

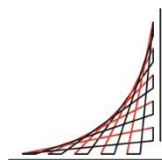
**METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA SANITARIA,
EN EL SERVICIO DE UCI POR MEDIO DE INSTRUMENTOS DE PRIORIZACIÓN**

Juan Sebastián Ramírez Rodríguez

**Tutor:
PhD. Oscar Julián Perdomo Charry**



**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
2022**

Metodología para el análisis de evaluación tecnológica sanitaria, en el servicio de uci por medio de instrumentos de priorización.

Juan Sebastián Ramírez Rodríguez

Trabajo final de maestría presentado como requisito para optar al título de:
Magister en Ingeniería biomédica

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2022**

A Dios por mostrarme el camino de la ciencia, virtud y paciencia.

A mis padres por su fe inagotable en mí.

A mi hermana y familiares por su apoyo incondicional.

AGRADECIMIENTOS

A todos los docentes que hicieron parte de esta experiencia académica, en donde compartir mi tiempo con cada uno de ellos, hizo que mi gusto por la investigación y programación se profundizara. En especial al Doctor Oscar Perdomo por la enseñanza y colaboración en cada una de las etapas de mi maestría, su valioso conocimiento me permitió creer que investigar no era algo difícil. Al igual, un agradecimiento a todo el equipo de Ingeniería Clínica del Hospital Universitario Hernando Moncaleano y Clínica de la Mujer.

RESUMEN

La evaluación en tecnología sanitaria es considerada en Colombia, como una de las ramas más importantes dentro de la ingeniería biomédica e ingeniería clínica, debido a su gran impacto en el sector hospitalario (Espinosa, 2003). En específico, las decisiones acerca de la incorporación de tecnología biomédica resultan en una toma de acciones que conlleva a un análisis exhaustivo con recomendaciones en pro del costo-beneficio de los recursos económicos de Hospitales y Clínicas. Es importante agregar que, en el mercado existen alrededor de 68.000 tipos de insumos médicos, dispositivos médicos y 1,5 millones de equipos biomédicos (Cárdenas, 2013), donde solo un pequeño porcentaje de estas tecnologías son evaluadas para ser comercializadas en el territorio colombiano.

Por otro lado, teniendo en cuenta las limitaciones actuales para la evaluación e incorporación de nuevas tecnologías biomédicas en las Unidades de Cuidado Intensivo, el presente documento, propone una metodología para la evaluación de tecnología sanitaria en el servicio de la Unidad de Cuidado Crítico de la clínica de la Mujer, por medio de un instrumento de priorización para el proceso de adquisición de tecnologías sanitarias, utilizando un método multicriterio de decisión para su análisis (MCDA). Adicionalmente, en la presente investigación, se presenta el proceso en detalle de nuestra metodología de evaluación tecnológica sanitaria, donde primero se implementó una guía o referencia comparativa en una organización del sector público y otra del sector privado, y después se resaltó los procedimientos para la incorporación de nuevas tecnologías biomédicas en el servicio de Unidad de Cuidado Intensivo (UCI). Lo anterior, nos permite conocer las opiniones de otros equipos evaluadores de la tecnología sanitaria y comparar sus resultados con éxito.

Finalmente, nuestra metodología empleada ha sido validada en un proyecto de adquisición de tecnología sanitaria en la *Clínica de la mujer*,¹ ubicada en la ciudad de Bogotá.

Palabras clave: Análisis multicriterio, Análisis y evaluación de equipos biomédicos, dispositivos médicos, equipo biomédico controlado, adquisición de tecnología biomédica.

¹ La clínica de la Mujer, ofrece servicios de cirugía obstétrica, cuidado de la mujer y del pequeño infante, en Bogotá DC

ABSTRACT

The evaluation in health technology is considered in Colombia, as one of the most important branches within biomedical engineering and clinical engineering, due to its great impact on the hospital sector (Espinosa, 2003), specifically, the decisions about the incorporation of biomedical technology result in taking actions that lead to an exhaustive analysis with recommendations in favor of the cost-benefit of the economic resources of Hospitals and Clinics. It is important to add that in the market there are around 68,000 types of medical supplies, medical devices, and 1.5 million biomedical equipment (Cárdenas, 2013), where only a small percentage of these technologies are evaluated to be marketed in the Colombian territory...

On the other hand, taking into account the current limitations for the evaluation and incorporation of new biomedical technologies in Intensive Care Units, this document proposes a methodology for the evaluation of health technology in the service of the Critical Care Unit of the Women's Clinic, through a prioritization instrument for the acquisition process of health technologies, using a multicriteria decision method for its analysis (MCDA). Additionally, in the present investigation, the process of our health technology evaluation methodology is presented in detail, where first a guide or comparative reference was implemented in an organization of the public sector and another of the private sector, and then the procedures for the evaluation were highlighted. incorporation of new biomedical technologies in the Intensive Care Unit (ICU) service. This allows us to know the opinions of other health technology evaluation teams and compare their successful results.

Finally, our methodology has been validated in a health technology acquisition project at the *Clínica de la mujer*,¹ located in the city of Bogotá.

Keywords: Multi-criteria decision analysis, Health Technology Assessment (HTA), medical device, biomedical equipment, acquisition of biomedical technology.

TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción.....	12
2. Problema de investigación.....	14
3. Justificación.....	16
4. Objetivos.....	17
4.1. Objetivos Generales	
4.2. Objetivos Específicos	
5. Marco teórico.....	18
5.1. Dispositivos y Equipamiento médico en el país y a nivel mundial.	
5.2. Evaluación de necesidades del servicio y del equipo a adquirir.	
5.3. Equipos biomédicos en la Unidad de Cuidado Intensivo (UCI).	
5.4. Proceso de compra de equipos biomédicos en entidades de salud de Colombia.	
6. Metodología	36
6.1. Fases de la metodología implementada.	
6.2. Elaboración del instrumento.	
6.3. Validación del instrumento.	
7. Resultados.....	62
7.1. Validación del primer instrumento realizado para la evaluación de tecnologías en UCI.	
7.2. Metodología propuesta para la evaluación de tecnologías en UCI.	
8. Discusión.....	69
9. Limitaciones, recomendaciones y trabajos a futuro.....	70
10. Conclusiones.....	71
11. Referencias.....	72
12. Anexos.....	74

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Definiciones de los diferentes tipos de dispositivos médicos.....	19
Tabla 2. Clasificación de riesgo, según a las 13 reglas de clasificación.....	23
Tabla 3. Criterios técnicos y económicos para la incorporación de tecnología biomédica.....	25
Tabla 4. Países junto a sus guías prácticas relacionadas a la ETS.....	29
Tabla 5. Dotación mínima de equipos biomédicos en el servicio UCI.....	32
Tabla 6. Evaluación de las Necesidades del equipo en el servicio UCI.....	38
Tabla 7. Segunda Versión del instrumento.....	42
Tabla 8. Instrumento de priorización unificado, junto a sus características.....	43
Tabla 9. Criterios de decisión de la evaluación de los equipos propuestos.....	52
Tabla 10. Criterios y subcriterios de evaluación junto a su escala de valoración.....	54
Tabla 11. Consumo mensual del equipo propuesto en COP.....	66
Tabla 12. Resultados de la ponderación final de los equipos ofertados, según su evaluación técnica.....	66
Tabla 13. Resultados de la ponderación final de los equipos ofertados, según evaluación clínica.....	66
Tabla 14. Resultados de la ponderación final de los equipos ofertados, según evaluación económica y efectiva.....	67
Tabla 15. Resultados de la ponderación final de los equipos ofertados, según evaluación de seguridad y calidad.....	67

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama del ciclo de vida de los equipos biomédicos	23
Figura 2. Agencias internacionales de asuntos regulatorios de dispositivos médicos.....	29
Figura 3. Ocupación camas UCI en Bogotá.....	32
Figura 4. Necesidades internas para la compra del equipamiento biomédico en las IPS.....	34
Figura 5. Métodos principales para la compra de equipos biomédicos en IPS de Colombia.....	35
Figura 6. Esquema metodológico de la presente investigación.....	36
Figura 7. Uso del Árbol jerárquico de tomas de decisiones.....	53
Figura 8. Evaluación de necesidades del servicio de UCI.....	62
Figura 9. Evaluación de seguridad del equipo a adquirir.....	62
Figura 10. Evaluación de beneficios del equipo a adquirir.....	63
Figura 11. Evaluación financiera del equipo a adquirir.....	63
Figura 12. Evaluación del proveedor del equipo a adquirir.....	64
Figura 13. Evaluación técnica del equipo a adquirir.....	64
Figura 14. Resultados finales de la evaluación final del equipo.....	67

LISTA DE ANEXOS.

Anexo 1. Normatividad biomédica.....	72
--------------------------------------	----

LISTA DE ABREVIATURAS

<u>Abreviatura</u>	<u>Término</u>
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
ANSI	American National Standards Institute.
ECRI	Emergency Care Research Institute.
FDA	Food and Drug Administration.
CAHO	Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations.
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency.
NFPA	National Fire Protection Association.
ISO	Organización Internacional de Normalización
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
OMS	Organización Mundial de la Salud
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica Sanitaria.
SOGCS	Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en la Atención en Salud
RTS	Reglamentación de tecnologías sanitarias
ETS	Evaluación de tecnologías sanitarias
MCDA	Método de análisis de decisión multicriterio.
AETSA	Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de España.
AHP	Proceso Analítico Jerárquico.

1. INTRODUCCIÓN

El sector salud o sector hospitalario en Colombia es una de las ramas que aportan al crecimiento de la economía en nuestro país (Espinosa, 2003), prestando a los ciudadanos de Colombia, de forma oportuna los servicios de salud pertinentes, para cada persona. Desde la creación de la ley 100:1993 junto al decreto 1011:2006, el gobierno nacional y entes privados crean un sistema de seguridad social integral, sujeto a los principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación para proporcionar una cobertura de servicios de salud y capacidad económica a todo el territorio nacional. Lo anterior busca garantizar el bienestar individual e integración de la comunidad (Acosta,2009). La buena gestión de recursos económicos para la planeación, evaluación e incorporación de nuevas tecnologías biomédicas logra ofertar servicios de salud completamente adheridos a las necesidades y enfermedades de los pacientes, permitiendo así, que efectivamente el estado de su salud, día a día mejore y que paralelamente tanto las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) como las Entidades Promotoras de Salud (EPS) de Colombia, tengan ingresos económicos justos por una buena prestación de servicios de salud (Díaz,2005).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS,2007) en la resolución WHA60.29 se reporta que el derroche de recursos económicos al incorporar tecnología sanitaria innecesaria conlleva a la falta de priorización, gestión y planeación dentro de los procesos del departamento de mantenimiento hospitalario, en donde participan los ingenieros biomédicos y clínicos. Además de esto, el derroche de recursos genera que la atención de pacientes sea poco eficaz y costosa, debido a que durante la vida útil del equipo fue sometido a varios mantenimientos correctivos para su funcionamiento (Meneses,2005). Específicamente en países de Latinoamérica y de América del Norte tales como, Brasil, Argentina, México y EE. UU (Lifschitz,2020), plantean una solución al momento de planear, evaluar e incorporar nuevas tecnologías sanitarias para re-plantear el uso correcto de los recursos económicos dentro de una institución o centro hospitalario. En estos países, consolidan un equipo multidisciplinar, para la evaluación de tecnología sanitarias en donde el ingeniero biomédico o bioingeniero es parte integral de este equipo junto a profesionales asistenciales, administrativos y gerenciales que hacen parte del staff de dicha institución médica hospitalaria, son los responsables para llevar a cabo el análisis de la evaluación y adquisición de equipos biomédicos en pro del beneficio de los pacientes y en pro de cuestiones técnicas-administrativas y costo-efectivas de la institución médica hospitalaria (Margotti,2012).

Por lo tanto, para la Organización Mundial de la Salud (OMS,2012a), la evaluación e incorporación de tecnología sanitaria a Clínicas y Hospitales, permite tener un panorama claro, sobre los datos importantes que genera, adquirir nuevas tecnologías, para así evitar sobre costos al momento de la compra y mejorar los procesos de seguridad al paciente, debido a la alta tasa de efectos indeseados presentado, por el mal uso de los equipos biomédicos.

Algunos autores han reportado que la gestión y evaluación de tecnología sanitaria está compuesta por 8 ítems (Cruz et al. (2010):

- a. **Gestión del mantenimiento guiado al posible riesgo del equipo biomédico a instalar y sus adecuaciones logísticas:** Radica en abarcar los requerimientos locativos de la institución, para el funcionamiento del equipo a adquirir a través de los mantenimientos locativos programados.
- b. **Manejo de los contratos de servicios:** Se tiene en cuenta la negociación que se tenga con el proveedor para su posterior realización de la evaluación de desempeño.
- c. **Aprovisionamientos:** Analizar a la mejor propuesta para la consecución, de insumos y repuestos necesarios para la tecnología a adquirir, asegurándose que cumplan con los cronogramas de mantenimiento y verificación metrológica.
- d. **Análisis de nuevas tecnologías a adquirir:** La planificación debe prevalecer estratégicamente para la reposición de tecnologías obsoletas, para cumplir con las necesidades de la institución.
- e. **Aseguramiento eléctrico:** Proveer el aseguramiento eléctrico de las tecnologías a incorporar junto a su calibración (si lo requiere)
- f. **Vigilancia tecnológica:** Implementar procesos de reconocimiento de gestión de eventos adversos con el propósito de reducirlo a través de programas de tecnología y seguridad al paciente.
- g. **Determinación de costos:** Establecer la relación de costos y beneficios operativos del total de la compra, para adquirir la nueva tecnología.
- h. **Capacitación:** Implementar e integrar cronogramas de entrenamiento a los profesionales de la salud que intervenga directa e indirectamente con el equipo biomédico adquirido.

La incorporación de equipos biomédicos en clínicas y hospitales “tiene como objetivo el mejoramiento de la eficiencia y la calidad en la prestación de los servicios de salud, por medio de la destinación de limitados recursos a inversiones en tecnología, que brinden mayores beneficios económicos y alta efectividad en los servicios” (Carvajal & Ruiz, 2008).

Debido a la problemática del mal manejo de recursos que se ve dentro de clínicas y Hospitales, a través de nuestro trabajo de investigación, se pretende implementar en un servicio UCI, de una clínica de nivel 4 de complejidad, una metodología de evaluación equipos biomédicos en donde se busque generar una herramienta objetiva para la adición de equipos biomédicos para no generar factores externos sean los que afecten la adquisición del equipo adquirido, tales factores como:

- Tecnología biomédica nueva, que emergen sin vigilancia, incorporándolas en instituciones sin evaluar su impacto técnico, clínico, ético y económico dentro de las clínicas y hospitales (Ayres, 2006).
- Información imprecisa e insuficiente con la que evalúan los equipos biomédicos emergentes hace que se dificulte el proceso de decisión (Farzipoor Saen, 2009).

2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

2.1 Antecedentes

Con el paso de los años, la gestión y evaluación de equipos biomédicos se ha convertido en el pilar de los procesos internos que implementan clínicas y hospitales, gracias al apoyo de las IPS, que prestan servicios de salud oportunos, mediante el uso de equipos biomédicos y su personal asistencial capacitado. Al mismo tiempo, las IPS procuran cumplir con la normatividad de inspección, vigilancia y control de sus procesos y de los equipos biomédicos, en pro de la seguridad del paciente en Colombia. (Min Salud, 2006). De allí, la importancia de resaltar, que la opinión profesional del personal asistencial y operativo del equipamiento a adquirir, vayan correlacionados con el proceso evaluativo de nuevas tecnologías.

Por otro lado, actualmente existen en el mercado de la industria biomédica, alrededor de 68.000 tipos de insumos médicos, dispositivos médicos y 1,5 millones de equipos biomédicos (Cárdenas, 2013), donde solo un pequeño porcentaje de estas tecnologías son evaluadas para ser comercializadas en territorio colombiano, debido al auge de nuevas tecnologías emergentes dificultando para las clínicas y hospitales el proceso evaluativo de tecnología biomédica, según sus necesidades. En Colombia, desde la creación de la ley 100:1993, no ha existido una legislación que promueva una evaluación del mercado para la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias en cada una de las IPS (Acosta, 2009).

La gestión sanitaria de tecnología biomédica, se podría definir como: “la utilización de recursos para alcanzar determinados objetivos, en un entorno abatible, que plantea de manera permanente problemas, a los que es preciso proporcionar una respuesta”. La incorporación de equipamiento biomédico en Colombia puede definirse también como “la administración del conocimiento para dinamizar un proceso productivo a través de la introducción sistemática de innovaciones tecnológicas y no solo vista como la adquisición de equipo, maquinaria y demás instrumentos” (Perozo & Nava, 2005, p. 491).

Debido a la poca voluntad del gobierno en implementar nuevas legislaciones que regulen la gestión y evaluación de tecnologías biomédicas, se ha incorporado una nueva rama de la ingeniería biomédica, llamada: La Ingeniería Clínica. De acuerdo como se citó en (Rodríguez, 2003). La Ingeniería Clínica “es considerada una especialidad de la Ingeniería Biomédica, que se encarga de la gestión tecnológica hospitalaria, y se creó por la necesidad de mantener el equipamiento de instituciones prestadoras de servicios salud, en óptimas condiciones y contar con el recurso humano debidamente entrenado para atender a las exigencias de la complejidad de los dispositivos médicos desde el punto de vista técnico y legal”. Para que así mismo, el ingeniero clínico, cuente con una metodología estandarizada, en donde ilustre un sistema de adquisición de nuevos equipamientos con características técnicas, clínicas y económicas que le permitan tener un panorama más global del equipo que pretende adquirir para su institución.

De acuerdo con (Vilcahuamán, 2006), define al Ingeniero Clínico como “Un profesional que interviene como gerente de la tecnología biomédica, y es el responsable tanto de la gestión financiera y presupuestal, como de la veeduría de los contratos de servicios y de las operaciones al interior de la organización, es quien supervisa el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos y se encarga de velar por la seguridad y la

efectividad de la tecnología usada”, integrándose y aportando al proceso de gestión, evaluación e incorporación de equipos biomédicos, garantizándole a la institución, que el equipo se rija bajo la normatividad vigente en Colombia. Es por esta razón, que el ingeniero clínico en Colombia debe ser conocedor, de los lineamientos y directrices que hace mención la ley 100:1993, en donde implementará lo exigido en el Decreto 1011:2006, ya como o estable el Sistema único y obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud (SOGCS), los cuales son regidos bajo 4 pilares:

1. Sistema de Habilitación de Servicios de salud en Colombia.
2. Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud.
3. Sistema Único de Acreditación en Salud.
4. Sistema de Información para la Calidad.

Teniendo en cuenta lo mencionado previamente, el Decreto 4725 de 2005 es una de las legislaciones más importantes para el Ingeniero Clínico, ya que, rige el régimen de registros sanitarios, de los equipos biomédicos y dispositivos médicos para uso humano. En el **(Anexo 1)**, define las normativas vigentes en Colombia, relacionadas con los dispositivos otro grupo de leyes que reglamentan su comercialización en Colombia. En dicho anexo, se explica el concepto de las normas mencionadas, e incluso añadiendo el artículo en relación al principio técnico de cada equipo. Estas normativas, son relevantes para nuestra propuesta de investigación ya que, engloba todas las legislaciones que rigen a los equipos biomédicos en Colombia, para que las clínicas y hospitales, conozcan de su regulación nacional.

Es por eso, que esta investigación, se ha planteado nuestra pregunta de investigación, ¿Cuál metodología deben implementar las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, para el proceso de evaluación y adquisición de nuevas tecnologías biomédicas, teniendo en cuenta un método de decisiones, multimodal?

Con el propósito de responder a la pregunta de investigación, inicialmente se hizo el abordaje de base de datos científicas confiables, en donde se pudiera recolectar la mayor información posible, acerca de los diferentes métodos de evaluación tecnológica, en Colombia y a nivel internacional por medio de documentos realizados por algunas de las más importantes Agencias reguladoras de equipos biomédicos. Ayudando a la investigación para consolidar criterios operativos y asistenciales del proceso evaluativo de equipos biomédicos en clínicas y hospitales de Colombia.

3. JUSTIFICACIÓN

En Colombia, el sistema de salud, creado desde la ley 100:1993, bajo sus principios de oportunidad y accesibilidad, ha sido de gran aporte para las personas más vulnerables de nuestra sociedad, ya que, por medio de los sistemas contributivos y subsidiados, abarca cumpliendo satisfactoriamente con prestar los servicios de salud a toda una población. En donde, de manera organizacional, se creó un Sistema de habilitación para prestar servicios de salud en todos los departamentos de Colombia, para que los interesados en construir clínicas privadas e incluso los entes privados, sigan los estándares estipulados en la normatividad vigente, resolución 3100 del 2019, la cual derogó a la resolución 2003 del año 2014. Dicha norma, menciona 7 estándares, los cuales, cada institución debe cumplir a cabalidad y más aún, cuando se habla de equipos biomédicos, se debe contemplar la dinámica de la dotación mínima requerida para habilitar los servicios de salud que se tenga previsto habilitar. Es por eso que, si se contempla un ejemplo a nivel mundial, a inicios de la década de 1970, el rápido crecimiento de la demanda en procedimientos de tomografía axial computarizada (TAC), se estaba convirtiendo en un problema para los asuntos de políticas públicas, debido al precio elevado de los equipos, superiores a los \$30.000 USD.

Se sabe, por medio del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), que la dinámica que usan para evaluar equipos biomédicos en pro de las nuevas incorporaciones de tecnología biomédica en clínicas y hospitales, son actividades que dependen, desde el concepto de fabricación hasta la usabilidad final que ejecutarán directa e indirectamente los profesionales del equipo. Es por eso que, en los últimos 10 años, la incorporación de equipos biomédicos, requiere de la atención de un equipo multidisciplinar, en donde se abarquen datos estadísticos del mercado y así mismo validarlo en el proceso de evaluación según las necesidades institucionales o del servicio médico.

Prácticamente, alrededor del 65% de clínicas privadas y hospitales públicos, cuentan con ciertas metodologías de incorporación de tecnología biomédica, en donde dependiendo de su complejidad a la que esté sometida la institución, tomarán decisiones en base a las necesidades y números efectivos, de la productividad que ha generado un equipo que se encuentra para renovar. El otro 35%, están las instituciones en donde delegan las funciones de análisis de mercado para implementar el proceso de compra de nuevos equipos biomédicos dentro de su institución, sin tener la más mínima participación de otros profesionales que trabajan directa e indirectamente con el equipo a renovar. Ya que, es de suprema importancia, la opinión interna del uso que se le dará al equipo, junto al personal operativo y asistencial, incluyendo las opiniones de otras instituciones (Colorado, 2019)

Es por esta razón, que se desea proponer una metodología multicriterio (Sampietro-Colom, 2015) para estandarizar en los servicios de UCI, de las instituciones prestadoras de servicios de salud, donde les facilite la toma de decisiones en pro de las nuevas tecnologías que desean implementar dentro de sus instituciones, validando la metodología en una clínica privada, para el cuidado de la mujer y pequeño infante en la ciudad de Bogotá D.C.

4. OBJETIVOS

4.1. General

Desarrollar una metodología con el uso de instrumentos de priorización, para el análisis y evaluación tecnológica biomédica en las Unidades de Cuidado Intensivo.

4.2. Específicos

- Especificar los elementos de priorización de tecnología sanitaria abarcando necesidades asistenciales.
- Proponer una estructura para la aprobación de los instrumentos de priorización al incorporar la tecnología biomédica en el servicio de la unidad de cuidado intensivo.
- Evaluar la metodología propuesta al implementar equipos biomédicos en el servicio de UCI de la clínica de la mujer en la ciudad de Bogotá.

5. MARCO TEÓRICO

5.1. Dispositivos y Equipamiento médico a nivel mundial y local.

El concepto de evaluación de equipos biomédicos, se requiere de la definición que aporta la Organización Mundial de la salud en relación a: relacionada a:

- **“Tecnología sanitaria:** Congruente con la expresión: tecnología para la atención de salud (OMS, 2012a), implementa conocimientos teóricos como prácticos que son materializados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas que son elaborados para solucionar problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.
- **Dispositivo médico:** Todo producto, instrumento, aparato o maquinaria que es empleada para prevenir, diagnosticar, efectuar el tratamiento de una enfermedad, o que se utiliza para la detección, medición, restablecimiento o modificación de la estructura o funcionalidad del organismo con propósitos médicos o sanitarios. No es considerado como dispositivo médico, aquel que funciona por medio de mecanismos farmacológicos, inmunitarios o metabólicos (OMS, 2012b).
- **Equipo Biomédico:** Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, tales como:
 - a) Su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto.
 - b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos.
 - c) Que corresponda a equipo usado o repotenciado.
 - e) Que su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.”

De acuerdo, con el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, 2008, p.5) define a los dispositivos médicos como “cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humanos”, y al igual como en los siguientes casos:

- a) “Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, (Por ejemplo, sonda gastrostomía, eco-cardiógrafos, eco-encefalografos, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/topográficos, entre otros”.
- b) “Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo, desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, espéculo, gastroscopio, laparoscopia, nebulizador, suturas, entre otros)”.

- c) “Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo, marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardíaca, ventiladores de cuidados intensivos, entre otros)”.
- d) “Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo, preservativos, entre otros).”
- e) “Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas).”
- f) “Productos para desinfección de dispositivos médicos (Por ejemplo, desinfectantes)”.

Existen cantidad de definiciones de dispositivos médicos en país, que van de acuerdo a los estipulado en el Decreto 4725 del año 2005 y sus clases de clasificación sanitaria. En lo **Tabla 1**, se muestran cada uno de sus líneas de trabajo al ser usadas en el ser humano:

Tabla 1 Definiciones de los diferentes tipos de dispositivos médicos. Fuente: Elaboración del autor

TIPO	CONCEPTO
Dispositivo médico activo.	“Depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía.”(Decreto 4725,2005)
Dispositivo médico terapéutico.	“Destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.”(Decreto 4725,2005)
Dispositivo médico alterado.	“Aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones: a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas.

	b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos. c) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique. d) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente. e) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones. f) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.” (Decreto 4725,2005)
Dispositivo médico combinado.	“Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que su funcionamiento tenga involucrado un fármaco.” (Decreto 4725,2005)
Dispositivos médicos fraudulento.	“Dispositivo que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.” (Decreto 4725,2005)
Dispositivo médico implantado	“Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de estar por un período no menor de treinta (30) días.” (Decreto 4725,2005)

Dispositivo médico invasivo.	“El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien sea por un orificio corporal o a través de la superficie corporal.” (Decreto 4725,2005)
Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico.	“Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.” (Decreto 4725,2005)
Dispositivo médico quirúrgico reutilizable.	“Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.” (Decreto 4725,2005)
Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible.	“Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.” (Decreto 4725,2005)
Dispositivos con superficie de contacto.	“Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.” (Decreto 4725,2005) .
Dispositivos de comunicación interna y externa.	“Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina” (Decreto 4725,2005)
Dispositivo médico sobre medida.	“Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.” (Decreto 4725,2005)
Equipo biomédico de tecnología controlada.	“Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, tales como: a) Su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto.

	b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos. c) Que corresponda a equipo usado o repotenciado. e) Que su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.” (Decreto 4725,2005)
Equipo biomédico en demostración.	“Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología. Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia.” (Decreto 4725,2005)
Equipo biomédico repotenciado.	“Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el encargo de repotenciar el equipo, autorizado por el INVIMA y que cumplen con los requisitos especificados por las normas de seguridad bajo el cual fue construido.” (Decreto 4725,2005)

Según, con el Decreto 4725 del año 2005 y la Resolución 4816:2018, todos los dispositivos y equipos médicos deben cumplir con una clasificación sanitario, de acuerdo al riesgo que exista con el uso de estos en el ser humano. Factores como, tiempo de duración en contacto con la piel, tipo de actividad, es decir, si es activo o pasivo. En pocas palabras, si requiere de una energía interna para su funcionamiento o no, también el grado de invasión con el cuerpo, son factores que involucran las diferentes clases de riesgo de cada equipo biomédico, tal como se observa en la **(Tabla 2)**:

Tabla 2. Clasificación de riesgo, según a las 13 reglas de clasificación. Fuente: Elaboración del autor

Clase I	Clase IIA	Clase IIB	Clase III
“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.”	“Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.”	“Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.”	“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.”

Hablar acerca, de la incorporación de equipos biomédicos, en un contexto nacional e internacional, es de vital importancia el ciclo de vida de los dispositivos médicos, que de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), se define en 4 fases, Figura 1:

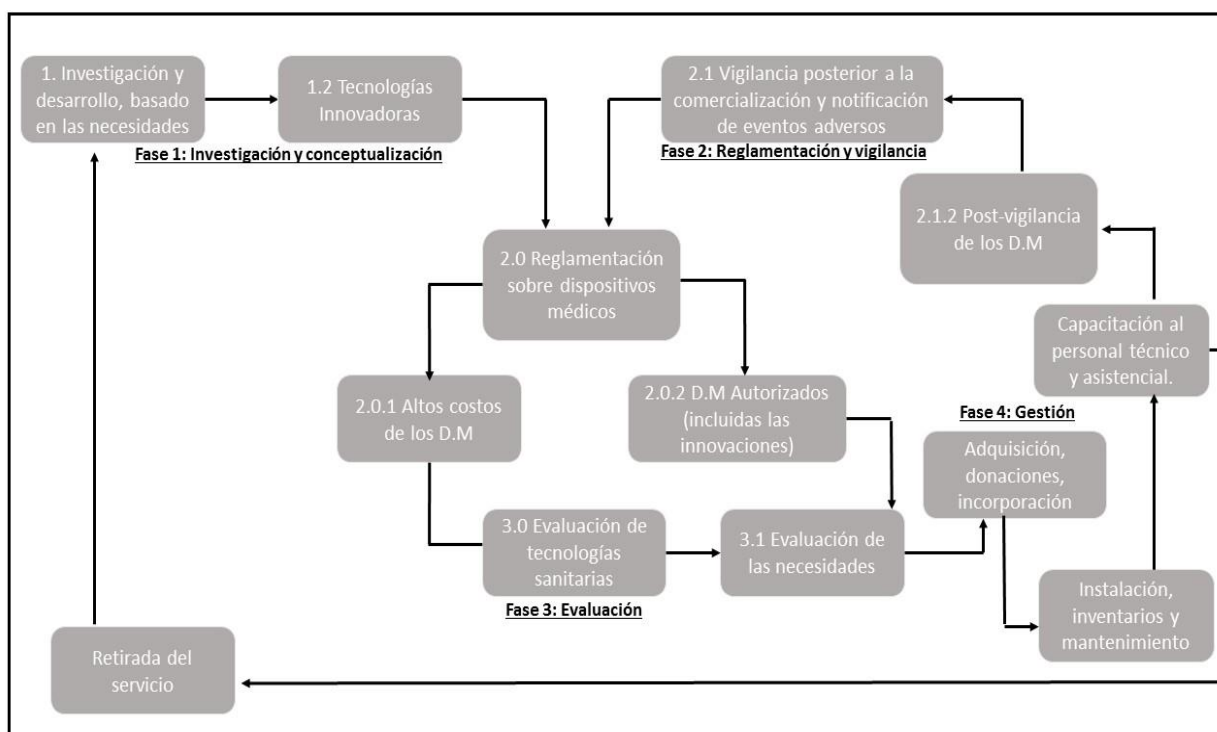


Figura 1: Diagrama del ciclo de vida de los equipos biomédicos. Fuente: Organización Mundial de la Salud (2012)

1. **Investigación y conceptualización:** Fase en donde se materializa una idea de investigación, ajustadas a una población determinada, aportando al desarrollo de la ingeniería.
2. **Reglamentación y vigilancia:** Adaptación a la normatividad de cada país, para su posterior vigilancia en cada una de sus fases de vida del equipo, con el propósito de reducir la tasa de efectos indeseados con equipamiento tecnológico.
3. **Evaluación:** Etapa de implementación de metodologías, investigación de los posibles efectos indeseados.
4. **Gestión:** Determina las necesidades de los dispositivos médicos, especifica sus requerimientos técnicos para su gestión.

El proceso de la adquisición de tecnología biomédica, es donde procede a implementar procesos para que obtener lo que se ha establecido inicialmente en la planeación. Para implementar la adquisición de tecnología biomédica, se puede ejercer mediante diferentes procesos de compra, tales como, compra por recursos propios, leasing, alquiler, comodato, donaciones, tal como se ilustra en **(Figura 5)**. Participando, en la cuarta etapa, llamada gestión en donde añade todas las acciones pertinentes hacia la planeación, necesidades vitales del servicio, proveedores, evaluación de los modelos de equipos ofertados y su posterior firma del acta de inicio del contrato (OMS, 2012, p.8).

5.2. Evaluación de necesidades del servicio y del equipo a adquirir.

La evaluación de una tecnología biomédica y la gestión de las necesidades del servicio UCI, consiste en la objetividad de los requerimientos del personal asistencial del servicio y profesionales que intervengan directa e indirectamente. Para esto, es importante considerar que desde la gerencia de las clínicas y hospitales se tenga la opinión de los altos directivos hasta el personal médico del servicio.

Este proceso, debe llevarse a cabo, por medio de cronogramas efectivos de mantenimientos periódicos, en donde se evalúa constantemente la operatividad del equipo en pro de evitar efectos indeseados dentro de la institución, pero para ellos se requiere capacitar a todo el personal médico involucrado con el uso del equipamiento (OMS, 2012).

Para (Otálvaro,2007), los procesos de compra de nueva tecnología biomédica, para incorporar en los diferentes servicios médicos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, se recomienda implementar protocolos de estudio de mercadeo de los equipos a incorporar según los requerimientos técnicos y clínicos por parte del servicio de UCI o demás servicios médicos, alineados a la disponibilidad de los recursos con el que cuente la clínica u hospital. Aunque para él, existentes otros ejemplos de renovación de equipamiento biomédicos, tales como:

- **Renovación de tecnología biomédica:** La renovación se puede dar con dos objetivos: “Mejorar el estado tecnológico que se tiene en la institución o introducir nueva tecnología que no se ha implementado antes en la prestación de los servicios de salud de la organización. Ya que, se realiza basada en los respectivos planes, evaluando el estado físico-funcional de la tecnología frente a su seguridad, eficiencia productividad y disponibilidad de los recursos financieros, evitando la obsolescencia de los equipos y evitar problemas de accesibilidad y oportunidad en la prestación de los servicios de salud” (OMS,2012).
- **Reposición de la tecnología:** De acuerdo con (Otálvaro,2007), la reposición de la tecnología biomédica puede darse por los siguientes factores:
 - a. Daño irreparable de la tecnología.
 - b. El valor de la reparación de la tecnología, supera los costos de las intervenciones correctivas que ha tenido el equipo.
 - c. Durante su uso, representa un riesgo inminente para el usuario y paciente.
 - d. Mucha demanda de servicios, poca oferta de equipos.
 - e. Equipos dados de baja.

Estas causas de reposición de la tecnología, hace que el equipo biomédico genere una pérdida de operatividad durante su vida útil, con llevando a que sea considerado como un equipo dado de baja. En la **(Tabla 3)** se encuentran varios ejemplos de algunos criterios para considerar de baja a un equipo biomédico:

Criterios técnicos	Criterios económicos
El equipo es obsoleto.	El incremento del costo de su reparación, supera el costo de un equipo nuevo.
La reparación se hace imposible, debido a la falta de repuestos	El costo elevado de sustituir algún componente del equipo.
Falta de insumos y repuestos(tecnología descontinuada)	El remplazo del equipo por uno de menor costo, para cumplir con lo requerido para el servicio.
Desgaste del equipo.	Bajos costos de los mantenimientos, comparados a los del equipo a renovar.
Riesgo al paciente y operador con el uso de sus accesorios.	-
El equipo no pasó su calibración (Si aplica)	-

Tabla 3: Criterios técnicos y económicos para la incorporación de tecnología biomédica. Fuente: Elaboración del autor.

Cada organización, cuenta con un mecanismo interno de evaluación tecnológica, donde solamente involucran al personal médico e ingeniero biomédico de la institución, donde finalmente recae toda responsabilidad sobre el ingeniero. Es por esa razón, que se recomienda que las instituciones, conformen un grupo multidisciplinario en donde aporten conocimiento desde su punto de vista y se puedan correlacionar las diferentes opiniones de cada uno para así tener éxito en la nueva incorporación de tecnología biomédica para el servicio de UCI. Por lo tanto, es de gran importancia tener las necesidades puntuales para que se haga una intervención en el mercado de manera óptima. (Carvajal & Ruiz, 2008).

Para (Franco, 2010), priorizar las necesidades del servicio médico, se requieren de la formulación técnica de las necesidades por parte del personal técnico-asistencial que tenga relación con el equipo a renovar, incorporando datos epidemiológicos tanto de la ciudad, como de la región o continente. Resaltar que existen gran volatilidad de enfermedades entre regiones y países, que afectan las necesidades puntuales a nivel tecnológico a los servicios médicos.

Una vez, se tenga claras las necesidades del servicio o institución, se requiere jerarquizar para organizarlas, según su prioridad, dentro del servicio.

Según (Cruz, 2010), uno de los tantos métodos de priorización es un sistema llamado "V.E.N", que están clasificados en tres elementos:

- **"Vitales:** Características que son cruciales para proveer el servicio de salud y que deben estar funcionando las 24 horas." (Cruz, 2010)
- **"Esenciales:** Elementos que son importantes, pero que no son absolutamente cruciales para prestar el servicio de salud. En otras palabras, si se encuentran fuera de servicio o no están en ese momento, su ausencia es permisible." (Cruz, 2010)
- **"No tan esenciales/deseables:** Dispositivos no cruciales para proveer el servicio de salud. Es decir, se puede trabajar sin ellos." (Cruz, 2010)

De acuerdo con (Díaz, 2014), implementar metodologías de evaluación tecnología en el sistema de salud en territorio colombiano, se requiere de los siguientes requisitos:

- **"Formulación de las preguntas de evaluación:** Las preguntas de evaluación deben revisarse previamente mediante la consulta con expertos metodológicos y temáticos, pacientes y cuidadores, profesionales de la salud entre otros." (Díaz, 2014)
- **"Definición de los criterios:** Teniendo en cuenta las preguntas de evaluación se definen los criterios de elegibilidad de la evidencia, en términos de criterios de inclusión y exclusión." (Díaz, 2014)
- **"Búsqueda de la evidencia:** Consiste en la búsqueda sistemática en bases de datos electrónicas, enviar el listado de los estudios seleccionados junto con los criterios de inclusión y exclusión a un grupo de expertos temáticos, a los fabricantes

y comercializadores de las tecnologías evaluadas, indagando sobre la disponibilidad de estudios adicionales.” (Díaz,2014)

- **“Referenciación y selección de estudios:** Estas referencias deben ser revisadas por dos revisores de forma independiente, revisando los títulos y resúmenes frente a los criterios de elegibilidad predefinidos. Previamente debe realizarse una prueba piloto para asegurar la consistencia en la aplicación de los criterios de elegibilidad.” (Díaz,2014)
- **“Evaluación de la calidad de la evidencia:** La calidad de los estudios seleccionados debe ser evaluada por un experto metodólogo, de acuerdo con las herramientas y el tipo de estudio realizado.” (Díaz,2014)
- **“Extracción de los datos y síntesis:** Se recomienda incluir más de una revisión, si la información contenida en cada publicación es complementaria en términos de comparaciones y desenlaces.” (Díaz,2014)
- **“Análisis estadístico:** Se debe justificar la escogencia de un modelo estadístico específico (métodos fijos, métodos aleatorios, teorema bayesiano, entre otros).” (Díaz,2014)
- **“Resultados:** Se presenta un reporte de los hallazgos encontrados, a través de las comparaciones, desenlaces e indicadores de validez diagnóstica, número de estudios, tamaño de la muestra y referencias bibliográficas. “(Díaz,2014)

Para (Vallejos,2014) la idea de evaluar nuevas tecnologías biomédicas se debe tener en cuenta las evidencias científicas, emitidas por agencias sanitarias, en donde evalúen la seguridad, eficacia, efectividad de los equipos al ser usados con los pacientes. Así mismo, evaluar el factor económico, para evaluar el impacto que tendría a nivel organizacional, social, ético, legal y entre otros. Según el autor, propone las siguientes etapas de evaluación tecnológica:

- **“Diseño de la metodología:** Definir los objetivos y el alcance de la evaluación de la tecnología biomédica con los solicitantes, para formular la pregunta de investigación y la manera de presentación de los resultados.” (Vallejos,2014)
- **“Búsqueda de la información:** Revisión médico – científica de proyectos anteriormente ejecutados, que hayan implementado metodologías de análisis de equipamiento biomédico. (Vallejos,2014)
- **“Selección, análisis crítico, validación, y síntesis de la evidencia:** Habla sobre establecer criterios para la inclusión o exclusión de estudios, a través de la asignación de pesos porcentuales a cada uno, de esta manera se efectuará un análisis cuantitativo.” (Vallejos,2014)

- **“Evaluación económica:** Se pueden utilizar en una evaluación económica de la tecnología, tales como los *árboles de decisiones*, los modelos de *Markov* o de *transición de estados*, con simulaciones individuales o de cohortes, la *simulación de eventos discretos*; los *modelos de transmisión*, entre otros.” (Vallejos,2014)

Según las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de España (AETSA, 2007), la evaluación de tecnologías biomédica, se basa en cinco etapas:

1. **“Versión ciudadanos:** Habla sobre elaborar un manual metodológico que permita la adaptación sistemática de los informes de evaluación de tecnologías en salud a los pacientes/ciudadanos. En esta etapa se realiza un informe preliminar, con la estructuración del contenido y elaboración de un borrador de la primera versión.” (AETSA, 2007).
2. **“Prueba piloto:** Se debe aplicar una prueba piloto con la población que se haya definido, en simultánea se revisa el contenido del documento por parte de un grupo de expertos.” (AETSA, 2007).
3. **“Versión final:** Teniendo en cuenta los resultados de la aplicación, de la prueba piloto y la revisión del grupo de expertos, se efectúa la versión definitiva del documento.” (AETSA, 2007).
4. **“Difusión y diseminación:** Posterior a la identificación de la población objetivo, emplear las modalidades de difusión acordes.” (AETSA, 2007).
5. **“Evaluación:** Usar un cuestionario on-line o en medio impreso para realizar la evaluación del contenido del informe.” (AETSA, 2007).

Las principales agencias de regulación biomédica internacional, relacionadas con la incorporación de equipos biomédicos son las siguientes ilustradas en la (Figura 2):



Figura 2: Agencias internacionales de asuntos regulatorios de dispositivos médicos. Fuente: Elaboración del autor

Y alrededor del mundo, la evaluación de tecnología sanitarias ha creado documentos o guías prácticas, para el uso efectivo de las nuevas tecnologías (Ver tabla 4):

Tabla 4: Países junto a sus guías prácticas relacionadas a la ETS: Fuente: (Muñoz,2017)

GUÍA PRÁCTICA	PAÍS	AGENCIA REGULADOR	LINK DE ACCESO
Evaluación de tecnologías de diagnóstico: contexto, problemas y método.	Austria	Agencia de investigación independiente con funciones de institución gubernamental.	http://eprints.hta.lbg.ac.at/898/1/HTA-Projektbericht_Nr36.pdf
Elaboración de estudios para la evaluación de equipos de asistencia médica.	Brasil	Ministerio de Salud	http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/10/Diretrizes-metodologicas-avaliacao-de-equipamento-medicoassistenciais-cienciasus.pdf

Directrices para la evaluación económica de tecnologías sanitarias	Canadá	CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)	https://www.cadth.ca/media/pdf/186_EconomicGuidelines_e.pdf
Una guía para la evaluación de tecnología de salud en la región de Paliiser		AHFMR (Alberta Heritage Foundation for Medical Research)	http://www.ihe.ca/publications/a-guide-to-healthtechnologyassessment-in-the-palliser-health-region
Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud.	Colombia	IETS	http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Manual%20EyS%20web_30%20sep.pdf
Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud.			http://www.iets.org.co/manuales/Manuales/Manual%20evaluacion%CC%81n%20econo%CC%81mica%20web%2030%20sep.pdf
Guía metodológica para la realización de evaluaciones económicas en el marco de guías de práctica clínica.			http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Gu%C3%ADa%20Metodol%C3%B3gica%20Realizaci%C3%B3n%20de%20Evaluaciones%20Econ%C3%B3micas%20en%20el%20marco%20de%20Gu%C3%ADas%20de%20Pr%C3%A1ctica%20Cl%C3%ADnica%20-%20Versi%C3%B3n%20final%20completa.pdf

Introducción a min-ETS: una herramienta de gestión y de soporte para la decisión en el servicio hospitalario.	Dinamarca	DACEHTA (Autoridad danesa de salud)	http://vortal.htai.org/?q=node/207
Actualización de la guía de adquisición de nuevas tecnologías	España	AETSA (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía)	http://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/1337163008actualizacion_gant.pdf
Opciones Metodológicas para el desarrollo clínico de dispositivos médicos	Francia	HAS (Autoridad Nacional de Salud)	http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/methodological_choices_for_the_clinical_development_of_medical_devices.pdf
Exámenes médicos (evaluación de ciencia médica establecida y práctica médica)	Países Bajos	Agencia de investigación independiente con funciones de institución gubernamental	https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-ww/documenten/publicaties/publicationsinenglish/2011/1101-medical-tests-assessment-of-establishedmedical-science-and-medicalpractice/Medical+tests+(assessment+of+established+medical+science+and+medical+practice).pdf
Programa de evaluación de tecnologías médicas (guía de métodos)	Reino Unido	NICE	https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICEguidance/NICE-medical-technologies/Medicaltechnologiesevaluation-programme-process-guide.pdf
Programa de evaluación de tecnologías médicas (guía de procesos).			https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICEguidance/NICE-medical-technologies/Medicaltechnologiesevaluation-programme-methods-guide.pdf

No existe guía	Argentina	IECS	N/A
No existe guía	México	CENETEC	N/A
No existe guía	Chile	Ministerio de salud	N/A

5.3. Equipos biomédicos en la Unidad de Cuidado Intensivo (UCI).

La especialidad de la medicina en el servicio de cuidado crítico, es una especialidad joven y de rápido crecimiento (Kellley MA,1988). La cual, se encarga del manejo de los pacientes en estado crítico o con alto riesgo de mortalidad debido a múltiples alteraciones fisiopatológicas y que son susceptibles de intervención y/o recuperación. Dentro de esta área hospitalaria se resalta la monitoria continua, mediciones de laboratorio, procedimientos invasivos y empleo de tecnología operada por un equipo multidisciplinario especializado dentro de la institución (Weil MH,2011). La demanda de camas de cuidados intensivos (**Figura 3**) aumenta constantemente, dando al cuidado intensivo una posición clave para el manejo de enfermedades médicas y quirúrgicas complejas y posicionando a su equipo con la importancia que merece la atención especializada para optimizar el uso de los recursos y mejorar los resultados. El cuidado intensivo requiere una naturaleza holística en donde el uso de herramientas y tecnologías será pieza fundamental para mejorar los procesos de prestación de atención (Vincent J-L,2010).

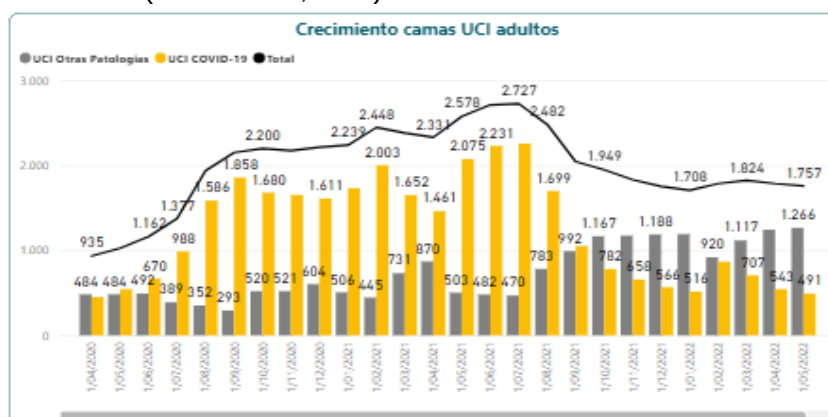


Figura 3: Ocupación camas UCI en Bogotá. Fuente: Secretaría de salud distrital
Algunos de los equipos que conforman a un servicio de cuidado intensivo, de acuerdo con la normatividad vigente de Colombia, Resolución 3100:2019, son los siguientes **Tabla 5:**

DOTACIÓN	
Cama hospitalaria de dos o tres planos	
Bomba de infusión	
Monitor de signos vitales que cuente con mínimo:	Trazado electrocardiográfico
	Presión no invasiva (NIBP)
	Presión invasiva (IBP)
	Saturación de oxígeno
	Oximetría o Pletismografía (%Spo2)
Cuenta con carro de paro	

Disponibilidad en el servicio de:	
Glucómetro	
Tensiómetro adulto	
Equipo de órganos de los sentidos	
Ventilador de transporte	
Monitor de signos vitales de transporte	
Marcapaso externo no invasivo, cuando no esté incluido en el desfibrilador	
Oxígeno medicinal portátil	
Electrocardiógrafo	
Disponibilidad en el servicio de:	
Equipo de rayos x portátil	
Equipo de gases arteriales	
Ventilador adulto que cuente mínimo con:	Sistemas de presión positiva continua en vía aérea (CPAP).
	Modos ventilatorios: controlado o asistido, sincrónico o asincrónico.
	Límite de presión superior y el nivel de presión espiratoria (PEEP o CPAP) ajustables.
	Límite de volumen.
	Aire medicinal.
	Mezclador de gases medicinales de acuerdo a la clase de ventilador que se utilice.
	Alarmas auditivas y visuales de presión, volumen, apnea, presión de aire, oxígeno medicinal.
Batería	
Disponibilidad en el servicio de:	
Ecógrafo	
Sistema de monitoreo de gasto cardiaco	

Tabla 5: Dotación mínima de equipos biomédicos en el servicio UCI. Fuente: Min Salud

5.4. Proceso de compra de equipos biomédicos en entidades de salud de Colombia

Es importante tener en cuenta que, en Colombia, de acuerdo a la Ley 100:1993, en su artículo 189, “Establece, que las IPS públicas y privadas que suscriban contratos con la nación o entidades territoriales por recursos superiores al 30% de sus ingresos totales, deberán destinar un mínimo del 5% a: Equipamiento biomédico, Infraestructura, Equipo industrial de uso hospitalario y Equipos de comunicación e informática”. Proporcionando así mismo un sistema financiero para mejorar el estado de la compra (Chacón,2004).

Los encargados de compra de equipos, es decir, el equipo de financiación de clínicas y hospitales, están alineados bajo la Ley 80 de 1993, en donde se les permite realizar procesos contractuales para la compra de equipamiento médico o cualquier insumo que se requiera. También los hospitales públicos, requieren de esta normatividad para hacer su

compra de equipamiento biomédicos, a través de licitaciones públicas, mediante la plataforma de compra eficiente del SECOP II (Salazar,2015).

Algunas IPS, deben tener una fuente de identificación de las necesidades, para proceder con la evaluación y compra de equipos biomédicos. Estos factores (necesidades) pueden provenir de distintos sectores (**Figura 4**):

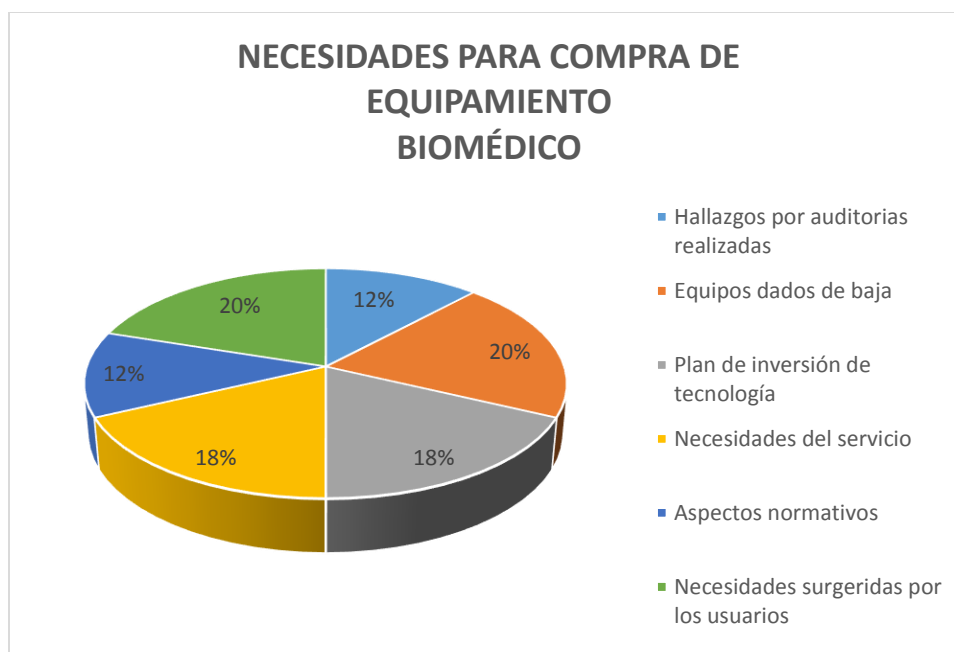


Figura 4: Necesidades internas para la compra del equipamiento biomédico en las IPS. Fuente: <http://dx.doi.org/10.11144/Javeriana.rgyys15-31.atbi>

La manera de incorporar tecnologías sanitarias en las clínicas y hospitales de Colombia, tienden a usar varias metodologías financieras para que dicha gestión sea costo-efectiva, ya que, existen cantidades de equipos, suministros y repuestos que pueden llegar a ser más costosos que el mismo precio de adquisición del solo equipo biomédico. Es por esa razón que las principales fuentes de compra de equipos biomédicos en Colombia son las siguientes (**Figura 5**):

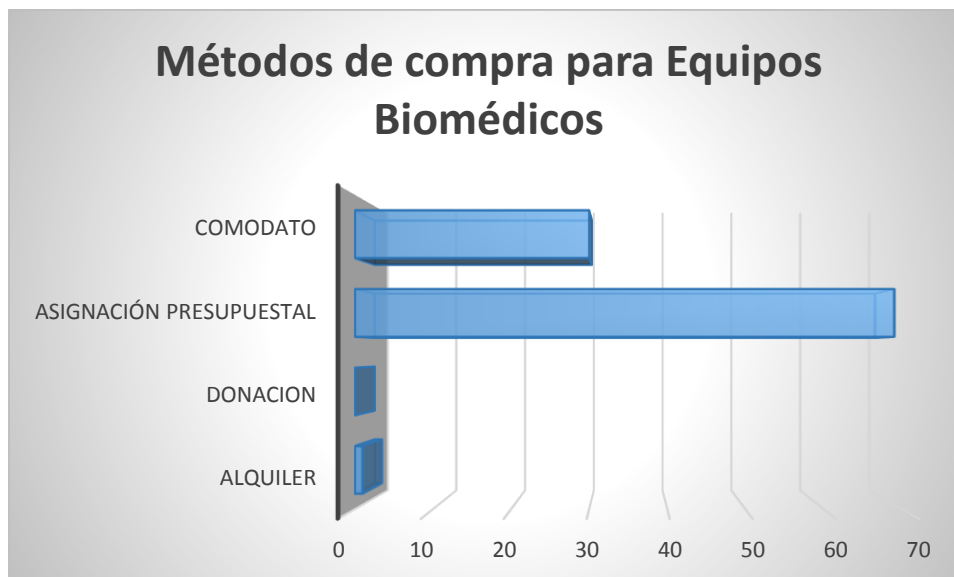


Figura 5: Métodos principales para la compra de equipos biomédicos en IPS de Colombia. Fuente: <http://dx.doi.org/10.11144/Javeriana.rgyps15-31.atbi>

Cabe aclarar, que los proveedores de dispositivos médicos o equipos biomédicos, que ofertan bajo la dinámica del comodato, son los únicos responsables de aportar aparte del equipo, el talento humano técnico necesario para llevar a cabo las actividades de mantenimiento preventivo y/o correctivo. Al mismo tiempo, deben incluir el tiempo de permanencia del comodato, como los informes de los mantenimientos realizados (Posada, 2007).

Hay clínicas y hospitales que prefieren usar la dinámica de la opción de compra por comodato, ya que, prefieren ahorrar recursos de la institución, mediante la compra de los insumos o accesorios para que el equipo biomédico funcione. Y optar que el proveedor bajo es modalidad, facilite la renovación del equipo cuando este llegue a su obsolescencia en la institución.

En la figura anterior, se evidencia que clínicas y hospitales públicos y privados, implementan diferentes métodos de compra para la incorporación de tecnología biomédica, empleando así un análisis financiero en pro de incrementar sus ganancias, en donde el 30% del estudio realizado en (Salazar, 2016) implementa la modalidad de comodato en sus incorporaciones, ya que, el proveedor que oferte dicha modalidad, involucra, personal humano, equipamiento, pero no consumibles del equipo. Y sin consumibles el equipo no operará.

6. METODOLOGÍA

El desarrollo de nuestra metodología en tecnología y salud se requiere de un estudio en conjunto, de acuerdo, a las características del presente estudio, se considera plantear un análisis cuantitativo y cualitativo (Cáceres,2008). A continuación, se presentan las características del proyecto y las fases en las cuales se llevó a cabo su desarrollo.

6.1 Características

-**Tipo de Metodología:** Metodología cuantitativa y cualitativa.

-**Tipo de estudio:** Estudio observacional, encuesta transversal.

-**Población:** Profesionales de la salud, e ingenieros biomédicos, ingenieros clínicos, relacionados con la evaluación de equipos biomédicos para el servicio de UCI de la clínica de la mujer.

-**Muestra:** No se llevó a cabo un cálculo de la muestra, debido a que en este estudio se usó una muestra por conveniencia.

✓ **Criterios de inclusión**

- Mayores de 18 años
- Profesionales de la salud, ingenieros de soporte técnico, técnicos y tecnólogos que desempeñen labores en el área de cuidado intensivo de la Clínica de la Mujer, directa e indirectamente.

✓ **Criterios de exclusión***

- Profesionales, técnicos y tecnólogos que no desempeñen labores en el área de cuidado intensivo de la Clínica de la Mujer.

5.2 Fases del Proyecto

Para llevar a cabo la validación de nuestra metodología, a través de instrumentos de priorización se implementaron varias fases para su ejecución, ver **(Figura 6)**:

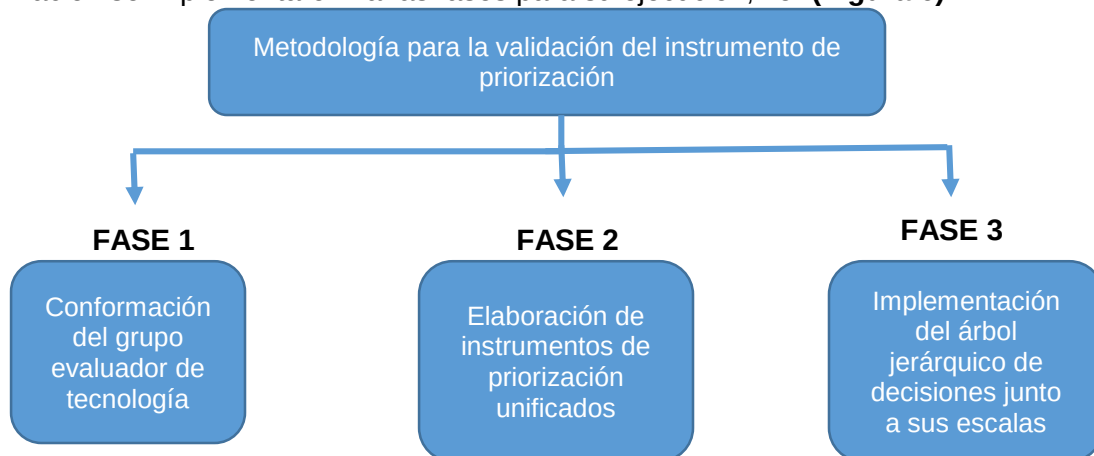


Figura 6: Esquema metodológico de la presente investigación. Fuente: Elaboración del autor.

Fase 1: Conformación del grupo evaluador de tecnología

Una vez establecido el grupo de profesionales de la salud, que trabajan directa e indirectamente en el servicio de cuidado crítico de la clínica de la mujer, se procedió a evaluar las preguntas, por medio de validación del test de AIKEN (Mazlán,2022). Para así mismo, evaluar su claridad, pertinencia y relevancia de cada pregunta en relación a la necesidad real en una gestión de tecnología sanitaria, en el servicio de UCI.

Para nuestro grupo evaluador, quienes decidieron realizar las encuestas fueron los siguientes profesionales:

Médicos Intensivistas.
Personal asistencial.
Ingenieros Biomédicos.
Jefes de servicio.
Jefe de compras.

Fase 2: Elaboración de instrumentos de priorización unificados.

Para la elaboración de nuestras diferentes versiones de instrumentos de priorización para la evaluación de equipos biomédicos, se realizó inicialmente un análisis de validación a las preguntas formuladas, a través del test AIKEN, para así mismo, evaluar su claridad, pertinencia y relevancia de cada pregunta en relación a la necesidad real en una gestión de tecnología sanitaria, en el servicio de UCI. Tal como se muestra a continuación

INSTRUCCIONES: Para validar el instrumento de diagnóstico requerido, en el presente estudio, se han identificado una serie de variables y un grupo de preguntas que las describen. Califique cada una de las preguntas formuladas, oprimiendo en los botones SI considera que la respuesta sea CLARA, PERTINENTE y RELEVANTE. De lo contrario no seleccione ningún botón.

CLARIDAD: La pregunta está correctamente redactada y es fácil de comprender por el evaluador.

PERTINENCIA: La pregunta permite medir con precisión la variable identificada.

RELEVANCIA: Se evidencia un enfoque teórico adecuado en la redacción de la pregunta.

A continuación, en la **(Tabla 6)**, se visualizan las preguntas formuladas a nuestro grupo focal de la presente investigación.

Tabla 6: Evaluación de las Necesidades del equipo en el servicio UCI. Fuente: Elaboración del autor

	Claridad	Pertinencia	Relevancia
¿Cuál es el porcentaje de utilidad que tiene el equipo a renovar, por día?			
¿Cuántos pacientes, son hospitalizados en la semana?			
¿Cuál es la dotación de equipos biomédicos en el servicio?			
¿Cuál ha sido el tiempo de uso que ha tenido el equipo a renovar?			
¿El presupuesto para la renovación de los equipos supera los \$50.000.000?			
¿El costo de operación del equipo a renovar, durante su vida útil, supera los \$20.000.000?			
B. Evaluación de seguridad del Equipo a adquirir			
¿El equipo se encuentra en un reporte de alerta y/o seguridad por parte del INVIMA?			
¿El equipo se encuentra en un reporte de alerta y/o seguridad por parte de la FDA?			
¿El equipo se encuentra en un reporte de alerta y/o seguridad por parte del ECRI?			
¿El equipo se encuentra en un reporte de alerta y/o seguridad por parte			

del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)?			
C. Evaluación de Beneficios			
¿La tasa de mortalidad, se redujo con el uso del equipo a renovar?			
¿El uso de equipos fabricados en Colombia, es bajo prestigio para la institución que adquirir una tecnología de fábrica internacional?			
¿El uso del equipo a renovar, redujo el % de estadía del paciente?			
D. Evaluación financiera del equipo a adquirir			
¿Cuál es el costo total del equipo a adquirir?			
¿Cuál es el costo de funcionamiento del equipo?			
¿Cuál es el costo de los entrenamientos al personal técnico y asistencial del equipo a adquirir?			
¿Cuál es el costo de la sustitución del equipo a renovar?			
F. Evaluación del proveedor			
¿El proveedor hizo entrega de los documentos exigibles por ley, Decreto 4725:2005?			
¿El proveedor cuenta con más de 2 años de experiencia en venta, instalación de equipos biomédicos para el servicio de UCI?			
¿Cuál ha sido el tiempo de entrega del equipo adquirido?			

¿Cuál es el tiempo de respuesta a una solicitud emergente?			
¿El tiempo de garantía del equipo adquirido, dura más de un año?			
¿Cuáles son los ítems que cubre la garantía?			
¿Cuáles son las condiciones de los mantenimientos (preventivo y correctivo), dentro de la garantía?			
¿El proveedor, puso a disposición previamente, un equipo en DEMO?			
¿El proveedor cuenta con un equipo back-up, en caso de ser requerido?			
¿El proveedor entrega el equipo con una póliza de seguro?			
¿El proveedor cubre los gastos del envío del equipo hasta la institución?			
¿El proveedor cubre los gastos de importación del equipos, Si requiere?			
G. Evaluación técnica del equipo			
¿Se requiere realizar adecuaciones físicas dentro de la institución para instalar el equipo adquirido?			
¿Cuál fue el costo de las obras realizadas, para la adecuación e instalación del equipo adquirido?			
¿El equipo requiere, otros puntos de oxígeno y aire			

medicinal a parte de los ya instalados?			
¿El equipo se instalará, en zonas alejadas de fuentes de ignición?			
¿La pantalla del equipo cuenta con sistema Touch o LCD, si aplica?			
¿El equipo cuenta con sistema de transmisión de datos (HDMI, LAN, USB)?			
¿El equipo cuenta con accesorios adicionales?			
¿El equipo cuenta con diferentes modos operatorios, para diferente paciente?			
¿La alimentación eléctrica del equipo, cumple con las instalaciones eléctricas de la institución?			
¿El equipo cuenta con clasificación, seguridad y protección eléctrica, según normatividad internacional?			
¿Cuál es el consumo eléctrico (watts/\$) , que genera el equipo mensualmente?			
¿El equipo es compatible con otros accesorios de otras marcas ?			

De acuerdo al porcentaje de cada pregunta, se eligieron las preguntas que obtuvieron mayor porcentaje tanto en **Claridad, Pertinencia y Relevancia**. Re formulando las preguntas de una manera más concisa, como se muestra en la **(Tabla 7)**.

Tabla 7: Segunda Versión del instrumento. Fuente: Elaboración del autor.

1. ¿Su institución cuenta con un equipo evaluador para la gestión de tecnologías sanitarias?	
SI	NO
Justifique su respuesta	
2. Si la respuesta anterior fue SI. ¿Cuáles son los profesionales que conforman al equipo evaluador de tecnología sanitaria?	
3. ¿Cuál fue el porcentaje de usabilidad del último equipo que renovaron (durante toda su vida útil)? Seleccione una opción	
A. 10%	
B. 30%	
C. 50%	
D. 80%	
NO SABE	
4. ¿La tecnología a adquirir tiene la posibilidad de guardar algún tipo de información personal del paciente, referente a diagnóstico, patología o condición del paciente y/o tratamiento? Seleccione una opción	
A. SI	
B. NO	
C. NO SABE	
5. ¿Para el uso de la nueva tecnología en el paciente, se requiere de un consentimiento informado en circunstancias especial dependiendo de consideraciones culturales, religiosas y médicas?	
SI	NO
JUSTIFIQUE SU RESPUESTA	
6. ¿Compraría una nueva tecnología sanitaria, si se enterara acerca de las buenas opiniones respecto a su uso en otros hospitales, clínicas?	
SI	NO
JUSTIFIQUE SU RESPUESTA	
7. ¿Compraría una nueva tecnología sanitaria para el servicio de UCI, si proviene de fábrica nacional?	
SI	NO
JUSTIFIQUE SU RESPUESTA	
8. ¿Qué métodos financieros implementan para la adquisición de la nueva tecnología sanitaria? Seleccione una opción	
A. LEASING	
B. RECURSOS PROPIOS	

C. PROYECTOS DE INVERSIÓN PÚBLICOS	
D. COMODATO	
JUSTIFIQUE SU RESPUESTA	
9. ¿Conoce el consume eléctrico que le proporcionará la nueva tecnología a adquirir dentro del hospital, clínica? Seleccione una opción	
A. SI	
B. NO	
C. NO SE	
JUSTIFIQUE SU RESPUESTA	

Una vez unificadas las preguntas, se procedió a implementar un instrumento completo junto al equipo evaluador de la clínica de la Mujer, donde se puede visualizar mediante la **(Tabla 8)**, ya que, según los requerimientos del cronograma de compras del 2022-2023 de la Clínica de la mujer, había un proceso de compra de un ventilador mecánico para el apoyo de terapia respiratoria de la Unidad de Cuidado Crítico. Por lo tanto, se escogió este proyecto de adquisición de compra para validar nuestra metodología de investigación.

Tabla 8: Instrumento de priorización unificado, junto a sus características. Fuente: Elaboración del autor

Características del equipo ofertado	Oferente # 1	Oferente #2	Oferente #3
Equipo/Modelo	Modelo A	Modelo B	Modelo C
INFORMACIÓN DEL EQUIPAMIENTO			
Marca:	N/A	N/A	N/A
Serie:	N/A	N/A	N/A
Fabricante:	N/A	N/A	N/A
Dimensiones Ancho x Alto x Profundidad (mm):	320 x 1480 x 300	600 x 1430 x 250	300 x 1415 x 205
País de Origen:	EEUU	SUIZA	Suecia
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO BIOMÉDICO			
Especificaciones mecánicas del equipo:	Diseño: Equipo diseñado para su uso en pacientes de todos los tamaños, desde UCI neonatal hasta pacientes adultos. Es adecuado para su uso en hospitales (instituciones) y	Diseño: Equipo diseñado para proporcionar asistencia respiratoria de presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y, opcionalmente, neonatos.	Diseño: Equipo diseñado para el tratamiento y la monitorización de pacientes, desde neonatos hasta adultos, con fallo respiratorio o insuficiencia respiratoria.

	para el traslado intrahospitalario.		
	<u>Funcionamiento continuo:</u> Proporciona respiración asistida por presión positiva continua mediante el suministro de oxígeno y de aire comprimido.	<u>Funcionamiento continuo:</u> Las respiraciones activadas por el paciente se activan por flujo o por presión, la compensación de resistencia del tubo, iguala la resistencia del tubo endotraqueal.	<u>Funcionamiento continuo:</u> Los parámetros respiratorios se miden y controlan continuamente. Si hay una diferencia entre el valor real medido de un parámetro y valor calculado, el suministro de gas se ajustará, a fin de conseguir el valor objetivo.
	<u>Composición del sistema:</u> Contiene un compresor de aire interno o de fuentes de aire externas para suministrar concentraciones de oxígeno del 21% al 100%. La respiración asistida puede suministrarse de forma invasiva o no invasiva.	<u>Composición del sistema:</u> Los paneles inteligentes incluyen pulmón dinámico. El cual, muestra la actividad pulmonar y estado ventilatorio, que indica el nivel de dependencia del paciente al respirador.	<u>Composición del sistema:</u> Dispone de dos módulos de gas, uno para aire y otro para O2. Los gases se pueden suministrar mediante un sistema de conductos médicos, un compresor o depósitos de gas.
Especificaciones eléctricas del equipo:	<u>Pruebas de seguridad eléctrica:</u> IEC 60601-1-2:2007; Tipo BF.	<u>Pruebas de seguridad eléctrica:</u> IEC 60601-1-2:2007; Tipo BF.	<u>Pruebas de seguridad eléctrica:</u> Conforme a la IEC 60601-1-2:2007; Tipo BF.
	<u>Batería:</u> 1 Hora de autonomía.	<u>Batería:</u> 3,5 Horas de autonomía.	<u>Batería:</u> 3 Horas de autonomía.
	<u>Consumo eléctrico:</u> 180 Watts	<u>Consumo eléctrico:</u> 150 Watts	<u>Consumo eléctrico:</u> 140 Watts
Especificaciones de conectividad del equipo	<u>Comunicación con His y Pacs:</u> No cuenta con una comunicación H.I.S y P.A.C.S.	<u>Comunicación con His y Pacs:</u> No cuenta con una comunicación H.I.S y P.A.C.S.	<u>Comunicación con His y Pacs:</u> No cuenta con una comunicación H.I.S y P.A.C.S.
	<u>Conectividad:</u> Su interfaz, permite la	<u>Conectividad:</u> Su interfaz, permite la	<u>Conectividad:</u> Su interfaz, permite la

	interoperabilidad de la información con la institución.	interoperabilidad de la información con la institución.	interoperabilidad de la información con la institución.
	<u>Conexión a la historia clínica de la res hospitalaria:</u> Cuenta con conexión RS-232, permitiendo el envío de datos monitorizados, ajustes y alarmas al sistema de gestión de datos del hospital.	<u>Conexión a la historia clínica de la res hospitalaria:</u> Cuenta con conexión RS-232, permitiendo el envío de datos monitorizados, ajustes y alarmas al sistema de gestión de datos del hospital.	<u>Conexión a la historia clínica de la res hospitalaria:</u> Cuenta con conexión RS-232, para comunicación de datos por el emulador de la interfaz de comunicación.
	<u>Configuración automática del equipo:</u> Monitorea los parámetros respiratorios gracias a su pantalla interactiva.	<u>Configuración automática del equipo:</u> Permite la configuración de cambios de modos de operación gracias a su pantalla "touch panel".	<u>Configuración automática del equipo:</u> Configura sus modos ventilatorios a través de botones para su operación.
Especificaciones para la instalación del equipo:	<u>Instalación locativa:</u> Temperatura de operación recomendable es entre 20°C hasta 25°C.	<u>Instalación locativa:</u> El rendimiento del equipo se limita a altitudes mayores de 4000 m. Su temperatura de trabajo recomendable es de 5-40°C a una humedad relativa del 10 al 95% sin condensación.	<u>Instalación locativa:</u> Temperatura de trabajo recomendable es de 10-40°C a una humedad relativa del 10 al 95% sin condensación.
PARTES DEL EQUIPO INCLUIDO (ACCESORIOS)			
Partes, componentes, accesorios:	Interfaz gráfica del usuario. Unidad neumática (Compresor). Filtro inspiratorio. Filtro espiratorio. Vial de condensado.	Circuito respiratorio. Sensor de flujo. Sensor de CO2. Humidificador. Carro de transporte. Brazo de infusión. Brazo de soporte.	Circuito respiratorio. Interfaz gráfica del usuario. Unidad del paciente. Conexiones de aire y oxígeno. Cable de poder. Entrada espiratoria.

	Mangueras de suministro de gas (aire y oxígeno). Base con rodachines. Cable de poder. CD del manual de usuario. Instrucciones de instalación. Brazo flexible. Bolsa de drenaje. Circuito estándar de primera calidad (Para procesar el ATG).	Pulmón de prueba. Conjunto de filtros. Cable de poder. Cable llamado de enfermería. Cable equipotencial. Válvula espiratoria. Celda de oxígeno. Batería. Conectores para aire y oxígeno. Nebulizador. Manual de usuario.	Servo dual guard, filtro viral/bacteriano. Salida Inspiratoria. Compartimiento para módulos. Toma de aire de emergencia.
ESPECIFICACIONES CLÍNICAS DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA			
Aplicaciones clínicas:	Funciona en pacientes pediátrico, neonatal y adulto. Permite autotest de encendido, autotest corto y global del equipo. Tiene los siguientes modos de operación: Modo normal (Invasivo o No Invasivo) Modo servicio. Modo A/C. Modo SIMV. Modo SPONT. Modo BiLevel o CPAP	Dispone de una gama completa de modos de ventilación que proporcionan asistencia ventilatoria integral y parcial, gracias al concepto bifásico, integrado en todos los modos de ventilación. El sistema bifásico, trata sobre un control de válvulas independiente del mecanismo de disparo, permitiendo que el oxígeno pueda entrar y salir del paciente en cualquier momento. Los modos ventilatorios, con los que cuenta el equipo son los siguientes: Modo PCV. Modo PSIMV. Modo ESPONT.	Apto para pacientes adulto, pediátrico e infantes. Dispone de diferentes modos ventilatorios, tales como: Automode. Volumen controlado. Volumen controlado con regulación de la presión. Presión Controlada. Espontaneo/CPAP. SIMV. BI-VENT. Ventilación no invasiva. CPAP Nasal (Apto solo para infantes).

		Modo CMV+(APVcmv). Modo SIMV + (APV-simv). Modo nCPAP-PS. Modo NIV. Modo NIV-ST. Modo DuoPAP. Modo APRV.	
Compatibilidad con consumibles existentes:	Compatible con algunos circuitos o paciente respiratorios	No es compatible con ningún tipo de consumibles.	No es compatible con ningún tipo de consumibles.
Facilidad para su puesta en marcha:	Requiere de 13 minutos para su puesta en marcha.	10 minutos para su funcionamiento, conectado previamente el nebulizador si se requiere para los trabajos de terapia solicitados	Requiere de 5 minutos para su puesta en marcha.
ESPECIFICACIONES ECONÓMICAS Y EFECTIVAS			
INVERSION FINAL DE LA TECNOLOGIA			
Costo Unitario (sin IVA):	\$53.265.000	\$54.230.000	\$51.250.000
Costo total (Con IVA):	\$63.385.350	\$64.533.700	\$60.987.500
Moneda:	COP	COP	COP
Descuentos financieros:	8% por pago anticipado y de contado	-	-
CONTRATO DE MANTENIMIENTO POST-GARANTÍA			
Precio anual de mantenimiento.	\$1.500.000 + IVA	\$2.000.000 + IVA	\$1.500.000 + IVA
Precio estimado anual con incrementos por ley:	Según IPC	Según IPC	Según IPC
Tiempo de respuesta	24 horas	24 horas	12 horas
GARANTÍA DEL EQUIPO BIOMÉDICO OFERTADO			
Tiempo de entrega del equipo:	60 días	60 días	60 días
Tiempo de garantía del equipo:	18 meses	12 meses	12 meses
Tiempo de entrega de repuestos:	10 días	5 días	30 días

Tiempo de garantía de los accesorios:	3 meses	3 meses	3 meses
# de mantenimientos durante la garantía:	Semestralmente	Semestralmente	Semestralmente
# de calibraciones o verificaciones metrológicas durante la garantía:	Anualmente	Anualmente	Anualmente
REPUESTOS Y CONSUMIBLES			
¿Los repuestos y consumibles, son exclusivos por fábrica?	SI	SI	SI
Repuestos que se requieren cambiar con el tiempo	- Kit de reprocesamiento. - Kit de 10000 horas de la BDU. - Kit de 10000 del compresor. - Kit 870-35. - Kit 10086048. - Kit de flujo proximal 10084331 - Transductor de presión atmosférica. - Filtro inspiratorio moderno. - Sensor de oxígeno.	- kit universal para montaje en cama (160148). - Sensor de flujo (950185). - Sensor de CO2 (281928).	- Compresor mini. - Sensor de oxígeno. - Sensor de flujo. - Kit de filtros.
Accesorios y repuestos necesarios para operar el equipo:	Sensor de flujo. Celda de oxígeno. Circuito ventilatorio. Kit de filtros.	Sensor de flujo. Celda de oxígeno. Circuito ventilatorio. Kit de filtros.	Sensor de flujo. Celda de oxígeno. Circuito ventilatorio. Kit de filtros.
ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD Y CALIDAD			
DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA ENTREGA A LA IPS			
¿Cuenta con manual de operación, en español?	SI	SI	SI
Registro sanitario (Si aplica):	SI	SI	SI

Registro de importación (Si aplica):	SI	SI	SI
Guía rápida para uso del equipo.	SI	SI	SI
Planos y especificaciones para pre-instalación:	SI	N/A	N/A
Prueba de aceptación por fabrica (certificado de operación).	SI	SI	SI
¿Cuenta con manual de operación, en español?	SI	SI	SI
ASEGURAMIENTO METROLÓGICO DEL EQUIPO (SI APLICA)			
Presión máxima de calibración:	80 psi	75 psi	65 psi
Tiempo de calibración según fabricante>	6 meses	6 meses	6 meses
Trazabilidad del personal que realiza la calibración y del equipo patrón:	N/R	N/R	N/R
PERIODO DE CAPACITACIÓN			
Cronograma de entrenamientos	SI	SI	SI
Tiempo de cada entrenamiento	4 a 8 horas	4 a 8 horas	4 a 8 horas
Personal que ofrece la capacitación:	Terapeuta respiratorio e ingenieros biomédicos.	Terapeuta respiratorio e ingenieros biomédicos.	Terapeuta respiratorio e ingenieros biomédicos.
ADAPTACIÓN Y CUMPLIMIENTO DE NORMATIVIDAD ELECTRICA INTERNACIONAL			
Clase de riesgo sanitario según el Decreto 4725;2005:	IIB	IIB	IIB
Clasificación ECRI:	TIPO BF	TIPO BF	TIPO BF

Clasificación de acuerdo a norma eléctrica internacional:	Clase A	Clase A	Clase A
¿Qué normas eléctricas cumple el equipo? :	IEC 60601-1:20015. EN 60601-1:2006. ANSI-AAMI ES 60601-1:2005. CSA C22.2 No 60601-1:2008. ISO/EN 80601-2-12:2011. EN 1041:2008. EN 980:2008. ISO 15223-1:2012. ISO 7000:2004. ISO 5356-1:2004. ISO 10993-1:2010. ISO 80601-2-55:2011. Directiva 2002/96/CE Norma AIM 7351731:2017	EN ISO 13485 EN ISO 9001 EN ISO 5356-1 EN ISO 5359 DC 93/42/CEE IEC 60601-1 IEC 60601-2 ISO 80601-2-12 CAN/CSA-C22.2 No 601.1	EN/IEC 60601-1:2015 ISO 80601-2-12:2011 ISO 80601-2-55:2011
¿Se encuentra reportado en alguna agencia de vigilancia sanitaria?	NO	NO	NO
¿Conoce opiniones positivas del equipo, de otros hospitales o clínicas?	SI	SI	NO
¿Cumple con los lineamientos de la OMS para la seguridad del paciente?:	SI	SI	SI
EQUIPOS DE RESPALDO Y SOPORTE TÉCNICO			
¿Se cuenta con equipos de respaldo en el país?	SI	SI	SI
¿Cuenta con "stock" de repuestos?	SI	SI	SI

¿Cuenta con talleres de servicio técnico en el país?	SI	SI	SI
¿Cuenta con el personal técnico?	2 Ingenieros biomédicos en Bogotá	2 Ingenieros biomédicos en Bogotá	Un Ingeniero biomédico en Bogotá
ASPECTOS ÉTICOS DE LA TECNOLOGÍA			
¿La tecnología tiene la posibilidad de guardar algún tipo de información personal del paciente referente a diagnóstico, patología o condición del paciente y/o tratamiento?	El equipo cuenta con una memoria interna para almacenar hasta 300 datos ventilatorios del paciente, con capacidad de descargarlos vía USB.	El equipo cuenta con una memoria interna para almacenar hasta 380 datos ventilatorios del paciente, con capacidad de descargarlos vía USB.	El equipo cuenta con una memoria interna para almacenar hasta 280 datos ventilatorios del paciente, con capacidad de descargarlos vía USB.
¿Para el uso de la tecnología en el paciente se requiere de un consentimiento informado en circunstancias especial dependiendo de consideraciones culturales, religiosas y médicas?	SI	SI	SI

A continuación, la **Tabla 9**, define los criterios de decisión. Según los resultados del referenciación comparativa del Hospital Universitario Hernando Moncaleano.

Tabla 9: Criterios de decisión de la evaluación de los equipos propuestos. Fuente: Elaboración del autor.

Criterio	Sub-criterios
<u>Evaluación técnica:</u> Se evalúa los componentes técnicos del equipo ofertado.	<u>Especificaciones mecánicas:</u> Componentes y partes específicos que utilizan para su funcionamiento. <u>Especificaciones eléctricas:</u> Tipo de requerimientos eléctricos para su funcionamiento. <u>Especificaciones de conectividad:</u> Capacidad de adaptación con insumos (varios) disponibles en el servicio. <u>Especificaciones de instalación:</u> Requerimientos locativos, arquitectónicos para su funcionamiento.
<u>Evaluación clínica:</u> Consiste en la usabilidad que pueda aportar el equipo en el servicio.	<u>Tiempo para su funcionamiento en operación:</u> Tiempo requerido para su operación <u>Desempeño del equipo:</u> Cumplimiento de los parámetros para su puesta en marcha. <u>Aplicación clínica específica:</u> Funcionalidad de acuerdo a los procesos clínicos y terapéuticos que se realicen dentro del servicio. <u>Compatibilidad con los consumibles existentes:</u> Cumple o no con otros consumibles para su operación
<u>Evaluación económica y efectiva:</u> Análisis financiero del equipo.	<u>Precio total del equipo:</u> Valor total del equipo a adquirir. <u>Precios de los mantenimientos anuales del equipo:</u> Valor del contrato de mantenimientos anualmente. <u>Precio de los repuestos anuales del equipo:</u> Precio de los repuestos necesarios para la operación del equipo, anualmente, <u>Precio de consumibles anuales del equipo:</u> Precio de consumibles requeridos para la operación del equipo, anualmente.
Evaluación de seguridad y calidad: Alertas emitidas en agencias de regulación sanitaria en equipos biomédicos	<u>Cumplimiento de regulación nacional:</u> Verificación de la normatividad nacional. <u>Reporte en agencias de vigilancia sanitaria de equipos biomédicos</u> Verificación de

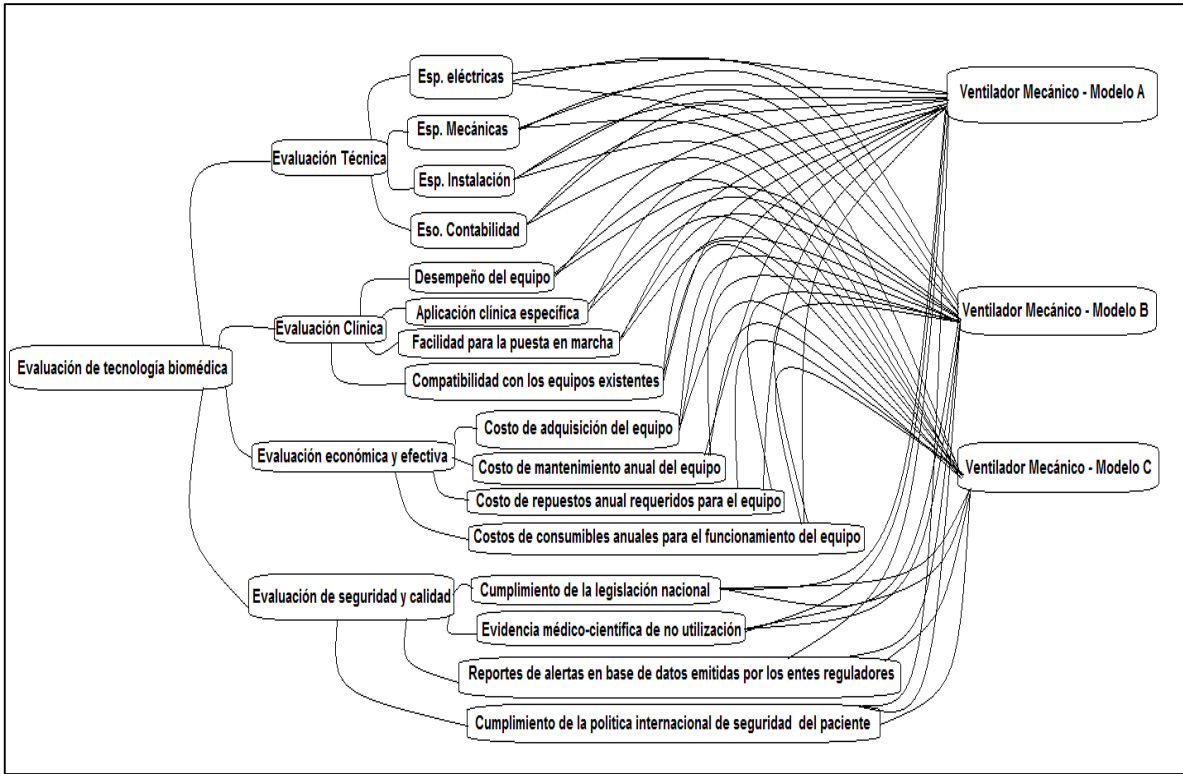
	alertas o notificaciones del no uso de equipos médicos a nivel internacional.
--	---

Según la **(Tabla 9)**, la elección de los criterios, dependerá la incorporación del equipo médico, teniendo en cuenta las necesidades del servicio de cuidado crítico.

FASE 3: Implementación del árbol jerárquico de decisiones junto a sus escalas

Se diseñó un diagrama de árbol jerárquico (Sampietro-Colom,2012), teniendo en cuenta los criterios de decisiones para proceder con los cálculos de porcentaje **(Figura 7)**.

Figura 7: Uso del Árbol jerárquico de tomas de decisiones. Fuente: Elaboración del autor



Para las escalas de cada sub-criterio de nuestro instrumento multi-criterio, se propuso de la siguiente manera **(Tabla 10)**:

Tabla 10: Criterios y sub-criterios de evaluación junto a su escala de valoración.

Fuente: <http://dx.doi.org/10.11144/Javeriana.rgyps15-31.atbi>.

Criterios	Sub-criterios	Medida
Evaluación técnica	Especificaciones Mecánicas	0%: No cumplen las referencias mecánicas del equipo. 25%: Cumplen parcialmente las referencias mecánicas del equipo. Sin embargo, se debe insumos adicionales para su funcionamiento 50%: Cumplen parcialmente las referencias mecánicas del equipo. 75%: Cumplen satisfactoriamente las referencias mecánicas del equipo. Sin embargo, es necesario adquirir insumos adicionales para su operación. 100%: Cumplen satisfactoriamente con las referencias mecánicas del equipo
Evaluación Técnica	Especificaciones Eléctricas:	0%: No cumplen las referencias eléctricas del equipo. 25%: Cumplen parcialmente las referencias eléctricas del equipo. Sin embargo, se debe insumos adicionales para su funcionamiento. 50%: Cumplen parcialmente las referencias eléctricas del equipo. 75%: Cumplen satisfactoriamente las referencias eléctricas del equipo. Sin embargo, es necesario adquirir insumos adicionales para su operación. 100%: Cumplen satisfactoriamente con las

		referencias eléctricas del equipo.
	Especificaciones de conectividad:	0%: No cumplen con las mínimas condiciones de conectividad, se debe realizar conexiones adicionales para su operación. 25%: Cumplen parcialmente con las mínimas condiciones de conectividad. Sin embargo, se debe realizar conexiones adicionales para su operación. 50%: Cumplen parcialmente con las mínimas condiciones de conectividad. 75%: Cumplen satisfactoriamente con las mínimas condiciones de conectividad. Sin embargo, se debe realizar conexiones adicionales para su operación. 100%: Cumplen satisfactoriamente con las mínimas condiciones de conectividad.
Evaluación Técnica	Especificaciones de instalación	0%: No cumplen satisfactoriamente con los requerimientos mínimos de instalaciones de redes especiales. Se debe incorporar nuevas instalaciones para su operación. 25%: Cumplen parcialmente con los requerimientos mínimos de instalaciones de redes especiales. Sin embargo, se debe realizar conexiones adicionales para su operación. 50%: Cumplen parcialmente con los requerimientos mínimos de

		instalaciones de redes especiales para su operación. 75%: Cumplen satisfactoriamente con los requerimientos mínimos de instalaciones de redes especiales. Sin embargo, se debe realizar conexiones adicionales para su operación. 100%: Cumplen satisfactoriamente con los requerimientos mínimos de instalaciones de redes especiales para su operación.
Evaluación clínica	Tiempo para puesta en marcha:	0%: No necesita tiempo de preparación para su funcionamiento. 25%: Requiere un tiempo mayor a <u>1 minuto y menor a 30 minutos</u>. Para su funcionamiento. 50%: Requiere un tiempo <u>entre 30 minutos y 1 hora</u>. Para su funcionamiento. 75%: Requiere un tiempo <u>menor a 20 minutos</u>. Para su funcionamiento 100%: Requiere un tiempo <u>menor de 15 minutos</u>. Para su funcionamiento
	Desempeño del equipo:	0%: Las magnitudes físicas de medición no están dentro del rango de operación del equipo. 25%: Un 25% de las magnitudes físicas están dentro de los rangos de operación del equipo. 50%: Un 50% de las magnitudes físicas están dentro de los rangos de operación del equipo. 75%: Un 75% de las magnitudes físicas están dentro de los rangos de operación del equipo.

		100%: Un 100% de las magnitudes físicas están dentro de los rangos de operación del equipo.
	Aplicación clínica del equipo:	0%: No cumple con la usabilidad clínica del equipo, se debe insumos adicionales para su operación. 25%: Cumplen parcialmente las referencias de usabilidad clínica del equipo. Sin embargo, se debe insumos adicionales para su funcionamiento. 50%: Cumplen parcialmente con las referencias de usabilidad clínica del equipo. 75%: Cumplen satisfactoriamente con las referencias de usabilidad clínica del equipo. Sin embargo, se debe insumos adicionales para su funcionamiento. 100%: Cumplen satisfactoriamente con las referencias de usabilidad clínica del equipo.
	Compatibilidad con los consumibles existentes:	0%: No cumplen satisfactoriamente los consumibles que se emplea, se debe adquirir consumibles adicionales para su operación. 25%: Cumplen parcialmente los consumibles que se emplea para el funcionamiento del equipo. Sin embargo, se debe adquirir consumibles adicionales para su operación. 50%: Cumplen parcialmente los consumibles que se emplea para el funcionamiento del equipo.

		75%: Cumplen satisfactoriamente con los consumibles que se emplea para el funcionamiento del equipo. Sin embargo, se debe adquirir consumibles adicionales para su operación. 100%: Cumplen satisfactoriamente con los consumibles que se emplea para el funcionamiento del equipo.
Evaluación económica y efectiva	Precio de incorporación del equipo	0%: No cumple con el presupuesto económico autorizado. 25%: La compra del equipo no favorece al presupuesto económico autorizado. Sin embargo, los índices de utilidad esperada no se verían afectados. 50%: La compra del equipo cumple parcialmente con el presupuesto económico autorizado. 75%: La compra del equipo cumple modestamente con el presupuesto económico autorizado. 100%: La compra del equipo cumple satisfactoriamente con el presupuesto económico autorizado.
	Precio de los mantenimientos anuales del equipo biomédico:	0%: No cumple con el presupuesto económico autorizado. 25%: La compra del equipo no favorece al presupuesto económico autorizado. Sin embargo, los índices de utilidad esperada no se verían afectados. 50%: La compra del equipo cumple parcialmente con el presupuesto económico autorizado.

		75%: La compra del equipo cumple modestamente con el presupuesto económico autorizado. 100%: La compra del equipo cumple satisfactoriamente con el presupuesto económico autorizado.
	Precios de los repuestos anuales requeridos del el equipo:	0%: No cumple con el presupuesto económico autorizado. 25%: La compra del equipo no favorece al presupuesto económico autorizado. Sin embargo, los índices de utilidad esperada no se verían afectados. 50%: La compra del equipo cumple parcialmente con el presupuesto económico autorizado. 75%: La compra del equipo cumple modestamente con el presupuesto económico autorizado. 100%: La compra del equipo cumple satisfactoriamente con el presupuesto económico autorizado.
	Precio de los consumibles anuales para el equipo:	0%: No cumple con el presupuesto económico autorizado. 25%: La compra del equipo no favorece al presupuesto económico autorizado. Sin embargo, los índices de utilidad esperada no se verían afectados. 50%: La compra del equipo cumple parcialmente con el presupuesto económico autorizado. 75%: La compra del equipo cumple modestamente con el presupuesto económico autorizado.

		100%: La compra del equipo cumple satisfactoriamente con el presupuesto económico autorizado.
Evaluación de seguridad y calidad.	Cumplimiento de legislación nacional	0%: No cumple con la legislación que regula los dispositivos médicos en Colombia. 25%: Cumple parcialmente con la legislación que regula los dispositivos médicos en Colombia. 50%: Cumple modestamente con la legislación que regula los dispositivos médicos en Colombia. 75%: Cumple satisfactoriamente con la legislación que regula los dispositivos médicos en Colombia. 100%: Cumple totalmente con la legislación que regula los dispositivos médicos en Colombia.
	Reporte en agencias de vigilancia sanitaria de equipos:	0%: Cuenta con diez alertas o más en alguna agencia de vigilancia sanitaria de equipamiento médico. 25%: Cuenta con cinco alertas en alguna agencia de vigilancia sanitaria de equipamiento médico. 50%: Cuenta con dos alertas en alguna agencia de vigilancia sanitaria de equipamiento médico. 75%: Cuenta con menos de dos alertas en alguna agencia de vigilancia sanitaria de equipamiento médico. 100%: No cuenta con alertas de entes reguladoras de equipamiento médico.

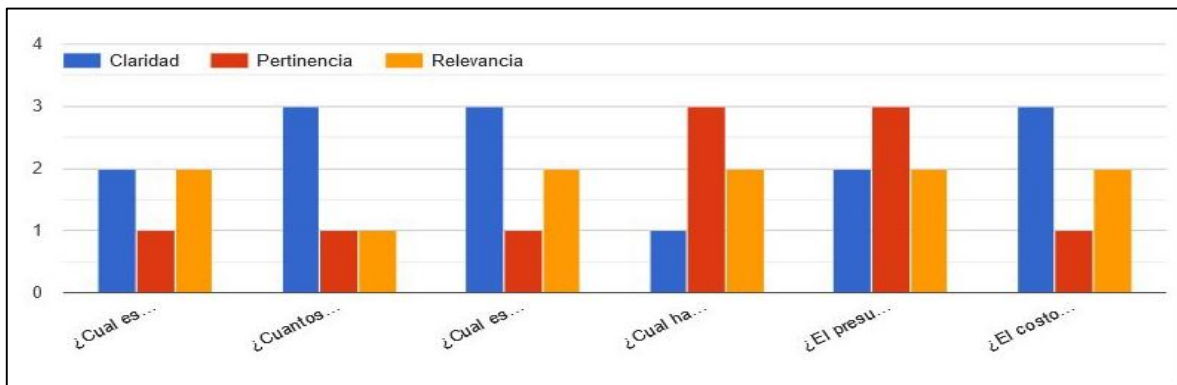
	Adaptación del equipo al programa de seguridad al paciente	0%: No cumple con el programa de seguridad al paciente. 25%: Cumple parcialmente con programa de seguridad al paciente. 50%: Cumple parcialmente con programa de seguridad al paciente. 75%: Cumple satisfactoriamente con programa de seguridad al paciente. 100%: Cumple satisfactoriamente con programa de seguridad al paciente.
--	--	--

7. RESULTADOS

7.1. Validación del primer instrumento realizado para la evaluación de tecnologías en UCI

De acuerdo a los resultados del primer instrumento se pudo validar el porcentaje de Claridad, Pertinencia y Relevancia de las preguntas, ilustradas en las siguientes (**Figura 8-13**). En donde participaron profesionales de la salud que trabajaban de forma directa e indirectamente con la evaluación de tecnología médica.

Figura 8: Evaluación de necesidades del servicio de UCI. Fuente: Encuestas realizadas.



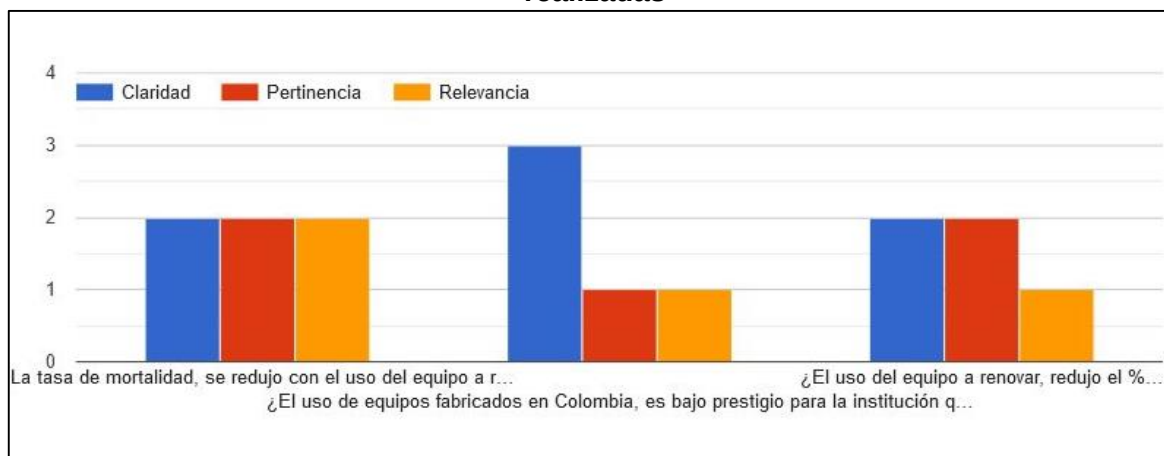
Aquí encontramos que, de las 6 preguntas formuladas, respecto a las necesidades del equipo en el servicio UCI, el 50% obtuvieron una calificación mayor del 70% por ser una formulación de pregunta con claridad, las cuales significan la importancia de conocer la dotación con la cuenta el servicio de UCI, para dar respuesta a la demanda de paciente y evaluar el precio de funcionamiento durante su vida útil, que son 10 años.

Figura 9: Evaluación de seguridad del equipo a adquirir. Fuente: Encuestas realizadas



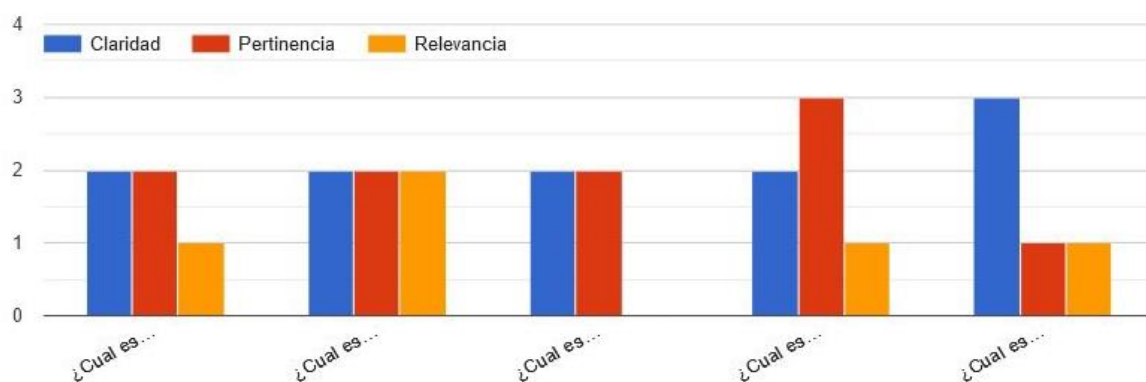
En la Figura 9 encontramos que los participantes concuerdan en que la cuarta pregunta es clara, y con respecto a las otras 3 preguntas en la evaluación de seguridad concordaron en su mayoría sobre la claridad, pertinencia y relevancia, teniendo en cuenta que una evaluación de seguridad de tecnología biomédica en algunas de las agencias de control sanitarias es vital y representa confianza a la hora de ser adquirida una tecnología.

Figura 10: Evaluación de beneficios del equipo a adquirir. Fuente: Encuestas realizadas



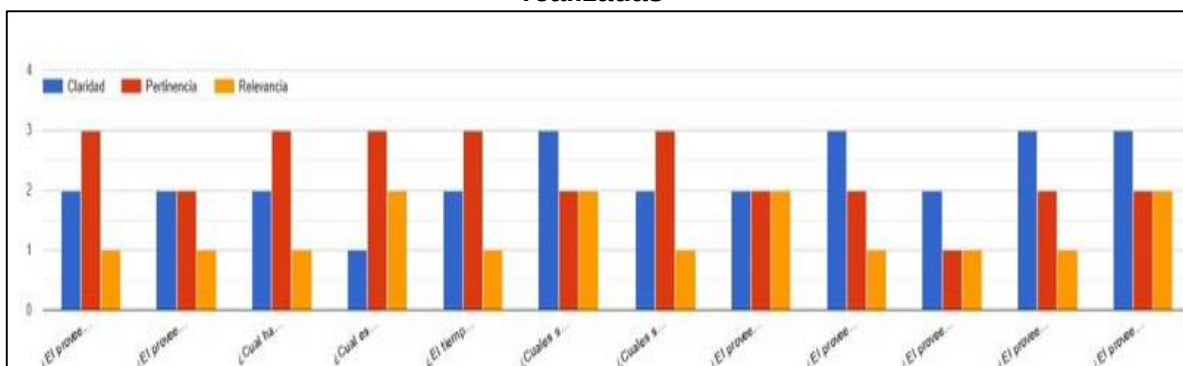
En la figura 10 se evidenció que la pertinencia y relevancia de la pregunta “¿El uso de equipos fabricados en Colombia, es bajo prestigio para la institución que adquirir una tecnología de fábrica internacional?” disminuyó más de un 20%, según para los entrevistados, no es relevante y objetiva, que una tecnología de fábrica nacional no dé respuesta a una necesidad en el servicio de UCI, para ellos significa más su operatividad y no legalización a nivel de comercialización que considerar una marca mejor o peor que otra.

Figura 11: Evaluación financiera del equipo a adquirir. Fuente: Encuestas realizadas



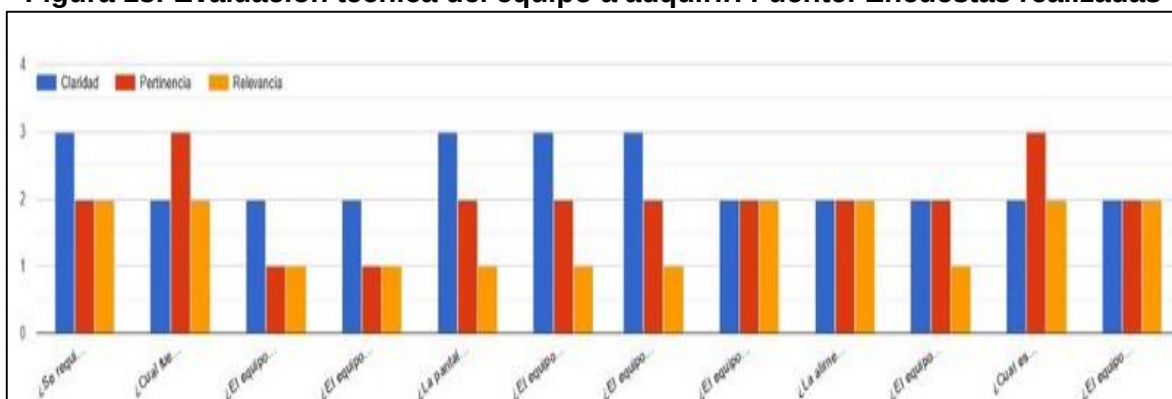
En la figura11 encontramos la tendencia de la pertinencia de las preguntas formulada para la evaluación financiera del equipo a adquirir, es muy fluctuante entre un 20-75%, debido a que se evalúa costos específicos del equipo, según su etapa, ya sea costo total del equipo, costo de los mantenimientos incluidos durante la garantía, el costo de las capacitaciones al personal asistencial y técnico, costo de la sustitución. En donde se toma como valor máximo de un 75% la pertinencia en conocer la adición del entrenamiento al personal técnico y asistencial a la propuesta general.

Figura 12: Evaluación del proveedor del equipo a adquirir. Fuente: Encuestas realizadas



En la figura 12 se evidencio que el 45% de las preguntas formuladas, responden a la pertinencia que hay que tener al momento de pedir al proveedor, los requerimientos técnicos que exige el Decreto 4725:2005, junto a la validez de su experiencia en el mercado o industria de la ingeniería biomédica.

Figura 13: Evaluación técnica del equipo a adquirir. Fuente: Encuestas realizadas



Finalmente, de acuerdo con los resultados, para la mayoría de los encuestados, los cuales representan un 75%. Es gran pertinencia conocer, cual es el gasto que se genera por el consumo eléctrico del equipo, para así calcular el precio en pesos colombiano cual será el gasto mensual y anual que generará la adquisición del equipo dentro de la institución. Dejando sin importancia y pertinencia, las características físicas, técnicas y operativas del equipo.

7.2. Metodología propuesta para la evaluación de tecnologías en UCI

Después de analizar en detalle cada una de las figuras anteriores, encontramos que el interés de los entrevistados se centra en conocer entre otras variables, el gasto del consumo eléctrico del equipo. Por tanto, se procedió a replantearnos un segundo instrumento (**Ver tabla 7**), en donde se formularon 9 preguntas las cuales fueron muy pertinentes para así reunir información verás en un solo y unificado instrumento final.

La validación de nuestro primer instrumento en uno de los ítems se formuló a los entrevistados si conocían los watts de consumo del equipo a adquirir para la evaluación de especificaciones eléctricas del equipo, en donde diligenciaron el valor de los Watts que consumen cada uno de los equipos propuesto, sin tener en cuenta del conocimiento de watts en pesos colombianos. A continuación, se mostrará la información del consumo eléctrico, traducido en pesos colombianos, teniendo en cuenta la información aportada por la Clínica de la mujer.

El precio del Kw/h en Colombia, depende del estrato y ciudad donde se esté instalado el equipo en este caso. En el país, la Comisión de Regulación de Energía y Gas (CREG), determina en función de la usabilidad de la energía, los costos de las tarifas. Tal como se citó en (Arias & Cadavid,2004), los *“costos varían principalmente por factores como los indicadores económicos (IPC o IPP) afectados principalmente por los efectos inflacionarios que actualmente enfrenta el país, los precios de bolsa relacionados con la disponibilidad de agua y de los precios de los combustibles necesarios para la generación de energía, las condiciones propias del mercado y del sistema eléctrico colombiano. En cuanto al consumo de energía, en estratos 1, 2 y 3, el Gobierno tiene estipulado un consumo de subsistencia, el cual corresponde a la cantidad mínima de energía eléctrica utilizada en un mes por un usuario típico para satisfacer sus necesidades básicas. En municipios con alturas menores de 1,000 mts sobre el nivel del mar es 173 kWh y en alturas mayores a 1,000 mts es 130 kWh. Este consumo de subsistencia tiene un subsidio hasta del 60% sobre el precio del kWh en estrato 1, hasta del 50% en estrato 2 y del 15% en estrato 3. Si se supera el consumo de subsistencia, el efecto en la factura es significativo, pues el consumo excedente se cobra con el valor pleno del kilovatio hora, sin aplicar el subsidio.”*

Para nuestra investigación, en el barrio virrey de Bogotá el valor del Kw/, ronda alrededor de los \$758,00 pesos colombianos, valor que se utilizó para convertir los watts de consumo del equipo a la simulación del gasto que generaría con su uso. De la siguiente manera **(Tabla 11)**:

$$Vatio = Potencia (Watts) (1)$$

$$Watts = Voltaje (V) * Amperaje(A) (2)$$

Requeriremos conocer los siguientes datos:

$$Kw = \frac{Watts}{1000} (3)$$

T.U = Tiempo de uso del equipo, diariamente (en horas).

CKW = Costo del Kw en pesos colombianos diario, segun estrato

Tabla 11: Consumo mensual del equipo propuesto en COP. Fuente: Elaboración del autor.

Equipo	Watts	Kw	T.U	Kwh	Kwh/Mes	CKW	Precio Mensual
Modelo A	180	0,18	15 horas	2,7 Kwh	81 Kwh	\$758.00	\$61.398
Modelo B	150	0,15	15 horas	2,2 Kwh	67,5 Kwh	\$758.00	\$51.165
Modelo C	140	0,14	15 horas	2,1 Kwh	63 Kwh	\$758.00	\$47.754

Con la interpretación de los valores suministrados en la Tabla 10, podemos calcular o estimar el costo anual que generaría el equipo al usarlo dentro de la institución. El valor anual estimado, sería de \$641.268, si tomamos como referencia el promedio de los consumos generados por los 3 modelos propuestos, sin tener el incremento anual del consumo de energía en el país, que varía entre el 0,7% y el 0,85% anual efectivo. Los \$641.268 pesos, representan el 1,1% del valor total de la compra final, sin tener en cuenta los repuestos y contratos post garantía que requerirá el equipo durante su vida útil de 10 años.

Finalmente, con nuestro instrumento de priorización unificado y validado se procedió a realizar la evaluación de 3 modelos con especificaciones similares, pero teniendo en cuenta las escalas mencionadas en el instrumento. Con nuestra metodología queremos encontrar la tecnología que mejor se ajuste a las necesidades de la institución, estos fueron los resultados del sumatorio total de la media de cada criterio:

EVALUACIÓN TÉCNICA				
Proveedor	Especificaciones Mecánicas	Especificaciones Eléctricas	Especificaciones Instalación	Especificaciones compatibilidad
Modelo A	75	100	75	50
Modelo B	100	100	75	50
Modelo C	75	100	50	50

Tabla 12: Resultados de la ponderación final de los equipos ofertados, según su evaluación clínica. Fuente: Elaboración del autor.

EVALUACIÓN CLÍNICA				
Proveedor	Facilidad puesta en marcha	Desempeño del equipo	Aplicación clínica	Compatibilidad consumible existentes
Modelo A	100	100	100	50
Modelo B	100	75	50	75
Modelo C	75	75	75	25

Tabla 13: Resultados de la ponderación final de los equipos ofertados, según evaluación clínica. Fuente: Elaboración del autor.

EVALUACIÓN ECONÓMICA & EFECTIVA				
Proveedor	Costo de adquisición	Costo anual de mantenimiento	Costo anual de repuestos	Costo anual consumibles
Modelo A	75	75	25	50
Modelo B	50	75	50	75
Modelo C	50	25	50	50

Tabla 14: Resultados de la ponderación final de los equipos ofertados, según evaluación económica y efectiva. Fuente: Elaboración del autor.

EVALUACIÓN SEGURIDAD & CALIDAD				
Proveedor	Cumplimiento de legislación Nacional	Evidencia médico-científica de no utilización	Reporte en base de datos de entes reguladores	Cumplimiento de la política internacional
Modelo A	50	100	100	50
Modelo B	75	100	100	75
Modelo C	50	100	100	75

Tabla 15: Resultados de la ponderación final de los equipos ofertados, según evaluación de seguridad y calidad. Fuente: Elaboración del autor.

Validando por medio del cálculo de la media de cada criterio, el equipo con mayor porcentaje de aceptación ha sido el modelo B con un valor de 76%. Este equipo cuenta con fabricación en Suiza, y nos resulta como el equipo más recomendable según los criterios definidos en este estudio para la institución. Luego le sigue el equipo americano, Modelo A con un 73% y finalmente el equipo sueco con un 64% como se presenta en la Figura 14:

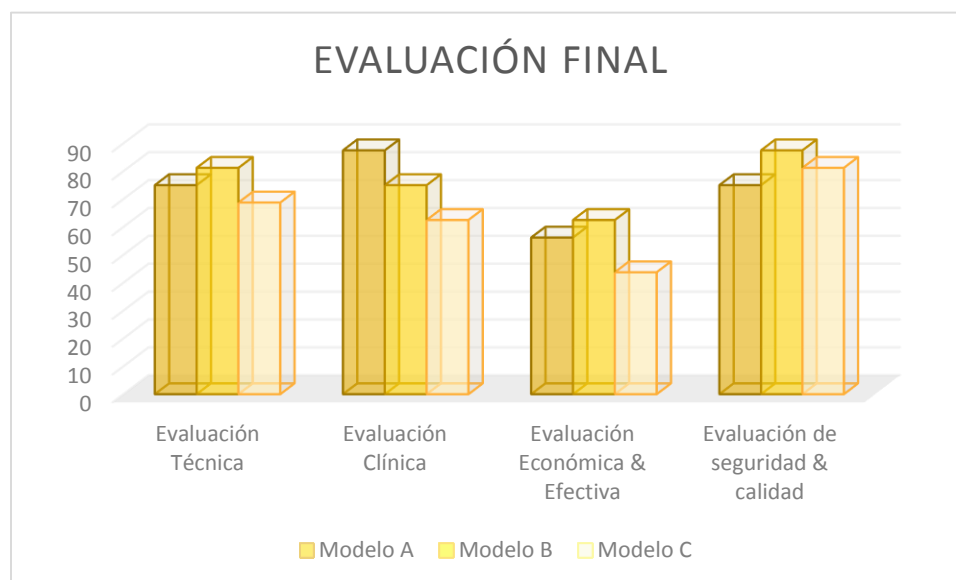


Figura 14: Resultados finales de la evaluación final del equipo. Fuentes: Elaboración del autor.

Además, el Modelo B cumple con las necesidades del servicio requeridas y puede ser operado en la institución de manera óptima. Su bajo consumo eléctrico, proporciona a la institución un ahorro energético del más del 23%, junto a su fácil uso, lo hace un equipo versátil y adaptativo para el personal asistencial. Finalmente, los modos de operación del modelo B, hace que su aplicación clínica sirva para diferentes procesos de terapia respiratoria, incluyendo diferentes tipos de paciente. Además, su fácil puesta en funcionamiento, les permite al personal asistencial y técnico una pronta operatividad.

8. DISCUSIÓN

La incorporación de nuevas tecnologías en salud debe involucrar diferentes criterios para su debida evaluación al interior de las instituciones. Hoy en día, existen algunas metodologías que son incorporadas institucionalmente teniendo en cuenta el tipo de complejidad de la institución, capacidad financiera de dichas instituciones y el talento humano que haga parte de la gestión tecnológica de clínicas y Hospitales.

Desde el 2008, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), junto al Ministerio de Salud Social han estado implementando la cultura del reporte de los bien llamados efectos indeseados generados por el mal uso de las tecnologías. En donde, cada institución ha tenido que involucrarse con la vigilancia de las tecnologías que comercializan en el territorio colombiano, ya que, actualmente las nuevas tecnologías están emergiendo sin su debido control y vigilancia desde los entes territoriales hasta los gubernamentales.

La implementación de programas institucionales de Tecno-vigilancia en 2008, y el gobierno nacional con el ente regulador al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud a partir del 2011, han ayudado a ejercer un poco de control en la adquisición de equipos en salud, debido a que la fabricación de equipos internacionales estaba siendo comercializados sin ningún control y las instituciones no conocían de las consecuencias que podía incurrir con la incorporación de estos equipos biomédicos.

La cultura del IETS pretende es evaluar diferentes, tecnologías, dispositivos de muy alta gama, e incluso dar a conocer las ventajas y desventajas que tendrían las instituciones en caso de adquirir las nuevas tecnologías que han llegado al mercado nacional. Más del 55% de equipos biomédicos han sido aprobados desde el 2020 y mucho de ellos han sido equipos para la atención de la crisis sanitaria COVID-19.

Sin embargo, aún preocupa que los entes gubernamentales no realicen guías o ABC de como incorporar tecnologías sanitarias en las diferentes instituciones prestadoras de servicio de salud, factor que podría ayudar con el buen uso de los recursos públicos que muchas de ellas, no saben gestionar. En donde los costos de adquisición en un proceso de adquisición pública pueden superar un 20-25% del costo normal en el mercado nacional.

Es por eso que nuestra investigación, logra aportar de manera metodológica una forma práctica para la incorporación de tecnología sanitaria en el servicio de UCI e incluso podrías ser aplicable en diferentes servicios de las IPS. Ya que, permite a los encargados de la gestión tecnológica tener cifras detalladas, para así mismo incorporar datos cualitativos que antes no se tenían conocimiento.

Finalmente, todas las instituciones junto a su equipo evaluador de tecnología biomédica, se deben involucrar de manera técnica y asistencial, para que conozcan las necesidades reales, desde el factor asistencial y no piensen solamente en el factor económico, ya que, de nada servirá tener la mejor tecnología si va tener poco uso debido al mal cálculo de su usabilidad dentro del servicio.

9. LIMITACIONES, RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

El presente estudio de investigación utilizó varios instrumentos de priorización para consolidar en un solo, la información que se iba obteniendo, con la recomendación de otros profesionales, gracias a la experiencia que han tenido en la gestión tecnológica dentro de sus instituciones. Algunas de las limitaciones de la investigación han sido en el número de participantes, debido a la falta de experiencia en procesos de adquisición dentro de instituciones públicas, en donde realmente los protocolos de incorporar tecnología eran de gran connotación. Con este estudio esperamos se realice uno que involucre una mayor cantidad de instituciones y de participantes para poder realizar conclusiones y consideraciones sobre la herramienta desarrollada en este trabajo de maestría.

A partir de los resultados de este trabajo de investigación, se recomienda a las instituciones de salud conformar equipos de trabajo multidisciplinarios que centren su trabajo conjunto en evaluar activamente la tecnología con la que cuentan dentro de las unidades de cuidado intensivo y fortalecer la opinión del personal asistencial que conforma a la unidad de cuidado crítico, para que así exista una interoperabilidad al momento de adquirir una tecnología al servicio.

Como trabajos a futuros, se recomendaría implementar una plataforma automatizada para la gestión, evaluación e incorporación de tecnologías emergentes dentro de las instituciones, sin importar el tipo de complejidad que tengan. Optimizando los procesos para el equipo evaluador y aportándole a la institución una tecnología biomédica que a un corto o largo plazo será de gran utilidad, por medio de la inteligencia artificial o desarrollo de algoritmos con códigos libres como Python.

10. CONCLUSIONES

El servicio de cuidado crítico intensivo dentro de las instituciones, son áreas de alto avance tecnológico con grandes innovaciones que requieren necesidades específicas para su funcionamiento. Sin embargo, la incorporación de estos tipos de tecnología debe estar alineada con la pertinencia, impacto clínico, precisión y seguridad para el paciente.

La mayoría de profesionales que conforman el servicio de cuidado crítico, son médicos intensivistas, jefes de enfermería y profesionales de terapia respiratoria, que en ocasiones pueden excluir a ingenieros clínicos, ingenieros biomédicos, arquitectos, enfermeros, dentro de sus procesos importantes como es la evaluación de tecnología en salud. Lo anterior, no es un buen indicio, debido a que las decisiones tomadas jerárquicamente sin tener en consideración profesionales y equipos capacitados dentro de las instituciones que pueden llevar a una toma de decisiones objetivas para la incorporación de tecnología, teniendo en cuenta factores técnicos, cuantitativos y cualitativos.

La falta de vigilancia de posibles efectos indeseados, dentro del servicio de cuidado crítico hace que se incorporen tecnologías difíciles de emplear. Y, por ende, se aumente la tasa de eventos e incidentes adversos por el mal uso de dichas tecnologías. De hecho, evidenciamos en este trabajo que el servicio de cuidado crítico se puede considerar como un servicio “independiente” de las instituciones, ya que en algunas instituciones se han implementado equipos multidisciplinarios que conforman una cultura del reporte de efectos indeseados y que adicionan programas de capacitación constante para el manejo de las últimas tecnologías que emergen en el mercado nacional.

11. REFERENCIAS

Acosta, J. H. F., Becerra, S. C. A., & Mejía, A. C. A. (2009). Las condiciones laborales de los profesionales de la salud a partir de la Ley 100 de 1993: evolución y un estudio de caso para Medellín. *Gerencia y Políticas de Salud*, 8(16).

Arias, E. C., & Cadavid, J. V. (2004). La regulación económica de la distribución de la energía eléctrica. *Ecos de Economía: A Latin American journal of applied economics*, 8(18), 99-139.

Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de España AETSA. (2007). Manual para adoptar informes de evaluación de tecnologías sanitarias a los ciudadanos: Sevilla.

Cáceres, P. (2008). Análisis cualitativo de contenido: una alternativa metodológica alcanzable. *Psicoperspectivas. Individuo y sociedad*, 2(1), 53-82.

Carvajal, M., & Ruiz, C. (2008). Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: Un enfoque en evaluación de tecnologías en salud. *Revista Ingeniería Biomédica*, 2(4), 34-45.

Colorado, C., Barrientos, J., & Botero, J. (2019). Metodología para la evaluación del riesgo asociado a la adquisición de equipos biomédicos.

Cruz, A. M., (2010). *Gestión tecnológica hospitalaria. Un enfoque sistémico*, Bogotá D.C., Colombia: Editorial Universidad del Rosario.

Díaz, J. (2005). Evaluación económica de tecnología sanitaria. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 34(2).

Espinosa, K., Restrepo, J. H., & Rodríguez, S. (2003). Producción académica en Economía de la Salud en Colombia, 1980-2002. *Lecturas de economía*, (59), 7-53.

Kellley MA. Critical Care Medicine — A New Specialty? *N Engl J Med* [Internet]. 1988 Jun 16;318(24):1613-7. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJM198806163182410>

Kidholm, K., Ølholm, A. M., Birk-Olsen, M., Cicchetti, A., Fure, B., Halmesmäki, E., ... & Sampietro-Colom, L. (2015). Hospital managers' need for information in decision-making—An interview study in nine European countries. *Health Policy*, 119(11), 1424-1432.

Lifschitz, E., & Catalano, H. N. (2020). Fortalezas y debilidades del proceso de evaluación de tecnología sanitaria en distintos países de Europa y Latinoamérica. *Revista Argentina de Salud Pública*, 12, 3-3.

Margotti, A. E. (2012). Metodologia para incorporaco de equipamento Médico-assistencial em hospitais utilizando a Avaliaco de tecnologia em sade na engenharia clínica.

Meneses, J. L. M., Segura, I. M. A., Higuera, M. A. P., & Bocanegra, K. S. R. (2005). Aplicación del método delphi para determinar el costo máximo admisible en mantenimiento de los equipos médicos. *Umbral científico*, (6), 41-44.

Molina de Salazar, D. I., & Chacón, J. A. (2004). Opinión de los médicos sobre la aplicación y repercusiones de la Ley 100 de 1993. *Acta méd. colomb*, 39-43.

Muñoz, A. C., Escobar, D. M. T., de Almeida, R. T., Mosquera, N. B., & Perilla, S. P. U. (2017). The use of the health technology assessment for technology acquisition in hospitals. *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(21).

Organización Mundial de la Salud. (2012a). Manual de Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos.

Organización Mundial de la Salud. (2012b). *Introducción al Programa de mantenimiento de equipos médicos*.

Otálvaro, E., H. (2007). Modelo de Evaluación y Gestión de Equipamiento. Documento 5088. MPS. Bogotá D.C., Colombia.

Perozo, E., & Nava, A. (2005). El impacto de la gestión tecnológica en el contexto empresarial. *Revista Venezolana de Ciencias Sociales*, 9(2), 488–504.

Resolución WHA60.29. Tecnologías sanitarias. En: 60ª Asamblea Mundial de la Salud. Resoluciones y decisiones. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007.

Rodríguez, E. D. (2003). *Ingeniería Clínica*. La Habana, Cuba: Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría. Centro de Bioingeniería CEBIO.

Sabaruddin, S., Nur, M., Fadli, M., & Mazlan, M. (2022). Content Validity of KIP-K Scholarship Instruments at Higher Education Using Aiken's Coefficient Validity Scale. *AL-TANZIM: Jurnal Manajemen Pendidikan Islam*, 6(3), 934-947.

Sampietro-Colom, L., Morilla-Bachs, I., Gutierrez-Moreno, S., & Gallo, P. (2012). Development and test of a decision support tool for hospital health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28(4), 460-465.

Vilcahuamán, L. & Rivas, R. (2006). *Ingeniería Clínica y gestión de tecnologías en salud: Avances y propuestas*, Lima, Perú: Editorial GRAMBS Corporación Gráfica S.A.C.

Vincent J-L, Singer M, Marini JJ, Moreno R, Levy M, Matthay MA, et al. Thirty years of critical care medicine. *Crit Care* [Internet]. 2010;14(3):311. Available from: <http://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/cc8979>

Weil MH, Tang W. From Intensive Care to Critical Care Medicine. *Am J Respir Crit Care Med* [Internet]. 2011 Jun;183(11):1451–3. Available from: <http://www.atsjournals.org/doi/abs/10.1164/rccm.201008-1341OE>

ANEXO 1. Normatividad Biomédica. Fuente: Elaboración del autor

Normatividad	Objeto	Artículo	Cumplimiento
Decreto 1011:2006	Por el cual se crea el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del SOGCS. Marco regulador y principios generales.	Artículos 3,4,6,32,33,35,36,37 38,39,41,45 y 52.	Se establece las características del SOGCS (Accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia, continuidad)
Decreto 4957:2007	Por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones.	Artículos 1 y 2.	Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que se fabriquen en el territorio nacional o que se importen, deberán contar con sus correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización.
Decreto 1030:2007	Por el cual se expide el reglamento técnico sobre requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los	Artículos 3,4,5 y 21	Se definen los requisitos de seguridad y condiciones técnico-sanitarias de los establecimientos en los que se comercialicen y elaboren dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

	establecimientos en los que se elaboran y comercialicen.		
Decreto 4107:2011	Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el sector Administrativo de Salud y Protección Social.	Artículo 25	Funciones de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
Res 11803:1988	Por la cual se someten a Control sanitario algunos productos.	Artículo 1 y 2.	Obtener el registro sanitario para su comercialización en el país, de los siguientes productos: Dispositivos intrauterinos, las agujas hipodérmicas, los preservativos, los marcapasos, las válvulas cardíacas y las válvulas para hidrocefalia.
Res 2511:1995	Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales	Artículos 1 y 2.	Adoptar el Manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis, para efectos del control de calidad de los medicamentos, materiales médico-

	médicos quirúrgicos, cosméticos		quirúrgicos, cosméticos y productos varios.
Res 0434:2001	Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.	Artículos 1 y 2.	Propender porque las especificaciones técnicas y funcionales de la tecnología biomédica correspondan a las reguladas por las sociedades científicas nacionales o internacionales, los laboratorios de investigación y entidades reconocidas en este campo.
Res 2434:2006	Requisitos de equipos repotenciados tipo IIb y III.	Todos los artículos contenidos en la presente Resolución.	• Proceso de repotenciamiento de equipos biomédicos tipo IIb y III. • Registro sanitario o permiso de comercialización de los equipos repotenciados. • Requisitos para la autorización de la importación de equipos biomédicos repotenciados.
Res 4445:2006	Por la cual se dictan normas para el cumplimiento de las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.	Artículo 36	Los ambientes destinados para estos equipos deberán estar señalizados, con la debida protección para el personal y el ambiente, prohibición expresa de entrada a personas no comprometidas con el

			manejo de los equipos, tener sistemas de ventilación natural o artificial, pisos de material resistente, con pendiente y sistema de drenaje que permitan fácil lavado y limpieza, paredes o muros impermeables, incombustibles, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura, estar dotados de equipo para prevención y control de incendios
Res 4816:2008	Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.	Todos los artículos contenidos en la presente Resolución.	Clasificación de los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos. Reportes inmediatos y periódicos de los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos.
Res 1319:2010	Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones.	Todos los artículos contenidos en la presente Resolución.	Inscripción ante el INVIMA de los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa. Obtención del certificado de BPM por parte de los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa.
Res 2427:2014	Por la cual se inscribe una	Artículo 1 y 2.	

	entidad en el Registro Especial de Acreditadores en Salud.		Inscripción del Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – Icontec, en el Registro Especial de Acreditadores en Salud, para lo cual se le otorga un código numérico único que lo identifica como entidad acreditadora a nivel nacional del Sistema Único de Acreditación en Salud.
Res 063:2015	Por la cual se fijan y actualizan las tasas por la prestación de servicios de Metrología.	Todos los numerales contenidos en la presente Resolución.	Tasas de los servicios de calibración
Res 3100:2019	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.	Numerales 2.3.1 y 2.3.2.	Realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos, eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique.