



2019 10 al 13 de septiembre - Cartagena de Indias, Colombia

RETOS EN LA FORMACIÓN
DE INGENIEROS EN LA
ERA DIGITAL



ADQUISICIÓN DE ACTIVOS DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA. UNA PROPUESTA DE METODOLOGÍA DE GESTIÓN

Diana Rocio Varón Serna, Julio César Caicedo Eraso

**Universidad de Caldas
Manizales, Colombia**

Sixto Enrique Campaña Bastidas

**Universidad Nacional Abierta y a Distancia
Bogotá, Colombia**

Resumen

El propósito del proyecto es diseñar una metodología de gestión para la adquisición de activos de tecnología biomédica, validado mediante una aplicación piloto soportada en el marco legal colombiano vigente para las organizaciones del Eje Cafetero pertenecientes al Ecosistema de Salud. La metodología empleada corresponde a una investigación cuantitativa con enfoque empírico analítico de carácter descriptivo y corte transversal, a desarrollar en 3 fases: Preparatoria, Campo y Análisis de resultados, para una población de 7 Organizaciones prestadoras del servicio de salud del Nudo Eje Cafetero, El resultado a obtener es el diseño de una metodología validada mediante un prototipo piloto, soportado en el marco legal vigente y revisión sistémica, la cual contribuye al fortalecimiento, toma de decisiones y una mejora al proceso de adquisición de la tecnología biomédica en todas sus etapas, de tal manera que las entidades de salud en Colombia mejoren su gestión, y a su vez beneficien sus usuarios. Identificando variables críticas a considerar para el proceso de adquisición de equipos a partir de las áreas de ingeniería Clínica y de la normatividad y protocolos vigentes para el modelo diseñado y validado por las organizaciones del Ecosistema de Salud Eje Cafetero.

Palabras clave: tecnología biomédica; ingeniería clínica; metodología de gestión; dotación hospitalaria y adquisición de activos

Abstract

The purpose of the project is to design a management methodology for the acquisition of biomedical technology assets, validated through a pilot application supported by the Colombian legal framework in effect for the coffee sector organizations belonging to the Health Ecosystem. The methodology used corresponds to a quantitative research with analytical empirical approach of a descriptive and cross-sectional nature, to be developed in 3 phases: Preparatory, Field and Analysis of results, for a population of 10 organizations providing the health services of the Node Eje Cafetero, the result to obtain is the design of a methodology validated by a pilot prototype, supported in the current legal framework and systemic review, which contributes to strengthening, decision making and an improvement to the process of acquisition of biomedical technology in all its stages, in such a way that the health entities in Colombia improve their management, and in turn benefit their users. Identifying critical variables to consider in the process of acquiring equipment s from the areas of clinical engineering and current regulations and protocols for model designed and validated by organizations Ecosystem Health Axis Cafetero.

Keywords: *biomedical technology; clinical engineering; management methodology; hospital provision and asset acquisition*

1. Introducción

Este proyecto, diseñó una metodología de gestión para la adquisición de activos de tecnología biomédica, validado mediante un prototipo piloto soportado en el marco legal vigente para las organizaciones del Eje Cafetero pertenecientes al Ecosistema de Salud.

El desarrollo de este proyecto permitirá articular aspectos relevantes en la gestión de la Ingeniería Biomédica, en la parte de adquisición de activos al considerar temas como: tipos de adquisición, normatividad específica, inequidad de ofertas por parte de los proveedores, actualización de alertas nacionales, documentación de referenciación, mano de obra requerida, seguridad en la información documental y conocimiento y evaluación en los requisitos a los prestadores de servicios de salud.

El beneficio de la metodología para la gestión obtenida en la presente investigación está en el cambio de paradigma de la actual administración del sistema de salud en las instituciones del país que permita incorporar todos los conceptos y normativa que deben ser tenidos en cuenta para el adecuado funcionamiento del ecosistema de salud colombiano en el proceso de adquisición de activos de tecnología biomédica en cumplimiento e inclusión de la normatividad vigente.

2. Objetivos

2.1. Objetivo General

Diseñar una metodología para la adquisición de activos de tecnología biomédica.

2.2 Objetivos Específicos

1. Revisar sistemáticamente la legislación vigente en Colombia, los protocolos y literatura científica del proceso de adquisición de activos de tecnología biomédica.
2. Caracterizar el proceso de adquisición de activos biomédicos mediante el análisis de datos de una muestra de las IPS del Nodo de Ingeniería Clínica del Eje Cafetero.
3. Definir las variables determinantes durante el proceso de adquisición de activos de tecnología biomédica basados en la revisión sistemática y el diagnóstico en las IPS del nodo de Ingeniería Clínica del Eje Cafetero.
4. Identificar las etapas del diseño de la metodología propuesta para la adquisición de activos biomédicos aplicando los criterios sugeridos.
5. Verificar la validez del diseño de la metodología propuesta, mediante la aplicación piloto de la misma en una IPS del Nodo de Ingeniería Clínica del Eje Cafetero

3. Metodología

La metodología empleada corresponde a una investigación cuantitativa con enfoque empírico analítico de carácter descriptivo y corte transversal, desarrollada en 3 fases: Preparatoria, Campo y Análisis de resultados, para una población de 10 Organizaciones prestadoras del servicio de salud del Nodo Eje Cafetero, la muestra empleada fue de 7 instituciones. Los Instrumentos de recolección de información que se utilizaran son: Lista de chequeo, Entrevista y encuesta.

Salazar, 2016; Describe y caracteriza las etapas para realizar una debida adquisición de la tecnología médica, que permita la adecuada prestación de los servicios de salud. En las fases se encuentran en la figura 1. Estas etas enuncian de manera general el proceso por ello el requerimiento de una metodología que considere la adquisición con los criterios específicos.

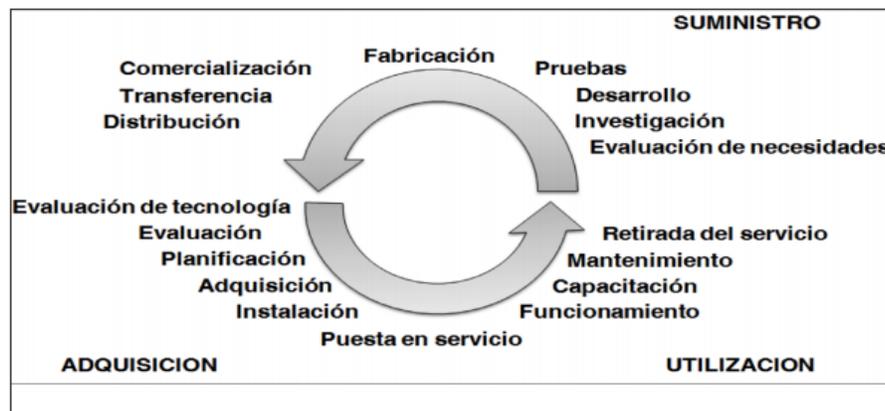


Figura 1. etapas para realizar una debida adquisición de la tecnología médica

Previa a la adquisición de tecnología, es fundamental realizar una evaluación de real de necesidades institucionales y de tecnología que se va a incorporar dentro de la entidad. Las fases usadas son las siguientes:

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

Se plantean los pasos que se consideran parte de la investigación que se está llevando a cabo, mediante una metodología práctica y sencilla de aplicar cada vez que se requiera hacer la adquisición sin dejar de lado la normatividad vigente aplicable para este caso.

La hipótesis es: “El diseño de una metodología validada mediante una aplicación piloto y soportado en el marco legal vigente y revisión sistémica, podrá fortalecer la toma de decisiones, para el proceso de adquisición de la tecnología biomédica en todas sus etapas, de tal manera que las entidades de salud en Colombia mejoren su gestión, y a su vez beneficien sus usuarios”.

4. Resultados preliminares

El resultado esperado es el diseño de una metodología validada mediante una aplicación piloto, soportado en el marco legal vigente y revisión sistémica, la cual permita la visibilización del papel del ingeniero biomédico en Colombia al aportar al fortalecimiento, toma de decisiones y una mejora al proceso de adquisición de la tecnología biomédica en todas sus etapas, de tal manera que las entidades de salud en Colombia mejoren su gestión, y a su vez beneficien sus usuarios. La siguiente figura presenta un diagrama de bloques de la metodología diseñada.

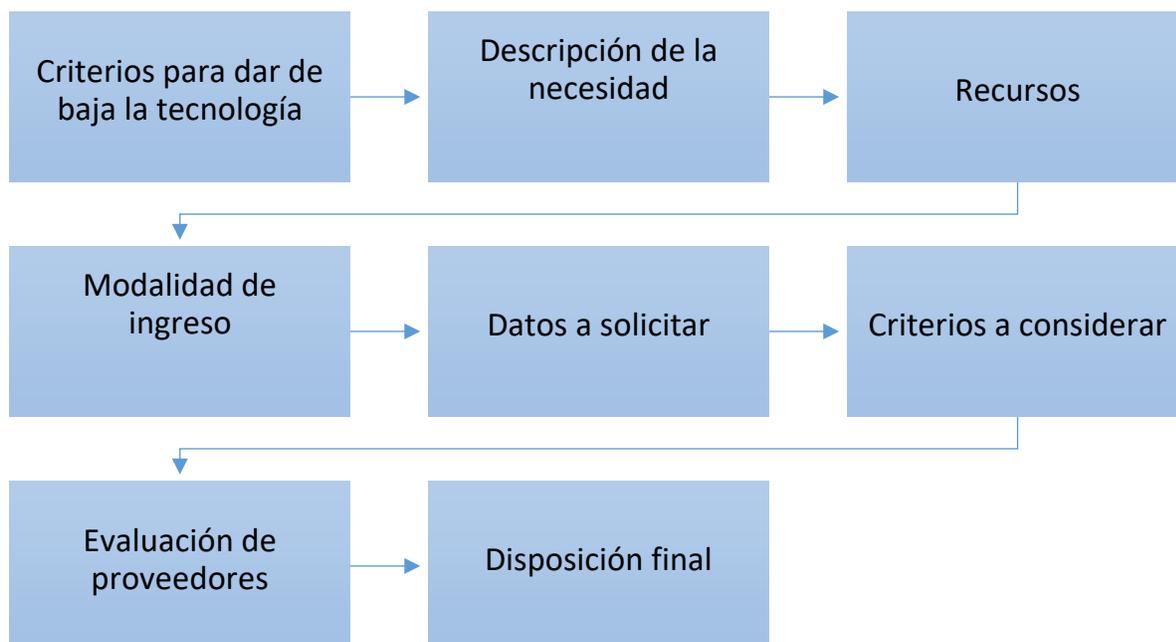


Figura 2. Diagrama de bloques de la Metodología de Gestión para Adquisición de Activos Fuente (Propia)

La figura 3 nos presenta Análisis de Requerimientos y Necesidades Variable Evaluación de Proveedores en Adquisición de Tecnología Biomédica en Instituciones Nodo Eje Cafetero sobre el componente Evaluación de proveedores que corresponde al 48,7% de los criterios. Se pudo identificar que el 40% de las organizaciones que respondieron la encuesta cumplen con los componentes: Soporte técnico (Ubicación), Tiempo de entrega de acuerdo a la negociación, Forma de Pago, Capacitación/Duración/Videos de manejo, Transporte e Instalación., Garantía Tiempo, Garantía Cubrimiento (Especificidad), Guía Rápida. El 60% restante presenta más de 1 criterios que cumple parcialmente

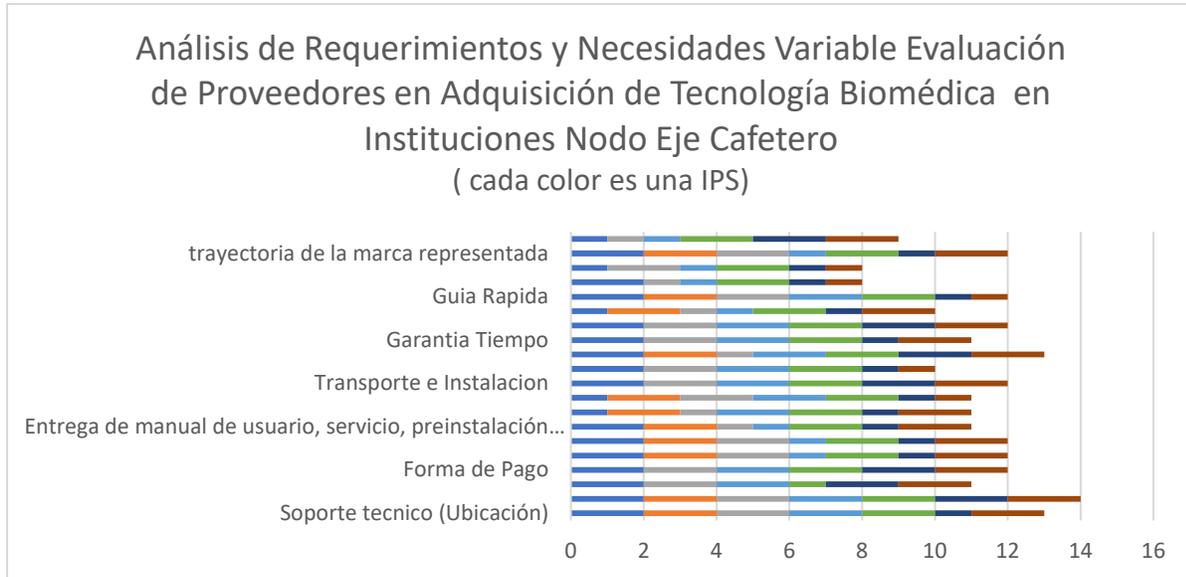


Figura 3. Análisis de Requerimientos y Necesidades Variable Evaluación de proveedores en Tecnología Biomédica en Instituciones Nodo Eje Cafetero. Fuente (Propia)

La Evaluación de las necesidades de Adquisición de Tecnología Biomédica contiene 44 componentes, la siguiente figura presenta la comparación y el grado de cumplimiento por parte de la población objeto de estudio, el 13% de los criterios (Hurto, Daño irreparable, No apruebe Mediciones de metrológicas y cobertura de necesidades actuales). No hay representante o distribuidor son cumplidos por casi todas las instituciones excepto una (Ver figura 4).

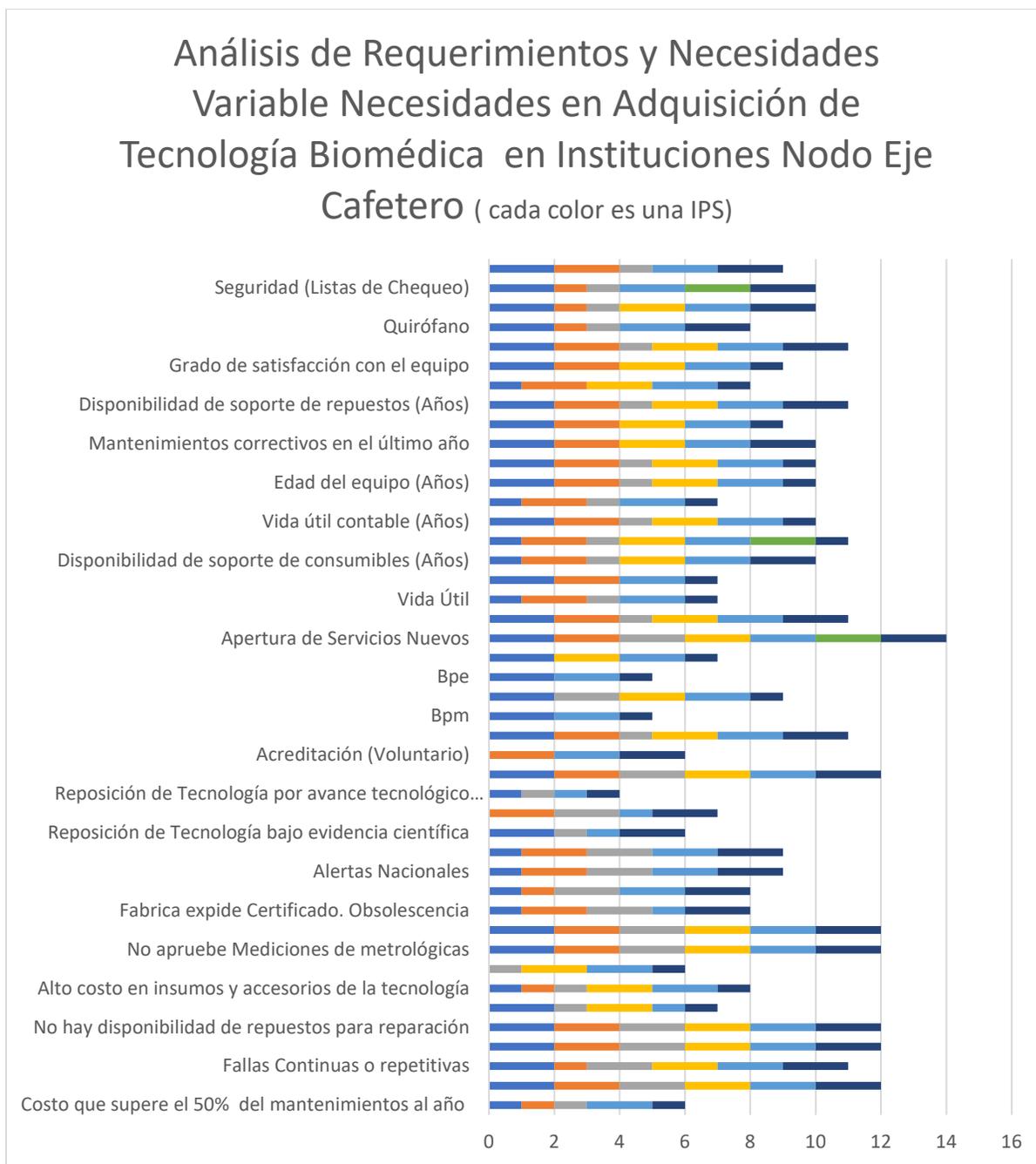


Figura 4. Análisis de Requerimientos y Necesidades Variable Necesidades de Adquisición en Tecnología Biomédica en Instituciones Nodo Eje Cafetero. Fuente (Propia)

5. Conclusiones

El diseño de una metodología de gestión para la adquisición de activos de tecnología biomédica contribuye a la gestión global de la tecnología en salud aplicable a la adquisición de activos biomédicos, la articulación y estandarización de Listas de chequeo y protocolo con variables

críticas a considerar para el proceso de adquisición de equipo a partir de las áreas de ingeniería Clínica a partir de la normatividad y protocolos vigentes.

Se busca que el ingeniero biomédico o el profesional a cargo del ingreso de la tecnología biomédica, posea variables críticas a considerar para el proceso de adquisición de equipos para las áreas de ingeniería Clínica a partir de la normatividad y protocolos vigentes mediante el diseñado de la metodología propuesta para las organizaciones del Ecosistema de Salud Eje Cafetero.

Referencias:

- ACCE. (12 de 03 de 2017). American College of Clinical Engineering. Obtenido de <http://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>
- América Economía Intelligence. (2017). Ránking de Clínicas y Hospitales: Estos son los mejores de América Latina. Clúster de Salud de América. Disponible en: <https://clustersalud.americaeconomia.com/gestion-hospitalaria/ranking-de-clinicas-y-hospitales-estos-son-los-mejores-de-america-latina>.
- Asociación Colombiana de Hospitales y clínicas. (2012), Proyecto de referenciación comparativa para indicadores en gestión de tecnología biomédica y técnicas de producción limpia
- Carvajal T.M., Ruiz I.C. (2008). Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud. Revista Ingeniería Biomédica 2(4):34-45.
- Castaño P.C., Perez H.L. (2006). Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica. Revista Ingeniería Biomédica 9(18):41-49
- Cheng M., Dyro J.F. (2004). Good Management Practice for Medical Equipment. En: Clinical Engineering
- Decreto 1011 de 2006 (establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud),
- Decreto 4725 de 2005 (se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano),
- Guimaraes S.M., Sarmet M.V., Rocha H.M. (2017). Development of a low cost force platform for biomechanical parameters analysis. Research on Biomedical Engineering 33(3):259-268.
- González, A. Collazos, M., García, L. J., Ladino, J.A., Cano, A. & González, S.A. (2015). Análisis del estado actual de la Ingeniería Clínica en las instituciones hospitalarias de Cali. Revista Ingeniería Biomédica. ISSN 1909-9762 / Volumen 9 / Número 18 / Julio-diciembre de 2015 / pp. 73-80 Escuela de Ingeniería de Antioquia-Universidad CES / Envigado, Colombia
- Investigación ECACEN. (2017). Líneas de Investigación UNAD.
- INVIMA. (2012). ABC de tecno-vigilancia. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Tecnovigilancia%20INVIMA.pdf>

- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS). (2002). Metodología para medir las Funciones Esenciales de Salud Pública. Presentada en el marco del evento sobre desempeño del Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Caracas, Venezuela.
- Miguel-Cruz, A. (2010). Gestión tecnológica hospitalaria con un enfoque sistémico. Bogotá D.C.: Universidad del Rosario.
- Ley 9 de 1979 (medidas sanitarias)
- Ley 100 de 1993 (se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones)
- Ley 715 de 2001 (normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros),
- Miguel-Cruz, A., RIOS-RINCON, A., & HAUGAN, G. (2014). The effects of asset specificity on maintenance financial performance: an empirical application of Transaction Cost Theory to the medical device maintenance field. *European Journal of Operational Research*, 237(3), 1037-1053.
- Miguel-Cruz, A., Rodríguez, D., & CAMERON, B. (2007). Offering Integrated Medical Equipment Management in an Application Service Provider. *Biomedical Instrumentation and Technology*, 41(4), 479-90.
- Molina Velásquez, Tatiana. (2007). Ingeniería clínica para no ingenieros: adquisición de equipos médicos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 1(2), 40-47. Retrieved November 27, 2018, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622007000200007&lng=en&tlng=es.
- MPS. (2010). Guía pedagógica para modelos de gestión de equipamiento biomédico en IPS. Ministerio de la Protección Social (MPS). Disponible en: <http://mps1.minproteccion-social.gov.co/evtmedica/1.1%20evaluacion%20de%20la%20tecnologia%20en%20servicios%20de%20salud/descargables%20linea1/guia%20pedagogica%20para%20modelos%20de%20gestion%20de%20equipamiento%20biomedico%20en%20ips.pdf>
- Otálvaro EH. (2007). Metodología de Evaluación y Gestión de Equipamiento. Documento 5088. Ministerio de la Protección Social. Bogotá.
- República de Colombia (RC). (2003). Resolución 2003 Normas de Habilitación de Servicios de Salud.
- Resolución 434 de 2001 (normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones)
- Resolución 3924 de 2005 (se adopta la Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares y se dictan otras disposiciones),
- Resolución 4002 de 2007 (adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos),
- Resolución 4396 de 2008 (adopta el Manual de las Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboran y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular),
- Resolución 4816 de 2008 (reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia),

- Rios- Rincon, A., Miguel-Cruz, A., Rodriguez, C., & Chaparro, J. (2010). La ingeniería biomédica en Colombia: una perspectiva desde la formación del pregrado, *Revista Ingeniería Biomédica*, 4(7), 18-29.
- RIOS-RINCON, A., MIGUEL-CRUZ, A. G., & CAYCEDO, V. (2014). What factors are associated with the provision of Assistive Technologies: The Bogotá D.C. Case. *Journal of Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 9(5), 432– 444.
- Salazar-Flórez KJ, Botero-Botero S, Jiménez-Hernández CN. (2016). Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: comparación y mejores prácticas *Rev. Gerenc. Polít. Salud.*; 15(31): 88-118. <http://dx.doi.org/10.11144/Javeriana.rgyps15-31.atbi>
- Villamil J.(2004).Clinical Engineering in Colombia in *Clinical Engineering Handbook*, J. Dyro, Academic Press, ch. 21, 72-77.
- Vivas C., D., Barrachina M., I. & Cantó, T. E. (Sin fecha). Guía pedagógica para modelos de gestión de equipamiento biomédico en IPS. Ministerio de Protección Social.
- Escuela de Ingeniería de Antioquia–Universidad CES, Medellín, Colombia, carvajal, M. C. T. MCT, & RUIZ, C. G. R. CGR. (2008). Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud. *Ingeniería Biomédica*, VOL 2(4), 34–45.

Sobre los autores

- **Diana Rocío Varón Serna.** Candidata a Magister en Gestión TI, Ingeniera Electrónica, Tecnóloga en Mantenimiento de Equipo Biomédico. Profesora, Departamento de Sistemas e Informática, Tutora Semillero de Investigación en Ingeniería y Ciencias Biomédicas, Universidad de Caldas, Manizales, Colombia, Profesora, Departamento de Electrónica y Automatización Industrial, Programa de Ingeniería Biomédica, Universidad Autónoma de Manizales, Manizales, Colombia, Email: diana.varons@autonoma.edu.co
- **Sixto Enrique Campaña Bastidas.** PhD. Docente Asociado Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD Facultad de Ingeniería, Investigador - Docente Asociado UNAD, Bogotá, Colombia, Email: sixto.campana@unad.edu.co
- **Julio César Caicedo Eraso.** Doctor en Ciencias Biomédicas, Especialista en Gerencia Educativa, Especialista en Telecomunicaciones, Ingeniero Electrónico. Profesor Asociado Departamento de Sistemas e Informática, Tutor Coordinador Semillero de Investigación en Ingeniería y Ciencias Biomédicas, Facultad de Ingeniería, Universidad de Caldas, Manizales, Colombia, Email: julioc.caicedo@ucaldas.edu.co

Los puntos de vista expresados en este artículo no reflejan necesariamente la opinión de la Asociación Colombiana de Facultades de Ingeniería.

Copyright © 2019 Asociación Colombiana de Facultades de Ingeniería (ACOFI)