

LINEAMIENTOS PARA LA DISPOSICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS LUEGO
DEL PROCESO DE BAJA EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS
DE SALUD DE ALTA COMPLEJIDAD EN BOGOTÁ D.C.



ING. VALENTINA HERNÁNDEZ DUQUE

Director:

Ing. Efraín Ortiz Pabón, Msc.

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS Y ADMINISTRATIVAS
Programas de Posgrado en Administración de Salud y Seguridad Social
Maestría en Administración de Salud
Bogotá, 2015

NOTA DE ADVERTENCIA

“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de grado. Solo velará porque no se publique nada contrario el dogma y la moral católica y porque los trabajos de grado no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellos el anhelo de buscar la verdad y la justicia”.

Artículo 23 de la Resolución N° 13 de Julio de 1946

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Bogotá D. C. Enero de 2015

Dedicatoria

Te dedico mi esfuerzo, mis ganas, mi cansancio,
el gasto de mis ojos, mis manos y mis músculos,
las noches largas y abandonos, las angustias,
buenos y malos ratos, el tiempo no vivido,
los deseos no realizados;
porque me hace recordar que este logro
lo alcancé por ti, por tu amor.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a todas las personas que de una u otra forma me apoyaron a la realización de este trabajo de grado y la culminación de la maestría.

A mi esposo Oscar Álvarez Solano, que sin él nada hubiera sido, a mi familia por su apoyo incondicional.

A mis tutores Sandra Milena Agudelo, Msc. y Efraín Ortiz Pabón, Msc. y asesor Dr. Elkin Hernán Otálvaro que me guiaron para presentar un trabajo digno de esta universidad.

Y finalmente a los hospitales y clínicas que amablemente me recibieron en sus instalaciones, me entregaron información y se pusieron a mi disposición para conseguir los datos necesarios para esta investigación.

Tabla de contenido

1	GENERALIDADES	11
1.1	Introducción	11
1.2	Planteamiento del problema	13
1.3	Antecedentes	15
1.4	Marco conceptual	21
1.4.1	Categorías de RAEE	23
1.4.2	Lista de RAEE según la Directiva 2002/96/EC de la unión europea para la categoría 8	25
1.4.3	Clasificación de dispositivos médicos según el riesgo	25
1.4.4	Ciclo tecnológico de una organización	26
1.4.5	Ciclo de vida de equipos biomédicos	27
1.5	Objetivos	28
1.5.1	Objetivo general	28
1.5.2	Objetivos específicos	28
2	MARCO METODOLÓGICO	30
2.1	Tipo de estudio	30
2.2	Población de estudio	30
2.3	Selección de participantes	30
2.4	Fuentes de información	30
2.5	Instrumentos para la recolección de información	31
2.5.1	Guía de entrevista	31
2.6	Diseño metodológico	33
2.6.1	Plan de análisis	35
3	RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	38
3.1	Opciones para la disposición de equipos biomédicos	38
3.1.1	Proceso de baja	39
3.2	Procesos que se siguen en las IPS luego del retiro de servicio	42
3.2.1	IPS 1	42
3.2.2	IPS 2	43
3.2.3	IPS 3	44
3.2.4	IPS 4	44
3.2.5	IPS 5	45
3.2.6	IPS 6	46
3.2.7	IPS 7	47
3.2.8	IPS 8	47
3.2.9	Proceso de proveedor	48
3.3	Responsabilidades asociadas al proceso de disposición final	50

3.4	Promedio de equipos biomédicos dados de baja al año.....	51
3.5	Referencias de equipos biomédicos dados de baja.....	52
3.6	Nivel de importancia de un procedimiento para la disposición final de equipos biomédicos.....	53
3.7	Formulación de un proceso genérico.....	54
3.7.1	Disposición final de equipos biomédicos	56
3.7.2	Donación de equipos biomédicos	57
4	CONCLUSIONES.....	62
5	BIBLIOGRAFÍA	64
ANEXO 1	67
ANEXO 2	69
ANEXO 3	71

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Resumen de reglamentación para los RAEE	19
Tabla 2. Porcentajes de categorías de RAEE en Unión Europea	23
Tabla 3. Categorías de RAEE	24
Tabla 4. Resultados pregunta 4 de entrevistas	50
Tabla 5. Resultados pregunta 5 de entrevistas	51
Tabla 6. Resultados pregunta 6 de entrevistas	52
Tabla 7. Resultados pregunta 9 de entrevistas	53

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Ciclo de la tecnología en organizaciones	26
Figura 2. Ciclo de vida de una tecnología y sus etapas.....	27
Figura 3. Diseño metodológico de la investigación	35
Figura 4. Flujograma de las etapas de manejo de los RAEE	38
Figura 5. Aspectos generales de la baja.....	40
Figura 6. Clasificaciones del proceso de baja.....	41
Figura 7. Proceso de baja de proveedor para IPS 1	42
Figura 8. Proceso de baja de equipo propio para IPS 1	43
Figura 9. Proceso de baja para IPS 2	43
Figura 10. Proceso de baja para IPS 3	44
Figura 11. Proceso de baja de proveedor para IPS 4.....	45
Figura 12. Proceso de baja de equipo propio para IPS 4	45
Figura 13. Proceso de baja para IPS 5	46
Figura 14. Proceso de baja para IPS 6	46
Figura 15. Proceso de baja para IPS 7	47
Figura 16. Proceso de baja para IPS 8	48
Figura 17. Proceso luego de la baja para proveedor	49
Figura 18. Flujograma para retiro de servicio en IPS	55
Figura 19. Subproceso de disposición final en IPS.....	56
Figura 20. Pasos fundamentales para iniciar subproceso de donación.....	60
Figura 21. Subproceso de donación en IPS	61

GLOSARIO

Donante: se consideran donantes los movimientos internacionales, empresas privadas, las personas naturales y/o jurídicas, las organizaciones no gubernamentales, gobiernos, fabricantes y distribuidores de medicamentos y dispositivos médicos, que voluntariamente ofrecen medicamentos y dispositivos médicos con fines humanitarios. (Ministerio de Salud y Protección Social 1, 2013)

E-waste: aparatos dañados, descartados u obsoletos que consumen electricidad. Incluye una amplia gama de aparatos como computadores, equipos electrónicos de consumo, celulares y electrodomésticos que ya no son utilizados por sus usuarios. (Ott, 2008)

Equipo biomédico usado: incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble. (Ministerio de la Protección Social 3, 2005)

Equipo Remanufacturado: todos los aparatos eléctricos y electrónicos defectuosos que han pasado por un proceso de evaluación por el productor en donde las partes dañadas han sido reemplazadas y han sido reempaquetadas para salir nuevamente al mercado. (Ministerio de Salud y Protección Social 1, 2013)

Instituciones Prestadoras de Salud (IPS): hospitales, clínicas, laboratorios, consultorios que prestan el servicio de salud. Pueden ser públicas o privadas. (Ministerio de la Protección Social 2, 2005)

Nivel de complejidad: se define como la clasificación funcional del tipo de actividad, intervención y procedimiento, y del personal idóneo para su ejecución, tecnología y capacidad instalada. (Ministerio de Salud 4, 1994)

Receptor: es la entidad pública o privada que recibe una donación y se constituye en el responsable nacional de la misma. (Ministerio de Salud y Protección Social 1, 2013)

Tecnología biomédica: dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso. (Ministerio de la Protección Social 3, 2005)

Vida útil: es el intervalo de tiempo durante el cual se espera que un medicamento o un dispositivo médico, en condiciones de almacenamiento correctas, satisfaga las especificaciones de calidad establecidas. Se emplea para establecer su fecha de expiración. (Ministerio de Salud y Protección Social 1, 2013)

1 GENERALIDADES

1.1 Introducción

Según la Organización Mundial de la Salud -OMS-, la gestión de tecnología biomédica en una institución prestadora de servicios de salud -IPS- comprende un proceso conformado por diferentes etapas, conectadas entre sí. Las actividades realizadas en cada una de estas fases obedecen no sólo a normas internacionales y/o gubernamentales, también están basadas en los procesos internos de la institución, que son potestad de las mismas.

Dentro de las etapas, establecidas como el ciclo de vida de las tecnologías de la salud o en el ciclo de la administración y gestión del equipamiento biomédico (Otálvaro E. , 2007), se encuentran la selección, adquisición, uso clínico, mantenimiento, reposición, baja y traslado. Es a partir del subproceso de baja de los equipos biomédicos, que se plantea este proyecto, ya sea para su disposición final, remanufactura, donación, venta, entre otros.

En este documento se presentan los resultados de la investigación adelantada en IPS en Bogotá D.C., con el fin de determinar cuáles son los lineamientos generales u opciones más relevantes que se utilizan para la disposición final de los equipos biomédicos que salen de servicio en estas instituciones.

El documento se encuentra estructurado de la siguiente manera: En el primer capítulo se exponen los antecedentes y marco de referencia que enfoca al lector en el área de investigación; en el segundo capítulo se define la metodología empleada para la consecución de información; y por último, en el tercer capítulo se muestran los resultados de las entrevistas realizadas en las IPS y las recomendaciones extraídas a partir del análisis de los datos.

Este trabajo de grado tiene el propósito de ofrecer una nueva mirada a la

gestión de tecnología biomédica en las IPS del país, gestión ejecutada principalmente por ingenieros biomédicos que se encargan de establecer los mejores procesos o los más convenientes para una institución de acuerdo con los lineamientos corporativos y normativas relacionados con los mismos.

El problema que se aborda mediante este trabajo busca aportar elementos para una gestión adecuada y completa de equipos biomédicos en las IPS, donde se requiere implementar nuevas formas de gestión asociadas a la tecnología y a la normatividad exigida en el sector. Se demuestra cómo la gestión requiere ir más allá de lo establecido y lo conocido dirigiéndose hacia la implementación de las mejores prácticas, igualmente se pretende dar una mirada adicional hacia aquello que falta, pues la atención en salud y su impacto en la sociedad no se queda detrás de las puertas de cada institución, puede extenderse fuera de ellas.

1.2 Planteamiento del problema

En la última década los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos - RAEE- producidos por la industria moderna, se han convertido en una preocupación por los organismos protectores del medio ambiente aliados o no con los gobiernos de los países. Los desechos de este tipo se han ido incrementando de tal forma que su manejo en cada país debe regirse por una serie de reglas y normas adoptadas para contrarrestar los efectos al medio ambiente, la economía y la salud de la población implicada. En 2008 se estimó para Colombia una producción de aproximadamente 40.500 toneladas de residuos y para 2013 se proyectaron 75.000 toneladas; en otras palabras, la generación de RAEE casi se duplicó en cuestión de cinco años (Blaser, 2009). La falta de regulación y lineamientos ha dejado al descubierto la poca preparación de las instituciones y, a su vez, el manejo errado de los residuos eléctricos y electrónicos ha generado consecuencias no esperadas en la salud de las poblaciones involucradas, ya sea por su manipulación o por la exposición a los desechos tóxicos que pueden emitir algunos aparatos electrónicos (Ott, 2008).

Esta situación se presenta también con los equipos biomédicos utilizados en la práctica médica de las instituciones prestadoras de servicios de salud. Los dispositivos médicos activos¹, están incluidos en la Directiva 2002/96/EC de la Comisión Europea, acatada por Colombia en la Ley 1672 de 2013 del Ministerio del Medio Ambiente; por lo tanto, el desecho de estos equipos debería también seguir las normas emitidas por el gobierno Colombiano. Sin embargo, en distintas publicaciones se muestra que el mayor porcentaje de RAEE está compuesto por computadores, teléfonos celulares y electrodomésticos, luego, los equipos

¹ Según el Decreto 4725/2005 del Ministerio de Protección Social, son dispositivos médicos activos cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía.

biomédicos pasan a estar en un segundo o tercer plano en las campañas, programas y acuerdos nacionales o internacionales.

Ahora bien, la inversión económica en los equipos objeto de esta investigación, es superior que otros dentro de la lista de desechos ya mencionados, a saber, electrodomésticos, de consumo, TIC, etc., por esta razón, controlar su ciclo de gestión es determinante para la economía de un país (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 2009), para la continuidad de la atención de la salud de sus habitantes y finalmente para tener un medio ambiente más sano. Como lo menciona el Ministerio de salud -antes Ministerio de Protección Social- se necesita un verdadero proceso analítico que abarque desde la vida útil del equipo, su desecho, hasta la restitución o reemplazo por uno nuevo (Otálvaro E. , 2007); esto permitiría obtener indicadores acerca de la seguridad en la población que potencialmente podría utilizarlo. Es este tipo de seguridad la que se pretende abordar, puesto que, definir el destino de un equipo que es retirado de servicio puede llevarse a cabo a discreción del personal encargado para estas labores en las IPS, diciendo que, si para estos procedimientos se estableciera una regulación clara, se disminuiría potencialmente la ocurrencia de errores.

Este es un problema que afecta a la mayoría de las IPS en el país, principalmente, las que tienen en su haber un inventario extenso de equipos biomédicos que deben ser reemplazados periódicamente, ya sea por actualización tecnológica o para mejorar la oferta de tratamientos médicos, entre otros. Estas instituciones están clasificadas en los niveles más altos de complejidad del sistema de salud²; sin embargo, cualquier institución que maneje equipos biomédicos para su práctica médica y se apoye en ellos para realizar diagnóstico,

² Nivel de alta complejidad son los que tienen gran oferta de especialidades médicas con atención por especialista las 24 horas, consulta, servicio de urgencias, radiología intervencionista, medicina nuclear, unidades de cuidados intensivos y unidad renal. (Banco Interamericano de desarrollo, 2013)

tratamiento o rehabilitación, tendrá dentro de sus actividades permanentes de gestión, realizar la baja y ejecutar la disposición final de estos equipos y es en ese aspecto del proceso que las instituciones se ven enfrentadas a tomar la decisión de cuál será el siguiente paso en función de la normatividad disponible, pero también de la mejor relación costo-beneficio. Paso que podría tomarse con certeza, si la guía para ello existiere.

El problema presentado en este trabajo radica en que aún no se tiene una norma o lineamiento del cual las IPS puedan referenciarse cuando un equipo biomédico ya no es necesitado en una institución y se va a retirar de servicio, es decir, se va a “dar de baja” ya sea por su obsolescencia, su costo de mantenimiento, su reemplazo o su daño. Existen documentos con los cuales las IPS se guían para ejecutar diferentes etapas, como los ofrecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, orientando luego de la baja, hacia la venta o permuta, dación como parte de pago, traspaso o traslado a otro hospital o devolución cuando el o los equipos no son de propiedad del hospital (comodato); no obstante, la ley nacional no establece una ruta específica que indique cómo se deba disponer un equipo biomédico al final de su ciclo de vida útil. A partir de lo anterior se plantea la pregunta de investigación:

¿Cuáles son los lineamientos generales que una IPS de alta complejidad en Colombia debe seguir para realizar la disposición del equipamiento biomédico después de haber sido retirado de servicio?.

1.3 Antecedentes

El antecedente de este trabajo se remite a febrero de 2003 cuando se emite y publica la directiva 2002/96/EC de la Comisión Europea para Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos -RAEE- o su nombre en inglés *waste electrical and electronic equipment* -WEEE-, también se le adjudica el término *e-waste*, abreviación de *electronic waste*; otros términos conocidos son: *e-scrap*, *e-trash*,

residuos electrónicos, residuo-e o simplemente chatarra electrónica. (Hoyos, 2011).

Esta directiva pretende promover el reciclaje, la reutilización y la recuperación de los residuos de estos equipos para reducir su contaminación, así como su correcta recolección, almacenamiento, descarte, destrucción y eliminación.

La directiva europea fue tomada y aplicada en varios países de Europa, uno de los primeros fue España cuando expidió el Real Decreto 208/2005, acogiendo a los lineamientos de la directiva, así mismo Holanda cuyo sistema se basa en puntos de recolección y establecimientos con fines de lucro dedicados al tratamiento y gestión de los residuos (Gutowski et al., 2005 citado por Hoyos, 2011). También Finlandia donde existen varios operadores de RAEE, la mayoría de ellos enfocados en la recolección de los residuos y solo unos pocos en su recuperación (Yla-Mella et al., 2004 citado por Hoyos, 2011). En Suiza existen dos organismos independientes de control cada uno con su propio sistema de gestión de RAEE; es importante anotar que Suiza fue el primer país en el mundo en implementar un sistema formal para la gestión de RAEE (Sinha-Khetriwal et al., 2005 citado por Hoyos, 2011).

En Francia se emitió el Decreto N ° 2005-829 del 20 de julio de 2005 relativa a la composición de los equipos eléctricos y electrónicos y la eliminación de los residuos de estos equipos. En Irlanda la Regulación SI 340 y SI 341 del 2005 del *"Ministry of Environment, Heritage and Local Government"* tiene por propósito dar efecto a las Directivas Europeas 2002/96/CE y 2003/108/CE. En Italia el Decreto Legislativo de Julio de 2005 ordena la ejecución de la directiva; en Portugal lo hace el Decreto-Ley N°230/2004. (Instituto de Información Jurídica Latinoamérica y Caribe, 2014)

En China, Japón, África e India, ocurren diferentes situaciones en cuanto a los RAEE: en Japón muchos de los fabricantes están creando sus propias plantas para la gestión y tratamiento de RAEE y la posterior recuperación de materiales (Ott, 2008). China, a pesar de prohibir importaciones de “e-waste”, permanece como el mayor receptor de desechos electrónicos de los países desarrollados (UNEP, 2009), al igual que en Ghana, África donde los desechos electrónicos son exportados ilegalmente como “bienes de segunda mano”, sin embargo, en Sudáfrica está establecida *eWASA (e-waste Association South Africa)* que maneja todos los desechos electrónicos de ese país. (Scott, Palacios, & Maturana, 2012).

Por su parte Estados Unidos, tiene *Energy Star* que es un programa voluntario de la Agencia de Protección Ambiental de EE.UU – EPA –, que se enfoca principalmente en el adecuado consumo de energía de los equipos eléctricos y electrónicos. EPA ayuda a las empresas y las personas a ahorrar dinero y proteger el clima a través de la eficiencia energética. El programa *Energy Star* fue establecido por la EPA en 1992, bajo la autoridad de la Ley de Aire Limpio en el mismo país. Adicionalmente, se emitió la ley federal “*Electronic Waste Recycling Promotion and Consumer Protection Act*” en 2005 enfocada a éste tema. (Instituto de Información Jurídica Latinoamérica y Caribe, 2014)

América Latina por su parte tiene algunos adelantos significativos para la región, puesto que, a pesar de ser otro destino para los RAEE desde los países desarrollados, a veces impulsados por programas de recuperación y reutilización de los aparatos, también existe la situación que a los países en vía de desarrollo lleguen los desechos clasificados como inservibles y estén para destrucción total, y ésta actividad definitivamente la desempeñan mejor los mismos países que los envían en primer lugar.

Hasta la fecha, los únicos países que tienen estudios básicos en función de los desechos electrónicos son México, Costa Rica, Colombia, Perú, Argentina y Chile (Scott, Palacios, & Maturana, 2012). Ahora, se sugiere que Latinoamérica se

convertirá en un importante productor de residuos electrónicos antes de 2019 (Robinson, 2009). En Argentina, Brasil, Perú, Chile, entre otros, se han emitido diferentes leyes, decretos y normas relativas al cuidado del medio ambiente y al manejo de residuos peligrosos y desechos electrónicos durante varios años, pero no parece establecer relación con la directiva europea.

En Colombia se establecieron los lineamientos técnicos para el manejo de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos emitidos por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial en el 2010, el cual orienta al manejo de los RAEE en el ámbito nacional, así como la gestión de las autoridades ambientales. Así que, se establecen lineamientos generales para cada una de las diferentes etapas en el manejo de éstos residuos, incluyendo el almacenamiento, transporte, desensamble, aprovechamiento y disposición final, y por último se dan recomendaciones sobre el cuidado y correcto manejo de casos específicos en algunos residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Asimismo, la Alcaldía Mayor de Bogotá emite el instructivo para el manejo de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos – RAEE el 30 de Enero de 2013.

Adicionalmente, se han emitido las siguientes normas relativas a residuos sólidos y protección del medio ambiente: Ley 1672 de 2013 por la cual se establecen los lineamientos para la adopción de una política pública de gestión integral de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), Decreto número 4725 de 2005 del Ministerio de la Protección Social por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Ley 430 de 1998 por la cual se dictan normas prohibitivas en materia ambiental, referentes a los desechos peligrosos, Resolución 1045 de 2003 del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, por la cual se adopta la metodología para la elaboración de los Planes de Gestión Integral de los Residuos Sólidos – PGIRS (modificada por Resolución 0477 de 2004), Decreto 1505 de 2003 de gestión integral de

residuos sólidos (modifica el Decreto 1713 de 2002), Resolución 189 de 1994 del Ministerio de Medio Ambiente por la cual se dictan regulaciones para impedir la introducción al territorio nacional de residuos peligrosos. En la Resolución 4002 de 2007, en el aparte de “Seguimiento y Control” se menciona que hace parte de éstas regulaciones la destrucción de dispositivos médicos, sin embargo, no se menciona los mecanismos o medios para realizarlo.

Finalmente, en Julio de 2012 el mismo Parlamento Europeo emite la Directiva 2012/19/EU, donde se modifica la directiva anterior de 2002; en ésta se especifican algunos de los dispositivos médicos que aplican y otros que no a la directiva, hacen especial énfasis en los que podrían estar contaminados por fluidos corporales, también especifican que dentro de los “equipos grandes” y “equipos pequeños” están los dispositivos médicos catalogados así. Igualmente se aclara que algunos equipos como los de radioterapia o medicina nuclear, se podrían considerar como “instalaciones modificadas”, pero como hacen parte de uno de sus anexos, se incluyen entonces, dentro del manejo de la directiva.

En la tabla siguiente se resume la implementación de la Directiva de la Unión Europea en diferentes regiones y/o países.

Tabla 1. Resumen de reglamentación para los RAEE

Escenarios de aplicación		Reglamentación	Alcance
Unión Europea		* Directiva 2002/96/CE * Directiva 2012/19/UE	Promover reciclaje, reutilización y recuperación de RAEE para reducir su contaminación. Correcta recolección, descarte y eliminación.
Algunos Países	España	R.D. 208/2005	Se acoge a la directiva 2002/96/CE.
	Francia	Decreto 2005-829	Composición de aparatos eléctricos y electrónicos -AEE- y eliminación de sus residuos.
	Irlanda	Regulación SI340 y	Se acoge a la directiva 2002/96/CE y

		SI341 2005	2003/108/CE
	Italia	Decreto legislativo 2005	Se acoge a la directiva 2002/96/CE
	Portugal	Decreto-Ley 230/2004	Se acoge a la directiva 2002/96/CE
	EE.UU.	* Energy Star – Ley de Aire Limpio. * Ley federal Electronic waste recycling, promotion and consumer protection act 2005	Programa voluntario de la agencia EPA para protección ambiental. Se acoge a la directiva 2002/96/CE
	Perú	Decreto Supremo 001-2012 - MINAM	Se acoge a la directiva 2002/96/CE
	Chile	Ley general de gestión de residuos	Están incluidos los AEE pero no es específica.
	México	* Ley General para la prevención y gestión de los Residuos 2003 * Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005	En los dos se nombran la gestión de residuos electrónicos y su disposición final.
	Argentina	* Ley nacional 24051 * Proyecto de Ley de basura electrónica	Manejo de residuos peligrosos donde están incluidos los AEE.
Colombia		Ley 1672/2013	Establece lineamientos para la gestión integral de RAEE.
		Decreto 4725/2005 MinProtección	Vigilancia Sanitaria de dispositivos médicos para uso humano.
		Ley 430/1988	Normas prohibitivas para desechos peligrosos.
		Resolución 1045/2003 y 0477/2004 MinAmbiente	Se adopta metodología para planes de gestión integral de residuos sólidos -PGIRS-.

	Resolución 189/1994 de MinAmbiente.	Impide la introducción de residuos peligrosos al territorio nacional.
	Resolución 4002/2007	Adopta el manual de requisitos de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos. Menciona la destrucción de éstos.
	Lineamientos técnicos para el manejo de AEE de MinAmbiente 2010.	Orienta manejo de RAEE y gestión de autoridades ambientales.
	Instructivo para el manejo de RAEE de Alcaldía Mayor de Bogotá 2013.	Aplica a la capital colombiana los lineamientos técnicos emitidos por el Ministerio de Ambiente.

Fuente: El autor a partir de autores citados.

1.4 Marco conceptual

Fue desde 1895 que Roentgen descubrió los Rayos X para ver el interior del ser humano y Willem Einthoven en 1903 que registró la función eléctrica del corazón a través del electrocardiograma, que la humanidad ha tenido dispositivos biomédicos para facilitar la práctica médica, sin mencionar demás beneficios, y es desde esa época que se han obtenido los desechos que produce ésta tecnología dura³.

Para el 2006 el mercado ofrecía más de 6.000 tipos de dispositivos médicos, cifra que incluye equipos para diagnóstico y terapia, instrumentos quirúrgicos,

³Tecnología dura está representada por elementos tangibles, entre ellos: maquinaria, equipos, procesos, insumos y productos. (Guevara & Castellanos, 2000)

productos implantables, insumos médicos y dentales. También más de 750.000 marcas, modelos y tamaños producidos, y más de 12.000 fabricantes en el mundo entero. (Vilcahuamán & Rivas, 2006). La OMS en 2010 indicó que existen 10.000 categorías de dispositivos médicos y 1,5 millones de modelos de equipos médicos; cifras que ofrecen una dimensión de la magnitud del fenómeno.

El programa de Naciones Unidas para el medio ambiente -UNEP- (United Nations Environment Programme & Basel Convention, 2005) estimaba en 2005 una producción global de *e-waste* cercana a las 40 millones de toneladas por año en el mundo; tan solo en la Unión Europea se predice que para 2020, el total de residuos RAEE crecerá entre 2,5% y 2,7% anual, lo que alcanzaría 12,3 millones de toneladas (United Nations University, 2008). Entre 1983 y 2005 en América Latina y el Caribe -LAC- se presentaron unos volúmenes aproximados de 439.825,7 toneladas de residuos electrónicos. Las proyecciones realizadas por el estudio de Prince (2006) indican que en los tres años siguientes (2006–2008) los residuos se incrementarían en 354.575,3 toneladas. También el Laboratorio Federal Suizo para la Ciencia de los Materiales y Tecnología -EMPA- estimó aproximadamente 120.000 toneladas de residuos de computadores que se desecharían cada año en LAC y que esta cantidad se puede triplicar hasta 2015.

En la tabla 2 se puede observar que, según la fuente, en la Unión Europea – UE los equipos médicos representan el 0.12% del total de residuos recolectados en el 2005. Así mismo este reporte indica que de ese porcentaje global, se estaban recogiendo y tratando en el 2008 el 49,7% de los mismos equipos. Lo que indica que falta aún un tratamiento más adecuado para los equipos biomédicos desechados.

Tabla 2. Porcentajes de categorías de RAEE en Unión Europea

Categoría	Descripción	Porcentaje
1	Grandes electrodomésticos	49.07%
2	Pequeños electrodomésticos	7.01%
3	Equipos de informática y telecomunicaciones	16.27%
4	Aparatos electrónicos de consumo	21.10%
5	Aparatos de alumbrado	2.40%
6	Herramientas eléctricas y electrónicas	3.52%
7	Juguetes, equipos deportivos y de tiempo libre	0.11%
8	Aparatos médicos	0.12%
9	Instrumentos de medida y control	0.21%
10	Máquinas expendedoras	0.18%
	Total	100%

Fuente: Reporte Final de la Revisión *WEEE*, United Nations University, 2008.

En informe de (Goodman, 2006) estima que 32.000 toneladas al año de estos aparatos médicos se colocan en el mercado de la UE.

1.4.1 Categorías de RAEE

Dentro de la directiva RAEE se establecen las categorías para los equipos eléctricos y electrónicos en anexo IA y en el anexo IB se establece la lista de productos de cada categoría que son tenidos en cuenta por la directiva. La categoría 8 es la que corresponde a los aparatos médicos, como los nombran en ese documento. Tabla 3.

Tabla 3. Categorías de RAEE

N°	Categoría	Ejemplos
1	Grandes electrodomésticos	Neveras, congeladores, lavadoras, lavaplatos, etc.
2	Pequeños electrodomésticos	Aspiradoras, planchas, secadores de pelo, etc.
3	Equipos de informática y telecomunicaciones	Procesadores de datos centralizados (minicomputadoras, impresoras), y elementos de computación personal (computadores personales, computadores portátiles, fotocopiadoras, telex, teléfonos, etc.).
4	Aparatos electrónicos de consumo	Aparatos de radio, televisores, cámaras de vídeo, etc.
5	Aparatos de alumbrado	Luminarias, tubos fluorescentes, lámparas de descarga de alta intensidad, etc.
6	Herramientas eléctricas y electrónicas	Taladros, sierras y máquinas de coser.
7	Juguetes, equipos deportivos y de tiempo libre	Trenes y carros eléctricos, consolas de vídeo y juegos de vídeo.
8	Aparatos médicos	Aparatos de radioterapia, cardiología, diálisis, etc.
9	Instrumentos de medida y control	Termostatos, detectores de humo o reguladores de calor.
10	Máquinas expendedoras	Máquinas expendedoras de bebidas calientes, botellas, latas o productos sólidos.

Fuente: Directiva 2002/96/EC de la Unión Europea.

1.4.2 Lista de RAEE según la Directiva 2002/96/EC de la unión europea para la categoría 8

Aparatos médicos (con excepción de todos los productos implantados e infectados)

- Aparatos de radioterapia
- Cardiología
- Diálisis
- Ventiladores pulmonares
- La medicina nuclear
- Equipo de laboratorio para el diagnóstico in vitro
- Analizadores
- Congeladores
- Ensayos de fertilización
- Otros aparatos para detectar, prevenir, supervisar, tratar o aliviar enfermedades, lesiones o discapacidades

1.4.3 Clasificación de dispositivos médicos según el riesgo

La clasificación que se emplea en este trabajo es la que rige en Colombia expresada en el Decreto 4725/2005 del Ministerio de Protección Social según los riesgos de su uso:

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

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

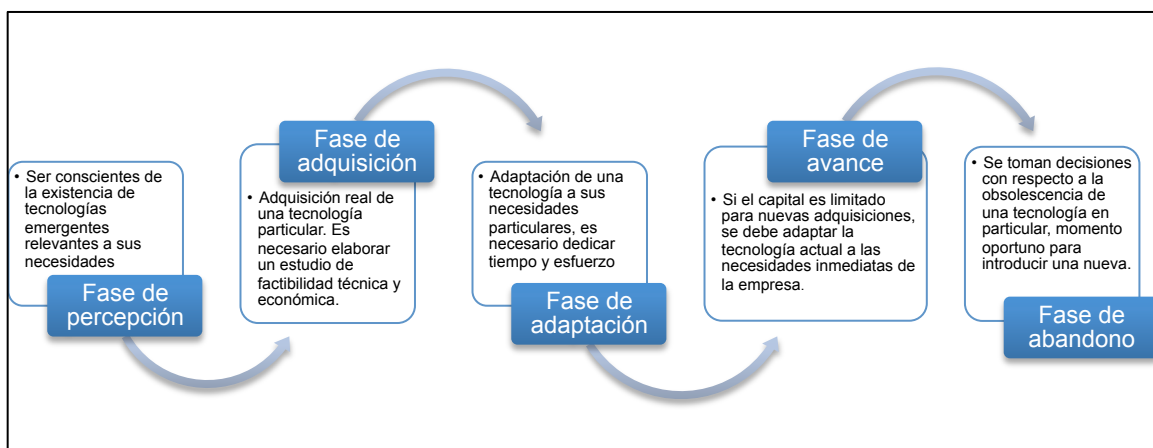
Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

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

1.4.4 Ciclo tecnológico de una organización

Sumanth y Sumanth (citado en Gaynor, 1998) definen a la gestión de tecnología como el proceso mediante el cual una organización se percata de la existencia de una tecnología, la adquiere, la adapta a sus necesidades, obtiene avances en la misma y la abandona para procurar otra que mejor satisfaga sus necesidades y así incrementar o mantener su productividad. Este ciclo consta de cuatro fases: La fase de percepción, la fase de adquisición, la fase de adaptación, la fase de avance y la fase de abandono que es la fase más crítica debido a que en ella se toman las decisiones con respecto a la obsolescencia de una tecnología en particular. (Bauza, 2006). A continuación se explica cada fase.

Figura 1. Ciclo de la tecnología en organizaciones



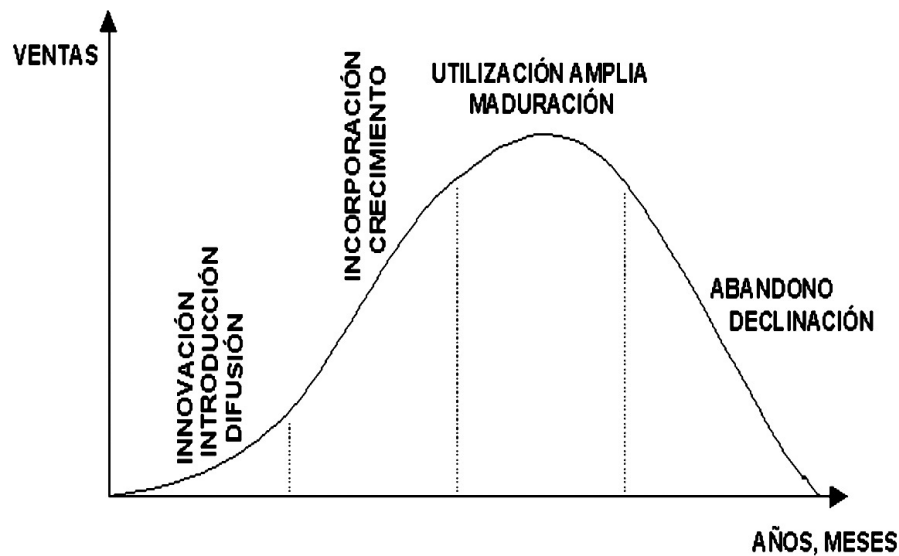
Fuente: Adaptación del autor de (Bauza, 2006).

El ciclo descrito anteriormente se puede adaptar a las tecnologías en una institución de salud y más específicamente a la tecnología biomédica, en consecuencia, se establece a continuación el ciclo de vida del equipamiento biomédico.

1.4.5 Ciclo de vida de equipos biomédicos

Se estudia el ciclo de vida de un equipo biomédico, puesto que dentro de él se encuentra la etapa de puesta de baja y que es el punto de partida base de la investigación. En la figura 2 se ubica en la etapa de abandono-declinación.

Figura 2. Ciclo de vida de una tecnología y sus etapas



Fuente: (Vilcahuamán & Rivas, 2006)

Esta curva muestra la cantidad de productos de una tecnología en función al tiempo, contando desde su introducción al mercado hasta el momento en que ya no es comercializada. La duración del ciclo de vida puede variar desde unos meses hasta algunas décadas.

La fase de disposición final es cuando la tecnología médica actual o sus aplicaciones ya no cumplen con los objetivos o requerimientos clínicos para lo cual fue adquirida y utilizada, por lo que se discontinúa su uso y se sustituye por una opción más adecuada (Padilla & Liconá, 2010). En Colombia, según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, la disposición final es el desmantelamiento y destrucción de los equipos y dispositivos biomédicos cuando han alcanzado el final de su vida útil. En este trabajo se acoge este concepto.

Respecto del sistema de salud en general, cabe preguntarse hasta qué punto los equipos malogrados, la tecnología obsoleta, los elevados costos de operación, la falta de procedimientos y registros, entre otros aspectos, son consecuencia directa de la ausencia del análisis del ciclo de vida. (Vilcahuamán & Rivas, 2006).

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo general

Establecer cuáles son los lineamientos para la disposición de equipos biomédicos eléctricos y electrónicos después del proceso de baja que se sigue en Instituciones prestadoras de servicios de salud de alta complejidad en Bogotá D.C. y formular un procedimiento originado en las buenas prácticas identificadas.

1.5.2 Objetivos específicos

- Identificar opciones para la disposición de equipos biomédicos eléctricos y electrónicos después del proceso de retiro del servicio a partir de información secundaria disponible en literatura gris y bases de datos de publicaciones científicas.

- Establecer cuáles son los procedimientos técnicos y administrativos que se siguen en las IPS para la disposición de los equipos biomédicos eléctricos y electrónicos después del proceso de retiro del servicio, a partir de entrevistas aplicadas en IPS de alta complejidad en la ciudad de Bogotá.
- Formular un procedimiento genérico para la disposición de los equipos biomédicos en IPS después del proceso de retiro del servicio sustentado en las mejores prácticas identificadas a partir de las entrevistas y recomendaciones sugeridas en la literatura.

2 MARCO METODOLÓGICO

2.1 Tipo de estudio

Esta Investigación se considera como de tipo cualitativo porque busca definir un procedimiento genérico para la disposición de equipos biomédicos retirados de servicio a partir de la utilización de técnicas como el análisis documental, y la aplicación de entrevistas como instrumento para la recolección de la información y su posterior reflejo en un procedimiento de tipo genérico.

2.2 Población de estudio

El universo de IPS de alta complejidad lo conforman de acuerdo con la información del centro de estudios económicos regionales -CERR- del Banco de la República, 17 instituciones en la ciudad de Bogotá entre públicas y privadas, a 13 de ellas se les entregó carta de invitación a participar en la investigación contestando la entrevista diseñada para la recolección de información. Todas ellas cuentan con al menos un equipo biomédico de Clase IIb y III en la actualidad.

2.3 Selección de participantes

De las 13 instituciones invitadas a participar, solo 8 contestaron favorablemente, con lo cual se establece una muestra suficientemente representativa para el desarrollo del ejercicio.

2.4 Fuentes de información

De manera general, el estudio utiliza dos grandes fuentes de información:

- Artículos, documentos, manuscritos y demás materiales escritos físicos o virtuales obtenidos mediante búsqueda de literatura científica y gris referida a las opciones existentes para realizar las etapas finales del ciclo de vida de equipos biomédicos.

- Entrevistas con profesionales involucrados en los procesos de disposición de los equipos biomédicos pertenecientes a las IPS que contestaron satisfactoriamente.

2.5 Instrumentos para la recolección de información

Búsqueda en base de datos para revisión sistemática de literatura con base en la pregunta de investigación y objetivos⁴.

Guía de entrevistas semiestructurada que dirige los encuentros con los expertos enfocadas a extraer información explícita de los procesos dentro de las IPS.

2.5.1 Guía de entrevista

Estudio “Lineamientos generales para la disposición de los equipos biomédicos luego del proceso de baja en Instituciones prestadoras de servicios de salud de alta complejidad”.

Fecha de Entrevista:	
Nombre del(os) Entrevistadores:	
Nombre del Entrevistado (a):	
Cargo:	
Nombre de la Institución:	

Contenido: Entrevista de ocho preguntas esenciales, las cuales pueden tener alguna desviación, de acuerdo a las respuestas del entrevistado y la información suministrada.

Duración del proceso: Una (01) hora aproximadamente.

⁴ En la sección plan de análisis se hace una explicación de las bases de datos consultadas. La palabras clave utilizadas fueron: *medical devices, final disposal, disposal, discard, donation, reuse, biomedical engineering, biomedical equipment, hospital.*

Procedimiento de consentimiento informado: cómo se va a consignar la información y uso de la grabadora, solicitar permiso para hacerlo y obtener el consentimiento informado.

Objetivo general de la entrevista: Conocer los procedimientos para realizar la baja del equipamiento biomédico y demás procesos al final del ciclo de gestión.

Preguntas:

1. Tipos de equipos disponibles en la IPS de alta complejidad

Tipos de equipo	Indique de la siguiente lista de equipos, si su IPS dispone de alguno de ellos.	Si la respuesta es afirmativa, ¿Podría citarme ejemplos de tipos de equipo en cada caso?
Aparatos de radioterapia		
Cardiología		
Diálisis		
Ventiladores pulmonares		
Medicina nuclear		
Equipo de laboratorio para el diagnóstico in vitro		
Analizadores		
Congeladores		
Ensayos de fertilización		
Otros aparatos para detectar, prevenir, supervisar, tratar o aliviar enfermedades, lesiones o discapacidades		

2. ¿Cuenta la IPS con un proceso, procedimiento o política que indique cómo se debe desarrollar la disposición final del equipamiento biomédico? Si la respuesta es positiva, continúe.

3. ¿Podría darme detalles del mismo, los pasos que se siguen?

4. ¿A cargo de quién está la ejecución de este proceso, procedimiento o política?

5. ¿En promedio cuántos equipos biomédicos (omita equipos de un solo uso) se dan de baja al año?
6. ¿De qué referencia son la mayoría de los equipos biomédicos que se dan de baja? Enumere los primeros cinco.
7. De acuerdo a su experiencia e independientemente de si en su IPS existe, ¿Cuáles considera usted que deberían ser los elementos o pasos fundamentales dentro de un proceso, procedimiento o política para dar de baja los equipos biomédicos?
8. Esos elementos que considera importantes ¿En qué orden de prioridad los ubicaría?
9. En una escala de 1 a 5 donde 1 significa nada importante, 2 básico, 3 importante, 4 muy importante, 5 imprescindible, ¿Indique en qué nivel de la escala calificaría contar con un procedimiento para este tema?

2.6 Diseño metodológico

Este ejercicio de investigación se encuentra estructurado de acuerdo a las siguientes fases (figura 3), las cuales se detallan más adelante:

Fase 1. Búsqueda y análisis de información para la identificación de opciones de disposición final de equipos biomédicos.

En esta fase se desarrollaron las siguientes actividades:

- Revisión de literatura gris y científica para la identificación de referentes asociados a la disposición final de equipos biomédicos.
- Diseño de entrevistas a expertos del sector público e IPS.
- Aplicación de la entrevista a un experto del INVIMA para identificación de opciones asociadas a la disposición final de equipos biomédicos luego de la baja de acuerdo con la legislación colombiana.

- Identificación y selección de IPS de alta complejidad en la ciudad de Bogotá a las cuales se les aplica la entrevista.
- Entrevistas a ingenieros clínicos, jefes de almacén y mantenimiento, o con cargos en revisoría fiscal o activos fijos involucrados en la disposición final de equipos biomédicos en una muestra de IPS públicas y privadas.
- Entrevista a representante de equipos biomédicos de imagenología y accesorios en Colombia.

Fase 2. Indagación de procedimientos técnicos y administrativos en IPS de alta complejidad asociados al proceso de baja o retiro de servicio de equipamiento biomédico.

En esta fase se desarrollaron las siguientes actividades:

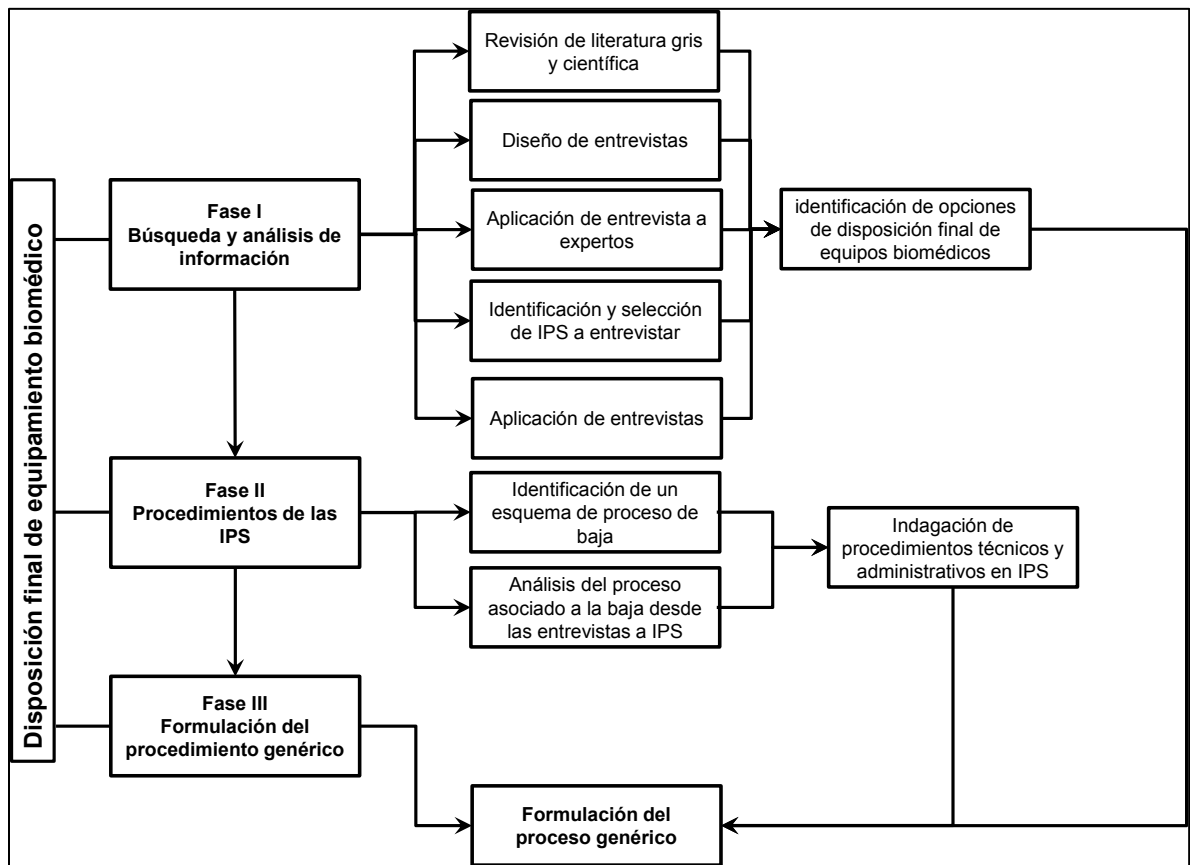
- Identificación de un esquema detallado del proceso de baja o retiro de servicio de equipamiento biomédico, a partir del análisis de la literatura gris.
- Análisis del proceso asociado a la baja de equipamiento biomédico y su disposición final a partir de los resultados de las entrevistas aplicadas al experto, las IPS que aceptaron la entrevista y proveedor.

Fase 3. Formulación de un procedimiento genérico para la disposición final de equipos biomédicos

En esta fase se desarrolló la siguiente actividad:

- De acuerdo a los resultados obtenidos desde el análisis de la literatura gris, las recomendaciones del experto y los resultados de las entrevistas aplicadas a las IPS se formuló un procedimiento genérico para la disposición de los equipos biomédicos luego de la baja.

Figura 3. Diseño metodológico de la investigación



Fuente: El autor

2.6.1 Plan de análisis

OBJETIVOS ESPECÍFICOS		MÉTODO - DESARROLLO
1	Identificar opciones para la disposición de equipos biomédicos eléctricos y electrónicos	* Se realiza una búsqueda exhaustiva de literatura gris dentro y fuera de las bases de datos, se complementa información con documentos guía y así se obtiene el referente conceptual y estado del arte del presente trabajo. Para la literatura científica se realiza una revisión sistemática de literatura en las bases de

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	MÉTODO - DESARROLLO
<p>después del proceso de retiro del servicio a partir de información secundaria disponible en literatura gris y bases de datos de publicaciones científicas.</p>	<p>datosebscohost y medline plataforma ovid, encontrando que en lo referente a ellas, parece no arrojar los resultados esperados de acuerdo a los objetivos planteados por el estudio.</p> <p>* Se efectúa una entrevista con un experto vinculado actualmente con el INVIMA, Doctor Elkin Hernán Otálvaro, director de dispositivos médicos y otras tecnologías, quien aclara conceptos de disposición final y normativa vigente en Colombia, adicionalmente proporciona información de propiedad intelectual del Invima, que ofrece una guía para el desarrollo del trabajo, puesto que a esta institución compete el ámbito nacional de los equipos biomédicos. Aclara que los procedimientos establecidos para las etapas de equipos biomédicos, solamente llega hasta el punto de procesos de baja. No hay política o procedimiento establecido por parte del Invima después de la baja, por lo tanto, la entidad no explica el destino de los dispositivos y equipos cuando son retirados del servicio.</p>
<p>2 Establecer cuáles son los procedimientos técnicos y administrativos que se siguen en las IPS para la disposición</p>	<p>* Se elabora un esquema detallado del proceso de baja o retiro de servicio porque de éste depende y se deriva el siguiente ítem.</p> <p>* Se realizan entrevistas personalizadas, a ingenieros clínicos, jefes de almacén y mantenimiento, o con cargos administrativos involucradas en los procesos</p>

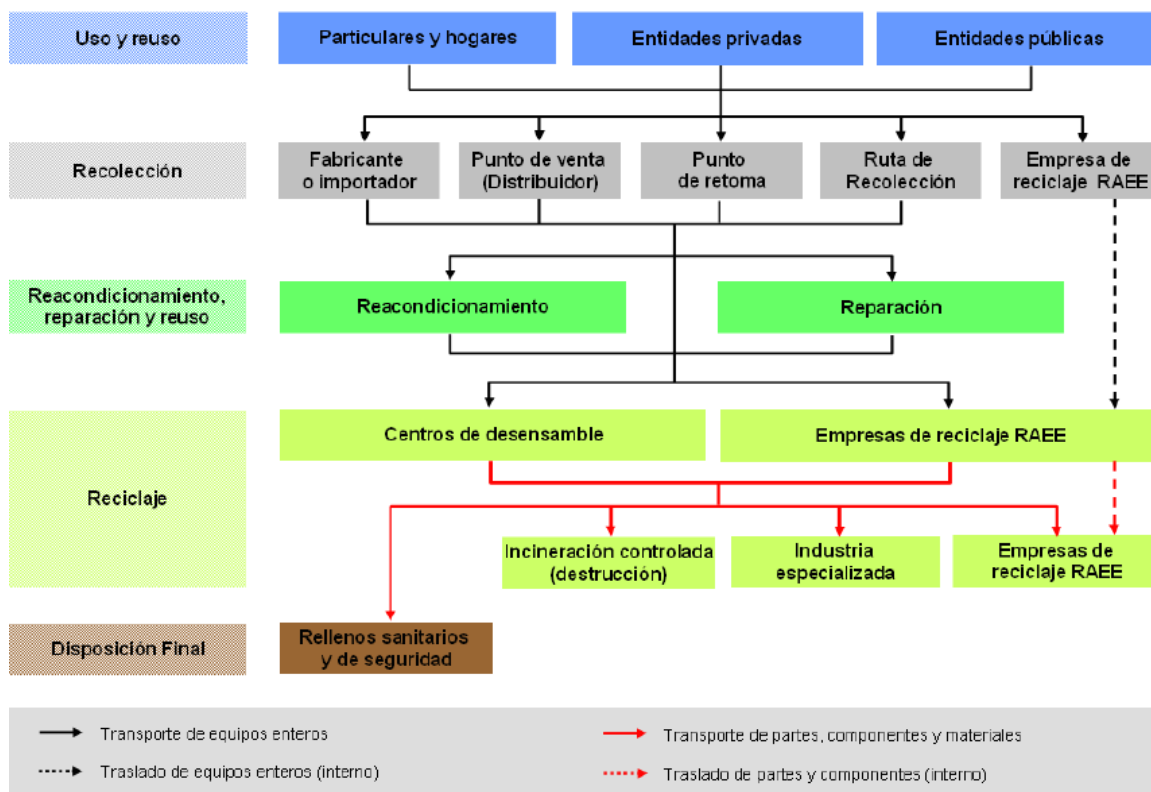
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	MÉTODO - DESARROLLO
<p>de los equipos biomédicos eléctricos y electrónicos después del proceso de retiro del servicio, a partir de entrevistas aplicadas en IPS de alta complejidad en la ciudad de Bogotá.</p>	<p>de disposición final y que estén vinculadas con las IPS, se escogen 8 instituciones de tercer y cuarto nivel para este paso. Como aporte del autor, se adiciona entrevista a un proveedor de equipos biomédicos y así tener otro punto de vista.</p> <p>* De acuerdo a los resultados de las entrevistas, con un análisis adecuado de éstos, se detallan los pasos a seguir y métodos específicos de cada una de las IPS.</p>
<p>3 Formular un procedimiento genérico para la disposición de los equipos biomédicos en IPS después del proceso de retiro del servicio sustentado en las mejores prácticas identificadas a partir de las entrevistas y recomendaciones sugeridas en la literatura.</p>	<p>* Se plantea un diagrama de flujo en el cual se establecen los pasos a seguir cuando la institución se enfrenta a la situación de dar de baja un equipo biomédico y proceder a su disposición final.</p> <p>* De acuerdo a recomendaciones de los expertos y los participantes de las entrevistas, se elabora una guía de información y procedimental basada en los instructivos ya existentes y en la síntesis de los dos procesos más utilizados por la IPS.</p>

3 RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Opciones para la disposición de equipos biomédicos

En la literatura encontrada se establece el ciclo genérico de los RAEE, en él se muestran las opciones más empleadas por la industria cualquiera que sea el producto de desecho; allí se advierten ciertos pasos importantes que pueden ser aplicados al manejo de RAEE médicos, se toma como base la figura 4 para elaborar la ruta de los equipos biomédicos que dan de baja en las IPS.

Figura 4. Flujograma de las etapas de manejo de los RAEE



Fuente: Instituto Federal Suizo de la Prueba e Investigación de Materiales y Tecnologías -EMPA-, citado en (Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia, 2010)

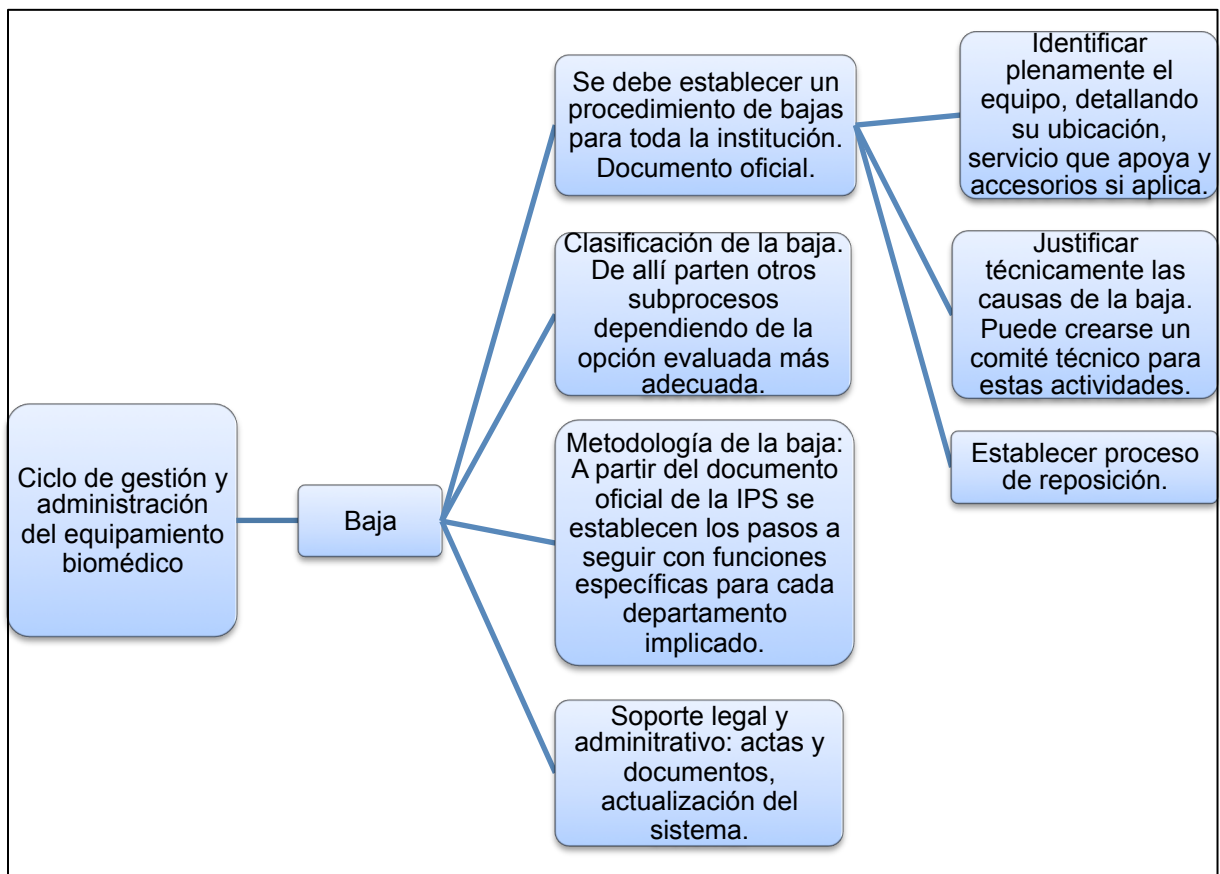
3.1.1 Proceso de baja

En primer lugar, es necesario identificar y definir el punto de partida de los diferentes procedimientos, el proceso de baja, mediante el cual se decide retirar definitivamente un equipo, tanto físicamente como de los registros contables e inventarios de la entidad por no estar en condiciones de prestar servicio alguno, por el estado de deterioro o desgaste natural en que se encuentra, por no ser necesario su uso o por necesidades o decisiones administrativas y legales que lo exijan, tales como haberlo traspasado a otra entidad, vendido o permutado. (Otálvaro E. , 2007). Se debe dar hincapié en que todo equipo dado de baja por cualquier motivo que haya sido, debe tener un respaldo del mismo, es decir, se debe tener un equipo de apoyo o tener el proceso de reposición de tecnología avanzado, de tal forma que el servicio no tenga faltantes y no se entorpezca su labor por un vacío no previsto.

Los procesos internos que atañen a la baja para las IPS públicas, tanto la parte administrativa como técnica, están especificados por el Invima y el Ministerio de la Protección Social y es un documento público (Anexo 3), sin embargo se identifican las consideraciones iniciales a tener en cuenta para IPS privadas y públicas (Figura 5).

Para todo proceso de baja se debe considerar los siguientes aspectos administrativos: Soporte legal del proceso de bajas, clasificación de bajas (ampliado más adelante), metodología y procedimiento de la baja. (Otálvaro E. , 2007).

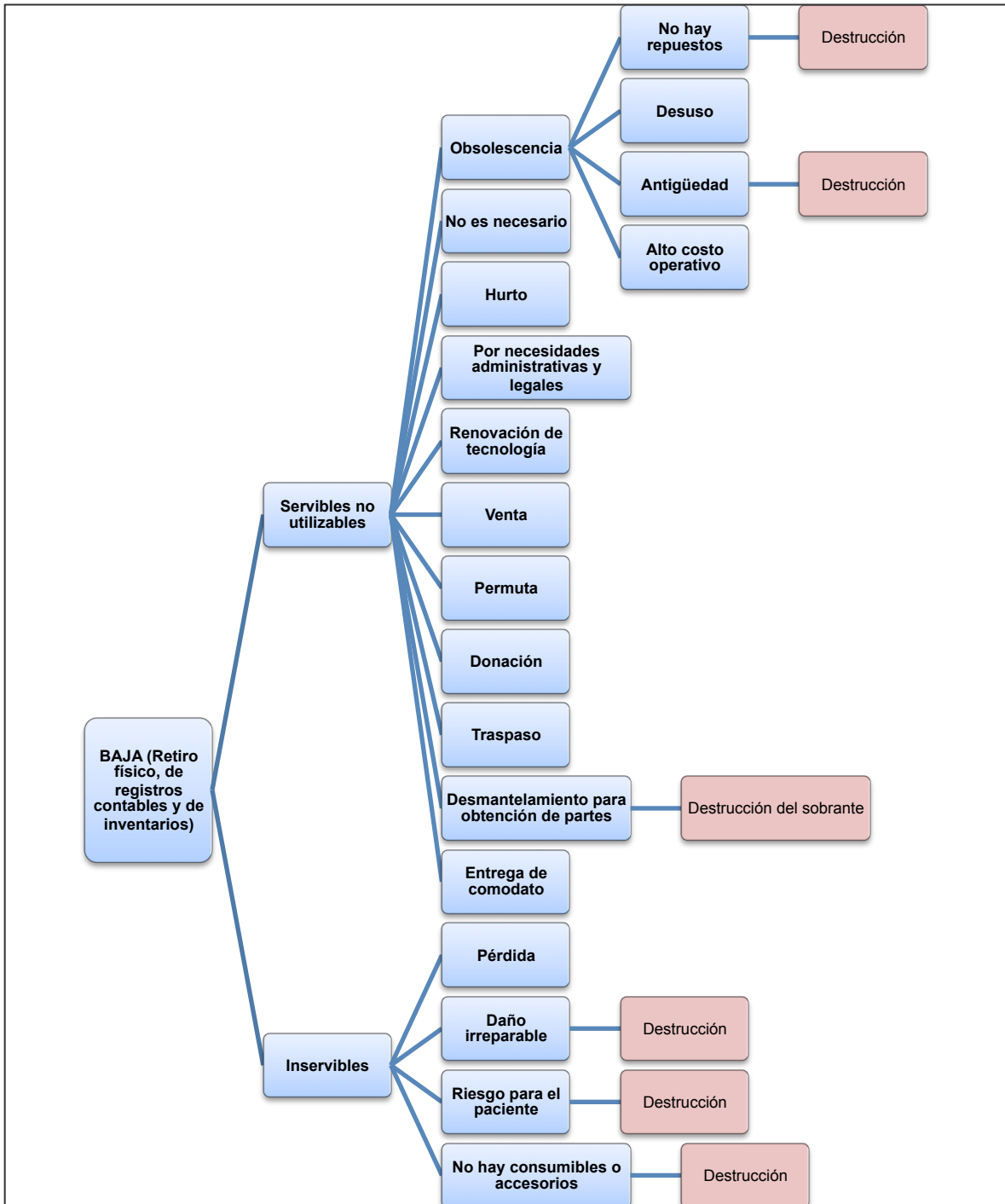
Figura 5. Aspectos generales de la baja



Fuente: Creación del autor. A partir del Invima.

Con base en el esquema anterior se construye el diagrama de bloques recopilando la información recabada en la literatura, complementada con la obtenida en las entrevistas, de allí parte la clasificación y se puede dar cuenta que existen diferentes opciones por las cuales dar de baja un equipo biomédico en una institución de salud, y por lo tanto, como se explicará más adelante, no todas estas opciones deben terminar en la destrucción del equipo, en el diagrama se detallan las opciones donde sí es necesario la disposición final o destrucción.

Figura 6. Clasificaciones del proceso de baja



Fuente: Creación del autor. A partir del Invima.

3.2 Procesos que se siguen en las IPS luego del retiro de servicio

A continuación se expone la información reunida desde cada IPS y sus procedimientos individuales⁵, que se obtiene a partir del análisis de los resultados asociados a las preguntas 1, 2, 3, 7 y 8.

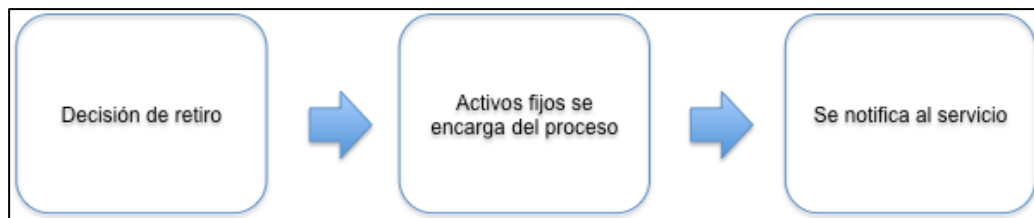
3.2.1 IPS 1

El entrevistado declara que existe un proceso para la disposición final del equipamiento biomédico en la IPS, el cual consta de los pasos explicados en las siguientes dos figuras:

Se realiza una división de los equipos de acuerdo al poseedor del bien: Si el bien pertenece a un proveedor (con un contrato de comodato o de demostración) o si es de propiedad de la IPS (existe un soporte de la adquisición por compra o donación).

- Para el caso en que el equipo es del proveedor: Se toma la decisión de retiro por cumplimiento de vida útil, por reposición de nuevo modelo, por compra de tecnología de reemplazo o por decisión administrativa.

Figura 7. Proceso de baja de proveedor para IPS 1

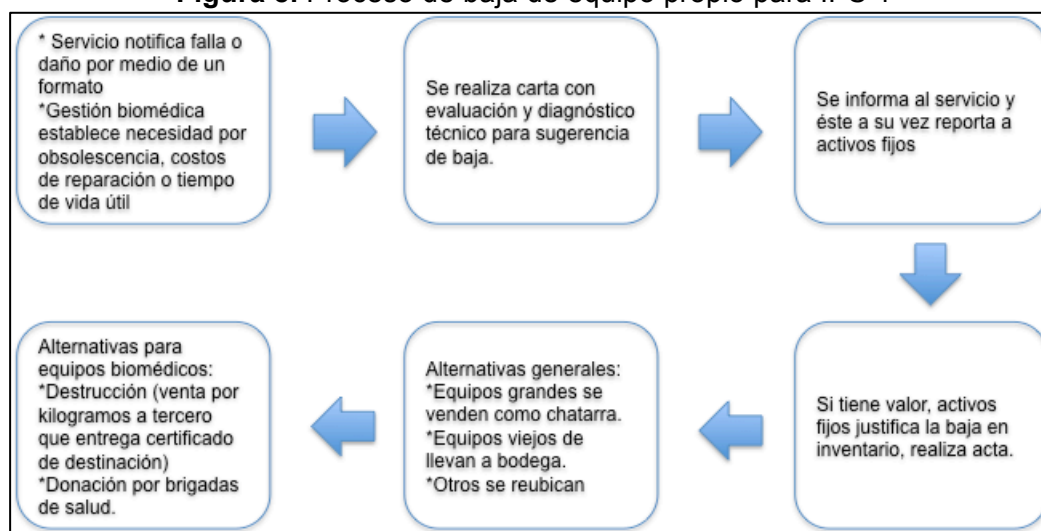


Fuente: IPS 1

⁵ En esta sección el nombre de las IPS se omiten para efectos de dar cumplimiento al acta de compromiso de confidencialidad (Anexo 2) y se utiliza un número secuencial para mostrar los resultados arrojados en cada una de las entrevistas. Las IPS firman consentimiento informado (Anexo 1)

- Cuando el equipo es Propio, se sigue la siguiente secuencia:

Figura 8. Proceso de baja de equipo propio para IPS 1

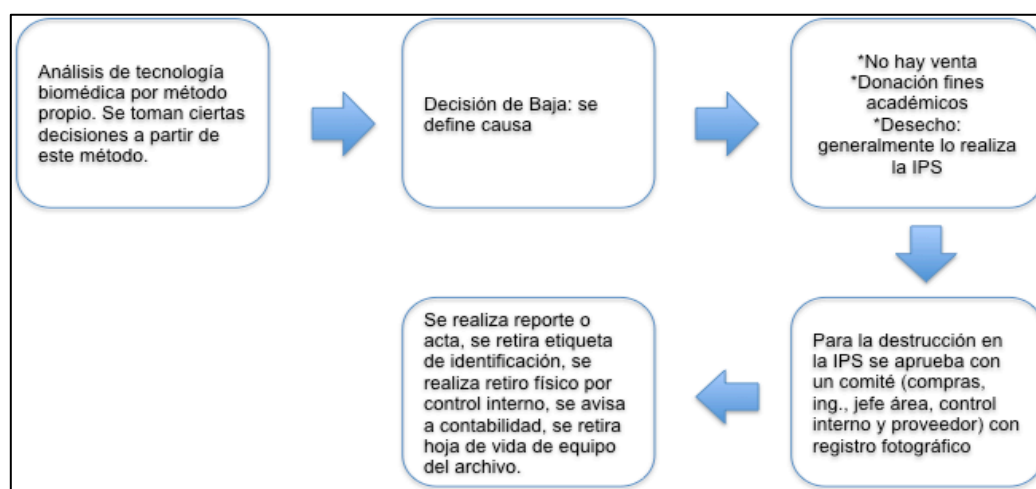


Fuente: IPS 1

3.2.2 IPS 2

El entrevistado declara que existe un proceso para la disposición final del equipamiento biomédico en la IPS, el cual consta de los pasos explicados en la siguiente figura:

Figura 9. Proceso de baja para IPS 2

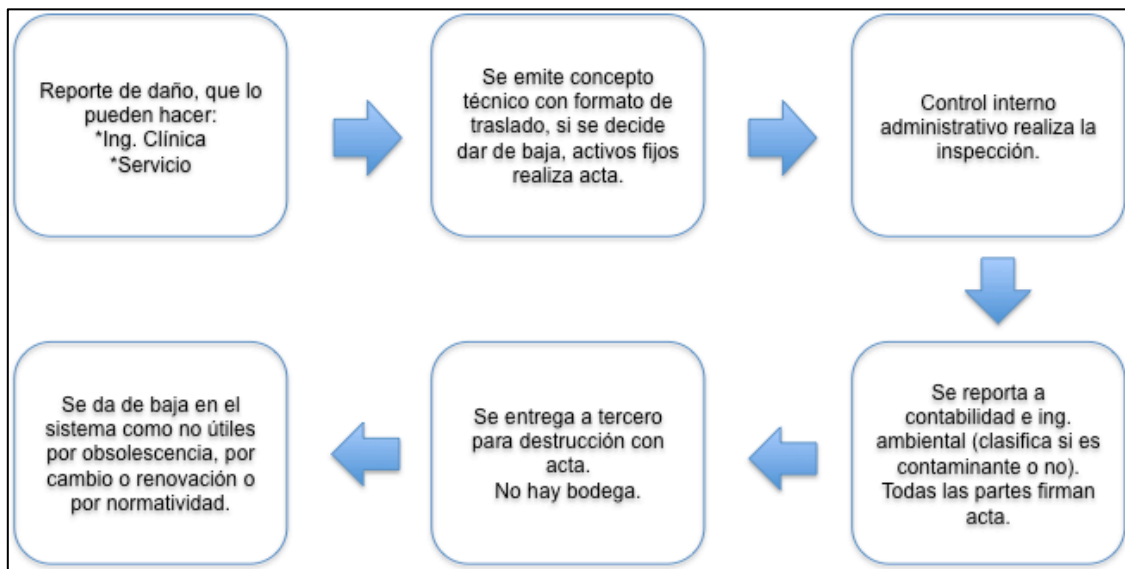


Fuente: IPS 2

3.2.3 IPS 3

El entrevistado declara que existe un proceso para la disposición final del equipamiento biomédico en la IPS, el cual consta de los pasos explicados en la siguiente figura:

Figura 10. Proceso de baja para IPS 3



Fuente: IPS 3

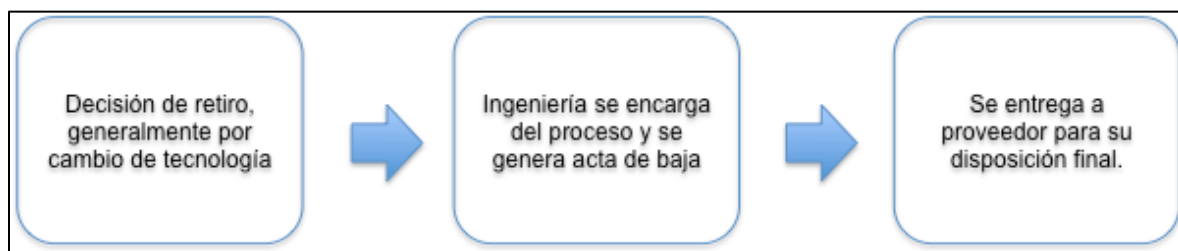
3.2.4 IPS 4

El entrevistado declara que existe un proceso para la disposición final del equipamiento biomédico en la IPS, el cual consta de los pasos explicados en las siguientes dos figuras:

Se realiza una división de los equipos de acuerdo al poseedor del bien: Si el bien pertenece a un proveedor (con un contrato de comodato o de demostración) o si es de propiedad de la IPS (existe un soporte de la adquisición por compra o donación).

- Cuando el equipo es del proveedor, se tiene la siguiente secuencia:

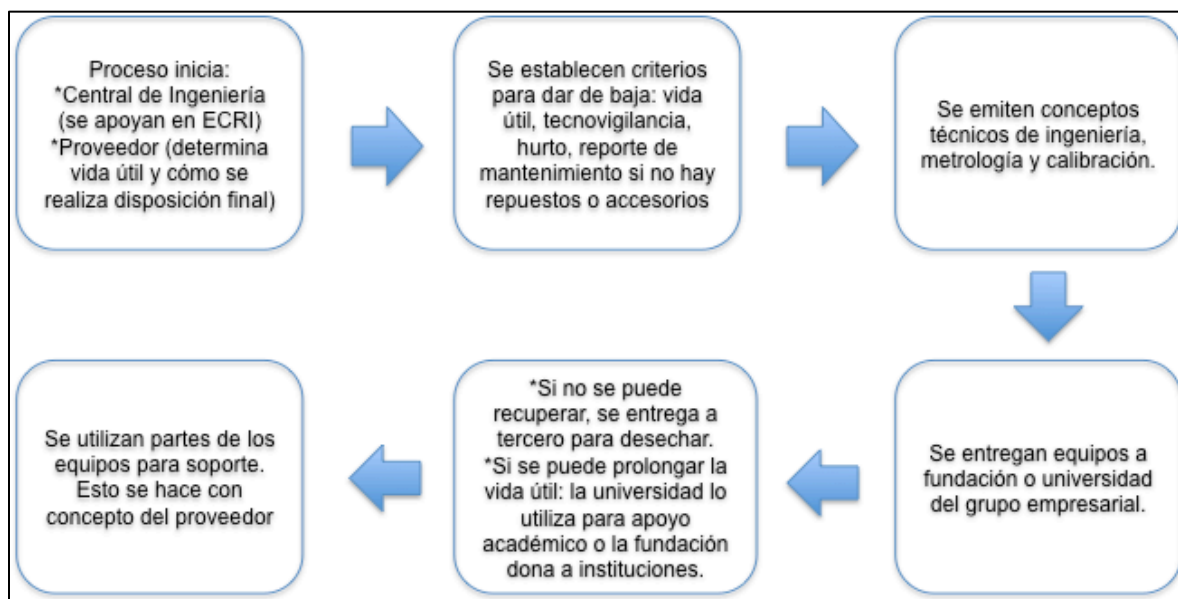
Figura 11. Proceso de baja de proveedor para IPS 4



Fuente: IPS 4

- Cuando el equipo es Propio, se sigue la siguiente secuencia:

Figura 12. Proceso de baja de equipo propio para IPS 4

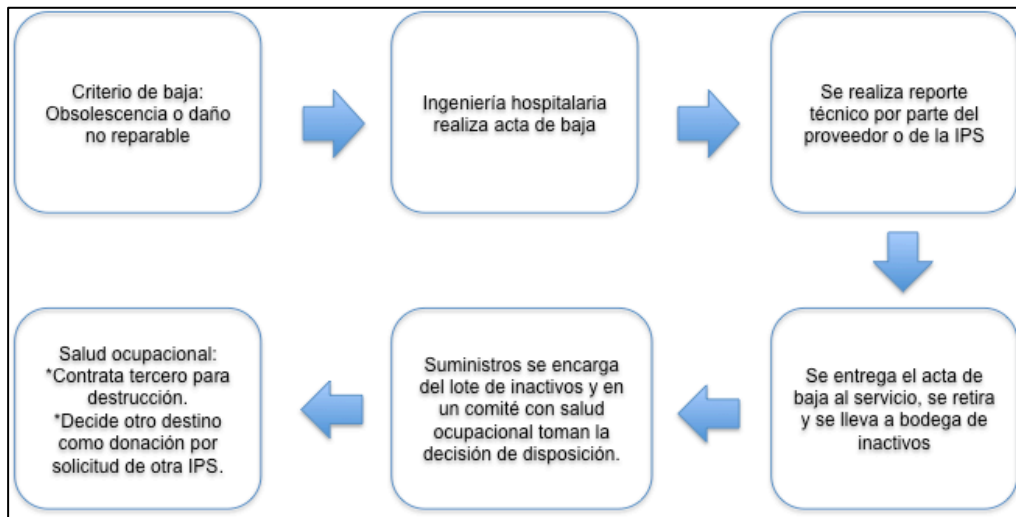


Fuente: IPS 4

3.2.5 IPS 5

El entrevistado declara que existe un proceso para la disposición final del equipamiento biomédico en la IPS, el cual consta de los pasos explicados en la siguiente figura:

Figura 13. Proceso de baja para IPS 5

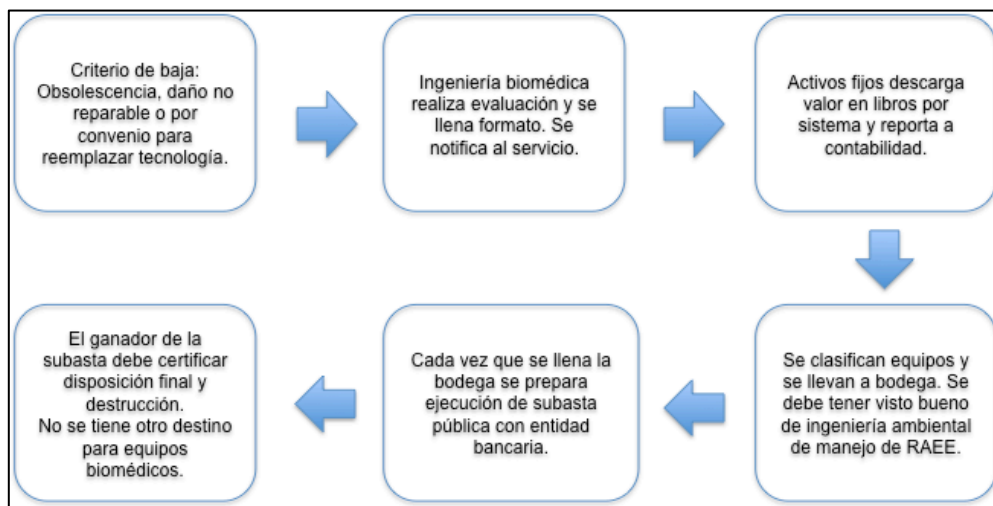


Fuente: IPS 5

3.2.6 IPS 6

El entrevistado declara que existe un proceso para la disposición final del equipamiento biomédico en la IPS, el cual consta de los pasos explicados en la siguiente figura:

Figura 14. Proceso de baja para IPS 6

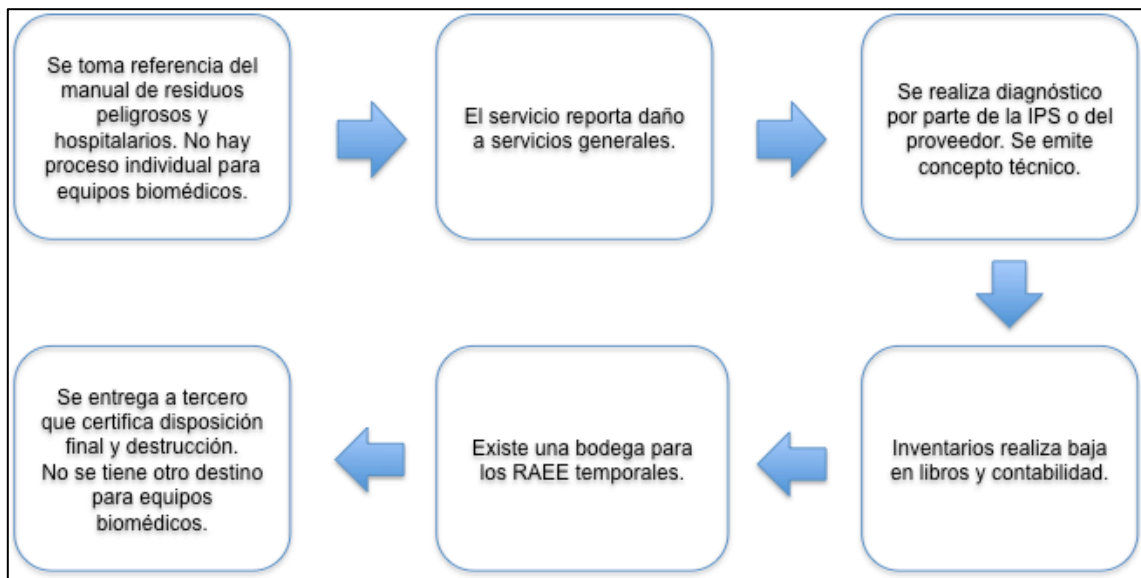


Fuente: IPS 6

3.2.7 IPS 7

El entrevistado declara que existe un proceso para la disposición final del equipamiento biomédico en la IPS, el cual consta de los pasos explicados en la siguiente figura:

Figura 15. Proceso de baja para IPS 7

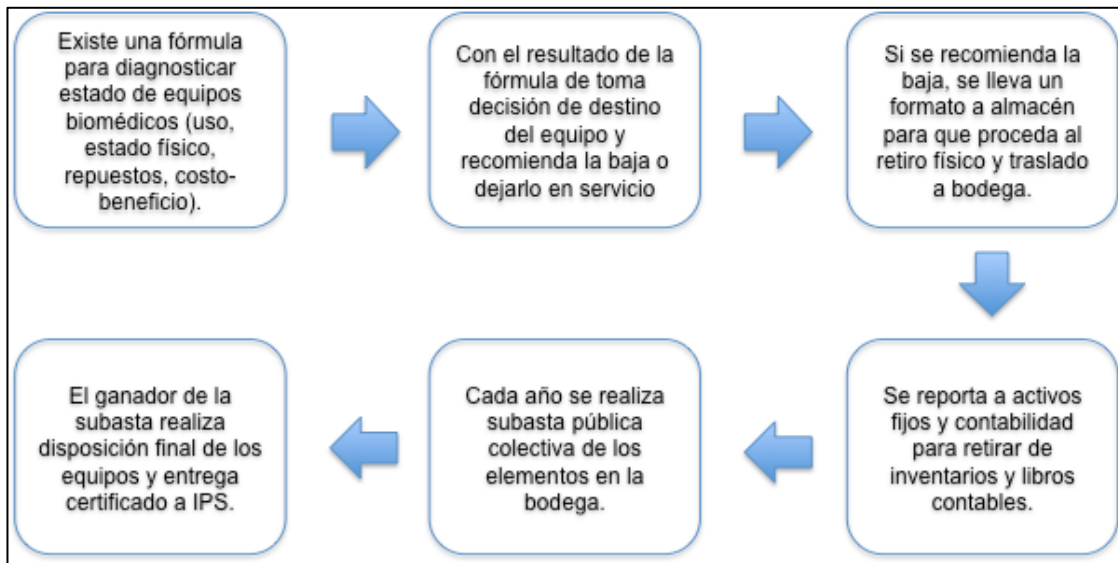


Fuente: IPS 7

3.2.8 IPS 8

El entrevistado declara que existe un proceso para la disposición final del equipamiento biomédico en la IPS, el cual consta de los pasos explicados en la siguiente figura:

Figura 16. Proceso de baja para IPS 8



Fuente: IPS 8

3.2.9 Proceso de proveedor⁶

Los proveedores de equipos biomédicos tienen la potestad sobre sus productos y deben estructurar sus procesos de disposición final, ya sea para los clientes o para la misma compañía.

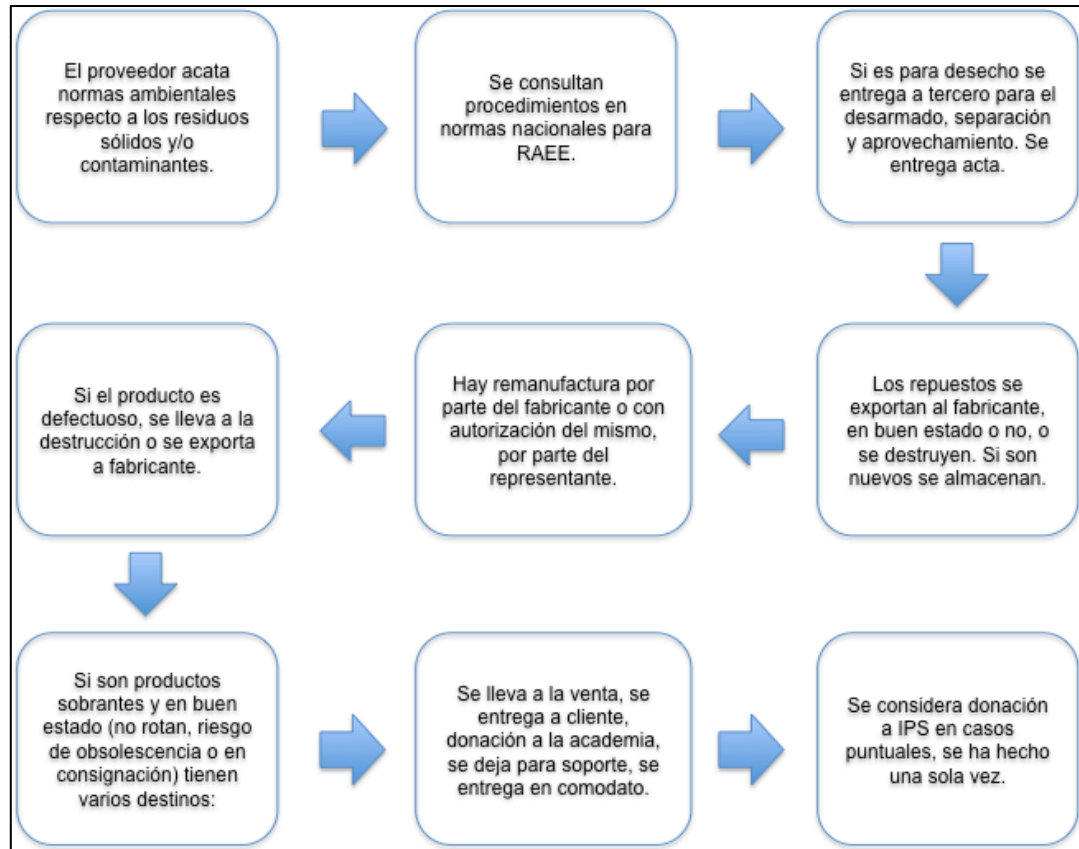
En los casos donde los equipos son entregados por las IPS como parte de pago de negociaciones de nuevos equipos biomédicos, el proveedor almacena éstos como un respaldo futuro para otros equipos o los desecha. En el caso que haya un compromiso de parte de los proveedores con las IPS de realizar la recolección de los equipos y disponer de ellos cuando sea necesario, existen

⁶ En esta sección el nombre del proveedor se omite para efectos de dar cumplimiento al acta de compromiso de confidencialidad.

diferentes opciones dentro del marco legal y se obliga al proveedor de ejecutar la destrucción del equipo y sus partes.

El proceso se explica en los pasos de la siguiente figura:

Figura 17. Proceso luego de la baja para proveedor



Fuente: Proveedor de equipos biomédicos en Colombia

Las entrevistas arrojaron algunos otros datos importantes que se rescatan y pueden complementar la información para el lector o investigador y ayuda a situarlo en el ámbito de salud regional relacionado con los dispositivos biomédicos. Se exponen a continuación las respuestas sintetizadas:

3.3 Responsabilidades asociadas al proceso de disposición final

A continuación se expone la información reunida desde cada IPS, asociada a la pregunta 4: ¿A cargo de quién está la ejecución de este proceso, procedimiento o política?

Tabla 4. Resultados pregunta 4 de entrevistas

IPS	ÁREA ENCARGADA
IPS 1	Ingeniería biomédica
IPS 2	Ingeniería biomédica
IPS 3	Área Administrativa
IPS 4	Ingeniería biomédica
IPS 5	Área Administrativa
IPS 6	Área Administrativa
IPS 7	Ingeniería biomédica
IPS 8	Ingeniería biomédica

Fuente: Todas las IPS

El cuadro anterior puede explicar que los procesos donde esté implicado el manejo y gestión de los equipos biomédicos deben ser dirigidos por los profesionales en ingeniería biomédica o ingeniería clínica, puesto que es de su competencia laboral y son ellos los que pueden emitir conceptos y dirigir actividades donde se busque el mejor aprovechamiento de la tecnología y por ende el beneficio de la institución; sin embargo existen IPS donde los procesos de disposición final de equipos biomédicos son liderados por el área administrativa, lo que implica variaciones en los procesos y la baja rigurosidad de los mismos.

3.4 Promedio de equipos biomédicos dados de baja al año

A continuación se expone la información reunida desde cada IPS, asociada a la pregunta 5: ¿En promedio cuántos equipos biomédicos (omita equipos de un solo uso) se dan de baja al año?

Tabla 5. Resultados pregunta 5 de entrevistas

IPS	PROMEDIO EQUIPOS
IPS 1	20
IPS 2	50
IPS 3	250
IPS 4	20
IPS 5	40
IPS 6	40
IPS 7	10
IPS 8	200

Fuente: Todas las IPS

En esta tabla se evidencia la diferenciación de las respuestas que dependen de si son IPS privadas o públicas; estas últimas son las de más número de equipos dados de baja al año (IPS 3 e IPS 8). La mayoría de IPS privadas tienen un promedio más homogéneo entre todas ellas. No hay suficiente información recabada de las entrevistas para dar respuesta a este fenómeno o hacer implicaciones acerca de ello.

3.5 Referencias de equipos biomédicos dados de baja

A continuación se expone la información reunida desde cada IPS, asociada a la pregunta 6: ¿De qué referencia son la mayoría de los equipos biomédicos que se dan de baja?, enumere los primeros cinco.

Tabla 6. Resultados pregunta 6 de entrevistas

IPS	REFERENCIAS
IPS 1	I. Monitores II. Electrobisturís III. Rx. Portátiles IV. Ventiladores V. Máquinas de anestesia
IPS 2	I. Pulsoxímetros II. Monitores III. Desfibriladores IV. Gamma Cámara V. Electrobisturís
IPS 3	I. Bombas de infusión II. Fibroscopios III. Polisomnógrafo IV. Tensiómetros V. Bombas de nutrición
IPS 4	I. Mamógrafos II. Rx. Portátil III. Ecógrafos IV. Electrocardiógrafos V. Desfibriladores
IPS 5	I. Monitores II. Transductores de ecógrafo III. Electrocardiógrafos IV. Desfibriladores V. Angiógrafo
IPS 6	I. Monitores II. Accesorios III. Pulsoxímetros IV. Incubadoras V. No registra
IPS 7	I. Balanzas II. Accesorios III. Tensiómetros

	IV. No registra V. No registra
IPS 8	I. Monitores II. Desfibriladores III. Electrobisturís IV. Máquinas de anestesia V. Pulsoxímetros

Fuente: Todas las IPS

En la tabla 6 se puede advertir que existen coincidencias entre las referencias de los equipos dados de baja, salen a relucir los monitores de signos vitales, desfibriladores y electrobisturís; se evidencian otros equipos más robustos que se cuentan dentro de las bajas del último año, sin embargo, esto no sucede frecuentemente dentro de las instituciones, se puede decir que sucede tras períodos largos de hasta cinco años.

3.6 Nivel de importancia de un procedimiento para la disposición final de equipos biomédicos

A continuación se expone la información reunida desde cada IPS, asociada a la pregunta 9: En una escala de 1 a 5 donde 1 significa nada importante, 2 básico, 3 importante, 4 muy importante, 5 imprescindible, ¿Indique en qué nivel de la escala calificaría contar con un procedimiento para este tema?

Tabla 7. Resultados pregunta 9 de entrevistas

IPS	CALIFICACIÓN
IPS 1	3
IPS 2	5
IPS 3	5
IPS 4	5
IPS 5	4
IPS 6	5

IPS 7	5
IPS 8	5

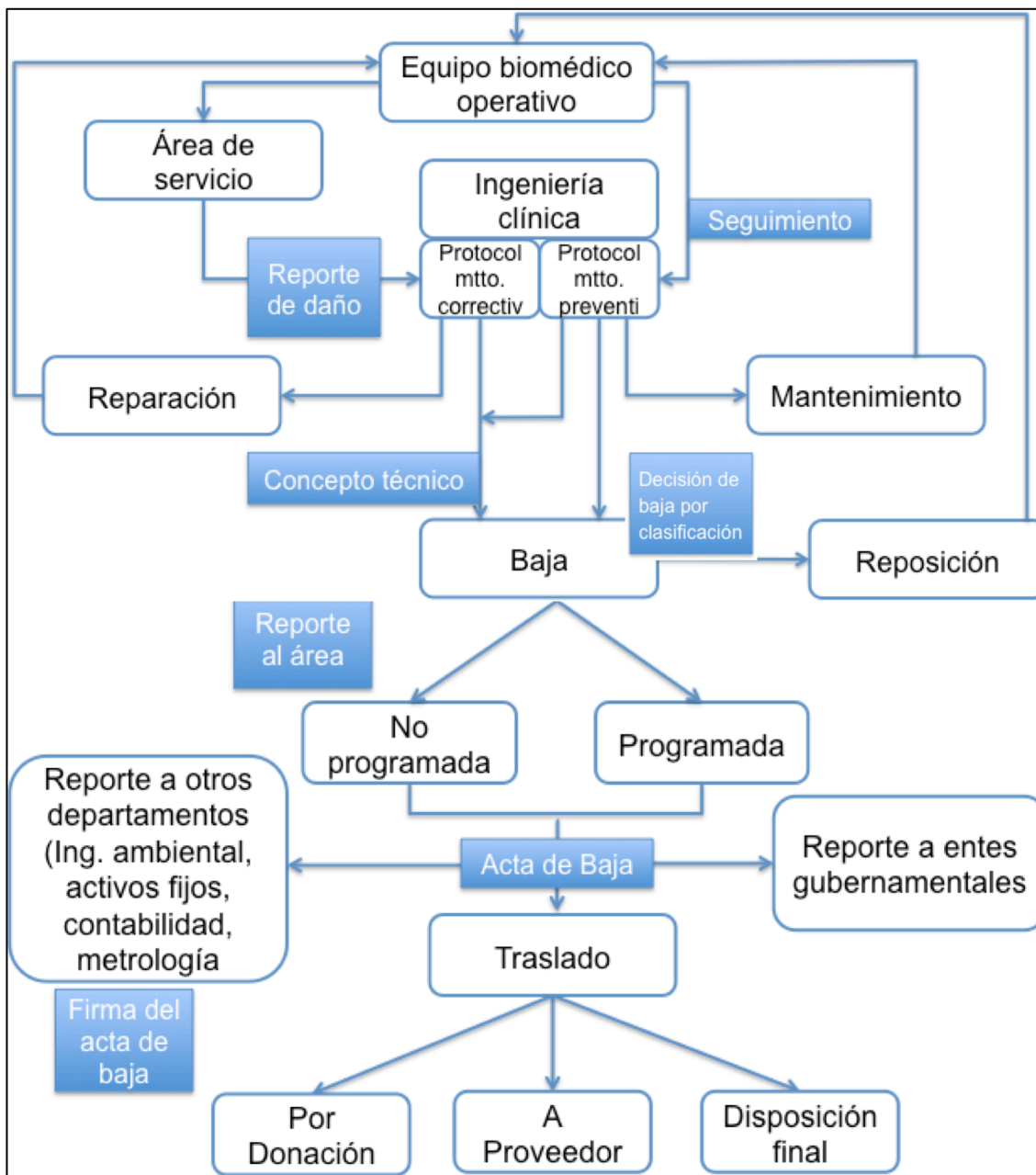
Fuente: Todas las IPS

Validando el problema objeto de esta investigación, en la tabla anterior se muestra que la mayoría de las IPS respondieron como *imprescindible* contar con un procedimiento para la disposición final de equipos biomédicos y lo que sucede luego de ella. Se espera ser tenido en cuenta este trabajo para futuras investigaciones y formulación de normas nacionales por los entes gubernamentales.

3.7 Formulación de un proceso genérico

Los resultados obtenidos de las entrevistas realizadas, permiten identificar patrones de rutas y procedimientos para las etapas de interés de este trabajo por parte de las IPS, donde están involucrados diferentes departamentos o áreas, con funciones específicas que permiten ejecutar el proceso de manera sistemática. En la siguiente figura se condensan estos procesos; desde el punto de vista del autor se consideran adecuados para el desarrollo de los subprocesos de baja, disposición final y donación para los dos tipos de IPS, pública o privada.

Figura 18. Flujograma para retiro de servicio en IPS



Fuente: Creación del autor a partir de entrevistas en IPS.

A pesar que existen variadas opciones luego de la baja, como se manifiesta en la figura 6, la mayoría de ellas no son tenidas en cuenta por parte de las IPS, ya sea por restricción de la ley o no son viables en términos de dificultad del

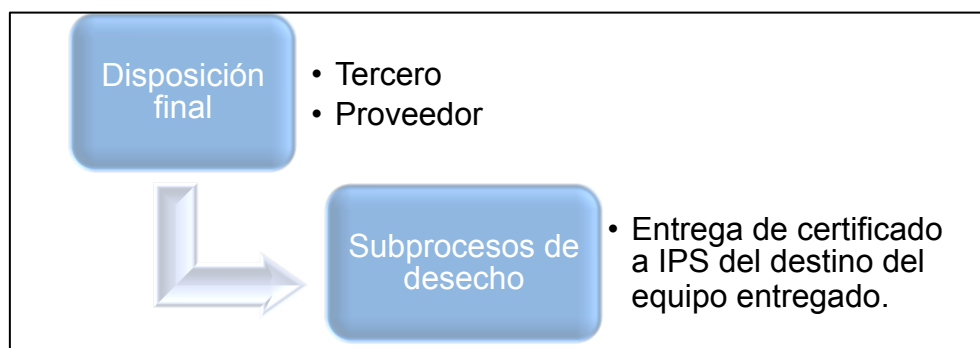
procedimiento, por no ser costo-efectivo y lógicamente el hurto o la pérdida son opciones cerradas. A continuación se explican las dos opciones más utilizadas que se recopilaron de las fuentes de información para los equipos biomédicos dentro de las IPS luego que son retirados de servicio.

3.7.1 Disposición final de equipos biomédicos

El desecho o descarte de los equipos biomédicos tiene algunas consideraciones:

- Toda disposición final se debe ejecutar de acuerdo a la normatividad vigente emitida por el gobierno colombiano para el manejo de los RAEE, como se explica en el referente conceptual de este trabajo.
- Solamente las empresas autorizadas y certificadas para el manejo de RAEE pueden realizar el desecho de equipos biomédicos, éstas tienen los procedimientos establecidos, donde las IPS o proveedores no intervienen, por esta razón no se dará detalle de los mismos. Ver figura 4.
- De la disposición final se derivan otras operaciones como son: el desembalaje, la destrucción completa (incineración, trituración, destrucción química, entre otros), la separación de partes y el reciclaje. De todas ellas se debe entregar acta o certificado a IPS o proveedor.

Figura 19. Subproceso de disposición final en IPS



Fuente: El autor

3.7.2 Donación de equipos biomédicos

Según la OMS (2012), la gestión de tecnologías sanitarias comprende:

- evaluación de las necesidades de dispositivos médicos
- adquisición de dispositivos médicos
- donaciones de dispositivos médicos
- gestión de los inventarios de equipo médico
- mantenimiento de los equipos médicos
- sistemas computarizados de gestión del mantenimiento

Teniendo esto en cuenta, liderar los procesos de donación se considera como una de las funciones principales que los ingenieros biomédicos deben desarrollar o en su defecto quien esté a cargo del área de ingeniería clínica en las IPS, y por es esta razón que se insiste en este trabajo poner a consideración de las instituciones y los entes reguladores, ahondar en el perfeccionamiento de esta alternativa, no solo porque es posible en términos técnicos, también porque así se contribuiría a disminuir la inequidad que el sistema de salud colombiano padece.

La donación de equipos biomédicos en particular, está regulada por el Decreto 919 de 2004 del Ministerio de Protección Social cuando éstos son importados de países donantes que realizan la actividad en pro de colaborar con países en vía de desarrollo, y cuando se trata de un equipo biomédico controlado, el proceso de donación debe estar soportado con el concepto favorable que al respecto expida el Ministerio de la Protección Social, en los términos y bajo los parámetros del artículo 37 del Decreto 4725 de 2005 (Otálvaro E. , 2007); sin embargo, cualquier proceso de donación mencionado, se refiere a equipos nuevos.

Para integrar esta opción, se propone incluir todos los equipos retirados del servicio que todavía estén en el desarrollo de su ciclo de vida útil y que no sean

clasificados como contaminantes. Ahora, se habla de la donación en mayor medida de dispositivos básicos o de bajo riesgo; la falta de tecnologías básicas adecuadas y que funcionen, especialmente en la atención primaria y en el primer nivel de derivación de pacientes en zonas remotas, puede limitar el acceso a intervenciones preventivas y curativas. Estos dispositivos básicos pueden tener un efecto mucho mayor en la salud pública que otros más complejos; una forma de estimar el equilibrio adecuado entre equipos complejos y básicos, al plantearse una donación, es considerar la carga de morbilidad. (Organización Mundial de la Salud, 2012). Dentro de los objetivos de desarrollo del milenio -ODM- de la Organización de Naciones Unidas -ONU-, están incluidos los dispositivos médicos, especialmente están involucrados en la ejecución de los siguientes objetivos: *ODM4: Reducir la mortalidad de los niños menores de 5 años, ODM5: Mejorar la salud materna, y ODM6: Combatir el VIH/sida, el paludismo, la tuberculosis y otras enfermedades.*

Por otro lado, hablando del acceso a servicios de salud, Aday y Andersen distinguen dentro de los tres niveles de acceso que se relacionan a través de determinantes sociales, el primero puede explicar en cierto modo la idea de la donación para IPS con menos recursos en el país. Este primer nivel es el *político* donde se ejercen acciones planeadas y dirigidas por el Estado para mejorar el acceso a los servicios de salud. Muchas de las barreras que se presentan están asociadas con deficiencias institucionales del sistema, originadas por la falta de recursos, la mala asignación de los mismos, o como consecuencia de la definición del plan de beneficios y los procedimientos establecidos para hacer parte de la lista de beneficiarios. (Aday & Andersen, 1974).

A propósito de las barreras de acceso, la OMS expone que las malas condiciones de los sistemas de salud en muchas partes del mundo en desarrollo es uno de los mayores obstáculos al incremento del acceso a la atención sanitaria esencial. Sin embargo, los problemas relativos a los sistemas de salud no se

limitan a los países pobres. En algunos países ricos, gran parte de la población carece de acceso a la atención por causa de disposiciones poco equitativas en materia de protección social. En otros, los costos son cada vez mayores a causa del uso ineficaz de los recursos. (Organización Mundial de la Salud, 2014)

Para darle respuesta a algunos de los problemas, la gestión de la tecnología dentro de las instituciones y los procesos que se deriven, permitirán revertir esta problemática y orientarse al desarrollo sostenible de la tecnología, constituyéndose en un soporte apropiado para la mejora de la gestión en salud. (Vilcahuamán & Rivas, 2006). La equidad en la accesibilidad de los dispositivos médicos fue objeto de un encuentro celebrado en julio de 2010, organizado por la OMS, en el que se mencionaron los siguientes puntos:

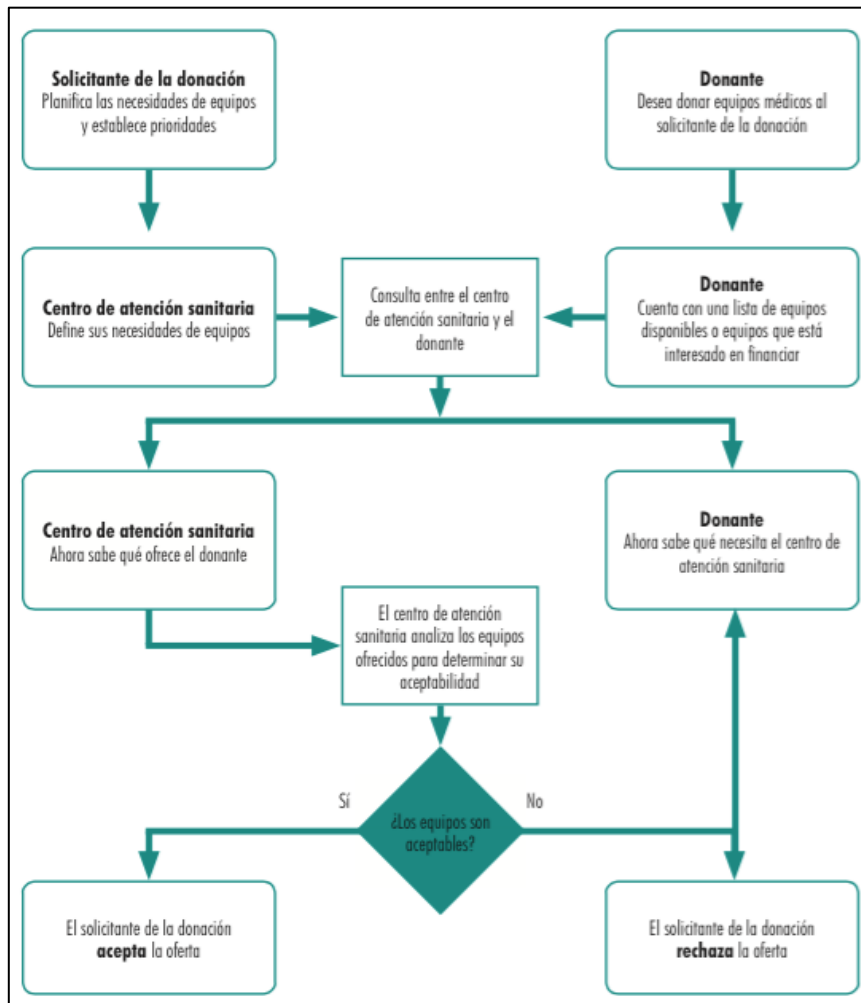
- La tecnología sanitaria es uno de los elementos más débiles del sistema nacional de salud, y la raíz de este problema es la ausencia de políticas adecuadas sobre tecnologías sanitarias.
- Los costos de los sistemas de salud van en aumento, y cada vez es mayor la brecha entre las necesidades y los recursos. Por consiguiente, el acceso a tecnologías sanitarias y dispositivos médicos exige una mayor inversión pública y una asignación prioritaria a las áreas que presenten deficiencias, a fin de reducir las desigualdades.
- Entre los factores que pueden promover o limitar el acceso a los dispositivos médicos figuran los siguientes: la disponibilidad en el mercado, el costo, el proceso de toma de decisiones, factores de infraestructura y ambientales, la capacidad para el uso de los dispositivos, su sustitución en el momento necesario, la recuperación del costo o sistemas de reembolso, y la transparencia en el mercado de los dispositivos médicos.

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario adoptar alternativas viables económicamente (costo-efectivas) para el país y para las IPS, y una de las alternativas que se podría considerar es la donación, puesto que como lo

menciona la OMS, los países en vía de desarrollo son los que menos tienen acceso a recursos tecnológicos, a mencionar, los equipos biomédicos.

A continuación se exponen los pasos fundamentales para comenzar el subproceso de donación de equipos biomédicos entre una institución de salud y otra como recomendación de la OMS para llevarla a cabo. De aquí se deriva la figura 21.

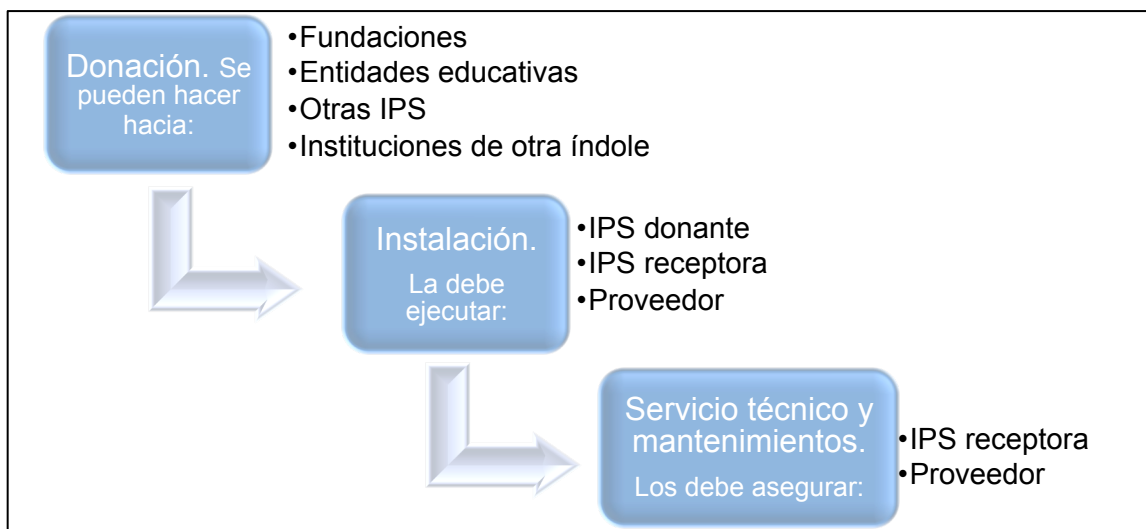
Figura 20. Pasos fundamentales para iniciar subproceso de donación



Fuente: (Organización Mundial de la Salud, 2012)

En la siguiente figura se explica de forma consolidada cómo se desarrolla un subproceso de donación y los aspectos más importantes para su ejecución, de acuerdo a las prácticas que las IPS han realizado en alguna ocasión.

Figura 21. Subproceso de donación en IPS



Fuente: El autor

4 CONCLUSIONES

- El sistema de salud colombiano requiere distintas intervenciones de carácter normativo, administrativo y procedimental, las cuales transformarían favorablemente las acciones y percepciones de las personas involucradas directamente con la prestación de los servicios y por ende de los usuarios.
- Los dispositivos médicos están creados para mejorar la vida y salud de las personas y los profesionales de la salud dependen de ellos, por esto es necesario encontrar formas equitativas, eficientes y de calidad para que toda persona tenga un adecuado acceso a la salud, la donación de equipos médicos da respuesta a una de estas necesidades.
- Los diferentes procesos, procedimientos o políticas dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia tienen vacíos de fondo y de forma, la estructuración de los mismos no satisfacen las necesidades reales de los servicios y es indispensable implementar mecanismos gubernamentales e institucionales para darle solución a estos tantos vacíos.
- Las instituciones de carácter público tienen procesos más estructurados debido a la instrucción obligatoria por parte de las entidades del gobierno, sin embargo son más restrictivos al momento de tomar decisiones administrativas de inversión; en cambio las privadas siendo menos controlados pueden expandirse en la ejecución de sus procesos y así dar mejor ejecución a las estrategias institucionales de crecimiento, claramente definidas.
- En las instituciones donde la gestión de los dispositivos médicos está a cargo de profesionales diferentes a ingenieros biomédicos o afines, los procesos son poco rigurosos y los conceptos o definiciones no están claros, lo que conlleva a tener prioridades diferentes y visiones menos exploratorias para el departamento de ingeniería de una IPS.

- Se propone con este trabajo una iniciativa de reforma para mejorar el acceso a los servicios de salud en el país por medio de la donación, modificando entonces la restricción de la norma hacia la donación entre instituciones de salud.

5 BIBLIOGRAFÍA

Aday, L., & Andersen, R. (1974). A framework for the study of access to medical care. *Health Services Research* .

Banco Interamericano de desarrollo. (2013). *Estudio de Mercado EE & ER Hospitales y Clínicas Privados*.

Bauza, R. &. (2006). Estudio sobre la gestión tecnológica y del conocimiento en una organización creadora de conocimiento. *Revista Venezolana de Gerencia (RVG)* (34), 262-276.

Blaser, F. (2009). *Gestión de Residuos Electrónicos en Colombia - Diagnóstico de Electrodomésticos y de Aparatos Electrónicos de Consumo*. Informe Final, EMPA, ANDI y CNPMLTA.

Chi, X., Streicher-Porte, M., Wang, M. Y., & Reuter, M. A. (2011). Informal electronic waste recycling: A sector review with special focus on China. *Waste Management* , 31, 731–742.

Goodman, P. (2006). *Review of Directive 2002/95/EC (RoHS) Categories 8 and 9 – Final Report*. ERA Report 2006-0383.

Guevara, L., & Castellanos, O. (2000). Incidencia de la tecnología blanda y la tecnología dura en el desarrollo industrial de la biotecnología en Colombia. *Innovar. Revista de ciencias administrativas y sociales* , 15, 79-94.

Hicksa, C., Dietmara, R., & Eugsterb, M. (2005). The recycling and disposal of electrical and electronic waste in China—legislative and market responses . *Environmental Impact Assessment Review* , 25, 459–471.

Hoyos, J. C. (2011). *Desarrollo y aplicación de un modelo de simulación de un sistema de gestión de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos asociados a las TIC en Colombia para analizar su viabilidad tecnológica y financiera*. Universidad Nacional de Colombia, Medellín.

Instituto de Información Jurídica Latinoamérica y Caribe. (2014). *IJLAC*. Retrieved 13 de 04 de 2014 from www.ijlac.org: www.ijlac.org/reciclaje/paises1.htm

Kang, H.-Y., & Schoenung, J. M. (2005). Electronic waste recycling: A review of U.S. infrastructure and technology options . *Resources, Conservation and Recycling* , 45, 368–400.

- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia. (2010). *Lineamientos técnicos para el manejo de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos*. Bogotá, D.C.: Imprenta Nacional de Colombia.
- Ministerio de la Protección Social 2. (2005). *Política Nacional de Prestación de Servicios de Salud*. Bogotá.
- Ministerio de Salud y Protección Social 1. (2013). *Aceptación y entrega de donaciones de elementos, insumos, medicamentos, biológicos por parte del Ministerio*. GIO-P01. Bogotá.
- Ministerio de la Protección Social 3. (2005). *Decreto número 4725*. Bogotá.
- Ministerio de Salud 4. (1994). *Resolución número 5261*. Bogotá.
- Nnorom, I., & Osibanjo, O. (2008). Overview of electronic waste (e-waste) management practices and legislations, and their poor applications in the developing countries. *Resources, Conservation and Recycling* , 52, 843–858.
- Organización Mundial de la Salud. (2012). *Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro*. Ginebra, Suiza: OMS.
- Organización Mundial de la Salud. (2012). *Formulación de políticas sobre dispositivos médicos*. Ginebra, Suiza: OMS.
- Organización Mundial de la Salud. (2014). *Organización Mundial de la Salud en español*. Retrieved 29 de 09 de 2014 from <http://www.who.int/es/>: <http://www.who.int/healthsystems/about/es/>
- Ott, D. (2008). *Gestión de residuos electrónicos en Colombia - Diagnóstico de computadores y teléfonos celulares* . EMPA.
- Otálvaro, E. (2007). *Modelo de Evaluación y Gestión de Equipamiento*. Ministerio de Protección Social, Bogotá.
- Otálvaro, M. (2007). Gestión y Evaluación de tecnología en salud y avances en cada una de ellas. *Mesa de trabajo: Así vamos en salud*. Colombia: <http://www.asivamosensalud.org>.
- Padilla, J. V., & Licon, F. M. (2010). Análisis del Ciclo de Vida de la Tecnología Médica desde una Aproximación Integral. *Prospect* , 8 (2).

Prince, A. (2006). *Recuperación y reciclado de PC's en LAC*. Plataforma RELAC SUR/IDRC.

Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. (2009). *Guía para la Gestión de Compras Públicas en Salud: El comprador Responsable*. Buenos Aires.

Robinson, B. H. (2009). E-waste: An assessment of global production and environmental impact. *Science of the total environment* , 408 (2), 183-191.

Sierra Herrero, A. (2013). Las cláusulas de confidencialidad en el contrato de trabajo. *Revista de derecho (Valparaíso)* , 41, 145-179.

Sinha-Khetriwal, D., Kraeuchi, P., & Schwaninger, M. (2005). A comparison of electronic waste recycling in Switzerland and in India. *Environmental Impact Assessment Review* , 25 (5), 492-504.

Scott, R., Palacios, M., & Maturana, T. (2012). Electronic Waste—A Growing Concern for the Health Sector. *Gold book: inovação tecnológica em educação e saúde*. Rio de Janeiro.

Tanskanen, P. (2013). Management and recycling of electronic waste . *Acta Materialia* , 61, 1001–1011 .

Unión Europea. (2003). *Directiva 2002/96/CE Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos*. Parlamento Europeo y del Consejo.

United Nations Environment Programme & Basel Convention. (2005). *Documento guía para el manejo ambientalmente adecuado de teléfonos móviles usados y al final de su vida útil*. Basel Convention.

United Nations University. (2008). *Review of Directive 2002/96 on Waste Electrical and Electronic Equipment – Study No. 07010401/2006/442493/ETU/G4*. Alemania.

Vilcahuamán, L., & Rivas, R. (2006). *Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología en Salud: Avances y Propuestas* (1 ed.). (G. C. S.A.C., Ed.) Lima, Perú: Centro de Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología – CENGETS -

ANEXO 1

Documento entregado a las personas entrevistadas por medio del cual autorizan utilizar la información compartida por ellos.

Consentimiento Informado para Participantes de Investigación

El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer a los participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como de su rol en ella como participantes.

La presente investigación es conducida por Valentina Hernández Duque, de la Pontificia Universidad Javeriana. La meta de este estudio es conocer los procedimientos por los cuales realizan la baja y demás procesos al final del ciclo de gestión de equipamiento biomédico.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá responder preguntas en una entrevista. Esto tomará aproximadamente 60 minutos de su tiempo. Lo que conversemos durante estas sesiones se grabará, de modo que el investigador pueda transcribir después las ideas que usted haya expresado.

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas a la entrevista serán codificadas usando un número de identificación y por lo tanto, serán anónimas. Una vez transcritas las entrevistas, las grabaciones se destruirán.

Desde ya le agradecemos su participación.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por Valentina Hernández Duque. He sido informado (a) de la meta de este estudio.

Me han indicado también que tendré que responder preguntas en una entrevista, lo cual tomará aproximadamente 60 minutos.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo

contactar a la investigadora principal al teléfono suministrado el inicio de la entrevista.

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

ANEXO 2

Documento entregado a las personas entrevistadas por medio del cual el entrevistador se compromete a no divulgar información confidencial de la IPS o personal.

Acta de compromiso de confidencialidad

Estudio de procesos de gestión de equipos biomédicos

La Pontificia Universidad Javeriana en su programa de Maestría en Administración de Salud lleva a cabo el proyecto de investigación **Lineamientos generales para la disposición de los equipos biomédicos luego del proceso de baja en Instituciones prestadoras de servicios de salud de alta complejidad**

Entre las actividades previstas la investigadora tendrá acceso a la información de las instituciones prestadoras de salud que participaron en el estudio, relativa a sus datos institucionales y los procesos a investigar.

El proyecto guardará la información necesaria para el desarrollo del mismo en medio físico y/o magnético en archivos del proyecto localizados en el equipo de cómputo de la investigadora principal y administrará toda la información recolectada.

Con el fin de salvaguardar la confidencialidad de toda esta información, se establecieron diferentes estrategias para garantizar que la información recolectada **no presente ningún dato identificador sobre la institución de salud**. Todos los datos de identificación se administran a través de códigos numéricos, a los cuales sólo tiene acceso la investigadora principal y quien solo podrá hacer conocer de terceros previa solicitud oficial de autoridad legalmente competente. Igualmente, la información no ofrece ningún dato que permita identificar a las personas de forma singular, ni que suministre información de contacto.

Todas las personas participantes en el equipo investigativo y administrativo de esta investigación, y quienes puedan de forma directa o indirecta obtener información particular sobre las instituciones, deben comprometerse a:

1. Garantizar la confidencialidad y sigilo de los datos.
2. Hacerse responsables del acceso y manejo de la información que esté bajo su responsabilidad.
3. No suministrar a un tercero ninguna información sobre el proyecto.

4. No realizar ninguna copia adicional de ningún archivo del proyecto, sin la autorización del investigador principal.
5. No hacer uso de la información para ningún propósito distinto al investigativo y académico.
6. No divulgar por medios diferentes a los establecidos por el investigador principal en los compromisos del proyecto, información o resultados sobre el mismo.

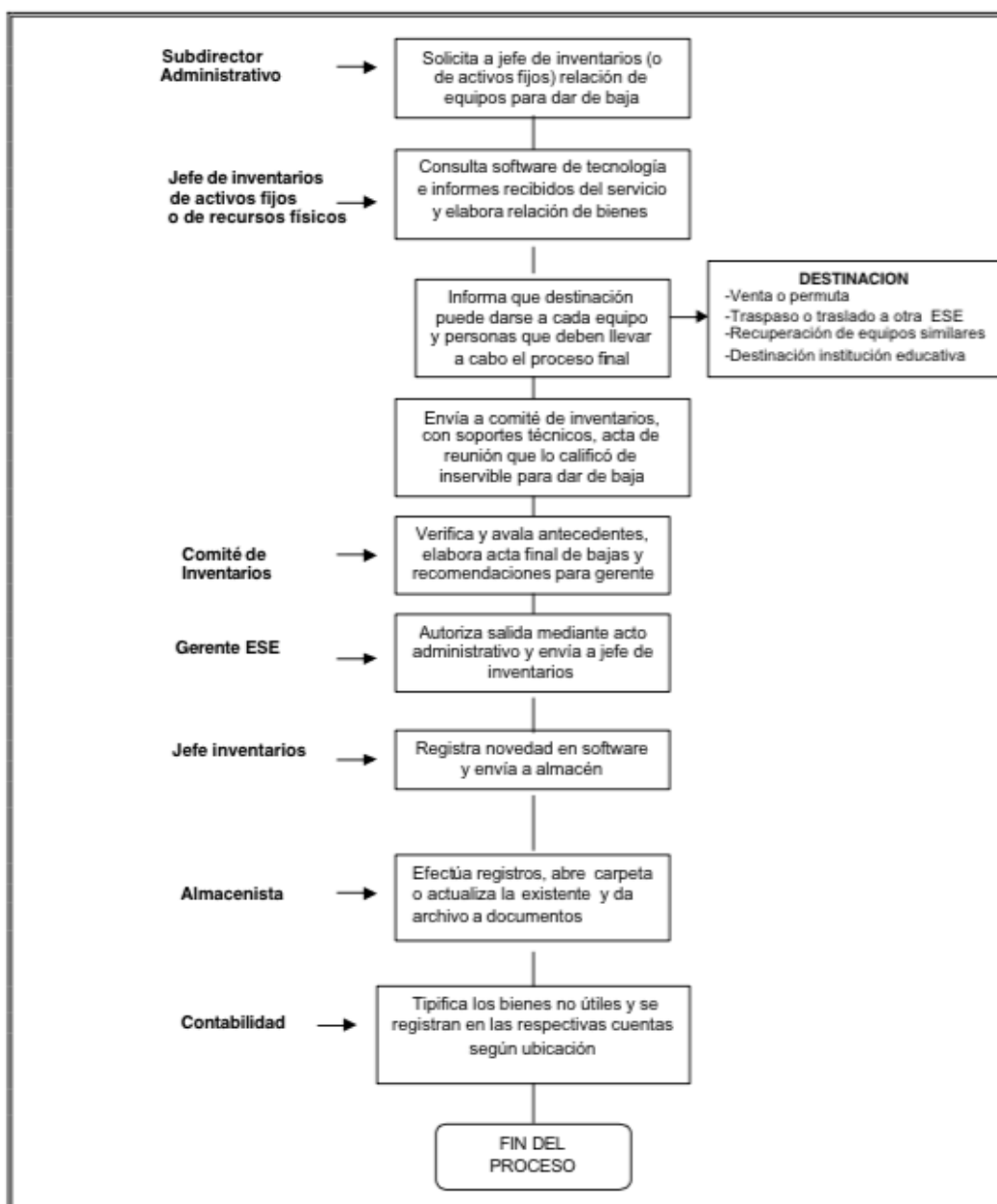
Para constancia de este compromiso, firma:

VALENTINA HERNÁNDEZ DUQUE

ANEXO 3

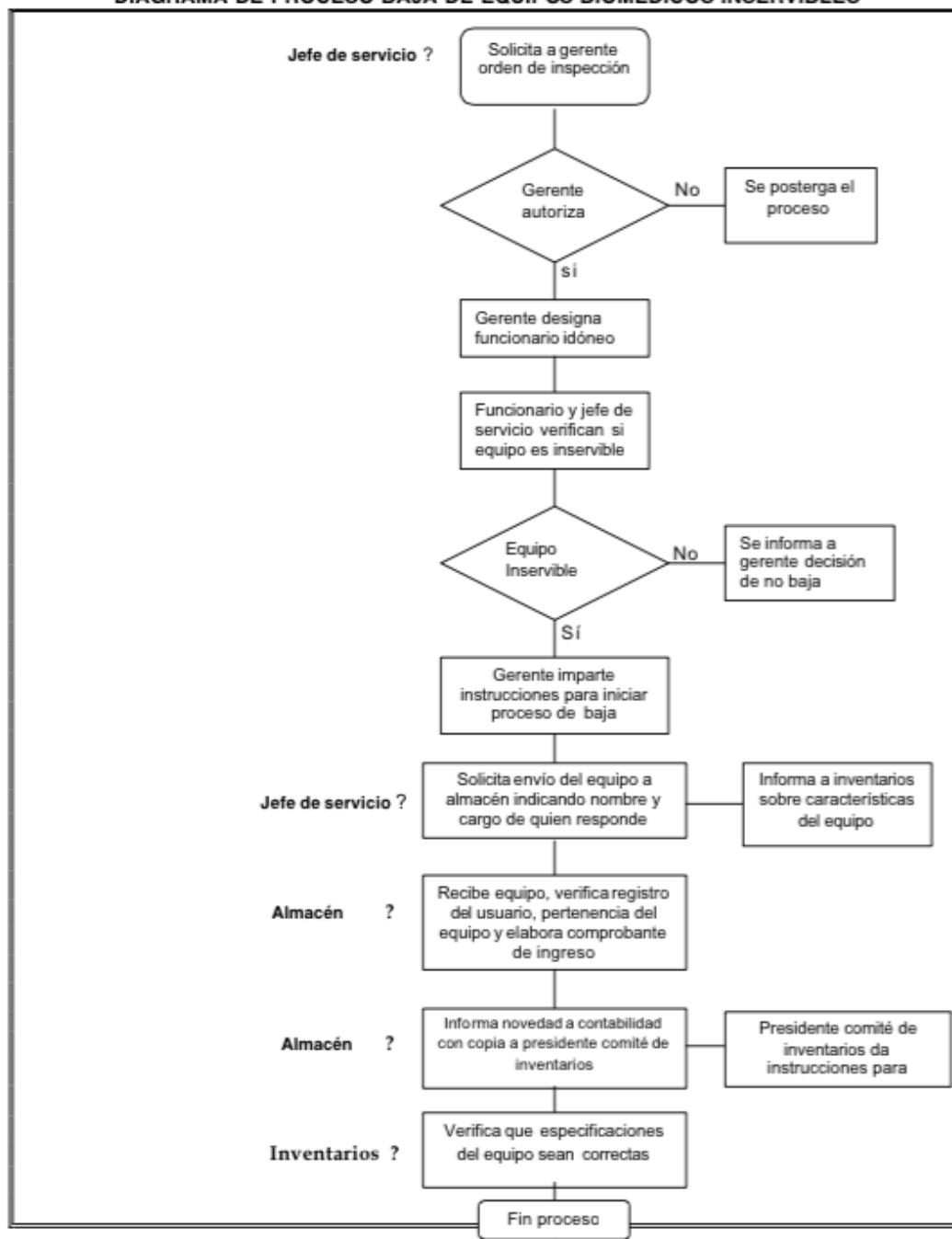
Diagramas del INVIMA del proceso de baja para IPS públicas en Colombia.

DIAGRAMA DE PROCESO BAJA DE BIENES SERVIBLES NO UTILIZABLES



Fuente: INVIMA

DIAGRAMA DE PROCESO BAJA DE EQUIPOS BIOMEDICOS INSERVIBLES



Fuente: INVIMA