

**Guía Metodológica de Gestión Tecnológica para el Proceso de Adquisición de Activos de  
Tecnología Biomédica en el Eje Cafetero**

**Diana Rocio Varón Serna**

**Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD**  
**Escuela de Ciencias Básicas, Tecnología e Ingeniería - ECBTI**  
**Maestría en Gestión de Tecnología de Información**

**Manizales**

**2019**

**Guía Metodológica de Gestión Tecnológica para el Proceso de Adquisición de Activos de  
Tecnología Biomédica en el Eje Cafetero**

**Diana Rocio Varón Serna**

Trabajo de grado para optar al título de Magister en Gestión de Tecnología de Información

Asesores:

**Tutor: Ph.D Sixto Enrique Campaña Bastidas**

**Cotutor: Ph.D. Julio César Caicedo Eraso**

**Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD**

**Escuela de Ciencias Básicas, Tecnología e Ingeniería - ECBTI**

**Maestría en Gestión de Tecnología de Información**

**Manizales**

**2019**

## Índice

<b>INDICE</b> .....	3
<b>INDICE DE TABLAS</b> .....	6
<b>INDICE DE FIGURAS</b> .....	7
<b>INDICE DE ANEXOS</b> .....	9
<b>RESUMEN</b> .....	10
<b>ABSTRACT</b> .....	12
<b>INTRODUCCION</b> .....	14
<b>CAPITULO 1. PROBLEMA, OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	16
<b>1.1. Problema y justificación</b> .....	16
<b>1.2. 2. La pregunta propuesta para la presente investigación es:</b> .....	21
<b>1.3. Objetivos</b> .....	21
<b>1.3.1. Objetivo general:</b> .....	21
<b>1.2 .2 Objetivos específicos:</b> .....	22
<b>1.3 Alcance</b> .....	22
<b>CAPITULO 2. MARCO TEÓRICO</b> .....	23
<b>2.1. Estado del arte</b> .....	24
<b>2.1.1. Evolución de la Tecnología Clínica</b> .....	27
<b>2.1.2. Historia de la ingeniería biomédica</b> .....	29
<b>2.1.3. Nombre de las ingenierías en salud</b> .....	30
<b>2.2. Gestión de equipo médico</b> .....	32
<b>2.3. Protocolos y Modelos para la adquisición de activos biomédicos</b> .....	32
<b>2.4 Ciclo de la calidad</b> .....	37
<b>2.5. Marco legal</b> .....	38
<b>CAPITULO 3. ELEMENTOS METODOLOGÍCOS DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	43
<b>3.1. Enfoque de Investigación</b> .....	43
<b>3.1.1. Enfoque Empírico – Analítico:</b> .....	43
<b>3.1.2. Carácter Descriptiva:</b> .....	43
<b>3.1.3. Corte transversal</b> .....	43
<b>3.2. Diseño Metodológico</b> .....	43
<b>3.3. Técnicas de recolección de la información</b> .....	47

<b>3.4.</b>	<b>Instrumentos de recolección de la información.....</b>	<b>48</b>
3.4.1.	Entrevista semi estructurada .....	48
3.4.2.	Encuesta a personal de ingeniería clínica .....	49
3.5.	Marco lógico .....	49
3.6.	Población y muestra.....	59
3.7.	Delimitación del objeto de estudio.....	59
3.8.	Determinación de variables relevantes en el proceso de AATB.....	61
3.9.	Cronograma.....	63
3.10.	Presupuesto.....	66
<b>CAPITULO 4. RESULTADOS Y DISCUSION .....</b>		<b>68</b>
4.4.1.	Proceso de compra por reemplazo del equipo médico.....	73
4.4.2.	Cambio Normativo.....	74
4.4.3.	Apertura de Servicios Nuevos.....	76
4.4.4.	Cambios de Infraestructura.....	76
4.4.5.	Análisis de Obsolescencia .....	76
4.4.6.	Rondas.....	77
4.5.	Clasificación de tipos de Adquisición .....	80
4.6.	Evaluación de Proveedores.....	81
4.7.	Análisis de Costos para la Adquisición .....	82
4.8.	Evaluación económica.....	82
4.8.1.	Análisis costo-minimización (ACM).....	83
4.8.2.	Análisis Costo – efectividad (ACE).....	84
4.8.3.	Análisis costo-beneficio.....	84
4.8.4.	Planos de costo-efectividad.....	85
4.8.5.	Perfil epidemiológico.....	86
4.8.6.	Oferta y demanda.....	87
4.8.7.	Los consumos históricos.....	87
4.9.	Catálogo de suministros o listado básico de necesidades.....	87
4.10.	Catalogación de materiales y registros de identificación.....	88
4.11.	Opciones básicas de un sistema: actualizaciones y consultas.....	90
4.12.	Depuración de catálogos y catalogación de materiales.....	91
4.13.	Recurso humano.....	92
4.14.	Infraestructura física e instalaciones.....	92

4.15.	Gestión de suministros.....	92
4.16.	Selección de proveedores.....	92
<b>CAPITULO 5. GUÍA METODOLÓGICA DE GESTIÓN PARA LA ADQUISIÓN DE ACTIVOS</b>		
.....		108
5.1.	Solicitud de la adquisición de tecnología o equipos médicos.....	113
5.2.	Evaluación de la viabilidad de adquisición de tecnología.....	113
5.3.	Solicitud de Cotizaciones a Proveedores.....	115
5.4.	Adquisición.....	116
5.5.	Recepción Técnica e Instalación.....	116
5.6.	Puesta en Marcha.....	119
5.7.	Etapas de la guía metodológica de gestión para la adquisición de activos de tecnología biomédica.....	119
5.8.	Instructivo para adquisición de tecnología biomédica desde el área de ingeniería.....	120
<b>CAPITULO 6. RECOMENDACIONES.....</b>		123
<b>CAPITULO 7. CONCLUSIONES.....</b>		125
<b>CAPITULO 8. REFERENCIAS.....</b>		127
<b>DECLARACIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.....</b>		142

## Índice de tablas

<b>Tabla 1. Normas relacionadas con el problema de investigación.....</b>	<b>400</b>
<b>Tabla 2. Diseño metodológico basado en PHVA .....</b>	<b>443</b>
<b>Tabla 3. Marco Lógico.....</b>	<b>49</b>
<b>Tabla 4. Matriz de operatividad de variables. ....</b>	<b>57</b>
<b>Tabla 5. Cronograma de actividades .....</b>	<b>58</b>
<b>Tabla 6. Presupuesto.....</b>	<b>66</b>
<b>Tabla 7. Lista de Organizaciones objeto de estudio.....</b>	<b>67</b>
<b>Tabla 8. Normatividad vigente compra de dotación.....</b>	<b>68</b>
<b>Tabla 9. Análisis de Obsolescencia .....</b>	<b>73</b>
<b>Tabla 10. Rondas.....</b>	<b>74</b>
<b>Tabla 11. Clasificación de tipos de adquisición.....</b>	<b>76</b>
<b>Tabla 12. Clasificación de tipos de adquisición.....</b>	<b>79</b>
<b>Tabla 13. Detección de las necesidades de la tecnología y equipos médicos.....</b>	<b>109</b>

## Índice de figuras

<b>Figura 1.</b> Flor de loto. ....	18
<b>Figura 2.</b> Gestión tecnológica hospitalaria. Fuente.....	35
<b>Figura 3.</b> Creación (1er encuentro) Nodo Eje Cafetero de Ingeniería Clínica .....	56
<b>Figura 4.</b> Ciclo de vida Tecnología Médica. Fuente .....	66
<b>Figura 5.</b> Plano Costo – Efectividad. . ....	81
<b>Figura 6.</b> Procedimiento y Diagrama de Flujo Selección Proveedores. Fuente:.....	91
<b>Figura 7.</b> Procedimiento y Diagrama de flujo Proceso adquisiciones por caja menor por stock mínimo. Fuente: (Padilla, 2016) .....	92
<b>Figura 8.</b> Procedimiento y Diagrama de flujo proceso de adquisiciones por orden de compra por caja menor. ....	93
<b>Figura 9.</b> Procedimiento y Diagrama de flujo procedimiento de adquisiciones por contrato con formalidades plena .....	94
<b>Figura 10.</b> Procedimiento y Diagrama de flujo procedimiento de por contrato con formalidades plenas. ....	96
<b>Figura 11.</b> Procedimiento y Diagrama de flujo procedimiento por compra de bienes. ....	97
<b>Figura 12.</b> Procedimiento y Diagrama de flujo ingreso por traspaso u obsequio.....	101
<b>Figura 13.</b> Procedimiento y Diagrama de flujo procedimiento ingreso por bienes recibidos en préstamo o comodato. ....	100
<b>Figura 14.</b> Procedimiento y Diagrama de flujo procedimiento de ingreso por reposición. ....	114
<b>Figura 15.</b> Procedimiento y Diagrama de flujo procedimiento ingreso por sobrantes de inventario. ....	105

**Figura 16.** Procedimiento y Diagrama de flujo procedimiento de ingreso por desmantelamiento de equipos. .... 104

**Figura 17.** Diagrama de flujo procedimiento por devolución de bienes en uso o reintegrados. 105

**Figura 18.** Ruta metodológica para la adquisición de Activos ..... 107

**Figura 19.** Diagrama de bloques de la Metodología de Gestión para Adquisición de Activos. .110

**Figura 20** Etapas para realizar una debida adquisición de la tecnología médica..... **¡Error!**

**Marcador no definido.20**



## **Índice de anexos**

ANEXO 1. Protocolos IPS

ANEXO 2. Entrevista

ANEXO 3. Encuesta

ANEXO 4. Listas de chequeo y formatos AATB

ANEXO 5. Normograma AATB

ANEXO 6. Revisión sistémica artículos AATB

ANEXO 7. Metodología propuesta AATB

ANEXO 8. Conferencista Magistral CIBSIR 2018

ANEXO 9. Ponente ACOFI 2019

## Resumen

El marco normativo colombiano respecto a habilitación institucional de entidades de salud actualmente incluye siete estándares: Talento humano, Infraestructura, Dotación, Medicamentos, Procesos prioritarios, Historia clínica e Interdependencia. Sin embargo, este marco, respecto a dotación, no especifica el proceso de adquisición de tecnología biomédica, lo que genera que cada institución lo realice manera discrecional, dejándose de lado aspectos relevantes a considerar como: la ausencia de personal especializado para su correcta manipulación, mantenimiento y calibración, incompatibilidad en especificaciones técnicas, actualización de software, compra de insumos y accesorios. Finalmente, todo esto conlleva a que se realicen inversiones que no podrán ser mantenidas y aprovechadas.

El propósito del proyecto fue diseñar una guía metodológica en gestión de tecnología biomédica para la adquisición de activos que permita al ingeniero biomédico tener lineamientos concretos. El método aplicado para esta investigación correspondió inicialmente a una revisión narrativa del marco legal colombiano, de la literatura científica y de los protocolos de 10 IPS del nodo de Ingeniería Clínica del Eje Cafetero (NICEC). Se realizaron encuestas a los ingenieros encargados del mantenimiento y con esta información, se clasificó dentro del ciclo de la calidad PHVA (planear, hacer, verificar y actuar), se caracterizaron variables y se diseñó una guía metodológica de gestión tecnológica con las variables relevantes para el proceso de AATB.

Se concluye que la revisión narrativa, permitió evidenciar variables relevantes para el proceso de AATB, lo que permite mejorar este proceso para el área de Ingeniería Clínica, Al considerar la estandarización con listas de chequeo y variables críticas en el proceso de gestión de las tecnologías en salud.

**PALABRAS CLAVE:** Gestión tecnológica, Dotación hospitalaria, Guía Metodológica,  
Equipo biomédico

## **Abstract**

The Colombian regulatory framework regarding institutional empowerment of health entities currently includes seven standards: Human talent, Infrastructure, Endowment, Medicines, Priority processes, medical record and Interdependence. However, this framework, regarding endowment, does not specify the process of acquiring biomedical technology, which causes each institution to carry out the endowment in a discretionary manner, leaving aside relevant aspects to consider such as: Absence of specialized personnel for its correct handling, maintenance and calibration, Incompatibility in technical, software update, purchase of supplies and accessories. Finally, all this leads to investments that cannot be sustained and leveraged.

The purpose of the project was to design a methodological guide in biomedical technology management for the acquisition of assets that allows the biomedical engineer to have specific guidelines. The method applied for this research initially corresponded to a narrative review of the Colombian legal framework, the scientific literature and the 10 IPS protocols of the node of Clinical Engineering of the Coffee Axis (NICEC). Surveys were carried out to the engineers in charge of the maintenance and with this information, it was classified within the PHVA quality cycle (plan, do, verify and act), variables were characterized and a methodological guide for technological management was designed with the relevant variables for the AATB process.

It is concluded that the narrative review allowed to show the relevant variables for the AATB process, which makes possible to improve this process for the Clinical Engineering area, when considering the standardization with checklists and critical variables in the health technologies management process.

**KEY WORDS:** technological management, hospital endowment, Methodological Guide,  
biomedical team

## Introducción

Se presenta una propuesta de diseño de guía metodológica de gestión tecnológica para el Ingeniero Biomédico en habilitación institucional, en su estándar dotación y proceso adquisición de activos de tecnología biomédica (AATB) en las instituciones prestadoras de salud (IPS) del Nodo de Ingeniería Clínica del Eje Cafetero (NICEC) soportado en el marco legal colombiano.

El marco legal del sector salud en Colombia cuenta con gran cantidad de normas y protocolos que se han limitado a dar criterios a cumplir, sin embargo, no determina una ruta (guía) clara para el proceso de AATB. Tal es el caso del decreto 4725/2005, el cual “*reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*” y de la resolución de habilitación 2003/2014, que contiene los estándares mínimos requeridos para la apertura y puesta en funcionamiento de los servicios de salud para atención de pacientes, el cual requiere de vigilancia rigurosa por parte de los entes de control. En cumplimiento de estas normas es necesario planes de capacitación para el área asistencial y técnica de las IPS para disminuir los daños no intencionados al paciente, al operador o al ambiente (incidentes o eventos adversos).

Cada nueva necesidad de AATB en una IPS, se debe trasladar al Comité de Gestión de Tecnología (CGT) o comité de compras, el cual debe evaluar, analizar, asesorar y recomendar lo pertinente alrededor de la adquisición solicitada. El CGT idealmente debería estar conformado mínimo por: el gerente, el director del programa de seguridad para el paciente, un representante administrativo encargado de la compra (adquisición), un ingeniero biomédico y un representante del personal sanitario. Este tipo de conformación se cumple generalmente en IPS acreditadas que

cumplen con altos estándares de calidad. Las direcciones territoriales y secretarías de salud avalan el cumplimiento de la conformación del CGT con mínimo dos miembros en IPS habilitadas, es decir, que cumplan estándares mínimos de calidad. Lo anterior, pone en riesgo el adecuado proceso de AATB, ya que no abarca todas las áreas que deberían estar involucradas, lo que trae consecuencias económicas, técnicas y de atención al usuario en las IPS.

Con el desarrollo de este proyecto se logró identificar las variables relevantes en el proceso de AATB a partir de la revisión narrativa de las áreas de ingeniería clínica, del marco legal y de los protocolos, pudiendo caracterizar el proceso de AATB, para finalmente proponer un diseño de guía metodológica de gestión tecnológica para el ingeniero biomédico en habilitación institucional en su estándar dotación y proceso de AATB de las IPS del NICEC.

## Capítulo 1. Problema, Objetivos De La Investigación

### 1.1. Problema y justificación

Los ingenieros biomédicos en las diferentes regiones vienen manifestando problemáticas asociadas al proceso de AATB, que hace parte del estándar de dotación de la norma de habilitación institucional. Algunas IPS cuentan con formatos formales para el proceso mientras que en otras ni siquiera es tenido en cuenta el concepto del ingeniero biomédico; siendo este el responsable de la gestión, mantenimiento y calibración de los equipos. Surge entonces la necesidad de lineamientos claros en este proceso y para ello el ministerio de salud y protección social mediante los líderes de los nodos de ingeniería clínica del país invitan a que se trabajen varias temáticas entre las cuales el NECIC elige las siguientes:

*“recordarles que los temas a desarrollar por parte del Nodo del Eje cafetero serán:*

- Identificación y evaluación de necesidades.*
- Adquisición de equipos biomédicos”*

Para el análisis del problema y su justificación se implementó el diagrama “Flor de Loto”, el cual fue desarrollado por Yasuo Matsumura. Este diagrama parte ubicar la problemática a tratar, en el cuadro central, para este caso *“el déficit en la gestión de la tecnología biomédica”*.

Seguidamente hacia afuera se colocan ocho causas asociadas a la problemática inicial, como lo son: Vacíos en el marco normativo, desigualdad con proveedores, desinformación, falta de referenciación, falta de mano de obra calificada, ciclo de vida, vulnerabilidad en el manejo documental y alertas; para nuevamente desglosarlos en 7 cuadros, profundizando aún más en el análisis hasta que se haya completado todo el diagrama.



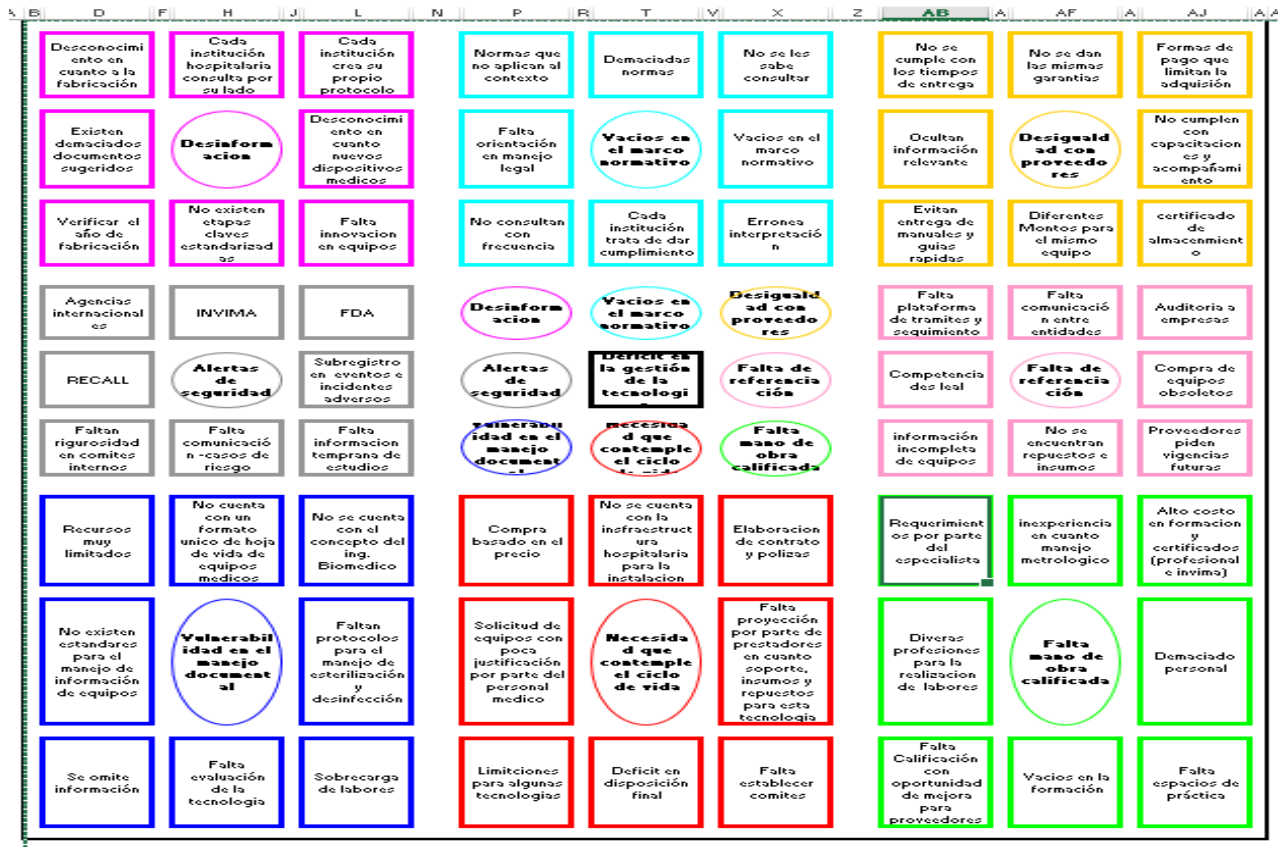


Figura 1. Flor de loto para analisis del problema y su justificacion . Fuente: (propia)

Una vez identificada la problemática y su justificación se pasa a evaluar la necesidad de dotación en las IPS, la cual surge de cuatro posibles escenarios, sea por solicitud: (i) de un profesional del área de la salud, (ii) de ingeniería clínica, (iii) del área administrativa ó (iv) para estar autorizado a prestar servicios de salud (en términos técnicos habilitación institucional) cumpliendo la normatividad vigente y los requerimientos de los organismos de vigilancia y control (Salazar, Botero & Jiménez (2016)).

Una vez definido el tipo de equipo a adquirir, el ingeniero biomédico debe realizar el análisis del ciclo de vida verificando alertas previas por incidentes o eventos adversos emitidos por entidades reguladoras nacionales e internacionales tales como el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia), ECRI (Emergency Care Research Institute), FDA (Food and Drug Administration) y del fabricante (definido por la 66ª Asamblea

Mundial de la Salud llevada a cabo en 2013, aprobó la Resolución A66/B/CONF./3 sobre Normalización de la sanidad electrónica y la interoperabilidad). Igualmente se debe evaluar: la interoperabilidad de la tecnología adquirida con la existente, la experiencia de otras instituciones con dicha tecnología, la experiencia certificada del proveedor, la experiencia de la institución con el proveedor (si se tiene), la experiencia con los mantenimientos correctivos y preventivos según corresponda, así como la contaminación que un activo biomédico puede causar al momento de ser desechado (ministerio de salud y protección social (MPS), 2014).

Las solicitudes de AATB, sea por innovación o reposición de un equipo, son trasladadas a un Comité de Gestión de Tecnología, generalmente denominado Comité de Compras, encargado de evaluar, analizar, asesorar y recomendar todo lo referente a la solicitud de adquisición (UNAB, 2018). La conformación óptima de dicho Comité deberá contar mínimo con: un miembro quien realizará la adquisición por parte de la institución (presupuesto y /o financiera), el ingeniero biomédico, el director del programa de seguridad para el paciente, un personal sanitario y el gerente (Olano, 2016). Este Comité por lo general existe en hospitales acreditados, que para Colombia son tan sólo 36 de los 10.441 existentes (MPS, 2017). Las Direcciones Territoriales de Salud verifican la existencia de los equipos requeridos por especialidad de las áreas que la institución tenga habilitadas.

La toma de decisiones respecto a la AATB, incluso aquella que no pudiera ser instalada por especificaciones técnicas, alertas para evitar su uso y limitación en infraestructura, son de competencia de cada institución. Es así como la gestión para la AATB, en cada institución, ha generado una serie de protocolos (Anexo 1) con la intención de ofrecer conceptos y aspectos relevantes a tener en cuenta en cada fase: desde el planteamiento de la necesidad y su justificación, pasando por el análisis del ciclo de vida hasta la disposición final (tratamiento del

residuo) (MPS, 2005). Sin embargo, dichos instructivos tienen limitaciones en cuanto aspectos y características a considerar antes, durante y después del proceso de gestión para la adquisición de tecnología biomédica, resultando finalmente en una serie de documentos que en oportunidades no tienen validación y comprobación de su efectividad; en muchos casos hasta con incumplimiento de normativas vigentes (NICEC, 2017).

Actualmente en Colombia no se cuenta con una guía metodológica de gestión para la adquisición de tecnología biomédica que permita a los ingenieros, realizar el análisis e identificación de las necesidades desde la ingeniería biomédica, área de salud, área administrativa y habilitación, que permita contribuir a la articulación e implementación de los protocolos necesarios para la toma de decisiones, análisis tecnológico, sistema de alertas y adquisición de suministros, mantenimiento, accesorios y referenciación a nivel de insumos, herramientas e infraestructura. Dicha guía metodológica plantea brindar herramientas que permitan realizar una adquisición de tecnología con los requerimientos suficientes para realizar una correcta gestión de la tecnología biomédica.

De acuerdo con el Normograma actualizado a la fecha (Ministerio de Salud, 2018), Colombia cuenta con 5 Leyes, 16 Decretos, 96 resoluciones y 22 circulares con lineamientos en el ámbito del sector salud, para la adquisición de tecnología biomédica (Acevedo, Saldarriaga & García, 2015). Tal es el caso del Decreto 4725 (MPS, 2005), encargado de controlar los registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano y la Resolución 2003 (MPS, 2014), que contiene las directrices para habilitación de servicios de salud, la resolución contienen los estándares mínimos requerimientos (talento humano, infraestructura, Dotación, medicamentos, historia clínica e interdependencia), para que la atención en salud se pueda prestar; sin embargo, no menciona el procedimiento que se debe

hacer antes, durante y después de la adquisición de la tecnología. De acuerdo con el INVIMA, institución encargada de la vigilancia y control de los dispositivos médicos, el ciclo de vida se divide en pre-mercado y post mercado, donde el pre mercado tiene etapas como la investigación, prototipo, y prueba; mientras que el post mercado incorpora etapas desde la planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final, resumidos en la Figura 4. (OMS,2012).

Al no contar con una guía o instrumento, emitido por los entes competentes a nivel nacional, para el proceso de adquisición de activos y sus complementos, los prestadores de servicio de salud se ven obligados a adoptar procesos acordes con sus necesidades específicas, por lo general dejando por fuera varias características importantes a considerar. Para poder ofertar servicios cada IPS habilitada debe cumplir con los parámetros definidos por el Ministerio de la Protección Social (MPS) y el ente auditor en salud (Direcciones territoriales, Secretarías de Salud e INVIMA), previo concepto del Consejo Técnico de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud (Ministerio de Salud, 2011), con el fin de poder ejercer seguimiento, monitoreo y vigilancia desde las entidades de control nacionales y territoriales sobre las IPS en cuanto a:

- Derechos de los pacientes
- Seguridad del paciente
- Acceso, registro e ingreso de la tecnología
- Evaluación de necesidades al ingreso la tecnología biomédica
- Planeación de la atención
- Ejecución del tratamiento
- Evaluación de la atención referencia
- Salida y seguimiento

- Contra referencia
- Procesos de articulación de las diferentes sedes tomando como base la gestión de calidad superior propuesta por la acreditación en salud y procesos administrativos gerenciales que son críticos en las organizaciones para el apoyo de los procesos asistenciales.

La incorrecta utilización de dispositivos médicos puede ocasionar daños no intencionados al paciente, al operador o al ambiente, conocidos como incidentes o eventos adversos trayendo consecuencias el retiro de la tecnología, desabastecimiento a pacientes, personal médico asistencial IPS y sanciones a empresas y proveedores por parte de los entes de control (INVIMA, 2012).

### **1.2. 2. La pregunta propuesta para la presente investigación es:**

¿Cómo realizar una guía metodológica de gestión para el ingeniero biomédico o quien haga sus veces, que le aporte al proceso de Adquisición de Activos de Tecnología Biomédica “AATB” que contribuya a la toma de decisiones, cumpliendo la normatividad vigente y atendiendo las necesidades planteadas desde las áreas científica, clínica y administrativa de una Institución Prestadora de Servicios de Salud?

## **1.3. Objetivos**

### **1.3.1. Objetivo general:**

Diseñar una guía metodológica de gestión tecnológica para el Ingeniero Biomédico hacia la habilitación institucional en su estándar de dotación, que apoye el proceso de AATB en las IPS del NICEC, soportado en el marco legal colombiano

### **1.2 .2 Objetivos específicos:**

1. Revisar narrativamente: el marco legal colombiano, la literatura científica y los protocolos de gestión de las IPS del NICEC, para el proceso de AATB.
2. Caracterizar el proceso de AATB mediante el análisis del resultado de la revisión narrativa.
3. Determinar las variables relevantes del proceso de AATB basados en la caracterización.
4. Diseñar una guía metodológica de gestión tecnológica para el proceso de AATB aplicando las variables relevantes.

### **1.3 Alcance**

El desarrollo de este proyecto permitirá articular variables relevantes en la gestión de los procesos de AATB desde diferentes frentes como: normatividad específica, inequidad en ofertas por parte de los proveedores, actualización de alertas de seguridad, documentación de referenciación, mano de obra calificada, seguridad en la información documental y conocimiento en los requisitos en los prestadores de servicios de salud.

El beneficio del proyecto radica en facilitar mejores prácticas y menor subjetividad en la toma de decisiones en el proceso de AATB a través de una guía metodológica de gestión para identificación y análisis de variables relevantes y elaboración, definición y sistematización del conjunto de técnicas, métodos y procedimientos capaz de atender las necesidades planteadas desde las áreas científica, clínica y administrativa de una IPS.

## Capítulo 2. Marco Teórico

La guía metodológica de gestión para la AATB está sustentada en la normatividad, literatura científica y protocolos empleados por las diferentes IPS del NICEC, de evaluación propuesta por el Ministerio de Salud y de la Protección Social en 2008 tal como lo plantea “en la cual se dan tres tipos de análisis: Técnico (para aspectos funcionales, técnicos, relacionados a la obsolescencia y actualización) representa el 45%, Clínico (basado en criterios subjetivos, su cuantificación requiere de encuestas para indagar desde el punto de vista del usuario, el funcionamiento del equipo en el ámbito clínico, facilidad de uso y cumplimiento de expectativas entre otros) corresponde al 30% y Económico (ligado a los costos implícitos del uso del equipo, requiere del conocimiento del costo anual equivalente (CAE), el cual indica los costos ligados al equipo y homogeniza el impacto de los costos iniciales en todo su periodo de vida útil y realiza proyecciones de los costos. El CAE es un indicador diferenciador para determinar la mejor opción de equipo. Esta evaluación requiere también de otro tipo de información financiera de la institución. Que equivale al 25 % de la evaluación total. Aunque es importante aclarar que, la ponderación de cada variable es ajustable a las necesidades de cada organización de salud”.

La gestión de activos biomédicos es un proceso que permite a las empresas del sector salud alcanzar un manejo adecuado de los activos apoyados en las TIC, mejorando su eficiencia y rendimiento contribuyendo además a la disminución de costos y a su vez contribuir a la seguridad del paciente que es el propósito de estas organizaciones. De la misma forma, brinda un conocimiento profundo a la alta gerencia y autoridades de vigilancia y control sobre los sistemas informáticos procurando la identificación y resolución rápida de problemas.

La gestión de TI permite obtener información actualizada y completa para la configuración, actualización y relación permitiendo tener su data disponible para cuando este sea requerido.

Según Advisors (2019) las ventajas de gestión de activos TI que son aplicables a esta investigación son: la gestión optimizada de ciclo de vida de activos (para determinar instantáneamente la renovación de alguna licencia; actualizar un software o reemplazar un elemento informático o biomédico), planificación efectiva de costos (mejorando el control de gastos), mayor seguridad, mejor definición en los niveles de servicios (contribuyendo a los especialistas y según el nivel de complejidad de la organización de salud, la oferta de servicios habilitados y/o acreditados)

### **2.1. Estado del arte**

La revisión de la literatura científica permitió evidenciar investigaciones similares que fundamentan esta investigación tales como (Ivlev & Vacek, 2015), quienes desarrollaron un apoyo metodológico con justificación teórica para fundamentar la decisión en la selección de dispositivos médicos, presentando el caso de los sistemas de resonancia magnética (MRI). Por su parte el propósito fué establecer una lista clasificada de sistemas de resonancia magnética para las organizaciones de salud regionales de la República Checa. Un proceso de jerarquía analítica (AHP) y el método Delphi para identificar con criterios de expertos la construcción de consenso, quienes fueron elegidos a partir de ocho criterios de valor complejo con un factor de ponderación establecido y según la normatividad, sistemas de MRI y especificaciones. Esta investigación además propuso una predicción sobre alternativas, pesos y cambios en vectores prioritarios durante los siguientes 8 años. Con ésta se obtiene un soporte para los criterios de selección en dispositivos médicos en estado de incertidumbre por parte de las organizaciones de salud.

En Martelli & Hansen (2016) se determina a que nivel de complejidad de salud corresponden las decisiones de compra de nuevos activos médicos, en los casos de los de alto costo



recomienda considerar múltiples criterios simultáneamente, para esto, presenta el análisis de decisión multicriterio (MCDA) para la evaluación de la tecnología clínica (HTA).

La investigación de Lui & You (2015) se aborda el problema de los desechos sanitarios (HCW), como factor de preocupación en la salud pública y ambiental de alta prioridad en los países en desarrollo. Por lo tanto, asegura que la decisión de adquirir una tecnología óptima para la eliminación de HCW es complicada si se realiza a través del análisis multicriterio que involucra factores tanto cualitativos como cuantitativos, como consecuencia, proponen un nuevo modelo híbrido de toma de decisiones multicriterio (MCDM) integrando la técnica DEMATEL 2-tupla y el método MULTIMOORA difuso para la selección de alternativas de tratamiento HCW. Para esto realizaron el análisis de caso en Shanghái (China) para su comprobación, demostrando su eficacia e implicaciones significativas para los diseñadores de ingeniería clínica.

El proyecto de Marsh & Lanitis (2014) hace un análisis de decisión con criterios múltiples (MCDA) mediante la revisión de los enfoques adoptados en MCDA de atención médica al día, y sus variaciones con el objetivo del estudio a partir de las lecciones aprendidas durante la experiencia. Se apoyaron de búsquedas en EMBASE y MEDLINE, identificando 40 estudios que proporcionaron 41 ejemplos de MCDA en el cuidado de la salud. El primer hallazgo fue publicado en 1990, pero más de la mitad se publicó a partir del año 2011. Se lograron evaluar varios tipos de intervención: productos farmacéuticos, intervenciones de salud pública, detección, intervenciones quirúrgicas y dispositivos, encontrando que es generalizado el uso del enfoque de medición del valor y el rendimiento anotado usando escalas predefinidas, y concluyendo que se requiere más trabajo para desarrollar una guía para quienes emprenden MCDA.

Mussen & Salek (2007) identifica el contraste que existe entre las aplicaciones del proceso de jerarquía analítica (AHP) y sus aplicaciones en otras áreas, evalúa una jerarquía de criterios y subcriterios, incluidos los costos y las relaciones comerciales, para las decisiones críticas relacionadas con el diseño de la red. Se realizan pruebas utilizando tres estudios de casos de aplicaciones del mundo real.

Fonseca & Ferreira (1999) presentó un enfoque de toma de decisiones multicriterio (MCDM) para analizar el proceso de adquisición de tecnología de salud en un Hospital Universitario en Río de Janeiro (Brasil). Este método denominado TODIM, se basó en la evaluación de alternativas con un conjunto de criterios de decisión evaluados, incorporando enfoques de conjuntos difusos, conformando un conjunto de herramientas para el análisis de decisiones de salud pública, particularmente cuando existen opiniones polarizadas y objetivas conflictivas, además de las metodologías usadas en el mercado como sistemas de información de gestión de equipos Keeper, de Q Systems Keeper, desarrollado para la gestión integral de equipamiento biomédico e infraestructura física hospitalaria que fue diseñado para clínicas, laboratorios clínicos, compañías de soporte técnico y en general procesos de gestión de activos biomédicos). Se contemplaron e incorporaron todos los aspectos relevantes en la experiencia de campo en cientos de usuarios con múltiples perfiles, ingenieros, tecnólogos, técnicos, administradores, personal asistencial, entre otros, que han obtenido los beneficios de nuestro sistema, así como también todos los aspectos legales necesarios en sus procesos relacionados con la normatividad vigente (Quality Systems, 2018). El sistema de información AM de Win Software SAS. AM que se analizó en segundo lugar contribuye a la labor de mantenimiento de los equipos biomédicos, facilita una serie de funciones entre las cuales se encuentran: aumentar la disponibilidad y confiabilidad de los activos, consolidar el inventario de los activos, disponer con facilidad de la

información de mantenimiento, apoyar la planeación, programación y elaboración del presupuesto de actividades de mantenimiento, metrología y evaluación de desempeño de los activos. Entre otras funciones (WinSoftware, 2018).

Se describe a continuación los temas teóricos sobre la evolución de la tecnología clínica, un breve resumen de los principales hechos de la historia de la ingeniería biomédica, la definición de ingeniería biomédica e ingenierías relacionadas con la salud, como se da la gestión del equipo biomédico, los protocolos y modelos y el marco legal sobre el proceso de AATB.

### **2.1.1. Evolución de la Tecnología Clínica**

Desde la antigüedad (7000 A.C.) hasta mediados del Siglo XIX no se identifica desarrollo de la tecnología clínica (WHO, 2012), ya que los procesos se limitaban, como el caso de los egipcios, al uso del bisturí, el cabestrillo, las férulas, muletas y otros dispositivos menores para realizar intervenciones quirúrgicas. A partir del descubrimiento de los rayos X por parte de Roentgen en 1895, se inició el desarrollo de lo que actualmente conocemos como tecnología biomédica (ACR, 2015). En 1921 por primera vez se utilizó un microscopio para un procedimiento quirúrgico. De esto al tiempo actual, ya se usa la técnica de endoscopia para revisar tejidos por medio de una diminuta cámara con lámpara ubicada al borde de una delgada fibra óptica para realizar cualquier intervención quirúrgica que fuera demasiado pequeña para la percepción a simple vista, permite cirugías con menor afectación del paciente respecto a los cortes (Noguera-Aguilara, Moreno-Sanz, Cuadrado-García et al, 2010).

Con el riñón artificial para diálisis a partir de 1942, se evolucionó significativamente el desarrollo de órganos y trasplantes artificiales, lo que permitió crear intestinos, hígados y otros implantes. En 1952, Zoll implementó el primer marcapasos (dispositivo eléctrico para promover el latido del corazón utilizando impulsos eléctricos). Este dispositivo ha evolucionado en

reducción significativa de su tamaño e inclusión de diferentes accesorios para ubicar bajo la piel y programarlo sin contacto directo. Actualmente se fabrican con una batería de litio que ofrece una duración superior a 10 años. En 1953 se obtuvo el modelo de la doble hélice del ADN, un descubrimiento que revolucionó la medicina y el pensamiento contemporáneo, a partir de 1991 se inició un programa de Análisis del Genoma Humano, con el objetivo de descifrar el código genético humano, permitiendo la identificación de cerca de 18.000 genes a la fecha. Con el desarrollo y evolución de las computadoras se estima que se podrá identificar un gen cada hora (Jaramillo, (2001).

El primer trasplante de corazón entre humanos se dio en 1967, en la actualidad gracias a la tecnología clínica se ha disminuido la complejidad de la operación y el riesgo para el paciente (Zalaquett, (2017)). La tecnología biomédica continuo su avance y en 1978 fue concebido el primer bebé in Vitro (unión entre óvulos y espermatozoides a través de un cultivo propiciado en probeta), técnica que se ha ido popularizando con el paso de los años. Paralelamente con el desarrollo de la medicina y la tecnología clínica desde 1960 ha generado el requerimiento de más Ingenieros Biomédicos o Clínicos para realizar la gestión clínica y de tecnológica, de adquisiciones y otros temas administrativos (Landoll & Caceres, 1969).

La tecnología biomédica o clínica es uno de los casos más ilustrativos del progreso científico donde los avances obtenidos representan una transcendencia social. Así como el progreso en las metodologías de estudio de los seres vivos y los avances en la manipulación genética, han permitido la comprensión de numerosos problemas, la tecnología biomédica aporta soluciones útiles para la salud humana, lo que implica mejoras tecnológicas en gran medida por la aplicación de la informática, que con el fenómeno de la globalización ha facilitado la introducción de avances tecnológicos en el país (González, 2014).

Desde otra perspectiva, de una manera concreta dentro de las entidades de salud, la tecnología clínica es la principal herramienta de diagnóstico para conocer los signos clínicos con el propósito de identificar la naturaleza, causa y extensión de un evento patológico. Esta tecnología, además permite el tratamiento por restauración, al mejoramiento o sustitución de las funciones fisiológicas y corporales; garantizando el disfrute de una adecuada calidad de vida (Cruz, 2010).

### **2.1.2. Historia de la ingeniería biomédica**

El uso de tecnología diseñada en las guerras con propósitos diferentes a la atención en salud, y que incluso produjeron lesiones o daños al ser humano, llevó a diferentes disciplinas de la ingeniería a proponer soluciones de tipo clínico. Debido a la escasa formación y avance tecnológico de empíricos y técnicos que se desempeñaron en áreas de mantenimiento de hospitales, llevaron a otras profesiones como mecánicos, ingenieros civiles, eléctricos, médicos y hasta arquitectos a vincularse con el sector salud con el fin de brindar posibles soluciones a problemas en el área de la salud. Se identifica la necesidad de otro perfil que se ajuste a las necesidades, requerimientos y comunicación directa entre la parte médica y la tecnológica.

Ante la carencia de conocimientos y de comprensión de los problemas biológicos, técnicos y médicos; los primeros ingenieros se vieron en la necesidad de formar profesionales que tuvieran las competencias para aplicar los principios y los métodos de la ingeniería biomédica a los problemas que se presentaban de tipo médico y biológico-con respecto a la tecnología. Inicialmente en universidades de Estados Unidos en programas de pregrado y en Europa en programas de posgrado, lo cual puede datar de la década del cincuenta del siglo pasado, cuando también empezaron a surgir sociedades que agruparon a los profesionales que estaban dedicados a este campo Cesar A. Caceres (Landoll & Caceres, 1969).

El desarrollo actual de la ingeniería biomédica se beneficia de los avances en ingeniería

química, nanotecnología, nuevos desarrollos en tecnologías de la información y sensores inalámbricos, que permiten nuevas posibilidades para la atención, monitoreo de pacientes e interpretación de datos sobre su estado de salud.

El perfil del ingeniero biomédico es el resultado de una gran variedad de disciplinas que busca mejorar la calidad de vida de los seres humanos y donde intervienen desde diversos campos del conocimiento, la investigación y la innovación, tales como: bioinstrumentación, diseño biomecánico, ingeniería clínica, desarrollo de biomateriales, captura y transmisión de bioseñales, la prestación de servicios de salud de manera remota y el diseño de dispositivos.

En 1990, el American College of Clinical Engineering (ACCE) fue la primera organización establecida y dirigida exclusivamente hacia la ingeniería clínica, con la misión de orientar y promover la excelencia en la práctica de esta, para aplicar de forma segura y eficaz la ciencia y la tecnología en la atención al paciente y definir el conjunto de conocimientos sobre la que se basa la profesión del ingeniero biomédico. Este profesional se apoya y avanza hacia la mejora de la atención del paciente mediante la aplicación de la ingeniería y de competencias de gestión de la tecnología en salud (ACCE, 2017). La principal función del ingeniero biomédico en los centros hospitalarios y de salud modernos consiste en: *“diseñar y aplicar los procesos asociados a la gestión tecnológica hospitalaria cuyo objetivo fundamental es alcanzar una atención de excelencia a costos razonables, mediante el empleo racional y eficiente de la tecnología”* (Miguel-Cruz, 2010)

### **2.1.3. Nombre de las ingenierías en salud**

En la actualidad se reconoce la existencia del término genérico de Ingeniería biomédica (biomedical engineering) y algunos otros como: Ingeniería Clínica, Ingeniería médica, Bioingeniero, Técnico médico y tantos nombres como instituciones de formación en el área

existen. Sin embargo, el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-SALUD) sugiere emplear el término estandarizado de Ingeniería Biomédica, que se refiere para designar aquello que tiene que ver con aplicación de los principios y las prácticas de la ingeniería a la investigación biomédica y la atención en salud.

El ingeniero biomédico, hace parte de los asesores de las entidades de salud, es el intermediario entre el área médica y de tecnología y a su vez con el usuario, razón por la cual debe poseer conocimientos de ingeniería biomédica, dirigida a los servicios asistenciales en salud (Imagenología, rehabilitación y dispositivos médicos en general), es el encargado de solucionar los problemas que se puedan presentar con la tecnología en las entidades de salud, garantizando la seguridad del paciente, permitiendo que se conozca a cabalidad la tecnología que se ha adquirido, además tiene la responsabilidad ética, jurídica, y moral de suministrar soluciones integrales, sostenibles y adecuadas que cumplan con requisitos actuales, y futuros (Salinas, N. E. S. NES. (2015). El ingeniero biomédico es quien gerencia el área de mantenimiento de la institución hospitalaria y además cuenta con la capacidad de planear la dotación tecnológica, la cual requiere una constante intervención clínica y técnica (capacitación) para el debido uso y con el objetivo de beneficiar al paciente, vigilando de manera permanente que los procesos tengan la finalidad esperada Taborda, R. M. T. B. RMTB. (2006).

La ingeniería biomédica ofrece un amplio rango de actividades para dar solución a requerimientos de los sistemas de salud, seguridad, oportunidad, efectividad, eficiencia y equidad en los procesos de tecnología en las entidades de salud. El proceso de gestión a cargo del ingeniero biomédico comprende la planeación, justificación, evaluación y selección de equipo, así como su utilización, mantenimiento, control de inventarios, planeación de sustitución y aseguramiento de la calidad, que se puede definir como un proceso sistemático, en el cual los

ingenieros biomédicos, planean y administran el equipamiento médico desde el cumplimiento de criterios de calidad en la prestación de los servicios de salud con el menor costo posible.

## **2.2. Gestión de equipo médico**

La gestión de equipo médico es el conjunto de procedimientos sistemáticos para proveer y evaluar la tecnología eficaz, segura y costo efectivo en una unidad médica o en un sistema de salud. Estos procedimientos involucran la detección de necesidades, planeación, evaluación, selección, adquisición, instalación, mantenimiento, capacitación, uso, obsolescencia y baja del equipo médico o la reposición de este.

El proceso y gestión de la tecnología biomédica por su gran impacto, ha requerido de gran investigación incluso desde el inicio de la inclusión de la tecnología en la salud, de allí que el Emergency Care Research Institute (ECRI) una de las instituciones a nivel internacional más citadas, publicó en la Revista “Dispositivos de Salud” una adaptación o revisión del programa de control del equipamiento médico, en el que se hace énfasis en la necesidad de reportar los daños que ocurren al emplear tecnologías médicas en la atención al paciente, y en prestar atención al proceso de adquisición de los equipos y a gestionar los contratos de servicios con el objetivo de evitar la presencia de eventos e incidentes de cualquier tipo, donde se afecte la integridad de los pacientes (ECRI, 1979)

## **2.3. Protocolos y Modelos para la adquisición de activos biomédicos**

Un proceso de adquisición de tecnología biomédica debe incluir los siguientes procesos: el de mini-ETES (evaluación de tecnologías en salud), conformación de comités, realizar el proceso de evaluación general de TES (tecnología en salud), valoración y evaluación de documentos técnicos presentados por proveedores. Al igual que la evaluación técnica en la búsqueda de



evidencias en ETEs, las Pruebas de laboratorio, la evaluación clínica y finalmente su socialización (Carvajal& Ruiz, 2008). Procesos que se desarrollan para la adquisición de la tecnología biomédica, a través de esfuerzos individuales que abarcan únicamente algunas variables y brindan una pequeña orientación a las entidades de salud.

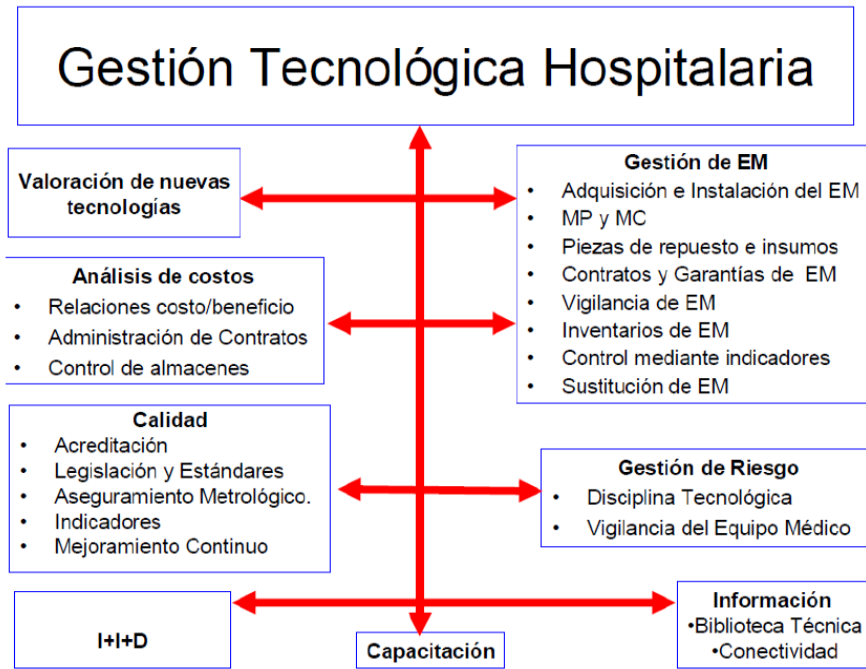
Una de las mejores aproximaciones publicadas, reportó como objetivo el analizar comparativamente los modelos propuestos por las asociaciones más reconocidas y citadas a nivel mundial como lo son: American College of Clinical Engineering (ACCE), Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), Medicines and Healthcare Products Regulatory (MHRA) con una guía del Ministerio de la Protección Social de Colombia (MPS). Se consideraron dos metodologías de evaluación de tecnología: la primera publicada en una tesis de doctorado de la Universidad Federal de Santa Catarina (UFSC) y la segunda la propuesta del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-SALUD). Se identificó las ventajas y desventajas de cada modelo, encontrando como resultado que cada metodología tiene fortalezas que pueden ser aprovechadas en la construcción de una metodología consenso, acorde con las necesidades de las Instituciones prestadoras de salud (IPS) del país y las condiciones de funcionamiento del sistema de salud colombiano. Se concluye que se requiere de una metodología conjunta para la gestión de tecnología biomédica, que aproveche las fortalezas de ambos modelos estudiados y considere particularidades como el nivel y características hospitalarias de la institución donde se quiera implementar, la diversidad tecnológica dependiendo de la región del país, ya que de ello dependerá la ejecución de procesos más detallados y acordes con la complejidad de la tecnología presente en la IPS (Carolina &, Lizeth (2015).

A nivel nacional, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) coloca a disposición de las IPS, algunos documentos que brindan pautas a considerar, de igual manera el ministerio de protección social (MPS) dentro de su función presenta un marco normativo amplio (normas y reglamentos). Estos documentos reposan en las páginas web de cada institución y por lo general son de poca consulta por parte del personal encargado de la adquisición de la tecnología biomédica, como se pudo evidenciar en esta investigación, por medio de las entrevistas a un administrativo (Anexo 2) y encuestas a los ingenieros biomédicos (Anexo 3) de las 10 IPS.

La Secretaría de Salud de Córdoba en el año 2015, realizó entrevistas en las diferentes regiones colombianas a personal encargado de la adquisición de tecnología biomédica con el fin de crear el “Manual de adquisición de la tecnología biomédica”. Sin embargo, aunque es un ejercicio interesante, al final, simplemente se recomendó procedimientos generales como: solicitud de adquisición de equipos, sondeo de mercado, proceso de selección, estudio de los proveedores, evaluación económica, autonomía para compras en equipo de baja tecnología, sistema de contratación, capacitación de personal, mantenimiento, sistema de financiación, garantía y pos-garantía. Además, la información se manejó de manera aislada en cada IPS y fue compilada por los autores uniando los documentos, sin proponer una metodología de gestión basada en análisis de la información ni conto con la validación en las IPS.

Hernández, 2016 plantea, resolver sistemáticamente los problemas que se presentan en una IPS, en la que resalta la adecuada gestión de equipos biomédicos gracias a la presencia del Ingeniero Biomédico.

Otro ejercicio en el cual se intentó delimitar las variables para tener en cuenta en la gestión de activos biomédicos fue la realizada por Kade (2012) dentro de su tesis “Modelo informático para la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos”, resumida en la Figura 2.



**Figura 1.** Gestión tecnológica hospitalaria. Fuente: (Kade, 2012)

Por su parte Sarria, (2017), se refiere a la validación de una metodología que permite realizar la evaluación y adquisición de la tecnología a través de los criterios relacionados en la Tabla 1 con una lista de chequeo en la cual se puede expresar el conocimiento del proceso de AATB. Sin embargo, esta delimitación de variables en la gestión de activos biomédicos propuesta Kade (2012) es diferente a la desarrollada durante este proyecto debido a que no se contemplan los cambios normativos que se han realizado después del 2012 y que son la base de la metodología propuesta.

Otra artículo a desatacar es el de Salazar, (2016), quien describe y caracteriza las etapas para realizar una debida adquisición de la tecnología médica, que permita la adecuada prestación de

los servicios de salud. En las fases se encuentran consideradas se enuncian de manera general el proceso de adquisición desde la fabricación, hasta la puesta en marcha con sus diferentes etapas de suministro, uso, adquisición y administración y transporte.

Corben, (2015), plantea políticas para la adquisición de tecnología médica y sugiere como se debe adquirir y mantener, contemplando el análisis de necesidades, el proceso de selección que toma en cuenta estandarización y control de la vida útil, los costos (en particular los consumibles), así como la evaluación de las necesidades de capacitación, el apoyo y los recursos requeridos, el riesgo propuesto, evaluación de las necesidades de mantenimiento e impacto en el presupuesto con la evaluación de las necesidades de financiación, la necesidad de reemplazo, el impacto que el equipo puede tener en términos de la combinación de casos del paciente, la necesidad para enchufes eléctricos adicionales, fuentes de alimentación eléctrica o ininterrumpida, suministros de gas, si este requiere equipo complementario o personal adicional y la disponibilidad de instrucciones adecuadas para la descontaminación.

Como se observa los pasos que se consideran anteriormente hacen parte de la investigación que se está llevando a cabo, la forma en que se pueda comparar es que la metodología que se está planteando es práctica, completa y sencilla de aplicar cada vez que se requiera hacer la adquisición sin dejar de lado la normatividad vigente aplicable para este caso.

También se han establecido documentos de apoyo que permiten tener mayor claridad con respecto a la toma de decisiones referente a la adquisición de tecnología médica, dichas pautas incluyen criterios o requerimientos necesarios para llevar a cabo este proceso, dentro del contenido se encuentra aspectos administrativos, económicos, financieros, jurídicos y temas referentes con el impacto social (MPS, 2013).

## 2.4 Ciclo de la calidad

PHVA, el cual permite mejorar continuamente los procesos de una organización; fue presentada en los años cincuenta por el estadístico estadounidense Edward Deming.

Este método de gestión es esencial por su efectividad y eficacia, al ser un modelo dinámico y flexible, el cual puede ser aplicado en diferentes servicios o productos que tiene la organización, como así mismo en los procesos de sistema de gestión. Su gran importancia radica en ayudar a reducir costos, al mejoramiento de la productividad, en la supervivencia de la organización en un mercado cada vez más cambiante.

El ciclo PHVA funciona a través de cuatro pasos: (P) planificar (H) hacer (V) verificar (A) actuar, en donde cada uno corresponde a una etapa del ciclo:

- Planificar: Esta primera fase consiste en construir los objetivos, estrategias, métodos y procesos que sean necesarios para conseguir las metas planteadas, es la formulación del plan de acción, de acuerdo a las políticas de la organización. Pero antes, se debe realizar un diagnóstico de la situación real de la empresa, analizando su macro y micro entorno.
- Hacer: La segunda fase consiste en la ejecución e implementación del plan de acción realizado.
- Verificar: esta tercera, se fundamenta en realizar el seguimiento y medición de las acciones, evaluando los resultados de las tareas ejecutadas.
- Actuar: La última fase del ciclo radica en tomar las acciones para mejorar el desempeño de los procesos, dependiendo si los resultados no se ajustan a las metas u objetivos definidos, realizando las correcciones y modificaciones que sean necesarias.

### **Beneficio de PHVA**

Pero una de las características más importantes del ciclo PHVA es el movimiento continuo, en donde no tiene un punto final en el que se obtenga un resultado; este se convierte en un círculo,

el cual se reinicia una y otra vez de manera periódica, creando un proceso de mejora continua. Un aspecto fundamental del ciclo son las fuentes de aprendizaje que arroja, para progresar en cada proceso de la organización y aprender de los errores.

## **2.5. Marco legal**

Según González et al (2015) la gestión en la adquisición de la tecnología biomédica en colombiana ha sido lenta, y aunque sus inicios datan de los años 60, sólo se presentó una verdadera evolución a partir de Ley 100 de 1993 (Congreso de la República, 1993), la cual determinó que el mantenimiento de la infraestructura y el equipamiento debía constituir obligatoriamente al menos el 5% del presupuesto anual de los hospitales públicos y privados. En los últimos diez años, factores como la expedición del decreto 4725 de 2005, por MPS. La creación del Instituto Nacional de Metrología, el Programa Nacional de Tecnovigilancia y el Sistema Único de Acreditación en Salud, así como el aumento del número de programas de pregrado en ingeniería biomédica en el país, han contribuido mejorar el entendimiento de la necesidad de contar con una adecuada gestión de tecnología biomédica. Es necesario darle la importancia al departamento de Tecnología biomédica dentro de cada IPS, y evitar que su existencia se limite en ocasiones para cumplir con las exigencias legales, sin otorgarle la importancia o el poder de decisión necesarios para contribuir adecuadamente al desempeño de la institución.

En la Tabla 2 se presenta el marco normativo vigente de Colombia aplicado a la AATB, esto es fundamental no solo para el desarrollo del proyecto, sino para cada Institución Prestadora de Servicios de Salud “IPS”, lo cual constituye un insumo para la gestión de tecnología biomédica.

La clasificación realizada en la Tabla 1 se organizó partiendo del orden cronológico por norma (año de expedición) con su respectiva descripción (brindado por el ente emisor y procesos asociados o emitidos por los diferentes entes de control), los cuales son requeridos por cada IPS como requisito para su habilitación y cumplimiento de acreditación de los servicios hospitalarios.

**Tabla 1.** Normas relacionadas con el problema de investigación.

<b>Norma</b>	<b>Descripción</b>
Ley 9 de 1979	Medidas sanitarias
Ley 100 de 1993	Se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones
Resolución 434 de 2001	Normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones
Ley 715 de 2001	Normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros
Decreto 919 de 2004	Se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos
Decreto 4725 de 2005	Se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano
Resolución 4002 de 2007	Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento
Resolución 4816 de 2008	Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia



Decreto 2200 de 2005	Se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras Disposiciones
Decreto 1011 de 2006	Establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud
Ley 1122 de 2007	Se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones
Resolución 1043 de 2006	Se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones
Resolución 2003 de 2014	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
Decreto 1030 de 2007	Expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones
Resolución 4396 de 2008	Adopta el Manual de las Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos en los que se elabores y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular

Resolución 1319 de 2010	Adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa
Normas internacionales IEC 60601, IEC 60950-1, IEC61000-1-1, IEC61010-	Normas referentes a seguridad eléctrica
Normas internacionales ISO11138-1, ISO18472, ISO14161, ISO15882	Normas enfocadas a la calidad en usabilidad y ergonomía tanto de hardware como de software
Normas internacionales ISO/IEC 25000, ISO/IEC 14598	Establecen un marco de trabajo para evaluar la calidad de los productos de software y protocolos (de usabilidad, fallo, seguridad eléctrica y software) (Acevedo, Saldarriaga & García, 2015).

*Fuente: (Propia)*

## **Capítulo 3. Elementos Metodológicos de la Investigación**

### **3.1. Enfoque de Investigación**

De acuerdo con los objetivos propuestos para esta investigación, el diseño se inscribe en el enfoque empírico - analítico, diseño descriptivo de corte transversal.

#### **3.1.1. Enfoque Empírico – Analítico:**

Está representado por la elaboración de explicaciones a los fenómenos de la realidad que se buscan sean controlados y/o transformados por el hombre. Se pretende igualmente, que determinado el tipo de experiencias que resultarán particularmente productivas se puedan replicar en condiciones relativamente nuevas” Para este proyecto se realizará un análisis de la legislación vigente en Colombia, de los protocolos y de la literatura científica del proceso de adquisición de activos de tecnología biomédica que se consideran apropiados para cumplir los objetivos del proyecto.

#### **3.1.2. Carácter Descriptiva:**

Selecciona una serie de factores técnicos, tecnológicos e ingenieriles que son aplicables a la caracterización del proceso de adquisición de activos biomédicos mediante el análisis de datos de una muestra de las IPS del NICEC, acordes a los objetivos del proyecto.

#### **3.1.3. Corte transversal**

Se recolectó la información y se procedió a su descripción y análisis, desde la tecnología biomédica en las IPS del NICEC.

### **3.2. Diseño Metodológico**

La metodología PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) tiene como principal objetivo el ciclo de la calidad de mejoramiento continuo, el cual se aplicará al mejoramiento continuo de la

calidad del proceso de AATB dentro del estándar dotación tecnológica y este a su vez dentro del proceso de habilitación institucional de IPS. La tabla 2 resume el diseño metodológico, despliegue, fases y clasificación de actividades según PHVA, lo que permite un chequeo a nivel general del proceso que se debe realizar, permitiendo ajustar, modificar actividades o acciones de forma permanente.

**Tabla 2.** *Diseño metodológico basado en PHVA*

Ciclo	Despliegue	Fases	Actividades
-------	------------	-------	-------------

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Planear</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Metas y objetivos.</li> <li>- Métodos, estrategias y recursos</li> <li>- Formación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Identificación de las entradas.</li> <li>b. Clasificación de la información.</li> <li>c. Priorización de la información.</li> <li>d. Selección de las directrices de calidad.</li> <li>e. Configuración de la política de calidad.</li> <li>f. Definición de los objetivos de calidad y sus metas.</li> <li>g. Determinación de indicadores y planes operativos.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificar el marco legal colombiano vigente para el proceso de AATB dentro del estándar dotación y este a su vez dentro del lineamiento para habilitación de las IPS.</li> <li>2. Identificar la literatura científica ...</li> <li>3. Identificar los protocolos del proceso de AATB del área de ingeniería clínica de las IPS.</li> <li>4. Clasificar y priorizar la información recolectada.</li> <li>5. Seleccionar las directrices de calidad.</li> <li>6. Definir objetivo de calidad y meta.</li> <li>7. Determinar indicadores y plan operativo de formación del personal asistencial y sanitario de acuerdo con la tecnología a adquirir.</li> </ol> <p>Directrices de calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Análisis del ciclo de vida desde el pre mercado hasta la disposición final de ATB.</li> <li>✓ Identificación de las necesidades obtenidas de comunicación con personal asistencial y sanitario.</li> </ul>
--	--	---	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Análisis financiero para AATB.</li> <li>✓ Análisis del modelo de compra o contratación para la AATB.</li> </ul>
Hacer	Ejecución y realización de trabajo por personal competente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificación del proceso</li> <li>2. Objetivo del proceso</li> <li>3. Componentes</li> <li>4. Responsabilidad y recursos</li> <li>5. Verificación y toma de datos</li> <li>6. Acción correctiva y mejora del proceso</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Elaborar Normograma del proceso de AATB.</li> <li>2. Elaborar revisión de la literatura científica.</li> <li>3. Elaborar instrumento para encuesta a jefes de mantenimiento de las IPS.</li> <li>4. Caracterizar el proceso de AATB mediante el análisis del resultado de la revisión.</li> <li>5. Identificar requerimientos base para el proceso de AATB.</li> <li>6. Tomar datos con el instrumento de encuesta.</li> <li>7. Elaborar instrumento para evaluación de proveedores.</li> <li>8. Corregir con referenciación con otras instituciones para la tecnología que se va a adquirir.</li> <li>9. Mejorar el proceso con el diseño de una guía metodológica de GT para AATB (listas de chequeo).</li> </ol>

Verificar	Resultados de las tareas ejecutadas: medir el desempeño y evaluar las metas y objetivos	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Establecer estándares.</li> <li>b. Observación del desempeño.</li> <li>c. Comparación del desempeño.</li> <li>d. Sección correctiva.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar cumplimiento de la normativa según listas de chequeo.</li> <li>2. Determinar variables relevantes para el proceso de AATB.</li> <li>3. Verificar instrumento de encuesta por medio de la gerencia de una IPS.</li> <li>4. Verificar la guía metodológica de GT para la AATB por encuesta de validación.</li> </ul>
Actuar	Tomar acciones preventivas y correctivas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Eliminar las no conformidades.</li> <li>b. Estandarizar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Capacitar a personal asistencial y sanitario.</li> <li>2. Retroalimentación de la guía metodológica de TG del proceso de AATB con los representantes de las IPS del NICEC.</li> </ul>

### 3.3. Técnicas de recolección de la información

#### 3.3.1 Revisión del marco legal colombiano

Se buscó manualmente la legislación vigente en Colombia (leyes, acuerdos, decretos y resoluciones) con identificación de vigencia en el sitio oficial del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, así como documentos emanados por la república para el proceso de AATB para cada fase del ciclo de vida del equipo biomédico (Padilla, 2016):

Pre-mercado

Post-mercado

- ✓ Planeación
- ✓ Concepción      ✓ Selección
- ✓ Desarrollo      ✓ Instalación
- ✓ Fabricación      ✓ Uso clínico
- ✓ Registro      ✓ Mantenimiento
- ✓ Disposición final

### **3.3.2. Revisión de la literatura científica**

Se realizó búsqueda de la literatura científica (artículos y tesis de investigación) aplicando las cadenas de búsqueda: [acquisition of biomedical technology], [(adquisición) AND (tecnología) AND (biomédica)], [adquisición de la "tecnología biomédica"], [(adquisición tecnología) AND (biomédica)], [(adquisición) Y (tecnología biomédica)], [("gestión de tecnología") AND ("salud")], [acquisition of biomedical technology], [(gestión tecnológica) Y (salud)], [(compra tecnología) Y (salud)]. Los criterios de inclusión fueron: idioma en español e inglés, con fecha no inferior al 2008 y disponibles en las bases de datos: ScienceDirect, ResearchGate, EBSCOhost, Dialnet, Scielo y Proquest.

## **3.4. Instrumentos de recolección de la información**

### **3.4.1. Entrevista semi estructurada**

Definida como un encuentro entre el investigador y el objeto de estudio, tipo conversación, donde se genera la información de interés para la investigación. Para desarrollar una entrevista es necesario realizar una guía de preguntas o temas claves que focalicen la información que se requiere. Este tipo de herramienta no puede ser rígida y tiene que ser flexible para poder ser llevada a cabo (Murcia, 2013). Para este estudio, se diseñó una guía de entrevista



semiestructurada para la recolección de la información a partir de la revisión de fuentes secundarias en torno a los temas delimitados (Anexo 2).

### **3.4.2. Encuesta a personal de ingeniería clínica**

Los temas incluidos fueron acerca del protocolo o instructivo que la institución aplica, si se guían por algún protocolo nacional o internacional, se cuestionó sobre los ítems más importante del proceso de adquisición y sobre la conformación del comité de compras y otros aspectos que la institución considere relevantes para la adquisición de la tecnología biomédica. De igual manera se consultó por los proveedores y disposición final de los equipos (Anexo 3).

### **3.5. Marco lógico**

El marco lógico (Tabla 3) fue la herramienta usada para planificar y guiar las acciones a llevar a cabo en esta investigación. Este marco guio la recolección de información en fuentes secundarias, el trabajo de campo y la recolección de la información primaria, la posterior sistematización y clasificación de los datos obtenidos, y la elaboración de una metodología para la adquisición de activos biomédicos validado en una IPS (Instituto Prestadora de Servicios de Salud).

**Tabla 3. Marco Lógico**

<b>Pregunta general de la investigación</b>	<b>Objetivo General</b>		<b>Preguntas específicas</b>	<b>Objetivos Específicos</b>	<b>Metodología</b>	<b>Actividades</b>	<b>Resultados</b>
¿Cómo realizar una guía metodológica de gestión en procesos para la Adquisición de Activos de Tecnología Biomédica “AATB” que contribuya a	Diseñar una guía metodológica de gestión para la adquisición de activos de tecnología biomédica, validado mediante una aplicación		*Los protocolos existentes brindan lineamientos para la adquisición de la tecnología biomédica?	Revisar sistemáticamente la legislación vigente en Colombia, de los protocolos y de la literatura científica del proceso de adquisición de activos de	Metodología cuantitativa. Elaboración de una metodología para la adquisición de activos biomédicos.	*Conocimiento previo del tema mediante la participación en el nodo de ing. Clínica del eje Cafetero. * Trabajo de pregrado *Recolección de información secundaria	Caracterización de la legislación y los protocolos para la adquisición de activos biomédicos.

<b>Pregunta general de la investigación</b>	<b>Objetivo General</b>		<b>Preguntas específicas</b>	<b>Objetivos Específicos</b>	<b>Metodología</b>	<b>Actividades</b>	<b>Resultados</b>
la toma de decisiones del Comité de Gestión de Tecnología (o Comité de Compras) cumpliendo la normatividad y atendiendo las necesidades planteadas	piloto soportada en el marco legal vigente para las organizaciones del Eje Cafetero pertenecientes al Ecosistema de Salud.		*Que normas se deben considerar para realizar la adquisición de tecnología biomédica?	tecnología biomédica.		* Revisar sistemáticamente la legislación vigente en Colombia, los protocolos y la literatura científica del proceso de adquisición de activos de tecnología biomédica.	

<b>Pregunta general de la investigación</b>	<b>Objetivo General</b>		<b>Preguntas específicas</b>	<b>Objetivos Específicos</b>	<b>Metodología</b>	<b>Actividades</b>	<b>Resultados</b>
desde las áreas científica y administrativa de una Institución Prestadora de Servicios de Salud “IPS”?. <i>¿Cómo realizar ella gua metodológica</i>						*Elaboración de la entrevista semi-estructurada (cuestionario)	
			*Qué características son relevantes a la hora de realizar la gestión de	Caracterizar el proceso de adquisición de activos biomédicos mediante el análisis de datos		*Realizar entrevistas y encuestas a informantes claves  * Caracterizar el proceso de	Caracterización del proceso de adquisición de activos biomédicos (lista de chequeo).

<b>Pregunta general de la investigación</b>	<b>Objetivo General</b>		<b>Preguntas específicas</b>	<b>Objetivos Específicos</b>	<b>Metodología</b>	<b>Actividades</b>	<b>Resultados</b>
<i>de gestión en procesos para la Adquisición de Activos de Tecnología Biomédica “AATB” que contribuya a la toma de decisiones del Comité de Gestión de Tecnología (o</i>			tecnología Biomédica  *Los criterios utilizados por una IPS del nodo contempla todos los datos necesarios?	de una muestra de las IPS del Nodo de Ingeniería Clínica del Eje Cafetero.		adquisición de activos biomédicos en una muestra de las IPS del Nodo de Ingeniería Clínica del Eje Cafetero  *Sistematización de las entrevistas  *Elaboración de una lista de chequeo de los	Caracterización del proceso de adquisición de activos biomédicos (lista de chequeo).

<b>Pregunta general de la investigación</b>	<b>Objetivo General</b>		<b>Preguntas específicas</b>	<b>Objetivos Específicos</b>	<b>Metodología</b>	<b>Actividades</b>	<b>Resultados</b>
<i>Comité de Compras) cumpliendo la normatividad y atendiendo las necesidades planteadas desde las áreas científica y administrativa de una</i>						aspectos relevantes para la adquisición de equipos biomédicos.	
			*El marco normativo y los protocolos internacionales brindan guías claras para el proceso de adquisición ;	Definir las variables determinantes durante el proceso de adquisición de activos de tecnología		*Elaboración de una lista de chequeo de los aspectos relevantes para la adquisición de equipos biomédicos.	

<b>Pregunta general de la investigación</b>	<b>Objetivo General</b>		<b>Preguntas específicas</b>	<b>Objetivos Específicos</b>	<b>Metodología</b>	<b>Actividades</b>	<b>Resultados</b>
<p><i>Institución Prestadora de Servicios de Salud “IPS”?.</i></p> <p>¿Cómo realizar la guía metodológica</p>			<p>*se cuenta parámetros que garanticen la mejor adquisición</p>	<p>biomédica basados en la revisión sistemática y el diagnóstico en las IPS del nodo de Ingeniería Clínica del Eje Cafetero</p>		<p>*Definición de variables para la adquisición de activos biomédicos.</p> <p>*cuantificar la variable dependiendo de la criticidad</p> <p>*Análisis a variable según conveniencia</p>	

Pregunta general de la investigación	Objetivo General		Preguntas específicas	Objetivos Específicos	Metodología	Actividades	Resultados
de gestión en procesos para la Adquisición de Activos de Tecnología Biomédica “AATB” que contribuya a la toma de decisiones del Comité de Gestión de Tecnología (o			<p>*Dentro del ciclo de vida de la tecnología biomédica se tiene claros los procedimientos y aspectos a considerar</p> <p>*Qué pasos son requeridos para realizar la guía</p>	<p>Identificar las etapas del diseño de la metodología propuesto para la adquisición de activos biomédicos aplicando las variables seleccionadas</p>		<p>*Triangulación de la información</p> <p>* Identificación de las estrategias de vida</p> <p>* Análisis de información</p> <p>*Elaboración de la metodología de gestión para la adquisición de equipos biomédicos.</p>	<p>*Información analizada</p> <p>*Documento final</p>



<b>Pregunta general de la investigación</b>	<b>Objetivo General</b>		<b>Preguntas específicas</b>	<b>Objetivos Específicos</b>	<b>Metodología</b>	<b>Actividades</b>	<b>Resultados</b>
Comité de Compras) cumpliendo la normatividad y atendiendo las necesidades planteadas desde las áreas científica y administrativa de una			metodológica de gestión de tecnología				
			*La guía metodológica da solución a IPS de la región *La guía metodológica cuenta con las variables				

<b>Pregunta general de la investigación</b>	<b>Objetivo General</b>		<b>Preguntas específicas</b>	<b>Objetivos Específicos</b>	<b>Metodología</b>	<b>Actividades</b>	<b>Resultados</b>
Institución Prestadora de Servicios de Salud "IPS"?			determinantes y es clara				

Fuente: (Propia)

### 3.6. Población y muestra

La población fue, las IPS de los municipios de Manizales, Pereira y Armenia (Colombia). La muestra se conformó con las IPS que cumplieran con:

1. Vinculadas al NICEC.
2. Activas en el NICEC
3. Interés de participar en el proyecto.

La población fue de 10 IPS para una muestra. Todas cumplieron con los requisitos establecidos.

### 3.7. Delimitación del objeto de estudio

El objeto de estudio se ubicó en el eje cafetero, en la temporalidad requerida para la investigación y se estableció un perfil poblacional con características definidas, que se muestra a continuación:

**Espacial:** IPS del NICEC de los municipios de Manizales, Pereira y Armenia (Colombia).

**Temporal:** desde el año 2014 el Ministerio de Salud y Protección Social propuso la creación de los nodos regionales de ingeniería clínica así:

- ✓ Nodo Suroccidente: desde 2014 con impacto en la región: 3 departamentos. Participan prestadores de servicios de salud (50) y academia.
- ✓ Nodo Antioquia: desde 2015 con impacto en la región: 3 departamentos. Participan prestadores de servicios de salud (20) y academia.
- ✓ Nodo Bogotá: desde 2015 con impacto en la capital y Cundinamarca. Participan prestadores de servicios de salud (25).
- ✓ Nodo Bucaramanga: desde 2016 con impacto en 2 departamentos. Participan prestadores de servicios de salud (15).

- ✓ Nodo Eje Cafetero: desde 2017 con impacto en 3 departamentos (Caldas, Risaralda y Quindío). Participan 10 prestadores de servicios de salud y academia (Universidad Autónoma de Manizales).

**Poblacional:** 10 IPS del NICEC con las siguientes características:

1. Jefes de Mantenimiento de IPS de la Región
2. Instituciones educativas (Universidad Autónoma de Manizales)
3. Representantes de empresas de mantenimiento
4. Participar en las reuniones trimestrales
5. Tener interés particular de lograr la consolidación de una cultura de trabajo en red.
6. Implementación de medidas para vencer barreras de comunicación.
7. Homologación de criterios de ingeniería clínica de los integrantes de la red.
8. Generación de credibilidad en los resultados que se obtengan y el compromiso de sus integrantes para logro de resultados a corto plazo.



**Figura 2.** Creación (1er encuentro) Nodo Eje Cafetero de Ingeniería Clínica. (Propia)

El propósito de cada encuentro del Nodo es desarrollar actividades de gestión para las entidades, de acuerdo a análisis previos de necesidades planteadas.

La recolección de información fue llevada a cabo con cada organización de manera conjunta; posteriormente, la información fue procesada y clasificada para establecer las variables para la elaboración de la guía metodológica y analizar los resultados obtenidos.

### Hipótesis

El diseño de una guía metodológica de GT para el ingeniero biomédico en el proceso de AATB verificada por expertos mediante una validación piloto, todo soportado en el marco legal vigente, la revisión de la literatura y protocolos de las IPS participante, podrá fortalecer la toma de decisiones en el proceso de AATB en todas sus etapas para que las IPS del NICEC puedan mejorar la gestión tecnológica, lo que redundará en beneficios en la atención de los usuarios.

### 3.8. Determinación de variables relevantes en el proceso de AATB

Las variables analizadas y sugeridas para la guía metodológica son cualitativas nominales. A continuación, la Tabla 4 muestra la Matriz de operatividad de las variables.

**Tabla 4.** *Matriz de operatividad de variables.*

Descripción de la Variable	Dimensiones	Indicadores
Adquisición de activos biomédicos	Selección tecnologías Supervisión Contratos Costos	1.1. Pruebas de entrada y salida 1.2. Desarrollo de las actividades propuestas. 1.3. Sustentación de Adquisición
Gestión de Tecnología Biomédica	Estrategias Ingeniería Clínica Procedimientos	2.1. Realización de actividades propuestas 2.2. Seguimiento del proceso en cada situación.

		2.3. Dominio de procedimientos de gestión de tecnología biomédica
Plataforma Tecnológica (Excel)	Fases: Diagnóstico y Contextualización Diseño Implementación	3.1. Seguimiento del plan de acción. 3.2. Informe de la consulta realizada. 3.3. Presentación de la solución a la situación problemáticas planteada.

Fuente (Propia)

En la Tabla 4 se puede apreciar las variables de operacionalización para la AATB según la normatividad vigente como son la Adquisición de Activos que se requiere para seleccionar las tecnologías, la supervisión de contratos y los costos; Gestión de Tecnología que debe tener en cuenta las estrategias y procedimientos de la Ingeniería Clínica o Biomédica; y la Plataforma Tecnológica (Excel) que es la empleada por todas las organizaciones de salud.

El análisis de la información se hizo mediante la triangulación metodológica, combinación de dos o más teorías, fuentes de datos, métodos de investigación, en el estudio de un fenómeno singular, según Denzin, (1970), inter-metodológica, que es la forma como se realiza un control cruzado de la información recolectada y se acerca al objeto de estudio desde diferentes perspectivas. Para ello se usan instrumentos de diferentes métodos, en este caso no se compara la información, sino que se compila.

### 3.9. Cronograma

**Tabla 5.** Cronograma de actividades

ACTIVIDAD	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Revisión narrativa de la legislación vigente en Colombia para el proceso de adquisición de tecnología biomédica	X	X										
Revisión narrativa de los protocolos y la literatura científica para el proceso de adquisición de tecnología biomédica		X	X									
Diseño de los instrumentos de evaluación (entrevistas y			X	X								

encuestas) para diagnóstico del proceso de adquisición de activos biomédicos en una muestra de las IPS												
Prueba piloto en una IPS para establecer posibles errores en los instrumentos				X	X							
Aplicación de los instrumentos a la muestra de IPS					X	X	X					
Tabulación de datos, comprobación de posibles errores y análisis estadístico para definición de variables							X	X				



Diseño de la guía metodológica para gestión basado en análisis multivariado y validación cruzada de la metodología obtenido								X	X	X		
Elaboración informe de trabajo de grado proyecto aplicado										X	X	X
Presentación de resultados ante la comunidad científica											X	X

Fuente (Propia)

En la Tabla 4 se puede apreciar el cronograma del proyecto en la columna 1 se puede observar las Actividades de cada parte del proyecto y las siguientes el periodo de tiempo estimado en meses para el desarrollo del proyecto.

### 3.10. Presupuesto

En la Tabla 6 se encuentra el presupuesto del proyecto en pesos colombianos, discriminado los diferentes rubros estimados para el desarrollo del proyecto, teniendo en cuenta costos del mercado a la fecha.

**Tabla 6. Presupuesto**

RECURSO	DESCRIPCIÓN	PRESUPUESTO		
		Recurrente \$	En efectivo \$	
1. <b>Equipo Humano</b>	Investigadores, asistentes de investigación	8.543.399		
2. <b>Equipos y Software</b>	Equipos de Cómputo y plataforma tecnológica	1.475.000		
3. <b>Viajes y Salidas de Campo</b>	Salidas de Campo, viáticos y Transporte		1.100.000	
4. <b>Materiales y suministros</b>	Papelería, y útiles de oficina		400.000	
5. <b>Bibliografía</b>	Tasa de publicación y varios		800.000	
<b>SUBTOTAL</b>		<b>10.018.399</b>	<b>2.300.000</b>	
<b>TOTAL</b>			<b>12.318.399</b>	
Nombre	Función	Dedicación proyecto (horas semana)	Presupuesto	
			Recurrente	Efectivo

Diana Roció Varón Serna	Investigador principal, Estudiante Maestría	3	4.322.895			
Asesor metodológico	Coinvestigador, Profesor tutor semillero	1	3.171.844			
Asesor metodológico	Coinvestigador, Profesor tutor semillero	1	3.171.844			
Asistente	Implantación sistema	1	1.048.660			
<b>Lugar / No. de viajes</b>	<b>Justificación</b>	<b>Inscripción (\$)</b>	<b>Tiquetes (\$)</b>	<b>Estadía (\$)</b>	<b>Días</b>	<b>Total (\$)</b>
Destino Nacional / 1	Ponencia nacional	420.000	350.000	330.000	3	<b>1.100.000</b>

Fuente: (Propia)

## **Capítulo 4. Resultados y Discusión**

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos, su análisis y discusión, en primer lugar se encuentran: la formación de recurso humano (un nuevo Magister), la consolidación del grupo de ingenieros del NICEC, quienes estuvieron prestos a participar y aportar para la creación de este estudio, igualmente las redes de investigación y difusión alrededor de la temática, puesto que fue notorio el interés de la comunidad científica siendo invitada a participar como ponente magistral en un evento internacional; como lo fue el II Congreso Internacional de Bioingeniería y Sistemas Inteligentes de Rehabilitación realizado en Ecuador a finales del año 2018. La guía metodológica ha sido ya difundida también en otro evento internacional, ACOFI 2019 donde se impactó el ámbito académico con la población objetivo, al socializarse a estudiantes de ingeniería biomédica de las diferentes facultades en las del país con ponencia oral y poster.

Para el diseño metodológico propuesto se compilo la información Institucional de las IPS del Nodo Eje Cafetero, y se pudo identificar que el proceso de adquisición de tecnología clínica para todas las organizaciones de salud, requieren partir del presupuesto y las necesidades emitidas del servicio que lo requieran. Esta se realiza a través de una solicitud escrita en la cual se especifique el requerimiento clínico y la justificación; en el caso puntual de la reposición de equipos, se parte del concepto técnico interno o externo del personal a cargo del equipo y el visto bueno del área de mantenimiento de la IPS.

La mayoría de instituciones de salud objeto de estudio atienden los requerimientos de reemplazo de tecnología debido a fuerza mayor, para reemplazar de inmediato, sin planificación, haciendo que la tecnología se adquiera de manera costosa. Un caso aplicado son las solicitudes de recambio reactivos que se han dado en otras organizaciones debido a fallas en momentos críticos,

aunque su operación hubiese sido confiable hasta el momento; cuando los directivos o personal técnico llega de una transferencia tecnológica donde se percata que su tecnología actual es obsoleta y debe ser remplazada; al presentarse varias quejas repetitivas por parte de los jefes de área en las reuniones de presupuesto; si los equipos deben de repararse y sus piezas no se encuentran disponibles en el mercado, la limitación de fondos de inversión con destinación presupuestal específica también se presenta debido a la forma tradicional y subjetiva de adquisición el cual genera estragos financieros y operativos.

Como resultado de la etapa en la que se determinaron las variables y criterios se obtuvieron las posibles variables a utilizar, a partir de las metodologías existentes a nivel normativo y a través de las fuentes consultadas. Su selección se hizo con apoyo de los representantes de las 10 IPS del Nodo Eje Cafetero objeto de estudio y el asesor especialista externo de la Universidad de Caldas, considerando criterios relevantes como necesidades institucionales, normatividad vigente, fuentes de información disponibles, viabilidad y facilidad de manejo, utilización de un determinado número de variables y criterios de reemplazo postulados por la OMS en su Guía 2 Cómo Planificar y Presupuestar la Tecnología del Cuidado de la Salud, la cual establece que para una decisión de reemplazo justificada hay que considerar el estado del equipo (fin de su vida natural) o si éste ha durado más del ciclo de vida típico notificado, la seguridad del equipo, si el equipo presenta obsolescencia técnica o clínica, disponibilidad sus repuestos los costos de reparación. A partir de las reuniones agendadas y encuestas desarrolladas se preseleccionaron las variables que cumplen con los requerimientos y se realizó algunas modificaciones que quedaron definidas en la Tabla 4 Matriz de operacionalización de las variables presentadas en el capítulo 3.

A continuación, se presentan los resultados obtenidos en la etapa de desarrollo de la guía metodológica en la cual se consideró las variables críticas que influyen directamente en la

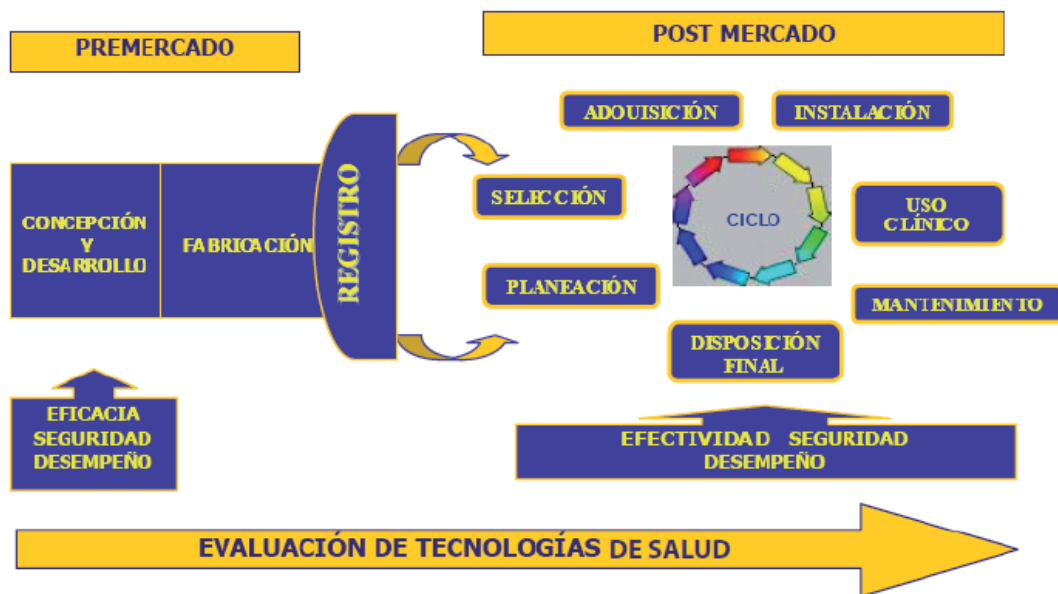
decisión de adquisición reemplazo de tecnología clínica, tomada en cuenta por las instituciones objeto de estudio y las variables críticas consultadas a partir del estado del arte de la investigación y necesidades organizacionales.

La Etapa de aplicación de guía metodológica facilitó el manejo y aplicación de la metodología de evaluación de equipos biomédicos instalados y de su herramienta de cálculo. La guía está dirigida al personal especializado de mantenimiento con las debidas indicaciones, explicación de las variables, imágenes de la metodología y orientación para la interpretación de resultados. Su diseño partió de los parámetros documentales de las instituciones objeto de estudio y la normatividad vigente.

#### **4.1. Ciclo de vida y disposición final**

En Colombia de acuerdo con el (INVIMA), institución encargada de la vigilancia y control de los dispositivos médicos, divide el ciclo de vida en previo de mercado (pre mercado) y posterior de mercado (post mercado). Donde el post mercado incorpora etapas desde la planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final.

Según Vivas, Barrachina & Cantó (s.f., p. 30) y basado en (Cifuentes, 2007) se presenta el ciclo de vida de la Tecnología Médica (Figura 4) lo cual es clave para la evaluación de las tecnologías en salud y constituye un insumo para el Comité de Compras, en el cual se puede apreciar que el pre mercado es la etapa donde se evalúa la eficacia, seguridad y desempeño a partir del registro que consolida la concepción y desarrollo, así como la fabricación. En la etapa de post mercado se sigue el ciclo HPVA (Hacer, Planear, Verificar y Actuar) donde se determina la efectividad, seguridad y desempeño de los equipos seleccionados a partir de la planeación de la AATB, en la cual se debe considerar la adquisición, instalación, el uso clínico, como principales factores, además del mantenimiento y disposición final.



**Figura 3.** *Ciclo de vida Tecnología Médica.* Fuente (Vivas, Barrachina & Cantó, s.f., pág. 30), basado en (Cifuentes, 2007)

#### 4.2. Fase de campo

En el trabajo de campo se logró contar con la participación de todas las IPS pertenecientes al NECIC. Esta actividad se cumplió entre los meses de septiembre y diciembre de 2018 (Figura 3), se visitaron y aplicaron las entrevistas y encuestas al censo total de IPS del NECIC (n=10 organizaciones)

**Tabla 7.** *Lista de Organizaciones objeto de estudio*

MED	IPS 1
LCC	IPS 2
HC	IPS 3
SJ	IPS 4
CP	IPS 5
CHIN	IPS 6

CM	IPS 7
CV	IPS 8
O.O	IPS 9
SFQ	IPS 10

**Fuente** (*Propia*)

En la fase de campo se realizaron las siguientes actividades:

- Recolección de leyes, acuerdos, decretos y resoluciones con identificación de vigente en el sitio oficial del Ministerio de Salud y de la Protección Social de Colombia y Secretarías Departamentales del Eje Cafetero. La sistematización del marco normativo se realizó en una hoja de cálculo con más de 200 normas por considerar en el sector salud (Anexo 5).
- Ajustes a instrumentos y recolección de memoria gráfica. Donde cada IPS de la región aportó de manera voluntaria su protocolo, lista de cheque o paso a paso a seguir para la adquisición de activos de tecnología biomédica en cada IPS (Anexo 1), evidenciándose la falta de un estándar que brindara claridad en el proceso.
- Selección de variables para elaboración de la guía metodológica de gestión para la adquisición de los activos biomédicos.

#### **4.3. Fase de Análisis**

Después de recolectar la información del marco normativo (Anexo 5) y revisión sistémica de artículos de la literatura científica (Anexo 6), se procedió a compilar la mayor cantidad de variables a considerar durante el proceso, y que permitieran al ingeniero biomédico el uso de la guía metodológica.



#### **4.4. Caracterización y definición de variables determinantes durante el proceso de adquisición de activos de tecnología biomédica**

Las variables prioritarias para el proceso de adquisición de activos de tecnología biomédica según el modelo propuesto son: Detección de las necesidades de la tecnología y equipos médicos, Solicitud de la adquisición de tecnología o equipos médicos, Solicitud de Cotizaciones a Proveedores, adquisición y Recepción Técnica e Instalación. Con sus respectivas subdivisiones que se trataran a continuación.

##### **4.4.1. Proceso de compra por reemplazo del equipo médico**

Proceso de compra por reemplazo del equipo médico integra un conjunto de procedimientos administrativos y técnicos que se diseñan para prevenir averías, mantener, mejorar y restablecer y dotación hospitalaria y clínica para que se mantenga en funcionamiento, lo cual se realiza a partir de su ciclo vida el cual se determina a partir de la clasificación internacional, la infraestructura acorde con los riesgos implícitos en su uso (Vivas, Barrachina & Cantó, s.f.) así:

- **Equipos de muy alto riesgo: clase III:** los cuales tienen controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida; o para la prevención del deterioro de la salud humana o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.
- **Equipos de alto riesgo clase IIB:** sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Equipos de riesgo moderado clase IIA:** bajo controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Equipos de riesgo bajo clase I:** con 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.

La clasificación de los equipos está incluida en la resolución 4725 de 2005 del MPS. A continuación, se mencionarán las posibles situaciones en las que se debe reponer o reemplazar un equipo:

- El costo del repuesto o de la reparación supera el 50% del valor de este.
- Hurto
- Cuando el dispositivo no supera las mediciones metrológicas.
- La tecnología no cuenta con representante o distribuidor.
- El fabricante expide un certificado de obsolescencia de equipo o de sus repuestos.
- Cuando la dotación cuenta con Alerta o alarma en el INVIMA (Recall).
- Reposición de tecnología bajo evidencia científica, se presenta cuando dicha tecnología no cumple medicamenta con la necesidad de la institución. (Clark, 2015)

#### 4.4.2. Cambio Normativo

Se presenta cuando la norma vigente sufre ajustes o modificaciones y solicitan la compra de dotación para dar cumplimiento a la misma (MinSalud, 2014) para lo cual es fundamental conocer los términos presentados en la Tabla 8.

**Tabla 8.** Normatividad vigente compra de dotación

<p><b>Sistema Único de Habilitación</b></p>	<p>Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento</p>
---	--

	por parte de los prestadores de servicios de salud y las empresas administradoras de planes de beneficios (EAPB). ( <i>MinSalud, 2018</i> )
<b>Acreditación</b>	Sistema Único de Acreditación en Salud, el conjunto de procesos, procedimientos y herramientas de implementación voluntaria y periódica por parte de las entidades a las que se refiere el artículo 2 del presente decreto, los cuales están destinados a comprobar el cumplimiento gradual de niveles de calidad superiores a los requisitos mínimos obligatorios, para la atención en salud, bajo la dirección del Estado y la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. ( <i>MinSalud, 2018</i> )
<b>INVIMA</b>	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
<b>BPM</b>	Buenas Prácticas de Manufactura
<b>Manual de Esterilización o Buenas Prácticas</b>	Que garanticen a los usuarios la calidad de la atención y regule las actividades en las centrales de esterilización de las IPS.
<b>BPE</b>	Buenas prácticas de elaboración.
<b>Reglamentos Técnicos SIC</b>	Reglamentos técnicos // Superintendencia de Industria y comercio.

Fuente (Propia)

La Tabla 9. Definiciones de los términos técnicos que se requieren conocer para la compra de dotación según la normatividad del Ministerio de salud.

#### **4.4.3. Apertura de Servicios Nuevos**

Se solicita la compra o adquisición de dotación para la habilitación institucional de nuevos servicios (diseño de infraestructura) según corresponda con los criterios de los servicios normativos.

(Resolución 2003, 2014).

- Capacidad Técnico-Administrativa
- Suficiencia Patrimonial y Financiera
- Capacidad Tecnológica y Científica.

#### **4.4.4. Cambios de Infraestructura.**

Se presenta cuando la infraestructura hospitalaria para la instalación de equipo no cumple con las especificaciones dadas por el fabricante de la dotación para su correcto funcionamiento, de manera que se deben realizar los ajustes o cambios convenientes para dar su debido cumplimiento. (MPS, 2014), requiriéndose de la modificación de la obra civil o la ampliación física de la infraestructura.

#### **4.4.5. Análisis de Obsolescencia**

El MPS de Colombia en el año 2017, facilitó a los nodos de ingeniería clínica, un formato en una hoja de cálculo que permite evaluar el índice de obsolescencia de la tecnología biomédica, factor determinante en la atención en salud. Este permite determinar el estado en que se encuentra la tecnología, Además vino acompañado de una guía para su correcto diligenciamiento. La tecnología se evalúa con un rango entre el 0% y el 100%, entrega un resultado, sugiriendo la posibilidad de reemplazar de forma inmediata la tecnología evaluada o en caso contrario indicar que se puede continuar con su operación y se deberá evaluar en un futuro, cada ítem consta de unos criterios asociados de manera que es necesario evaluar de forma independiente. (Tabla 8).

Cada ítem se le asigna una evaluación entre 0 y 2 de acuerdo con su importancia o funcionalidad dentro de la IPS evaluadora de la guía metodológica.

**Tabla 9. Análisis de Obsolescencia**

Puntaje	Criterios de Evaluación
Evaluación Técnica consta del 45%	Edad del equipo en función de vida útil contable (NIIF). Mantenimientos correctivos el último año. Proveedor de Soporte técnico (no incluye repuestos) Disponibilidad de soporte de repuestos (años) Disponibilidad de soporte en consumibles (años) Ha tenido eventos adversos asociados.
Evaluación Clínica consta del 30%	Porcentaje de portabilidad del equipo. ¿Qué tanto usa las funciones que ofrece el equipo? Grado de Satisfacción con el equipo. Cobertura de necesidades actuales.
Evaluación Económica consta del 25%	Precio de Adquisición Costo de mantenimiento por Año.

*Fuente (Nodos de ingeniería clínica del eje cafetero (NICEC))*

La Tabla 10. Brinda los criterios de evaluación y porcentajes necesarios para realizar el análisis de obsolescencia requerido para la AATB, según la normatividad del Ministerio de salud. Al final de la evaluación se sumarán los puntajes de forma que proyecte el estado actual de cada equipo, así mismo entrega un concepto. De ser necesario sugiere el cambio inmediato de la tecnología, en cuanto tiempo se debe evaluar o sino es requerida la evaluación.

#### **4.4.6. Rondas.**

Actividad administrativa que se compone de inspecciones a los servicios para detectar ausencias, falencias o carencias de dotación médica. (MinSalud PERU,2018). Las rondas que se mencionan son las siguientes:

**Tabla 10. Rondas**

Hospitalarias	Consiste en recorrer todos los servicios hospitalarios de manera que se pueda identificar y vigilar. Permite tomar medidas preventivas o correctivas según sea el caso. Lo realiza personal de ingeniería clínica
Quirófanos	Recorrer los quirófanos de modo que se pueda identificar las acciones inseguras asociadas a los equipos médicos, se deberán tomar medidas preventivas o correctivas según se determine. Lo realiza personal de ingeniería clínica
Seguridad	Se realiza una visita a un servicio asistencial previamente seleccionado, se acompaña con personal asistencial y administrativo, se hace una verificación mediante unas listas de chequeo. A través de esta se pueden identificar, prevenir, detectar y reducir acciones inseguras al paciente. Como resultado se deben realizar planes de mejoramiento donde se evidencie que todas las observaciones dadas se ajustaron para prevenir riesgos asociados a la atención de salud.

Fuente (Propia)

En la Tabla 11. Las inspecciones a los servicios para detectar ausencias, falencias o carencias de dotación médica a través de las rondas hospitalarias, quirófanos y seguridad.

#### **4.4.7 Auditorías Internas y Externas**

Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios.

Se da lugar, cuando se evidencian falencias o ausencias dentro de auditorías, su resultado es la compra de dotación como plan de mejora. (MinSalud, 2018)

#### 4.4.8 Solicitud de documentación

Es un formato de solicitud de documentos los cuales sirven como soportes para permitir el ingreso del equipo médico, es trascendental realizar la revisión de cada uno y su veracidad, todo lo anterior es un conjunto de actos administrativos para dar cumplimiento a las políticas institucionales. (OMS,2012). A continuación, se encuentran los soportes requeridos para el ingreso de la tecnología seleccionada:

- Certificados de validación
- Certificados de calibración
- Certificados de verificación
- Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
- Certificado de BPM
- Registro sanitario
- Registro sanitario cuando no aplica
- Permiso de comercialización
- Manifiesto de importación
- Certificado de garantía
- Guías rápidas (voluntario)
- Manuales de operación y servicio en español físico o digitales.
- Factura
- Inscripción del recurso humano al INVIMA con soportes académicos
- Certificado de distribuidor de exclusividad.
- Certificado de garantía de consecución de repuestos
- Protocolo de limpieza y desinfección

- Protocolo de mantenimiento preventivo
- Certificado de disposición final.

#### 4.5. Clasificación de tipos de Adquisición

La tecnología biomédica requerida por las IPS obedece al análisis de los diversos tipos de adquisición; según el análisis documental, que se presenta en la Tabla 11.

**Tabla 11.** Clasificación de tipos de adquisición

Comodato	Es un préstamo de uso, en el que una de las partes entrega a otra gratuitamente algún bien no fungible, mueble o inmueble para que sirva de ella y restituya la misma cosa recibida
Alquiler	Dejar algo a una persona o institución para que la use a cambio de un precio convenido
Compra	Adquisición de algo mediante un pago de cierta cantidad de dinero
Apoyo Tecnológico	La tecnología por su parte hace referencia a las teorías y técnicas que posibilitan el aprovechamiento práctico del conocimiento científico.
Demostración	Es una técnica de venta efectiva, se muestra de manera rápida los beneficios del producto y se despejan dudas que alberga el consumidor respecto al funcionamiento.
Donación	Acto que consiste en dar fondos u otros bienes materiales, generalmente por razones de caridad. (Otalvaro,2007)

Fuente (Propia)

En la Tabla 12. Explicación de la clasificación de adquisiciones aplicables a la AATB en los posibles escenarios permitidos.



#### **4.6. Evaluación de Proveedores.**

La siguiente evaluación de proveedores brinda lineamientos con base en los criterios definidos. (Min.

Salud, 2015). Y aportes de los miembros del nodo eje cafetero de ingeniería clínica

- Ubicación desde donde se va a prestar el servicio técnico
- Tiempo de entrega según la negociación
- Validez de la oferta (si aplica)
- Forma de Pago
- Disponibilidad de repuestos y consumibles en días.
- Disponibilidad de equipos de soporte para fallas/Tiempo de respuesta
- Entrega del manual de usuario, servicio, preinstalación e instalación.
- Entrega del manual técnico
- Capacitación / videos de capacitación
- Transporte e instalación
- Fichas o especificaciones técnicas
- Garantía por tipo de mantenimiento
- Garantía por tiempo
- Garantía por cubrimiento
- Equipos para contingencia
- Guía Rápida
- Referenciación
- Última versión de software

#### 4.7. Análisis de Costos para la Adquisición

Análisis de costo-beneficio y costo efectividad previos a la incorporación de nueva tecnología en la prestación de servicios en salud. (Zarate,2010). A continuación, se tendrán unos criterios para realizar dicha evaluación:

- Costo por unidad
- Costo por depreciación
- Costo de Accesorios, insumos, repuestos y actualizaciones de software 10 años
- Costos de calibración
- Costo de Preinstalaciones (si aplica)
- Costo de Importación (si aplica)
- Costo proyectado a 10 años (si aplica)
- Costo de disposición final.

#### 4.8. Evaluación económica

Se define como un análisis comparativo de cursos alternativos de acción en términos de sus costos y consecuencias. Su resultado principal se expresa como la razón incremental de costo-efectividad, que se describe como el siguiente algoritmo (Zarate,2010):

$$\Delta C_i / \Delta E_i = \frac{C_1 - C_2}{E_1 - E_2}$$

##### **Ecuación 1** Análisis comparativo

Dónde: C<sub>1</sub> y E<sub>1</sub> Representa los costos y efectos del programa de mayor efectividad (Normalmente el programa nuevo). C<sub>2</sub> y E<sub>2</sub> representa los costos y efectos del comparador (normalmente el programa actual). Las evaluaciones económicas parciales involucran los estudios descritos en la Tabla 12:

**Tabla 12.** Clasificación de tipos de adquisición.

Descripción de costos	Se caracteriza porque no compara cursos alternativos de acción siendo su principal propósito el reporte de costos asociados a una determinada intervención.
Descripción de costo-consecuencia	Agrega a lo anterior la descripción de outcomes, sin embargo, tampoco considera la evaluación de alternativas terapéuticas.
Análisis de costos	Si compara distintos cursos de acción, pero examinando solamente la relación entre costos en desmedro de las consecuencias.
ANÁLISIS DE COSTOS	
Beneficio costo/efectividad.	El término se tiende a usar de forma genérica para referirse a cualquier tipo de evaluación económica hecha en salud

Fuente (Propia)

En la Tabla 12 se encuentra una breve explicación de la clasificación de los tipos de activos aplicables a la AATB en los posibles escenarios sugeridos. Desde el punto de vista técnico existen 4 tipos principales:

#### **4.8.1. Análisis costo-minimización (ACM)**

Compara exclusivamente los costos de dos intervenciones alternativas bajo el supuesto que ambas proveen un nivel de beneficio equivalente.

Ejemplo: Comparación entre la hospitalización de pacientes con enfermedades crónicas estables versus hospitalización domiciliaria. La evidencia del grado de similitud en términos de efectividad puede provenir de datos primarios del mismo estudio o secundario provenientes de un meta-análisis.

En la práctica se usa poco dada la dificultad de que dos intervenciones provean exactamente los mismos beneficios.

#### **4.8.2. Análisis Costo – efectividad (ACE).**

Los beneficios de las estrategias a evaluar no son equivalentes y son medidos en unidades naturales de morbilidad, mortalidad o calidad de vida. Dentro de las unidades más frecuentemente utilizadas están las muertes evitadas, los años de vida ganados, cambios en unidades de presión arterial o colesterol, cambios en escalas de dolor o cambios en escalas de calidad de vida relacionada con la salud.

Los ACE tienen la limitante de ser unidimensionales, es decir, evalúan sólo una dimensión de los beneficios. Esto no sólo dificulta el proceso de elección del outcome a evaluar, ya que se debe tratar de elegir al más representativo de la intervención, sino que además limita las posibilidades de comparación entre distintas intervenciones. (Zarate,2010)

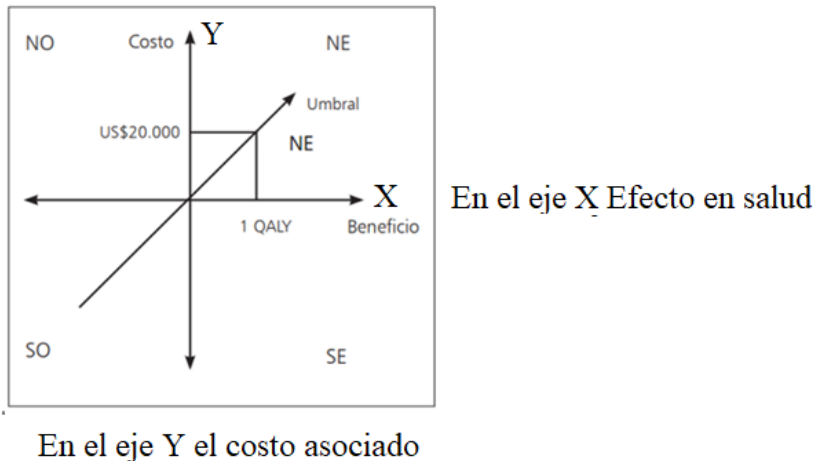
#### **4.8.3. Análisis costo-beneficio**

Los análisis de costo-beneficio (ACB) requieren que las consecuencias de la intervención a evaluar sean expresadas en términos monetarios, lo que permite al analista hacer comparaciones directas entre distintas alternativas por medio de la ganancia monetaria neta o razón de costo-beneficio. El hecho que tanto los beneficios como los costos estén expresados en una misma unidad facilita que los resultados finales sean analizados no sólo en el ámbito de la salud, sino que también en comparación a otros programas de impacto social como es el caso de la educación o el transporte público.

En términos generales existen tres métodos para asignar un valor monetario a beneficios en salud: capital humano, preferencias reveladas y disposición de pago o valoraciones de contingencia los beneficios se cuantifican en relación con el cambio o mejora de la capacidad en la productividad de los individuos medida por ingresos económicos asociados a esa productividad. Los estudios de preferencias reveladas por otra parte buscan inferir la valoración de la salud a partir de las decisiones que toman los

individuos en la práctica. Por ejemplo, se puede determinar la equivalencia entre el valor asociado al riesgo de tener un accidente laboral y el nivel de ingresos en una determinada profesión. Finalmente, en las valoraciones de contingencia, los individuos deben responder cuanto están dispuestos a gastar para obtener un determinado beneficio en salud o evitar los costos de una determinada enfermedad.

#### 4.8.4. Planos de costo-efectividad.



**Figura 5.** Plano Costo – Efectividad en salud. Fuente (Zarate, 2010, Figura 1, página 96).

Si se asume que la terapia tradicional se encuentra en el origen, al realizar una comparación con una nueva intervención se generan 4 posibles situaciones: 1) Que la nueva terapia sea más efectiva y menos costosa; 2) Que la nueva terapia sea más efectiva pero más costosa; 3) Que la nueva terapia sea menos efectiva pero menos costosa y 4) Que la nueva terapia sea menos efectiva y más costosa. Si estos escenarios de costo-efectividad se correlacionan con los puntos cardinales se obtienen respectivamente los cuadrantes NO, NE, SO y SE (Figura 1).

Los cuadrantes NO y SE son denominados con frecuencia como dominantes, ya que existiría una tendencia clara a adoptar o rechazar la nueva intervención. En cambio, en los cuadrantes NE y SO existiría un grado de incertidumbre en cuanto a si el efecto extra vale el costo adicional asociado, o si la reducción del efecto es aceptable dada la disminución de costo que se produce al adoptar el nuevo tratamiento. El nivel de costos y efectos que son establecidos como aceptables para un determinado

sistema de salud se denomina “*umbral*”. El umbral se representa a través de una razón que tiene en su numerador los costos monetarios y en el denominador una medida de ganancia en salud. En el ejemplo descrito en la Figura 5, todas las intervenciones cuya relación incremental de costo-efectividad sea igual o menor a \$20.000 por QALY, se ubicarán en el umbral o la derecha de la línea del umbral, y por ende serán consideradas costo-efectivas. (Zarate,2010)

#### **4.8.5. Perfil epidemiológico**

*“La vigilancia Epidemiológica, es el estudio permanente y dinámico del estado de salud de la población, considerando las condiciones individuales, sociales, ambientales y geográficas que la determinan, de manera directa o indirecta. Por tanto, uno de los pasos, para definir que comprar, es establecer la necesidad de suministro de medicamentos y otros elementos que harán falta para atender una población concreta que presenta un perfil epidemiológico determinado”* (UdA-MEN, 2019).

El conocimiento del perfil epidemiológico frente a las condiciones de vida en una comunidad son base para los programas de atención sanitaria y el cálculo racional de los insumos. Algunos aspectos importantes en un diagnóstico en salud son los ecológicos, organizativos, educativos, culturales, deportivos, económicos, demográficos y geográficos, debido a que determinan las condiciones generales en que se desenvuelve una comunidad, los estilos de vida que tienen sus habitantes y por ende sus necesidades y prioridades en salud puntualmente (UdA-MEN, 2019).

El análisis de las condiciones sociales de la comunidad nos lleva a tener un enfoque más real del perfil epidemiológico que se maneja, tomando información clave de variables como son: la distribución de la comunidad según su raza, la edad y el sexo. Ayudando con esto a enfocar los proyectos y programas de salud (incluidos los suministros necesarios) a las poblaciones más vulnerables o que demandan más los servicios de salud (UdA-MEN, 2019).

#### **4.8.6. Oferta y demanda.**

Oferta: Es el parámetro fundamental de la programación de suministros es la oferta de los servicios que las instituciones están en condiciones de brindar a la población en un período determinado (UdA-MEN, 2019).

Demanda: Se refiere a la solicitud de servicios que tienen los clientes para con la empresa. Que solicitan, que servicios requieren según sus necesidades (UdA-MEN, 2019).

#### **4.8.7. Los consumos históricos.**

En aquellas circunstancias en donde los niveles de prestación de servicios han logrado relativa estabilidad es posible predeterminar la necesidad de suministros con la sola observación cuidadosa de los consumos (UdA-MEN, 2019).

Aparte del comportamiento del insumo, en un periodo determinado, para calcular los se requiere conjugar variables como (UDA-MEN, 2019):

- Consumo
- Inventario y Kardex organizado.
- Pérdidas evitables
- Periodos de agotamiento
- Formulación médica
- Adecuado manejo de la historia Clínica

#### **4.9. Catálogo de suministros o listado básico de necesidades.**

Después de definir que se necesita en la empresa se debe tener claro las características requeridas por la empresa de esos productos a comprar, por lo cual se hace necesario formalizar en documentos con las características principales de cada artículo que hace parte del sistema de control posterior

enmarcado en el sistema de gestión de suministros. Comprende las siguientes funciones (UdA-MEN, 2019):

- Definición de criterios de clasificación
- Determinación de categorías
- Estructuración de catálogos:

Códigos

- Descripciones y especificaciones
- Unidades de medida
- Depuración y/o actualización.

#### **4.10. Catalogación de materiales y registros de identificación.**

Del procesamiento de los datos de los materiales (electrónico o manual) surgen los catálogos en orden de código, orden alfabético y de especificaciones.

En este aspecto se analizan algunos tipos de catálogos de identificación, los datos básicos que debe tener cada registro y las correspondientes estructuras normalizadas para efectos de sistematización.

Las categorías resultantes en la clasificación de los materiales, siguiendo el criterio final, determinan de manera muy adecuada los diferentes tipos de catálogos que debe disponer una organización para los diferentes propósitos de identificación de materiales, consulta e información.

Según esto, los siguientes pueden ser los catálogos básicos (UdA-MEN, 2019):

- Materiales exclusivos
- Materiales técnicos de uso general
- Materiales varios de uso administrativo



De manera general, un catálogo debe contener la siguiente información para el registro de cada material, cuya principal característica debe ser que permanezca constante durante toda su vida útil. Dicha información será la siguiente:

**Código:** Tiene como objetivo la creación de un lenguaje específico en el área de materiales, que redunde en un aumento de la seguridad y consistencia de todas las transacciones del sistema y pueden ser inteligentes o no inteligentes, numéricos, alfanuméricos, colores o la combinación de varios.

**Descripción:** Es el acto de decir o señalar todas las notas constitutivas de un objeto. Una descripción es la explicación, de forma detallada y ordenada, de cómo son ciertas personas, lugares, objetos, entre otros. La descripción es otro de los prototipos textuales. Describir significa representarlo a través de la palabra, mediante la explicación de sus diversas partes, cualidades o circunstancias. Una descripción equivale a un retrato escrito o hablado de una persona, animal o cosa. Leer o escuchar una descripción es lo mismo que ver una fotografía de lo que se describe. Los datos que puede incluir la descripción son: Nombre, referencia del artículo, fotografía.

**Especificaciones:** Breve explicación de las características técnicas, composición, ingredientes, proceso de fabricación, cumplimiento de la normativa aplicable, tipo de material, consumo de energía, serial, utilización, planos, esquemas o diagramas de su estructura, forma de montaje o funcionamiento, gráficos sobre las prestaciones técnicas más destacadas, gama ofertada, formas, medidas, colores, etc. En el caso del sector textil: tallas, colores, tejidos, estampados.

**Unidades de medida:** Dadas generalmente por peso, capacidad, longitud o conteo. Las unidades de medida serán comunes para todas las categorías definidas y serán codificadas en los catálogos de acuerdo con convenciones universalmente conocidas, ejemplo: Conteo (Unidad individual, par,

docena, millar), Longitud (Centímetro, metro, pulgada, pie), Capacidad (Centímetro cúbico, metro cúbico, galón, litro), Peso (Gramo, kilogramo, tonelada, libra).

Activo fijo y de consumo, devolutivos y no devolutivo. En los diferentes catálogos es indispensable para los controles de asignación de activos fijos y materiales devolutivos a centros de costos y empleados.

Cada uno de los anteriores tipos de catálogos debe tener sus propios registros, cuyas estructuras de códigos, descripciones y especificaciones dependen de la categoría de identificación resultante de la aplicación del criterio de utilización final de los materiales:

#### **4.11. Opciones básicas de un sistema: actualizaciones y consultas.**

Las opciones principales que debe disponer una aplicación de materiales en su módulo de identificación deben posibilitar la actualización y consulta de los diferentes catálogos así (UdA-MEN, 2019):

- *Creación de registros.* Permite la creación de nuevos registros de materiales.
- *Modificación de registros.* Permite modificar cualquier dato de un registro previamente creado.
- *Anulación de registros.* Permite anular completamente un registro previamente creado. La anulación cancela toda la información del registro, una vez se haya digitado el código del artículo a anular.
- *Consultas.* El sistema debe posibilitar el acceso a los datos del catálogo de materiales según diferentes necesidades, las cuales pueden partir de simples consultas a nivel de un registro específico, hasta complejas combinaciones para grupos de materiales.

#### **4.12. Depuración de catálogos y catalogación de materiales.**

Es importante el establecimiento de procedimientos normalizados para la eliminación periódica de los elementos de los catálogos de materiales de una organización, así como también para la catalogación permanente de nuevos materiales (UdA-MEN, 2019).

- *Depuración.* Garantiza la actualización y vigencia de los registros que componen los catálogos de materiales en la medida de mantenerlos libres de artículos obsoletos, inservibles, innecesarios, repetidos, mal ubicados e incorrectamente descritos. Para el logro de este objetivo es necesaria la participación de los usuarios bajo la coordinación de los responsables de la identificación en el proceso de gestión de materiales.

Los beneficios de mantener catálogos depurados y actualizados son múltiples y de gran impacto económico y de servicio, algunos son:

- Registros actualizados y confiables
- Facilidad para la gestión de adquisición
- Menores niveles de inventario
- Menores requerimientos de almacenamiento
- *Catalogación de materiales.* El procedimiento de catalogación de nuevos materiales debe estar completamente normalizado, pues de esto va a depender la correcta identificación de estos y, por lo tanto, la adecuada gestión de las demás etapas del proceso. Para el logro de este propósito es necesario disponer de los siguientes elementos:

- Manual de procedimientos de catalogación
- Información técnica de fabricantes y proveedores
- Catálogos actualizados
- Información del usuario

#### **4.13. Recurso humano.**

El personal que cumple con los requisitos exigidos por el Estado para ejercer la profesión u oficio y ocupar el cargo a desempeñar (UdA-MEN, 2019).

#### **4.14. Infraestructura física e instalaciones.**

Las condiciones y el mantenimiento de la infraestructura física adecuadas al tipo de servicios ofrecidos (UdA-MEN, 2019).

#### **4.15. Gestión de suministros.**

Se tienen diseñados y se aplican procesos para la requisición, el manejo de los insumos cuyas condiciones de recepción, almacenamiento y distribución impliquen directamente riesgos para la salud y vida de los pacientes, por posibles alteraciones de calidad del insumo durante el proceso de almacenamiento (UdA-MEN, 2019).

#### **4.16. Selección de proveedores.**

El piloto se realizó en las IPS del nodo eje cafetero de ingeniería, tales como el SES Hospital de Caldas (UdA-MEN, 2019):

- Procedimiento de compra
- Proceso de almacenamiento
- Proceso de inventario
- Proceso de recepción
- Proceso de distribución
- Proceso de información
- Proceso de evaluación del sistema de insumos hospitalarios
- Proceso de control del sistema de suministro
- Aspectos éticos del sistema de suministro

· Mantenimiento de equipos

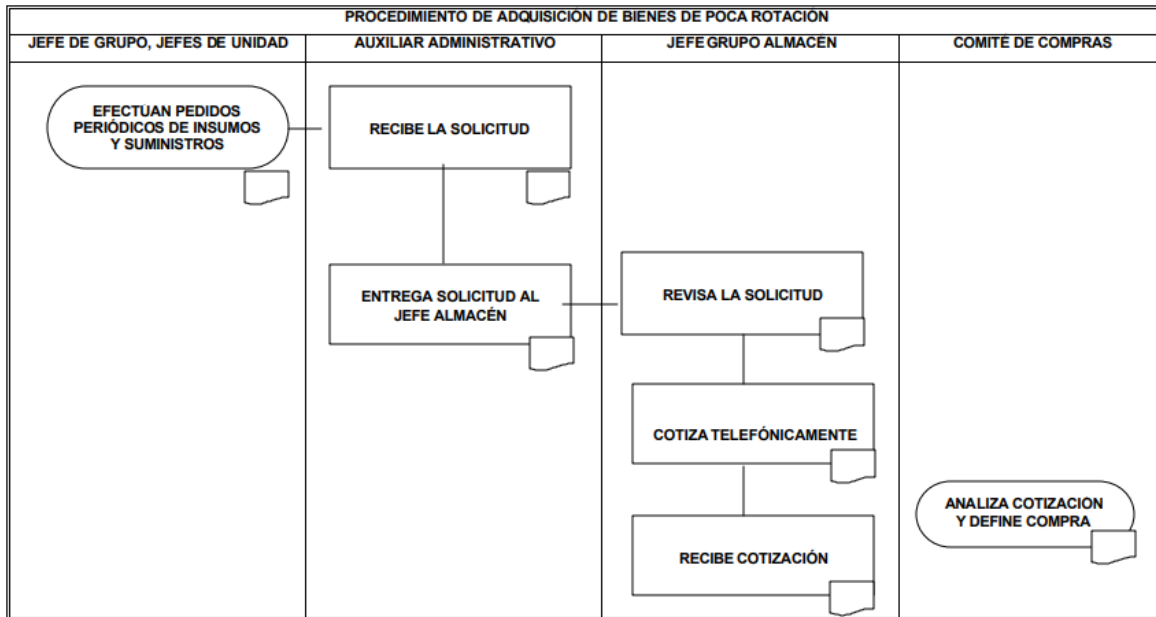
· Procedimiento de adquisición de bienes de poca rotación: Se utiliza para la adquisición de bienes que, por ser de poca rotación, no se mantienen en existencia.

En la figura 6. Se puede observar según (Padilla, 2016) las 7 actividades del proceso de selección de proveedores con las dependencias y responsables para la AATB con el respectivo diagrama de flujo del procedimiento de adquisición de bienes de rotación.

En la figura 7. Se encuentra según (Padilla, 2016) las 7 actividades del proceso de Adquisición de bienes por Stock mínimo con las dependencias y responsables para la AATB con el respectivo diagrama de flujo del Procedimiento adquisiciones por caja menor.

La figura 8. Tiene (Padilla, 2016) las 11 actividades del proceso de Adquisición de bienes por orden de compra por caja menor con las dependencias y responsables para la AATB con el respectivo diagrama de flujo del Procedimiento adquisiciones por caja menor.

Nº	ACTIVIDAD	DEPENDENCIA	RESPONSABLE
1	Efectúan pedidos periódicos de elementos necesarios para el servicio.	Todas las dependencias.	Jefe de Grupo, Jefes de Unidad
2.	Recibe la solicitud y firma con fecha de recibido.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
3.	Entrega al Jefe de Grupo de Almacén.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
4.	Revisa la solicitud.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
5.	Cotiza telefónicamente.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
6.	Recibe cotización.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
7.	Analiza cotizaciones, define la compra y autoriza inclusión en el plan de compras en caso de no encontrarse previsto allí y determina el procedimiento por el cual se hace adquisición (orden de compra o contrato con formalidades, aunque este no exceda el monto fijado en el estatuto de contratación).	Gerencia.	Comité de Compras.



**Figura 4.** Procedimiento y Diagrama de Flujo Selección Proveedores. *Fuente: (Padilla, 2016)*

Adquisición de bienes por stock mínimo: Prover oportunamente de aquellos elementos necesarios para el normal desarrollo de la empresa.

Nº	ACTIVIDAD	DEPENDENCIA	RESPONSABLE
1	Solicita relación de elementos existentes en bodega cuyo stock sea mínimo.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
2.	Hace verificación y elabora relación de elementos con stock mínimo en bodega.	Almacén.	Bodeguero.
3.	Recibe listado de elementos próximos a agotarse.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
4.	Estudia listado de elementos. Determina cantidades de compra.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
5.	Solicita cotizaciones.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
6.	Estudia cotizaciones.		Comité de Compras.
7.	Selecciona proveedor, ordena compra (contrato, orden de compra).		Comité de Compras.

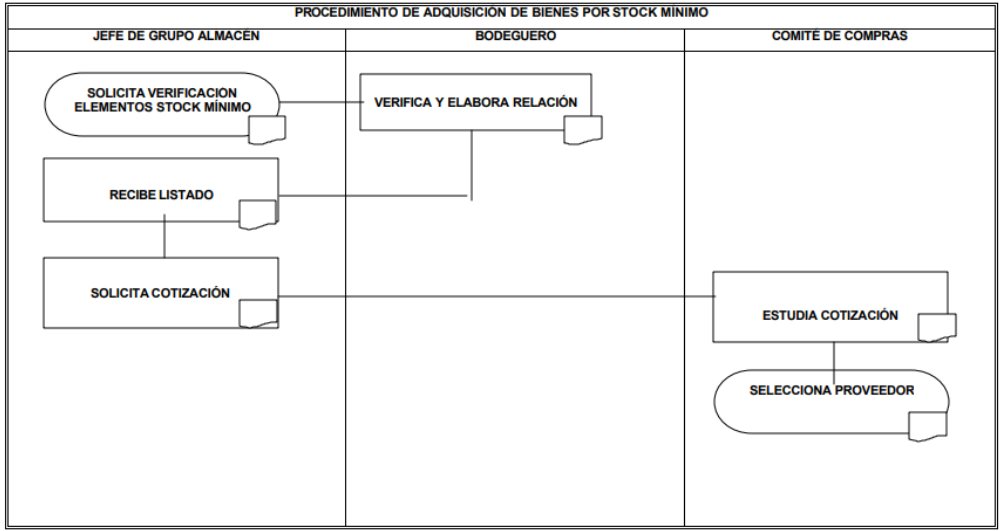


Figura 5. Diagrama de flujo Proceso adquisiciones por caja menor por stock mínimo. Fuente: (Padilla, 2016)

Nº	ACTIVIDAD	DEPENDENCIA	RESPONSABLE
1.	Envía solicitud al Jefe de Unidad de Apoyo Administrativo del bien que sea necesario adquirir.	Unidades Funcionales, Oficinas, Jefes de Grupo.	Jefes Unidad, Jefes de Grupo, de Oficina, Enfermeras Jefes.
2.	Recibe solicitud y verifica que el bien solicitado no se encuentre en existencias en bodega.	Unidad de Apoyo Administrativo.	Jefe Unidad Apoyo Administrativo.
3.	Verifica que el bien solicitado se pueda adquirir por los rubros disponibles en caja menor.	Unidad Apoyo Administrativo.	Jefe Unidad Apoyo Administrativo.
4.	Ordena al mensajero cotizar el elemento solicitado.	Unidad Apoyo Administrativo.	Jefe Unidad Apoyo Administrativo.
5.	Recibe la cotización y verifica que el valor del bien no sea mayor al máximo de compra autorizado por la caja menor.	Unidad Apoyo Administrativo.	Jefe Unidad Apoyo Administrativo.
6.	Si el valor es menor al máximo autorizado por caja menor y el bien se puede adquirir por los rubros disponibles en la caja menor, autoriza la compra plasmando su visto bueno en la cotización.	Unidad Apoyo Administrativo.	Unidad Apoyo Administrativo.
7.	Envía la cotización autorizada al responsable de caja menor.	Unidad Apoyo Administrativo.	Jefe Unidad Apoyo Administrativo.
8.	Hace la compra del bien, verifica si es devolutivo, caso afirmativo, lo envía al almacén con la respectiva factura para el correspondiente ingreso.	Unidad Apoyo Administrativo.	Responsable de Caja Menor.
9.	Envía al Responsable de Caja Menor la factura y copia del ingreso.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
10.	Hace entrega del bien y hace firmar el egreso correspondiente.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
11.	Archiva factura para la respectiva legalización de caja menor.	Unidad Apoyo Administrativo.	Responsable Caja Menor.

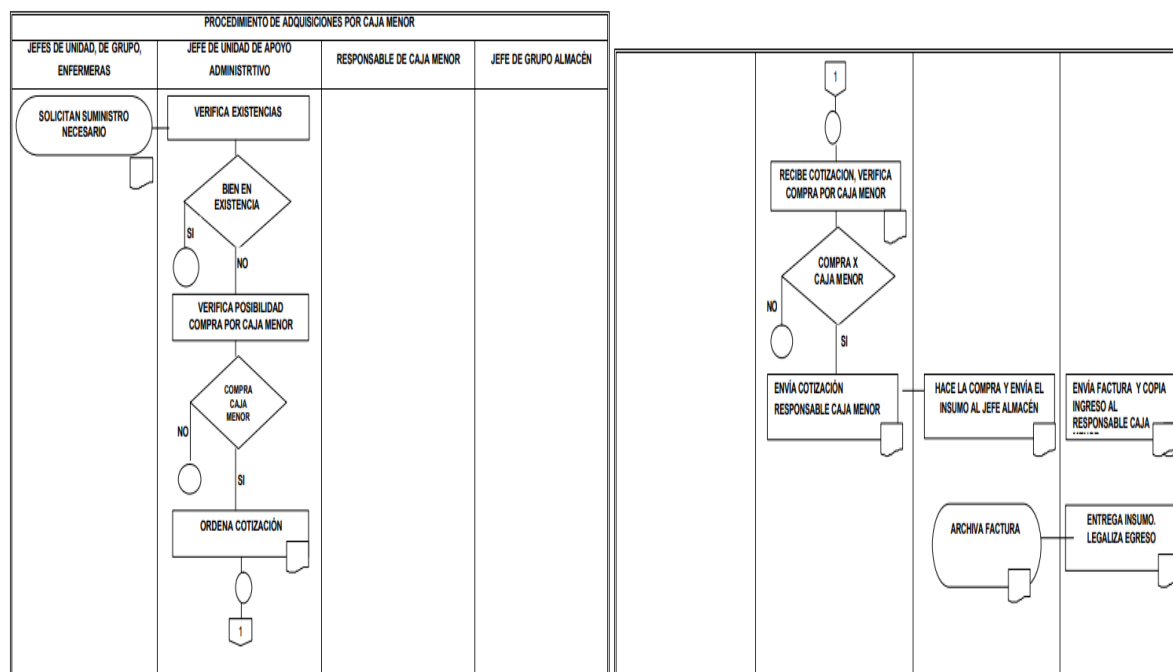


Figura 6. Diagrama de flujo proceso de adquisiciones por orden de compra por caja menor. Fuente: (Padilla, 2016)

La figura 9 muestra (Padilla, 2016) las 10 actividades del proceso Adquisiciones por compras con las dependencias y responsables para la AATB con el respectivo muestra el procedimiento mediante el cual se busca proveer a la empresa en forma oportuna de elementos que pueden ser



adquiridos mediante compra directa, sin que medie contrato con formalidades plenas con el proveedor.

Nº	ACTIVIDAD	DEPENDENCIA	RESPONSABLE
1.	Con la cotización diligencia ficha de solicitud de CDP para autorización por Gerencia.	Almacén.	Jefe de Almacén, Jefe Unidad Apoyo Administrativo.
2.	Radica internamente le ficha solicitud CDP.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
3.	Remite solicitud de CDP a Gerencia.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
4.	Entrega solicitud a Gerencia firma de recibido, en libro de radicación.	Gerencia.	Secretaria Gerencia.
4.1	Firma solicitud de CDP.	Gerencia.	Gerente.
4.2	Remite solicitud de CDP a presupuesto.	Gerencia.	Secretaria Gerencia.
4.3	Recibe solicitud de CDP junto con cotización.	Presupuesto.	Jefe de Presupuesto.
4.4	Expide CDP.	Presupuesto.	Jefe de Presupuesto.
4.5	Envía CDP junto con la cotización a la oficina de Almacén	Presupuesto.	Jefe de Presupuesto.
5.	Recibe CDP junto con cotización.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
6.	Revisa CDP que coincide con lo solicitado.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
7.	Elabora orden de compra con original y tres copias para: Original y copia para la elaboración de la orden de pago. Segunda copia para el proveedor Tercera copia para archivo.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
8.	Radica orden de compra.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
8.1	Firma libro radicación recibido.	Gerencia.	Secretaria Gerencia.
8.2	Firma orden de compra.	Gerencia.	Gerente.
8.3	Envía orden de compra firmada a Presupuesto para su registro en compromisos.	Gerencia.	Secretaria Gerencia.
8.4	Envía al Almacén la orden de compra con el respectivo registro en compromisos.	Presupuesto.	Jefe de Presupuesto.
9	Recibe de presupuesto orden de compra con registro en compromiso	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
9.1	Archiva copia de orden de compra	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
9.2	Entrega al Jefe de Grupo de Almacén las ordenes de compra para su respectivo seguimiento.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
10	Envía fax de la orden de compra al proveedor o entrega copia en el caso de proveedores locales.	Almacén.	Jefe de Grupo Almacén.

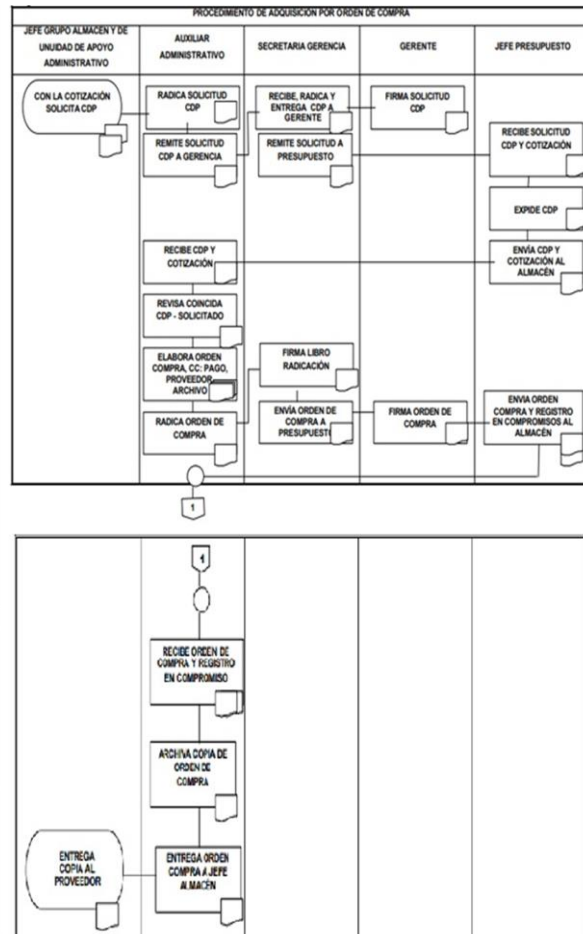


Figura 7. Diagrama de flujo procedimiento de adquisiciones por contrato con formalidad plena. Fuente:

(Padilla, 2016)

La figura 10 (Padilla, 2016) tiene las 14 actividades del proceso de Adquisición de bienes por contrato con formalidades plenas con las dependencias y responsables para la AATB con el respectivo diagrama de flujo del Procedimiento adquisiciones por caja menor.

Nº	ACTIVIDAD	DEPENDENCIA	RESPONSABLE
1.	El comité de compras define la adquisición por contrato con formalidades.	Gerencia.	Comité de compras.
2.	Solicita reserva presupuestal la cual debe ir firmada por el Gerente.	Gerencia.	Gerente.
3.	Envía a la oficina de presupuesto junto con cotización.	Gerencia.	Gerente.
4.	Expide reserva presupuestal	Presupuesto.	Jefe de Presupuesto.
5.	Envía la reserva presupuestal junto con la cotización a la Gerencia.	Presupuesto.	Jefe de presupuesto.
6.	Remite la cotización con el CDP al Asesor Jurídico.	Gerencia.	Gerente.
7.	Elabora la minuta de contrato .	Jurídica.	Jurídico.
8.	Remite la minuta de contrato a Gerencia.	Jurídico.	Jurídico.
9.	Revisa minuta modifica o firma.	Gerencia.	Gerente.
10.	Envía al Proveedor para que lo firme y adquiera la respectiva póliza y demás requisitos de ley.	Gerencia.	Gerente.
11.	Recibe contrato con firma del Proveedor y demás requisitos (pólizas, publicación en diario oficial).	Gerencia.	Gerente.
12.	Firma aceptación de póliza .	Gerencia.	Gerente.
13.	Duplica el contrato.	Gerencia.	Secretaria de Gerencia.
14.	Envía copia a Financiera, Almacén y Proveedor.	Gerencia.	Secretaria de Gerencia.

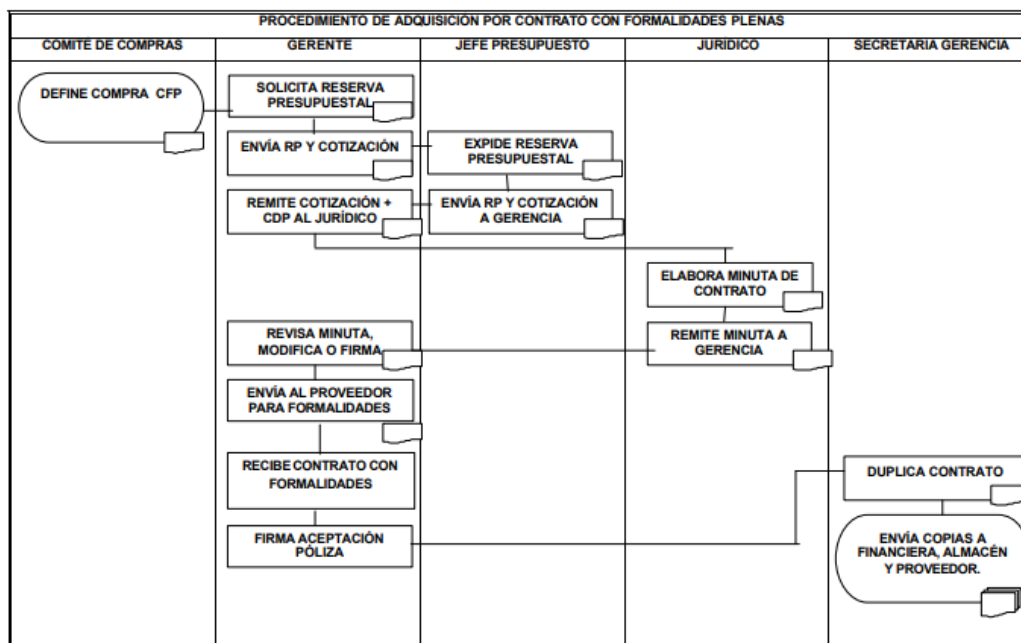


Figura 8. Diagrama de flujo procedimiento de por contrato con formalidades plenas. Fuente: (Padilla, 2016)

La figura 11(Padilla, 2016) posee las 11 actividades del proceso de Adquisición de bienes por compra de bienes con las dependencias y responsables para la AATB con el respectivo diagrama de flujo del procedimiento adquisiciones por caja menor. En el procedimiento de ingreso por traspaso u obsequio existe donación cuando una persona natural o jurídica, por voluntad propia y de manera gratuita e irrevocable, transfiere a favor del Hospital, la propiedad de un bien que le pertenece, previa aceptación.

Nº	ACTIVIDAD	DEPENDENCIA	RESPONSABLE
1.	Hace entrega de los elementos de acuerdo a lo pactado en la orden de compra o contrato formal.	Proveedor.	Proveedor.
2.	Recibe del proveedor junto con la factura y copia del contrato u orden de compra los elementos, quien ordena al bodeguero efectuar la respectiva verificación, que los elementos coincidan con lo relacionado en los documentos en cuanto a cantidad, calidad y marcas, presentación, fecha de vencimiento y estado del producto, los cuales serán supervisados posteriormente por el Jefe de Grupo de Almacén. Cuando se trata de elementos con especificaciones técnicas especiales o equipos sofisticados, se requerirá la presencia de un técnico o profesional idóneo para el caso o interventor, quien elaborará un acta de recibo en la que dejará constancia que los bienes son los requeridos por la empresa.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
3.	Firma copia de la factura.	Bodega.	Bodeguero.
4.	Informa al Jefe de almacén resultado de la recepción y entrega factura.	Bodega.	Bodeguero.
5.	Ordena elaborar el documento de ingreso.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
6.	Elabora el ingreso en original y tres copias, así: Original y copia para la elaboración de la orden de pago Segunda copia para archivo de cuenta de almacén Tercera copia para contabilidad.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
7.	Revisa y firma documento del ingreso.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
9.	Radica el ingreso para la oficina de elaboración de orden de cuentas, el cual debe ir acompañado de original y copia de la orden de compra o contrato, original y copia de factura y original del CDP cuando se está causando el valor total de la compra.	Almacén.	Auxiliar Administrativo
10.	Registra en Kárdex manual con copia del ingreso.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
11.	Archiva copia del ingreso con copia de factura.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.

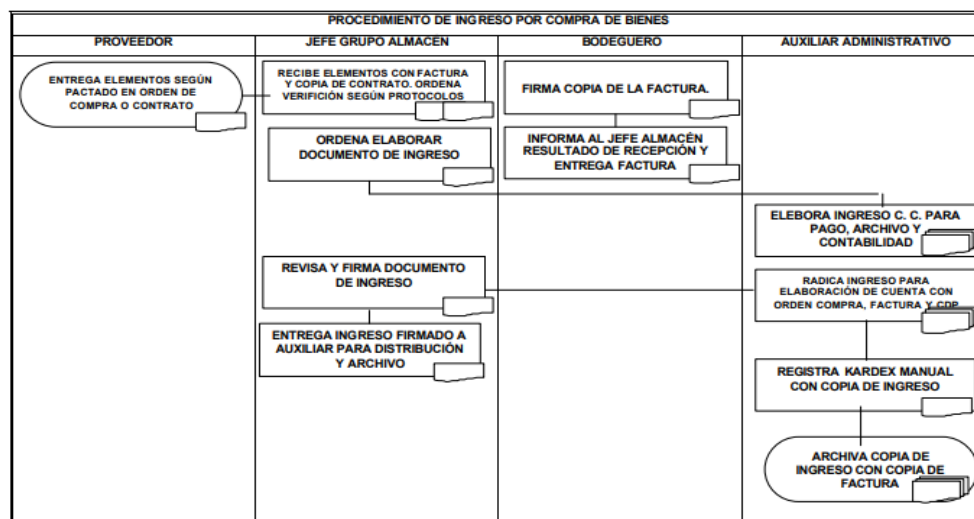


Figura 9. Procedimiento y Diagrama de flujo procedimiento por compra de bienes. Fuente: (Padilla, 2016)

La figura 12 (Padilla, 2016), las 8 actividades del proceso de ingreso por traspaso u obsequio con las dependencias y responsables para la AATB con el respectivo diagrama de flujo del Procedimiento adquisiciones por caja menor.

La figura 13 (Padilla, 2016), las 9 actividades del proceso de ingreso por bienes recibidos en comodato con las dependencias y responsables para la AATB con el respectivo diagrama de flujo del Procedimiento adquisiciones por caja menor. El procedimiento de ingreso por bienes recibidos en préstamo o comodato se entiende que hay un préstamo cuando se recibe una bien de otra entidad pública para que temporalmente el Hospital, haga uso de él, con la obligación de devolverlo.

Nº	ACTIVIDAD	DEPENDENCIA	RESPONSABLE
1.	El Jefe de Almacén recibe notificación o documento que haga sus veces de donación o traspaso.	Gerencia, Subgerencia, o interesado en la donación.	Gerente y Subgerente de Recursos.
2.	Recibe y verifica condiciones de la mercancía o acuerda fecha de recibo.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
3.	Elabora acta de recibido de los elementos, especificando las condiciones de los mismos, con el valor suministrado por el donante o asignado por los participantes.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
4.	Firman acta de recibo de los elementos.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén Jefe Unidad Apoyo Administrativo.
5.	Asigna el Nº de placa de identificación para el caso de los bienes devolutivos donados.	Almacén.	Bodeguero.
6.	Elabora ingreso con original para archivo de almacén, copia para contabilidad.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
7.	Registra en kárdex con copia del ingreso.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
8.	Archiva en la cuenta de almacén.	Almacén.	Auxiliar Administrativo

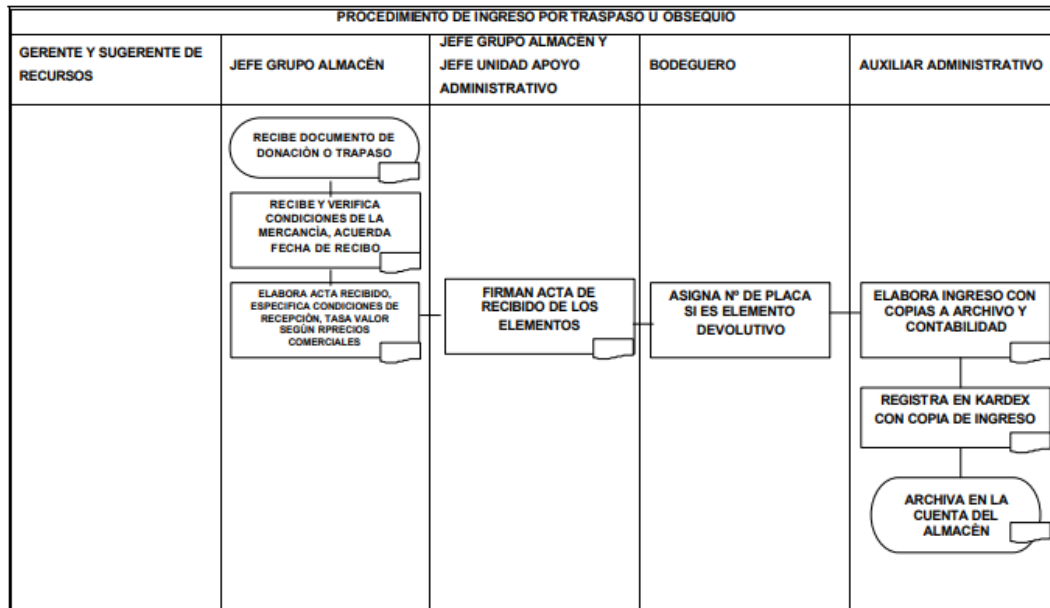
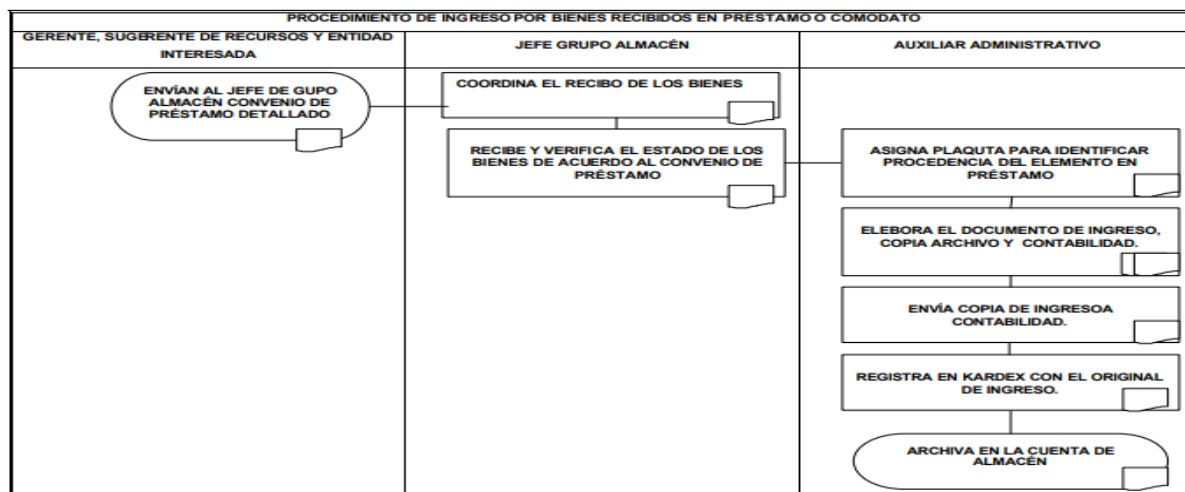


Figura 10. Procedimiento y Diagrama de flujo ingreso por traspaso u obsequio. Fuente: (Padilla, 2016)

N°	ACTIVIDAD	DEPENDENCIA	RESPONSABLE
1.	Envía al Jefe de Grupo de Almacén un convenio de préstamo o Comodato, en el cual se detallan y especifican los elementos y el tiempo de duración del préstamo.	Gerencia, Subgerencia. Entidad Interesada.	Gerente, Subgerente de Recursos , Entidad Interesada
2.	Coordina el recibo de los bienes.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
3.	Recibe y verifica el estado de los bienes, los cuales deben coincidir con las especificaciones relacionadas en el convenio de comodato.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
4.	Asigna plaqueta la cual identifica la procedencia del bien.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
5.	Realiza ingreso al Almacén el cual es procesado en el programa de CNT especial para bienes en comodato, con original para archivo de Almacén, copia del convenio para contabilidad.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
6.	Envía copia ingreso con copia de convenio para contabilidad.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
7.	Registra en kárdex manual con el original del ingreso.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
9.	Archiva en la cuenta de almacén.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.



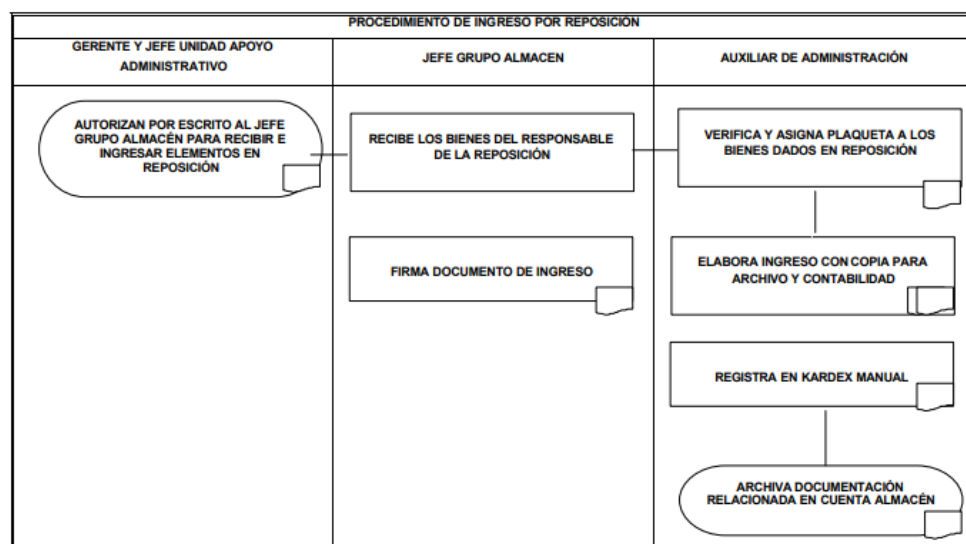
**Figura 11.** Procedimiento y Diagrama de flujo procedimiento ingreso por bienes recibidos en préstamo o comodato.

Fuente: (Padilla, 2016)

La figura 14 (Padilla, 2016), las 7 actividades del proceso de ingreso por reposición con las dependencias y responsables para la AATB con el respectivo diagrama de flujo del Procedimiento adquisiciones por caja menor. Procedimiento de ingreso por reposición consiste en efectuar el ingreso físico de bienes devolutivos cuando son perdidos o averiados y se reponen por parte del funcionario, si al final de un inventario y un proceso de investigación se determinó

que el funcionario es el responsable de reponer el bien. De la compañía de seguros después de aceptar la reposición de los bienes, en caso de hurto, incendio o terremoto.

Nº	ACTIVIDAD	DEPENDENCIA	RESPONSABLE
1.	Autoriza al Jefe de Grupo de Almacén para recibir y dar ingreso a los bienes dados en reposición. Con la autorización debe ir: Cuando es de la compañía de seguros, oficio informando la reposición. Cuando es del funcionario, documento que indique la responsabilidad.	Gerencia, Unidad Apoyo Administrativo.	Gerente, Jefe unidad Apoyo Administrativo.
2.	Recibe los bienes del responsable de la reposición.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
3.	Verifica y asigna plaqueta a los bienes dados en reposición.	Almacén.	Bodeguero.
4.	Elabora documento de ingreso así: copia del ingreso y copia de los demás documentos para contabilidad. Original y copia para archivo de almacén.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
5.	Firma el documento de ingreso.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
6.	Registra en Kárdex manual.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
7.	Archiva original del documento acompañado de los demás documentos relacionados en el ítem No. 4 en la cuenta de almacén.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.



**Figura 12.** Procedimiento y Diagrama de flujo procedimiento de ingreso por reposición. Fuente: (Padilla, 2016)

La figura 15(Padilla, 2016) las 10 actividades del proceso de ingreso por sobrantes de inventario con las dependencias y responsables para la AATB con el respectivo diagrama de flujo del Procedimiento adquisiciones por caja menor. En el procedimiento de ingreso por sobrantes de inventario hay sobrante de inventario cuando se encuentra que el número de unidades es superior

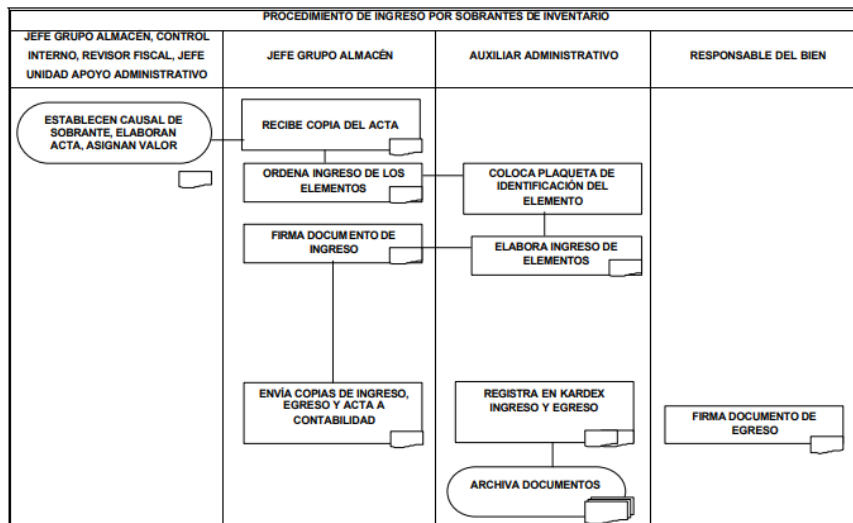
al que muestra la tarjeta de Kardex de almacén. El jefe de grupo de almacén debe coordinar el inventario, cada 6 meses. También se pueden obtener al realizar pruebas selectivas.

La figura (Padilla, 2016), las 10 actividades del proceso de ingreso por ingreso por desmantelamiento de equipos con las dependencias y responsables para la AATB con el respectivo diagrama de flujo del Procedimiento adquisiciones por caja menor. El procedimiento de ingreso por desmantelamiento de equipos se produce cuando se ha dado de baja un equipo inservible y partes del mismo son reutilizables en la reparación o mantenimiento de equipos similares.

La figura 17(Padilla, 2016), las 6 actividades del proceso de ingreso por devolución de bienes en uso o reintegrados con las dependencias y responsables para la AATB con el respectivo diagrama de flujo del Procedimiento adquisiciones por caja menor. Procedimiento de ingreso por devolución de bienes en uso o reintegrados: El objetivo es reintegrar los elementos devolutivos en servicio, servibles o inservibles entregados a los funcionarios para el desempeño de sus funciones.

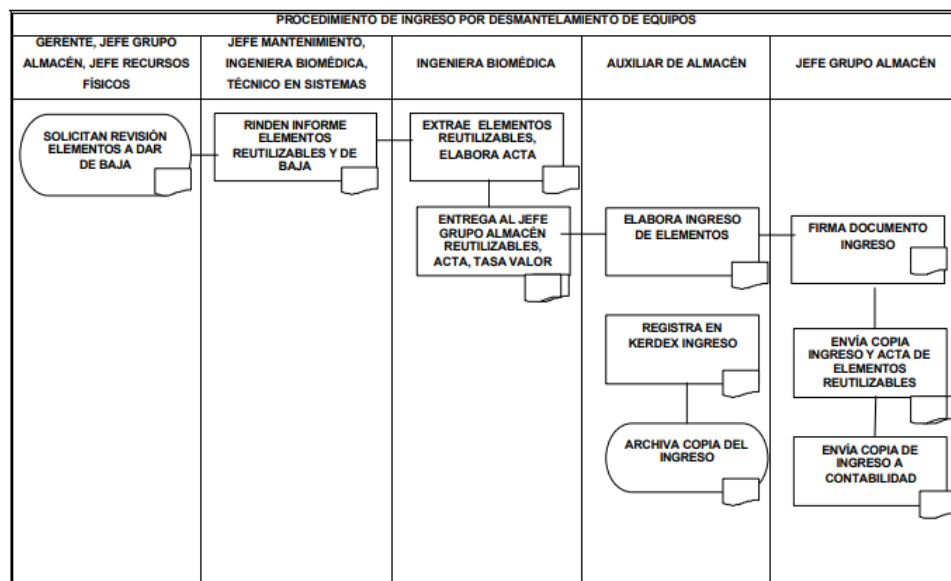


Nº	ACTIVIDAD	DEPENDENCIA	RESPONSABLE
1.	Esclarece las causas de los sobrantes y elabora acta, con características de las unidades, precios tomados de compras anteriores o tasados por una persona idónea.	Almacén, Control Interno, Revisor Fiscal, Subgerente de Recurso.	Jefe Grupo Almacén, Jefe de Control Interno, Revisor Fiscal, Jefe de unidad de apoyo Administrativo.
2.	Recibe del funcionario responsable copia de acta.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
3.	Ordena dar ingreso a los bienes y egreso a nombre del funcionario que posee el bien.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
4.	Para el caso de bienes devolutivos se debe colocar plaqueta de identificación.	Almacén.	Bodeguero.
5.	Elabora Ingreso a almacén.	Almacén.	Auxiliar de Almacén.
6.	Firma documento de ingreso.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
7.	Firma de documento de egreso.		Responsable del bien.
8.	Envía copia de ingreso, de acta y de egreso a contabilidad	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
9.	Registra en Kárdex el ingreso y egreso	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
10.	Archiva original del ingreso y egreso	Almacén.	Auxiliar Administrativo.



**Figura 13.** Procedimiento y Diagrama de flujo procedimiento ingreso por sobrantes de inventario. Fuente: (Padilla, 2016)

Nº	ACTIVIDAD	DEPENDENCIA	RESPONSABLE
1.	Solicita a la persona idónea la revisión de los equipos dados de baja e informe de los repuestos sensibles de ser reutilizados.		Gerente, Jefe Grupo Almacén, Jefe Recursos Físicos.
2.	Informa qué repuestos son susceptibles de extraer para reutilizarlos.		Jefe de Mantenimiento, Ingeniera Biomédica, Técnico en Sistemas.
3.	Extrae los repuestos de los equipos.	Ingeniería .	Ingeniera Biomédica.
4.	Entrega al Jefe Grupo Almacén los repuestos y el listado con precio sugerido de ingreso.	Ingeniería .	Ingeniera Biomédica.
5.	Elabora Ingreso a almacén de los bienes relacionados en el documento enviado por la Ingeniera Biomédica.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
6.	Firma documento de ingreso	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
7.	Envía copia de ingreso con copia del acta o documento que haya hecho llegar la persona idónea.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
8.	Registra en Kárdex el ingreso.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
9.	Envía a contabilidad copia del ingreso con copia del documento enviado por la ingeniera Biomédica.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
10.	Archiva en la cuenta mensual original del ingreso.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.



**Figura 14.** Procedimiento y Diagrama de flujo procedimiento de ingreso por desmantelamiento de equipos. Fuente: (Padilla, 2016)

Nº	ACTIVIDAD	DEPENDENCIA	RESPONSABLE
1.	Recibe del funcionario responsable de los elementos, el bien o los bienes junto con un oficio en el que se explican las causas de la devolución; en el que se debe relacionar nombre del bien, cantidad, marca, número de inventario nombre del responsable con su respectiva identificación.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
2.	Verifica que estos bienes no estén siendo solicitados en otra dependencia.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
3.	Una vez verificado lo anterior y comprobando que no se necesitan en otra dependencia coordina el retiro de los bienes y ordena la elaboración del documento de reintegro.	Almacén.	Jefe Grupo Almacén.
4.	Elabora el documento de ingreso por reintegro a almacén en original y copia: > Primera copia para contabilidad > Original para archivo almacén.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
5.	Con base en el documento de reintegro se hace el descargue de los inventarios de la dependencia.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.
6.	Archiva reintegro.	Almacén.	Auxiliar Administrativo.

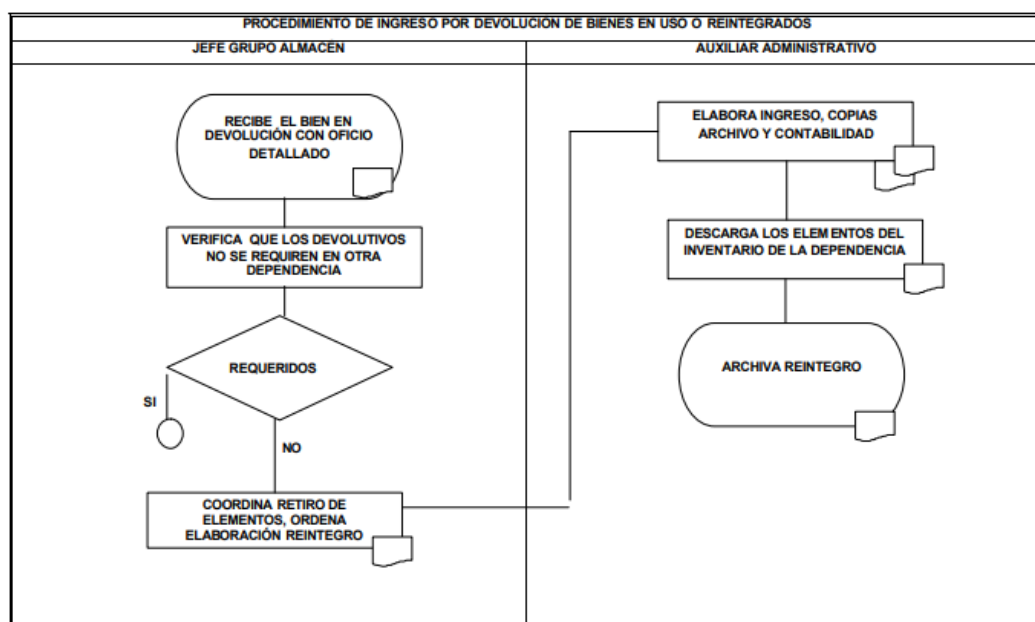


Figura 15. Diagrama de flujo procedimiento por devolución de bienes en uso o reintegrados. Fuente: (Padilla, 2016)

## **Capítulo 5. Guía Metodológica de Gestión para la Adquisición de Activos**

En este capítulo se presentan los aspectos que se deben tener en cuenta para la adquisición de activos de Tecnología Biomédica, para lo cual se tomó la ruta metodológica planteada en la figura 18. Para iniciar con la AATB se debe tomar como base la revisión bibliográfica (la literatura científica) preliminar referente a la Gestión de Tecnología Biomédica, normatividad y protocolos expedidos tanto por organismos internacionales y autoridades colombianas.

Después de obtener el estado del arte sobre la AATB se establecieron las categorías necesarias y variables determinantes identificadas a partir de los encuentros periódicos sostenidos desde el año 2017 a través del Nodo eje cafetero para Ingeniería Clínica(NICEC), en el cual participan expertos técnicos de las diferentes IPS la universidad Autónoma de la región, facilitando la construcción del marco conceptual e instrumentos para la recolección de la información como las guías de entrevista semi-estructurada para conocer inicialmente las necesidades, contexto y requerimientos por parte de los ingenieros de dichas instituciones, los cuales contaron su respectiva validación para el desarrollo del diseño final del instrumento, el cual fue enriquecido por sus aportes (Anexo 1).

Posteriormente se procede a realizar entrevistas y encuestas a informantes claves, cuyos resultados permiten Caracterizar el proceso de adquisición de activos biomédicos en una muestra de las IPS del NICEC. Una vez se logre sistematizar las entrevistas aplicadas se procede a la elaboración de una lista de chequeo y formatos de los aspectos relevantes para la adquisición de equipos biomédicos (Anexo 2), previa definición de variables para la adquisición de activos biomédicos y la cuantificación de las variables dependiendo de la criticidad. Con esta información se procede a la definición de variables para la adquisición de activos biomédicos.

Se hace una triangulación de la información e identificación de las estrategias de vida de cada equipo a partir del análisis de la información recopilada. El resultado es la Elaboración de la guía metodológica de gestión para la adquisición de equipos biomédicos, la identificación de las etapas del diseño aplicando las variables seleccionadas (Figura 19).

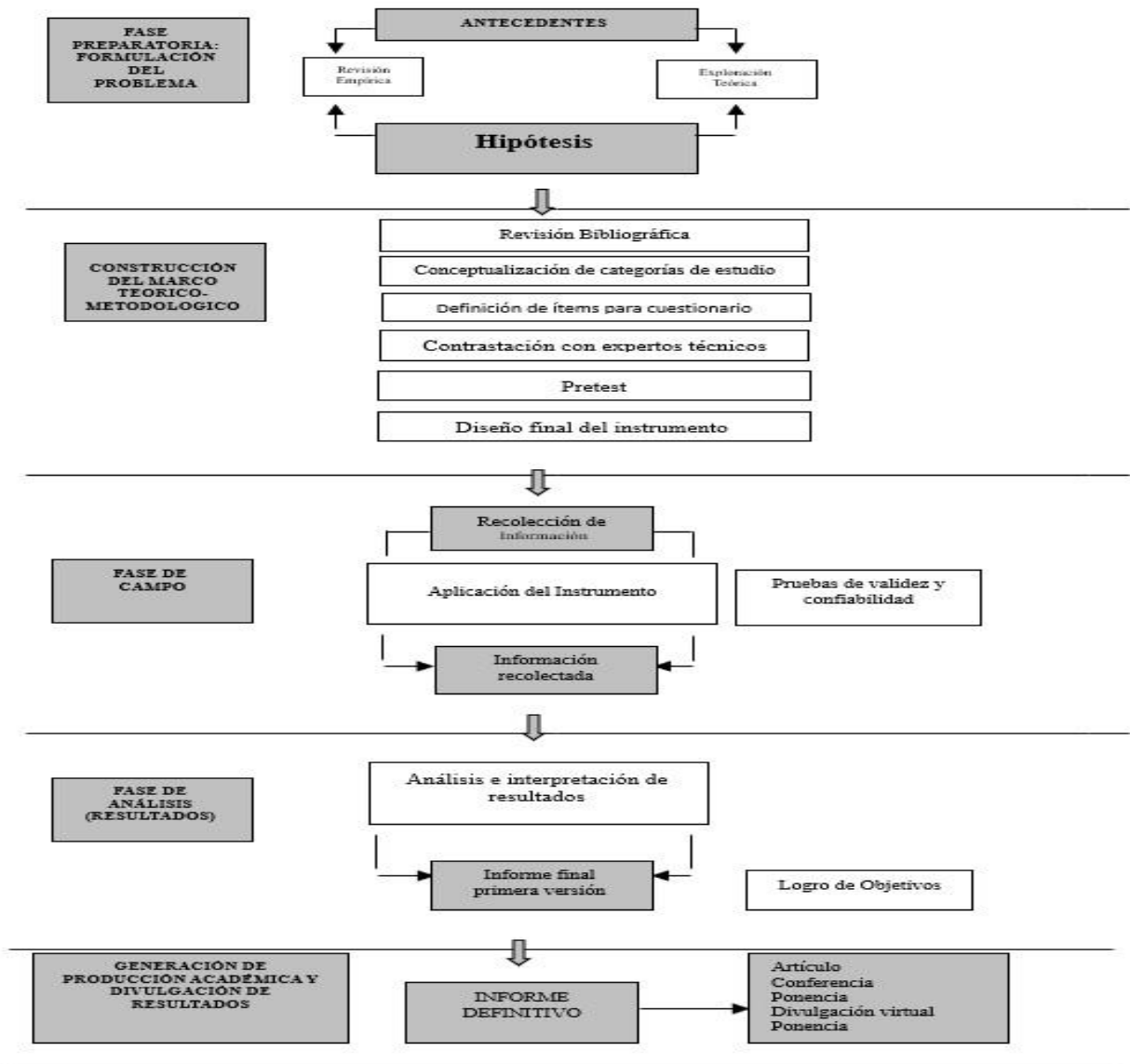


Figura 16. Ruta metodológica para la adquisición de Activos. Fuente: Propia basado en (Calderón et al, 2010).



**Figura 17.** Diagrama de bloques de la guía metodológica de Gestión para Adquisición de Activos.

Fuente: Propia

La figura 19. Presenta un diagrama de bloques de la guía metodológica de gestión para adquisición de activos en la cual se contemplan las etapas necesarias para aplicarlo en cualquier institución en el país, iniciando con la planeación de las compras las cuales se deben realizar desde cada dependencia de la organización, por parte del respectivo responsable o líder de área, este debe atender las necesidades de la institución, según su nivel de servicios habilitados y en proceso o visión de acreditar, su consolidación se realiza por parte del funcionario delegado por la alta gerencia quien se encarga de darle trámite ante el Comité respectivo. La unidad financiera se encarga de presentar el análisis de costos, el especialista delegado para la ingeniería clínica se encarga de verificar los tipos de adquisición, y el Comité de Compras evalúa los proveedores (Ver Tablas 9, 10, 11, 12 Ecuación 1.). Se debe tener claridad con respecto a los datos a solicitar, requerimientos de instalación, capacitaciones, registro de activo, puesta en marcha,

mantenimientos y disposición final (figuras 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 y 17). Estas son las medidas coordinadas e integradas para satisfacer una necesidad de forma puntual y con un costo razonable, principalmente es el proceso de convertir los requisitos de prestación de servicios en futuros requisitos de adquisición. La evaluación de necesidades consiste en cuantificar las diferencias entre la prestación de servicios de salud deseada y la situación actual garantizando la eficiencia en los procesos y la seguridad en los pacientes (Anexo 7 Necesidades).

**Tabla 13.** *Detección de las necesidades de la tecnología y equipos médicos*

<b>Concepto</b>	<b>Requisitos</b>
Reposición por Baja	Costo > 50% (Mantenimientos al año)
	Hurto
	Fallas Continuas o repetitivas
	Daño Irreparable
	No hay disponibilidad de repuestos para reparación
	Alto costo para mantener la tecnología Software
	Alto costo en insumos y accesorios de la tecnología
	Alto costo en mano de obra
	No apruebe Mediciones de metrológicas
	No hay representante o distribuidor
	Fabrica expide Certificado. Obsolescencia
	Alerta (Recall) Internacionales
	Alertas Nacionales
	Alertas emitidas por Fabricante o Proveedor
Reposición de Tecnología bajo evidencia científica	

	Reposición de Tecnología por avance tecnológico (Portabilidad, movilidad, modernidad)
Cambio Normativo	Habilitación
	Acreditación (Voluntario)
	Invima
	BPM
	Manual de esterilización o buenas practicas
	BPE
	Reglamentos Técnicos SIC
Apertura de Servicios Nuevos	
Cambios de Infraestructura	
Análisis de Obsolescencia	Vida Útil
	Matriz presentada por Ministerio
	Disponibilidad de soporte de consumibles (Años)
	Ha tenido eventos adversos asociados
	Vida útil contable (Años)
	Fecha de fabricación (Utilizado para el cálculo de la edad)
	Edad del equipo (Años)
	Relación entre la edad del equipo y la vida útil contable
	Mantenimientos correctivos en el último año
	Proveedor de soporte técnico (no incluye repuestos)
	Disponibilidad de soporte de repuestos (Años)



	Porcentaje de operatividad del equipo. ¿Qué tanto usa las funciones que ofrece el equipo?
	Grado de satisfacción con el equipo
	Cobertura de necesidades actuales
Rondas	Quirófano
	Hospitalaria
	Seguridad (Listas de Chequeo)
Autorías Internas o Externas	

Fuente: Propia

### 5.1. Solicitud de la adquisición de tecnología o equipos médicos

A partir de las necesidades de AATB identificadas por parte de la IPS a través de sus funcionarios y responsables de cada área, se aplican los criterios mencionados se realizará o diligenciará los formatos correspondientes (Anexo 7 (necesidades)) para continuar con el proceso al área adecuada ya sea el área de compras o logística. El área biomédica se deberá encargar de brindar las especificaciones correspondientes para realizar la compra adecuada de modo que cumpla con las necesidades planteadas.

### 5.2. Evaluación de la viabilidad de adquisición de tecnología

A partir de la triangulación y análisis de información previamente contrastada y validada por los representantes de las IPS del nodo Eje Cafetero se recomienda realizar la evaluación de la siguiente manera:

- Una vez recibida la solicitud de compra, se evaluará con las coordinaciones (contratistas de ser necesario) correspondientes de acuerdo con la función que cumpla la tecnología dentro de la institución.

- Realizar un listado donde se puedan visualizar las especificaciones técnicas que fueron extraídas de la evaluación de la necesidad.
- Se realizará una visita técnica al área donde se va a instalar el equipo, con el objetivo de validar la parte de infraestructura, dimensiones y demás aspectos en caso de que no sea viable se deberá hacer su debido ajuste o cambio.
- Se deberá hacer un acto administrativo donde se avale la compra con sus análisis previos, de manera que Gerencias o Subgerencias aprueben la compra, se debe plantear claramente la justificación de compra a partir del servicio que lo requiera.

El personal sanitario apoye el proceso con previa aprobación de la tecnología requerida en los respectivos formatos institucionales

Una vez haya autorización de compra por parte de Gerencia y Subgerencias o Direcciones se continúa con el respectivo proceso.

Además de la evaluación de la viabilidad de adquisición de tecnología se debe realizar teniendo en cuenta lo siguiente los siguientes costos:

- Costo Unidad (Incluido IVA)
- Costo de Depreciación
- Costo Accesorios, Insumos, Repuestos y actualizaciones de software 10 años
- Costo de Calibración
- Costos de validación
- Costos de verificación
- Costos de control de calidad de imagen
- Costo de Preinstalaciones
- Costo de Importación (Si aplica)

- Costo proyectado a 10 años si aplica
- Costo de la Disposición Final

### **5.3. Solicitud de Cotizaciones a Proveedores**

Una vez realizado el análisis de las variables precisas que deberá tener la tecnología biomédica, el área correspondiente enviará la solicitud de cotización a su base de datos de proveedores. Esta información fue consolidada a través del nodo eje cafetero de ingeniería clínica. A continuación, se presentan los criterios para la evaluación de los proveedores:

- Soporte técnico (Ubicación)
- Tiempo de Entrega de acuerdo con la negociación
- Validez de la Oferta si aplica
- Forma de Pago
- Disponibilidad de repuestos y consumibles en días
- Disponibilidad de equipo de Soporte para fallas/Tiempo de respuesta
- Entrega de manual de usuario, servicio, preinstalación e Instalación (Idioma)
- Entrega de manual técnico (Idioma)
- Capacitación/Duración/Videos de manejo
- Transporte e Instalación
- Fichas o especificaciones técnicas
- Garantía tipo de mantenimiento
- Garantía Tiempo
- Garantía Cubrimiento (Especificidad)
- Equipos para Contingencia
- Guía Rápida

- Referenciación
- Última Versión
- Garantizar acceso remoto de la tecnología que lo requiera en caso de fallas

#### **5.4. Adquisición**

Proceso mediante el cual se obtiene lo requerido, según lo establecido en la evaluación de tecnología. Dentro de la adquisición es necesario realizar el análisis de los siguientes puntos:

- Solicitud de ofertas
- Solicitud de documentación
- Recepción y apertura de ofertas
- Evaluación técnica y financiera
- Evaluación del proveedor
- Contratación
- Definición de modalidad de ingreso ya sea comodato, renting, compra directa, apoyo tecnológico demostración, donación, leasing o propiedad de terceros. Y definición de obligaciones contractuales.
- Variables que se desglosan en la guía metodológica de gestión de la tecnología biomédica.

#### **5.5. Recepción Técnica e Instalación**

En esta etapa se realiza la revisión de lo solicitado conforme a la orden de compra. Se hace entrega de la compra con sus respectivos soportes, puesta en marcha con sus debidas configuraciones instalación del dispositivo en sitio con capacitación. A continuación, se observa la documentación necesaria para la conformación de la hoja de vida del equipo médico:

- Certificados de Validación
- Certificados Calibración

- Certificados de Verificación
- Certificado CCAA
- Certificado BPM
- Registro Invima
- Registro Sanitaria cuando no aplica
- Permiso de Comercialización
- Manifiesto de Importación
- Certificado de Garantía
- Guías Rápidas Plastificada (Voluntario)
- Manuales de Operación y Servicio en español Dig/Fis
- Factura
- Inscripción del Recurso humano al Invima con soportes académicos
- Certificado de Distribuidor, Exclusividad
- Certificado de garantía de consecución de repuestos
- Protocolos de limpieza y Desinfección
- Protocolo de Mantenimiento Preventivo
- Certificado de Disposición final
- Protocolo o lista de actividades de mantenimiento preventivo según lo indique el manual o instructivo del equipo, para equipos riesgo (I, IIA, IIB, III)
- Cronograma de Mantenimiento
- Cronograma de capacitaciones
- Acta de capacitación de uso y operación del equipo.
- Capacitación al personal técnico y de ingeniería.

- Capacitaciones evaluables sobre la operación del mismo con evidencia física.
- Registro INVIMA del recurso humano dedicado al mantenimiento del equipo biomédico
- hoja de vida del personal a cargo del servicio técnico
- Guía Rápida de funcionamiento del equipo, español impreso plastificadas o digital
- Manuales de operación, instalación y servicio técnico en idioma original y en español
- Lista de chequeo de fabrica
- Recomendaciones de fabricante para uso, operación.
- Recomendaciones del fabricante para el aseguramiento metrológico
- Para todo mantenimiento sea preventivo o correctivo se debe generar reporte de servicio que contenga la lista de chequeo de acuerdo a las especificaciones del fabricante, esta lista se verificará con el manual de servicio del equipo estipulada por el fabricante, en el capítulo mantenimiento
- Que el equipo ofertado NO tiene más de 5 años de haber sido lanzado al mercado (entregar certificado de fábrica indicando año de lanzamiento)
- Que el modelo del equipo a adquirir no cuente con informes de seguridad, alertas sanitarias o Recalls emitidas por las diferentes agencias sanitarias internacionales (RISAH-INVIMA)
- brindará acompañamiento por parte del especialista de la tecnología al personal asistencial durante los diferentes procedimientos que lo requieran, según la necesidad de la institución.
- Certificado de conformidad expedido por la superintendencia de industria y comercio o certificado otorgado con la recomendación de la organización internacional
- Calibración del equipo según especificaciones del fabricante registradas en manual de operación o servicio técnico. Especificar periodicidad
- Garantía mínima de 2 años contados a partir de la instalación y capacitación de funcionamiento del equipo (indicar a través de las fechas)

- Visitas certificadas de mantenimiento preventivo anual durante la garantía según el fabricante
- Visitas certificadas de mantenimiento correctivo necesarias para garantizar el buen funcionamiento del equipo durante el periodo de garantía
- Garantiza stock de repuestos mínimo por 10 años
- Garantizar soporte técnico inmediato vía telefónica
- Garantizar soporte técnico en sitio entre 24 y 48 horas después del llamado

### **5.6. Puesta en Marcha**

La puesta en marcha de la tecnología, se realiza mediante una serie de pruebas y verificaciones a nivel técnico que permita evidenciar y comprobar el óptimo funcionamiento de forma segura de la tecnología instalada, esta es llevada a cabo por personal de instalación y /o representante de la casa matriz. Puesto que si se presenta algún desajuste o errónea medición estos deben hacer las verificaciones correspondientes.

### **5.7. Etapas de la guía metodológica de gestión para la adquisición de activos de tecnología biomédica.**

Las siguientes son las etapas generales a considerar dentro de la investigación y que han sido definidas durante el desarrollo del documento, como lo son:

- Definición del alcance y dominio de aplicación
- Caracterización del proceso de adquisición de activos biomédicos
- Componentes o etapas del modelo
- Propuesta gráfica del modelo
- Procesos y formatos del modelo
- Limitaciones del modelo
- Otros elementos importantes

## 5.8. Instructivo para adquisición de tecnología biomédica desde el área de ingeniería

Después de crear un comité de adquisición de tecnología biomédica conformado por: departamento de mantenimiento ó ingeniería clínica, administración, área sanitaria (enfermera y/o medico), el encargado del área de ingeniería clínica debe seguir los pasos contenidos en el Anexo 7 (instructivo), el cual le indicara específicamente los aspectos a considerar en el proceso de adquisición de tecnología biomédica.

Cada IPS realiza esfuerzos individuales para proponer su proceso interno de adquisición que se evidencian en la compilación de los respectivos formatos entregados por cada institución participante (Anexo 1) llevadas a cabo por 10 IPS vinculadas al nodo eje cafetero de ingeniería clínica. Encontrándose que cada propuesta desconoce variables y procesos a considerar. Por lo que la guía metodológica será un paso a paso sencillo de aplicar que incluya variables y procesos necesarios para la adquisición de la tecnología biomédica requerida, redundando en beneficio para los usuarios y personal sanitario.

Se han establecido documentos de apoyo que permite tener mayor claridad con respecto a la toma de decisiones referente a la adquisición de tecnología biomédica, dichas pautas incluyen criterios o requerimientos necesarios para llevar a cabo este proceso, dentro del contenido se encuentra aspectos administrativos, financieros, jurídicos, ambientales y temas referentes con el impacto social.

(Ministerio de Protección Social de Colombia, 2013). Estos en el documento metodología.

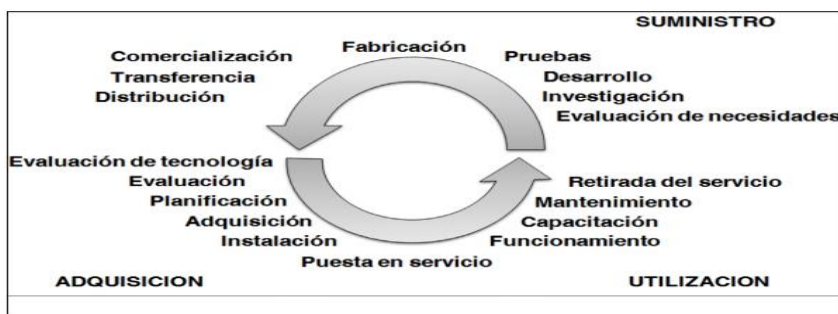


Figura 18. Etapas para realizar una debida adquisición de la tecnología médica. Fuente: (Padilla, 2016).



Previa a la adquisición de tecnología, es fundamental realizar una evaluación real de necesidades institucionales y de tecnología que se van a incorporar dentro de la entidad. En dicha investigación se utilizó la metodología benchmarking que emplea técnicas cuantitativas y cualitativas. Las fases usadas son las siguientes:

1. Delimitación de la población: segmentación de las instituciones
2. Construcción del instrumento y recolección de la información: a través de la aplicación de una encuesta estructurada de preguntas.
3. Ejecución del referenciación comparativa y aplicación del análisis del resultado: aplicación del instrumento al personal idóneo jefes de compras, logística, ing. Biomédicos.

Corben, (2015), plantea políticas de la adquisición de tecnología médica, el cómo se debe adquirir y mantener la tecnología médica, los pasos a considerar:

- Un análisis de necesidades, un proceso de selección que toma en cuenta la necesidad de estandarizar y controlar la vida entera.
- Costos, en particular los consumibles.
- Evaluación de las necesidades de capacitación, incluido el apoyo, los recursos requeridos y el riesgo propuesto según su clasificación.
- Evaluación de las necesidades de mantenimiento e impacto en el presupuesto de ingresos del departamento que posee equipo. Evaluación de las necesidades de financiación.
- Evaluación de la esperanza de vida y necesidad de reemplazo.
- Evaluación del impacto que el equipo puede tener en términos de la combinación de casos del paciente, la necesidad para enchufes eléctricos adicionales, fuentes de alimentación eléctrica o ininterrumpida, suministros de gas u otros.
- Equipo complementario o personal adicional.

- Disponibilidad de instrucciones adecuadas para la descontaminación

Como se observa los pasos que se consideran anteriormente hacen parte de la investigación que se llevó a cabo, la forma en que la podemos comparar es que la metodología que se está planteando es práctica y sencilla de aplicar cada vez que se requiera hacer la adquisición sin dejar de lado la normatividad vigente aplicable para este caso.

El Nodo Eje Cafetero desde su conformación ha permitido tratar temas de diversa índole, todas con respecto a la Gestión de la Tecnología de manera que los temas se abarcan en compañía de la mayoría de las instituciones de la región, permitiendo obtener o resolver aspectos que son de gran importancia verificar.

## Capítulo 6. Recomendaciones

A continuación, se presentan las recomendaciones generadas del trabajo realizado, que facilitaran la labor de gestión tecnológica en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Es necesario visibilizar y reconocer el papel protagónico en la toma de decisiones y asesoramiento en la selección adecuada de Tecnología biomédica mediante la aplicación de la guía metodológica propuesta en esta investigación; puesto que el desconocimiento de la adecuada gestión de AATB por parte de las IPS, ha sido la causa de obsolescencia de tecnología de alto costo, subutilización ó ineficaz dotación, dificultades en el mantenimiento e instalación al igual que la infraestructura hospitalaria. Durante las últimas décadas no solo en el país sino en muchos otros países de Latinoamérica y el Caribe.

Se recomienda a la administración hospitalaria considerar el aporte del Ingeniero Biomédico en la planificación de nuevos proyectos, apertura de nuevos servicios, y seguimiento adecuado del ciclo de vida y disposición final de la tecnología; así como del mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo, elaboración de formatos y protocolos como se puede evidenciar en los formatos suministrados por cada IPS, Anexo 1, en el cual, cada institución realiza dicho proceso según sus necesidades.

Previa a la adquisición de tecnología, es fundamental realizar una evaluación real de necesidades institucionales y de tecnología que se vaya a incorporar dentro de la entidad.

De acuerdo al plan de calidad de la IPS se podrán establecer actividades de seguimiento y control a través de auditorías en las fases más tempranas del proceso de adquisición de activos de tecnología biomédica contando con el personal idóneo para evitar compras bajo criterio de precios bajos, sin considerar las implicaciones legales y médicas que estos pueden acarrear en la seguridad del

paciente como lo son eventos e incidentes adversos hasta demandas que afectarían la estabilidad financiera de la institución de salud.

Al momento de realizar la planeación de la adquisición de la tecnología, seguir las listas de chequeo “criterios a considerar y tipos de adquisiciones” que se encuentran en *la guía metodológica* y que se pueden realizar teniendo en cuenta los recursos o ausencia de estos. Como se referencian en el análisis de resultados una vez se evalúan los protocolos usados por las instituciones de salud del Nodo eje cafetero.

Esta experiencia e investigación realizada en la Maestría en Gestión de TI de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD. Ha sido socializada en el Nodo Eje Cafetero de Ingeniería Clínica. Se socializó en evento de la UNAD y actualmente la apropian los estudiantes de últimos semestres de la Universidad Autónoma de Manizales y Universidad de Caldas. Igualmente se socializó como conferencia magistral en el *Segundo Congreso Internacional de Bioingeniería y Sistemas Inteligentes de Rehabilitación (CIBSIR) 2018* (Anexo 8) y como ponencia de avance en investigación en el *Encuentro Internacional de Educación en Ingeniería ACOFI 2019* (Anexo 9).

## Capítulo 7. Conclusiones

Una vez efectuada la revisión narrativa del marco legal colombiano, para el proceso de AATB se logró realizar un Normograma que se constituye en un insumo útil para las IPS de la región al incorporar normas en aspectos como: Habilitación, tecno vigilancia, acreditación, manejo de residuos, metrología, gases medicinales, esterilización y desinfección, presupuesto e instalaciones electricas; normas necesarias para la gestión que realiza el ingeniero biomédico desde el área de ingeniería clínica.

La revisión de la literatura científica brindo aportes en cuanto a evidencia disponible y elementos a considerar mediante el análisis de la información tomada para nutrir la guía metodológica de gestión para la AATB.

La caracterización desarrollada en el proceso de adquisición de tecnología realizado en el eje cafetero, permitió definir variables relevantes para este proceso (AATB) como lo son: Detección de las necesidades, datos a solicitar, tipos de adquisición y evaluación de proveedores, todo ello dentro de la fase de pre mercado y pos mercado de la tecnología biomédica.

El diseño de la guía metodológica de gestión para la AATB, permitió considerar las variables relevantes que en muchas ocasiones pudieran visibilizar la labor y aportes que pueden hacer los ingenieros biomédicos dentro de la gestión global del área de mantenimiento; al permitir la articulación y estandarización el proceso de adquisición de equipos.

La comparación de protocolos para el proceso de AATB entre IPS del nodo eje cafetero demostró que cada IPS realiza la adquisición de manera discrecional, con las implicaciones que ello puede presentar. La validación de la guía deja ver que son muchos los aspectos de importancia a considerar para este tipo de procesos tan importantes para el sector salud por que involucra manejo de recursos y con ello la forma óptima para cada una de las IPS del NICEC.

El ingeniero biomédico cumple un papel fundamental en el proceso de AATB, ya que, al conocer el ciclo de vida de la tecnología, se encuentra en la capacidad de gestionar información relacionada con cada etapa del proceso, determinando la causa de obsolescencia, subutilización o ineficaz dotación, mantenimiento e instalación de ésta.

La formación integral con que cuenta el ingeniero biomédico, lo hace idóneo dentro de la organización de Salud, por lo tanto, es conveniente que las IPS permitan sus aportes y no sean tenidos como un subordinado técnico. Este puede proyectar futuras falencias o ausencias con respecto al cumplimiento de las normas e inconvenientes en la prestación del servicio.

La evaluación de proveedores compilada en este informe permite a las IPS considerar las variables como ubicación, tiempo de negociación, validez de oferta, forma de pago, disponibilidad de repuestos y consumibles en días, soporte ante fallas/tiempo de respuesta, entrega de documentación técnica, capacitación (presencial y/o multimedia), transporte e instalación, fichas técnicas y garantías, como elementos relevantes que brindan los resultados eficientes dentro del proceso de adquisición de tecnología biomédica. (Formato evaluación de proveedores).

El desarrollo de las listas de chequeo presentadas en este proyecto, se constituyen en un instrumento útil que brinda a los ingenieros biomédicos y estudiantes, los lineamientos para la AATB, y los aspectos claves a no dejar por fuera al momento de adquirir tecnología básica, robusta y de alto costo, que brinde una mejor calidad en las diferentes fases de atención a los usuarios tanto para el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de pacientes costo efectiva.

## Capítulo 8. Referencias

ACCE. (2017). American College of Clinical Engineering. Disponible en:

<http://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>

Advisors (2019). Gbadvisors. Gestión de Activos TI ¿Por qué llevarla a cabo en tu empresa?

Disponible en: <https://www.gb-advisors.com/es/gestion-de-activos-de-ti-consejos/>

Alva, R. Á. & Morales, P. K. (2017). Salud pública y medicina preventiva. Manual Moderno.

América Economía Intelligence. (2017). Ranking de Clínicas y Hospitales: Estos son los

mejores de América Latina. Clúster de Salud de América. Disponible en:

[https://clustersalud.americaeconomia.com/gestion-hospitalaria/ranking-de-clinicas-y-](https://clustersalud.americaeconomia.com/gestion-hospitalaria/ranking-de-clinicas-y-hospitales-estos-son-los-mejores-de-america-latina)

[hospitales-estos-son-los-mejores-de-america-latina.](https://clustersalud.americaeconomia.com/gestion-hospitalaria/ranking-de-clinicas-y-hospitales-estos-son-los-mejores-de-america-latina)

Armitage, P. Berry, G. (1996). Métodos estadísticos en la investigación científica. Madrid:

Harcourt.

Asociación Colombiana de Hospitales y clínicas. (2012), Proyecto de referenciación

comparativa para indicadores en gestión de tecnología biomédica y técnicas de producción limpia.

Bambaren A.C. & Alatrística B.S. (2011). Mantenimiento de los Establecimientos de Salud.

SINCO editores: Lima. 84 p.

Bertalanffy, L. V. (1968). General System Theory Foundations, Development, Applications.

Edmoton: George Braziller, Inc

Brinzino, J. (1992). Management of Medical Technology: A Primer for Clinical Engineers.

Biomedical Engineering Series. Boston, USA. Editorial Butterworth-Heinemann.

- Cardona Z., V. P. (2017). La telemamografía como solución para el tamizaje y control del cáncer de seno en la ESE hospital El Salvador de Ubaté.
- Carrera V., L. P. & Valenzuela Enríquez, P. Y. (2015). Control Interno para la administración de los activos, propiedad planta y equipo del Gobierno Autónomo Descentralizado municipal del cantón San Miguel de Bolívar, provincia Bolívar, año 2014 (Bachelor's thesis, Universidad Estatal de Bolívar. Facultad de Ciencias Administrativas, Gestión Empresarial e Informática. Carrera de Contabilidad y Auditoría).
- Clark, J. T. C. J. (2015). Planeación de la reposición de tecnología médica. Disponible en: <http://www.elhospital.com/temas/Planeacion-de-la-reposicion-de-tecnologia-medica+106788?Pagina=3>
- Carvajal T.M. & Ruiz I.C. (2008). Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud. *Revista Ingeniería Biomédica* 2(4):34-45.
- Castaño P. C. & Perez H.L. (2006). Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica. *Revista Ingeniería Biomédica* 9(18):41-49
- Chang H., Huang H., Juan Y., Wang W. & Luo C. (2013). Adaptive successive approximation ADC for biomedical acquisition system. *Microelectronics Journal* 44:729–735.
- Cheng M. & Dyro J.F. (2004). Good Management Practice for Medical Equipment. En: *Clinical Engineering*
- Congreso de la República de Colombia, (1993). Ley 100 de 1993.
- Decreto 2092 de 1986 (reglamenta parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares).



Decreto 919 de 2004 (se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos).

Decreto 1011 de 2006 (establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud).

Decreto 1030 de 2007 (expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones).

Decreto 2200 de 2005 (se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras Disposiciones).

Decreto 2092 de 1986 (reglamenta parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979 , en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares).

Decreto 4725 de 2005 (se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano), ESPAÑA. (2006). Normas higiénico-sanitarias de guarderías-escuelas infantiles, Disponible en: <http://www.bilbao.net>

Escuela de Ingeniería de Antioquia–Universidad CES, Carvajal, M. C. T., & RUIZ, C. G. R. (2008). Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud. Ingeniería Biomédica, Medellín, Colombia VOL 2(4), 34–45.

García Acosta, M. V. & Valderrama Pérez, C. C. (2016). Estructura Normativa Básica para la Certificación de Calidad del Laboratorio de Telemedicina de la UDFJC.

- Gillis M. & De Melo M.I. (2010). Introduction: Biomedical Technologies. *Hypatia* 25(3): 497-503.
- González L., A. J. (2014). Plan de mercadeo para la introducción de equipos médicos de la empresa Asysmed en el mercado caleño (Bachelor's thesis, Universidad Autónoma de Occidente).
- Guimaraes S.M., Sarmet M.V. & Rocha H.M. (2017). Development of a low cost force platform for biomechanical parameters analysis. *Research on Biomedical Engineering* 33(3): 259-268.
- Gutman E.G. & Lavarello P.J. (2017). FORMAS DE ORGANIZACIÓN DE LAS EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO ARGENTINO. *Desarrollo Económico* 51(201): 81-105
- González, A. Collazos, M., García, L. J., Ladino, J.A., Cano, A. & González, S.A. (2015). Análisis del estado actual de la Ingeniería Clínica en las instituciones hospitalarias de Cali. *Revista Ingeniería Biomédica*. ISSN 1909-9762 / Volumen 9 / Número 18 / Julio-diciembre de 2015 / pp. 73-80 Escuela de Ingeniería de Antioquia-Universidad CES / Envigado, Colombia
- Handbook. Dyro J.F (Eds.). Elsevier Academic Press: California. pp. 108-110.
- INVIMA. (2012). ABC de tecno-vigilancia. Disponible en:  
<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Tecnovigilancia%20INVIMA.pdf>
- INVIMA. (2015). INSTRUCTIVO PARA LA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES.  
Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/contratacion-presupuesto/GAD-ABS-IN010.pdf>

INVIMA, & Otálvaro, E. H. E. (2015). Gestión Estratégica de la Tecnología en Salud.

Disponible en:

<http://www.saludcapital.gov.co/bibliotecapsffaspx/Presentaciones%20Comit%C3%A9%20de%20Gerentes/Comit%C3%A9%20de%20Gerentes/Mayo%20de%202015/Prese-ntacion%20Gestion%20Estrategica%20de%20la%20Tecnologia%20en%20Salud.pdf>

Investigación ECACEN. (2017). Líneas de Investigación UNAD.

ISO 9999 (2007). Productos de apoyo para personas con discapacidad. Clasificación y tecnología. ESPAÑA. Disponible en: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Ivlev, I., & Vacek, J. (2015). Multi-criteria decision analysis for supporting the selection of medical devices under uncertainty. *European Journal of Operation Research* Volume 247, 216-228.

Isobel, E. (2004). *Abandonment of Assistive Technology*. Michigan.

Jaramillo Antillon, Juan. (2001). *Acta Médica Costarricense*. vol.43 n.3 San José On-line version ISSN 0001-6002 Print version ISSN 0001-6012  
<http://dx.doi.org/10.4067/S0718-85602017000300275>

Fonseca, F., & Ferreira, L. (1999). Multi-criteria decision making – an approach to setting priorities in health care. *Stat Med*, 3345-3354

GDC. 2017. Registro de prestadores de instituciones de salud. Gobierno digital de Colombia GDC, Disponible en internet: <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/Registro-de-Prestadores-de-Instituciones-de-Salud/c36g-9fc2/data>

Kade, S. (2012). Modelo informático para la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos (Doctoral dissertation, Instituto Superior Politécnico: José Antonio Echeverría).

- Landoll, J., & Caceres, C. (1969). Automation of Data Acquisition in Patient Testing,.  
Proceedings of the IEEE, 57, págs. 1941-1953.
- Lara E., L. (1991b). Estudio Crítico Sobre la Gestión Tecnológica en el Sector Salud  
Venezolano. Trabajo de Acenso a Profesor Asociado, Universidad Simón Bolívar.  
Caracas, Venezuela.
- Lara E., L. (1992). El Mantenimiento como parte Integrante de la Gerencia y Gestión  
Tecnológica en el Ámbito Hospitalario. Comisión de Asuntos Sociales del Senado de  
la República. Informe del GBBA-USB.
- Laverde, G. (1996). Administración Hospitalaria. Bogotá, Colombia. Editorial Médica  
Panamericana.
- Ley 9 de 1979 (medidas sanitarias)
- Ley 100 de 1993 (se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras  
disposiciones), Ley 715 de 2001 (normas orgánicas en materia de recursos y  
competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo  
01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar  
la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros),
- Ley 1122 de 2007 (se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad  
Social en Salud y se dictan otras disposiciones),
- Lui, H.-C., & You, J.-X. (2015). Evaluating health-care waste treatment technologies using a  
hybrid multi-criteria decision making model. Renewable and Sustainable Energy  
Reviews, 932-942.
- Marsh, K. & Lanitis, T. (2014). Assessing the Value of Healthcare Interventions Using Multi-  
Criteria Decision Analysis: A Review of the Literature. Pharmacoeconomics, 345-365.

- Maturrano, E. F. L. (2006). La investigación cualitativa en educación. *Investigación educativa*, 10(18), 57-68.
- Montenegro Calderón, A. M. (2013). Desarrollo de una guía metodológica para la evaluación de equipos biomédicos instalados en una IPS en la ciudad de Santiago de Cali (Bachelor's thesis, Universidad Autónoma de Occidente).
- Martelli, N. & Hansen, P. (2016). Combining multi-criteria decision analysis and minihealth technology assessment: A funding decision-support tool for medical devices in a university hospital setting. *J Biomed Inform* Volume 59, 201-208.
- Miguel-Cruz, A. (2010). Gestión tecnológica hospitalaria con un enfoque sistémico. Bogotá D.C.: Universidad del Rosario.
- Organización Panamericana De La Salud (OPS). (2002). Metodología para medir las Funciones Esenciales de Salud Pública. Presentada en el marco del evento sobre desempeño del Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Caracas, Venezuela.
- Miguel-Cruz, A. (2013). Evaluating Service Request of Medical Devices Using Association Discovery & Clustering Techniques. *Expert systems with applications*., 40(13), 5292-5305.
- Miguel-Cruz, A., & Guarín, M. (2017). Determinants in the number of staff in hospitals' maintenance departments: a multivariate regression analysis approach. *Journal of Medical Engineering & Technology*., 41(2), 151-164.
- Miguel-Cruz, A., Rios-Rincon, A., & Haugan, G. (2014). The effects of asset specificity on maintenance financial performance: an empirical application of Transaction Cost Theory to the medical device maintenance field. *European Journal of Operational Research*, 237(3), 1037-1053.

Miguel-Cruz, A., Rodríguez-Cheu L.E., Rios, R., & Chapparo, J. (2011). Documento maestro programa de Ingeniería biomédica Universidad del Rosario-Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito. Bogotá: UR-ECI.

Miguel-Cruz, A., Rodríguez, D., & Cameron, B. (2007). Offering Integrated Medical Equipment Management in an Application Service Provider. *Biomedical Instrumentation and Technology*, 41(4), 479-90.

Ministerio de la Protección Social. (2007). Glosario. Disponible en:

<http://mps1.minproteccionsocial.gov.co/evtmedica/1.1%20EVALUACION%20DE%20LA%20TECNOLOGIA%20EN%20SERVICIOS%20DE%20SALUD/descargables%20linea1/Glosario.pdf>

Ministerio de la Protección Social, & Otálvaro, E. H. E. (2007). Guía pedagógica para modelos de gestión de equipamiento biomédico en ips. Disponible en:

<http://mps1.minproteccionsocial.gov.co/evtmedica/1.1%20EVALUACION%20DE%20LA%20TECNOLOGIA%20EN%20SERVICIOS%20DE%20SALUD/1.3equipamientomedico.html>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Resolución número 1441 DE 2013.

Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/bibliotecadigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1441-de-2013.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Resolución número 00002003 de 2014.

Disponible en:

[www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/bibliotecadigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1441-de-2013.pdf](http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/bibliotecadigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1441-de-2013.pdf).

Ministerio de Salud y Protección Social. (Sin fecha). Sistema Único de Habilitación.

Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/pservicios/Paginas/Sistema-unicode-habilitacion.aspx>

Ministerio de Salud y Protección Social. (Sin fecha). Sistema Único de Acreditación.

Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/pservicios/Paginas/sistema-unico-acreditacion-sistemaobligatorio-garantia-calidad.aspx>

Ministerio de Salud, PERU. (2018). Seguridad del paciente y rondas de seguridad- definiciones operativas. Disponible en:

[ftp://ftp2.minsa.gob.pe/descargas/calidad/normas/garantia/seguridad/Presentacion\\_4.pdf](ftp://ftp2.minsa.gob.pe/descargas/calidad/normas/garantia/seguridad/Presentacion_4.pdf)

Ministerio de Salud. (2018). Auditoría para el mejoramiento de la calidad. Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/auditoria-parael-mejoramiento-dela-calidad.aspx>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2003). ABC de Dispositivos Médicos. Invima.

Disponible en:

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>

Molina Velásquez, Tatiana. (2007). Ingeniería Clínica Para No Ingenieros: Adquisición De

Equipos Médicos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 1(2), 40-47. Retrieved November 27,

2018, from [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1909-](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622007000200007&lng=en&tlng=es)

[97622007000200007&lng=en&tlng=es.](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622007000200007&lng=en&tlng=es)

Mussen, F., & Salek, S. (2007). A quantitative approach to benefit-risk assessment of medicines - part 1: the development of a new model using multi-criteria decision analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2-15.

MinSalud (2014) Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>

MPS. (2010). Guía pedagógica para modelos de gestión de equipamiento biomédico en IPS.

Ministerio de la Protección Social (MPS). Disponible en:

<http://mps1.minproteccionsocial.gov.co/evtmedica/1.1%20EVALUACION%20DE%20LA%20TECNOLOGIA%20EN%20SERVICIOS%20DE%20SALUD/descargables%20linea1/GUIA%20PEDAGOGICA%20PARA%20MODELOS%20DE%20GESTION%20DE%20EQUIPAMIENTO%20BIOMEDICO%20EN%20IPS.pdf>

OMS. (12 de 03 de 2005). How to Organize a System of Healthcare Technology Management,

How to Manage' Series for Healthcare Technology. Obtenido de

[http://www.who.int/management/organize\\_system\\_%20healthcare.pdf](http://www.who.int/management/organize_system_%20healthcare.pdf)

Normas internacionales IEC 60601, IEC 60950-1, IEC61000-1-1, IEC61010-1 (Normas

referentes a seguridad eléctrica), ISO11138-1, ISO18472, ISO14161, ISO15882

(Normas enfocadas a la calidad en usabilidad y ergonomía tanto de hardware como de

software), ISO/IEC 25000, ISO/IEC 14598 (Establecen un marco de trabajo para

evaluar la calidad de los productos de Software) y protocolos (de usabilidad, fallo,

seguridad eléctrica y software)

Otálvaro EH. (2007). Metodología de Evaluación y Gestión de Equipamiento. Documento

5088. Ministerio de la Protección Social. Bogotá.



Orozco W., Cortés F. (2013). Caracterización de la gestión del mantenimiento de equipo biomédico en servicios de urgencia de clínicas y hospitales de Medellín en el período 2008-2009. *Revista Ciencias de la Salud*, 11(1):35-44.

Organización Mundial de Salud. (2012). Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Disponible en:  
[http://unab.edupol.com.co/pluginfile.php/7206/mod\\_resource/content/1/UNIDAD\\_3%20Adquisici%C3%B3n%20de%20medicamentos%20y%20dispositivos%20m%C3%A9dicos.pdf](http://unab.edupol.com.co/pluginfile.php/7206/mod_resource/content/1/UNIDAD_3%20Adquisici%C3%B3n%20de%20medicamentos%20y%20dispositivos%20m%C3%A9dicos.pdf)

Pérez L. & Beltrán, J. (2010) Enriquecimiento basado en el método de proyectos. Departamento de Psicología Evolutiva y de la Educación Universidad Complutense de Madrid. Disponible en: <http://ares.cnice.mec.es/informes/08/documentos/2.htm>

Pineda Romero, M. M. (2012). Bioética: Manual de bioética para ingenieros biomédicos (Bachelor's thesis, Universidad de La Sabana).

Quality Systems. (2018). Q systems. Obtenido de <http://qsystems.com.co/>

Ramírez Barrera, A. F., Martínez, G. & Hidalgo Vázquez, E. (2017). MANAGEMENT MODEL FOR THE APPLICATION OF LEGAL METROLOGICAL CONTROL AND CONFORMITY ASSESSMENT IN BIOMEDICAL EQUIPMENT. *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(21), 73-80.

República de Colombia (RC). (2005). Decreto 4725 Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

República de Colombia (RC). (2003). Resolución 2003 Normas de Habilitación de Servicios de Salud.

UNAD. (2017). Guía de Actividades Unidad 1: Paso 4 – Diseño y construcción. Disponible en: <http://campus06.unad.edu.co/ecbti13/mod/folder/view.php?id=12694>

Resolución 434 de 2001 (normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones).

Resolución 2263 de 2004 (se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones).

Resolución 3924 de 2005 (se adopta la Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares y se dictan otras disposiciones),

Resolución 4002 de 2007 (adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos).

Resolución 1043 de 2006 (se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones).

Resolución 4396 de 2008 (adopta el Manual de las Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular), Resolución 4816 de 2008 (reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia).

Resolución 1319 de 2010 (adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa)

- Rios- Rincon, A., Miguel-Cruz, A., Rodriguez, C., & Chaparro, J. (2010). La ingeniería biomédica en Colombia: una perspectiva desde la formación del pregrado, *Revista Ingeniería Biomédica*, 4(7), 18-29.
- RIOS-RINCON, A., MIGUEL-CRUZ, A. G., & CAYCEDO, V. (2014). What factors are associated with the provision of Assistive Technologies: The Bogotá D.C. Case. *Journal of Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 9(5), 432– 444.
- Rogers, E. (2013). *Diffusion of Innovations*. Simon and Schuster.
- Salazar F.K., Botero B.S., Jiménez H.C. (2016). Adquisición de tecnología biomédica en IPS Colombianas: comparación y mejores prácticas. *Rev. Gerenc. Polít. Salud* 15(31): 88-118.
- Salazar-Flórez KJ, Botero-Botero S, Jiménez-Hernández CN. (2016). Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: comparación y mejores prácticas *Rev. Gerenc. Polít. Salud.*; 15(31): 88-118. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.11144/Javeriana.rgyps15-31.atbi>
- Sierra Sierra, J. F. (2014). *Vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva en ciudades inteligentes: caso salud pública (Doctoral dissertation)*.
- Sirintrapun J., Zehir A., Syed A., Gao J., Schultz N., Cheng D. (2013). Translational Bioinformatics and Clinical Research (Biomedical) Informatics. *Clin Lab Med* 36:153–181.
- Walton, M. (1986). *The Deming Management Method*. NY: Perigee Books.
- WinSoftware. (2018). WinSoftware. Obtenido de <https://winsoftware.com.co/amhospotalario/>
- Villamil, J. (2004). Clinical Engineering in Colombia in *Clinical Engineering Handbook*, J. Dyro, Academic Press, ch. 21, 72-77.

Vivas C., D., Barrachina M., I. & Cantó, T. E. (Sin fecha). Guía pedagógica para modelos de gestión de equipamiento biomédico en IPS. Ministerio de Protección Social.

Sociedad Colombiana de Arquitectos, & Rodrigo, j. R. V. C. J. (2015). Arquitectura hospitalaria. Disponible en:

<http://sociedadcolombianadearquitectos.org/memorias/ENAH/1-normatividad y sus implicaciones en infraestructura hospitalaria.pdf>

UdA-MEN. (2019). Curso Gestión de suministros. Disponible en:

[http://aprendeonline.udea.edu.co/lms/men\\_udea/course/view.php?id=332](http://aprendeonline.udea.edu.co/lms/men_udea/course/view.php?id=332)

Universidad de Antioquia - Ministerio de Educación Nacional

Zalaquett, Ricardo. (2017). Revista chilena de cardiología. vol.36 no.3 Santiago dic. 2017

<http://dx.doi.org/10.4067/S0718-85602017000300275>

Zarate, V. Z. VZ. (2010). Evaluaciones económicas en salud: Conceptos básicos y

clasificación. Centre for Health Economics, The University of York, York, VOL 2, 93–97.



## **Declaración de Derechos de Propiedad Intelectual**

Los autores de la presente propuesta manifestamos que conocemos el contenido del Acuerdo 06 de 2008, Estatuto de Propiedad Intelectual de la UNAD, Artículo 39 referente a la cesión voluntaria y libre de los derechos de propiedad intelectual de los productos generados a partir de la presente propuesta. Asimismo, conocemos el contenido del Artículo 40 del mismo Acuerdo, relacionado con la autorización de uso del trabajo para fines de consulta y mención en los catálogos bibliográficos de la UNAD.

