

Guía Metodológica para Evaluar y Renovar Equipos Biomédicos

Heimer Teodoro Bejarano Sandoval

Trabajo de Grado para Optar al Título de
Magister en Gerencia de Organizaciones de Salud

Directora del trabajo de grado:

Marta Cecilia Jaramillo Mejía

Universidad Icesi

Facultad de Ciencias Administrativas y

Económicas

Cali, junio de 2020

Tabla de Contenido

RESUMEN	4
ABSTRACT	5
INTRODUCCIÓN	6
Planteamiento de la pregunta de investigación	6
Justificación del Problema	6
MARCO TEÓRICO	8
OBJETIVOS	13
Objetivo general	13
Objetivos específicos.....	13
METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN	14
Población Objeto	14
Fuentes de Información	14
Metodología de Análisis	14
RESULTADOS	16
Revisión Bibliográfica y Normatividad	16
Desarrollo de la Guía Metodológica para la Evaluación de Equipos Biomédicos...23	
<i>Herramientas Administrativas</i>	23
<i>Funciones del Comité Multidisciplinario</i>	23
<i>Herramientas Financieras y Económicas</i>	25
<i>Cálculo de la Variable Económica (EVE)</i>	26
<i>Herramienta Evaluación Clínica (EVC)</i>	27
<i>Evaluación Tecnológica (EVT)</i>	29
<i>Ecuación General para la Puntuación y Evaluación del Equipo Biomédico.</i>	34
CONCLUSIONES	37
Referencias	39

Lista de Tablas

Tabla 1. Normatividad Nacional	16
Tabla 2. Clasificación de los Dispositivos Médicos	18
Tabla 3. Variable Económica.....	26
Tabla 4. Variable Clínica	27
Tabla 5. Variable Técnica	31
Tabla 6. Rango del Puntaje EVDM y Acciones a Implementar	35
Tabla 7. Condiciones Especiales del Equipo Biomédico.....	35

RESUMEN

Esta investigación consistió en el planteamiento de una metodología de observación directa y la aplicación de una encuesta, para establecer el estado del arte, en materia de evaluación, la aplicación de políticas y planes de acción que permitan el reemplazo tecnológico de los equipos biomédicos en los servicios ofertados por los prestadores de la red pública del Valle del Cauca. Se utilizaron métodos mixtos que permitieron el desarrollo de una guía metodológica, en el marco de la normatividad colombiana, con variables críticas y criterios que le permitirá a un comité, el uso de herramientas administrativas, financieras, clínicas y técnicas, para determinar la posible declaración de obsolescencia y reemplazo del equipo biomédico.

Palabras claves: Metodología para evaluar equipos biomédicos, gestión tecnológica, obsolescencia, reemplazo, renovación

ABSTRACT

This research consisted of proposing a direct observation methodology and applying a survey to establish the state of the art, in terms of evaluation, the application of policies and action plans that allow the technological replacement of biomedical equipment in the services offered by providers of the Valle del Cauca public network. Mixed methods were used that allowed the development of a methodological guide, within the framework of Colombian regulations, with critical variables and criteria that will allow a committee to use administrative, financial, clinical and technical tools to determine the possible declaration of obsolescence and replacement of biomedical equipment.

Key words: Methodology to evaluate biomedical equipment, technological management, obsolescence, replacement, renewal

INTRODUCCIÓN

En la red hospitalaria del Valle del Cauca, existen 52 centros hospitalarios, entre baja, mediana y alta complejidad, donde no solo se atiende la población del departamento, sino el sur occidente colombiano. El Ministerio de salud, mediante el programa “Al Hospital”, realiza un ranking donde clasifica a 933 hospitales y para el año 2018 en los diez primeros lugares hay seis hospitales del Valle del Cauca, hospitales de baja complejidad (Secretaria de Salud, 2019). Aunque es motivo de orgullo para la región, cuando se estudia en detalle, podemos encontrar instituciones de salud con atraso en materia de equipos biomédicos y tecnologías, situación que afecta sobre todo a las Instituciones Prestadoras de Salud IPS públicas de la red del Valle del Cauca, donde se encuentra obsolescencia en equipos para los servicios ofertados. Finalmente, a pesar de estar bien calificados a nivel nacional, sin duda existe una problemática, en materia de evaluación y reemplazo de la tecnología biomédica.

Planteamiento de la pregunta de investigación

¿Cómo evaluar y renovar los equipos biomédicos, para disminuir los riesgos asociados a los equipos médicos obsoletos?

Justificación del Problema

Los equipos biomédicos son utilizados para el diagnóstico, rehabilitación y tratamiento de la enfermedad, siempre velando por la disminución del riesgo en la atención en salud, sobre todo, los eventos adversos asociados a su uso, por tal motivo es importante tenerlos en adecuado funcionamiento y poder declarar su obsolescencia a tiempo.

Un equipo obsoleto; no permite la calibración para llevarlo a un funcionamiento ideal, basado en estándares internacionales y nacionales aprobados por el Instituto para la vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) y en muchas ocasiones el mantenimiento correctivo

se ha realizado con repuestos genéricos, que no brindan un funcionamiento confiable o el aprobado por la casa matriz en el momento de su fabricación.

En algunas instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), solo compran los equipos biomédicos cuando los que están en el servicio son irreparables, cuando de habilita un nuevo servicio y/o se amplía uno actual.

Todo lo anterior, justifica la necesidad de tener una herramienta metodológica que permita detectar a tiempo la necesidad de declarar la obsolescencia del equipo y aprovechar las mejoras para la atención en salud que brinda las nuevas tecnologías.

MARCO TEÓRICO

El desempeño de los equipos biomédicos de una IPS aporta al planteamiento estratégico de la entidad prestadora de salud, pero el mantenimiento en muchas ocasiones se ve supeditado sólo a darle cumplimiento al artículo primero del decreto 1769 de 1994, que dice: ...

“el presente Decreto tiene por objeto regular los componentes y criterios básicos para la asignación y utilización de los recursos financieros, 5% del presupuesto total, destinados al mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria en los hospitales públicos y en los privados en los cuales el valor de los contratos con la Nación o con las entidades territoriales les representen más de un treinta por ciento (30%) de sus ingresos totales” (Gaviria Trujillo & Londoño de la Cuesta, 1994, pág. 1).

Son pocas las instituciones prestadoras de salud que tienen una planeación de renovación de equipos o que cuentan con una política de evaluación tecnológica en salud (ETS); definida esta última por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria. Puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Su objetivo principal es informar la toma de decisiones en atención sanitaria. La evaluación de tecnologías sanitarias es realizada por grupos multidisciplinarios utilizando marcos analíticos explícitos basados en diversos métodos. (Organización Mundial de la Salud, 2012).

Los prestadores de salud deben de cumplir condiciones mínimas, para su entrada y permanencia en el sistema obligatorio de salud y así poder habilitar los servicios que están dispuestos a prestar, tal como lo exige la resolución 1441 de 2013 emanada por el Ministerio

de Salud y Protección Social. Entre otras condiciones que debe cumplir un prestador está la capacidad técnico-administrativa, la suficiencia financiera y la capacidad tecnológica y científica, estas condiciones se deben garantizar durante todo el tiempo que el servicio este habilitado, es decir como los equipos biomédicos hacen parte de la capacidad tecnológica y científica, deben estar siempre en perfecto funcionamiento. (Gaviria Uribe, 2013)

La evaluación de equipos biomédicos se basa en la aplicación de características administrativas, clínicas, financieras y tecnológicas, en cumplimiento de estándares de habilitación que buscan minimizar el riesgo y contribuir con una planificación de reposición de equipos a futuro.

En los equipos biomédicos recae la responsabilidad de brindar un buen diagnóstico, incluso algunos traen un avanzado software que facilitan su uso, son esenciales para el tratamiento y una buena rehabilitación. Cada día la seguridad del paciente y la confianza del personal de salud recae en su buen funcionamiento y en el desarrollo de su tecnología.

De ahí que, una ruta o guía de evaluación es una herramienta esencial por medio de la cual se podría determinar si un equipo es costo/eficiente, reparable, si hay existencia de repuestos, si es útil y/o termino su vida útil y sobre todo si es seguro para el paciente o, por el contrario, sería mejor declararlo obsoleto y pensar en renovarlo, con todos los beneficios que trae una tecnología nueva.

Esta herramienta será un complemento para la toma de decisiones de un comité conformado entre otros por el ingeniero encargado del mantenimiento, el personal médico y asistencial, que conocen de primera mano las necesidades de cada área y la alta dirección que cada año proyecta un plan de acción y un presupuesto.

Equipo biomédico, “Se entiende por equipo biomédico todo aparato o máquina, operacional y funcional, que reúna piezas eléctricas, mecánicas y/o híbridas; desarrollado para realizar las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación en servicios de salud” (Gaviria Trujillo & Londoño de la Cuesta, 1994).

Según la OMS, equipo médico: se define como, un dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros clínicos. El equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea sólo o con accesorios, con el uso de consumibles o en combinación con otros equipos. No se consideran equipos médicos los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso (Organización Mundial de la Salud, 2012).

A nivel mundial encontramos la European Network Joint Action on HTA (HTA- evaluación de tecnologías en salud-, por sus siglas en inglés: Health Technology Assesment) Su principal función es asegurar recursos para ser utilizados en la evaluación de nuevas tecnologías en salud, reforzar la calidad y la validez de las decisiones sobre la aplicación de tecnologías.

Health Technology Assessment International (HTAi), promueve el desarrollo de HTA en términos de métodos, experticia, calidad y aplicación.

EuroScan (International Information Network on New and Changing Health Technologies), trabaja en cooperación con quince organizaciones de nueve países europeos y tres no europeos, relacionados con el tema de los peligros de las nuevas tecnologías. Con el propósito del mutuo intercambio de tecnología. Cuenta con una base de datos con información sobre nuevas, potenciales e interesantes tecnologías e información sobre los

peligros de la tecnología, en la cual todos los países miembros pueden contribuir y hacer uso de esta.

International Network of Agencies for HTA, tiene como propósito crear un foro para el intercambio de información y cooperación, enfocado en la unión de intereses de los miembros de la organización. Incluye actualmente treinta países de Europa, América, Asia y Oceanía.

La Organización Mundial de la Salud, publicó un documento técnico de evaluación de las necesidades de dispositivos médicos, donde expresa que las tecnologías sanitarias son fundamentales en un sistema de salud operativo. Los dispositivos médicos, en concreto, son cruciales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades. Reconociendo esta importante función de las tecnologías sanitarias, la asamblea mundial de la salud adoptó, en mayo de 2007, la resolución WHA60.29, que trata cuestiones derivadas de la instalación y el uso inadecuados de tecnologías sanitarias, así como la necesidad de establecer prioridades en la selección y la gestión de tecnologías sanitarias y en particular de los dispositivos médicos (Organización Mundial de la Salud, 2012).

A nivel nacional se encontró un protocolo para evaluación de desempeño en equipos médicos, propuesta por la Universidad de Antioquia, donde se diseñó un formato para implementar en diferentes equipos médicos, incluyendo identificación del equipo, los equipos patrón para calibrarlos, donde entre otras cosas brindan recomendaciones de seguridad, test de inspección visual, pruebas del estado en que se encuentran y su funcionamiento, las características de fábrica que debe cumplir y mantener para garantizar los resultados esperados en su aplicación (Correa , Villalba, & Garcia, 2017).

Encontramos por parte del Ministerio de Salud, publicado en el año 2015, una guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos, donde se aclara la ampliación normativa para todos los equipos biomédicos y la importancia de realizar mediciones según cada periodo de tiempo establecido por las modificaciones reglamentarias, explica la normatividad existente para considerar un equipo como de medición y realza la importancia de la vigilancia en el post-mercado, para garantizar que los dispositivos médicos en uso siguen siendo seguros y efectivos (Ministerio de Salud, 2015).

OBJETIVOS

Objetivo general

Desarrollar una metodología, que sirva de guía para la evaluación y reposición de equipos biomédicos de una IPS

Objetivos específicos

1. Revisar la bibliográfica y normativa nacional relacionada con el tema de investigación.
2. Investigar si los prestadores de la red del Valle del Cauca cuentan con una política de renovación de equipos biomédicos.
3. Evaluar las variables, desde los aspectos administrativos, financieros, clínicos y tecnológicos, en conjunto con la bibliografía y la normatividad
4. Desarrollar una guía para evaluar el estado de los equipos biomédicos.

METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

Población Objeto

La población objeto fueron ocho IPS públicas del Valle del Cauca, de nivel uno y dos, de mediana y baja complejidad: Cali, Ginebra, Candelaria, Tuluá, La Victoria, Yotoco, Versalles y El Dovio, cubriendo así el 15% de los hospitales de la red pública y las regiones sur, centro y norte del Valle del Cauca. Sus interlocutores específicamente fueron los gerentes, los ingenieros encargados del mantenimiento, los financieros, el personal clínico y los administradores que tienen que ver con el mantenimiento, evaluación y reposición de los equipos biomédicos de las IPS.

Fuentes de Información

Como fuente de información tomamos la bibliografía de teorías de evaluación de dispositivos médicos publicadas por la Organización Mundial de la Salud OMS, algunas tesis de grado que plantean soluciones sobre el mantenimiento y evaluación de tecnologías o dispositivos médicos. Se emplearon encuestas, para levantar los datos, de tal forma que se pueda establecer el estado del arte y la necesidad de la metodología a entregar.

Metodología de Análisis

Se revisó la bibliografía y normatividad existente, relacionada con el tema de investigación.

Se desarrolló una primera etapa de recolección de datos, donde por medio de una encuesta se indagó, por la existencia de una política, si existía un comité evaluador, si contaban con algún tipo de metodología, si contaban con las herramientas administrativas, clínicas financieras y tecnológicas de evaluación y/o de reposición de equipos.

En una segunda etapa se evaluaron las variables, se aplicaron los conocimientos previos adquiridos en la ingeniería mecánica, en la especialización en Electromedicina y Gestión Tecnológica Hospitalaria, la bibliografía y la normatividad, se tomó de base la propuesta del Ministerio de Salud y de la Protección Social en el año 2008 (Montenegro Calderón, 2014), donde propone como metodología de evaluación de los equipos biomédicos, tres tipos de análisis, la evaluación técnica 45%, evaluación clínica 30% y evaluación económica 25%, en una sola ecuación:

$$V = 0,45T \times 0,30C \times 0,25E, \text{ donde}$$

V= Es la evaluación final

T= Evaluación Técnica

C= Evaluación Clínica

E= Evaluación Económica

Se complementó la ecuación con variables propias, para llegar a una etapa tres de desarrollo de la metodología, con las herramientas, administrativas, financieras, clínicas y tecnológicas, que le permita a un comité multidisciplinario determinar la obsolescencia y/o el posible reemplazo tecnológico de un equipo biomédico.

RESULTADOS

Revisión Bibliográfica y Normatividad

La ecuación final presentada en la guía metodológica, para la evaluación de equipos biomédicos, cuenta con una serie de variables que están ajustadas a la normatividad nacional, relacionada con la administración de equipos, con los aspectos clínicos, financieros y tecnológicos y se realizó el resumen contenido en la Tabla 1.

Tabla 1. Normatividad Nacional

NORMA	DESCRIPCIÓN
Ley 100 de 1993 Artículo 176	Los Servicios Seccionales de Salud deberán colaborar en la realización de evaluación de tecnología aportando recurso humano, técnico y financiero, según su capacidad”.
Decreto 1769 de 1994	Tiene por objeto regular los componentes y criterios básicos para la asignación y utilización de los recursos financieros, 5% del presupuesto total, destinados al mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria en los hospitales públicos y en los privados en los cuales el valor de los contratos con la Nación o con las entidades territoriales les representen más de un treinta por ciento (30%) de sus ingresos totales.
Circular Externa 029 de 1997	Inspección, vigilancia y control en la asignación y ejecución de los recursos destinados al mantenimiento hospitalario y en la elaboración y aplicación de los planes de mantenimiento hospitalario en las instituciones prestadoras de servicios de salud hospitalarios de su jurisdicción
Ley 715 de 2001 Artículo 65	“Planes bienales de inversiones en salud. Las secretarías de salud departamentales y distritales prepararán cada dos años un plan bienal de inversiones públicas y privadas en salud, en el cual se incluirán las destinadas a infraestructura, dotación o equipos biomédicos que el Ministerio de Salud determine que sean de control especial”. ...
Resolución No. 434 de 2001 del Ministerio de Salud Artículo 2o	Establecer metodologías y procedimientos de evaluación técnica y económica, así como aquellos que permitan determinar la más eficiente localización, de tecnología biomédica y determinar los criterios para la importación o adquisición y adecuada incorporación a las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que garantice la calidad de la atención en salud, basado en criterios de calidad y costo efectividad

NORMA	DESCRIPCIÓN
Resolución 2434 De Julio 11 De 2006	La “por la cual se reglamenta la importación de equipos biomédicos repotenciados Clase II b y III, los cuales se considerarán de tecnología controlada”.
Decreto 1011 de 2006 La Resolución No. 1445 de 2006, del Ministerio de la Protección Social	Establece en el Título V, el Sistema Único de Acreditación para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, dentro del cual se deben definir los lineamientos de los estándares de tecnología para la seguridad del paciente. Crea el Sistema Único de Acreditación (SUA), y en el Anexo Técnico No. 1, presenta los estándares de evaluación hospitalaria aplicable a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en el territorio colombiano. En el estándar 275 del numeral 2.6 del Anexo Técnico No. 1 de la Resolución antes mencionada, establece como uno de los estándares para la acreditación en salud, la existencia de “una política organizacional para la puesta en funcionamiento, monitorización y control de la tecnología
Resolución 1043 de abril 3 de 2006	Sistema Único de Habilitación 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. Circular Externa No. 00037 de 2006. INVIMA debe identificar la relación entre los eventos adversos reportados asociados al uso de los Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos y los eventos adversos evaluados en el semestre.
Resolución 4816 de 2008	Reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos.

Fuente: Adaptada de “Evaluación de los Procesos de Gestión de la Tecnología en una Institución de Salud de alta Complejidad, en el marco del sistema único de acreditación en salud. Bogotá, 2011”

A continuación, a la normatividad tenemos la clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico (Tabla 2).

Tabla 2. Clasificación de los Dispositivos Médicos

CLASE	DESCRIPCIÓN
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.

Fuente: INVIMA – ABC de Dispositivos Médicos

Análisis de las variables encontradas en la encuesta. Mediante este instrumento se pudo establecer el estado del arte de la evaluación de equipos biomédicos, frente a las políticas, a la conformación de comités o equipos multidisciplinarios, a la aplicación de herramientas administrativas, clínicas, financieras y tecnológicas y se observó lo siguiente:

Pregunta 1. ¿Cuenta la IPS con una política de renovación de equipos? (explique si esta implementada y si cuenta con un plan de acción anual)?

Ninguna IPS, cuenta con una política de renovación de equipos, excepto por una IPS que cuenta con un proceso evaluador, pero no involucra la alta dirección y el departamento de planeación y no cuenta con un plan de acción de reposición anual de equipos biomédicos

Pregunta 2. ¿Cuenta la IPS con un equipo multidisciplinario, para evaluar y tomar la decisión de la renovación de los equipos biomédicos?

Las IPS, no cuenta con un equipo multidisciplinario, para evaluar los equipos biomédicos, salvo por un prestador, quien reporto contar con un equipo de profesionales idóneo para la evaluación de los equipos biomédicos, quienes, tienen la competencia y experiencia para realizar la revisión, supervisión, análisis y evaluación de nuevas tecnologías, esta información es entregada a la subgerencia administrativa y financiera y, discutida en los comités de compra para su análisis y toma de decisiones.

Pregunta 3. ¿Si cuenta con el equipo multidisciplinario, sírvase indicar cargo y profesión de quienes lo componen?

Una IPS reportó contar con enfermera coordinadora, jefe de calidad, ingeniero biomédico, técnico y control interno. Otro prestador reportó contar un administrador de empresas como responsable del proceso, el resto del equipo lo componen una ingeniera biomédica, un estudiante de último semestre de ingeniería electrónica. Personal técnico de apoyo a la gestión, proveedor del mantenimiento preventivo y correctivo de equipos biomédicos, proveedor de calibración de equipos biomédicos, proveedor de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos industriales.

Se observó en general que no cuentan con un comité de evaluación, coordinado con otros departamentos.

Pregunta 4. ¿Si no cuenta con un equipo multidisciplinario, sírvase indicar quien toma la decisión de dar de baja y renovar un equipo biomédico?

Las decisiones de renovación de un equipo biomédico en 7 de las 8 las instituciones prestadoras encuestadas, recaen en el gerente o en el ingeniero biomédico, sin contar con

otros actores como los financieros que deben presupuestar los recursos o el departamento de planeación que debe fijar la estrategia de reposición en cuanto al momento oportuno para no afectar el servicio. Las que cuentan con participación de otros actores les falta coordinación con otros departamentos, necesarios para la toma de una adecuada y oportuna solución.

Pregunta 5. ¿Qué tipo de criterios administrativos, aplica para dar o no de baja y/o renovar un equipo biomédico? (Explique brevemente si toma decisiones basado por ejemplo en: cambio o modificación en la estrategia de la IPS como negocio, cierre y/o apertura, remodelación o ampliación de un servicio).

En el aspecto administrativo para renovar un equipo biomédico, no hay una planificación, ni un plan anual de reposición, sólo obedecen al momento en que se presenta el evento o la novedad, bien sea un daño irreparable o que el equipo no permita calibración o estén ampliando o abriendo un nuevo servicio y/o por sugerencia en especial del ingeniero biomédico.

Pregunta 6. ¿Qué tipo de criterios financieros, aplica para dar o no de baja y/o renovar un equipo biomédico? (Explique brevemente si toma decisiones basado por ejemplo en: el equipo cumplió su depreciación contable, el mantenimiento correctivo es mayor al 50% del valor del equipo. El sostenimiento, incluido insumos, es mayor al beneficio obtenido por la venta del servicio donde está involucrado el equipo).

Los prestadores como última opción renuevan un equipo biomédico cuando su mantenimiento correctivo es superior al 50% del valor comercial de un equipo nuevo, pero en la medida de lo posible lo dejan trabajar hasta tanto permita su calibración o brinde buenos resultados, lo que no permite una buena planificación financiera.

Pregunta 7. ¿Qué tipo de criterios clínicos, aplica para dar o no de baja y/o renovar un equipo biomédico? (Explique brevemente si toma decisiones basado por ejemplo en: facilidad de uso, existe una tecnología que brinda mejor seguridad al paciente, existen equipos que optimizan mejor los insumos, o son o no de fácil transporte, tienen en cuenta la experiencia del paciente frente al equipo biomédico y/o el equipo es confiable frente a los resultados/ que entrega/que presta)

Los prestadores toman como criterio clínico la seguridad del paciente, bien sea verificando los resultados y/o verificando la calibración, otros criterios son facilidad de uso o que exista una mejor tecnología en el mercado.

Pregunta 8. ¿Qué tipo de criterios técnicos, aplica para dar o no de baja y/o renovar un equipo biomédico? (Explique brevemente si toma decisiones basado por ejemplo en: el equipo biomédico cumplió su ciclo de vida, está totalmente arruinado, no cumple con la calibración, no se le consiguen repuestos o insumos para el funcionamiento en el mercado, existen en el mercado equipos más pequeños y de mejor tecnología, algún equipo ha estado involucrado en un incidente o evento adverso y/o tiene un reporte potencial de incidente o evento adverso, por parte de alguna entidad internacional como la FDA o nacional como el INVIMA).

Los prestadores dan de baja un equipo por que este se encuentra en ruina, porque no se consiguen repuestos, por estar involucrados en algún evento adverso o por sugerencia del ingeniero biomédico y/o por reporte del INVIMA.

Pregunta 9. ¿Existe otro criterio para dar o no de baja y/o renovar un equipo biomédico? (Explique brevemente si toma decisiones basado por ejemplo en: utilizan alguna

fórmula o un tipo de algoritmo para realizar el seguimiento al equipo y poder tomar decisiones).

Ninguno de los prestadores utiliza algún tipo de ecuación, para evaluar y tomar decisiones, se limitan al criterio del ingeniero biomédico o cuando el equipo presenta fallas a repetición.

Pregunta 10. ¿Cuenta la IPS con un software de mantenimiento y/o contrata una empresa externa para el mantenimiento de los equipos biomédicos y son ellos quien proveen el software?

Ninguno de prestadores cuenta con un software propio, se limitan a usar el software que provee la empresa contratada para el servicio de mantenimiento.

Pregunta 11. ¿El software se basa en los datos de la hoja de vida entregada por el Ministerio de Salud (se adjunta) o le faltan algunos datos, como, por ejemplo, la vida útil del equipo biomédico o fecha de compra o fecha de inicio de operación?

Los prestadores dependen de un software provisto por la empresa que contratan para el mantenimiento y, por lo tanto, no tienen todos los datos que sugiere el ministerio en su hoja de vida.

Una vez revisadas las encuestas, las bases de datos aportada por la IPS, la bibliografía, las teorías existentes y la evaluación propuesta por el ministerio, adaptadas a nuestra normatividad, se evaluaron las variables, se identificaron las más críticas y se colocaron en una hoja de excel. A continuación, se realizó un prototipo de prueba de las mismas, se ponderaron y se procedió a desarrollar la guía metodológica para la evaluación de equipos biomédicos, con las herramientas administrativas, financieras, clínicas y tecnológicas necesarias para la evaluación y/o renovación de los equipos biomédicos de una IPS.

Desarrollo de la Guía Metodológica para la Evaluación de Equipos Biomédicos

Herramientas Administrativas

La primera herramienta administrativa es la de crear por parte de la junta directiva o el gerente, mediante una resolución, un comité multidisciplinario, variable de acuerdo al nivel de atención, pero como mínimo compuesto por el director o gerente de la IPS, el director científico, el director financiero, un asesor de la oficina de planeación, un médico, una enfermera y el ingeniero biomédico, si el ingeniero biomédico no está en la planta de la IPS, se deberá estipular en el contrato de mantenimiento que la empresa contratada lo proporcione, no sólo para dirigir el mantenimiento, sino para participar con sus aportes en la toma de decisiones del comité.

Funciones del Comité Multidisciplinario

1. Crear e implementar una política de adquisición, puesta en servicio y seguimiento de esta guía, de acuerdo con los lineamientos de las políticas nacionales.
2. Garantizar el cumplimiento del decreto 1769 de 1994, sobre el mantenimiento de la infraestructura y la dotación, para ello deberán realizar lo siguiente:
 - 2.1 Adquirir o contratar un software de mantenimiento, que permita tener actualizado el inventario por áreas o servicios ofertados, esto permitirá darle cumplimiento al anexo 1 de la circular 029 de 1997, sobre la planificación del mantenimiento anual, con sus frecuencias y responsables y permitirá además la continuidad de la información y la no dependencia de una empresa externa, que puede generar pérdida de datos, necesarios para la hoja de vida del equipo biomédico y para su evaluación.
 - 2.2 El software debe brindar reportes sobre las variables del equipo, que permitirán evaluar su condición, con ayuda de las herramientas tecnológicas.

3. Elaborar un plan anual de reposición de equipos, que incluya la previsión económica, por medio de recursos propios o proyectos municipales, departamentales o nacionales, con recursos de regalías o por gestión público privada, sin descartar la inversión internacional o donaciones adecuadas a las condiciones de operación de la IPS.
4. Verificar con la ayuda de las herramientas tecnológicas, las variables que arroja cada equipo en su vida útil o en las diversas condiciones en su tiempo de servicio, para poder decidir si se le hace un seguimiento específico, si se da de baja y se repone, según necesidad del servicio.
5. El comité deberá interactuar con la oficina de planeación, para prever la dotación, de un servicio nuevo o la ampliación de uno existente y para la elaboración de los proyectos.
6. El comité deberá tener en cuenta la recomendación la resolución 434 de 2001, sobre la evaluación y como deberá efectuarse y tendrá lugar en los siguientes casos (Ministerio de Salud, 2001):
 - 6.1 Cuando la tecnología biomédica es innovadora con respecto a las existentes en el país.
 - 6.2 Cuando no ha sido evaluada en el país y se desconoce el impacto social y ambiental que ella produce.
 - 6.3 Cuando esté siendo o fue abandonada en otros países.
 - 6.4 Cuando se considere que esta tecnología es de reconocido riesgo o que puede llegar a serlo para pacientes, personal médico, paramédico y técnicos operadores.
 - 6.5 Cuando la tecnología esté en fase de experimentación.
 - 6.6 Cuando lo establezca el Ministerio de Salud.
7. Evaluar los riesgos de posibles eventos adversos, versus vida útil y/o servicio prestado
8. Evaluar los reportes realizados y recibidos del equipo de tecnovigilancia - INVIMA

- 9 Evaluar e implementar acciones de mejora respecto a los informes clínicos y tecnológicos relacionados con los equipos biomédicos en servicio.

Herramientas Financieras y Económicas

El equipo multidisciplinario, deberá:

1. Con el uso de los reportes evaluar si un equipo cumple con ser menor del 0.51 en la relación, costo mantenimientos correctivos/costo reposición de equipo, deberá tener en cuenta el costo/efectividad que presenta el fabricante o estudios independientes, por ejemplo, estudios de años de vida ganados por la implementación de una nueva tecnología biomédica, la rentabilidad versus los servicios prestados, dado que, un equipo más rentable genera mayores recursos a tener en cuenta en el momento de una reposición, además, el valor de los insumos y los costos de operación entre otros.
 - 1.1 Gestionar recursos para garantizar el cumplimiento del decreto 1769 de 1994, ajustando dichos recursos durante la vigencia de tal manera que, al adicionarse recursos a los ingresos totales, simultáneamente se adicionen recursos destinados al mantenimiento.
 - 1.2 Crear y sostener el rubro para el plan anual de reposición de equipos biomédicos ya evaluados.
 - 1.3 Crear un rubro destinado a apalancar con contrapartidas los proyectos de dotación, presentados al municipio, departamento o nación.
2. Llevar la contabilidad relativa a las actividades de mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria, debiendo seguir los lineamientos contenidos en el plan único de cuentas hospitalario expedido por la Superintendencia Nacional de Salud.

3. Las condiciones del equipo se deben evaluar con datos estadísticos acumulados a un año, sin que esto implique poder generar una alarma en el momento que se requiera según su gravedad, o tipo de seguimiento por antecedentes del mismo.

Cálculo de la Variable Económica (EVE)

La Variable Económica será calculada de acuerdo con las fórmulas planteadas en la

Tabla 3.

Tabla 3. Variable Económica

DESCRIPCIÓN	FORMULA (CALCULO ANUAL)	ANÁLISIS DEL RESULTADO	PUNTUACIÓN	VALOR ASIGNADO
Costo mantenimiento correctivo vs costo de reposición	SMC= sumatoria mantenimientos correctivos/costo equipo nuevo	Si SMC = entre 0,05 y 0,10	0,0	
		Si SMC = entre 0,11 y 0,25	5,0	
		Si SMC = entre 0,26 y 0,50	30,0	
Total puntos posibles =			30	

Fuente: construcción propia

Donde SMC, será la sumatoria de todos los mantenimientos correctivos realizados en un año al equipo biomédico que se está evaluado, versus el costo de reposición o precio nuevo en el mercado. En la columna de puntos asignados solo debe colocar 0,5 o 30,0 según el resultado de la división. El puntaje asignado deberá ser llevado a la ecuación general de evaluación de cada equipo, presentada más adelante, excepto si $SMC \geq 0,51$, el equipo

biomédico deberá incluirse en el programa de reposición anual, sin consideración de otras variables, por pasar el límite superior de costo/utilidad.

Herramienta Evaluación Clínica (EVC)

El equipo multidisciplinario deberá aplicar diversas herramientas para obtener datos de evaluación por parte de los médicos, enfermeras y auxiliares, quienes son los encargados de manejar los equipos biomédicos en las diferentes áreas o servicios. Se deberá evaluar facilidad de transporte del equipo, facilidad de uso, experiencias del paciente y confiabilidad en el resultado o en servicio o cubrimiento de expectativas asociados con el uso de los equipos biomédicos (Tabla 4).

Tabla 4. Variable Clínica

DESCRIPCIÓN	FORMULA (CALCULO ANUAL)	ANÁLISIS DEL RESULTADO	PUNTUACIÓN	VALOR ASIGNADO
Facilidad en el transporte del equipo	Equipo fácil de transportar	Si	0,0	
		No	1,0	
Facilidad de uso	Fácil de usar (funciones claras - interfaz amigable)	Si	0,0	
		No	1,0	
Experiencia del paciente	Experiencia del paciente con el equipo	Buena	0,0	
		Regular	1,0	
		Mala	2,0	
		mala + existe mejor tecnología	3,0	

DESCRIPCIÓN	FORMULA (CALCULO ANUAL)	ANÁLISIS DEL RESULTADO	PUNTUACIÓN	VALOR ASIGNADO
Confiabilidad en el resultado que entrega	El resultado brinda seguridad	Si	0,0	
	(comparado con los estándares esperados)	No	5,0	
	Total puntos posibles =		10	

Fuente: construcción propia

Según la Tabla 4, las características se evalúan así:

La facilidad de transporte. Debe ser evaluada, desde la experiencia, por ejemplo, lo han intentado mover y ha sufrido caída o intento de caída, tiene rodachinas o un asa para el agarre o bien sea comparando con un equipo más moderno que brinde una mejor ergonomía. Si considera que es fácil de transportar, en la columna de la derecha coloque un “0”, de lo contrario coloque un “1”.

La facilidad de uso. Se debe evaluar si cuenta con una interfaz amigable de fácil manejo, si es fácil de programar, colocar y/o quitar alarmas y acomodar a pesos y medidas. Si considera que es fácil uso, en la columna de la derecha coloque un “0”, de lo contrario coloque un “1”.

La experiencia del paciente. Se debe evaluar con herramientas adicionales como encuestas, con fórmulas muestrales y tomando la media de los resultados a un año, dado que, existen equipos biomédicos donde el paciente se siente más cómodo, bien sea por el tamaño del equipo, por su tecnología, por ser menos invasivo etc. Se deberá evaluar, si el resultado de una experiencia del paciente fue calificado como mala frente a una mejor tecnología, por

ejemplo, un electrocardiógrafo con chupas electrodos versus un electrocardiógrafo con banda-electrodos desechables y así fuese expresado por el paciente. Si considera que la experiencia del paciente fue buena, coloque en la columna de la derecha un “0”, si la experiencia fue regular, coloque “1”, si la experiencia fue mala, coloque “2”, si fue mala y además expresó que conoce una tecnología mejor, coloque “3”.

La confiabilidad en los resultados. Se evalúa desde la experiencia clínica, es decir el personal médico puede comparar resultados entregados por un equipo biomédico y compáralo con los estándares esperados, llegando a intuir que un equipo se ha ido descalibrando o presenta fallas del tipo intermitente o no ayuda en el tratamiento de la forma esperada. Las evaluaciones en este ítem se deberán realizar de forma mensual, alertando al equipo de mantenimiento para que se le haga una recalibración y seguimiento, los resultados del seguimiento se deberán llevar al acumulado anual y se le podrán asignar el puntaje en la ecuación general de la evaluación de cada equipo biomédico. Si el equipo biomédico requiere recalibraciones por encima de las programadas, se debe reportar inmediatamente para ser incluido en el plan de reposición. Si considera clínicamente que el resultado brinda seguridad, coloque en la casilla de la derecha “0”, de lo contrario coloque “5”.

Evaluación Tecnológica (EVT)

El comité multidisciplinario, deberá hacer seguimiento a las políticas de adquisición, a las condiciones de instalación, las condiciones técnicas de operación, los requerimientos de insumos y de mantenimiento de los equipos biomédicos por área y servicios.

El comité deberá garantizar la aplicación del formato hoja de vida, brindado por el ministerio en su taller de equipos biomédicos (Figura 1) (MinSalud, 2013).



HOJA DE VIDA DE EQUIPO HOSPITALARIO
NOMBRE DEL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD
DIRECCION TELEFONO E-MAIL

1. IDENTIFICACION
 1.1 CODIGO DEL EQUIPO:
 1.2 RS PC NR
 1.3 CODIGO DEL PRESTADOR: SEDE: 1.4 DISTINTIVO:
 1.5 SERIE: 1.6 INV/ACTIVO:

2. EQUIPO: _____ **2.1 MARCA:** _____
2.2 MODELO: _____ **2.3 TIPO:** _____
 2.4 SERVIDOR: _____ **2.5 UBICACION:** _____
 2.6 EQUIPO: MOVIL FIJO
3. REGISTRO HISTORICO
 3.1 FORMA DE ADQUISICION: _____ **3.2 DOCUMENTO ADQUISICION:** _____
 FECHAS: 3.3 COMPRA: _____ **3.4 ACTA DE RECIBO:** _____
 3.5 INSTALACION: _____ **3.6 INICIO OPERACION:** _____
 3.7 VENC. GARANTIA: _____ **3.8 FABRICACION:** _____
 3.9 COSTO: _____ Pesos Colombianos **3.10 VIDA UTIL:** _____ Años
 PROVEEDOR: _____ TEL: _____ CORREO: _____
 REPRESENTANTE: _____ TEL: _____
 FABRICANTE: _____ TEL: _____ PAIS: _____

4. REGISTRO TECNICO DE INSTALACION
 4.1 FUENTE DE ALIMENTACION: _____ **4.2 TEC. PREDOMINANTE:** _____ **4.3 VOLTAJE MAX:** _____ **4.4 VOLTAJE MIN:** _____
 4.5 CORRIENTE MAX: _____ **4.6 CORRIENTE MIN:** _____ **4.7 POTENCIA:** _____ **4.8 FRECUENCIA:** _____ **4.9 PRESION:** _____ **4.10 VELOCIDAD:** _____
 4.11 PESO: _____ **4.12 TEMPERATURA:** _____ **4.13 OTROS:** _____

5. REGISTRO TECNICO DE FUNCIONAMIENTO
 5.1 RANGO DE VOLTAJE: _____ **5.2 RANGO DE CORRIENTE:** _____ **5.3 RANGO DE POTENCIA:** _____ **5.4 FRECUENCIA:** _____
 5.5 RANGO DE PRESION: _____ **5.6 RANGO DE VELOCIDAD:** _____ **5.7 RANGO DE TEMPERATURA:** _____ **5.8 PESO:** _____
 5.9 RANGO DE HUMEDAD: _____ **5.10 OTRAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:** _____

6. REGISTRO DE APOYO TECNICO
 MANUALES: OPERACION MTTT PARTES DESPIECE PLANOS: ELECTRONICO ELECTRICO NEUMATICO MECANICO
 CLASIFICACION BIOMEDICA: DIAGNOSTICO IIA PREVENCIÓN IIB REHABILITACION III ANALISIS DE LAB TITO Y MTO DE LA VIDA
 CLASIFICACION POR RIESGO: I II III

No.	NOMBRE	MARCA	MODELO	SERIE

8. MANTENIMIENTO
 PERIODICIDAD DEL MANTENIMIENTO: _____ REQUIERE CALIBRACION: SI NO PERIODICIDAD CALIBRACION: _____

9. LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTOS SOPORTES ANEXOS A LA HOJA DE VIDA:

No.	DOCUMENTO	ANEXO	NO ANEXO	NO APLICA	OBSERVACIONES
1	COPIA REGISTRO SANITARIO				
2	COPIA PERMISO DE COMERCIALIZACION				
3	COPIA REGISTRO DE IMPORTACION				
4	COPIA FACTURA				
5	COPIA DE INGRESO A ALMACEN				
6	COPIA DE ACTA DE RECIBO A SATISFACCION POR EL PRESTADOR				
7	PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL FABRICANTE				
8	CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO POR EL TIEMPO DE GARANTIA				
9	GUIA RAPIDA DE OPERACION				
10	COPIA DE ACTA DE RECIBO A SATISFACCION POR EL OPERADOR				
11	RECOMENDACION DEL FABRICANTE PARA USO DE ACCESORIOS Y CONSUMIBLES DIFERENTES A LOS ENTREGADOS				
12	RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE PARA CALIBRACION				
13	ESTIMATIVO DE COSTO DE ACCESORIOS Y CONSUMIBLES				

10. REGISTRO HISTORICO DE MANTENIMIENTO

10.1 FECHA	10.2 No. INF	10.3 TIPO MTTT	10.4H	10.5 H P	10.6 REPUES TO	10.7 COSTO	10.8 OBSERVACIONES	10.9 FIRMA

11. OBSERVACIONES ADICIONALES

11.1 FECHA	11.2 OBSERVACION	11.3 FIRMA

Figura 1. Hoja de Vida Propuesta por el Ministerio de Salud - 2008

El comité deberá evaluar las variables a aplicar en la evaluación tecnológica (Tabla 5).

Tabla 5. Variable Técnica

DESCRIPCIÓN	FORMULA (CALCULO ANUAL)	ANÁLISIS DEL RESULTADO	PUNTUACIÓN	VALOR ASIGNADO
Vida útil del equipo	VUE= tiempo de servicio / vida útil total (dato del fabricante)	Si VUE = entre 0,01 y 0,30	0	
		Si VUE = entre 0,31 y 0,60	1	
		Si VUE = entre 0,61 y 1,00	2	
		Si VUE > 1,00	5	
Condiciones del equipo	Parado por falta de repuestos	Si	1	
		No	0	
	Equipo reparado con repuestos de otro equipo y/o homologados	Si	1	
		No	0	
	Equipo con mala apariencia (despintado-oxidado-cables pelados-)	Si	1	
		No	0	
Equipo ha presentado fallas eléctricas	Si	2		
	No	0		
Reporte de incidentes y eventos adversos	Incidentes asociados al equipo /evento no serio)	Si	10	
		No	0	
	Eventos adversos	No genero evento adverso	0	

DESCRIPCIÓN	FORMULA (CALCULO ANUAL)	ANÁLISIS DEL RESULTADO	PUNTUACIÓN	VALOR ASIGNADO
	asociados al equipo (evento serio)	Incapacidad permanente	40	
		Incapacidad parcial	20	
	Total puntos posibles =	60	0	

Fuente: construcción propia

Según la Tabla 5, las variables técnicas se evalúan así:

Vida útil del equipo. El ítem de vida útil del equipo se debe calcular con la sumatoria de los mantenimientos correctivos durante un año versus la vida útil del equipo, esta última la suministra el fabricante del equipo. Si vamos a evaluar un equipo cuya información de vida útil se haya perdido, podemos tomar el dato de las tablas de brindadas por el Instituto de Investigación de Atención de Emergencia ECRI (por sus siglas en inglés) o de la publicación de la Asociación Americana de Hospitales AHA, quienes publican cada 5 años la vida útil estimada de activos hospitalarios depreciables. La última publicación fue en el año 2018, donde en el anexo 3, tabla 8 se puede obtener algunos datos de vida útil de equipos médicos. De acuerdo con la división entre el tiempo de servicio sobre la vida útil del equipo, si el resultado está entre 0,01 y 0,3, coloque en la columna de la derecha “0”, si está entre 0,31 y 0,60, coloque un “1”, si está entre 0,61 y 1,0, coloque un “2” y si el resultado es mayor a “1” quiere decir que está usando el equipo biomédico por encima de la vida útil y debe colocar un “5”

Condiciones del equipo

Parado por falta de repuestos. Para poder evaluar, se debe considerar si el equipo está en espera de una importación o de un perfeccionamiento de un contrato que permita obtener los repuestos.

Si el equipo está parado por falta de repuestos, debe colocar en la columna de valor asignado “1”, de lo contrario coloque “0”

Equipo reparado con repuestos de otro equipo o con repuestos homologados. estos serán equipos que deben estar en constante seguimiento, debido al riesgo generado por pérdida de garantía por parte del fabricante, por desgaste desigual de piezas en el equipo, que pueden generar daños impredecibles, se debe llevar una estadística anual y darle una puntuación dentro de la ecuación general.

Si el equipo biomédico fue reparado con repuestos de otro equipo o con repuestos homologados, en la columna de la derecha, debe colocar “1”, de lo contrario debe colocar “0”.

Equipo con mala apariencia. Se debe evaluar si su mala apariencia puede generar un riesgo potencial, como sería un cable pelado o el mismo oxido que podría servir de cultivo para una bacteria. Se deberá evaluar con ayuda de herramientas estadísticas a un año y luego asignarle un puntaje dentro de la ecuación general.

Si el equipo biomédico tiene mala apariencia o puede generar un riesgo potencial, en la columna de la derecha, debe colocar “1”, de lo contrario debe colocar “0”.

Equipo ha generado fallas eléctricas. Se debe evaluar si son propias del equipo o son cortes del fluido eléctrico o son deficiencias en su sistema de protección, como malla a tierra

o protección por sobrecarga o temperatura. Se debe utilizar las herramientas estadísticas y cada año asignar un puntaje dentro de la ecuación general.

Si el equipo biomédico ha presentado fallas eléctricas, en la columna de la derecha, debe colocar “2”, de lo contrario debe colocar “0”.

Reporte de Incidentes y Eventos Adversos. Este ítem es de especial cuidado, dado que puede llevar a la muerte del paciente. Lo primero que hay que establecer es si el incidente o el evento adverso fue por mala calidad de fabricación, o por problemas de software, o por desgaste mecánico o por problemas eléctricos del equipo biomédico.

Para nuestra evaluación tomaremos los casos ya investigados y donde se pueda establecer que fue una falla del equipo y no una falla humana asociada al equipo, aunque se podría llegar a establecer de acuerdo con el histórico del equipo o tipo de equipo si su construcción final, su software, su interfaz etc. se presta para errores humanos, en cuyo caso hay que colocarle puntaje dentro de la ecuación general con la que vamos a evaluar cada equipo.

Si no hay eventos adversos asociados con el equipo biomédico, en la columna de la derecha, debe colocar “0”, si presento evento adverso y como consecuencia el paciente presentó incapacidad permanente, debe colocar “40”, si la incapacidad fue parcial debe colocar “20”.

Ecuación General para la Puntuación y Evaluación del Equipo Biomédico.

La ecuación general propuesta para la evaluación de cada equipo biomédico será la siguiente:

$$\mathbf{EVDM = EVE + EVC + EVT}$$

Donde:

EVDM = Evaluación del Dispositivo Biomédico

EVE = Evaluación Económica (rango de puntuación de 0 a 30)

EVC = Evaluación Clínica (rango de puntuación de 0 a 10)

EVT = Evaluación Tecnológica (rango de puntuación de 0 a 60)

Nota: De cada una de las anteriores tablas debe de traer la sumatoria y reemplazarla en la ecuación general. Para evaluar el EVDM será de la siguiente forma (Tabla 6):

Tabla 6. Rango del Puntaje EVDM y Acciones a Implementar

RANGO DE PUNTAJE DEL EVDM	DESCRIPCIÓN	ACCIONES A IMPLEMENTAR
0 - 30	Equipo en buenas condiciones	Evaluar cada año
31 - 60	Equipo en regulares condiciones	Evaluar cada seis meses
61 - 90	Equipo de regular a mala condición	Evaluar cada trimestre e Incluir en el programa de reposición anual
91 - 100	Equipo en malas condiciones	Sacar del servicio y reponer de inmediato

Fuente: Construcción Propia

Es necesario aclarar por cuales razones el equipo se debe evaluar en periodos diferentes al programado anualmente y/o se debe vigilar de forma especial y/o de dar de baja inmediatamente (Tabla 7).

Tabla 7. Condiciones Especiales del Equipo Biomédico

CONDICIONES DEL EQUIPO BIOMÉDICO	ACCIONES A IMPLEMENTAR
Equipo totalmente arruinado	Dar de baja e iniciar proceso de reposición de forma inmediata
No se le brinda más soporte técnico y no hay existencia de repuestos en el país	Dar de baja e iniciar proceso de reposición de forma inmediata

CONDICIONES DEL EQUIPO BIOMÉDICO	ACCIONES A IMPLEMENTAR
No es posible calibrar el equipo	Dar de baja e iniciar proceso de reposición de forma inmediata
La compañía fabricante reportó averías en el equipo postventa y/o fue reportado como generador de riesgo por el sistema de tecnovigilancia del INVIMA	Seguir las indicaciones del fabricante en caso de que la empresa voluntariamente recoja y reponga los equipos y en caso de un reporte crítico, dar de baja e iniciar proceso de reposición de forma inmediata
No existe proveedor y/o no se consiguen suministros (insumos)	Dar de baja e iniciar proceso de reposición de forma inmediata
El equipo biomédico presentó evento adverso con resultado de muerte y la falla del equipo no es reparable	Terminada la investigación, dar de baja e iniciar proceso de reposición de forma inmediata
El equipo biomédico presentó evento adverso con resultado de discapacidad permanente y la falla del equipo no es reparable	Terminada la investigación, dar de baja e iniciar proceso de reposición de forma inmediata
El equipo biomédico presentó evento adverso con resultado de muerte y la falla del equipo es reparable	Terminada la investigación, realizar la reparación y evaluación trimestral
El equipo biomédico presentó evento adverso con resultado de discapacidad permanente y la falla del equipo es reparable	Terminada la investigación, realizar la reparación y evaluación trimestral

Fuente: Construcción Propia

CONCLUSIONES

Podemos concluir que son muy pocas las instituciones prestadoras de salud de la red pública del Valle del Cauca que cuentan con una política pública o una metodología integral para evaluar los equipos biomédicos y así poder establecer cuando pueden o no darlo de baja y proceder a reponerlo de una manera planificada, tanto administrativamente como financieramente, permitiendo a la institución fortalecer la gestión del riesgo asociado a los equipos biomédicos.

Los principales criterios de evaluación de un equipo biomédico en la mayoría de las Instituciones Prestadoras de Salud, es el factor económico, pues muchas presentan problemas financieros y están dispuestas a utilizar sus equipos por encima de su vida útil y/o hasta que se presente un daño irreparable o un evento.

La mayoría de las Instituciones Prestadoras de Salud, que no tienen problemas financieros, no cuentan con una herramienta que tenga todos los criterios y que permita la coordinación de todos los servicios y el direccionamiento estratégico fijado por la alta dirección.

Análisis e implementación de acciones de mejora

Se entrega una guía metodológica, que es susceptible de mejora, toda vez que, en una próxima investigación, se puede implementar en alguna institución, como un proyecto piloto y evaluar sus resultados, se espera que no varíen mucho respecto a lo propuesto, dado que, la metodología es una compilación con mejoras, de otras propuestas y teorías bibliográficas ya probadas.

La guía metodológica se podría evolucionar y llevar a un software que tome los datos de cada equipo y haga una compilación y por medio de la ecuación general arroje resultados en tiempo real, con indicadores y alarmas más precisas.

Referencias

- Correa , M., Villalba, M., & Garcia, J. (2017). Protocolos para la evaluación de desempeño en equipos médicos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(22), 67.
- Gaviria Trujillo, C., & Londoño de la Cuesta, J. (03 de agosto de 1994). Decreto 1769. 1. Bogotá, Colombia.
- Gaviria Uribe, A. (06 de Mayo de 2013). Resolución 1441. Bogotá, Colombia.
- Ministerio de Salud. (27 de Marzo de 2001). Resolución 434. Colombia.
- Ministerio de Salud. (Mayo de 2015). Guía Rápida para las Mediciones en Equipos Biomédicos. 1. Bogotá, Colombia.
- MinSalud. (24 de Julio de 2013). Taller de Política de Dispositivos Médicos. Colombia.
- Montenegro Calderón, A. M. (2014). Desarrollo de una Guía Metodológica para la Evaluación de Equipos Biomédicos Instalados en una IPS en la Ciudad de Santiago de Cali. Cali, Colombia: UAO.
- Organización Mundial de la Salud. (Febrero de 2012). Evaluación de las Necesidades de Dispositivos Médicos. Suiza.
- Organización Mundial de la Salud. (Febrero de 2012). Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Suiza.

Organización Mundial de la Salud. (Febrero de 2012). Sistema Computarizado de Gestión del Mantenimiento. Suiza.

Secretaria de Salud, d. V. (5 de julio de 2019). Valle del Cauca Publicaciones. Obtenido de <https://www.valledelcauca.gov.co/publicaciones/63537/seis-hospitales-nivel-1-del-valle-en-los-10-primeros-lugares-del-ranking-ai-hospital-del-ministerio-de-salud/>