

**PRIORIZACIÓN POR OBSOLESCENCIA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA  
ADQUISICIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA FOCO IMÁGENES DIAGNÓSTICAS**

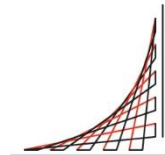
**Juan Sebastián Acero Celemín  
Vanessa Vique Bernal**

**Práctica profesional**

**Tutor  
MSc. Pedro Antonio Aya Parra**



**Universidad del  
Rosario**



**ESCUELA  
COLOMBIANA  
DE INGENIERÍA  
JULIO GARAVITO**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO  
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA  
BOGOTÁ D.C  
2019**

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar, agradecemos a Dios y a nuestras familias por acompañar este crecimiento académico, profesional y personal, proceso de transición a la vida profesional.

A la jefe del departamento de ingeniería clínica de la Fundación Cardioinfantil, Nidia Vanegas Pabón, por su apoyo y guía a lo largo del proceso de la práctica profesional, por sus aportes de conocimiento y las experiencias compartidas que nos fortalecerán como ingenieros en el futuro.

Por último, agradecerle a la ingeniera Andrea García Ibarra, por la confianza y la paciencia en el proceso de adaptación y aterrizaje de conceptos al ingreso en la institución hospitalaria.

## TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. OBJETIVOS .....	8
2.1. General.....	8
2.2. Específicos .....	8
3. METODOLOGÍA .....	9
4. RESULTADOS .....	15
5. DISCUSIÓN.....	19
6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS.....	26
7. CONCLUSIONES .....	27
REFERENCIAS .....	27
ANEXOS.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>

## LISTA DE TABLAS

TABLA I. PARÁMETROS SEGÚN EL ASPECTO EVALUADO, PLAN OBSOLESCENCIA.....	11
TABLA II. ÍNDICE CUALITATIVO SEGÚN PUNTAJE DE OBSOLESCENCIA.....	11
TABLA III. SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE LA TECNOLOGÍA EVALUADA .....	12
TABLA IV. RESULTADOS NUMÉRICOS DE PONDERACIÓN TÉCNICA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PROYECTO DE INTERVENCIONISMO-HEMODINAMIA.....	17
TABLA V. RESULTADOS NUMÉRICOS DE PONDERACIÓN DE PARTE CLÍNICA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PROYECTO DE INTERVENCIONISMO-HEMODINAMIA.....	17
TABLA VI. PARÁMETROS EVALUADOS PARA LA EVALUACIÓN ECONÓMICA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.....	18
TABLA VII. PARÁMETROS EVALUADOS PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA DE ANGIOGRAFOS.....	19
TABLA VIII. PARÁMETROS EVALUADOS PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA DE POLÍGRAFOS.....	22
TABLA IX. PARÁMETROS EVALUADOS PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA DE ECÓGRAFOS.....	23
TABLA X. PARÁMETROS EVALUADOS PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA DE FLUOROSCOPIOS.....	24

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1. DIAGRAMA DE FLUJO PLAN OBSOLESCENCIA. ....	13
FIGURA 2. DIAGRAMA DE FLUJO PLAN MAESTRO. ....	13
FIGURA 3. DIAGRAMA DE GANTT PROYECTO DE INTERVENCIONISMO-HEMODINAMIA. ....	14
FIGURA 4. RESULTADO DE PLAN OBSOLESCENCIA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN ÁREA DE INTERVENCIONISMO-HEMODINAMIA. ....	15

## 1. INTRODUCCIÓN

Desde el departamento de ingeniería clínica en cualquier entidad de salud, se busca tener una constante gestión tecnológica. Uno de los procesos que debe garantizar la anterior acción, es la adquisición de tecnología biomédica donde el mejoramiento de la eficiencia y la calidad en la prestación de servicios de salud es el principal objetivo. Sin embargo, para ello se destina limitado monto económico para inversiones en innovación tecnológica, que brinden mayores beneficios económicos y alta efectividad en los servicios; no obstante, los recursos económicos de financiación en tecnología varían al ser entidades públicas o privadas, debidos a las deudas que deben saldar según el Ministerio de Salud y Protección Social, y los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) [1],[2].

A través del Ministerio de Salud, se ha obtenido alguna referencia nacional que concierne a las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) donde el aspecto administrativo aplicado al proceso de adquisición de tecnología biomédica frecuentemente excluye tanto el componente clínico como técnico teniendo como elemento principal el enfoque económico, los dos enfoques restantes logran ser componentes de igual importancia dentro del ambiente hospitalario. Como consecuencia, se llevan a cabo inversiones de alta o mediana cuantía que al poco tiempo no responden a las necesidades clínicas y epidemiológicas (morbilidad y mortalidad) de la comunidad atendida, en el peor de los casos hay posibilidad de que la infraestructura hospitalaria sea incompatible y genere gastos adicionales, incidentes tecnológicos por uso inadecuado debido a la falta de entrenamiento o bajo impacto al ingreso de la nueva tecnología en áreas foco, es decir, de mayor abastecimiento poblacional de la institución de salud. Aunque no existe un requisito para la adquisición de tecnología para las clínicas y hospitales, debería ser claro que el primer paso a seguir es evaluar la tecnología actual en los servicios para comprender las necesidades institucionales y del equipamiento a incorporar [3].

Es importante comprender que los equipos biomédicos están inherentes en la prestación del servicio y la experiencia del paciente, por esto una adecuada gestión para dar cumplimiento a los requerimientos de sostenimiento del equipo biomédico permite generar acciones de prevención, mitigación de actos inseguros y búsqueda de componentes de última innovación que mejoren los procesos actuales. No obstante, la obsolescencia de los equipos y dispositivos biomédicos sugiere una evaluación técnica, clínica y económica según el Ministerio de Salud [4].

Con el plan de obsolescencia se busca fortalecer el proceso de priorización, determinando el grado de urgencia en la adquisición de nueva tecnología biomédica en función del volumen de pacientes, la vida útil, y la cantidad de mantenimientos del equipo en el último año como posibles parámetros de mayor peso sobre los 14 componentes a evaluar según el Ministerio de Salud, que se nombran específicamente más adelante.

El adecuado proceso de realización del anterior plan permite a las IPS identificar de manera puntual que equipos deben ser reemplazados a la brevedad o cuales podrían ser evaluados dentro de un rango de tiempo prudente. A mayor detalle, en la evaluación de obsolescencia es fácilmente identificable mediante un puntaje, la necesidad de cambio de

la tecnología, es decir, entre más alto sea dicho valor, colabora a la clasificación y hallazgo del reemplazo de los equipos médicos.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. General**

Aplicar el protocolo de obsolescencia de equipos biomédicos del Ministerio de Salud en el área de imágenes diagnósticas en un hospital de cuarto nivel de complejidad, para la priorización de tecnologías que requieren cambio, realizando un análisis de propuestas de casas fabricantes utilizando técnicas cuantitativas que comprenden una adquisición razonable de dispositivos y equipos biomédicos.

### **2.2. Específicos**

1. Indagar la trazabilidad del comportamiento técnico, clínico y económico de los equipos biomédicos del área de imágenes diagnósticas, para la aplicación del plan de obsolescencia del Ministerio de Salud.
2. Comparar las propuestas y parámetros técnicos de los equipos médicos de interés entre casas comerciales o proveedores, que cumplan las necesidades actuales de una institución hospitalaria de cuarto nivel y la reglamentación nacional.
3. Proponer un método cuantitativo para determinar la mejor opción de compra de tecnología biomédica, según los requerimientos de la Institución Prestadora de Servicio de Salud.

### 3. METODOLOGÍA

#### 3.1. Generalidades de adquisición

Para la adquisición de tecnología, en primera estancia se debe hacer una revisión de literatura de la reglamentación nacional que rige tanto a la entidad como al servicio de interés, en este caso, todo lo que abarca habilitación y seguridad para imágenes diagnósticas de alta complejidad.

En general, los estándares de habilitación son las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud, aplicables a cualquier prestador de servicios de salud, estipuladas en la Resolución 2003 de 2014. Respecto a la dotación que concierne el servicio de radiología e imágenes diagnósticas de mediana y alta complejidad, existen dos criterios de cumplimiento aplicables al servicio de intervencionismo-hemodinamia.

1. Si ofrece tomografía computarizada cuenta con Tomógrafo.
2. Si realiza procedimientos especiales menores (estudios contrastados del tracto gastrointestinal, urológico o cualquier procedimiento con medio de contraste yodado o baritado), cuenta además con sala de Rayos X para procedimientos especiales con fluoroscopia [5].

Adicionalmente, la Resolución 482 de 2018, por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones. Cabe mencionar, la importancia de la Resolución 9031 de 1990, por la cual se dictan normas y se establecen procedimientos relacionados con el funcionamiento y operación de equipos de rayos X y otros emisores de radiación ionizante y se dictan otras disposiciones, como cumplimiento de dosis por procedimiento, calibraciones al día dictada por proveedores, disposiciones generales y finales [6].

El Ministerio de Salud ejerce diversas inspecciones a equipos biomédicos clasificados como controlados, dentro de estos equipos se encuentran:

1. Los incluidos en la lista anual que publique el Ministerio de Salud
2. Los equipos, médicos usados o donados.
3. Los prototipos y equipos destinados a experimentación o investigación.
4. Los equipos biomédicos catalogados como de riesgo alto, clases IIB y III.

Para tomar decisiones respecto a la adquisición de tecnología biomédica se debe hacer una evaluación con base a la Resolución 434 de 2001, que establece los procedimientos que permiten establecer la calidad, el costo/beneficio, la facilidad, la convivencia y la aplicabilidad de una tecnología para la prestación de servicios de salud. Para llevar a cabo esta evaluación de manera adecuada, se establecen tres aspectos principales a tenerse en cuenta, el aspecto epidemiológico y sanitario, técnico y económico. Para cada uno de ellos, se contemplan diversos enfoques que permiten formular rubricas y matrices para la adquisición de tecnología biomédica.

Para el aspecto sanitario se tiene en cuenta:

- Factores determinantes y condicionantes en el sector salud.
- Condiciones ambientales para el sostenimiento del equipo
- Comportamiento y capacitación humana para el uso y mantenimiento del equipo
- Oferta en los servicios nacionales del país

Para el técnico:

- Calidad del servicio en términos de: eficiencia, eficacia, efectividad, riesgo y seguridad y condiciones de uso, entre otros
- Calidad de la tecnología desde el punto de vista del mantenimiento
- Vida útil de equipo (Expresado en años u horas de uso)
- Soporte técnico establecido por el fabricante
- Especificaciones técnicas de cada uno de los equipos considerados dentro de la tecnología biomédica [5]

Con la información anterior, es pertinente aclarar los parámetros técnicos de relevancia y de mayor peso que hacen que una casa fabricante gane una licitación sobre las demás.

### **3.2. Fases del proyecto**

Según el protocolo del Ministerio de Salud, la obsolescencia de tecnología biomédica es determinada mediante el proceso de indagación de cada una de las hojas de vida de los equipos y dispositivos biomédicos, donde implícitamente se busca uno o varios canales de comunicación con diversos profesionales sumergidos dentro de procesos de compra, adquisición, manutención, etc.

El primer paso a llevar a cabo es identificar los parámetros de evaluación para trazar una a una las acciones pertinentes que colaboran en la recolección de datos al ingeniero, es decir, si es necesario recurrir a bases de datos tanto de la institución como del repositorio de entidades de vigilancia nacional, así como la búsqueda de archivo físico o de personal que conozca los procedimientos preliminares que involucren a dicha tecnología y su funcionamiento en cualquier servicio. Conforme a lo anterior se establecen 11 parámetros, los cuales se presentan en la Tabla I.

Tabla I. Parámetros según el aspecto evaluado, Plan Obsolescencia.

ASPECTO	PESO PORCENTUAL	PARÁMETROS
Técnico	45%	Disponibilidad de soporte de consumibles (Años)
		Eventos adversos asociados
		Vida útil contable (Años)
		Relación entre la fecha de fabricación y edad del equipo
		Mantenimientos correctivos en el último año
		Proveedor de soporte técnico
		Disponibilidad de soporte de repuestos (Años)
Clínico	30%	Porcentaje de operabilidad del equipo
		Grado de satisfacción
		Cobertura de necesidades actuales
Económico	25%	Relación entre precio de adquisición y costo mantenimiento anual

Debido a que los parámetros de la Tabla I contemplan el principio de funcionamiento, la manutención del equipo y situaciones de riesgo que surgen con el tiempo, el Ministerio adoptó un protocolo que establece los porcentajes y pesos para cada parámetro arrojando un puntaje final de obsolescencia para cada equipo o dispositivo biomédico. Entre más alto sea el valor de dicha cifra, más obsoleta se encuentra la tecnología. Como se visualiza en la Tabla II, se establecen unos rangos apropiados de clasificación donde se manifiesta la necesidad de cambio de la tecnología.

Tabla II. Índice cualitativo según puntaje de obsolescencia.

INDICE CUALITATIVO	INDICE	
Reposición de tecnología (Inmediato)	80	100
Renovación de tecnología a la brevedad (Plazo inferior a un año)	40	79,99
Evaluar tecnología en un año	20	39,99
Tecnología NO requiere evaluación ni renovación en los próximos dos años	1	19,99

De acuerdo con la clasificación por color de la Tabla II, para plan de adquisición de nueva tecnología se incluyen todos los equipos y dispositivos biomédicos dentro del rango 40 a 100, es decir, aquellos que sugieren ser reemplazados en un plazo inferior a un año o inmediatamente.

A partir de este momento, es crucial empezar a contar con los parámetros técnicos, clínicos y económicos de casas fabricantes o proveedores nacionales, quienes serán agentes primordiales al proponer las últimas innovaciones en tecnología. Pues, todos los profesionales involucrados del servicio en interés como cardiólogos intervencionistas, hemodinamistas, electrofisiólogos, jefes del área, ingenieros, arquitectos y administrativos, sean el personal encargado de analizar la mejor propuesta para tomar una decisión de la

casa comercial que debe desarrollar el proyecto, que abarque beneficio tanto para el paciente como para el área de servicio.

Según las especificaciones técnicas que propongan los proveedores se debe hacer una clasificación en el rango de 0 a 5, como se observa en la Tabla III, para cada tipo de tecnología.

*Tabla III. Sistema de clasificación de la tecnología evaluada*

<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>CONSIDERACIÓN</b>
5	CUMPLE
4	POR MEJORAR
3	POR MEJORAR
2	NO CUMPLE
1	NO CUMPLE

Desde el aspecto clínico, es importante comprender desde el campo ingenieril, las necesidades actuales del servicio. Es decir, la comunicación entre profesionales de la salud debe ser muy clara. Se debe exponer por parte de los profesionales de salud asistenciales, lo que se requiere en tecnología para los procedimientos, y desde el departamento de ingeniería y arquitectura se debe analizar y comunicar la tecnología que se podría instalar de acuerdo con la infraestructura actual.

Por último, desde el aspecto económico, el área de compras con personal que incluye ingenieros biomédicos y otros profesionales de salud, debe hacer un análisis profundo de los beneficios que se reciben respecto al costo total del equipo. No obstante, este proceso debe ser clasificado de acuerdo a percentiles entre el rango de la Tabla III, para sesgar los resultados, con el fin de tener una visión clara sobre los servicios ofrecidos, teniendo en cuenta que las diferencias porcentuales entre los montos económicos no son radicales en el momento de toma de decisiones.

Para describir de una manera más práctica, el orden de las funciones llevadas a cabo para completar los planes de obsolescencia y el maestro, se visualiza en las Figuras 1 y 2, respectivamente el paso a paso de la metodología propuesta anteriormente.

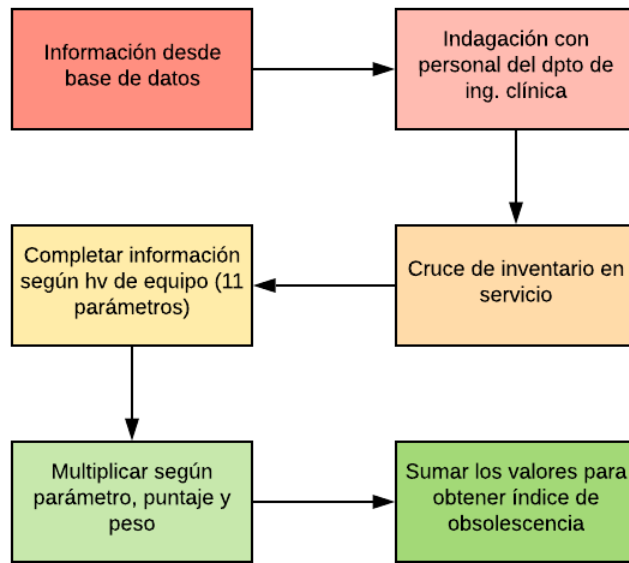


Figura 1. Diagrama de flujo plan obsolescencia.

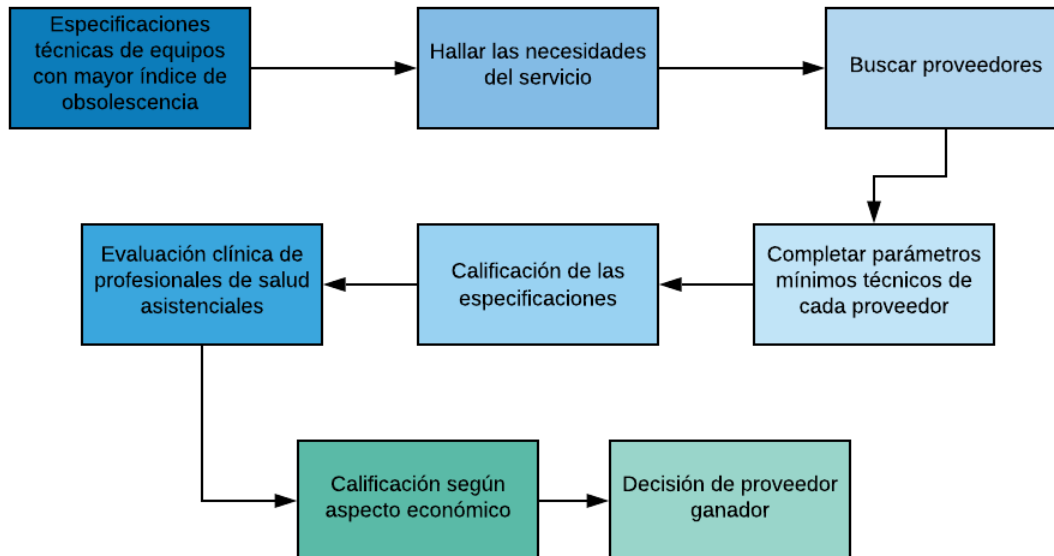


Figura 2. Diagrama de flujo plan maestro.

Cabe aclarar que todas las tareas estipuladas por las Figura 1 y 2, fueron llevadas a cabo por un seguimiento de tareas en fechas determinadas, para cumplir los objetivos propuestos en un tiempo determinado, como se observa en la Figura 3.

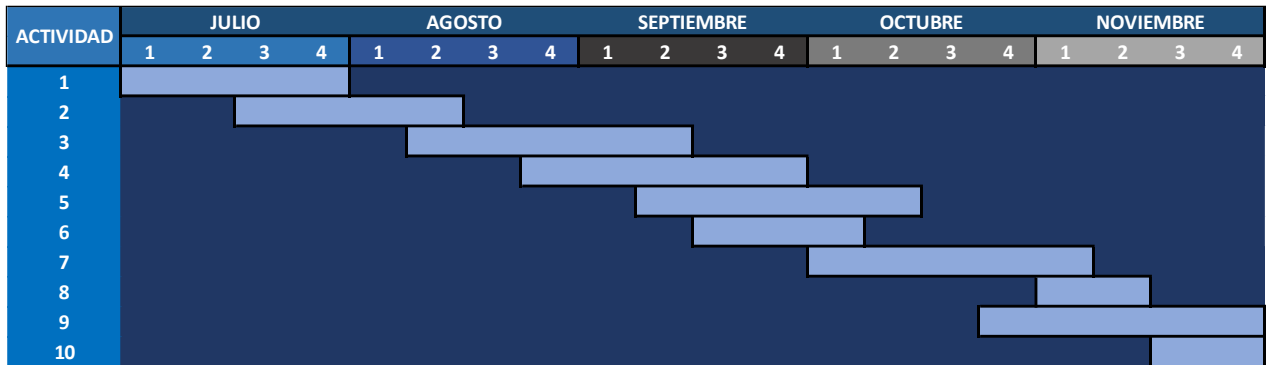


Figura 3. Diagrama de Gantt proyecto de Intervencionismo-Hemodinamia.

#### Cronograma de actividades.

1. Identificación de equipos en áreas de intervencionismo, familiarización con los mismos y establecer tecnologías predominantes.
2. Tener claridad en los procesos realizados en las áreas de hemodinamia, así mismo conocer más a fondo los procesos de hemodinamia y electrofisiología
3. Llevar a cabo inventario físico de la institución de cuarto nivel en su totalidad, entre ellos el área de intervencionismo.
4. Agendar cita con clínicos expertos en el área para conocer correctamente su percepción de los equipos médicos y su actualidad.
5. Priorizar parámetros y conocer un poco sobre ellos a partir de diversos centros de información para tener claridad de la realización de la matriz de plan maestro.
6. Realizar clasificación de parámetros de plan maestro para tener clara la clasificación de importancia a la hora de evaluar las matrices.
7. Identificar parámetros y sintetizarlos en la matriz para tener la mayor cantidad de información posible.
8. Calificar la matriz de acuerdo con los parámetros obtenidos para las 3 áreas de interés evaluadas: clínica, técnica y económica
9. Redactar conclusiones del proyecto teniendo en cuenta cada uno de los parámetros entregados por fabricante
10. Entrega final del proyecto al programa de ingeniería biomédica

## 4. RESULTADOS

Como se observa en la Figura 3, se obtiene los resultados al aplicar el protocolo del plan de obsolescencia de equipos biomédicos en el área de intervencionismo, de acuerdo al inventario físico realizado, a la recolección de datos con el personal del servicio, e indagación en diferentes bases de datos de la institución, así como del agente de regulación sanitaria nacional (INVIMA).

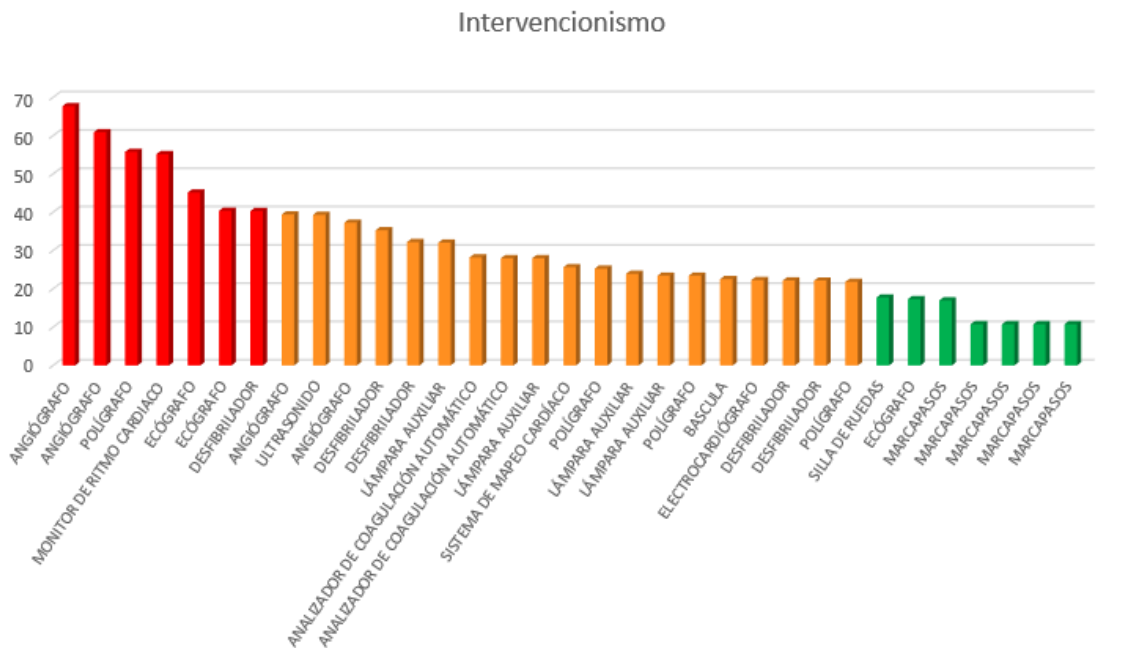


Figura 4. Resultado de Plan Obsolescencia de equipos biomédicos en área de Intervencionismo-Hemodinamia.

### ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.

Los datos arrojados como conclusión del trabajo conjunto por parte de las áreas clínicas asistenciales, especialistas en tecnología biomédica y analistas expertos en el campo económico convergen en una relación descriptiva - cuantitativa a través de métodos como: matrices de ponderación técnica, análisis de cuantiles para diferenciar a profundidad las ofertas ofrecidas por casa ofertante y matrices de ponderación basada en la satisfacción de necesidades clínicas.

Citando el proceso descrito en la metodología para adquisición de la tecnología, se presentan los resultados concernientes a la parte técnica sintetizados en la Figura 4 de acuerdo con el puntaje obtenido según la tecnología ofertada.

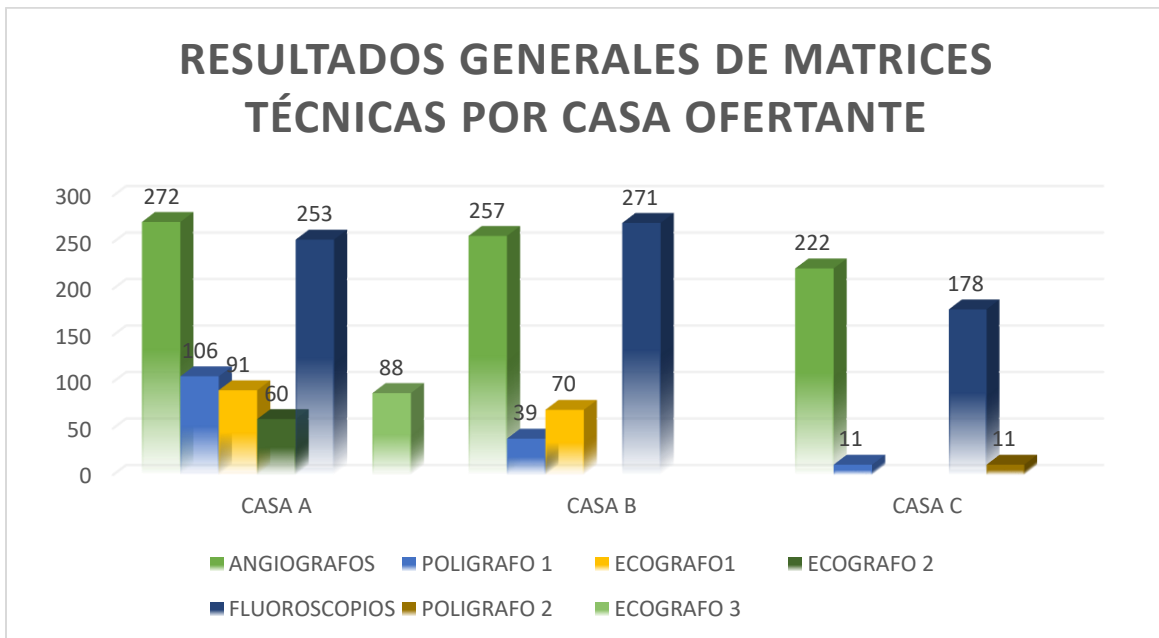


Figura 5. Clasificación numérica de resultados técnicos encontrados por casa ofertante.

Para visualizar con mayor detalle los datos contenidos en la Figura 5, se presenta la Tabla IV. Allí es posible identificar de manera específica los puntajes de acuerdo a los proveedores para proceder posteriormente con el análisis en función del porcentaje de cumplimiento de los requerimientos que exige la institución hospitalaria, es decir, observar el interés y la capacidad de compartir información de la nueva tecnología garantizando la inclusión de sus equipos en el proyecto de compra y renovación del servicio.

Es importante tener en cuenta que los resultados contienen diversos modelos de equipos biomédicos por casa matriz, sin que esto signifique que los equipos tienen características iguales, pues dentro de la oferta se encuentran equipos que cumplen con funciones de transporte o funciones fijas dentro de las instalaciones de la institución.

Los resultados se basan en información entregada exclusivamente por el fabricante, es decir, que se respalda en diversos datasheet, capacitaciones, brochures y comunicación directa entre partes implicadas en la compra (en este caso puntual área de Ingeniería clínica y casas matrices) para evitar en la mayor medida posible sesgos que entorpezcan el proceso de adquisición de tecnología.

Tabla IV. Resultados numéricos de ponderación técnica de equipos biomédicos proyecto de Intervencionismo-Hemodinamia.

PROVEEDOR	ANGIOGRAFOS 58 ítems	POLÍGRAFOS 23 ítems	ECÓGRAFOS 24 ítems	FLUOROSCOPIOS 58 ítems
CASA A	272 puntos	106 puntos	91 puntos 60 puntos 88 puntos	253 puntos

CASA B	257 puntos	39 puntos	70 puntos	271 puntos
CASA C	222 puntos	11 puntos 11 puntos	0 puntos	178 puntos
<b>TOTAL REQUERIMIENTOS</b>	<b>290 puntos</b>	<b>115 puntos</b>	<b>120 puntos</b>	<b>290 puntos</b>

De igual manera, se realizó una matriz de ponderación por medio de la parte clínica teniendo en cuenta que el total de equipos se está calificando como un proyecto y no como la calificación directa de una unidad; los parámetros por parte de los expertos en procedimientos de hemodinamia y electrofisiología fueron calificados como se observa en la Tabla V.

*Tabla V. Resultados numéricos de ponderación de parte clínica de equipos biomédicos proyecto de Intervencionismo-Hemodinamia.*

PROVEEDOR	ANGIOGRAFOS, POLIGRAFOS, ECOGRAFOS, FLUOROSCOPIOS 19 ítems
CASA A	84
CASA B	71
CASA C	60
<b>TOTAL REQUERIMIENTOS</b>	<b>95</b>

Al igual que en la calificación técnica y manteniendo la uniformidad a la hora de llevar a cabo la evaluación, cada uno de los parámetros se califica con un número menor o igual a 5, en caso de cumplir adecuadamente con los estándares que exige la institución hospitalaria. Las calificaciones son de un orden numérico igual a la ponderación técnica aunque tenga menos parámetros, esto se debe a la cantidad de ítems tenidos en cuenta para la evaluación clínica.

En cuanto a la parte económica, se sintetiza en un proceso de ponderación al igual que en los componentes anteriores diversos análisis económicos que permitan abrir las brechas a la hora de analizar ofertas económicas, así se hace posible optimizar desde el punto de partida de compra la vida útil del equipo, a través de parámetros que vayan más allá de la oferta actual, esta calificación se evidencia en la Tabla VI.

*Tabla VI. Parámetros evaluados para la evaluación económica de equipos biomédicos.*

Proveedor	Diferencia Porcentual	Percentil
A	25%	1
B	Precio de ref.	5
C	22%	3

Cabe aclarar que los proveedores no están teniendo una oferta comercial por equipo biomédico con la institución hospitalaria, sino que es considerada como la reunión de necesidades en un proyecto conjunto tanto de ingeniería como arquitectura, adecuando y mejorando la infraestructura actual de las salas y las instalaciones de Intervencionismo-Hemodinamia. En otras palabras, los precios de dicha oferta no se encuentran dentro del mercado común con cada proveedor.

## 5. DISCUSIÓN

En la Tabla IV, se observan las calificaciones realizadas por el área técnica a la hora de evaluar parámetros útiles en la adquisición de tecnología para una institución hospitalaria desde el punto de vista ingenieril. Es necesario traer a colación los parámetros más relevantes al momento de calificar aspectos generales como seguridad del paciente, radio protección del personal asistencial en salud y eficiencia técnica de los equipos, como lo rige la legislación colombiana en las resoluciones retomadas en la metodología.

Para comenzar a desglosar este análisis de manera minuciosa, hay que empezar verificando el cumplimiento con la seguridad eléctrica del paciente de acuerdo con la norma del Instituto Nacional de Estándares Americanos (ANSI) AANSI/AAMI ES60601-1 o la norma de la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) 62353, que proporciona información con respecto a los requerimientos de seguridad para equipos biomédicos con el fin de brindar seguridad al paciente y al operario de los equipos [1].

Esta parte de seguridad eléctrica se analizó para el generador de rayos X en el caso puntual de los angiografos con los parámetros que se muestran en la Tabla VII.

Tabla VII. Parámetros evaluados para la evaluación técnica de angiografos.

	PARAMETRO	EQUIPO 1	EQUIPO 2	EQUIPO 3
<b>GENERADOR DE RAYOS X</b>	Tipo	Alta Frecuencia	Alta Frecuencia	Alta Frecuencia
	Potencia Nominal kW	100 kW	100 kW	100 kW
	Corriente mA	1000mA	1000mA	10-1000mA
	Voltaje kV	40 - 125 kV	40 - 125 kV	50-125kVp
	Tiempo de exposición	0,5 ms	1ms	No especifica
	Fluoroscopia mA	250mA	Potencia 1.5kW	1-130mA
	Fluoroscopia kV	125kVp		60-120kVp
	Número de tubos de rayos X	1	1	1
	Fluoroscopia pulsada	7,5 p/s 10 p/s 15 p/s 30 p/s, Con accesorio adicional es posible 0.5, 1,.0, 2.0, 3.0, 4.0, 6.0 p/s	3,75 p/s 7,5 p/s 15 p/s 30 p/s 60 p/s opcional para exposiciones dinámicas digitales	<b>Ancho de pulso Fluoroscopia:</b> 30 fps a 10ms 15 fps a 20ms

	Imágenes por segundo en la Fluoroscopia (fps = i/s)	7,5 i/s 10 i/s 15 i/s 30 i/s  Es posible tener una opción de 60 i/s para pediatría	3,75 i/s 7,5 i/s 15 i/s 25 i/s 30 i/s	7.5 fps 15 fps 30 fps <b>opcional:</b> sub/no-sub-imágenes simultaneas en el monitor, máximo a 30 fps <b>requiere in-room adicional.</b>
	Colimador	<b>Colimador Cardíaco</b> , multiplano compacto para angiografía con diafragma rectangular y colimador de filtro cuneiforme semitransparente.	Colimador de profundidad de Rayos X con un solo <b>Filtro cuneiforme semitransparente</b> el cual se ubica de manera manual o automática.	Colimador combina cuchillas rectangulares con un software de control de filtros espectrales y 3 integrados en contorno de cuchillas de filtro.  Dual-level, el colimador de cuchillas rectangulares genera el máximo bloqueo en la dirección de la radicación para optimizar la dosis.
	Filtro Colimador (Se especifican las medidas en mmCu)	Prefiltros de <b>Cobre (Cu)</b> : 0.1 mm 0.2 mm 0.3 mm 0.6 mm 0.9 mm	Prefiltros equivalente a <b>Cobre (Cu)</b> 0.2 mm 0.5 mm 1.0 mm	Filtros especiales de <b>Cobre (Cu)</b> 0.1 mm 0.2 mm 0.3mm

Así después de determinar que las casas fabricantes ofertantes cumplen de manera adecuada con las especificaciones del ANSI o de la IEC es posible entrar a calificar estos parámetros, ya que desde el punto de vista técnico se debe determinar cuál oferta beneficia en mayor medida a la institución hospitalaria. Cual ofrece mayores opciones de funciones y adaptabilidad de acuerdo con las necesidades clínicas que se requieran por parte del personal clínico, es decir, en el caso puntual de los valores que se analizan en la parte técnica, cuales ofrecen mayor cantidad de tamaños en el colimador que permitan la reducción de dosis en los pacientes o variabilidad en función del estudio a realizar.

La forma en la cual se operan diversas partes del equipo, como si son manuales o automáticos, si ofrecen facilidades a sus operarios de manera automática o si son de movimiento manual, cuanto peso significa esto para los operarios del equipo, y todos estos parámetros buscan responderse a partir de matrices de plan maestro, a la cantidad de imágenes por segundo que toma el equipo, si la intensidad de trabajo es adecuada y ofrece garantías de dosis de reducción a la hora de realizar exámenes de alta complejidad y duración.

Así se pondera con el rango más alto de calificación al parámetro que brinde mayor cantidad de posibilidades a la institución hospitalaria cumpliendo con los requerimientos mínimos exigidos para el funcionamiento de cierto tipo de exámenes, por el ejemplo el ancho de pulso para la fluoroscopia.

Para tecnología de polígrafos se analiza como parámetro principal: la diversificación en las mediciones que arrojan magnitudes como SPO<sub>2</sub>, gasto cardiaco, parámetros necesarios y útiles para realizar procedimientos de cardiología intervencionista y hemodinamia en pacientes de distinta complejidad clínica. Desde la ingeniería clínica se evalúan parámetros con valores establecidos como los que se visualizan en la Tabla VIII.

Para la parte de evaluación de diagnóstico por ecografía, se analizaron diversos parámetros referentes al ultrasonido, cada uno de ellos investigado con base en primera instancia a la habilitación de estos equipos en las instituciones prestadores de salud, es decir teniendo en cuenta los anchos de banda para la no afectación de la salud de los pacientes que utiliza el equipo en procedimientos principalmente de ecocardiografía, teniendo en cuenta para ello, la resolución que agrega detalle en el diagnóstico. Dentro de estos parámetros es importante hablar de los modos de funcionamiento que utilizan los ecógrafos, como los modos 2D, 3D B-Mode, modo de color y modo Doppler, modos generales que se utilizan en distintos procedimientos clínicos, configurables de diversas maneras en función de la casa fabricante del equipo a través de soft-keys en algunos casos (asignación de uno o varios modos a las teclas según el gusto del personal operativo), o configurables a través de la pantalla en otros. Modos claves para reducir las brechas entre la parte clínica y técnica a la hora de encontrar funciones de relevo entre tecnologías, que son genéricas al cambio de equipos, teniendo como resultado la Tabla IX.

Por último, fueron evaluados los fluoroscopios (Tabla X), equipos importantes en situaciones de adquisición de imágenes dinámicas, útiles en todos los procedimientos que permiten ver el adecuado funcionamiento de venas, arterias, vasos sanguíneos y demás órganos implícitos en los procesos cardiovasculares, así como su morfología; allí es crítico analizar los ángulos de movimiento que ofrece la mesa y la forma en la que los mismos se van a ejecutar, es decir, cuanto ángulo de rotación permite, si se hacen de manera mecánica o automático, si se hace de forma motorizada, analizar adecuadamente la potencia y la capacidad de carga que tienen los mismos, los prefiltros y filtros que tienen los equipos para garantizar calidad en la imagen y reducción en la dosis de radiación de los pacientes. La cantidad de monitores para planear de manera adecuada los procedimientos de intervención, la capacidad de almacenamiento del equipo, el funcionamiento de la unidad de post- procesamiento para tener clara desde la parte técnica los exámenes que pueden llegar a realizarse en estas áreas a partir de una adecuada planificación que exponga en la menor medida posible al personal asistencial y operacional del equipo a radiación o radioactividad (en caso de contener Sustancias Radioactivas).

Tabla VIII. Parámetros evaluados para la evaluación técnica de polígrafos.

Cantidad de canales de presión invasiva (IBP)	4
Rango de error medida IBP	± 1 mmHg
Respiración	Rango de tasa : 0 - 150 respiraciones por minuto. Metodo : Microvapor infrarrojo no disperso (NDIR) espectroscopia para mediciones continuas de la cantidad de CO2.
Medición integrada de signos vitales de SpO2 y presión sanguínea no invasiva (NIBP)	SpO2: 0 - 100% para una tasa de frecuencia cardiaca: 40 - 200 (Latidos por minuto) Adulto sistolico: 40 - 260 (mmHg) Adulto MAP: 26 - 220 (mmHg) Adulto Diastolico: 20 - 100 (mmHg) Neonatal Sistolico : 40 - 130 (mmHg) Neonatal MAP : 26 - 110 (mmHg) Neonatal Diastolico: 20 - 110 (mmHg)
Gasto cardiaco EtCO2	HemoBox: 0 - 150 mmHg ComboBox: 0 - 99mmHg
Rango de error medida EtCO2	± 2 mmHg
Temperatura superficial	Modo de funcionamiento: Modo directo  Sondas de temperatura YSI (Measurement Specialties) serie 400  Rango de medición 10,0 °C a 45,0 °C (50,0 °F a 113,0 °F)  Precisión ± 0,1 °C (± 0,2 °F)  Tiempo mínimo de medición 20 segundos.
Medición y cálculos integrados del gasto cardiaco	Rango de medicion : 0.1 hasta 25 (l/min)
ECG y cantidad de derivaciones	13 derivaciones disponibles. Con posibilidad de entrada de hasta 10 electrodos
Rango de error ECG	± 3 %

Tabla IX. Parámetros evaluados para la evaluación técnica de ecógrafos.

<p>Modos de operación</p>	<p>ZD</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Live 3D TEE and Live 3D TEE color flow</li> <li>• M-mode</li> <li>• Anatomical M-mode</li> <li>• Live xPlane imaging for 2D and color flow</li> <li>• Color M-mode</li> <li>• Color Power Angio (CPA) imaging</li> <li>• Directional CPA</li> <li>• Pulsed wave (PW) Doppler</li> <li>• HPRF PW Doppler</li> <li>• Continuous wave (CW) Doppler</li> <li>• Freehand 3D imaging</li> <li>• Needle visualization</li> <li>• QLAB advanced quantification software</li> <li>• Invert and color invert</li> <li>• Color compare mode</li> <li>• Dual mode</li> </ul> <p>— 2D</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—Tissue Doppler imaging</li> <li>—Color</li> <li>—Color Tissue Doppler imaging</li> <li>—Color Power Angio (CPA) imaging</li> <li>• Duplex for simultaneous 2D and Doppler</li> <li>• Triplex for simultaneous 2D, Doppler and color or Color Power Angio</li> <li>2D and flow optimization signal processing</li> <li>• Intelligent Doppler — automatically</li> </ul>
---------------------------	--

Tabla X. Parámetros evaluados para la evaluación técnica de fluoroscopios.

	PARAMETRO	EQUIPO 1	EQUIPO 2	EQUIPO 3
<b>GENERADOR DE RAYOS X</b>	Tipo	Alta frecuencia	Inversor de alta frecuencia	Inversor de alta frecuencia
	Potencia Nominal kW	65kW-80kW	65kW-80kW	80 kW
	Corriente mA	1mA-800mA	1mA-900mA	10 mA-1000 mA
	Voltaje kV	40kV-150kV	40kV-150kV	40kV-150kV
	Tiempo de exposición	0.001 s to 5 s	0.001 s - 16s	0.001 s - 10 s
	Tipo de Fluoroscopia	Pulsada	Pulsada y Continua	Continua
<b>TUBO DE RAYOS X</b>	Potencia nominal, kW/kVp	40kW-80kW	33kW-100kW	El proveedor no específica
	Capacidad térmica del anodo	738 kHU	300 kHU	600 kHU
	Velocidad de enfriamiento (HU/min)	162000 HU/min	El proveedor no específica	El proveedor no específica
	Tamaño del punto fo	0.6mm-1.0mm	0.6mm-1.2mm	0.6mm-1.2mm
	Ángulo de haz oblicu	± 45°	± 40°	± 30°
	Ángulo óptico de ánc	12°	13°	12°
	Rotación del tubo	+ 90° a – 180°	- 90° a + 180°	
	Distancia Imagen a la	115 cm, 150 cm	113cm, 183 cm	
	Rango	Max 113 cm	148 cm	
		75 cm a 188 cm con la mesa a + 90° 55 cm a 168 cm con la mesa a – 90°	2773 mm	
	Altura de la viga cent			
	Distancia del haz cen	8 cm (extremo de la c	SID desde 113 cm hasta 183 cm máx	
	Sistema de enfriamie	Refrigerado por aire	Aceite de aire (No Chiller)	El proveedor no específica
Velocidad rotación a	10 cm/s	8000 a 10000 rev/min		
<b>DETECTORES</b>	Tipo	con centellante de y	Yoduro de Cesio	conversión Indirecta
	Dimensiones cmxcm	43 cm x 43 cm	43 cm x 43 cm	44cm x 35cm
	Resolución Espacial (ncima de 2840 x 2874)	2840 x 2874 pixels	2840 x 2874 pixels	2688 x 2208 píxeles
	Tamaño Pixel	148 um	148 um	160um
	Profundidad de digit	16 bits	16 bits	14 bits
	Distancia detector-m	7.3 cm	12.5 cm	
	Campo de visión (FOV), tamaño en cm	42 cm x 42.6 cm	42 cm x 42.5 cm	44cm x 35cm
	Frecuencia de imagen máxima (fps)	10, 15, 10, 7.5 and 3 p/	6 fps estándar PCF - 30 fps fluoroscopia continua	15 fps
	Rejilla	Removible	Removible	Removible
	Lineas de rejilla	80 lineas/cm	44 lineas/cm	El proveedor no específica

Desde la parte clínica, la comunicación entre proveedor también debe llamar atención del especialista, brindado los mejores beneficios y escuchando propuestas de las necesidades actuales tanto del personal como de la manipulación de tecnología, sin involucrar inadecuadamente la ética profesional y que existan conflictos de intereses de por medio, ya que ello podría perjudicar tanto la toma de decisión como el interés principal en el bienestar del paciente y lo que abarca un procedimiento de diagnóstico. Allí, no se busca un beneficio individual como conocimiento de fábricas, o la visualización de tecnología en otros países o alrededor del mundo, sino por el contrario, se intenta implementar a partir de buenas referencias nacionales e internacionales, tecnología de punta que los especialistas sean capaces de aprovechar por encima del 60% de operabilidad, lo cual es una de las problemáticas actuales en el área.

Finalmente, desde la perspectiva económica, juegan en contra y a favor muchos factores como el tiempo de garantía, involucrar repuestos, servicios especiales, tiempo de soporte técnico y otras negociaciones que se puedan lograr como acuerdo conjunto de las partes. Como se visualiza en la Tabla VI, Casa A puede ser la casa con el 25% de diferencia por encima del precio de referencia, no obstante, debe estudiarse con cautela los beneficios acordes al precio. No se puede basar, en escoger la Casa B porque es el más económico cuando no me ha brindado más información que otro proveedor si está teniendo en cuenta desde este mismo momento. He ahí, la gran importancia de exigir a los proveedores ser claros y honestos con lo que ofertan. Pues, aunque aún queda mucho que definir entre proveedores y hospital en busca de beneficios para ambos, la decisión depende de una competencia que solo se puede definir entre la junta directiva, los especialistas de alta coordinación, el grupo de ingeniería, arquitectura y compras donde estas bases permiten y manifiestan de cierto modo, las garantías o consecuencias que tiene un proveedor a otro.

## 6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Se recomienda retroalimentar la información de la base de datos del hospital para toda la tecnología biomédica en periodos de tiempo más cortos, tener en la nube documentación pertinente a los equipos con capacidad de almacenar datos audiovisuales, fotos de los equipos que permitan agilizar los procesos de adaptación de personal nuevo al ingreso a la institución, además del conocimiento por parte del profesional de salud, teniendo en cuenta las siguientes nociones como:

1. Descripción física que contemple características básicas como color, tamaño de los equipos biomédicos y localización de la última vez que se ubicó realizando inventario físico en rondas o estudios.
2. Matrices de back up en Excel que permitan tener datos internos del departamento de ingeniería clínica en caso de fallas con el sistema.
3. Automatización en la mayor medida posible de matrices de obsolescencia para reducir al máximo procesos repetitivos o redundantes correspondientes entre revisiones.
4. Claridad en el inventario físico del hospital, alimentando la matriz constantemente para reducir los tiempos a la hora de encontrar los equipos.
5. Aumentar el desarrollo en el departamento de ingeniería clínica para dar solución a problemas del hospital como validaciones de cadena de frío.

En cuanto al plan maestro, se sugiere tener siempre la mayor cantidad de parámetros actualizados de diversas tecnologías a nivel mundial por organizaciones que tengan implicación directa en tecnología biomédica como, por ejemplo, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) de México, Organización Mundial de Salud (OMS), Ministerio de Salud (adquisición de equipos biomédicos) o publicaciones en bases de datos calificadas o certificadas a nivel mundial, optimizando así los procesos de adquisición a través de la anticipación.

Dentro de la anticipación se sugiere tener en cuenta:

1. Que nuevas funciones trae el equipo con respecto a la tecnología inmediatamente anterior.
2. Posibles cambios de nombre en los parámetros que ofrecen varios equipos, aunque cumpla la misma función, reduciendo tiempos de revisión bibliográfica a la hora de entregar propuestas.
3. Comunicar la importancia del entrenamiento respecto a la compra de tecnología tanto por inversión de la institución hospitalaria como por mitigación de situaciones de riesgo sobre el paciente, es decir, tener personal capacitándose, entrenando e informándose con respecto a la tecnología, para hacer pronta y óptima la entrada en funcionamiento de los equipos a los diversos servicios.
4. Intentar conseguir la mayor cantidad de material audiovisual posible procedente de las diversas casas ofertantes a la hora de decidir adquirir nueva tecnología.
5. Hacer una matriz similar de evaluación por plan de obsolescencia a la nueva tecnología, para tener una traza clara de los posibles puntos de fallos y poder predecir el comportamiento del equipo al pasar de su vida útil al interior de la institución hospitalaria.

## 7. CONCLUSIONES

1. Fueron llevados a cabo los pasos del proceso de obsolescencia de equipos para el área de hemodinamia con éxito, revisando de manera directa a través de una visita la existencia de los equipos y su estado actual al interior del servicio.
2. Fueron discutidos los resultados del plan de obsolescencia arrojados por la matriz con el personal médico y asistencial a cargo del uso de la tecnología biomédica para garantizar que el pipeline que se realice para el reemplazo de tecnología al interior del servicio sea el indicado, discutiendo la veracidad de las ponderaciones arrojadas por la evaluación.
3. Se hizo un adecuado análisis técnico acerca de los equipos, teniendo en cuenta diversas variables encontradas en las hojas de vida de estos mismos, haciendo una adecuada revisión literaria que permitió conocer un poco más sobre el funcionamiento e indagaciones con el ente encargado de la comercialización de equipos en Colombia (INVIMA)
4. Se propuso un método de calificación de las variables por equipo teniendo en cuenta las 3 secciones implementadas a lo largo de toda la investigación, ponderando cada parámetro con la misma importancia en la división trazada de porcentaje por sectores (económica, asistencial y técnica)

## REFERENCIAS

- [1] M. Carvajal Tejada and C. Ruiz Ibañez, "EVALUACIÓN TÉCNICA Y CLÍNICA DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN PROCESOS DE ADQUISICIÓN: UN ENFOQUE EN EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD", *Scielo.org.co*, 2019. [Online]. Available: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1909-97622008000200006](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622008000200006). [Accessed: 13- Sep- 2019].
- [2] *Scielo.org.co*, 2019. [Online]. Available: <http://www.scielo.org.co/pdf/rgps/v15n31/1657-7027-rgps-15-31-00088.pdf>. [Accessed: 14- Sep- 2019].
- [3] *Inafic.com.co*, 2019. [Online]. Available: [https://inafic.com.co/palma/payarte/Documentacion/Macroproceso%20gestion%20mantenimiento/Biomedica/Protocolos/GMTO-PRO48\\_Protocolo\\_Socializacion\\_Manejo\\_Seguridad\\_Tecnologias.pdf](https://inafic.com.co/palma/payarte/Documentacion/Macroproceso%20gestion%20mantenimiento/Biomedica/Protocolos/GMTO-PRO48_Protocolo_Socializacion_Manejo_Seguridad_Tecnologias.pdf). [Accessed: 14- Sep- 2019].
- [4] "Resolución 434 de 2001" [Online]. Available: <https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R0434001.pdf>. [Accessed: 14- Sep- 2019].
- [5] "Resolución 2003 de 2014", *Minsalud.gov.co*, 2014. [Online]. Available: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf). [Accessed: 15- Oct- 2019].
- [6] "Resolución 482 de 2018", *Minsalud.gov.co*, 2018. [Online]. Available: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20482%20de%202018.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20482%20de%202018.pdf). [Accessed: 15- Oct- 2019].