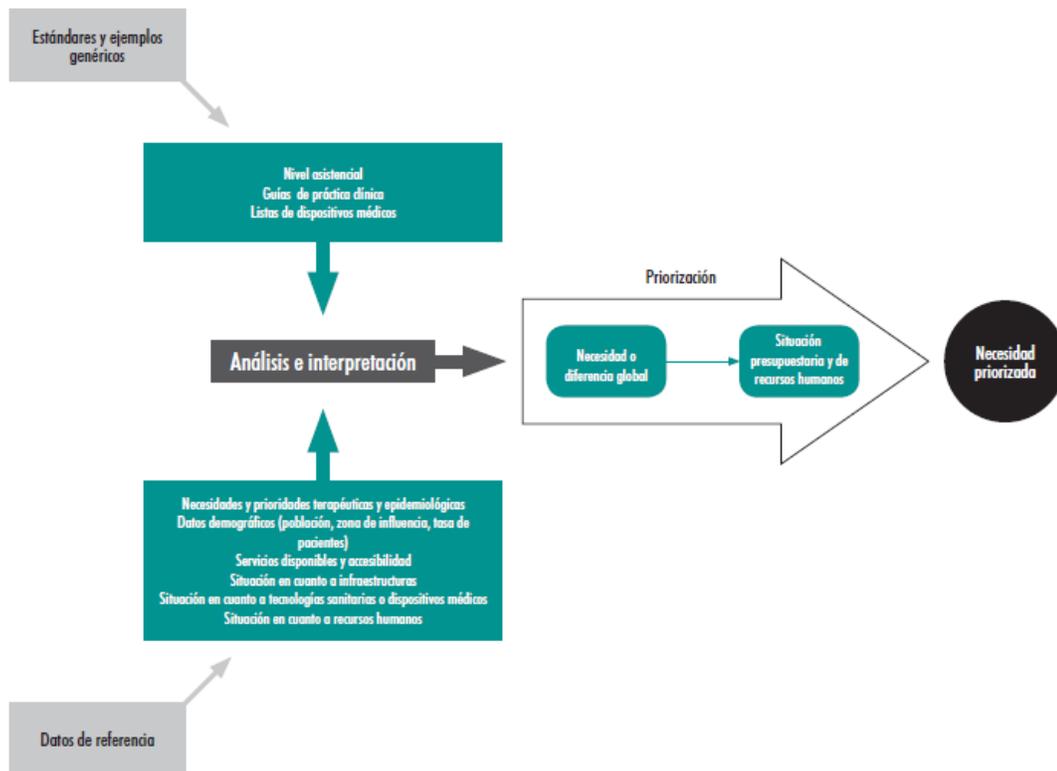
El método consiste en tres pasos:

- Detección de los problemas de salud más importantes, para lo cual puede basarse en las estimaciones de la carga de morbilidad, como los análisis de la carga mundial de morbilidad que realiza la OMS o también conociendo las enfermedades más frecuentes notificadas entre la población de la zona que atiende el hospital.
- El segundo paso consiste en determinar la mejor forma de gestionar los problemas de la salud, apoyados en protocolos y esquemas de actuación sanitarios para así tener un referente de qué dispositivos se requieren para el tratamiento de cierta enfermedad.
- El tercer paso es la consolidación de los resultados de los dos primeros, para lo cual se hace una lista de dispositivos médicos que se requieren para atender las enfermedades de alta prioridad. Este último consiste en identificar la categoría de dispositivos y, luego, los modelos específicos que se requieren para realizar los procedimientos necesarios. Para realizar este paso es necesario conocer la finalidad, el diseño, la seguridad, la efectividad, la durabilidad y las especificaciones técnicas de los múltiples dispositivos en el contexto local.

Los resultados del programa DMP han mostrado una metodología para gestionar tecnología partiendo desde la identificación y análisis de los problemas de salud más importantes, para luego determinar los modos de tratamiento adecuados y con base en esto generar una lista de dispositivos médicos fundamentales para su tratamiento (World Health Organization, 2012). Sin embargo, su enfoque de aplicación es considerado de aplicación de alto nivel (gobiernos y ministerios de salud) convirtiéndose en una brecha que dificulta la aplicabilidad a nivel hospitalario.

Con el objetivo de acortar esta brecha, este organismo ha puesto a disposición una serie de documentos técnicos que sirven como marco de referencia para el desarrollo de programas de gestión de tecnología sanitaria para las instituciones de salud. Hasta el segundo semestre del año 2013 se han publicado 8 de 19 productos programados, y de estos se destacan dos textos: *“Need assessment for medical devices”* y *“Health technology assessment of medical devices”* (OMS, 2012).

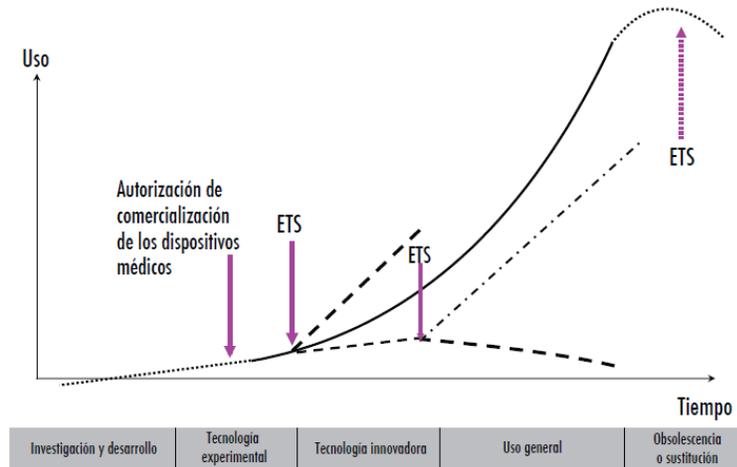
El primer documento describe un proceso que ayuda a definir las prioridades de dispositivos médicos en una institución de salud en siete pasos fundamentales como lo describe la figura 14, y sugiere la utilización de algunos instrumentos específicos como el procedimiento de obtención de un certificado de necesidad (World Health Organization, 2012).



**Figura 14.** Proceso general de evaluación de las necesidades de tecnología sanitaria  
Fuente: (World Health Organization, 2012)

Los pasos que definen este proceso inician con el análisis e interpretación de datos de referencia y estándar es genéricos establecidos, posteriormente sugiere una priorización y una relación presupuestal y finaliza con el establecimiento de una necesidad tecnológica priorizada.

El segundo texto representa la valoración de las propiedades, efectos e impactos de la tecnología sanitaria. La figura 15 muestra la importancia para la OMS de las ETES durante el ciclo de vida de una tecnología biomédica y su difusión, haciendo especial énfasis la sinergia que debe estar presente entre la reglamentación, la evaluación y la gestión de tecnologías sanitarias. Los documentos y herramientas expuestos por la OMS sirven como apoyo para la incorporación de tecnología biomédica a una entidad de salud de forma costo-efectiva y segura, sin embargo los conceptos son muy generales, las sugerencias son amplias y no contiene procedimientos específicos como para aplicaciones en un hospital.



**Figura 15.** La evaluación de tecnologías sanitarias y su difusión  
Fuente. (World Health Organization, 2012)

### 2.2.1.2 Gestión de tecnología en salud en Latinoamérica

Los efectos de la gestión de la tecnología en salud en América Latina son estudiados hace más de una década, sin embargo su nivel de desarrollo aún se considera débil, esto debido a que el uso de las ETES como herramienta para las tomas de decisión en las instituciones de salud es muy poco, demostrando así un nivel insuficiente de calidad en los procesos de los hospitales en esta región (Iglesias et al, 2005) (Pichon et al, 2012) (Gagnon & Attieth, 2012).

En este sentido se considera que América Latina debería incluir análisis de evaluaciones económicas (EE) dentro de sus ETES y de esta forma optimizar y fortalecer los procesos de toma de decisión en los hospitales. Para esto, Iglesias et al. (2005) plantea lo siguiente: “en primer lugar, se debe disponer de recursos y conocimientos adecuados para realizar EE de alta calidad, y en segundo lugar, se deben modificar los procedimientos de toma de decisiones en las IPS para dar cabida a enfoque basados en evidencia, como las EE”.

El primer planteamiento hace referencia a que los países latinoamericanos deben disponer de recurso humano calificado, con experiencia en la identificación correcta de las necesidades planteadas por los servicios asistenciales de las IPS, y lograr articulación con los análisis económicos de presupuestos de la institución. Por lo tanto es adecuado construir grupos multidisciplinarios en las instituciones de salud, apoyados por profesionales como los ingenieros clínicos, este último actuando como eje articulador de

las diferentes áreas del conocimiento buscando propiciar un mejor entendimiento de las necesidades tecnológicas facilitando su incorporación de forma segura y eficiente en el entorno hospitalario (ACCE, 2004).

La segunda propuesta hace referencia a la vinculación de estudios basados en evidencia científica que soporten y fortalezcan las evaluaciones de tecnología y la toma de decisiones, para lo cual los hospitales deberían contar con herramientas tales como una metodología establecida para la búsqueda sistemática de información, acceso a fuentes bibliográficas y a resultados de ETES de agencias internacionales y nacionales, entre otros.

En consecuencia, la falta de desarrollo de capacidades en la generación de ETES en las instituciones de salud en Latino América ha hecho que muchas de las agencias locales adapten sus decisiones de incorporación tecnológica con base en los resultados de investigaciones realizadas en otros países. Las investigaciones de Pichon-Riviere et al.(2012) en este tema revelan que solo el 24,3 por ciento de las ETES se desarrollan en cada país, y más del 70 por ciento de las decisiones se basan en informes realizados por otros países, considerando que los tomadores de decisión le dan mayor importancia a la información referente a seguridad y eficacia, dejando por fuera características importantes como el componente económico, las pruebas técnicas, el impacto medio-ambiental o las consideraciones éticas de las tecnologías.

Por su parte Gagnon y Attiète (2012) afirman que son escasas las publicaciones e investigaciones realizadas a nivel de los países emergentes respecto a ETES, son escasos los documentos que analizan la evaluación clínica y la eficacia de la tecnología antes de su incorporación al ambiente hospitalario. En el estudio realizado, los autores manifiestan que los temas más comunes para análisis de evaluaciones incluyen medicamentos y dispositivos médicos o farmacéuticos y no se observa información referente a equipos biomédicos. La escasez de evaluaciones de tecnología y de modelos de gestión en países emergentes, responde a la falta de las agencias, de políticas y la escasez de recursos.

Se encuentra entonces que el desarrollo de gestión de tecnología en salud en los países de América Latina posee diferentes brechas que se debe superar, identificando entre las más importantes: disponer de recurso humano idóneo, aumentar las capacidades para el desarrollo de metodologías de ETES e implementar procesos novedosos que favorezcan la calidad de la gestión tecnológica con seguridad y efectividad.

Como solución a esta problemática, y con el objetivo de promover y fortalecer la gestión y el uso de metodologías, como las ETES, que funcionen como herramienta para la toma de decisiones sobre incorporación, difusión y uso de tecnologías en salud, la Organización Panamericana de Salud (OPS) en el año 2011 lanzó la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para las Américas (REDE TSA). Los países que hacen parte de esta red son: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, México, Paraguay, Perú y Uruguay; de esta forma se establece un mecanismo que con el apoyo de organizaciones como la OPS/OMS, CENETEC y universidades buscará dinamizar y orientar actividades de mediano y largo plazo para fortalecer la gestión de la tecnología en salud (OPS, 2014).

#### **2.2.1.2.1 Panorama en Brasil**

##### **2.2.1.2.1.1 Gestión desde la estructura legislativa.**

En América del sur, Brasil es el líder por contar con una economía de proyección global (Santos C. , 2011), y es uno de los países con mayor experiencia en la gestión de tecnología en salud puesto que tiene un marco legal bien estructurado y posee una de las agencias de vigilancia con mayor recorrido en la región.

Brasil, a través del Consejo Nacional de Salud ha establecido el marco legal para la prestación de servicios de salud a la comunidad por medio de la expedición de la Constitución de 1988 y apoyado en la ley 8080 de 19 de Septiembre de 1990, de esta forma reconoce a la salud y a la atención integral como un derecho social universal para los ciudadanos y estructura así el sistema de salud para este ejercicio (Ministério da Saúde, 1990).

Con la expedición de diferentes leyes, el gobierno brasilero ha fortalecido la vigilancia de su sistema de salud primordialmente para controlar la distribución de tecnología médica y medicamentos en su territorio. Es así que a través de la Ley 9782 de 1999, crea el Sistema Nacional de Vigilancia (ANVISA), organización a la cual se le encomendó como misión “proteger y promover la salud pública e intervenir en los riesgos causados por la producción y uso de productos regulados por el sistema de vigilancia”.

De esta forma, ANVISA se convirtió en un organismo regulatorio autónomo responsable del control sanitario de productos y servicios sujetos a vigilancia. Por lo tanto, la distribución de tecnología médica en Brasil requiere de la aprobación previa de la agencia ANVISA, siempre y cuando el producto demuestre características de seguridad y eficacia en su fabricación (ANVISA, 2014). Por esta razón es importante que las empresas manufactureras e importadoras de tecnología médica en Brasil cumplan las normas y se rijan a procedimientos adecuados durante las fases de fabricación de productos médicos, incluso partir de los procesos de I+D, adicional a esto, ANVISA exige que se generen métodos de seguimiento de su eficacia y seguridad durante su uso (De Paula Oliveira et al, 2010).

Es así como Brasil ha estructurado a nivel macro la gestión de la tecnología en salud, delegando en la agencia ANVISA el control de la fabricación y distribución de tecnología en su territorio, vigilando constantemente el comportamiento de esta durante su vida útil, y bloqueando aquella que no demuestra estándares de seguridad y eficacia suficientes para ingresar al mercado.

#### **2.2.1.2.1.2 Gestión desde crecimiento de capacidades en recurso humano y conocimiento**

A partir del año 1974, fue creado el Instituto de Ingeniería Biomédica en Santa Catarina-Brasil con el objeto de desarrollar tecnología biomédica para los profesionales de la salud en el territorio brasileño. Durante su evolución, el instituto ha realizado diferentes estudios de gestión de tecnología médica los cuales se han implementado con éxito en hospitales de ese estado, razón por lo cual es considerado una de las instituciones con mayor prestigio en este país y un referente para América Latina en este tema (Instituto de Engenharia Biomédica, 2014).

Del IIB se resaltan dos trabajos investigativos, el primero propone un modelo de gestión de tecnología sanitaria (MGTS) implementando el MCDA (*Multicriterio Decisión Aid*) como herramienta para obtener información de los procesos tecnológicos de la salud de forma contextualizada. Los resultados de este estudio muestran que las sugerencias entregadas por la aplicación del modelo multicriterio obtenidos con el MCDA podría ayudar a las

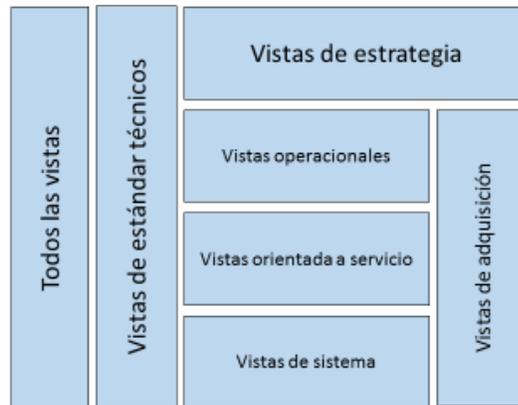
ingenieros clínicos a realizar de forma más efectiva las ETES (de Moraes, Ensslin & Garcia, 2008).

El segundo estudio consiste en el desarrollo de un software como herramienta para generar indicadores de gestión, que a su vez les permite a los gerentes de los hospitales tomar decisiones más acertadas. La investigación concluyó con la construcción de una herramienta computacional que permitió optimizar la toma de decisiones sobre la sustitución e incorporación de nuevas tecnologías en salud basada en el ciclo de vida de la tecnología (Santos & García, 2010).

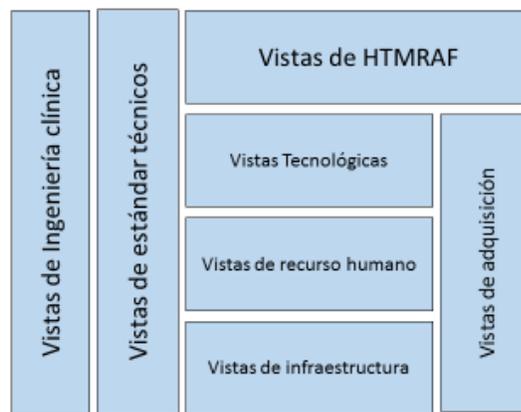
El aporte de esta investigación es valioso por la implementación de indicadores como base para una adecuada toma de decisiones, sin embargo la principal desventaja que presenta está ligadas a la dependencia de un historial amplio de datos que debe suministrar el hospital y de esta forma permitir alimentar el sistema.

Otras investigaciones han incorporado arquitecturas propias del mundo empresarial (Enterprise architecture) basados en la topología MODAF (*Ministry of defence Architecture Framework*) para la construcción de modelos que permitan optimizar los procesos de gestión de tecnología desde una perspectiva del control del riesgo (Signori & Garcia, 2010). Los autores se basan en la estructura MODAF que fue desarrollada por MOD (*British Ministry of Defence*) para la gestión de la planeación y desarrollo de actividades complejas a nivel militar y tecnológico, y que por su éxito, hoy en día es usada por diversas industrias (The MODAF Community , 2008).

Esta estructura está soportada en diferentes plantillas llamadas *Views*, que contiene información gráfica y textual de las áreas de interés para los tomadores de decisiones, de esta forma MODAF está organizada y dividida en 7 categorías o *views* como lo muestran las figuras 16 y 17.



**Figura 16.** Modelo MODAF  
Fuente (The MODAF Community , 2008)



**Figura 17.** Modelo HTRMAF  
Fuente (Signori & Garcia, 2010)

Basados en la topología MODAF, los autores construyeron el nuevo modelo HTRMAF (*Healthcare Technology Risk Management Architecture Framework*), el cual tuvo como columna vertebral las views: tecnología, recurso humano e infraestructura. El modelo final, a pesar de que tiene una novedosa perspectiva para la gestión de la tecnología en salud como lo es el riesgo, su descripción está dada a nivel macro y no existen evidencias que su utilización sea exitosa en una institución de salud.

#### 2.2.1.2.2 Panorama en Chile

Chile no ha utilizado formalmente la herramienta de ETES sino hasta el año 1997 cuando el gobierno creó una unidad especial de evaluación con el objetivo de elaborar reportes

basados en evidencia científica para priorizar temas de salud a nivel ministerial, posteriormente vincula investigaciones que permitieron construir guías de práctica clínica y metodologías de evaluación económica y estudios de costo-efectividad (Khun-Barrientos, 2014).

Por consiguiente, se considera débil el desarrollo de modelos de GTS aplicada en la incorporación de tecnología en los hospitales, existe por lo tanto una amplia brecha si se compara con los demás países de la región andina, ocasionada en primera instancia por las características propias del sistema de salud chileno, seguido por la falta de capacidades para conciliar a los sectores académicos con los profesionales de la salud (Khun-Barrientos, 2014).

Sin embargo, a raíz de la recomendaciones, en primer lugar por la OMS que insta a que se generen “estrategias y planes nacionales para la implantación de sistemas de evaluación, planificación, adquisición y gestión de las tecnologías sanitarias, en particular de los dispositivos médicos, en colaboración con personal dedicado a la evaluación de las tecnologías sanitarias y la ingeniería biomédica” (World Health Organization, 2007), y por la OPS en la que exhorta a que “promuevan la creación de procesos decisorios para la incorporación de tecnologías sanitarias basadas en la ETS” (OPS, 2012), el gobierno chileno ha propiciado políticas y espacios en los últimos años la creación de modelo de ETES los cuales están en etapas de construcción.

### **2.2.1.2.3 Panorama en México**

Con el objetivo de favorecer la toma de decisiones y aumentar la calidad de la prestación de los servicios de salud en México, la medicina basada en la evidencia ingresa a la práctica clínica en México a principios del siglo XX y se fortalece aún más mediante la creación del CENTEC (*Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud*) en el año 2004.

Es a través de esta organización que se da inicio a las actividades de Gestión de la tecnología en Salud, GTS, donde las primeras actividades encomendadas esta organización es la creación de un catálogo maestro de guías de práctica clínica (GPC) basadas en la evidencia, las cuales son elaboradas por grupos multidisciplinarios de diferentes instituciones públicas y privadas (Vázquez-Cantú & Muñoz-Zurita, 2012).

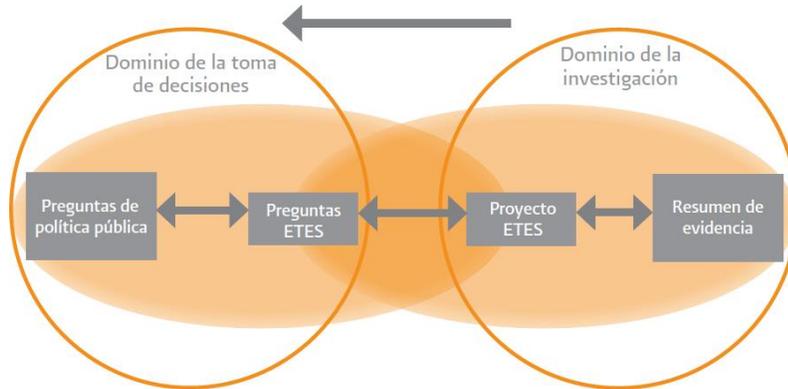
Posteriormente se le asigna al CENTEC el papel de ente regulador y coordinador de las actividades de tecnovigilancia, buscando así gestionar y usar apropiadamente las tecnologías de la salud, apoyado en la toma de decisiones y el uso óptimo de los recursos (Escandón, Olbera & Velásquez, 2008).

De esta forma se consolida esta organización como una de las precursores de modelos de gestión de tecnología a nivel de Latinoamérica permaneciendo en la misión institucional, “contribuir a satisfacer las necesidades de gestión y evaluación de tecnologías para la salud, mediante la generación, integración y divulgación de información, recomendaciones y asesorías basadas en la mejor evidencia disponible, así como la coordinación de esfuerzos sectoriales, con el fin de sustentar la toma de decisiones que faciliten el acceso efectivo a los servicios de salud” (CENETEC, 2014).

Dentro de los aportes más importantes realizados por CENETEC se destaca en primer lugar la creación de Centros Estatales de Ingeniería Biomédica (CEDIB), y en segunda instancia la estructuración del modelo de ETES. El primero se define como una “estructura organizacional que representan un modelo de gestión de tecnología para salud dentro de la organización de los servicios estatales de salud de México”, actuando de esta forma como una estrategia de apoyo durante todo el ciclo de vida de la tecnología en salud. (CENETEC, 2008)

El desarrollo de este modelo ha permitido crear una guía para la prestación de la gestión tecnológica de forma homologada en todo el país, su contenido describe los procedimientos que deben realizar los CEDIB en México, que entre otros se encuentran: procedimientos para desarrollar el inventario funcional, programa de anual de mantenimiento preventivo, capacitación de uso e identificación de necesidades (CENETEC, 2013).

El modelo de ETES definido por el CENTEC busca asistir la toma de decisiones a todos los niveles del sistema de salud, principalmente a nivel macro como lo describe la figura 18.



**Figura 18.** Interacción de los dominios de toma de decisiones y de investigación a través de la ETES.  
Fuente (CENETEC, 2010)

De esta forma, las investigaciones que se realizan a través de las ETES no buscan solo avanzar en nuevo conocimiento, sino fortalecer la toma correcta de decisiones antes de ingresar una tecnología al país.

Por lo tanto esta herramienta se ha convertido en el eje central de la gestión de la tecnología en salud, como lo describe la figura 19. Este modelo actúa como **como** un proceso cíclico **de** que involucra diferentes evaluaciones, tomando como referencia estudios publicados en bases de datos o desarrollados por agencias internacionales. Los resultados de las evaluaciones son discutidas por agentes multidisciplinares y finalizan en reportes que son entregados al solicitante, publicados posteriormente y a los cuales se les realiza seguimiento (CENETEC, 2010).



**Figura 19.** Modelo de gestión de tecnología de CENETEC  
 . Fuente (CENETEC, 2010)

El modelo implementado por CENETEC ha evolucionado hasta alcanzar un nivel de madurez que lo convierte en referente para las demás agencias de la región Latina. Sin embargo, durante su implementación el alcance ha permanecido a nivel macro, por lo tanto los resultados que genera favorecen a las instituciones que diseñan programas y políticas en el sistema de salud, donde los tomadores de decisión son funcionarios del gobierno, pero a nivel micro, donde se encuentran los hospitales y centros de salud, esta metodología no tiene alcance y por lo tanto deja por fuera a los tomadores de decisión y es allí donde se necesita mayor intervención de la gestión tecnológica.

#### 2.2.1.2.4 Panorama en Colombia

Colombia mostró un avance significativo en el enfoque de la gestión de tecnología en salud a partir de la promulgación de la Ley 100 de 1993, allí se establece que el Sistema de Seguridad Social en Salud enmarca a las instituciones, procedimientos y normas para la atención de las personas, y define la jerarquía y las funciones de los actores que lo conforman, principalmente las del Ministerio de salud. Esta ley también define los principios

de ejecución, entre ellos se resalta el principio de eficiencia el cual procura la mejor utilización de recursos para la atención de pacientes de forma oportuna y eficiente.

La ley 100 de 1993 también establece la responsabilidad del Ministerio de Salud para la evaluación y control de la tecnología, así está definido en el artículo 190:

“El Ministerio de Salud establecerá normas que regirán la importación de tecnología biomédica y definirá aquellas cuya importación será controlada. Igualmente reglamentará el desarrollo de programas de alta tecnología, de acuerdo con planes nacionales para la atención de las patologías.

Las normas que se establezcan incluirán, entre otras, metodologías y procedimientos de evaluación técnica y económica así como aquellas que permitan determinar su más eficiente localización geográfica. Las normas serán aplicables tanto en el sector público como en el privado”.

Por su parte el artículo 192 de la presente ley establece:

“Los requerimientos de dotación que tendrán los puestos, centros de salud y los hospitales oficiales de cualquier nivel de atención, así como la red de servicios a nivel territorial serán establecidos por el Ministerio de Salud. El Ministerio ejercerá el control técnico sobre la dotación de tales entidades, directamente o a través de una autoridad delegada”.

Por lo tanto esta ley permite en Colombia definir una estructura para la gestión de la tecnología en salud, en primera instancia posicionando al Ministerio de salud como organismo líder, y en segundo lugar fortaleciendo instituciones como el INVIMA y las seccionales de salud departamentales como entes reguladores y de control de esta tecnología.

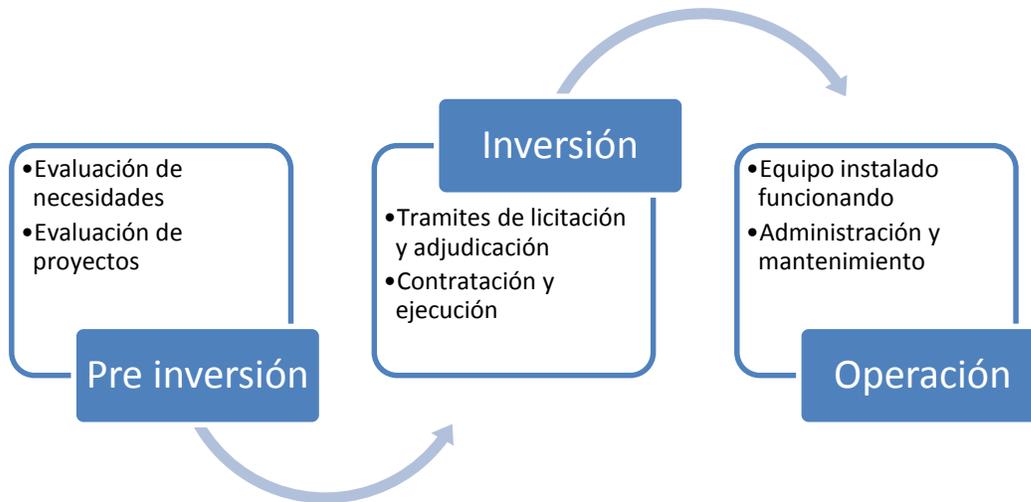
Por otro lado, y con el fin de tener conceptos unificados para la clasificación de las tecnologías en salud, el gobierno crea la Resolución 00434 de 2001 *“Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones”* y el 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”*.

El Ministerio de Protección Social de Colombia ha dispuesto de diferentes documentos con el objetivo de entregar pautas para la toma de decisiones durante la adquisición de equipos médicos, los cuales sirven como guías prácticas que incluyen pautas, criterios y fuentes de información disponibles a las IPS. Es de gran valor su contenido por tener en cuenta aspectos epidemiológicos, técnicos, administrativos, económicos, financieros, legales y de impacto social (Ministerio de Protección Social de Colombia, 2013).

Las Publicaciones como “el Libro Blanco del equipamiento hospitalario (Ministerio de Protección Social, 2009) han permitido ampliar el enfoque al considerar como fases principales para el manejo de la tecnología en salud las etapas de Pre mercadeo, mercadeo y post mercadeo. La primera pretende realizar seguimiento a los procesos que involucran actividades propias de los fabricantes de tecnología, el mercadeo establece un control a los fabricantes respecto al proceso de comercialización de esta dentro del país, y por último el pos mercadeo contempla la responsabilidad del usuario en el uso y conservación de la tecnología, reportando al INVIMA aquellos eventos adversos que se generen.

En consecuencia a lo anterior, Ortiz (2009) propone un modelo de adquisición y operación de la tecnología en salud como se describe la figura 20, el cual actúa como proceso involucrando tres etapas: pre inversión, inversión y operación. En pre inversión el proceso inicia identificando las necesidades y generando un evaluación de proyecto, posteriormente se realizan la etapa de inversión y desarrollo de utilizando instrumentos como la licitación y la contratación y finaliza con la operación y administración de la tecnología a través del control de mantenimientos e inventarios de esta (Ministerio de Protección Social, 2009).

Estas iniciativas poseen un enfoque adecuado puesto que es sistemático y amplio, por lo tanto sirve como base para construir adecuadamente un sistema de gestión de tecnologías a nivel nacional, sin embargo la implementación y despliegue en el territorio nacional ha sido muy débil y son pocos las IPS que aplican estas directrices en sus prácticas de gestión tecnológica.



**Figura 20.** Adquisición y operación de Equipamiento Biomédico  
Fuente: Libro Blanco del equipamiento Hospitalario. (Ministerio de Protección Social, 2009)

De hecho, las IPS se limitan al cumplimiento de los requisitos mínimos de habilitación que exige la resolución 2003 de 2014, la cual exige únicamente la dotación tecnológica necesaria para la prestación de servicios de salud, pero no demanda en actividades de gestión de tecnología, situación que no favorece la implementación de modelos de gestión que propicien mejora en la sostenibilidad de estas instituciones.

En este contexto y con el objetivo de introducir el concepto de mejoramiento continuo a las empresas del sector salud y buscar así un mejor impacto en la prestación de servicios asistenciales, el Ministerio de Protección Social y el ICONTEC lanzaron el Sistema Único de Acreditación en Salud. Se busca con esta herramienta elevar los servicios de salud a niveles de calidad que impacten finalmente de manera notable en la resolución de conflictos y en mejoras para las instituciones.

La estrategia de acreditación es apropiada para las IPS y su ejecución favorece la incorporación de modelos de gestión de tecnología en salud, es más, uno de los estándares fundamentales es llamado “estándar de gestión de la tecnología”, el cual posee una estructura que pretende evaluar las políticas y procesos de gestión desde la planeación hasta la incorporación y monitoreo. A pesar de esto, son solo 32 IPS las que han alcanzado la acreditación en salud en Colombia, situación que es preocupante para la

magnitud de instituciones que precisan de este tipo de estrategias para ofrecer servicios de calidad y seguridad (Acreditación en Salud, 2014).

Como efecto a este entorno, el Ministerio de Protección Social emprendió el proyecto “Diseño de herramientas innovadoras de mejores prácticas internacionales para que las instituciones hospitalarias mejoren su desempeño frente a los estándares del Sistema Único de Acreditación y al componente de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la atención en salud” con el objetivo de identificar y seleccionar las mejores herramientas a nivel mundial que puedan usar los hospitales del país en esta materia. Este proyecto arrojó como resultado un informe y unas recomendaciones, posterior a una actividad de revisión bibliográfica sobre las ETES, las agencias internacionales y su evolución y tendencia mundial. El informe realiza un análisis con base en dos líneas de investigación; la primera se centra en estudios evaluación económica de la tecnología previa a su incorporación tales como análisis de costo-beneficio y costo-efectividad; y la segunda en estudiar aportes o herramientas que permitan fortalecer la gestión del equipamiento biomédico.

De los resultados generados se proponen dos modelos; el primero llamado “Modelo de evaluación económica de tecnologías sanitarias” y el segundo “modelo de gestión de equipamiento biomédico”. Ambos son analizados y descritos en el informe, donde se resalta la aplicación de este, que a través de la ilustración de caso de adquisición de equipo de resonancia magnética nuclear (RMN) facilita su adaptación y comprensión. El documento concluye con una propuesta de difusión y entrenamiento para los profesionales de las IPS buscando de esta forma socializar y hacer llegar los modelos al interior de las instituciones de salud.

A pesar de que los modelos propuestos poseen componentes fundamentales de evidencia científica para realizar evaluaciones de tecnología a incorporar, deja por fuera aquellas evaluaciones de tecnología que ya posee la institución, además, no queda claro cómo vincular los análisis de costo efectividad a nivel micro. Por otro lado, no se observa que incluya actividades tales como benchmarking, o métodos Delphi que podrían generar peso a la toma de decisión final. Por último, la forma de socializar los modelos queda sujeta a programas de tipo virtual con unos diseños instruccionales sugeridos por los autores que poco impacto han tenido en las IPS, no se evidencia una organización logística para

acceder a estos y sus contenidos son muy generales y de poca iteración con las necesidades de las instituciones de salud.

De lo expuesto en este capítulo se concluye que la tecnología en salud ha evolucionado amplia y rápidamente en las últimas décadas a la par con el crecimiento y la complejidad de las instituciones de salud. Al respecto se han desarrollado un marco legislativo que pretende regir y controlar esta tecnología, buscando garantizar seguridad, efectividad y calidad en la atención de los pacientes. Como herramienta estratégica, la gestión de tecnología cumple una función importante desde la planeación e identificación de las necesidades hasta su incorporación, uso y retiro de la institución, para lo cual se han creado diferentes modelos y agencias de evaluación que buscan optimizar el uso y la eficiencia de esta tecnología. Se hizo un recorrido del estado del arte de los principales modelos a niveles: mundial, latino americano y nacional; analizando las diferentes propuestas e identificando las mejores prácticas respecto a este tema.

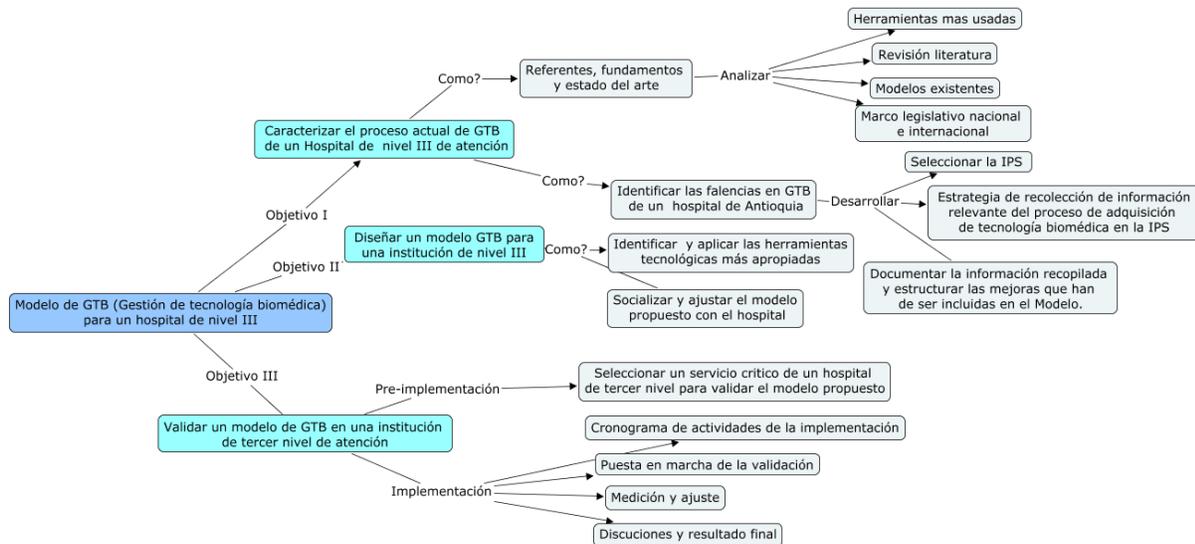
En el siguiente capítulo se describe principalmente el modelo de gestión de tecnología propuesto por este estudio, iniciando por la metodología a ejecutar, describiendo las características deseadas, las restricciones y el funcionamiento. Se incluye en este capítulo también la caracterización del proceso de gestión de tecnología de un hospital de tercer nivel del área metropolitana, buscando identificar las fortalezas y las oportunidades de mejora que servirán de insumo para el diseño del modelo propuesto.

## **3 Capítulo 3: PROPUESTA DEL MODELO**

En este capítulo se describe principalmente el modelo de gestión de tecnología propuesto por este estudio, iniciando por la metodología a ejecutar, describiendo las características deseadas, las restricciones y el funcionamiento. Se incluye la caracterización del proceso de gestión de tecnología de un hospital de tercer nivel del área metropolitana de Medellín, buscando identificar las fortalezas y las oportunidades de mejora que servirán de insumo para el diseño del modelo propuesto

### **3.1 METODOLOGÍA**

El desarrollo del presente trabajo de investigación se estructura siguiendo un proceso de gestión de proyectos para alcanzar los objetivos planteados. Se utiliza un diagrama de Gant como herramienta gráfica para controlar las principales tareas a realizar, pretendiendo así obtener una planeación ordenada y conservando una cronología con los resultados. Se consideran cuatro procesos principales y de ellos se desprenden subprocesos los cuales permiten trazar la ruta hacia el cumplimiento de los objetivos del proyecto, ver figura 21.



**Figura 21.** Metodología de investigación para el desarrollo del modelo de gestión de tecnología biomédica. Fuente: Elaboración propia

Para dar cumplimiento con el objetivo I, se realizará inicialmente una revisión de la literatura utilizando como herramienta las consultas en bases de datos indexadas (*Scopus*, *Science Direct*, *PubMed*, *Embase* entre otras), que posibilitará extraer documentos, artículos y trabajos de alta calidad que permitirán identificar las mejores prácticas en gestión de tecnología biomédica, buscando de esta forma crear un estado del arte sobre el tema de estudio.

Para desarrollar el modelo de gestión de tecnología biomédica (MGTB) de esta investigación, en primer lugar se seleccionará en Medellín, Antioquia un hospital con las siguientes características: a) Un hospital de tercer nivel de atención, b) que disponga de un proceso de gestión de tecnología que se encuentre en construcción o poco evolucionado, c) que este próximo a incorporar tecnología y por último, que sus directivas manifiesten la intención de apoyar la aplicación del modelo en la institución.

Una vez cumplido lo anterior, se caracterizará el proceso de gestión de tecnología biomédica (PGTB) del hospital seleccionado. Para garantizar el cumplimiento de este objetivo, se realizará un trabajo de campo en el hospital seleccionado, específicamente en el departamento de ingeniería clínica utilizando como herramienta entrevistas exploratorias, buscando de esta forma identificar los documentos, procesos y planes que implementa este departamento y que sirvan como insumo para la caracterización del

proceso de gestión de tecnología biomédica del hospital. El resultado de esta caracterización generará un documento que evidenciará las debilidades del PGTB que serán la base para la construcción de un MGTB que se ajuste a las necesidades y particularidades del hospital seleccionado.

Para cumplir con el segundo objetivo, el diseño del modelo se realizará con base en la caracterización que se realice al PGTB del hospital seleccionado y como resultado de la identificación y el análisis del estado del arte de aquellos MGTB más importantes y exitosos a nivel mundial. De esta última parte se tomarán las herramientas que mejor se adapten a las necesidades de gestión del hospital, que servirá como insumo para el diseño del modelo final. Durante la construcción del MGTB, se realizarán socializaciones a las directivas del hospital buscando de esta forma la inclusión de los funcionarios encargados de tomar la decisión y simultáneamente servirá como herramienta de ajuste del modelo final.

Una vez se tenga diseñado y socializado el MGTB en el hospital, se procederá a dar cumplimiento al tercer objetivo, de esta forma se realizará la respectiva validación. Para esto es necesario seleccionar de todas las tecnologías que pretende incorporar la institución, aquella de mayor impacto, considerando características tales como; a) que sea tecnología importada, b) alto costo de inversión, c) alta complejidad y categorizada de alto riesgo según el INVIMA. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005)

El proceso de validación permitirá a la investigación realizar los ajustes pertinentes al MGTB, recoger información y datos sobre sus fortalezas y oportunidades de mejora y de esta forma se proporcionarán las bases para la construcción de los resultados y las discusiones del trabajo propuesto.

## 3.2 CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍA DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE MEDELLÍN, ANTIOQUIA

### 3.2.1 Descripción del hospital de tercer nivel

Para realizar la selección del Hospital se establecieron las siguientes condiciones: a) un hospital de tercer nivel de atención, b) que disponga de un proceso de gestión de tecnología que se encuentre en construcción o poco evolucionado, c) que este próximo a incorporar tecnología y por último d) que sus directivas manifiesten la intención de apoyar la aplicación del modelo en la institución.

Se procedió a realizar una revisión en las bases de datos del Ministerio de Protección Social para establecer en primer lugar las cantidades de instituciones de salud que posee el departamento de Antioquia y en segundo lugar la distribución de las mismas en términos de privadas y públicas.

Los resultados obtenidos se muestran en la figura 22, donde se evidencia que el departamento de Antioquia posee 2984 IPS, de las cuales el 86% son privadas y el 14 % son públicas, adicional a esto la revisión también permitió definir que el municipio de Medellín cuenta con 69 IPS públicas y 1663 IPS privadas (Min. Protección Social, 2014).

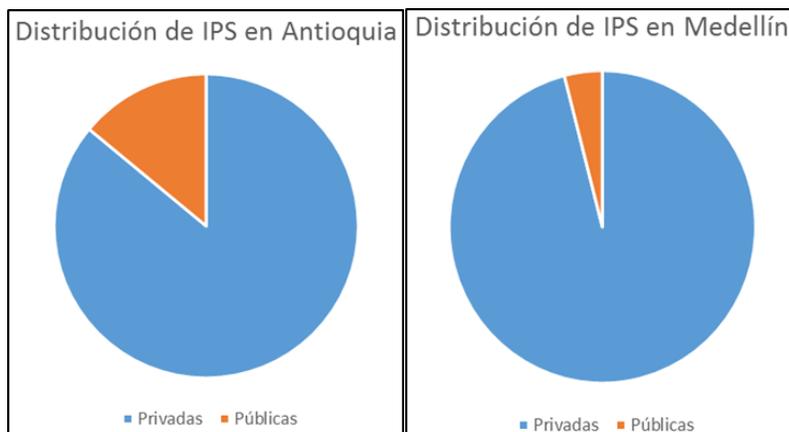
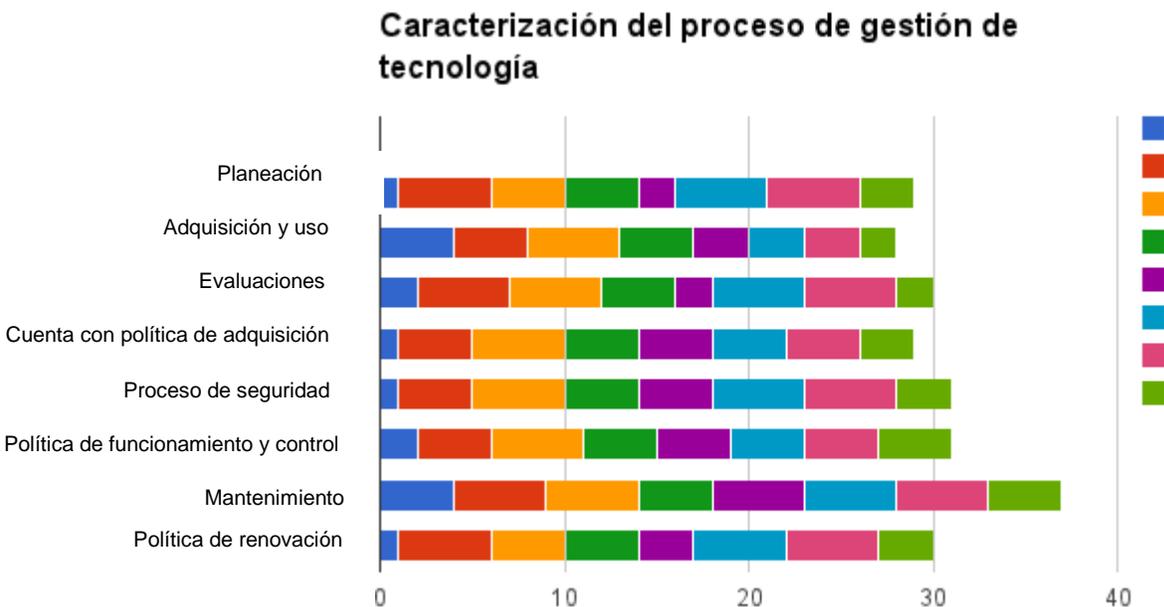


Figura 22. Distribución de IPS públicas y privadas en Antioquia y Medellín.  
Fuente: Elaboración propia con base en Min. Protección Social, 2014

Con el objetivo de conocer el estado de madurez de la gestión tecnológica de las instituciones e identificar aquel hospital que se encuentre en etapas tempranas de implementación, se procede a realizar una encuesta a los jefes de departamento de ingeniería de 8 instituciones de salud. Para esto se utiliza como herramienta de difusión y control los formularios que dispone google en su plataforma de correo electrónico en gmail.com, de esta forma se envía de forma masiva a los interesados de cada institución un formulario que contiene 8 preguntas las cuales fueron construidas con base en los parámetros definidos por el documento de autoevaluación del ICONTEC, ver anexo 3.

Los resultados de las encuestas permiten identificar que las instituciones de salud con un nivel de madurez son aquellas que tienen como característica: a) más de 10 años de funcionamiento, b) poseen departamentos de ingeniería clínica formalizados y c) han experimentado procesos de auditorías en calidad.

Por su parte las entidades más nuevas se encuentran en etapas tempranas de implementación y construcción de los procesos de gestión tecnológica, entre ellas se destaca el Hospital Infantil del concejo de Medellín que se resalta en la figura 23 con el color azul oscuro.



**Figura 23.** Caracterización del proceso de gestión de tecnología de 9 IPS del municipio de Medellín

. Fuente: Elaboración propia, 2015

Posterior a este análisis se realiza un acercamiento con las directivas del Hospital del Concejo de Medellín con el objetivo de solicitar la autorización para caracterizar el proceso de la gestión tecnológica, lo que involucra conocer a mayor profundidad la estructuración y funcionamiento de este, y de esta forma identificar las oportunidades de mejora.

Se concluye hasta esta parte que el Hospital del Concejo de Medellín es la institución de salud que cumple con los requisitos iniciales de esta investigación por las siguientes razones: a) es una IPS de tercer nivel de atención, b) de acuerdo a los resultados que se muestran en la figura 23, este hospital posee un proceso de gestión tecnológica en construcción y por último c) las directivas de la institución manifiestan el interés de adquirir tecnología, en particular para dotar los quirófanos.

A continuación se describe el proceso de caracterización de la gestión tecnológica de la institución seleccionada y se analizan las oportunidades de mejora que serán la base para la construcción de la propuesta del modelo de esta investigación.

### 3.2.1 Caracterización del proceso de gestión de tecnología

El proceso de caracterización se realiza en dos fases: a) fase de descripción y b) fase de calificación. La primera fase comprende una descripción del funcionamiento del proceso de gestión de tecnología del hospital (PGTH), de esta forma se identifica el flujo de la información y las características importantes de este. La segunda fase involucra la calificación del PGTH siguiendo la metodología de autoevaluación que sugiere acreditación en salud, realizando así una medición basada en el estándar de gestión de la tecnología (Resolución 2082, 2014).

### 3.2.1.1 Descripción del proceso de gestión de tecnología del hospital seleccionado

A continuación se describe el PGTH con base en la información suministrada por la institución. El Hospital Infantil del Concejo de Medellín ha definido el proceso de gestión de tecnología con el documento identificado con el Código: FT-PR-01, versión 1 aprobado el 3 de febrero de 2014. Se construye la figura 24 para indicar el proceso que describe este proceso:



**Figura 24.** Proceso de gestión de tecnología del Hospital Infantil del Concejo de Medellín  
Fuente: Elaboración propia, 2015

La tabla 2 describe el tipo de proceso al que pertenece, el líder, el objetivo y alcance de este.

**Tabla 2.** Datos de identificación del proceso de gestión de tecnología del hospital

<b>TIPO DE PROCESO</b>	Apoyo
<b>LIDER DEL PROCESO</b>	Ingeniero Biomédico
<b>OBJETIVO</b>	Respaldar los procesos institucionales gestionando el mantenimiento y la renovación de los sistemas, equipos y tecnologías de la institución, orientadas a la eficiencia, efectividad y seguridad en la prestación de los servicios, con el fin de alcanzar altos niveles de calidad.
<b>ALCANCE</b>	Inicia con las necesidades de mantenimiento, tecnología e infraestructura requeridas por la organización para la óptima prestación de los servicios. Pasando por la planeación y gestión del mantenimiento, y finalizando con la evaluación y atención de requerimientos para el desarrollo de nuevos procesos y proyectos de atención.

Fuente: Elaboración propia, 2015

La figura 24 indica que el proceso inicia en **entrada**, allí se definen las necesidades de tecnología, mantenimiento e infraestructura que son requeridas por la institución para la

prestación de sus servicios. Las necesidades son identificadas en términos de mantenimiento, nuevas tecnologías, alertas internacionales y nacionales de seguridad de tecnologías biomédicas, evaluación y análisis técnico-económico de las tecnologías al llegar al final de su vida útil, proceso docente asistencial, contratos con proveedores, normatividad vigente y por último oportunidades de mejora y planes de acción.

En **secuencia lógica de actividades a realizar** se describen las acciones que se deben ejecutar de acuerdo a la característica de cada entrada, las actividades se definen de acuerdo a la clasificación que el líder del proceso asigna según el ciclo P-H-V-A<sup>12</sup>. Por su parte en salida se describen los productos que genera cada actividad, estos productos se expresan en términos de Informes, necesidades y requerimientos cumplidos a satisfacción, inventarios, entre otros.

Documentos de soporte son aquellas herramientas documentales que sirven de apoyo para la ejecución de las actividades a realizar, allí se encuentran entre otros procedimiento de gestión de tecnología, de mantenimiento, de manejo seguro de las tecnologías, manuales de usuario, de servicio y guías rápidas de uso de equipos biomédicos.

Las **salidas** son definidas como productos de las **actividades a realizar**, estos se materializan por medio de informes, necesidades y requerimientos cumplidos a satisfacción, correcto funcionamiento de las tecnologías de la corporación, bajas de las tecnologías presentes en la corporación e inventario de equipos. Por último, se encuentran los indicadores de gestión los cuales son definidos en términos de eficacia y eficiencia.

### **3.2.1.2 Calificación del proceso de gestión de tecnología del hospital seleccionado**

La metodología de calificación que sugiere el proceso de acreditación en salud consiste en realizar la medición a partir de tres dimensiones:

---

<sup>12</sup> P-H-V-A: Ciclo de mejora continua definido como Planear-Hacer-Verificar –Actuar, adoptado como parte de las normas ISO: 9001:2008.

- a) **Enfoque:** Hace referencia a las directrices, métodos y procesos que en forma sistémica y metódica utiliza la institución para ejecutar y lograr el propósito solicitado en cada estándar y la forma en que se evalúa y mejora.
- b) **Implementación:** Hace referencia al despliegue y aplicación del enfoque, a su alcance y extensión a los procesos de la entidad que aplique y a los clientes o usuarios internos o externos.
- c) **Resultados:** Hace referencia a los logros y efectos alcanzados con la aplicación de los enfoques.

Como resultado de la calificación se tendrá una evaluación cualitativa y otra cuantitativa. La primera incluye la definición de las fortalezas y oportunidades de mejora y la segunda incluye la asignación numérica del grado de avance del proceso de acuerdo con la escala de calificación que se detalla en el anexo 2.

#### 3.2.1.2.1 Calificación del componente de enfoque.

- **Enfoque sistémico:** Calificación asignada: 2.

**Justificación:** El enfoque contempla el ciclo PHVA en su estructura, en principio es sistémico, sin embargo no se evidencia que involucre todos los servicios de la organización. **Fortaleza:** El proceso implementa en su estructura el modelo PHVA, posee un responsable de la ejecución y tiene bien delimitado el alcance y los objetivos de este. **Oportunidad de mejora:** El proceso debería de construirse tomando como referencia las indicaciones de gestión de tecnología que propone acreditación, estructurándose bajo una política institucional y contemplando las etapas del ciclo de vida de la tecnología que define la OMS en esta materia.

- **Enfoque proactivo:** Calificación asignada: 2.

**Justificación:** El enfoque se encuentra en etapas iniciales de transición de la reacción a la prevención, son muy pocas las evidencias de la gestión del riesgo que se contemplan en su estructura. **Fortaleza:** El proceso define detalladamente las diferentes actividades que se deben realizar para gestionar la tecnología, entendiendo aquellas variables de entrada y salida. **Oportunidades de mejora:** El proceso no contempla la gestión del riesgo

dentro de su estructura, posee un comportamiento lineal y poco proactivo, además no se observan componentes de planeación y evaluación de tecnología.

- **Enfoque evaluado y mejorado:** Calificación asignada: 1. Justificación: No hay evidencia de hechos y datos.

**Fortalezas:** Tiene definida claramente las variables de salida, indicadores y documentos de soporte. Oportunidades de mejora: se deben diseñar y estructurar los procesos de acuerdo al ciclo de vida de la tecnología, y con base en esos componentes, generar los formatos asociados y los indicadores que permitan medir el desempeño.

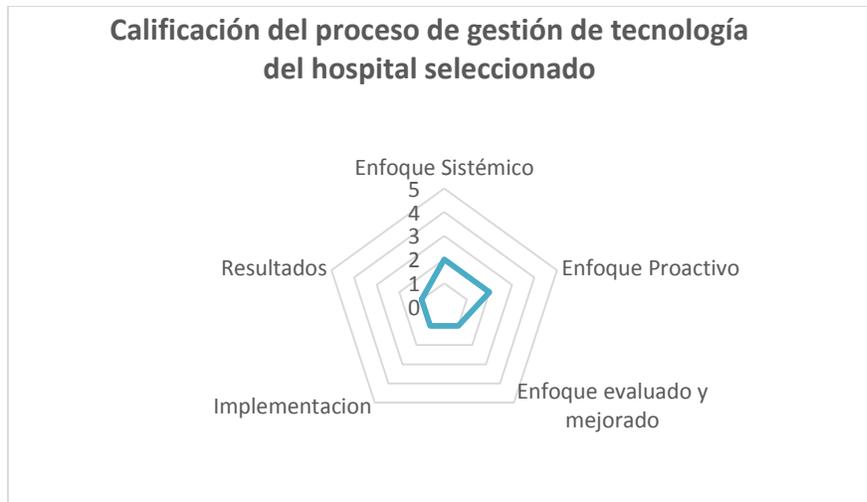
- **Calificación del componente de implementación y resultados**

**Despliegue en la institución:** calificación: 1. **Justificación:** Es escasa la implementación del proceso, no hay evidencias ni registros.

Para las demás variables que sugiere la metodología se considera que no hay niveles de madurez ni evidencia de datos que permitan medir, por lo tanto la calificación propuesta es de 1, indicando así que **les** no existen resultados para realizar mediciones.

- **Conclusión de la caracterización:**

Las conclusiones de la etapa de calificación se presentan gráficamente en el diagrama radial de la figura 25. El proceso de gestión de tecnología del Hospital Infantil del Concejo de Medellín se encuentra en etapas iniciales de diseño, posee un enfoque básico con características muy reactivas, y no se observan componentes proactivos. No se encuentra evidencia de evaluación y de adquisición de datos que permitan ajustar o mejorar el proceso, las etapas de implementación y de resultados no han sido exploradas aun, lo que indica que el proceso requiere mayor intervención en estos parámetros.



**Figura 25.** Calificación del proceso de gestión de tecnología del hospital seleccionado . (Construcción propia, 2014)

### 3.3 PARÁMETROS DE DISEÑO

#### 3.3.1 Características deseables del modelo

De acuerdo a lo expresado por Robledo y Aguirre (2012), un modelo de gestión es una representación abstracta de una entidad y de las acciones que emprende para lograr determinados objetivos. Por su parte Kaur et al (2005), David y Judd (2003), manifiestan que la apropiada gestión de tecnología debe contribuir a generar eficiencia y sostenibilidad y en efecto contribuir significativamente al control de los gastos de la institución y ofreciendo calidad y seguridad a los pacientes.

Con esta premisa se buscará desde la etapa de diseño, una representación amplia de acciones para lograr una gestión tecnológica que beneficie a la institución, por lo tanto la estructura del modelo deberá contener elementos que propicien actividades de planeación de la tecnología y que está vaya alineada con la estrategia de la institución. Simultáneamente se espera que mediante las actividades de recolección de información clave se identifique las necesidades reales de acuerdo al perfil epidemiológico de los pacientes que estima atender la institución, en este caso, pacientes pediátricos.

Por otro lado se pretende que el modelo incluya componentes de evaluación sistemáticos y organizados que generen informes para que la toma de decisiones sea acertada. El modelo debe propiciar el involucramiento de diferentes niveles de actuación, encabezado por las directivas de la institución, quienes serán los tomadores de decisión final de la tecnología a incorporar, pero estas decisiones deberán soportarse con informes de evaluaciones las cuales se deberán construir con equipos multidisciplinarios y apoyados con información técnica de calidad.

Es fundamental que el modelo esté alineado con el cumplimiento de la normativa legal vigente y para ello su estructura deberá involucrar análisis de factibilidad legal, económica, y de seguridad del paciente. Además deberá incluir las etapas de incorporación, uso y control técnico, como lo recomienda la OMS en el ciclo de vida de la tecnología. En este punto se espera que el modelo contenga componentes de seguimiento a la tecnología incorporada que garanticen su uso adecuado y la seguridad para los pacientes y usuarios de la tecnología.

En resumen, se espera que el modelo cubra las etapas sugeridas por el ciclo de vida de la tecnología en salud, pero ajustado a las necesidades y oportunidades de mejora del Hospital Infantil del Concejo, para ello se tendrá en cuenta las características de la institución, el marco legal vigente y las mejores prácticas implementadas en esta temática.

## 3.4 PROPUESTA DE MODELO

### 3.4.1 Objetivos del modelo

En concordancia con el marco conceptual y los modelos de referencia presentados en el estado del arte, el modelo de gestión de tecnología biomédica que se propone está integrado por los actores involucrados, la estructura y los procesos, los cuales se definirán a continuación.

En principio son diferentes actores los que giran en torno al paciente y la tecnología necesaria para su atención, por lo tanto el modelo vincula un proceso que se ha nombrado en este trabajo como inteligencia hospitalaria, otro proceso de toma de decisiones que realiza la institución de salud y por último los parámetros legales que establece el gobierno.

Por lo tanto el modelo permite, en primer lugar representar gráficamente los actores y sus relaciones vinculando la participación de cada uno en la gestión de la tecnología biomédica. Esta representación no pretende ser excluyente, por lo cual no se realiza una lista cerrada de ellos, por el contrario pretende agrupar, lo que a la luz de las revisiones de la literatura se debe considerar para una adecuada gestión de tecnología en salud.

En segundo lugar el modelo pretende ser una herramienta orientada a favorecer una política de gestión de tecnología que propicie y evidencie la eficiencia, eficacia y seguridad durante el ciclo de vida de esta, desde la planeación hasta la retirada del servicio.

En este sentido el modelo fortalece los procesos de planeación y evaluación, integrando los aspectos normativos legales vigentes, incorporando información previa a la adquisición como lo es: evidencia de seguridad, información de los fabricantes y tendencias tecnológicas, evaluación de precios, garantías entre otros. Además, el modelo integra la actividad de evaluación con la incorporación y el seguimiento tecnológico, desagregando en cada uno de ellos los procesos y responsables para realizar estas actividades, permitiendo así conservar un orden lógico y sistemático de la gestión tecnológica.

En tercer lugar, el modelo permite a la institución generar informes de evaluación de tecnología completos y robustos, los cuales se basan en la herramienta de HTA adaptada

para la institución, que permite facilitar la generación de presupuestos y una toma de decisiones más acertada.

Por último, el modelo incluye un módulo de seguimiento tecnológico que consiste en diferentes procesos que se articulan para mantener a la tecnología de forma segura y controlada, es así como actividades de auditoría y control son incorporadas, además de la gestión de los entrenamientos y el conocimiento de los usuarios finales y por último el control de mantenimientos, eventos adversos y actividades de baja y retirada de los equipos.

Por lo tanto, el modelo de gestión de tecnología biomédica se comporta en una institución de salud como una herramienta estratégica que permite ser usada para incorporar y controlar tecnología médica desde su planeación hasta el fin de su vida útil, propiciando la seguridad para los pacientes y la sostenibilidad para la organización.

### 3.4.2 Propuesta gráfica

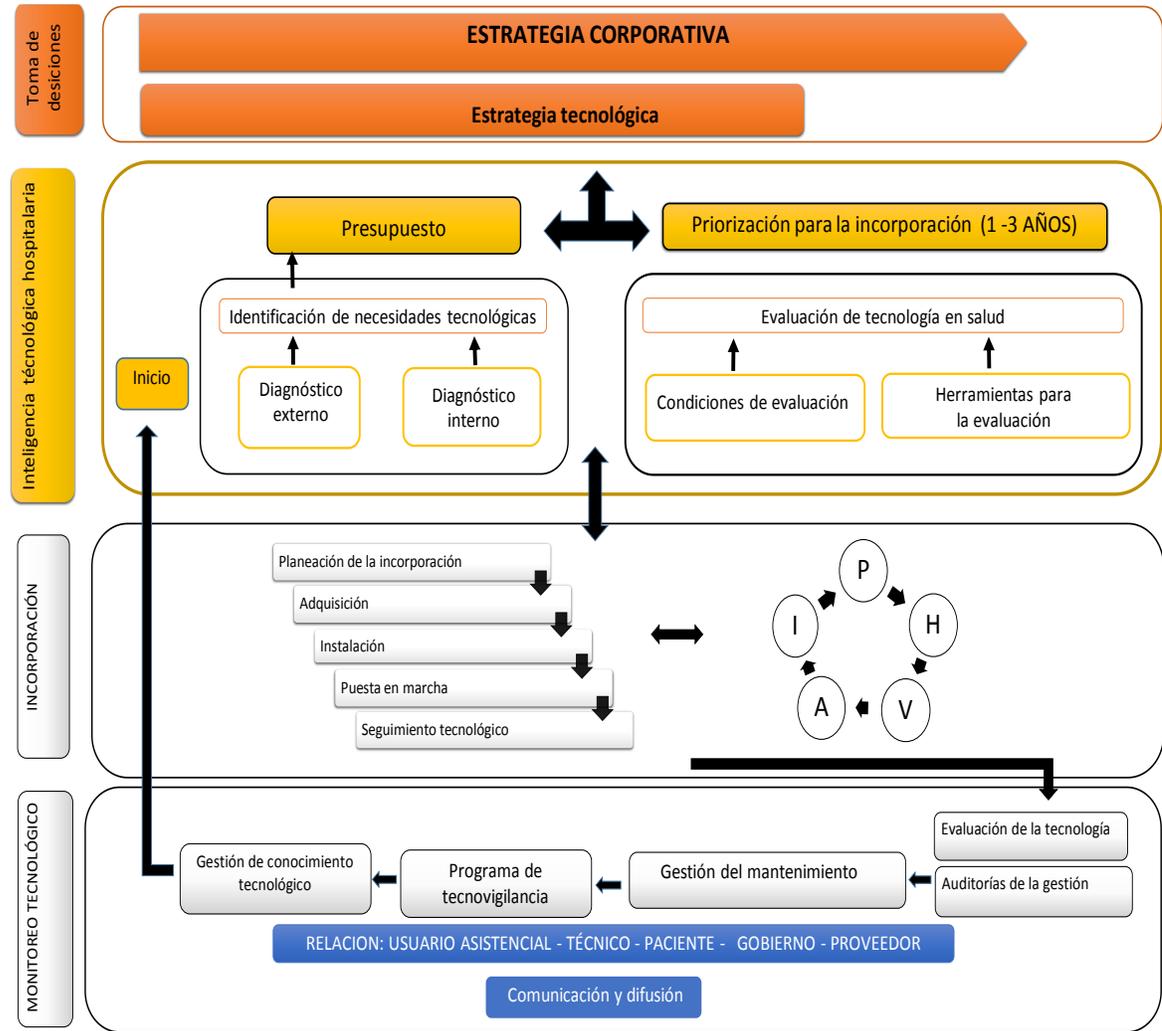


Figura 26. Modelo de gestión de tecnología biomédica para un hospital de tercer nivel . Fuente: Elaboración propia, 2015

### 3.4.3 Procesos del modelo: funcionamiento

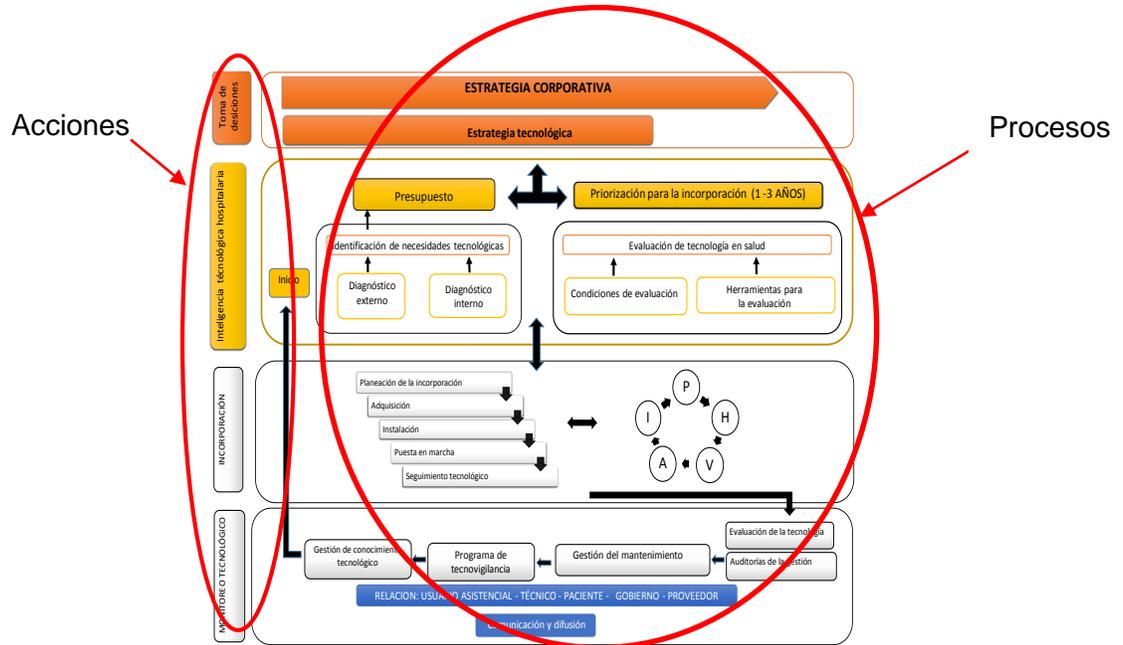
La estructura propuesta para el modelo de gestión de tecnología biomédica para un hospital de tercer nivel (MGTB) se presenta en la figura 26, y se fundamenta en las siguientes consideraciones:

1. El modelo se construye con base en los modelos de ciclo de vida de la tecnología que recomienda la OMS (World Health Organization, 2012) y CENETEC (CENETEC, 2010) y se incorporan procesos de vigilancia que en el modelo se han definido como inteligencia tecnológica<sup>13</sup> y la tecnovigilancia.
2. La estructura permite el relacionamiento con diferentes momentos del ciclo de vida de una tecnología incorporada a una institución de salud, esto es, desde la identificación y planeación hasta la retirada del servicio y la baja tecnológica, pretendiendo facilitar la comprensión, usabilidad e impacto de este modelo.

El modelo se estructura en dos partes; acciones y procesos, ver figura 27. Las acciones se ubican en el extremo izquierdo del modelo, como se ilustra en la figura 27, en este punto se identifican las cuatro principales como se observa detalla en la figura 28, estas son: a) toma de decisiones, b) inteligencia tecnológica hospitalaria, c) incorporación y d) monitoreo tecnológico.

---

<sup>13</sup> Inteligencia tecnológica es el proceso de búsqueda, manejo y análisis de información, que al transformarla en conocimiento permite la adecuada gestión de los recursos para el diseño, producción, mejoramiento y comercialización de tecnologías de productos, operación, procesos y equipos, a través de la generación de planes y estrategias tecnológicas para la toma de decisiones en el momento apropiado (Castellanos, 2007)



**Figura 27.** Descripción de las partes del MGTB propuesto  
Fuente: Construcción propia, 2015



**Figura 28.** Acciones del MGTB.  
Construcción propia, 2015

La segunda parte describe los procesos de cada una de estas acciones. Tanto las acciones como los procesos se han ubicado en orden jerárquico, de esta forma y como se ilustra en la figura 29, se ubica en la parte superior del modelo los tomadores de decisión, quienes se encargan de dirección de la institución con base en una estrategia corporativa, la cual

se apoya de una estrategia tecnológica<sup>14</sup> de mediano y largo plazo, pretendiendo así que esta última conserve la armonía con la primera y sirva de soporte para el cumplimiento de sus objetivos estratégicos.



**Figura 29.** Proceso estratégico del MGTB propuesto  
Construcción propia, 2015

La estrategia tecnológica debe integrar aspectos que demuestren eficacia y de acuerdo a lo planteado por Castellanos (2007), esta debe involucrar aspectos relacionados con la generación e introducción de cambios tecnológicos, permitiendo catalizar innovaciones en los sistemas estratégicos, gerenciales, culturales, organizativos y de infraestructura dentro de la empresa.

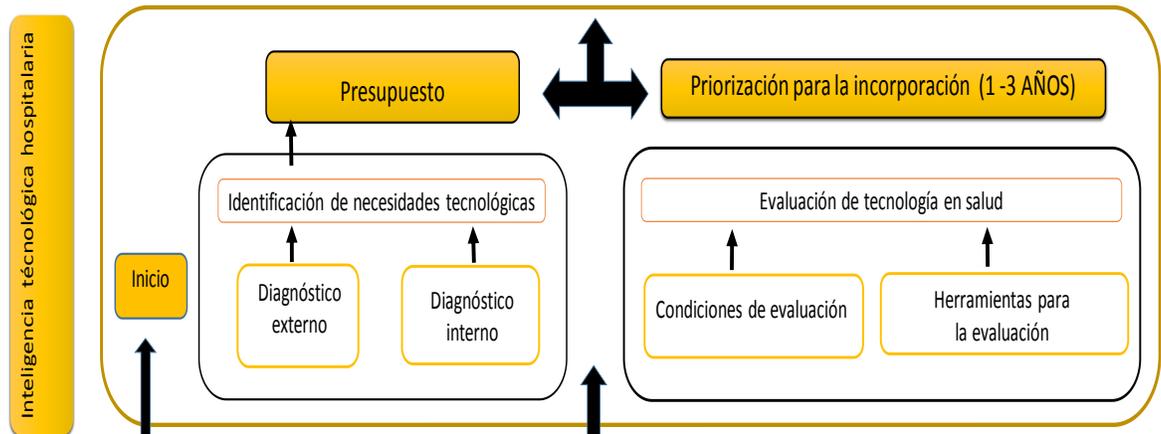
En este sentido el modelo sugiere que se realice una planeación de la tecnología, tomando como base la definición que plantea Castellanos (2007), esta es: proceso continuo, flexible e integral que genera una capacidad de dirección, permitiendo definir la evolución que debe seguir una organización para aprovechar, en función de su dominio tecnológico, las oportunidades actuales y futuras que ofrece el entorno. En él se formula el plan tecnológico de la empresa, definido en los siguientes términos: estrategias, objetivos, políticas, programas y presupuestos relacionados con la tecnología.

La figura 30 ilustra la acción inteligencia tecnológica hospitalaria. El modelo propuesto pretende interpretar la inteligencia con base en lo definido por Castellanos (2007), como un proceso en el cual se obtiene información aplicable a un problema o a una situación

---

<sup>14</sup> La planeación de tecnología como estrategia Involucra las actividades del proceso de planificación estratégica de la empresa, proporcionando a este, ante todo, las informaciones del diagnóstico tecnológico. Su principal fin radica en formular objetivos y metas específicas de cambio y desarrollo tecnológico en coherencia con la estrategia y planes de control de calidad total y mercadeo (Castellanos, 2007)

que posteriormente debe ser comprendida y asimilada para su transformación en conocimiento útil y pertinente, teniendo en cuenta factores socioambientales para generar toma de decisiones y acciones concretas.



**Figura 30.** Proceso de evaluación de tecnología biomédica del MGTB propuesto  
Fuente: Elaboración propia, 2015

Por lo tanto en este proceso se realizan diversas actividades que sirven principalmente para: a) construir un presupuesto de la tecnología a incorporar y b) para realizar una priorización de la incorporación tecnológica. Así:

- a) La construcción del presupuesto se alimenta de la identificación de las necesidades en equipamiento y dispositivos médicos, realizado por un grupo multidisciplinar de profesionales de la salud, en cabeza del ingeniero clínico de la institución. Las necesidades tecnológicas hace parte de un proceso continuo de recolección de información en la cual interviene el diagnóstico externo y el interno.



**Figura 31.** Proceso de diagnóstico externo del MGTB  
Construcción propia, 2015

- b) El diagnóstico<sup>15</sup> externo se obtiene de los resultados de una vigilancia de la normativa nacional e internacional y de un monitoreo continuo de la tecnología biomédica del entorno regional y nacional, ver figura 31. Para que la vigilancia de la normativa genere resultados efectivos es necesario que el área de ingeniería clínica de la institución semanalmente revise los portales web de la seccional de salud de la región, del Ministerio de salud y protección social, del INVIMA, entre otros. De igual forma se hace necesario mantenerse informado de las tendencias que generan las redes regionales, nacionales e internacionales acerca de la temática, generar reportes e informes sobre los cambios normativos, las alertas y eventos adversos, y demás información de importancia que permita a la institución adelantarse a posibles eventos y a tomar decisiones acertadas.

El diagnóstico interno hace referencia a la información que se adquiere producto de las necesidades internas que surgen de cada servicio asistencial de la institución, ver figura 32. Estas necesidades deben ser sustentadas, en principio para dar cumplimiento a la normativa legal vigente referente a la dotación mínima de un área, y en segundo lugar por evidencia científica que demuestre que la tecnología es efectiva, segura y se alinea con el perfil estratégico de la institución. Para esto se sugiere que el hospital diseñe un formato de solicitud de tecnología el cual debe diligenciar el responsable del área asistencial.

El diagnóstico interno también involucra los resultados que por el programa de tecnovigilancia se hayan detectado dentro de la institución, o como resultado de

---

<sup>15</sup> *Diagnóstico tecnológico.* Consiste en sistematizar y analizar los datos pertinentes de información e inteligencia tecnológica; calificar, en relación con la calidad y productividad, el nivel de modernidad tecnológica de la empresa respecto de los competidores; evaluar el potencial de desarrollo tecnológico propio y por adquisiciones de la tecnología, con referencia a las tendencias que señale la vigilancia tecnológica; identificar los cuellos de botella relacionados con tecnología que impidan a la empresa avanzar hacia niveles superiores de calidad en procesos y productos; identificar líneas específicas de investigación y desarrollo e innovación tecnológica para aumentar la capacidad de competencia en general y para el mejoramiento de la calidad, en particular. (Castellanos, 2007)

informes técnicos de bajas o reposiciones de tecnología a causa de eventualidades (daños irreparables de los equipos, pérdidas de activos, robos entre otros.).



**Figura 32.** Proceso de diagnóstico interno del MGTB

Construcción propia.

La priorización de la tecnología se realiza con base en la estrategia corporativa del hospital y del presupuesto asignado o aprobado. De esta forma el modelo propone realizar una priorización de la tecnología para que su adquisición e incorporación se realice de forma escalonada, adquiriendo en principio aquella que sea más urgente. Para esto se propone la priorización a un tiempo de tres años, adquiriendo en el primer año la tecnología que se considera urgente y clave para la estrategia organizacional, en el segundo año aquella caracterizada como de urgencia media, y por último la tecnología no urgente o de poco impacto institucional.

La herramienta de evaluación de tecnología es incorporada en esta parte para brindar soporte a la toma de decisiones respecto al presupuesto, a la priorización o a la no adquisición de tecnologías médicas.

La figura 33 muestra los componentes del proceso de evaluación de tecnología biomédica, siendo las condiciones y las herramientas de evaluación los principales. Las condiciones de evaluación hacen referencia a los principios en los que debe basarse, estos son: seguridad, eficiencia, eficacia, ética y sostenibilidad ambiental. Por su parte las herramientas de evaluación son una serie de instrumentos que se pueden usar para que la evaluación disponga de un rigor y calidad suficiente. Se exponen aquí diferentes instrumentos que son usados y validados con éxito por instituciones a nivel internacional,

particularmente en este proyecto se sugiere seguir el procedimiento metodológico de ETES que propone CENETEC (CENETEC, 2010).

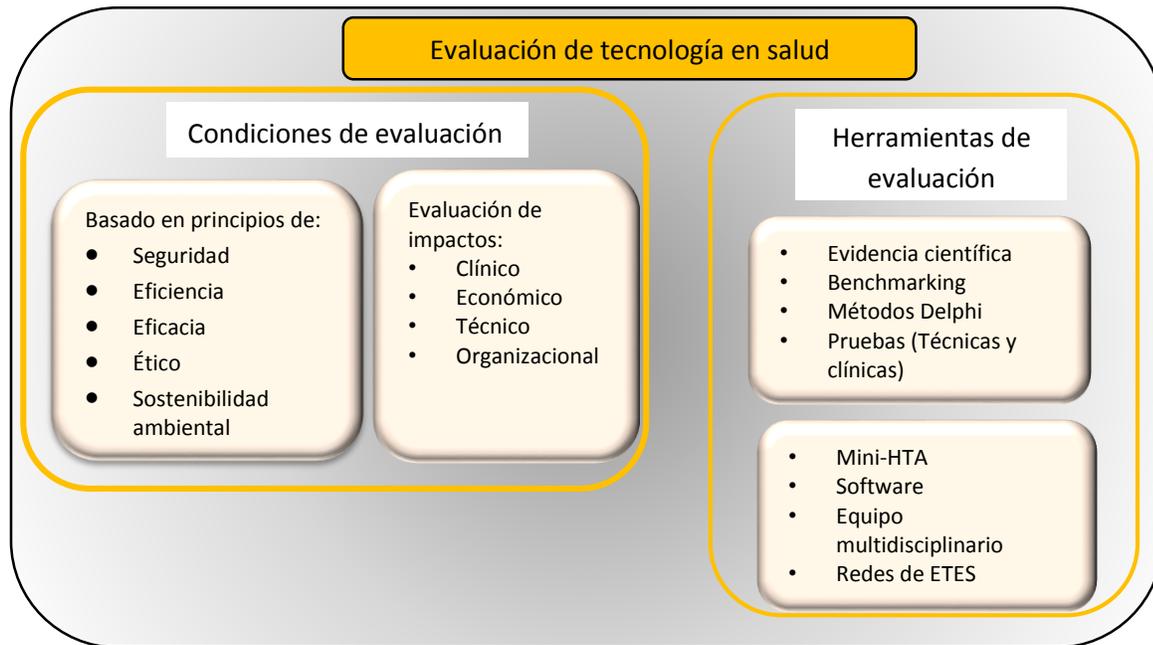
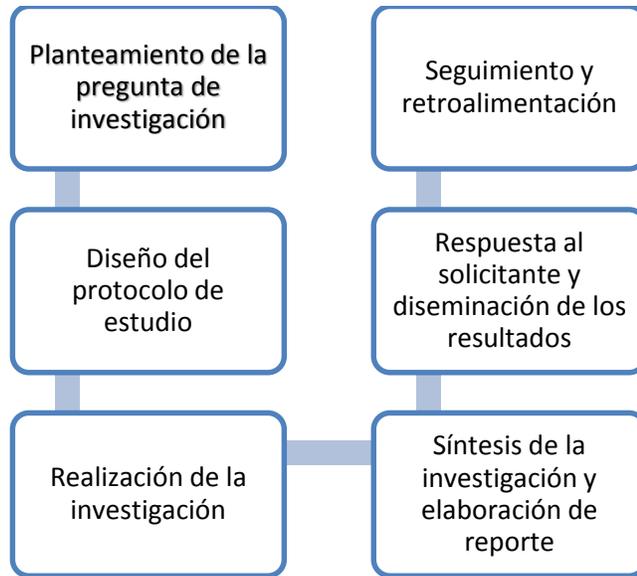


Figura 33. Proceso de evaluación de tecnología del MGTB  
. Construcción propia, 2015.

Este procedimiento consiste en seis pasos los cuales se visualizan en la figura 34 y se describen a continuación.



**Figura 34.** Procedimiento metodológico de ETES del CENETEC (CENETEC, 2010) como parte del MGTB propuesto

- a) El procedimiento inicia con la formulación del problema y el planteamiento de la pregunta de investigación, en esta parte se definen preguntas que ayudarán a los tomadores de decisión referente a la tecnología a incorporar por lo tanto estas pueden ser; ¿funciona? ¿funcionará aquí? ¿qué implicaciones tiene a nivel de personal, recursos o logística? entre otras. Estas preguntas pueden variar con el fin de ajustarse a las necesidades reales que apoyen una correcta investigación, en efecto se propone también tener en cuenta el método PICO<sup>16</sup> el cual permitiría realizar preguntas tales como ¿qué estamos evaluando? ¿en comparación con qué? ¿de qué manera se miden los efectos deseables? ¿en qué grupo poblacional?, conservando el perfil que define este método como lo es la población objetivo, la intervención, el comparador y el resultado.

Como parte del proceso se realiza una búsqueda y revisión inicial de la literatura por parte de los integrantes del grupo permitiendo establecer el diseño del protocolo de estudio.

---

<sup>16</sup> PICO: en sus siglas en inglés *Patient-intervention-Comparison-Outcome*, el cual es muy usado para realizar evaluaciones de tecnología a nivel mundial (CENETEC, 2010)

- b) Diseño del protocolo de estudio. Aquí se definen los objetivos y alcances de la actividad de evaluación a desarrollar, fijando entre otros: la metodología de trabajo, las fuentes de información a consultar, las estrategias de búsqueda, la secuencia de las tareas, responsables y el cronograma de trabajo.
- c) La realización de la investigación consiste en la búsqueda sistemática de información, partiendo de una clasificación literaria y seleccionando aquella que es considerada más pertinente. Posterior a esto se realiza un análisis crítico teniendo en cuenta de la tecnología, las dimensiones de seguridad, efectividad clínica, implicaciones económicas, y la evaluación de aspectos sociales, organizacionales y éticos que se derivan de la incorporación y uso.

El análisis sistemático de las dimensiones definidas en este estudio se basan en la metodología de evaluación que sugiere CENETEC (CENETEC, 2010), el cual entrega un documento de guía amplio el cual permite explorar a profundidad cada una de estas dimensiones, obteniendo mayor calidad en el análisis. También se puede apoyar el análisis con información recopilada de formatos de mini-HTA ajustados a las necesidades de la investigación, estos permiten recoger información amplia sobre la tecnología a incorporar.

Por otro lado el modelo permite incorporar análisis de información proveniente de actividades de Benchmarking<sup>17</sup> o referenciones que se realicen con otras instituciones que posean la tecnología que se está evaluando, adquiriendo así información producto de la experiencia de terceros. De acuerdo con Castellanos (2007), el primer paso es la identificación de los factores críticos de éxito para una organización, es decir, las variables que influyen directamente en los procesos que requieren mejorar o modificar. Para poder realizarlo, es necesario contar con información suficiente, adecuada, actualizada y confiable, la cual no suele estar

---

<sup>17</sup> La expresión inglesa *benchmarking* puede interpretarse como *punto de referencia*, es decir: algo que sirve como una norma, un proceso o una práctica (referencia), contra la cual otras cosas son comparadas y medidas. El *benchmarking* es un conjunto de procedimientos mediante los cuales la empresa compara su desempeño contra su propio desempeño pasado, o contra el de otras empresas comparables. (Castellanos, 2007).

fácilmente disponible en fuentes de acceso público. Por esta razón, las empresas acostumbran acordar el intercambio de información, tanto directamente como a través de las cámaras y asociaciones empresariales.

Otra herramienta que el modelo sugiere utilizar es el método Delphi, siendo esta una forma de análisis adecuada para consultar a expertos y obtener información amplia y concreta sobre el comportamiento de la tecnología en un futuro.

El modelo permite también recoger información proveniente de pruebas clínicas y técnicas con la tecnología, esta puede darse en común acuerdo con los proveedores, permitiéndoles realizar sesiones prácticas de interacción de la tecnología con los futuros usuarios (médicos y personal asistencial) y con el personal técnico de la organización, de esta forma se recoge información valiosa tal como, comportamiento, usabilidad, maniobrabilidad, dimensionamiento de espacios, transporte al interior de la institución, complejidad de limpieza y desinfección entre otros parámetros que se consideran clave.

El modelo sugiere también usar herramientas de evaluación que implementen software y resultados de evaluaciones realizadas por otras instituciones de salud a nivel regional las cuales se pueden adquirir en convenio con redes de ETES o a través de herramientas que ofrecen proveedores internacionales como ECRI *Institute*. Este último en particular ofrece diferentes productos que agilizan las evaluaciones de tecnología, uno que es muy útil es llamado THE HEALTHCARE COMPARISON PRODUCT SYSTEM, el cual consiste en una base de datos en línea que ofrece información técnica relevante y actualizada de más de 500 tipos de productos, las cuales se pueden personalizar utilizando filtros que permiten configurar la evaluación (ECRI, 2014). Para acceder a este tipo de herramientas como a otros servicios es necesario que la institución interesada contacte al representante para Latinoamérica de ECRI *Institute* y pague una membresía.

- d) Síntesis de la investigación consiste en la compilación de los resultados de los diversos análisis que ha realizado el equipo multidisciplinario, pretendiendo discutir aquella información que tenga discrepancia buscando llegar a un consenso respecto a los resultados de la evaluación y su interpretación.

En este punto se alcanzan los objetivos propuestos y se construyen las recomendaciones que serán socializadas a los tomadores de decisiones a través de un reporte escrito.

- e) Respuesta al solicitante consiste en el envío del informe final a los interesados, buscando en este punto ser lo más objetivo y claro con la información, permitiéndole comprender los detalles de las recomendaciones.
- f) Seguimiento y retroalimentación servirán como lección aprendida al equipo multidisciplinario que realizó la evaluación de la tecnología, permitiéndole conocer si las recomendaciones y conclusiones permitieron generar decisiones. Es así como se genera nuevo conocimiento, aprendizaje y experiencia para la institución lo que le facilitará realizar futuras evaluaciones.

Una vez que la institución ha tomado la decisión de adquirir la tecnología, continua el proceso completo de incorporación, como se ilustra en la figura 35.

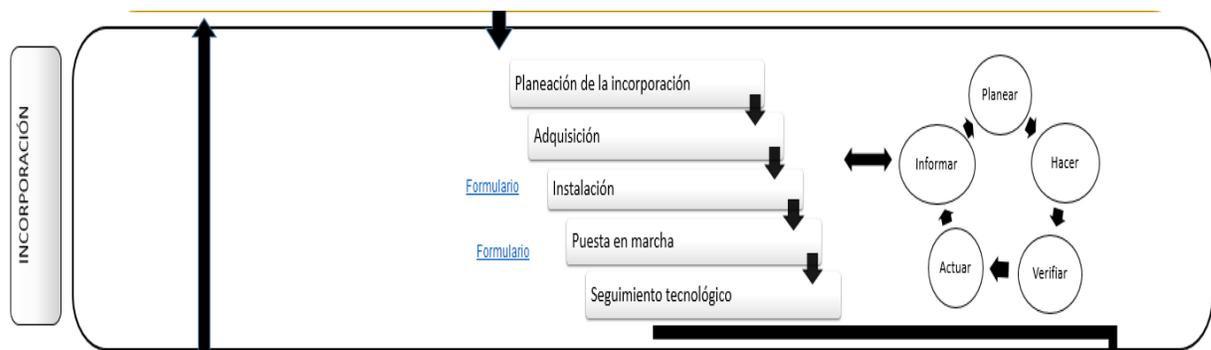


Figura 35. Proceso de incorporación de la tecnología del MGTB  
Construcción propia, 2015.

La incorporación de la tecnología requiere de una adecuada planeación, para esto el modelo sugiere realizar la planeación y ejecución de esta actividad a través de la metodología de dirección de proyectos, donde se incluya en todas sus etapas el ciclo PHVA. Por lo tanto se pueden aplicar aquí herramientas de gestión de proyectos tales

como diagramas de PERT<sup>18</sup>, GANT<sup>19</sup>, o incluso algunas más avanzadas y de mayor calidad como los que propone la guía PMBOK<sup>20</sup> o arquitecturas de procesos (Browning , 2014).

El modelo sugiere que en la planificación se especifiquen las fechas de selección de proveedores, negociación, tiempos de entrega de la tecnología, requerimientos de pre-instalación e instalación, garantías, necesidades de personal, entre otras variables que se consideren críticas para la adecuada incorporación de la tecnología.

En el proceso de adquisición<sup>21</sup>, el modelo es discreto y considera que esta actividad se realice bajo la directriz que tenga definida la institución, considerando la estrategia de planeación y los resultados de la evaluación tecnológica realizada en la etapa posterior. Sin embargo el modelo recomienda como texto referencia la “guía de recursos para el proceso de adquisición” (OMS, 2012).

El proceso de instalación de la tecnología se considera como el instante en el que se recibe la tecnología por parte del proveedor, quien hace la entrega conforme a lo definido en la planeación. En esta etapa, el modelo sugiere un formulario para la recepción de la tecnología, ver anexo 4, el cual se ha construido con base en las especificaciones que sugiere la OMS (2012), el cual sirve para identificar y consignar la información crítica que se requiere para gestionar su ingreso e instalación. El formulario de recepción integra en principio información técnica del equipo, posteriormente del proveedor y por último relaciona un listado de documentos y demás información que debe entregar el proveedor durante el proceso de recepción.

---

<sup>18</sup> Una técnica de estimación que aplica un promedio ponderado de estimaciones optimistas, pesimistas y más probables cuando las estimaciones para las actividades individuales generan incertidumbres. (PMI, 2008)

<sup>19</sup> “Los diagramas de Gantt. han sido una herramienta de planificación de la producción, se utiliza para planificar y gestionar la producción por lotes. En términos modernos Gantt se utiliza en un enfoque de demanda dependiente de fase temporal de planificación de la producción” (Wilson, 2003)

<sup>20</sup> Guía de PMBOK es una norma reconocida en la profesión de la dirección de proyectos. (PMI, 2008)

<sup>21</sup> La adquisición de tecnología involucra fundamentalmente la negociación y la contratación. “Establece posibles fuentes de financiación; análisis de costos; viabilidad de las adquisiciones necesarias para realizar el cambio técnico que se haya programado, evaluando las alternativas disponibles” (Castellanos, 2007)

Dependiendo de la complejidad de la tecnología, se definirá si esta requiere o no de unas pruebas de recepción<sup>22</sup>. Posterior a la recepción el modelo plantea la continuación del proceso de incorporación con la etapa de instalación y puesta en marcha de la tecnología. Tanto la recepción como la instalación deben ser consideradas en detalle durante la planeación, estas pueden variar en tiempo, complejidad o documentación dependiendo de las características de la tecnología.

En esta parte, y conforme a lo descrito por la OMS (2012), donde se expone lo siguiente:

Todos los equipos médicos que llegan a un hospital se prueban antes de usarlos por primera vez y se los registra en un inventario. Estas pruebas, evaluaciones e inventarios se documentan. Esta política incluye a todos los equipos médicos que son responsabilidad del departamento de ingeniería clínica, sin importar quién sea su propietario; antes de ser admitidos en el hospital, los equipos deben pasar la inspección inicial. Las siguientes son modalidades de propiedad:

- Equipos rentados/*en leasing*
- Equipos que pertenecen a médicos
- Equipos donados/prestados
- Equipos propiedad del hospital.

Con base en lo anterior, el modelo plantea el cumplimiento de esta política e incentiva a la organización a que se guíe por el anexo A.2 del documento “*Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos*” (OMS, 2012) y por las guías y protocolos que establezca el fabricante de la tecnología.

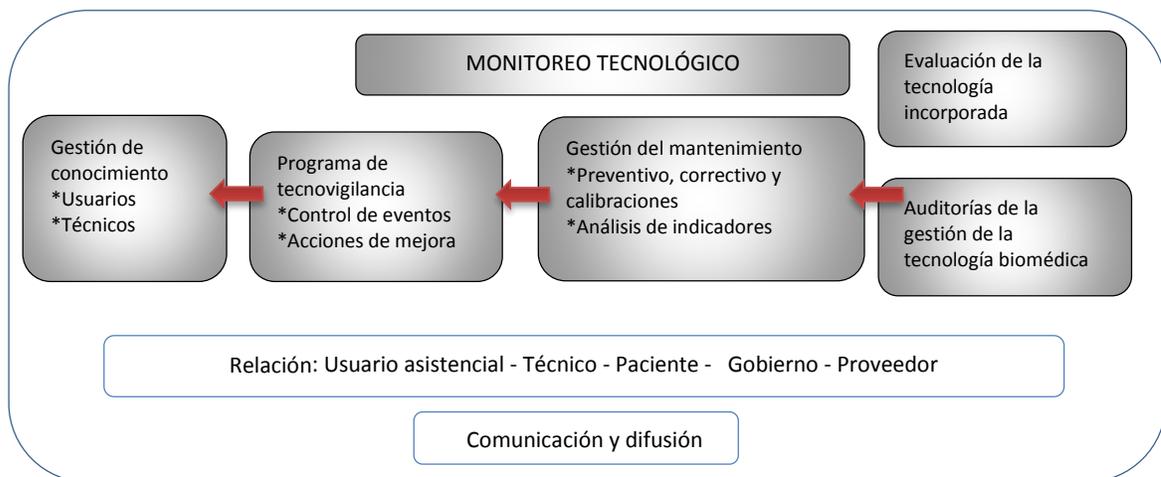
Para la puesta en marcha, el modelo presenta un formulario, ver anexo 5, que sirve de guía y permite orientar al departamento de ingeniería clínica en aquellas actividades

---

<sup>22</sup> Inspección inicial que se realiza a un equipo médico antes de integrarlo al servicio. Cuando el dispositivo llega al centro de salud se revisa para comprobar que sus características coinciden con las que figuran en la orden de compra, que funciona según las especificaciones, que se han realizado los arreglos para la capacitación de los usuarios y que está correctamente instalado. Si se dispone de un sistema computarizado de gestión de mantenimiento (CMMS), se registra el equipo en el sistema. (OMS, 2012)

claves que deben tenerse en cuenta para realizar una entrega adecuada de la tecnología al servicio asistencial y disminuir así los riesgos derivados de este proceso.

El formato de puesta en marcha contiene verificaciones tanto de formatos como de diferentes pruebas que sugiere realizar para validar el equipo, y por último involucra el proceso de entrenamiento al usuario final y la recepción del equipo a satisfacción de este. El proceso de entrenamiento es uno de los puntos más críticos, razón por la que el modelo sugiere realizar validaciones del conocimiento a todos los implicados en el uso de la tecnología, involucrando desde el personal asistencial, así como al personal técnico, de aseo y otros que se consideren importantes.



**Figura 36.** Proceso de monitoreo tecnológico del MGTB  
. Construcción propia, 2015

La última fase del modelo recibe el nombre de **Monitoreo Tecnológico** (ver figura 36) y tiene como objetivo agrupar cinco procesos que en conjunto permiten gestionar la tecnología biomédica instalada, ofreciendo seguridad y eficiencia durante su permanencia en las instalaciones de la institución de salud.

1. El primer proceso se denomina **Evaluación de la tecnología incorporada**, ver anexo 6, el cual consiste en realizar un cuestionario que involucra diferentes criterios con el objetivo de valorar la tecnología y generar una recomendación sobre su continuidad en el área asistencial o si esta requiere ser reemplazada. Los criterios de evaluación son, entre otros: a) el estado técnico b) años de

fabricación c) disponibilidad de información técnica y repuestos d) número de correctivos del último año, e) disponibilidad de servicio técnico local y f) número de eventos adversos que se han generado con esta tecnología.

El resultado final de esta evaluación cuantitativa le permite a la institución conocer aquella tecnología que requiere de intervenciones urgentes, de esta forma puede generar un mapa que le permita visualizar el estado general de todo el inventario tecnológico de la institución, y de esta forma se plantean bases para la ejecución de presupuestos y actividades técnicas integrales.

2. El segundo proceso en esta fase es **Auditorias de gestión tecnológica biomédica**. El objetivo principal de esta actividad es evaluar tres criterios: a) el estado tecnológico de los recursos, b) la gestión que realiza el departamento de ingeniería clínica y c) el grado de cumplimiento de esta frente a las normativas regionales que regulan la tecnología biomédica. Los resultados de la auditoria permitirán al departamento de ingeniería clínica de la institución obtener información acerca de sus fortalezas y oportunidades de mejora frente a la gestión que realiza y le permitirá realizar los ajustes pertinentes.

Para el correcto desarrollo de la auditoria, se propone que esta sea realizada por un departamento con experiencia o por un tercero, esto con el propósito que se puedan emitir los resultados de forma neutral.

3. La gestión del mantenimiento es el tercer proceso del monitoreo tecnológico. En este punto el modelo propone realizar una planeación y ejecución adecuada de actividades de mantenimiento y control de la tecnología biomédica instalada. De acuerdo con lo planteado por la OMS (2012), la complejidad del programa depende del tipo y del tamaño del centro, su ubicación y los recursos requeridos, por lo tanto el alcance del modelo no permite estudiar los detalles de cómo realizar el plan de mantenimiento, al considerarse este tema un concepto de estudio específico.

Sin embargo en este punto el modelo plantea establecer un plan de mantenimiento preventivo<sup>23</sup> considerando los siguientes criterios: a) el inventario de la tecnología de la institución, b) identificar la metodología más adecuada de mantenimiento, c) considerar los recursos necesarios.

Con base en diferentes estudios y experiencias en diferentes profesiones (Conachey, Serratella, & Wang, 2008) (Clark, Lane, & Rafuse, 2009) (Wang, 2008) han definido que la metodología de mantenimiento más apropiada para aplicar a la tecnología biomédica es aquella basada en riesgo (*Risk Based*). El modelo sugiere seguir los lineamientos planteados en el documento “introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos” (OMS, 2012). En efecto, se pueden establecer criterios de inclusión de equipos al programa de mantenimiento siguiendo la versión modificada del modelo Fennigkon y Smith, donde se asignan valores numéricos a cada tipo de dispositivo según criterios de función, aplicación clínica y requisitos de mantenimiento del equipo, ver anexo 7, (OMS, 2012) (Wang, 2008). La suma de estos criterios genera un número de gestión del equipo (GE) definido por la ecuación 1:

### 1. Número GE

$$\text{Número GE} = \# \text{ función} + \# \text{ aplicación} + \# \text{ mantenimiento} + \# \text{ antecedentes} \quad (1)$$

La aplicación de esta metodología para la gestión del mantenimiento representa un avance significativo para el departamento de ingeniería clínica porque permite enfocar la planeación de las actividades de mantenimiento a todo el universo de tecnologías médicas (Wang, 2008) ofreciendo seguridad, calidad y facilita la disponibilidad de esta a los pacientes (Clark, Lane, & Rafuse, 2009).

---

<sup>23</sup> Mantenimiento que se realiza para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir desperfectos. El MP habitualmente se programa a intervalos definidos e incluye tareas de mantenimiento específicas como lubricación, limpieza (por ejemplo, de filtros) o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan (por ejemplo, cojinetes) o que tienen una vida útil limitada (por ejemplo, tubos). Por lo general es el fabricante el que establece los procedimientos e intervalos. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

4. El programa de tecnovigilancia y reactivovigilancia<sup>24</sup> es el cuarto proceso del monitoreo tecnológico y consiste en la aplicación del decreto 4725 de 2005, la Resolución 4816 de 2008 y la 2013038979 del 26 de Diciembre de 2013.

Para efectos del cumplimiento de este proceso el modelo sugiere seguir las indicaciones descritas en la normatividad anteriormente mencionada y estar atento a las publicaciones y alertas que genera el INVIMA en su portal web; [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co).

No se pretende en este documento describir los detalles de cómo ejecutar el programa de tecnovigilancia y de reactivovigilancia, pero se describe las generalidades a continuación, con base en la Resolución 4816 de 2008: a) designar un responsable del programa, b) elaborar un formato de reporte o utilizar el sugerido por el INVIMA, c) diseñar un sistema de administración de datos y d) elaborar un manual que indique los procedimientos de la tecnovigilancia y la reactivovigilancia de la institución.

El programa debe permitir realizar seguimiento de los incidentes y eventos reportados, contener información fiable, exacta y confidencial. Por su parte el manual debe enumerar los dispositivos a vigilar, la estrategia de vigilancia y la forma de análisis y valoración de los resultados, así como las funciones de los integrantes del programa y las actividades particulares de este.

5. La gestión del conocimiento hace referencia a la identificación de necesidades de entrenamiento y educación al personal asistencial y técnico que interactúa con la tecnología con el objetivo de prevenir errores de usuario durante la atención de pacientes, situación que pone en riesgo la seguridad de este. En este sentido este proceso considera importante la gestión del conocimiento como estrategia para aumentar la seguridad en la atención de pacientes y como

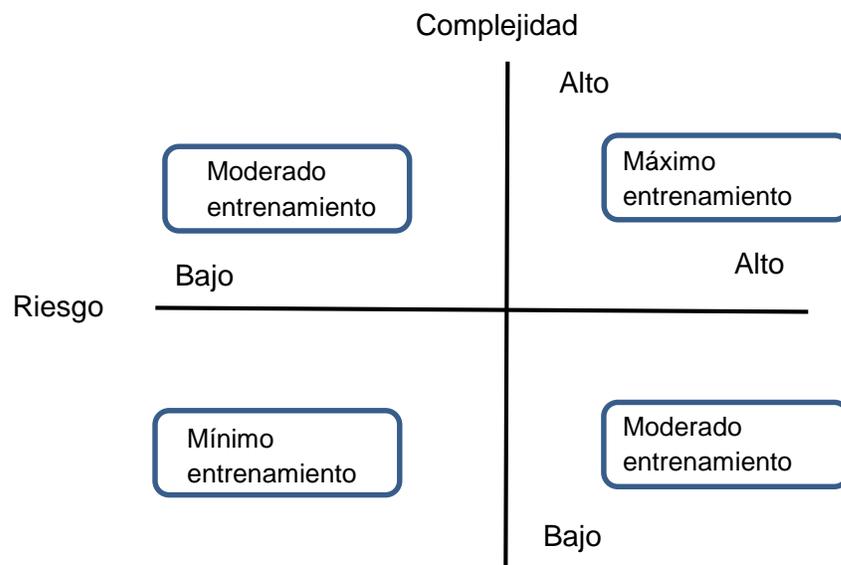
---

<sup>24</sup> Es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo y características que puedan estar relacionadas con estos. (INVIMA, 2014)

herramienta para la disminución de eventos adversos y reparaciones (Hyman, 2008) .

El proceso consiste en dos actividades: a) identificar la necesidad de capacitación y b) generar estrategias de entrenamientos.

Para realizar la identificación de las necesidades de capacitación el modelo se basa la aplicación de la matriz de complejidad-riesgo (Hyman, 2008) la cual se ilustra en la figura 37. La matriz permite relacionar las variables de riesgo y complejidad de la tecnología y definir con base en esto el tipo de entrenamiento que requiere el personal; siendo este categorizado en máximo, moderado o bajo. La clasificación del riesgo se puede basar en la definida por el programa de tecnovigilancia y el grado de complejidad de acuerdo al criterio que defina el fabricante de la tecnología.



**Figura 37.** Matriz de necesidad de entrenamiento  
Construcción propia con base en (Hyman, 2008)

Las capacitaciones y entrenamientos se deben realizar en principio cuando se reciba una tecnología nueva en la institución y de forma continua (Hyman, 2008), de acuerdo a las

necesidades identificadas y a las prioridades de las áreas asistenciales. Los entrenamientos deben vincular al personal asistencial que usará el equipo, al personal que se encargará de la limpieza, desinfección y esterilización, al personal que transporta o almacena y al personal de servicio técnico que hace parte del departamento de ingeniería clínica de la institución.

Posterior a la instalación y capacitación a los usuarios, es necesario realizar el seguimiento a la tecnología adquirida, el seguimiento es crucial para garantizar la eficacia de futuros procesos de adquisición. El seguimiento es la recopilación y gestión de datos para controlar las adquisiciones en curso y disponer de información para las adquisiciones futuras (OMS, 2012) , por lo tanto es necesario analizar datos que permitan valorar información relacionada con el desempeño del equipo, del proveedor, la relación costo-efectividad que genera la tecnología y el impacto en la seguridad del paciente, permitiendo así planear nuevamente la tecnología a incorporar con base en evidencia y experiencia.

En este capítulo se describió la metodología que se implementó en el presente trabajo, adicional se describió la caracterización del proceso de gestión de tecnología biomédica del hospital seleccionado y se explicó en detalle el modelo propuesto.

El siguiente capítulo pretende describir la validación del modelo de gestión de tecnología biomédica aplicado en un equipo biomédico de un hospital de tercer nivel.

## 4 Capítulo 4: VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

El presente capítulo describe la validación del modelo de gestión de tecnología en el Hospital Infantil del Concejo de Medellín, para lo cual se ejecutará en dos fases. La primera fase consiste en la aplicación del modelo para la adquisición de un equipo biomédico de alto costo en un servicio crítico de la institución de salud. La segunda es una validación teórica la cual se fundamenta en la medición de la percepción de la utilidad e impacto del modelo en la calidad en la organización de salud seleccionada.

### 4.1 CASO EQUIPO BIOMÉDICO: MICROSCOPIO QUIRÚRGICO

En esta parte del estudio se describe la validación del modelo de gestión de tecnología biomédica aplicada a un caso de adquisición de un equipo biomédico de alto costo para un servicio crítico del Hospital Infantil del Concejo de Medellín. Para esto es necesario definir los objetivos, alcance, restricciones y la metodología a emplear, los cuales se describen a continuación:

- **Objetivo:** Validar el modelo de gestión de tecnología biomédica con la incorporación de un equipo biomédico en el Hospital Infantil del Concejo de Medellín.
- **Alcance:** La validación del modelo comprende desde la definición de la tecnología a incorporar por parte de la institución hasta su incorporación física en el área de ingeniería clínica.

- **Restricciones:** Por cuestiones de límites en el tiempo en el desarrollo del caso y por confidencialidad de información, la validación del modelo no involucra los aspectos que a continuación se describen:
  - Diseño de la estrategia tecnológica
  - Diagnóstico interno
  - Puesta en marcha
  - Seguimiento tecnológico
  - Monitoreo tecnológico
  - Información financiera
  - Contenido de actas

**Metodología:** La metodología a ejecutar consiste en la realización de las actividades que a continuación se describen:

1. Definir la tecnología a incorporar con base en la estrategia tecnológica definida por la institución.
2. Realizar un formulario para evaluación de tecnología con base en la herramienta de mini HTA.
3. Realizar un diagnóstico externo siguiendo las pautas sugeridas por CENETEC.
4. Realizar una evaluación de la tecnología.
5. Realizar la recepción del equipo implementando las plantillas y controles pertinentes.

#### **4.1.1 Definición de la tecnología a incorporar**

De acuerdo por lo planteado por el Documento Metodológico de ETES (CENETEC, 2010), la primera actividad consiste en definir la formulación del problema y la pregunta de investigación. Para efectos de este caso, la institución de salud ha determinado incorporar un microscopio quirúrgico para la realización de cirugías en las especialidades de otorrinolaringología y a futuro extender su utilización para procedimientos quirúrgicos en neurocirugía, ambas aplicaciones tendrían como objetivo atender pacientes pediátricos.

Por lo tanto, la pregunta de investigación planteada es: ¿Cuál es el microscopio quirúrgico que debe incorporar el Hospital del Concejo de Medellín para la realización de procedimientos de las especialidades de Otorrinolaringología y neurocirugía pediátrica, conservando los enfoques de seguridad, costo/efectividad y calidad?

El caso va enfocado a la búsqueda del microscopio quirúrgico que mejor se adapte a la necesidad planteada por la institución, por eso se hace preciso en primera instancia conocer de esta tecnología a nivel más profundo, por lo tanto es necesario investigar las características de funcionamiento y las particularidades técnicas que ofrecen los proveedores en la actualidad. Para esto se realizó una búsqueda en las bases de datos de ECRI *Institute* las cuales se describen en el anexo 8.

Esta revisión permitió obtener claridad en la definición de la tecnología y las características más importantes a tener en cuenta para su incorporación, la actividad siguiente consiste en la realización del formulario de evaluación de tecnología con base en la herramienta mini HTA y así recoger información referente a los enfoques clínico y técnico.

#### **4.1.2 Formulario mini-HTA**

Con base en esta pregunta de investigación, se procede a realizar y ajustar el formulario para evaluación de tecnología con base en la Guía de mini-HTA (DACETHA, 2005). El formulario que se ha diseñado para aplicar en este estudio se encuentra detallado en el anexo 9.

La implementación de este formulario permite recoger información técnica y clínica relacionada con la tecnología a incorporar y se divide en cinco secciones. Las dos primeras secciones recogen información sobre el especialista clínico consultado y sobre el especialista biomédico de la institución, la tercera identifica información técnica y clínica relacionada con la tecnología a incorporar. La cuarta sección del formulario recopila datos referentes a criterios basados en evidencia y permite valorar la eficacia, eficiencia y seguridad de la tecnología y la última parte compila información técnica que debe suministrar el ingeniero biomédico de la institución.

Para este caso de estudio, el ingeniero biomédico del Hospital diligencia las secciones correspondientes a información técnica del equipo a incorporar, mientras que aquellas referentes a datos clínicos son consultadas con cuatro médicos especialistas. Los datos

que entrega este formulario sirven de base para realizar el diagnóstico externo de la tecnología.

La tabla 3 relaciona las variables y las respuestas que diligenció el departamento de biomédica del Hospital Infantil del Concejo.

**Tabla 3.** Resultados de la información técnica del equipo a incorporar  
. Fuente: Construcción propia, 2015.

Variables	Resultado
Condición de adquisición de la tecnología	Tecnología nueva
Tipo de tecnología	Equipo biomédico
Nombre de la tecnología	Microscopio quirúrgico
¿La tecnología se comercializa en Colombia y posee registro INVIMA vigente?	Si
¿La incorporación de la tecnología requiere ajustes que involucren a otras áreas?	No
¿Existen condiciones o impactos con servicios de otras instituciones?	No
¿Se requiere capacitación especial al personal de la institución?	Si. Capacitación de uso seguro al personal asistencial y entrenamiento técnico al departamento de ingeniería
¿Cuándo podría ser incorporada?	Requerimiento inmediato
Estimación de costos	\$ 400.000.000

Los resultados de la tabla 3 sirven de base para la construcción de los requisitos de compra de la tecnología, los cuales se exigirán a los proveedores en el instante de ofertar las propuestas. Esta actividad se realizará en la fase de evaluación y selección de la tecnología, la cual se describirá más adelante.

La sección del formulario referente a datos clínicos se construyó con la consulta a cuatro médicos especialistas, la distribución de médicos especialistas seleccionados es la siguiente:

- Un médico especialista en Otorrinolaringología perteneciente al Hospital Infantil del Concejo de Medellín.
- Un médico especialista en Otorrinolaringología pediátrica del Hospital de San Vicente Fundación.

- Un médico especialista en otorrinolaringología de la Clínica de Occidente.
- Un médico neurocirujano pediátrico del Hospital de San Vicente Fundación.

Los resultados de la consulta a los expertos se relacionan en la tabla 4.

**Tabla 4.** Resultados sobre información clínica de la tecnología

Fuente: Construcción propia, 2015.

Variable	Experto 1 - Interno	Experto 2 Externo	Experto 3 Externo	Experto Neurocirujano
Indicaciones clínica para las que se propone la tecnología	Procedimientos de oído: mastoidectomías, timpanoplastias, implantes cocleares	Coarctomías, mastoides, timpanoplastias, micros de laringe, estapedectomía, implante coclear, extracción de cuerpo extraño.	Timpanoplastia, mastoidectomías (radicales y simples), descompresión del nervio facial, estapedoctomías, estapedectomía, cirugías de laringe, endoscopias laríngeas, extracción de cuerpo extraño, conchomeatoplastia, implante coclear.	Tumores del CNC, columna, medulares
¿Con qué tecnología y procedimiento se está tratando ahora la(s) indicación(es) clínica(s) para la que se propone la tecnología?	No existe otra tecnología	No se pueden hacer estos procedimientos sin usar este equipo	Algunos procedimientos se pueden realizar con Lentes endoscópicos, para lo cual se requiere entrenamiento y certificación por parte de la sociedad de otología colombiana.	No se puede hacer sin este equipo este tipo de procedimientos
Desde el punto de vista ético y psicológico ¿La tecnología propuesta tiene alguna consideración especial que deba tenerse en cuenta para su utilización?	Si, complicaciones quirúrgicas con el procedimiento	No	No	Ninguno
Describa los riesgos, precauciones, contraindicaciones y/o reacciones adversas asociadas al uso de la tecnología propuesta.	No existe riesgo. La tecnología no es invasiva. No toca al paciente.	Cuidado básico del equipo, asegurar que el personal tenga con entrenamiento quirúrgico.	Tener mucha precaución con el uso de la óptica del equipo, en el instante de hacer la evaluación tener presente los parámetros del zoom y foco, adicional es importante que el equipo cuente con un diseño adecuado que brinde confort al personal médico.	La luz, si es muy intensa puede quemar el tejido. Tiempo de exposición del xenón. Tiempo muy prolongado. En oftalmología solo sirve con luz halógena.
¿Existe algún estudio a nivel regional o mundial sobre los efectos adversos o riesgos del uso de la	No conoce	No conoce	No conoce	Recomienda consultar con los fabricantes

tecnología propuesta?				
¿El uso de la tecnología propuesta es recomendado por alguna institución médica a nivel regional o internacional?	No conoce	No conoce	La sociedad colombiana de otorrinolaringología	No existe
¿Qué insumos o accesorios adicionales requiere?	El instrumental médico quirúrgico	Bombillos, bolsas, instrumental para los procedimientos	De acuerdo a los procedimientos que se realizarán, la institución debe contar con el instrumental adecuado para este.	Bolsas estériles, visor lateral. Software, salida digital. instrumental, cabezal de tres pines pediátrico
¿Existen otros servicios clínicos o especialidades médicas en el hospital que podrían beneficiarse con la implementación?	Neurocirugía, microcirugía (en caso de que la institución la realice)		Oftalmología- Otorrino y neurocirugía	Otorrino y cx plástica
¿Existen instituciones a nivel regional, nacional o internacional que utilicen? ¿Cuáles?	Clínica bolivariana, Pablo Tobón, san Vicente, clínica de occidente	No sabe	No sabe	Todos los hospitales y clínicas del Colombia realizan estos procedimientos con esa tecnología
Estimación del número de pacientes/mes en los que se utilizará la nueva tecnología	es muy prematuro dar una respuesta	Entre 10 y 15 pacientes día.	En promedio 20 a 30 pacientes mensuales	2 por semana
¿Alguna variable o consideración especial que se deba tener en cuenta con la tecnología?	Los insumos como tal del equipo.	Ninguna	Depende de las exigencias de cada especialista	Óptica es indispensable, Karl Zeiss, articulaciones flexibles y den los ángulos de visión

Los resultados de la tabla 4 son utilizados para la construcción de la ecuación de búsqueda del diagnóstico externo y de evidencia clínica de la tecnología. Además, ofrece información clave para la evaluación de la tecnología, la creación de requisitos de compra del equipo y evaluación de riesgos durante su uso.

### 4.1.3 Diagnóstico externo

El diagnóstico externo de la tecnología se realiza siguiendo las indicaciones de la metodología que plantea CENETEC de México (CENETEC, 2010), para lo cual se realizará en este punto la evaluación de los aspectos clínicos de la tecnología a incorporar. “La evaluación de aspectos clínicos consiste en la valoración crítica y la síntesis de los estudios relacionados con una tecnología determinada, con el fin de verificar su seguridad y efectividad” (CENETEC, 2010).

Por lo tanto el objetivo de este diagnóstico será identificar evidencia científica que sustente la utilización del microscopio quirúrgico en las patologías indicadas por los expertos.

Se incluirán únicamente estudios, evaluaciones de tecnología y normatividades que estén publicados en revistas indexadas Scopus, Sci, PubMed IEEE y Wiley Online Library además se incluirán los resultados en bases de datos especializadas tales como NHS, AETSA, EuroScan y ECRI.

#### 4.1.3.1 Resultados del diagnóstico externo

Aquí se recogen los resultados de la búsqueda en bases de datos especializadas sobre el objeto de estudio definido, con ello se pretende analizar la evidencia y consolidar la información que será presentada a los tomadores de decisión.

En la tabla 4 se observa que las indicaciones clínicas comunes planteadas por los especialistas en otorrinolaringología son: la timpanoplastía, el implante coclear y la mastoidectomías.

Con el objetivo de conocer lo que se está investigando, a continuación se definen las variables y las ecuaciones de búsqueda.

- **Timpanoplastía:** procedimiento quirúrgico que incluye la manipulación de la membrana timpánica y la erradicación de enfermedades del oído medio si están presentes. (Sarkar, 2013)
- **Implante coclear:** Técnica que consiste en instalar un dispositivo que transforma las señales acústicas en señales eléctricas que estimulan el nervio auditivo, estos estímulos son enviados a través de la vía auditiva a la corteza cerebral que los reconoce como sonidos y se genera la sensación de "oír. (CENETEC, 2010)

- **Mastoidectomía:** Es el procedimiento de timpanoplastía que incluye la manipulación del mastoides. (Sarkar, 2013)

Una vez se definen los procedimientos quirúrgicos más comunes en los cuales se utilizará el microscopio quirúrgico, se procede a realizar la búsqueda en las bases de datos especializadas, esperando de esta forma encontrar evidencia en la literatura que permita confirmar el uso de este equipo en los procedimientos anteriormente descritos.

Por lo tanto el primer motor de búsqueda se restringe a estudios de los últimos 10 años es:

- (Tympanoplasty) AND (Surgery microscope) AND (technic)
- (Cochlear implant) AND (Surgery microscope) AND (technic)
- (mastoidectomy) AND (Surgery microscope) AND (technic)

En la primera búsqueda se encontraron 97 artículos cuyos criterios fueron revisados en búsqueda de los criterios establecidos, de este grupo se seleccionaron 45 artículos potenciales, y se excluyeron 35 por no cumplir los criterios de inclusión. Por lo tanto se escogieron 10 artículos que cumplían el criterio de búsqueda.

**Tabla 5. Resumen de estudios seleccionados en la búsqueda de evidencia científica**

Fuente: Construcción propia.

<b>Autores y año</b>	<b>País / Institución</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Resultados</b>
Kozin et al., 2014.	Estados Unidos	Revisión sistemática	Las cirugías del oído medio utilizan el microscopio y el endoscopio como tecnologías para la visualización de los tejidos durante los procedimientos.
Karchier et al., 2014	Polonia	Revisión comparativa	El estudio realiza una comparación de las tecnologías endoscópicas y microscópicas buscando establecer las ventajas que ofrece cada una. Se concluye que ambas tecnologías se complementan para el desarrollo de procedimientos quirúrgicos.
Sarkar S, 2012	India	Revisión histórica	Revisión de la historia y evolución de la timpanoplastía. Se resalta las ventajas ofrecidas por el microscopio quirúrgico como instrumento clave para el desarrollo de estrategias de tratamiento de enfermedades y procedimientos quirúrgicos.
Latuska et al., 2014	Estados Unidos	Revisión retrospectiva de series de casos reportados en la FDA	Se han reportado 84 casos de quemaduras leves y 4 con daño auditivo asociadas al uso de microscopios en Estados Unidos desde el año 2004. La mayoría de los casos (30%) relacionados a procedimientos de timpanoplastía realizada a distancias de 300 mm con microscopios de fuente de luz de Xenón.
Fischer et al., 2011	Alemania	Estudio conceptual	El artículo describe las diferentes ventajas y desventajas de las técnicas quirúrgicas realizadas con endoscopia y con el microscopio quirúrgico. Aquí se muestran las limitaciones del equipo para diferentes intervenciones en el oído medio.
Takahashi et al., 2007	Japón	Correlación de dos procedimientos	El estudio incluye en su contenido el uso del microscopio para evaluar presencia o ausencia de aireación en la mastoides en la CT durante las cirugías.

Fish et al., 2008	Alemania	Libro	El capítulo 1 describe las reglas para realizar el procedimiento. En esta parte se encuentra que el microscopio quirúrgico es un elemento fundamental para la realización de procedimientos de timpanoplastia y mastoidectomías.
González et al., 2006	Chile	Estudio prospectivo	Incluye como técnica de visualización y desarrollo de procedimientos al microscopio quirúrgico.
Cervera-Paz et al., 2004	España	Revisión	El estudio describe el microscopio como herramienta indispensable para procedimientos de implante coclear.
Dündar et al., 2014	Turquía	Estudio retrospectivo	Se investigaron los resultados de la endoscopia frente enfoque microscópico al tipo 1 timpanoplastia en pacientes pediátricos. Se evaluaron los resultados de 60 pacientes pediátricos (33 varones y 27 mujeres) que fueron sometidos a timpanoplastia. Resultados: En los pacientes pediátricos sometidos a timpanoplastia tipo 1, especialmente si el conducto auditivo externo es estrecha y la pared del canal anterior es prominente, la endoscopia y enfoques microscópicos parecen dar los mismos resultados en términos de fácil visualización de toda la membrana timpánica y sin necesidad de intervención adicional para evaluar el sistema de huesecillos.
Resolución 2003 de 2014	Colombia	Documento de habilitación de IPS	Para Cirugía otorrinolaringológica, además de la dotación para servicios quirúrgicos y según el tipo de procedimiento que realice, cuenta con: Microscopio de pedestal, específicamente para procedimientos de oído y de laringe, instrumental para oído, laringe y nariz, endoscopio para practicar cirugía endoscópica de senos paranasales.

#### 4.1.3.2 Análisis de conveniencia de la evidencia

Conforme a lo planteado (CENETEC, 2010) el objetivo final de esta revisión de literatura es sintetizar los hallazgos de los estudios más relevantes, a continuación se describen los hallazgos y el análisis de conveniencia de la evidencia científica encontrada de acuerdo a lo descrito en la tabla 5.

En el estudio de Kozin et al. (2014) se describen que para las cirugías del oído medio utilizan el microscopio y el endoscopio como tecnologías para la visualización de los tejidos durante los procedimientos. Por su parte Karchier et al. (2014) realizan una comparación de las tecnologías endoscópicas y microscópicas buscando establecer las ventajas que ofrece cada una y concluyen que ambas tecnologías se complementan para el desarrollo de procedimientos quirúrgicos de forma adecuada. Los resultados presentados por Dündar et al. (2014) demuestran que los procedimientos realizados con endoscopia y microscópicos generan los mismos resultados en términos de fácil visualización de toda la membrana timpánica.

Por lo anterior se concluye que el microscopio quirúrgico es equipo que aporta eficacia en los resultados a los procedimientos quirúrgicos en la especialidad de otorrinolaringología pediátrica.

Por otro lado, se encuentran los estudios realizados por Sarkar (2012), Takahashi et al. (2007), Fish et al., (2008), González et al., (2006), Cervera-Paz et al., (2004) en el cual se destaca el microscopio quirúrgico como un equipo fundamental para la realización de procedimientos de timpanoplastía, implante coclear y mastoidectomías. Al final de la tabla 5 se decidió incluir el párrafo el estándar de dotación de cirugía de mediana y alta complejidad de la resolución 2003 de 2014 puesto que esta legislación exige como dotación mínima para la realización de cirugías otorrinolaringológicas en áreas de cirugía de mediana y alta complejidad.

Por último se encuentran los estudios Latuska et al. (2014) y Fischer et al. (2011) que manifiestan los riesgos asociados al uso del microscopio quirúrgico durante procedimientos de otorrinolaringología. El primer estudio muestra resultados de 84 casos de quemaduras leves y 4 casos de daño auditivo reportados en Estados Unidos, los eventos adversos se manifiestan como resultado de exposiciones prolongadas de luz sobre los tejidos en distancias de 300 mm con equipos de fuente de luz xenón. El segundo estudio manifiesta que el microscopio quirúrgico muestra limitaciones en la visualización de tejidos durante la realización de procedimientos en el oído medio.

Estos resultados son socializados a los tomadores de decisión del Hospital y sirven como evidencia científica para la construcción de los criterios de evaluación y selección del microscopio quirúrgico a incorporar, el cual se describe a continuación.

#### **4.1.4 Evaluación técnica del equipo**

En la sección anterior se realizó un diagnóstico externo de la evidencia científica sobre el uso del microscopio quirúrgico en procedimientos de otorrinolaringología pediátrica. El análisis de los documentos permitió confirmar la eficiencia de esta tecnología para los procedimientos de esta especialidad, adicionalmente entregó información acerca de sus limitaciones y riesgos los cuales son tenido en cuenta para construcción de la evaluación técnica del equipo.

Las consideraciones que se deben tener en cuenta para la evaluación y selección del microscopio quirúrgico son las siguientes:

- Alta calidad del sistema óptico del equipo
- Capacidad de magnificación de imágenes

- Características de diseño y ergonomía que permitan mantener al cirujano cómodo y minimicen los periodos de desconcentración y distracción. En este caso que los botones y perillas de mando sean suficientes y seguras.
- Capacidad de conexión a otros dispositivos, esto es, exportar imágenes en formatos digitales a dispositivos tales como memorias y/o cables.
- Capacidad de visualización con co-observación y con opción a un tercer observador del campo operatorio.
- Luz de xenón con sistema de respaldo para emergencias.
- Lentes con filtros adecuados para cirugías
- Seguridad de los soportes, preferiblemente doble seguridad en las ruedas del piso.
- El diseño del equipo debe tener la posibilidad de ser usado para neurocirugías en el futuro.

La evaluación técnica se realiza con dos actividades: a) en principio con el apoyo de la herramienta de comparación de productos de ECRI *Institute* y b) en segundo lugar se apoya la decisión de selección del proveedor con base en los resultados de tres visitas de benchmarking que realiza el ingeniero biomédico del Hospital.

#### **4.1.4.1 Implementación de la herramienta de comparación de producto**

La herramienta de comparación de productos que ofrece ECRI *Institute* consiste en un acceso a una base de datos actualizada que contiene información técnica relevante sobre los equipos biomédicos, esta información es presentada en términos de definiciones del equipo y de las características que se deben tener en cuenta para la adquisición de este. Adicional a esto provee de diferentes de recomendaciones técnicas y consejos compilados por expertos, los cuales le sirven al ingeniero biomédico a seleccionar asertivamente la tecnología.

Por otro lado la herramienta permite comparar diferentes productos y generar una tabla que se exporta a Excel, a través de esta se realiza una valoración de cada uno de las características de evaluación. Esta valoración se realiza tomando una escala de beneficios que se pueden obtener de cada característica del equipo de acuerdo a las necesidades o expectativas de la institución, ver tabla 6.

**Tabla 6.** Escala de valoración las características  
Fuente: Creación propia, 2015.

0	No tiene beneficio
1	Beneficio baja
2	Beneficio bueno
3	Beneficio alto

Una vez que se tienen las características a evaluar y los requerimientos de la institución, se procede a contactar a los diferentes proveedores de microscopios quirúrgicos de la región, esperando que estos envíen sus ofertas comerciales de acuerdo a los plazos y condiciones de la Institución de salud.

Es preciso aclarar que en este estudio se suprime aquella información que es considerada confidencial por parte del Hospital, por lo tanto los datos referentes a precios de compra o acuerdos comerciales realizados entre las directivas de la institución y los proveedores no se tuvieron en cuenta en los resultados del presente estudio.

La tabla 7 representa las marcas y modelos de microscopios quirúrgicos que participaron en el proceso de selección, para esto cada empresa entregó a la institución sus paquetes de ofertas comerciales.

**Tabla 7.** Representación de las marcas y modelos de los equipos a evaluar.  
Fuente: Elaboración propia, 2015

Marca	Modelo
Carl Zeiss	OPMI Sensera
Carl Zeiss	OPMI Vario 700
Möller-Weder International	HS Hi-R 700
Leica	M525 F40

Con base en las recomendaciones de ECRI *Institute* y la información de evidencia construida se realiza la evaluación cada marca de microscopio quirúrgico, pretendiendo de esta forma calificar las características de acuerdo a la puntuación de la tabla 6 y finalmente totalizar y seleccionar la tecnología de mayor peso.

El proceso de valoración y selección se realizó con el personal de ingeniería biomédica del Hospital, iniciando con la comparación del equipo Carl Zeiss OPMI Sensera como se representa en el anexo 10, seguido a este se realiza la valoración del equipo Carl Zeiss OPMI Vario 700, ver anexo 11, y por último se realiza la valoración de los equipos Möller-Weder International y Leica M525 F40 como lo describe el anexo 12.

En la tabla 8 se observan los resultados de la valoración realizada a las cuatro marcas de microscopios, estos muestran que el mayor puntaje lo obtuvo la marca Haag-Streit Surgical.

**Tabla 8.** Resultados de la valoración de las cuatro marcas de microscopios quirúrgicos.  
Fuente: Creación propia, 2015

Marca	Modelo	Puntuación
Carl Zeiss	OPMI Sensera	123
Carl Zeiss	OPMI Vario 700	135
Möller-Weder International	HS Hi-R 700	148
Leica	M525 F40	124

Las características destacables de la marca Möller-Weder International son: a) el rango de aumento en dioptrías, b) el campo de visión FOV, c) la fuente de luz posee bombillas de xenón a 300W y halógena de 150W d) el equipo incluye cámara de video y pantalla para visualizar imágenes en tiempo real y captura de imágenes las cuales se guardan en memoria micro SD y por último e) el tiempo de garantía extendido a 5 años, el cual incluye visitas de mantenimiento preventivo y capacitaciones a los usuarios.

Los resultados son presentados finalmente a los tomadores de decisión, quienes después de diferentes reuniones con los proveedores deciden incorporar la tecnología sugerida por este estudio, posteriormente la institución procede a negociar los términos de entrega y a perfeccionar el contrato de compra.

#### 4.1.4.2 Benchmarking tecnológico

La actividad de benchmarking fue realizada por el ingeniero biomédico en compañía de un médico especialista en otorrinolaringología, quienes realizaron 3 visitas a instituciones de salud de la ciudad las cuales trabajaban con el microscopio de la marca seleccionada. Los resultados de estas visitas permitieron confirmar la decisión tomada, puesto que en las consultas realizadas encontraron opiniones favorables del uso y comportamiento del equipo durante los procedimientos que pretende realizar el Hospital.

Los resultados del benchmarking tecnológico realizado no se incluyen en este estudio debido a los términos de confidencialidad establecidos por el Hospital.

#### 4.1.5 Realizar la recepción del equipo

La recepción del microscopio quirúrgico se realizó en el mes de diciembre 2014 en las instalaciones del Hospital Infantil del Concejo de Medellín, en compañía de la empresa representante de la marca a nivel regional, el coordinador del área de ingeniería clínica del Hospital y un médico especialista en otorrinolaringología de la institución.

Para la recepción a satisfacción del equipo se realizó en dos fases, a) inspección de la documentación y b) pruebas de funcionamiento del equipo.

- a) **Inspección de la documentación:** En esta fase del proceso de incorporación se pretende verificar la información que el Hospital le exigió al proveedor del equipo, analizando su contenido y validando que esta sea la adecuada.

Para facilitar esta labor se diseñó un formato de recepción de tecnología, ver anexo 13, que sirve para chequear cada uno de los documentos exigidos y además captura datos relevantes del equipo los cuales serán incluidos en las bases de datos del Hospital para su manejo contable y de inventario.

El formato de recepción incluye diferentes datos, entre otros se encuentran: el nombre, marca y modelo del equipo, fecha de fabricación y de inicio de garantía,

número de registro INVIMA y clasificación de riesgo INVIMA, datos del fabricante, etc.

Además de los datos mencionados en el párrafo anterior, el formato permite relacionar la documentación que debe entregar el proveedor; esta es: manual de usuario y técnico, registró INVIMA de la tecnología, acta de entrega, guía de manejo, declaración de importación, carta de garantía, certificado de calibración (si aplica), cronograma de capacitación y mantenimiento. Por último el formato relaciona los accesorios que acompañan el equipo y una columna que permite detallar alguna observación que se desee anotar.

El modelo recomienda que en caso de quedar algún pendiente, este se entregue en el menor tiempo posible dejando por escrito en el acta de entrega el faltante, en caso que el pendiente no se entregue o el equipo no se reciba a satisfacción se deberá notificar a las directivas del Hospital y proceder a hacer efectiva las acciones legales que establezca la institución.

Después del chequeo de la documentación se concluyó que no existe ningún pendiente por parte del proveedor, por lo tanto se continúa con las pruebas de funcionamiento del equipo.

- b) **Pruebas de funcionamiento:** En esta fase se realizan pruebas de funcionamiento del microscopio siguiendo las indicaciones que entrega el fabricante en los manuales de usuario y técnico. Durante esta actividad, el proveedor realiza una capacitación acerca del uso del microscopio las precauciones que se deben tener en cuenta durante su manejo en salas de cirugía.

Se procede a realizar la inspección de funcionamiento del equipo en compañía del ingeniero biomédico de la institución y del especialista médico.

Para dejar evidencia de estas pruebas y poner en marcha el equipo en el área de cirugía, se adoptó un formato, ver anexo 5, el cual permite verificar diferentes características técnicas y administrativas antes de entregar el equipo al área quirúrgica.

Con el objetivo de verificar la calidad de la luz, las magnificaciones y colores que entrega el microscopio, se realiza por último una prueba de funcionamiento con un tejido animal, durante esta prueba se capturan diferentes imágenes del tejido, ver anexo 14, y su calidad es comprobada por el especialista clínico, quien en últimas manifiesta la conformidad de la tecnología adquirida.

## 4.2 Validación teórica del modelo

La validación teórica del modelo se realiza en dos etapas, una cuantitativa y otra cualitativa. La evaluación cuantitativa mide el impacto que el modelo podría ofrecer al Hospital Infantil del Concejo al ser comparado con el estándar de gestión de tecnología de acreditación en salud. Por su parte la evaluación cualitativa se basa en la consulta realizada a un experto con experiencia en acreditación en salud, aquí se mide la percepción de este frente a la utilidad e impacto del modelo en la optimización de procesos de gestión de tecnología en instituciones de salud.

### 4.2.1 Validación cuantitativa

- **Metodología:** La validación cuantitativa se realizó con el ingeniero biomédico del Hospital Infantil del Concejo de Medellín después de analizar la experiencia del uso del modelo en la incorporación del microscopio quirúrgico a la institución. Esta actividad consistió en la comparación y medición del enfoque del modelo frente a las condiciones que exige el estándar de gestión de tecnología de acreditación en salud.

Se buscó comparar el modelo con el estándar de gestión de tecnología de acreditación en salud, en primer lugar porque se considera un proceso que busca la calidad y la seguridad en la prestación de servicios de salud, en segunda

instancia la metodología planteada por ésta tiene una amplia experiencia de aplicación a nivel mundial y por último los estándares que plantea el proceso han sido diseñados para fomentar el mejoramiento continuo de la calidad (Acreditación en Salud, 2014).

Para esta validación se elaboró un instrumento de medición, ver anexo 15, el cual se basa en los criterios definidos en el estándar de gestión de tecnología descritos en el manual de acreditación en salud<sup>25</sup>. Esta plantilla permite calificar los ítems y sus criterios con la escala de calificación de estándares de acreditación, como lo especifica el anexo 2, por lo tanto el rango de calificación es de 0 a 5.

La medición realiza con base en el enfoque sistémico del modelo y el resultado se compara con el obtenido en la caracterización del modelo que se describe en la figura 25 de la sección 3.2.1.2.1 de este documento. Al final de cada evaluación se incluyen las brechas que se consideran prioritarias y sobre las cuales debería trabajar la institución para mejorar los resultados del modelo.

En consecuencia, la medición y posterior comparación se plantea con la referencia de una calificación esperada, esta es cuatro (4), frente una anteriormente obtenida la cual es dos (2).

El instrumento de medición comprende los 8 ítems que se definen en el estándar de gestión de tecnología, cada ítem se desglosa en diferentes criterios que son evaluados en el rango de calificación propuesto y finalmente son promediados para entregar un valor final a cada estándar. Para mayor claridad en el documento, los ítems son codificados con las letras GT y seguido a esto se identifican con números desde el 1 hasta el 6.

- **Análisis de la evaluación:**

---

<sup>25</sup> “El manual de estándares para la acreditación de IPS presenta los lineamientos que guiarán el proceso de acreditación para las instituciones hospitalarias y ambulatorias y los estándares de acreditación correspondientes. Los estándares se basan en un enfoque sistémico que entiende la atención en salud como centrada en el usuario y su familia, en el mejoramiento continuo de la calidad y en el enfoque de riesgo” (Ministerio de Protección Social, 2011).

**Estándar GT1:** se mide con base en la siguiente premisa: “*La organización cuenta con un proceso para la planeación, la gestión y la evaluación de la tecnología*”, al respecto se obtiene una calificación general promediada de cuatro-trece (4.13).

Al realizar un análisis detallado de los criterios de este estándar se encuentra lo siguiente:

- **Aspectos normativos y análisis de la relación oferta-demanda:** la calificación estimada es de cuatro (4.0). **Juicio:** El modelo plantea en su fase inteligencia tecnológica hospitalaria la revisión y análisis de información acerca de los aspectos legales nacionales e internacionales más relevantes de la tecnología en salud. Esta actividad de vigilancia le permite a la institución adelantarse y tomar ventaja frente a decisiones estratégicas, además le concede herramientas para construir evidencia para investigar y analizar la relación de la oferta y la demanda.
- **Necesidades de pagadores, usuarios y equipo de salud.** En esta parte la calificación es de tres (3.0), por lo tanto se identifica una brecha que se convierte en una oportunidad de mejora. **Justificación:** la oportunidad de mejora hace referencia a la necesidad de establecer mecanismos que permitan capturar las necesidades de los pagadores y vincularlas a la estrategia tecnológica de la institución.
- **Necesidades de desarrollo de acuerdo con el plan estratégico, la vocación institucional, el personal disponible y la proyección de la institución.** La calificación asignada es de cuatro (4.0). **Justificación:** El modelo propuesto plantea la creación de una estrategia tecnológica que debe ser construida por un grupo multidisciplinario y que conserve la armonía con la proyección de la institución.
- **Condiciones del mercado, análisis y la intervención de riesgos asociados a la adquisición y el uso de la tecnología: para este criterio la calificación es de cinco (5.0) .** **Justificación:** El modelo propicia a través del ejercicio de inteligencia tecnológica hospitalaria, la investigación

de las condiciones del mercado y su comparación con las capacidades tecnológicas de la institución. Por otro lado el modelo incorpora un análisis de los riesgos asociados a la adquisición y uso de la tecnología desde la planeación y evaluación de la tecnología a incorporar a través de las herramientas que incorpora (benchmarking, mini-HTA, revisión de evidencias entre otras) y potenciar el programa de tecnovigilancia favorecer en la etapa de monitoreo tecnológico.

- **El análisis para la incorporación de nueva tecnología y la articulación de la intervención en la infraestructura con la tecnología.** Calificación asignada es de cinco (5.0) . **Justificación:** El modelo incorpora herramientas tales como la evaluación de la tecnología antes de su adquisición, análisis de evidencia científica y benchmarking, asimismo esta actividad se fortalece con la implementación del formulario para evaluación de tecnología descrita en el anexo 8.
- **La definición de los sistemas de organización, administración y apoyo (ingeniería, arquitectura, otros) para el uso de la tecnología.** En este criterio la calificación asignada es de tres (3.0). Por lo tanto se identifica una brecha para la institución. **Justificación:** Se hace necesario conocer las definiciones que tiene la institución respecto a su sistema organizacional y administrativo. La estrategia tecnológica debe estar armonizada con la política que se defina la cual debe vincular las áreas de apoyo.
- **Las facilidades, las comodidades, la privacidad, el respeto y los demás elementos para la humanización de la atención con la tecnología disponible y la información sobre beneficios y riesgos para los usuarios.** La calificación de este criterio es de tres (3.0). **Justificación:** El modelo permite vincular información relevante en términos de seguridad del paciente, sin embargo es necesario articular los ejes de humanización al proceso de gestión y evaluación de tecnología. Para esto la institución deberá construir la estrategia de humanización en la atención y posteriormente realizar el vínculo con este proceso.

- **Personal profesional y técnico que conoce del tema e integra a los responsables de la gestión tecnológica en los diferentes servicios:** Calificación sugerida es cinco (5.0) . **Justificación:** El modelo se presenta con suficiente integración con el objetivo que el personal de ingeniería clínica adquiriera conocimientos y herramientas para que lidere un equipo multidisciplinario de profesionales encaminada a la gestión de la tecnología segura y de calidad.
- **Estándar GT 2:** El modelo le proporciona bases para la definición de una política organizacional para adquisición, incorporación, monitorización, control y reposición de la tecnología. La calificación promediada para este estándar es de cuarenta y nueve (4,69).

**Justificación:** El modelo integra diferentes herramientas que le permitirán a la institución definir una política de gestión completa y ajustada a las tendencias internacionales, su estructura enmarca actividades de vigilancia y monitoreo, evaluación y análisis de resultados, comparación y toma de decisiones basada en evidencia. Como brecha identificada se expone lo siguiente, a pesar que el modelo ofrece una estructura adecuada y alineada con el direccionamiento estratégico de la institución y la seguridad del paciente, se recomienda a la institución realizar un trabajo integral y multidisciplinario para la construcción de una política organizacional en la gestión de la tecnología con base en la estructura del modelo.

- **Estándar GT 3.** El modelo le permite a la organización construir un proceso para garantizar la seguridad del uso de la tecnología. Para este estándar la calificación generada en promedio de criterios es de cuatro punto dos (4,2). **Justificación:** El modelo proporciona un enfoque de evaluación e intervención de los principales riesgos de uso de la tecnología, al respecto le presenta bases a la institución para que fortalezca su programa de tecnovigilancia y gestione el conocimiento que se genera de estas actividades. Las brechas encontradas en este estándar son las siguientes:

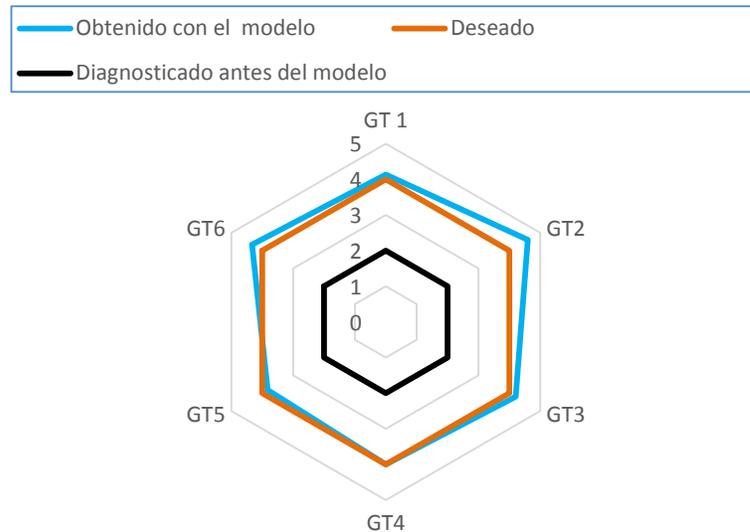
- Es prioritario que la institución diseñe, implemente y registre el análisis del proceso de tecnovigilancia. Para esto es necesario construir y validar el plan de tecnovigilancia y la efectividad de este en el tiempo.
  - El modelo involucra una fase de gestión del conocimiento que pretende en últimas garantizar que los colaboradores y usuarios de la tecnología conserven y construyan el conocimiento adecuado para el uso seguro de la tecnología. Sin embargo su efectividad se verá reflejada de acuerdo a la implementación y seguimiento de este por parte de la institución.
- **Estándar GT 4.** El modelo ofrece bases a la institución para el diseño de una política para la puesta en funcionamiento, monitorización y control de la tecnología. La calificación para este estándar es de cuatro (4.0). **Justificación:** La estructura propuesta por el modelo para la gestión de la tecnología en salud incluye procesos y herramientas para la puesta en marcha, monitorización y control de esta. Por lo tanto las bases que el modelo entrega son suficientes para iniciar un proceso de definición y construcción de una política.
  - **Estándar GT 5.** El modelo incluye parámetros que optimizan la planeación del mantenimiento (interno o delegado a un tercero). En este estándar se la calificación obtenida es de tres punto ocho (3.8), lo que genera una brecha cuantitativa de (1.2) para alcanzar el valor esperado. **Justificación:** El enfoque presentado por el modelo permiten planificar y evaluar la gestión del mantenimiento a la tecnología en salud, sin embargo se encuentran brechas en los siguientes criterios:
    - **El proceso es planificado, tiene la cobertura necesaria para toda la tecnología que lo requiera y existen soportes y documentación que lo respalda: La calificación para este criterio es de cuatro (4.0).** **Justificación:** El proceso sugerido es planificado, sin embargo el modelo define que debe ser aplicado a la totalidad de las tecnologías de la institución, priorizando aquellas consideradas clave, de alto costo y de alto riesgo.

- **Se evalúan los tiempos de parada de equipos por razones de mantenimiento o daño y se toman las medidas de contingencia necesarias.** La calificación de este criterio es de tres (3.0). **Justificación:** La variable de tiempos de parada y de equipos médicos, así como de otras que se requieran deben ser tenidas en cuenta para la construcción del proceso de mantenimiento. La medición de estas variables debe ser realizada en lo posible a través de un software de mantenimiento. Se recomienda que las mediciones sean analizadas y se tomen decisiones con base en ella.
  
- **Estándar GT 6.** El modelo ofrece bases para la definición de una política organizacional que permita la renovación de tecnología. La calificación promedio de los criterios de este estándar entregan como resultado un valor de cuatro punto treinta y tres (4.33).

**Justificación:** El modelo plantea una organización de procesos que permiten optimizar la renovación de la tecnología con base en diferentes criterios, entre ellos se la seguridad y los costos de repuestos. El modelo plantea una herramienta para la recolección periódica de información referente al estado de la tecnología incorporada, sin embargo esta debe ser socializada y puesta en marcha para realizar los ajustes. Con base en los aspectos que evalúa esta herramienta y su inclusión en el modelo, se facilita el diseño de la política de renovación.

Los resultados de las mediciones de cada estándar son llevadas a una gráfica radial como se detalla en la figura 38, allí se observa que la franja azul representa los resultados obtenidos con el modelo, la franja naranja hace referencia a el resultado deseado y por último la línea negra describe el resultado obtenido en el diagnóstico del proceso de gestión de tecnología del Hospital Infantil del Consejo antes de implementar el modelo.

### Validación cuantitativa del modelo de gestión de tecnología biomédica



**Figura 38** Resultado de la validación cuantitativa del modelo de gestión de tecnología biomédica para un hospital de tercer nivel

Elaboración propia, 2015.

El resultado de la figura 38 permite concluir que el modelo de gestión de tecnología superó en expectativas a lo esperado al ser comparado desde el enfoque con los estándares GT1, GT2, GT3, GT6, entre tanto que se ajustó a los resultados deseados para el estándar GT4. Sin embargo para el estándar GT5 obtuvo una brecha de 1,2 puntos para alcanzar la calificación deseada, identificando en este punto una oportunidad de mejora relacionada con la definición y medición de indicadores que permitan controlar el mantenimiento de la tecnología en términos de riesgo, seguridad y calidad.

En general la validación cuantitativa entrega un resultado positivo desde el enfoque que plantea acreditación en salud y le permite tener un panorama aproximado sobre el futuro de este modelo en caso de ser implementado en su totalidad en las instituciones de salud de Colombia.

## 4.2.2 Validación cualitativa

La evaluación cualitativa se realiza a través de una entrevista dirigida a un experto con experiencia en actividades de acreditación en salud en la ciudad de Medellín, aquí se mide la percepción del experto frente a la utilidad e impacto del modelo en la optimización de procesos de gestión de tecnología en instituciones de salud. La encuesta consistió inicialmente en la explicación del modelo, sus detalles y el resultado que entregó el caso de aplicación, y posteriormente el desarrollo de cinco preguntas de con opción de tres respuestas clasificadas en forma escalonada en: a) muy de acuerdo, b) indiferente y c) muy en desacuerdo.

El detalle de las preguntas y respuestas de la encuesta se describe en el anexo 16, los resultados demuestran que el experto está muy de acuerdo con la utilidad e impacto del modelo en la optimización de procesos de gestión de tecnología en salud. Como recomendaciones adicionales, se concluye en este ejercicio de validación lo siguiente:

- En el instante de adoptar el modelo, la institución debe interiorizar ampliamente el concepto y las fases de este, lo que implica que en inicio esta actividad deberá partir desde las directivas del Hospital. Por otra parte se considera importante que el funcionamiento y los resultados del modelo sean dominados por los usuarios de este, y por ende socializado a todos los colaboradores la organización.
- Por último es importante tener en cuenta que durante las visitas de auditores, estos examinará el modelo de la institución y las bases sobre las cuales fue construido.

Una apreciación importante que expresa el experto es la siguiente: *“se considera indispensable que las instituciones implementen modelos como el propuesto para aumentar los niveles de calidad y seguridad”*.

Como recomendación se considera interesante extender la aplicabilidad del modelo a las demás tecnologías en salud y realizar los ajustes pertinentes para que funcione adecuadamente en ellas.

## 5 Capítulo 5: CONCLUSIONES

La innovación es considerada como el motor de los avances tecnológicos, y como consecuencia, en el área de la salud los dispositivos médicos se han convertido en una industria que presenta dinámicas de crecimiento importantes a nivel mundial. Son muchos los fabricantes que producen tecnologías de salud y quienes a un ritmo acelerado imponen tendencias en este mercado, sin embargo los esfuerzos de investigación, diseño y aplicación suelen estar enfocados a países desarrollados buscando con esto una proyección de rentabilidad económica inmediata dejando en rezago la solución a los problemas de salud de países en desarrollo.

Por consiguiente las tecnologías son diseñadas y fabricadas con características que se ajustan a mercados como el norteamericano o el europeo, esta situación hace que se incrementen los precios de venta y adicional se impongan complejas condiciones para su instalación y funcionamiento.

Lo anterior desata una problemática en los hospitales debido a que el personal asistencial en su afán de incorporar tecnología de punta y competir en el mercado de la salud, adquieren equipos médicos y dispositivos sin considerar las consecuencias que esto puede generar en las instituciones de salud. Se consideran dos situaciones que impactan negativamente a las instituciones de salud: la primera referente al elevado costo de adquisición que dificulta el acceso a esta tecnología para los países con recursos limitados, como es el caso aquellos pertenecientes la región latinoamericana y por otra parte introduce diferentes riesgos que impactan negativamente en términos de calidad en la atención de pacientes y en la sostenibilidad de las organizaciones de salud.

Al respecto se han desarrollado un marco legislativo que pretende regir y controlar esta tecnología, buscando garantizar seguridad, efectividad y calidad en la atención de los pacientes. Como herramienta estratégica, la gestión de tecnología cumple una función

importante desde la planeación e identificación de las necesidades hasta su incorporación, uso y retiro de la institución, para lo cual se han creado diferentes modelos y agencias de evaluación que buscan optimizar el uso y la eficiencia de esta tecnología.

Por lo tanto en Colombia se considera importante el desarrollo de capacidades y herramientas que permitan optimizar la gestión de la tecnología en salud a nivel hospitalario, teniendo en cuenta las particularidades de la infraestructura y la organización. Aunque se han realizado diferentes propuestas para gestionar los equipos médicos, en la bibliografía consultada se encuentra que no se ha desarrollado un modelo que permita planear, incorporar y realizar seguimiento a los equipos biomédicos para una institución de salud, razón que motivó la investigación y posterior propuesta de un modelo de gestión de equipos médicos para un hospital de tercer nivel de atención del área metropolitana del valle de Aburrá.

Se concluye en este trabajo que si es posible realizar una propuesta de modelo de gestión de tecnología biomédica para un hospital de tercer nivel de atención, para lo cual se involucró al Hospital Infantil del Consejo de Medellín como institución validadora de este estudio.

La estructura del modelo contiene elementos que propician actividades de planeación de la tecnología biomédica alineada con la estrategia de la institución. Esto permite que mediante actividades de recolección de información clave se identifiquen las necesidades reales de acuerdo al perfil epidemiológico de los pacientes que atiende la institución.

Por otro lado el modelo incluye componentes de evaluación sistemáticos y organizados que generan informes para que la toma de decisiones sea acertada. Al respecto involucra a las directivas de la institución, quienes son los tomadores de decisión finales de la tecnología a incorporar, soportadas con informes de evaluaciones construidos por equipos multidisciplinarios y apoyados con información técnica de calidad.

Como aspecto fundamental el modelo está alineado con el cumplimiento de la normativa legal vigente y propicia el análisis de factibilidad legal, económica, y de seguridad del paciente. Además incluye las etapas de incorporación, uso y control técnico, como lo recomienda la OMS en el ciclo de vida de la tecnología. Por lo tanto el modelo contiene componentes de seguimiento a la tecnología incorporada que garantizan su uso adecuado y la seguridad para los pacientes y usuarios de la tecnología.

Se concluye entonces que el modelo propuesto es para la institución de salud una herramienta estratégica que permite ser usada para incorporar y controlar tecnología médica desde su planeación hasta el fin de su vida útil, propiciando la seguridad para los pacientes y la sostenibilidad para la organización. Para el caso particular del Hospital Infantil del Consejo de Medellín, este se ajusta a las necesidades y oportunidades de mejora detectadas en el ejercicio de caracterización.

El modelo propuesto fue sometido a validación en dos fases, para lo cual se contó con la participación del Hospital Infantil del Consejo de Medellín. En la primera fase se utilizó durante la etapa de adquisición de un equipo biomédico de alto costo para el servicio de cirugía de la institución. En este punto el modelo sirvió de soporte para la planeación, selección e incorporación de un microscopio quirúrgico, permitiendo generar seguridad en la toma de la decisión final de compra.

Para la segunda se realizó una validación teórica la cual se fundamentó en mediciones de tipo cuantitativo y cualitativo. Se concluye en esta parte que la validación cuantitativa entrega un resultado positivo desde el enfoque que plantea acreditación en salud y le permite tener un panorama aproximado sobre el futuro de la gestión de la tecnología en salud de la institución en caso de ser implementado en su totalidad. Por su parte la medición cualitativa demuestra que el diseño y aplicación del modelo propuesto es de utilidad y podría brindar impactos en la optimización de procesos de gestión de tecnología en salud si se implementa en diferentes instituciones de la región.

## 6 Capítulo 6: RECOMENDACIONES

El modelo de gestión de tecnología biomédica propuesto en este estudio responde desde su estructura a esta interesante tendencia mundial. Los componentes que involucra, tales como vigilancia tecnológica, tecnovigilancia, benchmarking y evaluaciones de tecnología basada en evidencia, son conceptos que vale la pena investigar y aplicar de forma sistemática en el área de la salud debido a su éxito en el sector empresarial y administrativo.

Se resaltan del modelo componentes importantes como el involucramiento de diferentes actores y el uso de herramientas prospectivas, los cuales vale la pena profundizar y utilizar para el desarrollo de nuevos modelos. Así mismo el concepto propuesto con el nombre de inteligencia tecnológica hospitalaria no es incoherente y se considera que debe ser estudiado y aplicado a las instancias de la tecnología en salud (medicamentos, procedimientos y dispositivos médicos).

Es adecuado construir grupos multidisciplinarios en las instituciones de salud, apoyados por profesionales como los ingenieros clínicos, este último actuando como eje articulador de las diferentes áreas del conocimiento buscando propiciar un mejor entendimiento de las necesidades tecnológicas facilitando su incorporación de forma segura y eficiente en el entorno hospitalario.

También se recomienda la vinculación de estudios basados en evidencia científica que soporten y fortalezcan las evaluaciones de tecnología y la toma de decisiones, para lo cual los hospitales deberían contar con herramientas tales como una metodología establecida para la búsqueda sistemática de información, acceso a fuentes bibliográficas y a resultados de ETES de agencias internacionales y nacionales, entre otros.

Por otro lado se recomienda realizar investigaciones y herramientas que permitan generar indicadores para la medición y el control de la efectividad, eficiencia y seguridad de la tecnología incorporada, buscando así entregar datos a tiempo a los tomadores de decisión de la organización generando así un aumento en la calidad de la gestión.

Por otro lado se hace necesario extender la implementación de este modelo a otras instituciones de salud que se encuentren en etapas tempranas de construcción de su departamento de ingeniería clínica, esto les permitirá realizar esta tarea con mayor agilidad y acierto y por ende obtener resultados con mayor agilidad.

La acreditación en salud es una tendencia de las instituciones de salud y una estrategia de competitividad del sector. Al respecto se recomienda que el modelo sea implementado, ajustado y mejorado continuamente de esta forma su utilidad e impacto tendrán mayor valor. Implementar el modelo en su totalidad le permitiría a las instituciones de salud extraer el máximo potencial, procurando siempre realizar los ajustes necesarios de acuerdo las necesidades particulares de cada institución. Su uso y aplicación lo convertirían en una herramienta estratégica para las organizaciones de salud en Colombia, y un vehículo adecuado para estructurar procesos de calidad y seguridad.

## 7 BIBLIOGRAFÍA

- Abdul Wahab, & Sazali. (Enero de 2012). Defining the Concepts of Technology and Technology Transfer: A Literature Analysis. *International Business Research*, 5(1), 61-71. doi:doi:10.5539/ibr.v5n1p61
- Abenstein, J. (2006). Technology Assessment for the Anesthesiologist. *Anesthesiology Clinics*, 677–696.
- ACCE. (1992). *Clinical Engineer (defined)*. Recuperado el 26 de Septiembre de 2014, de <http://bit.ly/1vluhra>
- ACCE. (2004). Enhancing Patient Safety: The Role of Clinical Engineering. En J. Dyro, *Clinical Engineering Handbook* (págs. 14-15).
- Acreditación en Salud. (10 de Octubre de 2014). *Acreditación en Salud*. Recuperado el 20 de Enero de 2015, de <http://bit.ly/15syfXn>
- AETSA. (2006). *Actualización de la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Sevilla. Recuperado el 27 de Julio de 2014
- Amesse, F., & Cohendet, P. (Diciembre de 2001). Technology transfer revisited from the perspective of the knowledge-based economy. *Research Policy*, 30, 1459–1478.
- ANVISA. (01 de Julio de 2014). *Agencia ANVISA*. Recuperado el 27 de Julio de 2014, de <http://bit.ly/1oxpQbV>

- Atles, L. R. (2008). *A Practicum for Biomedical Engineering & Technology Management Issues*. Debuque, Iowa, Estados Unidos: Kendall Hunt Publishing Company.  
Recuperado el 21 de Junio de 2014
- Banco Mundial. (2014). *Glosario de terminos*. Recuperado el 9 de Agosto de 2014, de <http://bit.ly/1ILfbps>
- Bronzino, J. (1992). Clinical engineering: Evolution of a discipline. *Engineering in Medicine and Biology Society, 1992 14th Annual International Conference of the IEEE*. 7, págs. 2806-2807. Francia: IEEE. doi:10.1109/IEMBS.1992.5761700
- Browning , T. (Febrero de 2014). Managing complex project process models with a process architecture framework. *International Journal of Project Management*, 32, 229-241. Recuperado el 2 de Diciembre de 2014
- Castellanos, O. (2007). *Gestión tecnológica: de un enfoque tradicional a la inteligencia*. Bogotá, Colombia: Universidad Nacional de Colombia. Recuperado el 07 de Diciembre de 2014
- CENETEC. (2008). *Centro Estatal de Ingeniería biomédica*. México.
- CENETEC. (2010). *Evaluación de tecnologías para la salud: Documento metodológico*. México, D.F, México. Obtenido de <http://bit.ly/1sdYdpH>
- CENETEC. (2010). *Guía de práctica clínica. Secretaria de salud. México*. Recuperado el 14 de Noviembre de 2014, de Hipoacusia Neurosensorial Bilateral e Implante Coclear: <http://bit.ly/1ycJZHE>
- CENETEC. (2013). *Guía de procedimientos para un centro estatal de ingeniería biomédica*. México D.F, México. Recuperado el 12 de Agosto de 2014, de <http://bit.ly/1gv3fYd>
- CENETEC. (14 de Enero de 2014). *Centro nacional de Excelencia Técnica en Salud*. Recuperado el 08 de Septiembre de 2014, de <http://bit.ly/1qykGxu>

- Clark, T., Lane, M., & Rafuse, L. (2009). *Medical Equipment Quality Assurance: Inspection Program Development and Procedures*. Burlington: University of Vermont. Recuperado el 10 de Diciembre de 2014
- Cohen, G. (2004). *Technology transfer: Strategic management in developing countries*. New Delhi: Sage Publications.
- Conachey, R., Serratella, C., & Wang, G. (2008). Risk-based strategies for the next generation of maintenance and inspection programs. *VMU Journal of Maritime Affairs*, 7, 151-173. Recuperado el 10 de Diciembre de 2014
- CTSETES. (2009). *Situación de la evaluación de tecnologías sanitarias*. Recuperado el 3 de 3 de 2014
- DACETHA. (2005). *Introduction to mini-HTA-a management and decision support tool for the hospital service*. Danish Centre for Evaluation and Health Tehcnology Assessment. Copenhagen: DACETHA.
- David, Y., & Judd, T. (2003). Management and assessment of Medical Technology. En D. Yadin, W. Maltzahn, M. Neuman, & J. Bronzino, *Clinical Engineering* (págs. 2-1;2-15). CRC Press.
- David, Y., Judd, T., & Zambuto, R. (2004). Introduction to medical technology management practices. En J. Dyro, *The Clinical engineering handbook* (págs. 101-102). Elsevier Academic Press.
- de Moraes, L., Ensslin, L., & Garcia, R. (2008). A soft approach for integration of Clinical Engineering in health care. *4th Latin American Congress on Biomedical Engineering, CLAIB 2007*. 18, págs. 863-867. Springer Verlag. doi:10.1007/978-3-540-74471-9\_200
- De Paula Oliveira, N., De Araújo Querido Oliveira, E., Da Silva Santos, V., Lindgren, P., & Quintairos, P. (2010). Modelo para gestão do processo de pesquisa e

- desenvolvimento de produtos para saúde. *65th ABM International Congress, 18th IFHTSE Congress and 1st TMS/ABM International Materials Congress 2010*, 2, págs. 1452-1466. Rio de Janeiro. Recuperado el 27 de Julio de 2014, de <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84893316842&partnerID=40&md5=46003fc5f2cbc85c1432fda71d3321ff>
- Drummond, M., Schwartz, J., Jönsson, B., Luce, B., Neumann, P., Siebert, U., & Sullivan, S. (Julio de 2008). Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24, 244-258. Recuperado el 25 de Octubre de 2014
- Dündar, R., Kulduk, E., Soy, F., Aslan, M., Hanci, D., Muluk, M., & Cinqi, C. (Julio de 2014). Endoscopic versus microscopic approach to type 1 tympanoplasty in children. *International Journal Pediatric Otorhinolaryngology*, 2084-1089.
- Echarri, A., & Pendás, A. (1999). *La transferencia de tecnología*. Madrid: Fundación Confemetal.
- ECRI. (02 de Julio de 2014). *Ecri institute*. Recuperado el 6 de Agosto de 2014, de Ecri institute: <http://bit.ly/1oD8Qk5>
- Ehlers, L., Vestergaard, M., Bonnevie, B., Pedersen, P., Jørgensen, T., Jensen, M., . . . Kjølby, M. (2006). Doing mini-health technology assessments in hospitals: A new concept of decision support in health care? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22, 295-301.
- eunetha. (2008). *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe*. United Kingdom: World Health Organization.
- FDA. (10 de Enero de 2014). *Food and Drugs Administration*. Recuperado el 7 de Agosto de 2014, de Medewatch the FDA: <http://1.usa.gov/V6lxIL>

- Free, M. J. (9 de Enero de 2004). Achieving appropriate design and widespread use of health care technologies in the developing world. Overcoming obstacles that impede the adaptation and diffusion of priority technologies for primary health care. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 3 - 13.
- Gaev, J. (2004). Technology in health care. En J. Dyro, *Clinical engineering handbook* (págs. 342 - 345). Burlington, Vermont, Estados Unidos: Elsevier Academic Press. Recuperado el 21 de Junio de 2014
- Gagnon, M.-P., & Attieth, R. (2012). Implementation of local/Hospital-Based health technology assessment initiatives in low-and middle-income countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 445-451. doi:10.1017/s026646231200058x
- García-Altés, A. (2004). The introduction of technologies in health care systems: from saying to doing. *Gaceta Sanitaria*, 18, 398–405.
- Geertsma, R. (2007). *New and emerging medical technologies: a horizon scan of opportunities and risks*. National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). RIVM. Recuperado el 23 de Junio de 2014, de <http://bit.ly/1IM8x6C>
- Hawitt, P. (4 de Agosto de 2012). Technologies for global health. *The Lancet*, 380, 507 - 535. doi:10.1016/S0140-6736(12)61127-1
- Henshall, C., & Schuller, T. (2013). Health Technology assessment, value-based decision making and innovation. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1-7. doi:doi:10.1017/S0266462313000378
- Hyman, W. (2008). User error: the benefits and challenges of in-service education. En L. Atlas, *A practicum for biomedical engineering & technology management issues* (págs. 141-154). Kendall/Hunt. Recuperado el 10 de Diciembre de 2014

- IETS. (2013). *Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud*. Recuperado el 09 de Agosto de 2014, de <http://www.iets.org.co/Paginas/Inicio.html>
- IETS. (Marzo de 2013). *Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud*. Recuperado el 09 de Agosto de 2014, de Informe de Gestión 2013: <http://bit.ly/1oC14mg>
- Iglesias, C., Drummond, M., & Rovira, J. (2005). Health-care decision-making processes in Latin America: Problems and prospects for the use of economic evaluation. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21, 1-14. Obtenido de <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-13644265590&partnerID=40&md5=57397786a847e1338934cc329f4d3ca6>
- Instituto de Engenharia Biomédica. (1 de Julio de 2014). *Instituto de Engenharia Biomédica*. Obtenido de [http://www.ieb.ufsc.br/?page\\_id=73](http://www.ieb.ufsc.br/?page_id=73)
- INVIMA. (2012). *Informe estadístico del programa nacional de tecnovigilancia -Historico - 2005-2012*. Bogotá. Recuperado el 15 de Junio de 2014, de <http://bit.ly/1kMxNKZ>
- INVIMA. (3 de Julio de 2012). *Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA*. Recuperado el 09 de Agosto de 2014, de <http://bit.ly/1uD7IUd>
- INVIMA. (17 de Diciembre de 2014). *Programa Nacional de reactivovigilancia*. Recuperado el 17 de Diciembre de 2014, de <http://bit.ly/1sFgQpw>
- Jonsson, E., & Banta, D. (Noviembre de 1999). Management of health technologies: *British Medical Journal*, 319, 1-3.
- Karchier, E., Niemczyk, K., & Orłowski, A. (Junio de 2014). Comparison of visualization of the middle ear by microscope and endoscopes of 30° and 45° through posterior tympanotomy. *Wideochir Inne Tech Malo Inwazyjne*, 276–281. Recuperado el 14 de Noviembre de 2014
- Kaur, M., Fagerli, T., Temple-Bird, C., Lenel, A., Kawohl, W., , , & , . (2005). *How to Procure and Commission your Healthcare Technology*.

- Keller, J., & Walker, S. (2005). Best Practices for Medical Technology Management: A U.S. Air Force–ECRI Collaboration. En A. f. Quality, *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation* (págs. 45-54).
- Khun-Barrientos, L. (2014). Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global. *Revista de Medicina de Chile*, 11-15. Recuperado el 8 de septiembre de 2014
- Kidholm, k., Ehlers, L., Korsbek, L., Kjærby, R., & Beck, M. (2009). Assessment of the quality of mini-HTA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25, 42-48. Obtenido de <http://bit.ly/1ptIP3p>
- Kozin, E., Gulati, S., Kaplan, A., Lehemman, A., Remenschneider, A., Landegger, L., . . . Lee, D. (24 de Noviembre de 2014). Systematic review of outcomes following observational and operative endoscopic middle ear surgery. *Laryngoscope*. Recuperado el 12 de Noviembre de 2014
- Kuhn-Barrientos, L. (2014). Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global. *Revista médica de Chile*, 142, 11-15.
- La Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. (2009). *Situación de la evaluación de tecnologías sanitarias*.
- McKee, M., & Healy, J. (2000). The role of the hospital in a changing environment. *Bulletin of the World Health Organization*, 803-810.
- MHRA. (2014). *Medical devices – adverse incidents reported to MHRA 2011 to 2013*. Recuperado el 23 de Junio de 2014, de <http://bit.ly/1iAbkPU>
- Min. Protección Social. (14 de Octubre de 2014). *Directorio*. Recuperado el 12 de Noviembre de 2014, de <http://bit.ly/1ucVkkqK>
- Ministério da Saúde. (19 de Septiembre de 1990). *Conselho nacional de Saúde. Lei 8.080*. Recuperado el 27 de Julio de 2014, de <http://bit.ly/1rVkJtc>

- Ministerio de Protección Social. (2009). *Libro Blanco del equipamiento hospitalario*. Bogotá, Colombia: Ministerio de Protección Social.
- Ministerio de Protección Social. (2011). *Manual de acreditación en salud, ambulatorio y hospitalario. Versión 03*. Colombia: Ministerio de Protección Social. Recuperado el 21 de Enero de 2015, de <http://bit.ly/1JmtmhM>
- Ministerio de Protección Social de Colombia. (2013). *Consultor Salud*. Recuperado el 25 de 9 de 2013, de <http://bit.ly/15DtODi>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (26 de Diciembre de 2005). Decreto 4725. Bogotá, Colombia. Obtenido de <http://bit.ly/1g14dt2>
- NIH. (20 de Marzo de 2013). *Glossary & Acronym List*. Recuperado el 29 de Septiembre de 2014, de <http://grants.nih.gov/grants/glossary.htm#H>
- Nuñez, J., & Zapata, J. G. (2012). *Sostenibilidad financiera del sistema de salud Colombiano: Dinámica del gasto y principales retos de cara al futuro*. Bogotá, Cundinamarca, Colombia: Fedesarrollo. Recuperado el 3 de 3 de 2014, de <http://bit.ly/1cpcAIW>
- O'Donnell, J., Smith, M., Pham, S. V., Pashos, C. L., & Miller, D. W. (2009). Health Technology Assessment: Lessons Learned from Around theWorld—An Overviewvhe\_. *Value in Health*, 12, S1-S5.
- OMS. (2012). *Guía de recursos para el proceso de adquisición*. Ginebra, Suiza: OMS. Recuperado el 17 de Diciembre de 2014
- OMS. (2014). *Temas de salud: Hospitales*. Recuperado el 29 de Septiembre de 2014, de <http://www.who.int/topics/hospitals/es/>
- OPS. (2012). *Resolución CSP28.R9*. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud, Washington, D.C. Recuperado el 8 de Septiembre de 2014

- OPS. (Febrero de 2014). *Lanzamiento de la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (REDE TSA)*. Recuperado el 8 de Septiembre de 2014, de <http://bit.ly/1nhMZKu>
- Organismo Andino de Salud. (2010). *Política Andina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias* (Primera ed.). Lima, Perú: SINCO Editores SAC.
- Organización Mundial de la Salud. (2012). *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos*. Ginebra, Suiza: OMS. Recuperado el 9 de Diciembre de 2014
- Pham, B., Anh Thi Tu, H., Han, D., Pechlivanoglou, P., Miller, F., Vac, V., . . . Krahn, M. (2014). Early economic evaluation of emerging health technologies: protocol of a systematic review. *Systematic Reviews journal*, 3, 1-7. Recuperado el 26 de Octubre de 2014, de <http://bit.ly/1FOC3R1>
- Pichon-Riviere, A., Augustovski, F., Sullivan, S., & Drummond, M. (2012). Transferability of health technology assessment reports in Latin America: An exploratory survey of researchers and decision makers. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28, 180-186. doi:10.1017/S0266462312000074
- Plüddemann, A., Heneghan, C., Thompson, M., Roberts, N., Summerton, N., Linden-Phillips, L., . . . Price, C. P. (2010). Prioritisation criteria for the selection of new diagnostic technologies for evaluation. *BMC health services research*, 10. doi:10.1186/1472-6963-10-109
- PMI. (2008). *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos* (Cuarta ed.). Newtown Square, Pennsylvania: Project Management Institute. Recuperado el 03 de Diciembre de 2014
- Polisena, J., Jeffrey, J., & Chreyh, R. (2014). a proposed framework to improve the safety of medical devices in a canadian hospital context. *Medical Devices: Evidence and Research*, 139-147.

- Powell-Cope, G., Nelson, A., & Patterson, E. (2008). Patient Care Technology and Safety. En H. Ronda, *Patient Safety and Quality: An Evidence Based Handbook for Nurses* (págs. 1350-1361). Rockville, Maryland, EEUU: AHRQ Publications. Recuperado el 22 de Junio de 2014
- Princeton University. (Abril de 1996). *The OTA legacy*. Recuperado el 30 de Junio de 2014, de The OTA legacy:1972-1995: <http://www.princeton.edu/~ota/>
- R.L, M. (1989). A proton medical accelerator by the SBIR route — an example of technology transfer. En L. R. M. Breese, *Nuclear Instruments and Methods in Physics Research Section B: Beam Interactions with Materials and Atoms* (págs. 705-1428).
- Robledo, J., & Aguirre, J. (2012). *Modelo Sectorial de Gestión de I+D+i para el Sector Eléctrico Colombiano*. (CIDET, Ed.) Medellín, Antioquia, Colombia. Recuperado el 23 de Noviembre de 2014
- Ruiz, C., & Soto, J. (2006). Ingeniería Clínica: introducción, percepción y práctica en el área metropolitana de Medellín. *Revista CES de Medicina*, 20(1), 35 - 48. Recuperado el 5 de Mayo de 2014, de <http://revistas.ces.edu.co/index.php/medicina/article/view/170/153>
- Santos, C. (2011). Brazil and the region: An emergent power and the South-American regional integration. *Revista Brasileira de Política Internacional*, 158-172. doi:10.1590/S0034-73292011000200008
- Santos, F., & García, R. (2010). Contribuição de metodologia para definição de substituição e incorporação de novas tecnologias na área da saúde. *XIII Jornadas internacionais de ingeniería clínica y tecnología médica*, (págs. 1-4). Entre Rios.

- Sarkar, S. (Diciembre de 2013). A review on the history of the tympanoplasty. *Indian Journal of Otolaryngology and Head & Neck Surgery*, 61(3), 455-460. Recuperado el 10 de Noviembre de 2014
- Signori, M., & Garcia, R. (2010). Clinical Engineering and Risk Management in Healthcare Technological Process Using Architecture Framework. *32nd Annual International Conference of the IEEE EMBS* (págs. 418-421). Buenos Aires: IEEE. Recuperado el 1 de Julio de 2013
- Sloane, E., Liberatore, M., Nydick, R., Luo, W., & Chung, Q. (2003). Using the analytic hierarchy process as a clinical engineering tool to facilitate an iterative, multidisciplinary, microeconomic health technology assessment. *Computers and Operations Research*, 30, 1447-1465. Obtenido de <http://bit.ly/1ptLEBu>
- Spiegelhalter, D., Myles, J., Jones, D., & Abrams, K. (2000). Bayesian methods in health technology assessment: a review. *Health Technology Assessment*, 4(38).
- Sullivan, S., Watkins, J., Sweet, B., & Ramsey, S. (2009). Health Technology Assessment in Health-Care Decisions in the United States. *Value in health*, 12, 39-44.
- TGA. (2014). *Medical device adverse event report: Statistics for 2013*. Recuperado el 23 de Junio de 2014, de <http://bit.ly/1m7yV5e>
- The MODAF Community . (2008). *The MODAF*. Recuperado el 1 de Julio de 2014, de [modaf.com: http://www.modaf.com/Documents/](http://www.modaf.com/Documents/)
- The World Bank . (2013). *The World Bank* . Recuperado el 3 de Marzo de 2014, de <http://bit.ly/1diN9Ax>
- The World Bank. (1993). *World Development Report 1993: Investing in health*. New York: Oxford University Press, Inc. Recuperado el 3 de 3 de 2014
- Vargas, N., Castro, H., Rodriguez, F., Tellez, D., & Salazar, R. (2012). Colombian Health System on its Way to Improve Allocation Efficiency—Transition from a Health

- Sector Reform to the Settlement of an HTA Agency. *Value in health regional issues*, 218-222. Recuperado el 4 de 3 de 2014
- Vázquez-Cantú, B. V., & Muñoz-Zurita, G. (2012). Conocimiento sobre el Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-México) en estudiantes de Medicina. *Investigación en Educación Médica*, 176-182. Obtenido de <http://bit.ly/1tDtSmC>
- Vilcahuamán, L., & Rivas, R. (2006). *Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología en Salud: Avances y propuestas*. Lima: GRAMBS Corporación Gráfica S.A.C.
- Wallner, P., & Konski, A. (2008). The Impact of Technology on Health Care Cost and Policy Development. *Seminar Radiation Oncology*, 194-200.
- Wang, B. (2008). Evidence-based medical equipment maintenance management. En L. Atles, *A practicum for biomedical engineering & technology management issues* (págs. 219- 253). Kendall/Hunt. Recuperado el 10 de Diciembre de 2014
- Wilson, J. (Septiembre de 2003). Gantt charts: A centenary appreciation. *European Journal of Operational Research*, 149, 430-437. Recuperado el 2 de Diciembre de 2014
- World Health Organization. (23 de Mayo de 2007). *Asamblea Mundial de la Salud*. Obtenido de <http://bit.ly/1ASvQjK>
- World Health Organization. (2006). *The role of medical devices and equipment in contemporary health care systems and services*. Turquía: WHO.
- World Health Organization. (2007). *Resolución 60.29 de la 60a AMS Tecnologías sanitarias*. Resolución, Ginebra.
- World Health Organization. (2012). *Health technology assessment of medical devices*. Ginebra: WHO.

World Health Organization. (2012). *Medical Device: Managing the mismatch*. Francia:

World Health Organization.

World Health Organization. (2012). *Medical Device: Managing the mismatch*. Francia:

World Health Organization.

World Health Organization. (2012). *Need assessment for medical devices*. Ginebra:

World Health Organization.

Yamin, A. E. (6 de 3 de 2010). Colombia's health reform: false debates, real imperatives.

*The Lancet*, 375, 803. Recuperado el 3 de 3 de 2014, de <http://bit.ly/1jNI8Tp>

Yang, B.-M. (Noviembre de 2009). The Future of Health Technology Assessment in

Healthcare Decision Making in Asia. *PharmacoEconomics*, 27, 891-901.

Recuperado el 3 de Marzo de 2014

## 8 ANEXOS

### 8.1 Anexo 1. Guía de mini-HTA.

Fuente: DACETHA, 2005

#### Questions 1 - 3: Introduction

1: Who is the proposer (hospital, department, person)?

Please state which hospital(s), department(s) and/or person(s) make the proposal(s).

2: What is the name/designation of the health technology?

Please state the specific subject of the application - for instance new drug for a specific patient group.

3: Which parties are involved in the proposal?

Often it is beneficial to be able to discuss a proposal with a local drug committee, a device committee, other affected departments or any other relevant cooperation forum. Please state with whom the proposal has been discussed, if any, and the conclusion.

#### Questions 4 -12: Technology

4: On which indication will the proposal be used?

Please state the indication on which the proposal should be applied (for instance diagnosis or procedure).

5: In which way is the proposal new compared to usual practice?

A proposal often replaces another technology. Thus, please state in which way this proposal is new compared to usual practice in the department. Apart from the fact that a proposal often replaces other existing technology there also may be other alternatives to the new proposal. Consequently the mini-HTA should comprise an assessment of benefits and drawback compared to usual practice and any other alternatives.

6: Has an assessment of literature been carried out (by the department or by others)?

A health technology assessment should primarily be based on documented knowledge. An assessment of the present evidence can benefit from the principles of literature search, cf. the supplement.

7: State the most important references and assess the strength of the evidence.

The documentation for the effect of the proposal should be stated giving the most important references at the highest possible level. For the benefit of the reader the evidence level should be stated for each reference. An evidence form can be used for this, please see the supplement.

8: What is the effect of the proposal for the patients in terms of diagnosis, treatment, care, rehabilitation and prevention?

Please provide a short summary of the most important conclusions of above references (for instance the effect of the proposal on the mortality, morbidity, functional capacity, quality of life etc. of the patients).

9: Does the proposal imply any risks, adverse effects or other adverse events?

The risks, adverse effects and other adverse events should be assessed in relation to the benefit. These drawbacks should be compared to the drawbacks of the actual practice and any alternatives.

10: Are there any known ongoing studies in other hospitals in Denmark or abroad of the effect of the proposal?

Please state any ongoing studies of the effect of the proposal.

11: Has the proposal been recommended by the National Board of Health, medical associations etc.? If YES, please state institution.

Please state any recommendations.

12: Has the department previously or on any other occasions, applied for introduction of the proposal?

Please state if the use of the proposal has previously been applied for (to whom, when) and any reason for the rejection.

#### Questions 13 -14: Patient

13: Does the proposal entail any special ethical or psychological considerations?

Please state ethical and psychological aspects of the proposal. It should be stated if the proposal could affect the patient's experience of insecurity, discomfort or anxiety. The considerations should be related to actual practice and any alternatives.

14: Is the proposal expected to influence the patients' quality of life, social or employment situation?

Please state if – and if so how – the patient's quality of life, social or employment situation is expected to be affected by the proposal. The considerations should be related to actual practice and any alternatives.

#### Questions 15 -20: Organisation

15: What are the effects of the proposal on the staff in terms of information, training or working environment?

Please state the derived staff-related aspects of the proposal, including which staff groups will be affected by the implementation of the proposal. Possible consequences should be stated in relation to need for information and training and influence of working environment.

16: Can the proposal be accommodated within the present physical setting?

For the purpose of planning please state if the proposal can be accommodated within the present setting. If not, please state how this could be solved.

17: Will the proposal affect other departments or service functions in the hospital?

Often a proposal will entail changes in the cooperation between the department of the proposer and other departments. If this is the case, please state in which way it is expected to affect them. It may be a question of changed collaboration pattern, work load etc.

18: How does the proposal affect the cooperation with other hospitals, regions, the primary sector etc. (for instance in connection with changes of the requested care pathway)?

A proposal can often change the cooperation with other sectors - for instance that the referral criteria are changed. If this or something else is the case please state changes of the requested care pathway, including the location of the preliminary examination, treatment and post treatment course.

19: When can the proposal be implemented?

For the purpose of planning please state when the proposal can be implemented.

20: Has the proposal been implemented in other hospitals in Denmark or internationally?

Please state if the proposal has been implemented – or planned to be implemented – somewhere else. Depending on the nature of the proposal it may be relevant to explain why increased decentralisation is considered necessary.

#### Questions 21 -26: Economy

21: Are there any start-up costs of equipment, rebuilding, training etc.?

Please state the expected start-up costs. The costs may cover rebuilding, new equipment, training, preparation of guidelines or patient information etc.

22: What are the consequences in terms of activities for the next couple of years?

Please state the consequences in terms of activities per year, for instance how many patients the proposal is expected to involve within the next couple of years. (The number of patients is often lower the first year due to a start-up phase). Depending on circumstances, consequences in terms of activity may be assessed based on number of patients, number of discharges, number of outpatient clinic visits, number of bed days, casemix etc.

23: What is the additional or saved annual cost per patient for the hospital?

Please state the direct additional or less expenditure per patient per year for the hospital if the proposal is carried out.

24: What is the total additional or saved cost for the hospital in the next couple of years?

Please multiply the number of patients with the additional/less expenditure per patient, resulting in the total additional/less expenditure.

25: Which additional or saved cost can be expected for other hospitals, sectors etc.?

If the proposal results in expenditure or a saving for other hospitals, regions, the primary sector or the patients etc. please state this.

26: Which uncertainties apply to these calculations?

Please state if above calculations are uncertain.

## 8.2 Anexo 2. Escala de calificación de estándares de acreditación.

Fuente: Acreditación en salud.

<b>VARIABLE</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
-----------------	----------	----------	----------	----------	----------

**ENFOQUE**

<p><b>Enfoque sistémico:</b></p> <p>Ejercicio de aplicación disciplinado que abarca todos los procesos y el contenido del estándar; que hace una visión de conjunto de la institución; que contempla un ciclo PHVA</p>	<p>El enfoque es esporádico, no está presente en todos los servicios o procesos, no es sistémico y no se relaciona con el direccionamiento estratégico.</p>	<p>Comienzo de un enfoque sistémico para los propósitos básicos del estándar y empieza a estar presente en algunos servicios o procesos. El enfoque y los procesos a través de los cuales se despliega está documentado</p>	<p>El enfoque es sistémico, alcanzable para lograr los propósitos del estándar que se desea evaluar en procesos clave.</p>	<p>El enfoque es sistémico tiene buen grado de integración que responde a todos los propósitos del estándar en la mayoría de los procesos. Relacionado con el direccionamiento estratégico.</p>	<p>El enfoque es explícito y se aplica de manera organizada en todos los procesos, responde a los distintos criterios del estándar y está relacionado con el direccionamiento estratégico</p>
<p><b>Enfoque proactivo:</b></p> <p>Grado en que el enfoque es preventivo y se adelanta a la ocurrencia del problema de calidad, a partir de la gestión del riesgo</p>	<p>Los enfoques son mayoritariamente reactivos, la información presentada es anecdótica y desarticulada, sin evidencia de la gestión del riesgo</p>	<p>Etapas iniciales de transición de la reacción a la prevención de problemas. Etapas iniciales de la gestión del riesgo.</p>	<p>Enfoque mayoritariamente preventivo hacia el manejo y control de los procesos aun cuando existen algunos en donde se actúa reactivamente. Se identifican herramientas de la gestión del riesgo.</p>	<p>El enfoque es mayoritariamente proactivo y preventivo en todos los procesos y se evidencian resultados parciales de la gestión del riesgo</p>	<p>El enfoque es proactivo y preventivo en todos los procesos. Hay evidencia de la gestión del riesgo.</p>
<p><b>Enfoque evaluado y mejorado:</b></p> <p>Forma en que se evalúa y mejora el enfoque y su asimilación.</p>	<p>La información presentada es anecdótica y desarticulada, no hay evidencias (hechos y datos)</p>	<p>La evidencia de un proceso de evaluación y mejoramiento del enfoque es limitada. Esbozo de algunos hechos y datos, desarticulados.</p>	<p>El proceso de mejoramiento está basado en hechos y datos (acciones específicas realizadas y registradas) sobre procesos claves que abarcan la mayoría de productos y servicios</p>	<p>Existe un proceso de mejoramiento basado en hechos y datos como herramienta básica de dirección.</p>	<p>Existen ciclos sistemáticos de evaluación, la información recogida es consistente y válida, oportuna y se emplea para la evaluación y definir acciones de mejoramiento.</p>

**IMPLEMENTACIÓN**

<p><b>Despliegue en la institución:</b></p> <p>Grado en que se ha implementado el enfoque y es consistente en los distintos servicios o procesos de la organización</p>	<p>El enfoque se ha implementado en algunos servicios o procesos pero se refleja su debilidad.</p>	<p>La implementación del enfoque se da en algunos servicios o procesos operativos principales y existen brechas muy significativas en procesos importantes.</p>	<p>La implementación está más avanzada en servicios o procesos claves y no existen grandes brechas con respecto a otros servicios o procesos.</p>	<p>Existe un enfoque bien desplegado en todos los servicios o procesos, con brechas no significativas en aquellos de soporte.</p>	<p>La implementación del enfoque se amplía continuamente para cubrir nuevos servicios o procesos en forma integral y responde al enfoque definido en todos los servicios o procesos claves.</p>
<b>VARIABLE</b>	1	2	3	4	5
<p><b>Apropiación por el cliente interno y/o externo:</b></p> <p>Grado en que el cliente del despliegue (cliente interno y/o externo) entiende y aplica el enfoque, según la naturaleza y propósitos del estándar.</p>	<p>El enfoque no lo apropian los clientes.</p>	<p>Hay evidencias de apropiación en unos pocos clientes internos o externos, pero este no es consistente.</p>	<p>Hay evidencias de apropiación parcial del enfoque en los principales clientes con un grado mínimo de consistencia.</p>	<p>El enfoque lo apropian la mayoría de los usuarios y es medianamente consistente.</p>	<p>El enfoque está apropiado en la totalidad de los usuarios y es totalmente consistente.</p>

## RESULTADOS

<b>Pertinencia:</b> Grado en que los resultados referidos (hechos, datos e indicadores) se relacionan los criterios y requisitos del estándar evaluado	Los datos presentados no responden a los factores, productos o servicios claves del estándar.	Los datos presentados son parciales y se refieren a unos pocos factores, productos o servicios claves solicitados en el estándar.	Los datos presentados se refieren al desempeño de algunos servicios o procesos claves, factores, productos y/o servicios solicitados.	La mayoría de los resultados referidos se relacionan con el servicio o proceso, factores, productos y/o servicios solicitados en el estándar, alcanzando los objetivos y metas propuestas.	Todos los resultados se relacionan con el servicio o proceso o el punto del estándar a evaluar y alcanzan los objetivos y metas propuestas
<b>Consistencia:</b> Relación de los resultados como producto de la implementación del enfoque.	Solo existen ejemplos anecdóticos de aspectos poco relevantes y no hay evidencia de que sean resultado de la implementación del enfoque.	Se comienzan a obtener resultados todavía incipientes de la aplicación del enfoque.	Existe evidencia que algunos logros son causados por el enfoque implementado y por las acciones de mejoramiento.	La mayoría de los resultados responden a la implementación del enfoque y a las acciones de mejoramiento.	Todos los resultados son causados por la implementación de enfoques y las acciones sistemáticas de mejoramiento.
<b>Avance de la medición:</b> Grado en que la medición responde a una práctica sistémica de la organización en un período de tiempo que le permita su consolidación y existen indicadores definidos para la medición del estándar evaluado, calidad y pertinencia de los mismos.	No existen indicadores que muestren tendencias en la calidad y el desempeño de los procesos. La organización se encuentra en una etapa muy temprana de medición.	Existen algunos indicadores que muestran el desempeño de los procesos. La organización se encuentra en una etapa media del desarrollo de la medición.	Existen indicadores que monitorean los procesos y muestran ya tendencias positivas de mejoramiento en algunos servicios o procesos claves, factores, productos y/o servicios solicitados en el estándar. Algunos servicios o procesos reportados pueden estar en etapas recientes de medición.	Existen procesos de medición sistémicos para la mayoría de los servicios o procesos y factores claves de éxito solicitados en el estándar.	Los resultados son monitoreados directamente por los líderes de todos los niveles de la organización y la información se utiliza para la toma de decisiones y el mejoramiento de los procesos.
<b>Tendencia:</b> Desempeño de los indicadores en el tiempo. Puede ser positiva cuando los datos muestran una mejoría general a lo largo del tiempo	El estadio de la medición y por lo tanto de los resultados, no garantizan tendencias confiables.	Se muestran resultados muy recientes que aunque no permiten tener suficientes bases para establecer tendencias, el proceso es sistemático y se empiezan a tomar decisiones operativas con base en la información.	Se presentan tendencias de mejoramiento de algunos factores claves del estándar. Proceso sistemático y estructurado.	La mayoría de los indicadores alcanzan niveles satisfactorios y muestran firmes tendencias de mejoramiento de los servicios o procesos claves, factores, productos y/o servicios, lo cual se refleja en que van de bueno a excelente.	Se observan tendencias positivas y sostenidas de mejoramiento de todos los datos a lo largo del tiempo.
<b>Comparación:</b> Grado en que los resultados son comparados con referentes nacionales e internacionales y la calidad de los mismos	No existen políticas, ni prácticas de comparación de los procesos de la organización con los mejores.	Se encuentran algunas prácticas independientes de comparación, poco estructuradas y no sistemáticas	Existe una política de comparación con las mejores prácticas y se encuentra en etapa temprana de comparación de algunos procesos, productos críticos y servicios solicitados en el estándar.	Se encuentra en etapa madura de comparación con las mejores prácticas a nivel nacional de servicios o procesos, productos y/o factores claves solicitados en el estándar.	Los resultados son comparados con referentes nacionales e internacionales y se ubican en niveles cercanos a las tendencias de clase mundial. Cuenta con un sistema de evaluación y mejora de los sistemas de comparación

### 8.3 Anexo 3. Formato de encuesta.

Fuente: Elaboración propia.

Objetivo de la encuesta

El presente formulario es un instrumento que permite caracterizar el nivel de madurez de la gestión de la tecnología biomédica en las IPS de tercer nivel, las preguntas fueron construidas con base en los parámetros definidos por el documento de autoevaluación del ICONTEC. Los resultados servirán como fuente de referencia para una investigación académica.

Escala de calificación:

1. Se ha implementado en algunas áreas pero se refleja su debilidad.
2. La implementación se da en algunas áreas operativas principales y existen brechas muy significativas en procesos importantes.
3. La implementación está más avanzada en áreas claves y no existen grandes brechas con respecto a otras áreas.
4. Está bien desplegado en todas las áreas, con brechas no significativas en áreas de soporte.
5. La implementación se amplía continuamente para cubrir nuevas áreas en forma integral y responde a todas las áreas claves

**\*Obligatorio**

**La organización cuenta con un proceso para la planeación, gestión y evaluación de la tecnología \***

Aspectos normativos, análisis de la relación oferta-demanda, necesidades de desarrollo de acuerdo con el plan estratégico

	1	2	3	4	5	
	<input type="radio"/>					

**La organización realiza análisis de riesgos asociados a la adquisición y uso de la tecnología \***

El análisis para la incorporación de nueva tecnología. Incluyendo: Evidencias de Seguridad, disponibilidad de información sobre fabricación, confiabilidad, precios, mantenimiento y soporte, inversiones adicionales requeridas, comparaciones con tecnología similar, tiempo de vida útil, garantías, manuales de uso, representación y demás factores que contribuyan a una incorporación eficiente y efectiva.

	1	2	3	4	5	
	<input type="radio"/>					

**La organización realiza evaluaciones de eficiencia, costo-efectividad, seguridad, impacto ambiental, y demás factores de evaluación de la tecnología. \***

	1	2	3	4	5	
	<input type="radio"/>					

**La organización cuenta una política organizacional definida, implementada y evaluada para adquisición, incorporación, monitorización, control y reposición de la tecnología. \***

Se incluyen datos como: Seguridad, eventos adversos reportados, vida útil y garantías

	1	2	3	4	5	
	<input type="radio"/>					

**La organización cuenta con un proceso diseñado, implementado y evaluado para garantizar la seguridad del uso de la tecnología \***

Se incluyen datos como: • La gestión de eventos adversos asociados al uso de tecnología

	1	2	3	4	5	
	<input type="radio"/>					

**La organización cuenta con una política definida, implementada y evaluada para la puesta en funcionamiento, monitorización y control de la tecnología \***

Se incluyen datos como: • Pruebas de seguridad, •Necesidades de ingeniería y arquitectura, disponibilidad de manuales con traducción coherente y de fácil uso por los responsables,entrenamiento al personal encargado y evaluación del conocimiento adquirido

	1	2	3	4	5	
	<input type="radio"/>					

**La organización garantiza que el proceso de mantenimiento (Interno o delegado a un tercero) está planeado, implementado y evaluado \***

• El proceso es planificado, tiene la cobertura necesaria para toda la tecnología que lo requiera y existen soportes y documentación que lo respalda.

	1	2	3	4	5	
	<input type="radio"/>					

**La organización cuenta con una política definida, implementada y evaluada para la renovación de tecnología \***

Análisis de los costos de reparación o mantenimiento, obsolescencia, disponibilidad de repuestos para la tecnología que se pretende renovar, beneficios en comparación con nuevas tecnologías, confiabilidad y seguridad

	1	2	3	4	5	
	<input type="radio"/>					

## 8.4 Anexo 4. Formato de recepción de la tecnología biomédica.

Fuente: creación propia.

IDENTIFICACIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA				
Nombre:		Fecha de entrega:		
Marca:		Ubicación:		
Modelo:		Numero de inventario:		
Número de serie:		Espacio para imagen de la tecnología		
Número de registro INVIMA:				
Clasificación de riesgo:				
Año de fabricación:				
Inicio de garantía:				
Fin de garantía:				
Conexión eléctrica:				
Precauciones:				
Método de esterilización: Vapor__ Óxido de etileno__ Peróxido de hidrogeno otro_____				
Descripción de uso:				
IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR				
Nombre:		Contacto:		
Dirección:		País de fabricación:		
Teléfono:		Nit:		
Correo electrónico:				
Página web:				
DOCUMENTACIÓN DE LA ENTREGA				
ITEM	Recibido			Observaciones
	SI	NO	PENDIENTE	
Manual de usuario en español				
Manual de servicio				
Guía rápida de manejo				
Acta de entrega				
Fotocopia del registro INVIMA				
Declaración de importación				
Carta de garantía				
Cronograma de mantenimiento preventivo				
Cronograma de capacitaciones				
Certificado de calibración				
ACCESORIOS DE LA TECNOLOGÍA				
ITEM	Recibido			Observaciones
	SI	NO	PENDIENTE	

## 8.5 Anexo 5. Formato de criterios para la puesta en marcha de la tecnología incorporada.

Fuente: Elaboración propia

CRITERIOS A INSPECCIONAR	Cumple
FORMATO DE RECEPCION DE EQUIPOS BIOMÉDICOS (Diligenciado en su totalidad, no existen pendientes por parte del proveedor)	Si
PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO INICIAL (Acompañamiento con personal de ingeniería Biomédica, se debe contar con el visto bueno del Ing. Biomédico)	Si
<b>PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO Y REVISION INICIAL DEL EQUIPO</b>	Si
INSPECCIÓN FISICA DEL EQUIPO Y SUS ACCESORIOS (Verifique que el equipo y sus accesorios se encuentren en buenas condiciones físicas, sin ningún tipo de golpes, abolladuras, rayones entre otros )	Si
CONEXIÓN DEL EQUIPO A LA RED ELECTRICA (Verificar que al conectar el equipo a la red eléctrica y encenderlo, este no presente ningún mensaje de error, no se presente ninguna falla técnica)	Si
VERIFICACIÓN DEL BUEN FUNCIONAMIENTO (Verificar que el equipo esté funcionando correctamente y esté cumpliendo con su función)	Si
REQUISITOS DE INGRESO DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA AL HOSPITAL. (Instalación de placa, ingreso de datos a la hoja de vida y programación de mantenimiento y metrología en el sistema de información, tramite de aseguramiento del equipo)	Si
INSTALACION DE GUIA RÁPIDA DE MANEJO Y ENTREGA DE MANUALES ( Instalación de guía rápida de manejo, comprobación previa y lista de chequeo previo al uso si aplica)	Si
<b>REQUISITOS DE PREINSTALACIÓN</b>	
INFRAESTRUCTURA FISICA (Verificación del estado de paredes, pisos, techos, atriles, soportes, temperatura y humedad relativa del ambiente)	Si
RED ELECTRICA Y VOLTAJE (Medición de voltaje, Medición de tierras, verificación de la instalación de sistemas de contingencia UPS, baterías)	Si
RED DE GASES MEDICINALES (Presión, calidad del gas, contingencias)	Si
ENTRENAMIENTO Y CERTIFICACION AL PERSONAL USUARIO FINAL	Si
CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO AL PERSONAL TECNICO Almacenamiento de manual técnico y distribución de responsabilidades técnicas del equipo	Si
PRUEBA GENERAL DE FUNCIONAMIENTO FINAL EN SITIO (Acompañamiento del personal de Ing. Biomédica + el usuario + el proveedor)	Si
USUARIO RECIBE EQUIPO A SATISFACCIÓN LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	Si
<p>Observaciones: El equipo debe ser ingresado al listado de equipos asegurados. Se propone realizar un video de la capacitación. Se hará acompañamiento en cirugía del uso del equipo. Mantenimiento preventivo 2 veces al año.</p>	

## 8.6 Anexo 6 Evaluación de la tecnología incorporada

Condición	Peso	Puntaje
<b>Clasificación de riesgo de la tecnología</b>		
Riesgo III	5	
Riesgo IIb	4	
Riesgo IIa	3	
Riesgo I	2	
<b>Condición de funcionamiento</b>		
Funcionamiento < 70%	5	
Funcionamiento entre 70 y 90%	4	
Funcionamiento > 90%	2	
Funcionamiento del 100%	0	
<b>Permanencia y condición de mercado</b>		
Tiempo de permanencia en el mercado >10 años	5	
Tiempo de permanencia en el mercado entre 5 - 10 años	4	
Tiempo de permanencia en el mercado entre 5 - 3 años	3	
Tiempo de permanencia en el mercado 3-1 año	2	
Tiempo de permanencia en el mercado <1 año	1	
<b>Posibilidad de acceso a repuestos</b>		
No hay acceso a repuestos ni soporte	5	
Acceso a repuestos limitado a nivel internacional	4	
Acceso a repuestos de forma nacional	3	
Acceso a repuestos de forma local	1	
<b>Evidencia de fallas</b>		
Historial reporta más de 10 fallas críticas anuales	5	
Historial reporta entre 5 y 10 fallas críticas anuales	4	
Historial reporta entre 3 y 5 fallas críticas anuales	3	
Historial reporta entre 1 a 3 fallas críticas anuales	2	
Historial reporta no reporta fallas críticas anuales	0	
<b>Gestión de alertas o recall</b>		
Existen alertas reportadas por agencias nacionales o internacionales	5	
Existen reportes de eventos adversos reincidente	4	
Existe reportes de eventos adversos no reincidentes	3	
Existe reporte de incidentes adversos	2	
No existe reporte de evento adverso	0	
<b>Cumplimiento normativo</b>		
El equipo no cumple la normativa actual	5	

El equipo cumple la normativa	0	
<b>Seguridad eléctrica</b>		
Pruebas de seguridad eléctrica no son confiables	5	
Pruebas de seguridad eléctrica confiables	0	
<b>Capacidad de soporte técnico</b>		
No existe soporte técnico	5	
Existe soporte técnico brindado exclusivamente por fabricante de forma internacional	4	
Existe soporte técnico brindado exclusivamente por fabricante de forma nacional	3	
Existe soporte técnico local brindado por representante de fabricante o por un tercero con experiencia certificada	1	

El instrumento le permite al usuario identificar la tecnología que requiere ser reemplazada de forma inmediata o se debe someter a inspecciones y vigilancias con frecuencias para controlar su comportamiento y administrar su reemplazo o posible baja.

Para esto se sugiere realizar la sumatoria de cada categoría y de acuerdo a los resultados se generan las siguientes recomendaciones:

45-38	Tecnología se debe reemplazar inmediatamente
25-37	Tecnología se debe someter a vigilancia , en lo posible reemplazar en un plazo inferior a un año
15-24	Tecnología se debe inspeccionar al año siguiente - criticidad baja
< 24	No reemplazar

## 8.7 Anexo 7. Criterios para el cálculo del número de gestión del equipo médico.

Información basada en (Organización Mundial de la Salud, 2012), (Clark, Lane, & Rafuse, 2009) y (Wang, 2008)

### Función del equipo

Incluye distintas áreas en las que se utilizan equipos con fines terapéuticos, de diagnóstico, de análisis y otros.

Categoría Descripción de la función	Puntuación
Terapéutico Apoyo vital	10
Cirugía y cuidados intensivos	9
Fisioterapia y tratamiento	8
Diagnóstico Control de cirugía y cuidados intensivos	7
Control fisiológico adicional y diagnóstico	6
Analítico Análisis del laboratorio	5
Accesorios del laboratorio	4
Computadoras y afines	3
Otros Relacionados con el paciente y otros	2

### Riesgo físico asociado con la aplicación clínica

Lista los posibles riesgos para el paciente o el equipo durante el uso del dispositivo.

Categoría Descripción de la función	Puntuación
Riesgo de muerte del paciente	5
Posible lesión del paciente o el operador	4
Tratamiento inapropiado o error de diagnóstico	3
Daño al equipo	2
Sin riesgo significativo identificado	1

### Requisitos de mantenimiento

Describe el nivel y la frecuencia del mantenimiento de acuerdo con las indicaciones

Categoría Descripción de la función	Puntuación
Importantes: exige calibración y reemplazo de piezas periódicos	5
Superiores al promedio	4
Usuales: verificación de funcionamiento y pruebas de seguridad	3
Inferiores al promedio	2
Mínimos: inspección visual	1

**Antecedentes de problemas del equipo**

Incluye toda la información disponible sobre reparaciones del equipo que sirva para evaluar el tipo de dispositivo y determinar un número GE.

<b>Promedio de averías del equipo</b>	<b>Factor</b>
Significativo: más de una cada seis meses	+2
Moderado: una cada 6-9 meses	+2
Usual: una cada 9-18 meses	0
Mínimo: una cada 18-30 meses	-1
Insignificante: menos de una en los 30 meses anteriores	-2

## 8.8 Anexo 8. Resultados de la investigación

Sobre la definición de microscopio quirúrgico y sus características.

Fuente: ECRI 2014.

El microscopio quirúrgico es diseñado de forma similar a los estándares de los microscopios para laboratorio clínico, pero en particular son equipados con características que los habilitan para el uso en ambientes de cirugía. En el cuerpo encierra un mecanismo de lentes que habilitan la función de magnificación la cual se realiza con la rotación de lentes en su interior con la ventaja que no altera el foco o la distancia de trabajo. La relación de alta magnificación hasta la más baja recibe el nombre de relación de magnificación. El sistema de lentes consiste en un tambor de lentes de magnificación, piezas de lentes, y lentes objetivo. Durante los procedimientos, si el usuario requiere diferentes rangos de magnificación, el operario reemplaza los objetivos y/o la pieza de ojo con lentes mayor o menor aumento.

La potencia de magnificación es típicamente de 8´ a 20´, por otro lado existen dos tipos de piezas de ojo, rectas e inclinadas. Los primeros son coaxiales al tubo y al eje del observador, entre tanto que el inclinado están atados a un ángulo específico, que en algunos modelos puede ser ajustado.

Los lentes objetivos son clasificados de acuerdo a la distancia de trabajo, la cual viene determinada por la longitud focal (la distancia desde el lente objetivo enfocado y el objeto que está siendo visto). La distancia típica focal de los lentes objetivos que comúnmente es usada con una pieza de ojo es 12.5´ es 175 a 200mm para exámenes oftalmológicos; 200mm a 250mm para cirugía plástica, reconexiones de extremidades, cirugía oral y otorrinolaringología; y 250 a 375mm para oído, nariz y garganta.

Durante su uso, la luz proveniente de la caja de la lámpara atraviesa los prismas de los tubos o esta se trasmite a través de fibras ópticas que llegan a los lentes y posteriormente al campo de operación. Existe un dispositivo que se puede adaptar a los prismas el cual se llama beam splitter, este permite adaptar dispositivos para grabar imágenes, tomar fotografías, permitiendo de esta forma que un observador auxiliar tenga acceso a las mismas imágenes que el cirujano principal.

**Problemas reportados:** Los problemas comúnmente reportados por este tipo de tecnología están ligada a operaciones oftálmicas, haciendo referencia a la exposición excesiva de luz en la retina. Cuando el ojo es expuesto a luz por largos periodos de tiempo, las enzimas necesarias para el metabolismo saludable de la retina son inactivadas, causando acumulación de toxinas, por lo tanto esto causa daños en el ojo del paciente. Para evitar las fototoxinas retínales por exposición, el cirujano debe reducir los niveles de luz, irrigar continuamente el ojo y usar filtros para el ojo del paciente.

## 8.9 Anexo 9. Formulario para evaluación de tecnología.

Fuente: Creación propia.

La incorporación de tecnología en salud para una institución genera impactos clínicos, organizacionales y económicos, por lo tanto es necesario realizar una evaluación previa basada en criterios de evidencia. La evaluación final es responsabilidad del Comité de la IPS, pero es necesario que los involucrados en la solicitud y adquisición de esta coloquen a disposición del comité los datos necesarios para realizar una correcta evaluación.

Este formulario es el instrumento por el cual se solicita la adquisición de tecnología en el Hospital.

### DATOS DEL ESPECIALISTA CLÍNICO

Nombres y Apellidos \_\_\_\_\_  
 Cargo \_\_\_\_\_  
 Servicio: \_\_\_\_\_  
 Teléfono \_\_\_\_\_  
 Correo electrónico \_\_\_\_\_  
 Fecha de Solicitud \_\_\_\_\_

### DATOS DEL ESPECIALISTA BIOMÉDICO

Nombres y Apellidos \_\_\_\_\_  
 Cargo \_\_\_\_\_  
 Servicio: \_\_\_\_\_  
 Teléfono \_\_\_\_\_  
 Correo electrónico \_\_\_\_\_  
 Fecha de Solicitud \_\_\_\_\_

### DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA A SOLICITAR

(Esta parte del formulario la debe diligenciar el área biomédica apoyado por personal administrativo de la institución)

- Al diligenciar este formulario se manifiesta el interés de incorporar:
  - Adquisición de nueva tecnología
  - Renovación de tecnología
  - Reposición de tecnología (Anexar acta de baja)
- Seleccione el tipo de tecnología en salud que requiere:
  - Equipo Biomédico     Tecnologías de apoyo     Tecnologías de información
  - Otros Dispositivos
- Describa el nombre de la tecnología que requiere: *(Se debe colocar el nombre genérico de la tecnología)*
- ¿La tecnología solicitada se encuentra vigente en el mercado Latinoamericano y Colombiano?
  - SI                                       NO
- ¿La tecnología requerida tiene registro de las agencias FDA, CE e INVIMA?  
*(Equipo biomédico o dispositivos médicos)*
  - SI                                       NO

6. Describa en este punto la justificación de la necesidad de la tecnología. Especifique la aplicación clínica y la proyección del servicio asistencial, conservando su articulación con la estrategia tecnológica de la institución.
- 
7. Describa la tecnología o solución con la que se está tratando actualmente la indicación clínica.

#### JUSTIFICACIÓN DE CRITERIOS BASADOS EN EVIDENCIA

8. Desde el punto de vista ético y psicológico ¿La tecnología propuesta tiene alguna consideración especial que deba tenerse en cuenta para su utilización? *(Esta pregunta no aplica para reposición de tecnología)*
- 
9. Describa a continuación la evidencia científica en los que se basa esta solicitud y que considere de mayor calidad, seleccionando sólo aquellos que se hayan realizado en la indicación para la que se solicita la tecnología. (Referencie tres trabajos como mínimo). *(Este ítem no aplica para reposición de tecnología)*

<i>Título del artículo</i>	<i>Revista o journal</i>	<i>Año de publicación</i>	<i>Autor(es)</i>	<i>Resumen</i>

#### DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES CON BASE EN PRONOSTICOS DE EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD

10. Describa a continuación los beneficios que ofrece la tecnología al paciente, considerando los siguientes criterios:
  - a. Eficacia: Medición de la capacidad de producir el efecto deseado con la tecnología propuesta.  
*Ejemplo: Disminución en muertes, disminución de enfermedades en la población, impacto positivo en la calidad de vida, entre otros.*
  - b. Eficiencia: Medición de la capacidad de obtener resultados con menos insumos.  
*Ejemplo: Disminución en consumo de recursos, impacto en tiempos de atención, etc.*
  - c. Seguridad: *Ejemplo: Barreras de seguridad establecidas, uso Vs valoración del riesgo, etc.*
11. Describa los riesgos, precauciones, contraindicaciones y/o reacciones adversas asociadas al uso de la tecnología propuesta. *(Realice la comparación con la tecnología usada actualmente)*
12. ¿Existe algún estudio a nivel regional o mundial sobre los efectos adversos o riesgos del uso de la tecnología propuesta? Si la respuesta es afirmativa, referencie los documentos.
  - a. ¿El uso de la tecnología propuesta es recomendada por alguna institución u organización médica a nivel regional o internacional? Si la respuesta es afirmativa, referencie los documentos.
13. Indique los insumos, accesorios o consumibles que requiera la tecnología propuesta para su normal funcionamiento.
14. Enuncie los posibles servicios clínicos o especialidades médicas en el hospital que podrían beneficiarse con la implementación de la tecnología propuesta.
15. Referencie las instituciones en el ámbito regional, nacional o internacional que utilicen la tecnología propuesta. Indique aquellas que tengan experiencias tanto positivas como negativas.
16. Realice una estimación del número de pacientes/mes en los que se utilizará la nueva tecnología.
17. Desde su experiencia, ¿Alguna variable o consideración especial que se deba tener en cuenta con la tecnología?

**ANÁLISIS DE DATOS TÉCNICOS** *(Esta parte del formulario debe ser diligenciada por el biomédico)*

1. ¿El departamento médico de la institución ha evaluado la introducción de esta tecnología previamente? Si la respuesta es afirmativa, referencie los documentos.
2. ¿La incorporación de la tecnología propuesta, requiere ajustes o cambios o intervenciones de algún tipo que involucren otras áreas o procesos de la organización?  
*(Indique las posibles necesidades de infraestructura, necesidades de hardware o software, necesidades de personal, condiciones controladas etc)*  
 SI       NO

Cuáles

- a. Éstos ajustes tienen implicaciones en la prestación del servicio para el área o la institución?  
*(Retrasos o interrupciones en la prestación de servicios, cierre de áreas, etc.)*
- b. En caso de incorporar la tecnología, que plan de contingencia propone para garantizar la continuidad del servicio?
3. ¿Considera que la prestación de servicios con esta tecnología requiere analizar el impacto que generaría con servicios de cooperación con otras IPS cercanas?  
  
¿El personal requiere capacitación adicional o especial para el manejo seguro de la tecnología? De qué tipo?
4. ¿Cuándo podría ser incorporada la tecnología que se propone?

**ASPECTOS ECONÓMICOS**

1. Indique un estimativo del costo anual que ahorraría el servicio al usar la tecnología propuesta.
2. Realice una estimación de los costos necesarios para incorporar la nueva tecnología propuesta. *(Equipos, reformas, insumos adicionales, entrenamiento, entregables a los pacientes, etc.- Este ítem no aplica para reposición de tecnología)*
3. Indique el porcentaje de incertidumbre con el cual se aplican estos valores.
4. Indique si con la incorporación de la tecnología se pueden ofrecer nuevos servicios o mejorar los existentes.

## 8.10 Anexo 10. Cuadro comparativo y valoración del microscopio.

Fuente: Creación propia.

FABRICANTE	Especificaciones ECRI	Carl Zeiss Microscopy LLC OPMI Sensera	PESO
Imágenes del equipo			
Donde se comercializa la tecnología		Todo el mundo	3
Marca CE		Si	3
<b>APLICACIONES</b>			
<b>NARIZ, OIDO, GARGANTA</b>		Si	3
<b>NEUROCIROGÍA</b>		No	0
<b>Otras</b>		Ninguna	0
Donde es usado		Centros de cirugía ambulatoria, clínicas y salas de cirugía	3
Imagen guiada en cirugía		No	0
Montaje			0
<b>TUBOS BINOCULARES</b>			
Adaptadores requeridos	Requerido	No	1
Configuración		Tubo recto, opcional 0°-180° tubo inclinable y opcional tubo plegable f170/f260	3
Longitud focal, mm	Múltiple y preferiblemente variable	170 o 200 (interno)	3
Rango de ajuste de dioptrías, mm		-8D to +5D	3
<b>TUBOS MONOCULARES</b>			
Longitud focal, mm		No especificado	1
Rango de ajuste de dioptrías, mm		No especificado	1
<b>MICROSCOPE</b>			
Potencia de la pieza de ojo	≥10x; Preferiblemente múltiple opciones	10x Angulo amplio en pieza de ojo, opcional 12.5x	3
Distancia interpupilar, mm	Ajustable	54-76	3
Magnificación			
Automático/manual ajuste		Automático	3
Número de pasos	Zoom; preferible múltiples y variables	Continuo (1:6)	3
Rango total		2.4x a 14.6x at 200 mm en pasos y 10x pieza de ojo	3
FOV diámetro, mm		14-86 a 200 mm and 10x pieza de ojo	3
Tipo de enfoque	Manual, Energizado	Motorizado	3
Distancia de trabajo, mm	Preferencia de facilidad	200-415	3
Velocidad, mm/sec		Programable	3
Controles	Preferible de mano y pie	Display control panel, empuñadura, panel de pie	3

<b>Sistema de bloqueo</b>		Fricción mecánica	3
<b>Cobertor estéril</b>	Requerido	Cortinas, Cobertores esterilizables de perilla	3
<b>ILUMINACIÓN</b>		Fibra óptica	3
<b>Fuente de luz</b>		Halógena (100 W), xenón (180 W)	3
<b>Diámetro de campo, mm</b>		11-85 a 200 mm; 19-142 a 415 mm	3
<b>Backup de emergencia</b>	Requerido	Si	3
<b>FILTROS</b>			
<b>Color</b>	Preferido	No especificado	1
<b>Otros</b>	Recomendado	No especificado	1
<b>PANTALLA</b>			
<b>Tipo</b>	Preferencia de facilidad	No especificado	1
<b>OPCIONES DE PANTALLA</b>			
<b>Tamaño</b>		No especificado	1
<b>Video integrado y captura de imágenes</b>	Preferido	Cámara HD y soluciones de pantalla, opcional video camera	3
<b>Adaptadores para cámara de video</b>	Preferido	Si	3
<b>SOPORTE DE SUELO</b>			
<b>Altura Max , cm (in)</b>		173 (68.1)	3
<b>Extensión de brazo, cm (in)</b>	Facilidad preferida	132 (52)	3
<b>Rango vertical , cm (in)</b>	Preferencia de facilidad	-81.3 to 101.6 (-32 to 40)	3
<b>Bloqueo de brazo y extensión de deriva</b>		Fricción mecánica	3
<b>Tamaño de la base, cm (in)</b>		64 x 64 (25.2 x 25.2)	3
<b>Peso, kg (lb)</b>		~170 (374.9)	3
<b>CASTERS</b>			
<b>Número de bloqueos</b>	≥2	4	3
<b>REQUERIMIENTOS DE POTENCIA</b>			
<b>Conexión a la red eléctrica, VAC, Hz</b>		115 (100-125 ±10%) 10 A; 230 (220-240 ±10%) 8 A	3
<b>Fuente auxiliar de voltaje</b>		115/230 5 A	1
<b>ACCESORIOS</b>			
<b>Alcance coaxial</b>	Recomendado	Estéreo tubo co-observación	2
<b>Opción Doble alcances</b>	Recomendado	No especificado	1
<b>X/Y-Coordinación de brazo</b>	Recomendado	No especificado	1
<b>INFORMACIÓN DE COMPRA</b>			
<b>Precio de lista en Estados Unidos</b>		\$98,24	3
<b>Con montaje de pared</b>		NA	
<b>Con montaje de techo</b>		No especificado	1
<b>Tiempo de entrega</b>		2 meses	1
<b>Año de primera venta</b>		2002	3
<b>Garantía</b>		1 año	1
<b>CARACTERÍSTICAS VERDES O MEDIO AMBIENTALES</b>		No especificado	1
<b>OTRAS ESPECIFICACIONES</b>		Motorizado foco and zoom; interface intuitiva de usuario; Control del panel inalámbrico	2
<b>ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN</b>		ene-14	
<b>Total de la puntuación</b>			<b>123</b>

## 8.11 Anexo 11. Cuadro valoración microscopio Carl Zeiss OPMI 700.

FABRICANTE	Carl Zeiss Microscopy LLC OPMI Vario 700	PESO
Imágenes del equipo		
Donde se comercializa la tecnología	Todo el mundo	3
Marca CE	Si	3
<b>APLICACIONES</b>		
NARIZ, OIDO, GARGANTA	Si	3
NEUROCIRUGÍA	Si	3
Otras	Cirugía general, cirugía de mano, cirugía plástica, cirugía reconstructiva y cirugía de columna.	3
Donde es usado	Centros de cirugía ambulatoria, clínicas y salas de cirugía	3
Imagen guiada en cirugía	Si	3
Montaje	Soporte de piso	2
<b>TUBOS BINOCULARES</b>		
Adaptadores requeridos	No	1
Configuración	Tubo recto, opcional 0°-180° tubo inclinable y opcional tubo plegable f170/f260	3
Longitud focal, mm	170 o 200 (interno)	3
Rango de ajuste de dioptrías, mm	-8D to +5D	3
<b>TUBOS MONOCULARES</b>		
Focal longitud, mm	No especificado	1
Ajuste de rango de dioptrías, mm	No especificado	1
<b>MICROSCOPE</b>		
Potencia de la pieza de ojo	10x ángulo amplio en pieza de ojo, opcional 12.5x	3
Distancia interpupilar, mm	54-76	3
<b>Magnificación</b>		
Automático/manual ajuste	Automático	3
Número de pasos	Continuo(1:6)	3
Rango total	2.2x to 13x a 200 mm y 10x pieza de ojo; 2.7x to 16.2x a 200 mm y 12.5x pieza de ojo, sistema de zoom gamma 0.4-2.4	3
FOV diámetro, mm	No especificado	0
Tipo de enfoque	Motorizado	3
Distancia de trabajo, mm	200-500	3
Velocidad, mm/sec	Programable	3
<b>Controles</b>		
Sistema de bloqueo	Touchscreen, empuñadura, panel de pie	3
Sistema de bloqueo	Sistema de engranaje magnético	3
Cobertor esterilizable	Cortinas, Cobertor esterilizables de perilla	3
<b>ILUMINACIÓN</b>		
Fuente de luz	Fibra óptica	3
Fuente de luz	Xenon (180 W), opcional xenon (300 W)	2
Diámetro de campo, mm	16-91 a 200 mm	3
Backup de emergencia	Si	3

<b>FILTROS</b>		
Color	No especificado	1
Otros	No especificado	1
<b>PANTALLA</b>		
Tipo	Pantalla opcional para comunicación y enseñanza	3
<b>OPCIONES DE PANTALLA</b>		
Tamaño	17"	3
Video integrado y captura de imágenes	Cámara HD y soluciones de pantalla, opcional grabación de SD video	3
Adaptadores para cámara de video	Si	3
<b>SOPORTE DE SUELO</b>		
Altura Max , cm (in)	275 (108.3)	3
Extensión de brazo, cm (in)	160 (63)	3
Rango vertical , cm (in)	±87 (34.3)	3
Bloqueo de brazo y extensión de deriva	Embrague magnético	3
Tamaño de la base, cm (in)	80.5 x 80.5 (31.7 x 31.7)	3
Peso, kg (lb)	~275 (606)	3
<b>CASTERS</b>		
Número de bloqueos	4	3
<b>REQUERIMIENTOS DE POTENCIA</b>		
Conexión a la red eléctrica, VAC, Hz	115 (100-125 ±10%) 10 A; 230 (220-240 ±10%) 8 A	3
Fuente auxiliar de voltaje	115/230 5 A	2
<b>ACCESORIOS</b>		
Alcance coaxial	Tubo Stereo co-observation or face-to-face	3
Opción Doble alcances	No especificado	1
X/Y-Coordinación de brazo	Acople Opcional motorizado	2
<b>INFORMACIÓN DE COMPRA</b>		
Precio de lista en Estados Unidos	\$150,72	2
Con montaje de pared	NA	
Con montaje de techo	NA	1
Tiempo de entrega	2 meses	1
Año de primera venta	2010	1
Garantía	1 año	1
<b>CARACTERÍSTICAS VERDES O MEDIO AMBIENTALES</b>	No especificado	1
<b>OTRAS ESPECIFICACIONES</b>	Motorizado foco and zoom; interface intuitiva de usuario; Control del panel inalámbrico; opcional DICOM capacidades de red; auto-drape y un botón de auto balance; autofocus de alta velocidad, separado video autofocus y digital camera zoom función, control panel.	3
<b>ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN</b>	ene-14	
<b>Total de la puntuación</b>		<b>135</b>

## 8.12 Anexo 12. Cuadro comparativo y valoración de los microscopios.

Fuente: Elaboración propia

FABRICANTE	Möller-Weder International HS Hi-R 700	PESO	Leica Microsystems Inc M525 F40	PESO
Imágenes del equipo				
Donde se comercializa la tecnología	Todo el mundo	3	Todo el mundo	3
Marca CE	Si	3	Si	3
<b>APLICACIONES</b>				
NARIZ, OIDO, GARGANTA	Si	3	Si	3
NEUROCIRUGÍA	Si	3	Si	3
Otras	Cirugía general, cirugía de mano, cirugía plástica, cirugía reconstructiva y cirugía de columna.	3	Cirugía plástica y de columna	2
Donde es usado	Salas de cirugía	3	Salas de cirugía	3
Imagen guiada en cirugía	Si	3	Si	3
Montaje	Soporte de techo y piso	3	Soporte de techo y piso	3
<b>TUBOS BINOCULARES</b>				
Adaptadores requeridos	No	1	No	1
Configuración	Inclinable a 200°	3	180° ángulo variable, 30°-150° ángulo variable	3
Longitud focal, mm	190	3	207-470 continuo	3
Rango de ajuste de dioptrías, mm	+5 to -8	3	5	2
<b>TUBOS MONOCULARES</b>				
Longitud Focal, mm	No especificado	1	No aplica	0
Ajuste de rango de dioptrías, mm	No especificado	1	No aplica	0
<b>MICROSCOPE</b>				
Potencia de la pieza de ojo	10x, ancho de campo	3	10x, 12.5x	3
Distancia interpupilar, mm	55-75	3	52-76	3
<b>Magnificación</b>				
Automático/manual ajuste	Automático	3	Automático	3
Número de pasos	Zoom (1:6)	3	Zoom (1:6)	3
Rango total	1.4x to 14.3x	3	1.2x to 12.8x	3
FOV diámetro, mm	156-14.7	3	180-16.5	3
Tipo de enfoque	Motorizado	3	Energizado	3
Distancia de trabajo, mm	224-510 Distancia de trabajo	3	No especificado	1
Velocidad, mm/sec	Ajustable	3	Ajustable	3
Controles	Interruptores de mano y de pie	3	Pedal o interruptor de mano	3
Sistema de bloqueo	Frenos electromagnético	3	Frenos electromagnético	3

<b>Cobertor esterilizable</b>	Cortinas, Cobertor esterilizables de perilla	3	Cortinas y perillas	3
<b>ILUMINACIÓN</b>	Fibra óptica	3	Fibra óptica	3
<b>Fuente de luz</b>	Xenon (300 W), Halógena (150 W), LED	3	Xenón (300 W)	2
<b>Diámetro de campo, mm</b>	156-14mm	3	No especifica	1
<b>Backup de emergencia</b>	Si	3	Si	3
<b>FILTROS</b>				
<b>Color</b>	Ninguno	1	Ninguno	1
<b>Otros</b>	UV, IR, Iris	3	Ninguno	1
<b>PANTALLA</b>				
<b>Tipo</b>	Pantalla opcional	3	No especifica	1
<b>OPCIONES DE PANTALLA</b>				
<b>Tamaño</b>	Varias	3	No especificado	1
<b>Video integrado y captura de imágenes</b>	Cámara 3 CCD + adaptador	3	No especificado	1
<b>Adaptadores para cámara de video</b>	Si	3	Si	3
<b>SOPORTE DE SUELO</b>				
<b>Altura Max , cm (in)</b>	190 (74.8) parking positions	3	195 (76.8)	3
<b>Extensión de brazo, cm (in)</b>	150 (59.1)	3	144 (56.7)	3
<b>Rango vertical , cm (in)</b>	72 (28.3)	3	71 (28)	3
<b>Bloqueo de brazo y extensión de deriva</b>	Frenos electromagnéticos	3	Frenos electromagnéticos	3
<b>Tamaño de la base, cm (in)</b>	73 x 73 (28.7 x 28.7)	3	77.5 x 77.2 (30.5 x 30.4)	3
<b>Peso, kg (lb)</b>	210 (462.9)	3	280 (617)	3
<b>CASTERS</b>				
<b>Número de bloqueos</b>	4	3	No especificado	1
<b>REQUERIMIENTOS DE POTENCIA</b>				
<b>Conexión a la red eléctrica, VAC, Hz</b>	115, 230; 1,400 VA	3	100/230	3
<b>Fuente auxiliar de voltaje</b>	No	0	No especifica	1
<b>ACCESORIOS</b>				
<b>Alcance coaxial</b>	Si	3	Si	3
<b>Opción Doble alcances</b>	No	0	Si	3
<b>X/Y-Coordinación de brazo</b>	Opcional	3	No	0
<b>INFORMACIÓN DE COMPRA</b>				
<b>Precio de lista en Estados Unidos</b>	\$60,000-130,000	2	\$111,65	2
<b>Con montaje de pared</b>	NA		NA	
<b>Con montaje de techo</b>	\$100,000-180,000	2	No especificado	1
<b>Tiempo de entrega</b>	Inmediato	3	2 meses	1
<b>Año de primera venta</b>	2007	2	2004	3
<b>Garantía</b>	5 años	3	1 año	1
<b>CARACTERÍSTICAS VERDES O MEDIO AMBIENTALES</b>	Certificación de Gestión Ambiental	3	No especificado	1
<b>OTRAS ESPECIFICACIONES</b>	Diafragma de Doble iris, lighter router para observador lateral or facing and cámara, optional X-Y coupling; controlado por computador gráficas display al fijador de pie. Cumplimiento de requerimientos of IEC 60601-1.	3	Auto Iris/balanceo; 6 frenos diseñados para fácil movimiento; largo-reach compact base; sistema modula y accesorios. Cumplimiento de requerimientos de ISO 9001.	3
<b>ULTIMA ACTUALIZACIÓN</b>	ene-14		Diciembre 2013	
<b>Total de la puntuación</b>		<b>148</b>		<b>124</b>

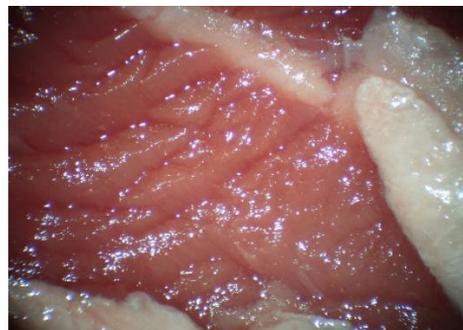
## 8.13 Anexo 13. Formato de recepción de la tecnología biomédica.

Fuente: Elaboración propia.

IDENTIFICACIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA				
Nombre: Microscopio quirúrgico		Fecha de entrega: Nov 2014		
Marca: Möller-Weder International		Ubicación: Salas de cirugía		
Modelo: HS Hi-R 700		Numero de inventario: Pendiente		
Número de serie:				
Número de registro INVIMA:				
Clasificación de riesgo:				
Año de fabricación: 2013				
Inicio de garantía: 1 Diciembre 2014				
Fin de garantía: 1 Diciembre 2019				
Conexión eléctrica: 110V AC				
Precauciones: Movilidad de los estativos y lentes. Precaución con la intensidad de la fuente de luz-Puede causar quemaduras				
Método de esterilización: Vapor:_ Óxido de etileno_ Peróxido de hidrogeno_ Otro: Limpieza y desinfección rutinaria. Requiere de fundas estériles para su funcionamiento				
Descripción de uso:				
IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR				
Nombre:		Contacto:		
Dirección:		País de fabricación:		
Teléfono:				
Correo electrónico:				
Página web:				
DOCUMENTACIÓN DE LA ENTREGA				
ITEM	Recibido			Observaciones
	SI	NO	PENDIENTE	
Manual de usuario en español	X			
Manual de servicio	X			
Guía rápida de manejo	X			
Acta de entrega	X			
Fotocopia del registro INVIMA	X			
Declaración de importación	X			
Carta de garantía	X			
Cronograma de mantenimiento preventivo	X			
Cronograma de capacitaciones	X			Técnica y de usuario
Certificado de calibración		X		No aplica
ACCESORIOS DE LA TECNOLOGÍA				
ITEM	Recibido			Observaciones
	SI	NO	PENDIENTE	
Cámara de video	X			
Monitor adicional	X			
Juego de fundas estériles	X			
Lámpara halógena de 15v 150W	X			
Lámpara de xenón 300w	X			
Cables de alimentación eléctrica	X			

## 8.14 Anexo 14. Imágenes de las pruebas de funcionamiento del microscopio.

Fuente: Elaboración propia



## 8.15 Anexo 15. Resultados de la validación del modelo

Fuente: Elaboración propia.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN	Escala de calificación						Brecha
	1	2	3	4	5	Total	
<b>Estándar GT 1. El modelo le proporciona a la organización un proceso para la planeación, la gestión y la evaluación de la tecnología</b>						4,13	
• Aspectos normativos.				X		4	
• Análisis de la relación oferta-demanda.				X		4	
• Necesidades de pagadores, usuarios y equipo de salud.			X			3	Es necesario establecer mecanismos que permitan capturar las necesidades de los pagadores y vincularlas a la estrategia tecnológica de la institución.
• Necesidades de desarrollo de acuerdo con el plan estratégico, la vocación institucional, el personal disponible y la proyección de la institución				X		4	
• Condiciones del mercado.					X	5	
• El análisis y la intervención de riesgos asociados a la adquisición y el uso de la tecnología.					X	5	
• El análisis para la incorporación de nueva tecnología, incluyendo: evidencias de Seguridad, disponibilidad de información sobre fabricación, confiabilidad, precios, mantenimiento y soporte, inversiones adicionales requeridas, comparaciones con tecnología similar, tiempo de vida útil, garantías, manuales de uso, representación y demás factores que contribuyan a una incorporación eficiente y efectiva.					X	5	
• La articulación de la intervención en la infraestructura con la tecnología.					X	5	
• La definición de las tecnologías a utilizar para promoción y prevención y acciones de salud pública.				X		4	
• La definición de los sistemas de organización, administración y apoyo (ingeniería, arquitectura, otros) para el uso de la tecnología.			X			3	Se hace necesario conocer las definiciones que tiene la institución respecto a su sistema organizacional y administrativo. La estrategia tecnológica debe estar armonizada con la política que se defina y ésta por su parte debe vincular las áreas de apoyo.
• La definición de tecnologías a utilizar en los servicios de habilitación y rehabilitación.				x		4	
• Las facilidades, las comodidades, la privacidad, el respeto y los demás elementos para la humanización de la atención con la tecnología disponible y la información sobre beneficios y riesgos para los usuarios.			X			3	El modelo permite vincular información relevante en términos de seguridad del paciente, sin embargo es necesario articular los ejes de humanización al proceso de gestión y evaluación de tecnología. Para esto la institución deberá construir la estrategia de humanización en la atención y posteriormente realizar el vínculo con este proceso.
• Personal profesional y técnico que conoce del tema e integra a los responsables de la gestión tecnológica en los diferentes servicios					X	5	
• El conocimiento en la gestión de tecnología por los responsables de su uso.				X		4	
• La evaluación de eficiencia, costo-efectividad, seguridad, impacto ambiental y demás factores de evaluación de la tecnología				X		4	

CRITERIOS DE EVALUACIÓN	Escala de calificación						Brecha	
	1	2	3	4	5	Total		
<b>Estándar GT 2. El modelo le proporciona bases para la definición de una política organizacional para adquisición, incorporación, monitorización, control y reposición de la tecnología</b>							4,67	El modelo ofrece una estructura adecuada y alineada con el direccionamiento estratégico de la institución y la seguridad del paciente. Se recomienda a la institución realizar un trabajo integral y multidisciplinario para la construcción de una política organizacional en la gestión de la tecnología con base en la estructura del modelo.
La evidencia de seguridad.				X			4	
• Evaluación de la confiabilidad, incluyendo el análisis de las fallas y eventos adversos reportados por otros compradores.					X		5	
• La definición del tiempo de vida útil de la tecnología.				X			4	
• La garantía ofrecida.					X		5	
• Las condiciones de seguridad para su uso.					X		5	
• Los manuales traducidos y la información necesaria para garantizar el uso óptimo de la tecnología.						X	5	
• El soporte, incluidos el tipo de soporte y el tiempo que se garantiza (repuestos, software y actualizaciones, entre otros).					X		5	
• Las necesidades e intervalos de mantenimiento.					X		5	
• Las alternativas disponibles.					X		5	
• Las proyecciones de nuevas necesidades.				X			4	
• La validación por personal capacitado para comprobar que cumple con las especificaciones técnicas, está completo y funciona en forma correcta.					X		5	
• Evaluación de costo-beneficio, utilidad y costo-efectividad de la tecnología.				X			4	

CRITERIOS DE EVALUACIÓN	Escala de calificación						Brecha	
	1	2	3	4	5	Total		
<b>Estándar GT 3. El modelo le permite a la organización construir un proceso para garantizar la seguridad del uso de la tecnología</b>							4,2	
La evaluación e intervención de los principales riesgos de uso de la tecnología disponible en la institución.				X			4	
• La gestión de eventos adversos asociados al uso de tecnología, incluyendo el entrenamiento en seguridad de pacientes, los sistemas de reporte, el análisis de ruta causal, la evaluación de los reportes de tecnovigilancia, farmacovigilancia, hemovigilancia y el seguimiento a las acciones de mejora implementadas y a las decisiones de terceros que se toman en relación con la tecnología que se usa.					X		4	Es prioritario que la institución diseñe, implemente y registre el análisis del proceso de tecnovigilancia. Para esto es necesario construir y validar el plan de tecnovigilancia, hemovigilancia y farmacovigilancia y la efectividad de este en el tiempo

• La difusión de información a los colaboradores sobre seguridad del uso de la tecnología y de la prevención de los principales riesgos asociados al uso.					X	5	El modelo involucra una fase de gestión del conocimiento que pretende en últimas garantizar que los colaboradores y usuarios de la tecnología conserven y construyan el conocimiento adecuado para el uso seguro de la tecnología. Sin embargo su efectividad se verá reflejada de acuerdo a la implementación y seguimiento de este por parte de la institución.
• La información a usuarios sobre riesgos de la tecnología y su participación en la prevención de los riesgos asociados a su alcance.					X	5	
• La revisión sistemática del estado, mantenimiento y soporte técnico para el funcionamiento de la tecnología en condiciones óptimas.				X		4	
• La realización de entrenamiento para el uso de la tecnología, que garantiza la comprensión del profesional que la usa y el mantenimiento de las condiciones de seguridad, de acuerdo con las especificaciones del proveedor, el reconocimiento del mal funcionamiento y los mecanismos para corregirlos o reportarlos.				X		4	
• La notificación inmediata de fallas y las medidas para evitar daños adicionales a la tecnología o eventos adversos a las personas.				X		4	
• La evaluación del inventario, vida útil, disponibilidad de repuestos, partes, etc.					X	5	
• La continuidad de la atención en casos de contingencia por fallas o daños.			X			3	El control de contingencias no se tiene en cuenta en el modelo, sin embargo su diseño, implementación y medición es necesario y le aporta a la seguridad de los pacientes
• La evaluación, el seguimiento y el mejoramiento de las medidas implementadas.				X		4	
<b>Estándar GT 4. El modelo ofrece bases a la institución para el diseño de una política para la puesta en funcionamiento, monitorización y control de la tecnología</b>					X	4	

CRITERIOS DE EVALUACIÓN	Escala de calificación						Brecha
	1	2	3	4	5	Total	
<b>Estándar GT 5. El modelo incluye parámetros que optimizan la planeación del mantenimiento (interno o delegado a un tercero)</b>						3,83	<b>1,7.</b>
• El proceso es planificado, tiene la cobertura necesaria para toda la tecnología que lo requiera y existen soportes y documentación que lo respalda				X		4	El proceso sugerido es planificado, sin embargo el modelo define que debe ser aplicado a la totalidad de las tecnologías de la institución, priorizando aquellas consideradas clave, de alto costo y de alto riesgo.
• Se evidencia que el personal encargado de esta labor cuenta con el entrenamiento necesario.				X		4	
• Se evalúan los tiempos de parada de equipos por razones de mantenimiento o daño y se toman las medidas de contingencia necesarias.			X			3	La variable de tiempos de parada y de equipos médicos, así como de otras que se requieran deben ser tenidas en cuenta para la construcción del proceso de mantenimiento. La medición de estas variables debe ser realizada en lo posible a través de un software de mantenimiento. Se recomienda que las mediciones sean analizadas y se tomen decisiones con base en ellas.

• Todas las tecnologías objeto de intervenciones de mantenimiento o reparación cuentan con un proceso de descontaminación previo a su uso, si la situación lo amerita				X		4
• Se explican al personal usuario de las tecnologías los tiempos necesarios para el mantenimiento y las intervenciones realizadas.				X		4
• Se da información al usuario, si la situación lo requiere				X		4

CRITERIOS DE EVALUACIÓN	Escala de calificación						Brecha
	1	2	3	4	5	Total	
<b>Estándar GT 6. El modelo ofrece bases para la definición de una política organizacional que permita la renovación de tecnología</b>						4,33	El modelo plantea una herramienta para la recolección periódica de información referente al estado de la tecnología incorporada, sin embargo esta debe ser socializada y puesta en marcha para realizar los ajustes. Con base en los aspectos que evalúa esta herramienta y su inclusión en el modelo, se facilita el diseño de la política de renovación.
Análisis de los costos de reparación o mantenimiento, obsolescencia y disponibilidad de repuestos para la tecnología que se pretende renovar.				X		4	
• Beneficios en comparación con nuevas tecnologías.					X	5	
• Confiabilidad y seguridad.				X		4	
• Facilidad de operación.				X		4	
• Articulación con el direccionamiento estratégico.					X	5	
• Facilidades y ventajas para los colaboradores que utilizan la tecnología y los usuarios a quienes se dirige				X		4	

## 8.16 Anexo 16. Resultado de la entrevista

Elaboración propia.

<b>Entrevistador:</b>	Javier Camacho	<b>Entrevistado:</b>	Álvaro Quintero
<b>Profesión del entrevistado:</b>	Médico- Director de innovación	<b>Fecha:</b>	22 Enero 2015
<b>Institución:</b>	Hospital General de Medellín	<b>Resultados:</b>	

**Objetivo de la entrevista:** Medir la percepción frente a la utilidad e impacto del modelo en la optimización de procesos de gestión de tecnología en instituciones de salud.

1)		<b>Considera usted que el modelo mejora o fortalece gestión de la tecnología biomédica</b>
X	a.	Muy de acuerdo
	b.	Es indiferente
	c.	Muy en desacuerdo

2)		<b>Considera usted que el modelo proporciona herramientas para el cumplimiento de las normas de habilitación respecto a dotación</b>
X	a.	Muy de acuerdo
	b.	Es indiferente
	c.	Muy en desacuerdo

3)		<b>Considera usted que el modelo proporciona herramientas que le servirían a una IPS que quiera acreditarse?</b>
X	a.	Muy de acuerdo
	b.	Es indiferente
	c.	Muy en desacuerdo

4)		<b>Considera usted que la implementación del modelo aporta a la competitividad de una institución de salud</b>
X	a.	Muy de acuerdo
	b.	Es indiferente
	c.	Muy en desacuerdo

5)		<b>Si usted evidencia resultados positivos en la implementación del modelo, lo recomendaría:</b>
X	a.	Muy de acuerdo
	b.	Es indiferente
	c.	Muy en desacuerdo