



**DESARROLLO DE UNA
HERRAMIENTA SOFTWARE PARA LA
EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DE LA
TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN EL
CICLO DEL POSMERCADO EN EL
HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE
VALENCIA E.S.E.**

EVELIN YULIETH ÁGREDO BETANCOURT
JORGE ALBERTO CERTUCHE FIGUEROA

Universidad Antonio Nariño
Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica
Popayán, Colombia
2020

**DESARROLLO DE UNA HERRAMIENTA
SOFTWARE PARA
LA EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DE LA
TECNOLOGÍA
BIOMÉDICA EN EL CICLO DEL
POSMERCADO EN EL
HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE
VALENCIA E.S.E.**

EVELIN YULIETH ÁGREDO BETANCOURT
JORGE ALBERTO CERTUCHE FIGUEROA

Proyecto de grado presentado como requisito parcial para optar al título de:
Ingeniero Biomédico

Director (a):
Msc. Beatriz Elena Anacona Zemanate

Línea de trabajo:
Ingeniería Clínica

Universidad Antonio Nariño
Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica
Popayán, Colombia
2020

Agradecimientos

Al finalizar una etapa en nuestra vida queremos extender un profundo agradecimiento a todas aquellas personas que hicieron parte de este camino, para todas aquellas que fueron motivo de apoyo, inspiración y fortaleza, todo esto no sería posible sin la voluntad de Dios, a nuestros padres y hermanos que nos apoyaron y alentaron siempre.

Mil gratitudes a nuestros profesores que nos enseñaron con su mayor esmero y dedicación, motivándonos siempre a salir adelante a pesar de todas las dificultades que se nos presentaron a lo largo de este trayecto, entre ellos se encuentran el doctor Julián Antonio Villamarín, Magíster Ingeniera Beatriz Elena Anacona y Magíster Jesús David Ramírez quienes siempre estuvieron presentes dándonos consejos tanto académicos como para la vida; finalmente, agradecemos a la Universidad Antonio Nariño sede Popayán por formarnos como profesionales y por recibirnos con los brazos abiertos cuando apenas comenzábamos en este trayecto, los recordaremos por siempre.

Resumen

La gestión de tecnología biomédica es una actividad técnico-administrativa, que busca principalmente garantizar seguridad a los pacientes en los procesos de atención en salud asimismo hace énfasis en realizar actividades para prolongar la vida útil de los equipos biomédicos; sin embargo, es una tarea compleja por la amplitud del marco normativo regulatorio colombiano, debido a la falta de programas estandarizados que ejecuten acciones en el período de vida de la tecnología y por la escases de mecanismos de valoración en los sistemas hospitalarios, por lo que se hace necesario el diseño de una metodología basada en estándares nacionales y los definidos por la asociación para el avance de la instrumentación médica, teniendo como principal objetivo la evaluación del ciclo del posmercado en las etapas de uso clínico y mantenimiento de la tecnología, basada en criterios de ponderación para el nivel de cumplimiento definidos como fundamental, progresivo y avanzado, que se encontrará en una herramienta software creada a través de un sistema de programación (Matlab), integrando componentes normativos, estratégicos y operativos, para ser aplicada y validada en el Hospital Susana López de Valencia E.S.E, logrando resultados objetivos respecto a la gestión de la tecnologías sanitarias, permitiendo oportunidad en toma de decisiones y ajustes a los programas de ingeniería clínica, con el propósito de fortalecer la seguridad del paciente en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Palabras: Gestión de tecnología, posmercado, ciclo de la tecnología biomédica, herramienta software, evaluación.

Abstract

The management of biomedical technology is a technical-administrative activity, which mainly seeks to guarantee the patient safety in healthcare processes. Likewise it emphasizes activities to prolong the useful life of biomedical equipment; However, it is a complex task by the breadth of the Colombian regulatory framework, due to the lack of standardized programs that carry out actions in the life cycle of technology and the scarcity of evaluation mechanisms in hospital systems, therefore It is necessary to design a methodology based on national standards and those defined by the Association for the Advancement of Medical Instrumentation, with the main objective of evaluating the postmarket cycle in the stages of clinical use and maintenance of the technology, based on weighting criteria for the level of compliance defined as fundamental, progressive and advanced, which will be found in a software tool created through a programming system (Matlab), integrating normative, strategic and operational components, to be applied and validated in the Susana López de Valencia ESE Hospital, achieving objective results regarding the management of health technologies, allowing opportunity in decision-making and adjustments to clinical engineering programs, with the purpose of strengthening patient safety in institutions that provide health services.

Keywords: technology management, pos-market, biomedical technology cycle, software tool, evaluation.

Contenido

Agradecimientos	3
Resumen	4
Abstract	5
1. Capítulo 1	17
1.1 Planteamiento del problema	17
1.2 Objetivo general	20
1.3 Objetivos específicos	20
1.4 Justificación	20
1.5 Alcances	22
2. Estado del arte	23
3. Marco legal	26
4. Marco teórico	29
4.1 Ingeniería biomédica	29
4.1.1 Ingeniería clínica.	29
4.1.2 Departamento de ingeniería clínica	30
4.1.3 Tecnología en salud	31
4.1.4 Dispositivos médicos	31
4.1.5 Equipos biomédicos	32
4.2 Estrategias de mantenimiento	37
4.2.1 Mantenimiento basada en intervalos	37
4.2.2 Mantenimiento correctivo	37
4.2.2.1 Repuestos	37
4.2.3 Mantenimiento predictivo	37
4.3 Mantenimiento Preventivo	38
4.4 Metodología de mantenimiento	38
4.4.1 Tercerización.	38
4.4.2 Internos	38
4.5 Recursos para el mantenimiento	38
4.5.1 Recursos financieros	39

4.5.2 Recursos materiales	39
4.5.2.1 Lugar de trabajo	39
4.5.2.2 Herramientas y equipos de medición	39
4.5.2.3 Insumos y repuestos	40
4.5.2.4 Manuales de usuarios	40
4.5.3 Sistemas de información	40
4.6 Programa nacional de tecnovigilancia	41
4.6.1 Evento adverso serio	41
4.6.2 Incidente adverso serio	41
4.7 Agentes nacionales	42
4.7.1 Ministerio de salud y protección social	42
4.7.2 Association for the advancement of medical instrumentation	42
5. Metodología	43
6. Resultados	59
6.1 Fase 1. Planeación	609
6.2 Fase 2. Gestión.	62
6.3 Fase 3. Ejecución	66
6.4 Fase 4. Inspección, vigilancia y control	698
6.5 Clasificación por tipo	72
6.5.1 Normativo.	722
6.5.2 Funcional	721
6.6 Clasificación por nivel	732
6.6.1 Nivel fundamental	732
6.6.2 Nivel progresivo	732
6.6.3 Nivel avanzado	743
6.7 Cumplimiento general	743
6.7.1 Cumplimiento general de tecnovigilancia	754
6.7.2 Cumplimiento general por tipo.	754
6.7.3 Cumplimiento general por niveles.	765
7. Conclusiones	7776
8. Recomendaciones	7978
BIBLIOGRAFÍA	810
ANEXOS	89

Lista de figuras

	Pág.
Figura 4-1. Interacción de un ingeniero biomédico en un establecimiento de salud.	30
Figura 4-2. Ejemplo de dispositivos médicos.	31
Figura 4-3. Ciclo de vida de la tecnología biomédica.	34
Figura 5-1. Niveles de clasificación institucional AAMI.	50
Figura 5-2. Interfaz de usuario en el software de evaluación.	55
Figura 5-3. Puntuación adquirida bajo la evaluación en la institución.	57
Figura 5-4. Interfaz de reporte en software.	58

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 2-1: Referencias Bibliográficas.	23
Tabla 5-1. Normatividad Nacional e internacional referente a dispositivos médicos.	43
Tabla 5-2. Cuadro de similitudes referente a la normativa nacional e internacional para aspectos de evaluación.	45
Tabla 5-3. Componentes de evaluación	49
Tabla 5-4. Porcentaje de cumplimiento institucional	50
Tabla 5-5. Porcentaje de cumplimiento por tipo.	51
Tabla 5-6. Número de preguntas por fase.	51
Tabla 5-7. Posibles combinaciones de las reglas difusas para la clasificación por nivel.	52
Tabla 5-8. Posibles combinaciones de las reglas difusas para clasificación por tipo.	54
Tabla 5-9. Criterios de ponderación para cada pregunta de evaluación.	56
Tabla 6-1. Preguntas asignadas para la fase de planeación.	60
Tabla 6-2. Preguntas asignadas para la fase de gestión	63
Tabla 6-3. Preguntas asignadas para la fase de ejecución.	66
Tabla 6-4. Preguntas asignadas para la fase de inspección, vigilancia y control.	70

Lista de gráficas

	Pág.
Gráfica 5-1 Funciones de membresía del controlador por nivel.	53
Gráfica 5-2. Funciones de membresía para clasificación por tipo.	54
Gráfica 6-1. Puntuación de preguntas en la fase de Planeación.	62
Gráfica 6-2. Diagrama de cumplimiento para la fase de planeación.	62
Gráfica 6-3. Puntuación de preguntas en la fase de gestión	65
Gráfica 6-4. Diagrama de cumplimiento para la fase de gestión.	66
Gráfica 6-5. Puntuación de preguntas en la fase de Ejecución.	69
Gráfica 6-6. Diagrama de cumplimiento para la fase de ejecución.	69
Gráfica 6-7. Puntuación de preguntas en la fase de Inspección, vigilancia y control.	71
Gráfica 6-8. Diagrama de cumplimiento para la fase de inspección, vigilancia y control.	71
Gráfica 6-9. Diagrama de cumplimiento de lineamiento normativos	72
Gráfica 6-10. Diagrama de cumplimiento de acciones funcionales.	72
Gráfica 6-11. Diagrama de cumplimiento del nivel fundamental.	73
Gráfica 6-12. Diagrama de cumplimiento del nivel progresivo.	73
Gráfica 6-13. Diagrama de cumplimiento del nivel avanzado.	74
Gráfica 6-14. Diagrama de cumplimiento a nivel general.	74
Gráfica 6-15. Diagrama de cumplimiento a nivel general de tecnovigilancia.	75
Gráfica 6-16. Diagrama de cumplimiento a nivel general de tipo.	75
Gráfica 6-17. Diagrama de cumplimiento a nivel general por niveles.	76

Introducción

La tecnología biomédica es de vital importancia para las instituciones prestadoras de servicios de salud, dentro de esta tecnología se encuentran dispositivos, equipos o software que son aplicados y utilizados en prácticas médicas, proporcionan apoyo para la prevención, diagnóstico, rehabilitación y tratamiento de patología que ayudan al personal asistencial a reconocer el estado actual del paciente y permite dar diagnósticos de manera segura y oportuna¹. En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social junto con el Instituto Nacional de Medicamentos INVIMA, han creado políticas y lineamientos los cuales regulan los dispositivos médicos y biomédicos, puesto que día a día se presentan nuevos diseños para mercado de estos dispositivos que deben garantizar una total seguridad en su uso, del mismo modo, las novedades de los dispositivos existentes que quizás ponen en riesgo la salud de los pacientes y el personal asistencial en instituciones prestadoras de servicios de salud.

Los dispositivos médicos cuentan con un ciclo de vida, por lo cual cada fase de este ciclo debe ser vigilada, monitoreada y controlada para obtener seguridad y funcionalidad de éstos, primero se encuentra el premercado, etapa donde el dispositivo es diseñado, desarrollado y fabricado, éste debe ser demostrado con estudios preclínicos y clínicos². Por otra parte, el posmercado, etapa que requiere un seguimiento y vigilancia de alta importancia dado que la tecnología ya entra en contacto con los pacientes. Dentro de esta etapa existen fases denominadas: planeación, selección, adquisición, instalación, uso

¹ SALAZAR, Kelly Johana; BOTERO, Sergio y JIMÉNEZ, Claudia. Panorama y desafíos de la gestión de la tecnología biomédica en Colombia. En: ALTEC. 2015. Disponible en <http://altec2015.nitec.co/altec/papers/363.pdf>

² CHILE. INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA. Ciclo de vida de un dispositivo médico. s.f. Disponible en http://www.ispch.cl/dispositivos_medicos/ciclo_vida#:~:text=El%20Ciclo%20de%20Vida%20es,Vigilancia%20Post%20Mercado%20o%20Tecnovigilancia.

clínico, mantenimiento y disposición final de los dispositivos³. Ahora bien, la gestión de la tecnología garantiza una atención de manera segura y de calidad para los pacientes, muchas de las instituciones han creado sus propios modelos de gestión basados en el cumplimiento normativo o estándares de carácter básico y mantenimiento de equipos para minimizar riesgos, del mismo modo, algunas de éstas han creado estrategias de evaluación para verificar si cuentan con actividades adecuadas que contribuyan al seguro, eficaz y óptimo funcionamiento de los dispositivos.

La importancia de la gestión de tecnología ha sido “admitida como un elemento más dentro del sistema médico que permite mejorar el desempeño humano frente a la automatización de los procesos para disminuir los errores, resaltando la necesidad de gestionar la tecnología biomédica bajo estándares de calidad orientados al mejoramiento continuo”⁴, dicha gestión brinda información de forma segura y permite realizar la planeación para la toma de decisiones respecto a las necesidades de los dispositivos médicos⁵. Actualmente existen métodos de evaluación de tecnología, que reúnen datos técnicos, clínicos e incluso económicos que respalden las decisiones tomadas frente a la tecnología, pero cada vez se presenta mayor problemática por la inclusión de nuevas tecnologías y el mercado de éstos, en Colombia no se cuentan con guías, protocolos o procedimientos de evaluación aprobados y se hace necesario la estandarización de la evaluación para que todas las instituciones clínicas y hospitalarias se beneficien de manera homogénea⁶.

Considerando lo anterior, el presente trabajo tiene como finalidad exponer una herramienta software para evaluar la gestión de la tecnología en la etapa del posmercado, enfocada únicamente en la fase del mantenimiento y uso clínico, aplicada en el Hospital Susana López de Valencia ESE, institución prestadora de servicios de salud, la cual cuenta con una política de gestión de tecnología diseñada a partir de tareas y estrategias creadas a partir de lineamientos normativos nacionales, la evaluación se realiza bajo cumplimientos

³ TORRES, Ever. El ciclo de vida de la gestión de la tecnología biomédica. En: Ingeniería biomédica. 2016. Disponible en <https://www.ingbiomedica.com/blog/el-ciclo-de-vida-de-la-gestion-de-la-tecnologia-biomedica/>

⁴ C. P. Carolina y P. H. Lizeth. Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica. En: Revista Ingeniería biomédica, 2015, vol. 9, no. 18, pp. 42. Disponible en <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v9n18/v9n18a07.pdf>

⁵ SALAZAR, Kelly Johana; BOTERO, Sergio y JIMÉNEZ, Claudia. Panorama y desafíos de la gestión de la tecnología biomédica en Colombia. En: ALTEC. 2015. Disponible en <http://altec2015.nitec.co/altec/papers/363.pdf>

⁶ *Ibíd.*, p. 13.

normativos nacionales e internacionales que podrá contribuir a la institución a potencializar procesos de mejora en gestión de tecnología.

Presentación de la institución

La implementación de la evaluación de la gestión de la tecnología biomédica en la etapa del posmercado, se lleva a cabo en el Hospital Susana López de Valencia E.S.E., ubicada en la calle 15 # 17^a-196 barrio La ladera en la ciudad de Popayán-Cauca en el suroccidente colombiano; reconocida por ser una institución prestadora de servicios de salud de alta y mediana complejidad de naturaleza pública, certificada en acreditación desde el 2014 por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación⁷, en el año 2020 se recertifica como Institución Acreditada, obteniendo a su vez, el reconocimiento del Ministerio de Salud y Protección Social; asimismo se certifica como Institución Amiga de la Mujer y la Infancia Integral manteniendo su condición de única institución del Departamento del Cauca con estas distinciones⁸.

El hospital inicia su proceso de construcción el 15 de marzo de 1957 como sanatorio antituberculoso, ya que en esa época afectaba a la población dicha enfermedad, entre los años 1977–1995 comienza con la atención en el servicio de consulta externa, administración y urgencias, posteriormente se crea como una institución pública con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, para así prestar su atención en servicios de salud de segundo nivel, con el paso del tiempo, entre 2007–2010, se diseña y se construye la unidad de materno–infantil con el propósito de prestar servicios a la población infantil e inicia su camino hacia la excelencia logrando en el año 2013 inaugurar el bloque de pediatría⁹. Actualmente cuenta con un portafolio de 63 servicios habilitados de baja, media y alta complejidad, los cuales están divididos en 8 grupos como: internación, quirúrgicos, consulta externa, urgencias, transporte asistencial,

⁷ HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. Certificación ICONTEC de acreditación en salud. Popayán–Cauca. s.f. Disponible en <https://www.hosusana.gov.co/photo/show/title/certificaci-n-icontec-de-acreditaci-n-en-salud/src/@random5d6fec5317b7d>.

⁸ HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. Acerca de nosotros. Popayán–Cauca. s.f. Disponible en <https://www.hosusana.gov.co/nosotros>

⁹ HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. Reseña histórica. Popayán–Cauca. s.f. Disponible en <https://www.hosusana.gov.co/resena-historica#:~:text=El%20Hospital%20Susana%20L%C3%B3pez%20de,para%20atender%20pacientes%20de%20tuberculosis>.

apoyo diagnóstico, protección específica, detección temprana y finalmente, procesos¹⁰, asimismo la institución tiene como propósito “prestar sus servicios de manera integral centrados y en el mejoramiento continuo”¹¹, de igual manera tienen, su imagen a futuro que nos dice que “seguirán camino a la excelencia, ofreciendo servicios integrales y garantizando sostenibilidad financiera para la institución”¹². A partir de esto, han creado políticas de calidad junto con sus líneas de acción las cuales están destinadas a la toma de decisiones y a orientar el funcionamiento para la prestación de servicios de calidad generando distintas estrategias, entre éstas están la seguridad del paciente y salud en el trabajo con el fin de reducir el riesgo en la atención, identificando y realizando gestión a todo lo relacionado con el proceso de prestación; siguiendo a las políticas está el uso racional de medicamentos, humanización para atender a los pacientes de manera que genere confianza a la hora de la atención, prevención de enfermedades donde se promueve el autocuidado de la salud, institución amiga de la mujer y la infancia que son estrategias que promueven la maternidad e infancia segura y entre otras que llevan al Hospital Susana López de Valencia ser cada día mejor para lograr su excelencia y sostenibilidad¹³. Entre tanto, la seguridad del paciente es una de las prioridades institucionales, su objetivo es minimizar el posible riesgo de eventos e incidentes adversos aplicado a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la salud e incluso posibles riesgos ligados al personal asistencial, para ello el hospital ha creado un conjunto de actividades basadas en identificación, registro, análisis causal, defensas de seguridad y seguimiento con lo relacionado a la prevención de infecciones asociadas a la atención en salud, la hemovigilancia, farmacovigilancia, reactivovigilancia y finalmente, la tecnovigilancia.

Ahora bien, el modelo institucional para la prestación de los servicios de salud, se encuentra diseñado en similitud a una flor de loto, que para el hospital representa la belleza, la salud y todo lo que es bueno, a partir de este modelo se busca reafirmar en cada uno de sus colaboradores la pureza, para así actuar con ética al beneficio de la comunidad ya que son una entidad de naturaleza pública. Este modelo “contempla una

¹⁰ HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. Plan de gestión 2020–2024. p.17-19.

¹¹ HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. Misión y visión. Popayán–Cauca. s.f. Disponible en <https://www.hosusana.gov.co/plataforma-estrategica>.

¹² *Ibíd.*, p. 1

¹³ HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. Políticas de calidad. Popayán–Cauca. s.f. Disponible en <https://www.hosusana.gov.co/politica-de-calidad>

interacción de los procesos misionales, de apoyo y de direccionamiento, los cuales se unen para dar respuesta a las necesidades y expectativas de los pacientes y su familia, desde su acceso, pasando por su tratamiento, hasta su salida, seguimiento y basado en la gestión clínica como eje fundamental”¹⁴, sus ambientes están relacionados al entorno donde la planta está en constante crecimiento puesto que esta planta crece ante las dificultades y las raíces de ésta representan las políticas institucionales creadas para el crecimiento y mejoramiento.

¹⁴ HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. Cartilla de acreditación. Popayán–Cauca. s.f., p. 12. Disponible en <https://www.hosusana.gov.co/cartilla-de-acreditaci%C3%B3n>

1 Capítulo 1

1.1 Planteamiento del problema

La gestión de la tecnología es un componente importante dentro del proceso de atención en salud, es así que, en la Asamblea Mundial de Salud de marzo de 2007, la tecnología fue admitida como un elemento más dentro del sistema médico que permite mejorar el desempeño humano frente a la automatización de los procesos para disminuir los errores, resaltando la necesidad de gestionar la tecnología biomédica bajo estándares de calidad orientados al mejoramiento continuo¹⁵. La gestión de la tecnología biomédica representa una tarea compleja en la que confluyen diversas situaciones, si bien es cierto “los dispositivos médicos (DM) se han convertido en una valiosa herramienta para resolver diferentes problemas de la salud humana dado que su utilización ha permitido mejorar las posibilidades de diagnosticar y tratar más enfermedades”¹⁶. Sin embargo, el aumento y la velocidad de ingreso de estas tecnologías emergentes en el sector de la salud, presentan un peligro inherente a su condición, factores como el tiempo y la complejidad técnica impiden regulaciones adecuadas, situación que pone en riesgo la seguridad del paciente y en ocasiones limita la retroalimentación constructiva con los fabricantes¹⁷.

Es así como el cambio de tecnología en las instituciones prestadoras de servicios de salud, de equipos análogos y electromecánicos a sistemas digitales y dispositivos soportados principalmente por tecnologías de la información, y comunicados con otros dispositivos formando redes que controlan muchos de los procesos y funciones fisiológicas en el

¹⁵ C. P. Carolina y P. H. Lizeth. Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica. En: Revista Ingeniería biomédica, 2015, vol. 9, no. 18, pp. 42. Disponible en <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v9n18/v9n18a07.pdf>

¹⁶ CAMACHO, Javier. ¿Es importante una gestión eficiente de los dispositivos médicos? En: El hospital, 2019. Disponible en <http://www.elhospital.com/blogs/Es-importante-una-gestion-eficiente-de-los-dispositivos-medicos+130819>

¹⁷ VARABYOVA, Yauheniya; RUDOLF BLANKARTAB, Carl; LENNARSON GREERC, Ann & SCHREYÖGG, Jonas. The determinants of medical technology adoption in different decisional systems: A systematic literature review En: Health Policy, 2017, vol. 121, no. 3, p. 230–242. Disponible en <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851017300222?via%3Dihub>

paciente¹⁸, evidencian la necesidad de procesos estratégicos de aseguramiento y vigilancia dentro del ciclo de la gestión de la tecnología¹⁹. La escasa aplicabilidad de estrategias enfocadas a la gestión de la tecnología sanitaria, deja al descubierto problemáticas como la que vive Latinoamérica, al enfrentar un deterioro en la prestación de servicios en salud y en la tecnología biomédica hospitalaria, en la que tan sólo el 50% de los equipos biomédicos se encuentran en buen funcionamiento y el otro 50% en mal estado o no cumple con los estándares de seguridad para su uso²⁰. Siendo una de las causas la desalineación entre las decisiones de compra, la no realización de cambios organizacionales necesarios para la implementación de programas de aseguramiento de la tecnología, la falta de métricas para el monitoreo de los beneficios obtenidos y la ausencia de planeación estratégica para prevenir fallos y mitigar riesgos²¹.

En Colombia el escenario es similar, si bien es cierto la gestión de la tecnología biomédica se encuentra soportada en un marco normativo, que define los estándares mínimos de habilitación para la prestación de los servicios de salud dados en la resolución 3100 de 2019²², al igual que existen los lineamientos para la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano direccionados por el decreto 4725 de 2005²³ y se cuenta con

¹⁸ C. P. Carolina y P. H. Lizeth. Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica. En: Revista Ingeniería biomédica, 2015, vol. 9, no. 18, pp. 42. Disponible en <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v9n18/v9n18a07.pdf>

¹⁹ OTÁLVARO CIFUENTES, Elkin Hernán. Gestión estratégica de la tecnología en salud. 2015. <http://www.saludcapital.gov.co/BibliotecaPSFFaspx/Presentaciones%20Comit%C3%A9%20de%20Gerentes/Comit%C3%A9%20de%20Gerentes/Mayo%20de%202015/Presentacion%20Gestion%20Estrategica%20de%20la%20Tecnologia%20en%20Salud.pdf>

²⁰ CAMACHO–COGOLLO, J. E.; TORRES–VÉLEZ, D. M. y CHAVARRÍA, T. Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría. En: Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica, 2017, vol. 38, no. 1. Disponible en http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-95322017000100076

²¹ C. P. Carolina y P. H. Lizeth. Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica. En: Revista Ingeniería biomédica, 2015, vol. 9, no. 18, pp. 42. Disponible en <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v9n18/v9n18a07.pdf>

²² COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 3100 (25, noviembre, 2019). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestaciones y Habilitación de Servicios de Salud. Bogotá, D.C.: El Ministerio, 2019, 230 p. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf

²³ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 (26, diciembre, 2005. por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá D.C.: El Ministerio, 2005, 31 p. Disponible en https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf

una reglamentación para el Programa Nacional de Tecnovigilancia²⁴, no se evidencia la definición de modelos de gestión de tecnología estandarizados por lo que las IPS han incorporado procedimientos y herramientas desde el contexto de cada una de ellas, situación que contribuye directamente al retraso en la garantía de la calidad de la atención en salud siendo evidente en el escaso número de IPS acreditadas en el país, el cual es de 48 IPS ²⁵ frente a una población de más de 10.386 inscritas en el registro especial de prestadores de servicios de salud²⁶.

El Hospital Susana López de Valencia E.S.E., única institución acreditada en el departamento del Cauca²⁷, cuenta con una política de gestión de la tecnología de la cual se derivan una serie de procedimientos y estrategias que incorporan acciones a lo largo del ciclo donde la tecnología se pone al servicio en las instituciones de salud denominado posmercado de la tecnología, esta etapa comprende subetapas como selección y planeación, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento, disposición final, sin embargo carece de una metodología o herramienta que le permita valorarse frente a estándares de instrumentación medica internacionales que le permitan disminuir el 8% de obsolescencia global que tiene la institución, mejorar la tasa de reposición de tecnología biomédica por encima del 30% anual y aumentar la disponibilidad de la tecnología biomédica por encima del 95%²⁸.

Pregunta problema

¿Qué herramienta de evaluación se puede aplicar para valorar la gestión de la tecnología biomédica en la fase del posmercado en el Hospital Susana López de Valencia?

²⁴ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 (27, noviembre, 2008). Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Diario Oficial. Bogotá D.C.: no. 47.201, p. 1–22. Disponible en <http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>

²⁵ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Instituciones acreditadas. s.f. Disponible en <http://www.acreditacionensalud.org.co/Paginas/lpsAcr.aspx?CustomID=40>

²⁶ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Relación de IPS públicas y privadas según el nivel de atención y capacidad instalada. s.f. Disponible en <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/Relacion-de-IPS-p-blicas-y-privadas-seg-n-el-nivel/s2ru-bqt6>

²⁷ HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA. Informe de autoevaluación de estándares de gestión de tecnología. 2020

²⁸ C. P. Carolina y P. H. Lizeth. Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica. En: Revista Ingeniería biomédica, 2015, vol. 9, no. 18, pp. 42. Disponible en <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v9n18/v9n18a07.pdf>

Línea de investigación

El presente trabajo se ubica en las líneas de ingeniería clínica, ya que está orientada a fortalecer los procesos de gestión de tecnología en el campo hospitalario bajo distintos factores como la eficiencia, eficacia y efectividad en la prestación de servicios de salud fortaleciendo la seguridad del paciente dentro del proceso de atención en salud.

1.2 Objetivo general

Implementar una herramienta software para evaluar la gestión de la tecnología biomédica en el ciclo de posmercado en el Hospital Susana López de Valencia en las fases de uso clínico y mantenimiento, fundamentada en estándares nacionales y los definidos por la asociación para el avance de la instrumentación médica.

1.3 Objetivos específicos

- Identificar los estándares nacionales respecto a la gestión de la tecnología biomédica y los direccionados por la asociación para el avance de la instrumentación médica (AAMI).
- Establecer los componentes para la evaluación de las etapas de uso clínico y de mantenimiento dentro del ciclo de gestión de la tecnología biomédica y establecer los criterios de ponderación.
- Implementar una herramienta de evaluación de la gestión de la tecnología biomédica en el ciclo de posmercado a través de programación en Matlab.
- Aplicar y validar la herramienta de evaluación de la gestión de la tecnología biomédica en el ciclo de posmercado en el Hospital Susana López de Valencia E.S.E.

1.4 Justificación

El ciclo de vida de la tecnología biomédica se encuentra dividido en dos: premercado, etapa donde comienza la fabricación de un dispositivo y el ciclo de posmercado que está conformado por 5 fases (registro, adquisición, uso clínico, mantenimiento y disposición final), las cuales indican un mayor alcance dado que ya se encuentra a disposición para la prestación de los servicios de salud; las fases de uso clínico y mantenimiento representan

gran significación dado que en éstas los dispositivos son puestos en funcionamiento²⁹, teniendo contacto directo con los usuarios y se debe garantizar una seguridad a través de procesos, instrumentos o metodologías desarrollados para tener condiciones óptimas y eficientes de funcionamiento como los mantenimientos que identifiquen, analicen, prevengan y eliminen los posibles riesgos o causas, para implementar acciones seguras en la atención³⁰.

Es por ello que se hace necesario realizar una metodología para la evaluación de la gestión de la tecnología biomédica para las etapas de uso clínico y mantenimiento en el ciclo de posmercado en el Hospital Susana López de Valencia E.S.E., puesto que representa alta importancia el reconocer y valorar el modelo de gestión creado que conlleve a la generación de acciones para fortalecer la disponibilidad y seguridad en el componente tecnológico dentro de procesos de atención en salud de la institución.

Esta herramienta también permite evidenciar el grado de cumplimiento de la regulatoria nacional y de estándares de instrumentación medica internacionales, referente a estas dos etapas del ciclo de los dispositivos médicos, contribuyendo a logro de condiciones enmarcadas en el sistema obligatorio de garantía de la calidad de la atención en salud en el país y en la integralidad con la política de seguridad del paciente.

La evaluación busca identificar las fortalezas y las oportunidades de mejora del programa de la institución, asimismo, proponer nuevas acciones que potencialicen los procedimientos y mecanismos existentes o a la inclusión de nuevos que conlleven a una mayor efectividad clínica, disminución de eventos e incidentes adversos relacionados con los dispositivos médicos, disminución de la obsolescencia tecnológica de la institución, mejorar la tasa de reposición de tecnología biomédica y aumentar la disponibilidad de la tecnología en el proceso de atención.

La creación de herramientas digitales para la gestión de los equipos biomédicos, contribuye a la integración de ingenieros biomédicos en actividades de auditoría, nuevos

²⁹ KOHN, Linda T.; CORRIGAN, Janet M.; DONALDSON, Molla S. To Err is Human: Building a Safer Health System. En: National Library of Medicine. 2000. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25077248/>

³⁰ QUINTERO, B. G. ¿Cuál es la importancia del mantenimiento del equipo biomédico? Ingeniería biomédica, 2016.

procesos y metodologías confiables para la gestión de tecnología, dadas por indicadores con una información verídica, justificada y confiable, que asegura el cumplimiento de los estándares internacionales y la legislación nacional, lo que conduce a una mayor organización y un mejor entorno económico a medida de que la tecnología evoluciona³¹. Además, incluye beneficios al sector hospitalario como la mejora en la precisión y exactitud de las mediciones del rendimiento en cualquier supervisión³², el aumento de la calidad y eficiencia en la atención en salud, puesto que las principales dificultades de ésta, reside en transmitir eficazmente la información, en el costo de los operativos en dispositivos médicos por la constante revisión de la gestión en éstos, acompañado del análisis de los resultados.

En síntesis, los beneficios a nivel institucional, ratifican la posibilidad de ascender a un nivel de calidad en atención en salud puesto que se prestan los servicios a los pacientes con total seguridad, entre otros factores podemos encontrar la disminución de costos³³, tiempos en análisis, socialización de la información y la integración de los ingenieros biomédicos en toma de decisiones, actividades de auditoría e incorporación de nuevos procesos y metodologías confiables.

1.5 Alcances

- Diseñar una herramienta software para la evaluación del ciclo del posmercado de la tecnología biomédica en las etapas de uso clínico y mantenimiento, desarrollada en el sistema de programación MATLAB, destinado para el programa de ingeniería clínica del Hospital Susana López E.S.E., siguiendo los lineamientos de la asociación para el avance de la instrumentación médica (AAMI) y el marco normativo colombiano.

³¹ CAMACHO–COGOLLO, J. E.; TORRES–VÉLEZ, D. M. y CHAVARRÍA, T. Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría. En: Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica, 2017, vol. 38, no. 1. Disponible en http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-95322017000100076

³² PUYOL, Javier. Las TICS tienen una gran importancia en el área de la salud. En: Conflegal, 2020. Disponible en <https://conflegal.com/20160110-las-tics-tienen-una-gran-importancia-en-el-area-de-la-salud/#:~:text=Las%20TIC%20pueden%20ayudar%20a,y%20previando%20posibles%20errores%20m%C3%A9dicos.>

³³ VILCAHUAMÁN, Luis y RIVAS, Rossana. Ingeniería clínica y gestión de tecnología en salud: avances y propuestas. 2006. Disponible en http://its.uvm.edu/pucp_cengets/libro-cengets-nov2006.pdf

2 Estado del arte

Se realiza una breve descripción bibliográfica acerca de información relacionada con gestión de ingeniería clínica, gestión en la etapa del posmercado de los equipos biomédicos, evaluación de prácticas en ingeniería clínica que sirve como guía para el desarrollo de este proyecto.

Tabla 2-1: Referencias Bibliográficas.

Trabajos	Objetivos	Brechas	Aportes
Manual de buenas prácticas de ingeniería Clínica para instituciones hospitalarias en Colombia ³⁴ .	Desarrollar un manual de buenas prácticas de ingeniería clínica para instituciones hospitalarias en Colombia fundamentado en estándares nacionales e internacionales.	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de un manual con el fin de evaluar toda la gestión tecnológica. • Uso de valores porcentuales para la evaluación de las buenas prácticas de ingeniería clínica • Uso de técnicas ligadas a formatos Excel, los cuales son documentos evidencia de la evaluación realizada. • Forma de evaluación es cumple o no cumple, no calificación cuantitativa 	<ul style="list-style-type: none"> • Metodología de evaluación diseñada en Excel. • Uso de estándares y normas respecto a ingeniería clínica o gestión tecnológica hospitalaria. • Clasificación de las instituciones fundamental, progresivo y avanzado. • Creación de una herramienta (manual). • Generación de gráficos en Excel.
Análisis del estado actual de la ingeniería	Analizar aspectos importantes	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio realizado a manera superficial, enfoca en 3 componentes: adquisición 	<ul style="list-style-type: none"> • Realiza un análisis sobre la necesidad de realizar

³⁴ CALERO RODRÍGUEZ, Viviana y NIÑO PERDOMO, María Alejandra. Manual de buenas prácticas de ingeniería clínica para instituciones hospitalarias en Colombia. Pasantía Ingeniero Biomédico. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente, Facultad de Ingeniería. 2019. 107p. Disponible en <https://red.uao.edu.co/bitstream/10614/11653/6/T08812.pdf>.

Trabajos	Objetivos	Brechas	Aportes
clínica en las instituciones hospitalarias de Cali ³⁵ .	dentro de la ingeniería clínica.	de tecnología, gestión de mantenimiento y formación del personal. <ul style="list-style-type: none"> • Fueron evaluadas más de un IPS en Cali y sus municipios aledaños. • Presentan resultados a nivel general y no específico. 	evaluaciones de Ingeniería clínica periódicamente. <ul style="list-style-type: none"> • Indicadores de gestión de mantenimiento. • Gráficos para demostrar el estudio realizado. • Análisis de aspectos respecto al mantenimiento de equipos médicos. • Gráficos de pastel para el cumplimiento de las instituciones.
Estructura de departamento de ingeniería y mantenimiento, para instituciones hospitalarias de III nivel en Colombia. ³⁶	Realiza la postulación de la estructura del departamento de ingeniería y mantenimiento para clínicas y hospitales de 3 nivel en el territorio colombiano.	<ul style="list-style-type: none"> • Generan indicadores de éxito para la gestión de la tecnología médica. • Clasificación de indicadores en eficiencia, costos, disponibilidad, tiempos. Denominados también pilares administrativos. • Evalúan todo el ciclo de la gestión de tecnología médica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se realiza a partir de entrevistas, encuestas y estudios. • Efectúan lo permitido en el ámbito local e internacional. • Personal a evaluar dentro de una institución. • Indicadores de gestión a evaluar.
Herramienta de auditoría para la gestión de	Desarrollar una herramienta que permita realizar una autoevaluación	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio generado a partir de la infraestructura y tecnología de la institución prestadora de servicios de salud. 	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño de una herramienta y metodología propia.

³⁵ GONZÁLEZ VARGAS, Andrés Mauricio y COLLAZOS, Mónica. Análisis del estado actual de la ingeniería clínica en las instituciones hospitalarias de Cali. *En: Revista Mexicana de Biomédica*, 2015, vol. 9, no. 18, pp. 73–80. Disponible en https://www.researchgate.net/publication/304014839_Analisis_del_estado_actual_de_la_Ingenieria_a_Clinica_en_las_instituciones_hospitalarias_de_Cali

³⁶ ANDRADE MANQUILÓN, Mauricio y CAMACHO COGOLLO, Javier. Estructura de departamento de ingeniería y mantenimiento para instituciones hospitalarias de III nivel en Colombia. Hospital San Vicente Fundación. *Revista de Ingeniería Biomédica*, 2018, vol. 12, no. 24. Disponible en http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622018000200023

Trabajos	Objetivos	Brechas	Aportes
tecnología biomédica ³⁷ .	en la gestión de la tecnología biomédica.	<ul style="list-style-type: none"> • Su evaluación está basada en variables estadísticas y no aplicadas a la experiencia en ese campo. • Establecen 7 estándares para evaluar la tecnología, planeación, políticas de gestión, seguridad, políticas de funcionamiento, mantenimiento, renovación, Ingreso de guías clínicas. • Evaluación a partir de panel de juicio de expertos en auditoría. 	<ul style="list-style-type: none"> • Basada en la normatividad de habilitación y acreditación. • Evalúa gestión de tecnología de equipos biomédicos en las instituciones de salud.

³⁷ RÚA, Ana; TORRES, Daniela y CAMACHO, Javier. Herramienta de auditoría para la gestión de tecnología biomédica. Universidad CES. Escuela de ingeniería de Antioquia.2015.

3 Marco legal

- Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones³⁸.
- Ley 1438 de 2011, por medio de la cual se reforma el Sistema General de seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones³⁹.
- Decreto 1769 de 1994, regula los componentes y criterios básicos para la asignación y utilización de los recursos financieros, 5% del presupuesto total, destinados al mantenimiento de la infraestructura y la dotación hospitalaria⁴⁰.
- Decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano⁴¹.
- Resolución 482 de 2018, se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, con sus respectivos controles de calidad como la protección radiológica y la obtención de licencia y requisitos para la prestación de este servicio⁴².

³⁸ COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 100 (23, diciembre, 1993). Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial. Bogotá D. C. no. 41.148, p. 1–90. Disponible en http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html

³⁹ COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 1438 (19, enero, 2011). Por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.: El Congreso, 2011. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf

⁴⁰ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto 1769 (3, agosto, 1994). Por el cual se reglamenta el artículo 90 del Decreto 1298 de 1984. Diario oficial. Bogotá D.C. no. 41.477, p. 1–4. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-1769-de-1994.pdf>

⁴¹ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto 4725 (26, diciembre, 2005). por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá: Presidencia, 2005, 31 p. Disponible en https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf

⁴² COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 482 (22, febrero, 2018). Por la cual se reglamenta el uso de equipos de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.: El Ministerio, 2018, 46p. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20482%20de%202018.pdf

- Decreto 4957 de 2007, por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano⁴³.
- Decreto 1011 de 2006, se crea el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del SOGCS. Marco regulador y principios generales⁴⁴.
- Decreto 4107 de 2011, Funciones de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud⁴⁵.
- Decreto 2609 de 2012, por el cual se dictan disposiciones en materia de gestión documental para todas las entidades del Estado⁴⁶.
- Resolución 4445 de 2006, por el cual se dictan normas para el cumplimiento de las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares⁴⁷.
- Resolución 4002 de 2007, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento⁴⁸.
- Resolución 4816 de 2008, Programa Nacional de Tecnovigilancia⁴⁹.

⁴³ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto 4957 (27, diciembre, 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. Diario oficial. Bogotá D.C. no. 46.584. Disponible en <http://suin-juriscal.gov.co/viewDocument.asp?id=1554468>

⁴⁴ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto 1011 (2, abril, 2006). Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Bogotá D.C., 17p. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

⁴⁵ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto 4107 (2, noviembre, 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.

⁴⁶ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto 2609 (14, diciembre, 2012). Por el cual se reglamenta el Título V de la Ley 594 de 2000, parcialmente los artículos 58 y 59 de la Ley 1437 de 2011 y se dictan otras disposiciones en materia de Gestión Documental para todas las entidades del Estado. Bogotá D.C., 18p. Disponible en https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=50958

⁴⁷ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 445 (2, diciembre, 1996). Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y se dictan otras disposiciones técnicas y administrativas. Bogotá D.C., 32p. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%2004445%20de%201996.pdf

⁴⁸ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4002 (2, noviembre, 2007). Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Diario oficial. Bogotá D.C., no. 46.806. Disponible en https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_4002_2007.htm

⁴⁹ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 (12, diciembre, 2008). Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Diario oficial. Bogotá D.C., no. 47.201, 22p. Disponible en <http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>

- Resolución 3100 de 2019, Estándares mínimos de habilitación de los prestadores⁵⁰.
- Resolución 5095 de 2018, por lo cual se adopta el “manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia”⁵¹.
- Circular única de la Supersalud, reporte del plan de mantenimiento hospitalario y recursos para el mantenimiento de la dotación⁵².

⁵⁰ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 3100 (25, noviembre, 2019). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestaciones y Habilitación de Servicios de Salud. Bogotá, D.C.: El Ministerio, 2019, 230 p. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf

⁵¹ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 5095 (2018). Por la cual se adopta el “Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia versión 3.1”. Bogotá D.C., 81p. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-5095-de-2018.pdf>

⁵² SUPER INTENDENCIA DE SALUD (SUPERSALUD). Reporte de circular única. s.f. Disponible en <https://www.supersalud.gov.co/es-co/normatividad/circular-unica>

4 Marco teórico

4.1 Ingeniería biomédica

La ingeniería biomédica es la disciplina que implementa técnicas de ingeniería y sus tecnologías en el campo de la salud; se dedica especialmente al diseño, fabricación, construcción, gestión y administración de equipos médicos, dispositivos de diagnóstico, terapia y rehabilitación⁵³.

4.1.1 Ingeniería clínica.

La ingeniería clínica es una especialidad de la ingeniería biomédica, ésta se encarga de buscar las posibles mejoras en el ámbito hospitalario garantizando así una atención de excelencia a costos razonables contemplando la seguridad del paciente, todo a través de conocimientos y prácticas propias de la ingeniería y procesos de gestión de tecnología médica⁵⁴.

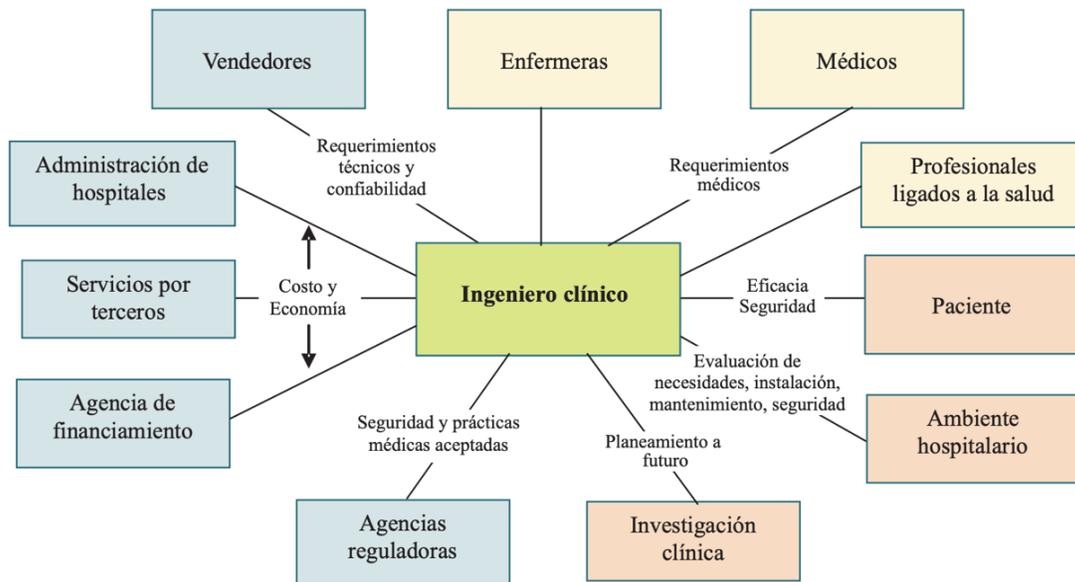
Aquellos profesionales especialistas en la ingeniería clínica con conocimientos científicos y tecnológicos, realizan tareas de gestión de tecnología e incluso de infraestructura con el propósito de asegurar la prestación de servicios de salud⁵⁵. El ingeniero clínico está relacionado con muchas disciplinas como se ilustra en la Figura 1, donde debe asumir distintos papeles dependiendo de las actividades y tareas a realizar.

⁵³ INGENIERÍA Y TECNOLOGÍA PARA LA CONSTRUCCIÓN Y SOLUCIONES EN ARQUITECTURA (ITCSAES). Qué es la ingeniería Biomédica. s.f. Disponible <https://www.itcsa.es/que-es-la-ingenieria-biomedica/>.

⁵⁴ FRANCO, Román y VILCAHUAMÁN, Luis. Ingeniería clínica y su relación con la epidemiología. En: Revista Peruana de Epidemiología, 2010, vol. 14, no. 1, pp.6–16. Disponible en <https://www.redalyc.org/pdf/2031/203119805002.pdf>

⁵⁵ GISMONDI GLAVE, Giovanni. Ingeniería biomédica. En: Revista Ciencia y Cultura, 2010, no. 24. Disponible en http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-33232010000100007

Figura 4-1. Interacción de un ingeniero biomédico en un establecimiento de salud.



Fuente: Tomado y modificado de “Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología en Salud: Avances y Propuestas”⁵⁶

4.1.2 Departamento de ingeniería clínica

El departamento de ingeniería clínica está conformado por un grupo de técnicos, tecnólogos e ingenieros capacitados para realizar gestión y mantenimiento de dispositivos médicos con el fin de mejorar la efectividad clínica, mejorar la seguridad y disminuir costos asociados a estos dispositivos, algunas tareas que desempeña este departamento es desarrollar, implementar y dirigir la gestión tecnológica, prevención de riesgos, evaluación de tecnologías, creación de proyectos, capacitación de personal administrativo, médicos y enfermeras a la hora de realizar una nueva adquisición igualmente al entrenamiento de los nuevos profesionales que entran a cumplir funciones en el departamento de ingeniería clínica y entre otras que ayudan a mejorar la calidad de los servicios de salud⁵⁷.

⁵⁶ *Ibíd.*, p. 5.

⁵⁷ FRANCO, Romaní y VILCAHUAMÁN, Luis. Ingeniería clínica y su relación con la epidemiología. En: Revista Peruana de Epidemiología, 2010, vol. 14, no. 1, pp.6–16. Disponible en <https://www.redalyc.org/pdf/2031/203119805002.pdf>

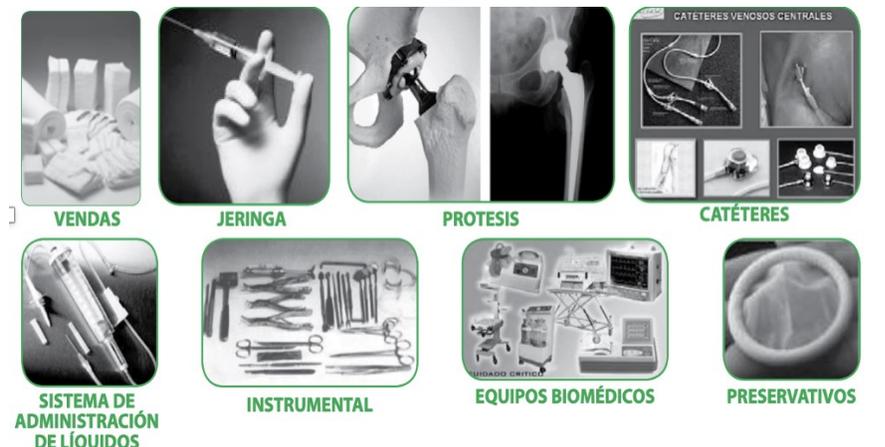
4.1.3 Tecnología en salud

Las tecnologías en salud son cualquier participación de dispositivos, aparatos o máquinas para promover la atención de la salud, con el fin prevenir y realizar diagnósticos, tratamiento o rehabilitación, incluyendo procedimientos quirúrgicos y médicos usadas en la prestación de servicios de salud, fármacos y sistemas⁵⁸.

4.1.4 Dispositivos médicos

Son “aquellos instrumentos, aparatos, software, equipo biomédico, implantes, entre otros relacionados, empleados para el tratamiento, prevención, rehabilitación y diagnóstico, solos o en combinación, destinados principalmente para ser utilizados en los seres humanos”⁵⁹.

Figura 4-2. Ejemplo de dispositivos médicos.



Fuente: Tomado de “ABC de dispositivos médicos”⁶⁰

⁵⁸ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Medicamentos y tecnologías en salud. .f. Disponible <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/home-medicamentos-y-tecnologias.aspx#:~:text=Las%20tecnolog%C3%ADas%20en%20salud%20de,de%20cuidado%20a%20largo%20plazo.>

⁵⁹ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL E INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA). ABC de dispositivos médicos. 2013, p.13. Disponible en https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274

⁶⁰ *Ibíd.*, p. 14.

4.1.5 Equipos biomédicos

Es aquel dispositivo médico que reúne diferentes tipos de tecnologías (desde tecnologías mecánicas a tecnologías eléctricas, de tipo autocontroladas o manuales) que brindan apoyo al talento humano frente a la atención hospitalaria dando soporte en áreas como diagnóstico, tratamiento y prevención de padecimientos en los seres humanos.

1. Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos

- 1. Clase I. Riesgo bajo.** En esta clase se encuentran aquellos dispositivos médicos que no son destinados a mantener la vida, están sujetos a controles generales y no representan un potencial de riesgo en la prestación. Ejemplo: instrumental quirúrgico, gasa, bajalenguas, sillas de ruedas⁶¹.
- 2. Clase IIA. Riesgo moderado.** Los dispositivos médicos están sujetos a controles de forma especial desde la fase de su fabricación. Ejemplo: agujas, parches, cánulas, catéter, bolsas de sangre⁶².
- 3. Clase IIB. Riesgo alto.** Aquí se encuentran aquellos dispositivos los cuales están sujetos a controles especiales en la fase de diseño y fabricación de esta manera dando veracidad a su seguridad y efectividad. Ejemplo: implantes ortopédicos, prótesis, preservativos electrobisturí, bombas de infusión⁶³.
- 4. Clase III. Riesgo muy alto.** Aquí se encuentran los dispositivos sujetos a controles especiales y su principal función es proteger o mantener la vida. Ejemplo: Marcapasos, válvulas cardíacas, pinza para aneurisma⁶⁴.

⁶¹ *Ibíd.*, p. 21.

⁶² *Ibíd.*, p. 21.

⁶³ *Ibíd.*, p. 21.

⁶⁴ *Ibíd.*, p. 21.

2. Ciclo de aplicación de la tecnología

El ciclo de aplicación de tecnología (CAT) se entiende como “todos los procesos de incorporación y disposición de la tecnología en los servicios de salud”⁶⁵, se requiere organizar y establecer planes o estrategias para disminuir las bajas de operatividad, costo, entre otros factores que afectan la prestación de los servicios.

3. Gestión de tecnología biomédica

Se refiere a todas las tareas relacionadas para contribuir al buen funcionamiento de la tecnología biomédica, buscando un beneficio entre el costo, efectividad, operatividad y seguridad de los dispositivos a través de procedimientos como mantenimientos para prevención, corrección o predicción, minimizando los posibles riesgos de eventos e incidentes adversos ocasionados por esta tecnología, garantizando al máximo la prestación de servicios de salud.

La tecnología biomédica cuenta con todo un ciclo de vida, comenzando desde la etapa de premercado (el dispositivo médico está en proceso de desarrollo y fabricación), hasta el posmercado (etapas donde se realiza la adquisición, registro, instalación, mantenimiento y disposición final) que es la principal etapa donde se realiza la gestión y evaluación de la tecnología con gran énfasis e importancia.

⁶⁵ TURRIAGO CUBILLOS, Leonardo. Evaluación de tecnologías en salud: aplicaciones y recomendaciones en el sistema de seguridad social en salud colombiano. s.f. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Evaluaci%C3%B3n%20de%20Tecnolog%C3%ADas%20en%20Salud.pdf>

Figura 4-3. Ciclo de vida de la tecnología biomédica.



Fuente: Tomado del “Ciclo de vida de la gestión de la tecnología biomédica”⁶⁶

Ahora bien, para la evaluación de tecnología en salud, se deben aplicar procesos rigurosos de forma sistemática y compleja, haciendo hincapié en las prioridades de la tecnología, evaluación económica, evaluación de necesidades, uso, seguridad y garantía del dispositivo, análisis costo–beneficio, costo–efectividad, costo–utilidad; realizando estrategias e indicadores, que evidencien, si los procesos o acciones que se llevan a cabo son acordes para demostrar las buenas prácticas de gestión de tecnología.

En Colombia de acuerdo al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), institución encargada de la vigilancia y control de los dispositivos médicos, divide el ciclo de vida en premercado y posmercado, donde el posmercado incorpora etapas desde la planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final⁶⁷. La evaluación de tecnologías sanitarias es un componente transversal en todo el ciclo de vida, la etapa de posmercado se subdivide en otras etapas las cuales todas son articuladas por el programa nacional de tecnovigilancia (sistema encargado de la vigilancia

⁶⁶ TORRES, Ever. El ciclo de vida de la gestión de la tecnología biomédica. En: Ingeniería biomédica. 2016. Disponible en <https://www.ingbiomedica.com/blog/el-ciclo-de-vida-de-la-gestion-de-la-tecnologia-biomedica/>

⁶⁷ INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA). Quiénes somos. s.f. Disponible en <https://www.invima.gov.co/web/guest/quienes-somos>

en posmercado a través de normas, mecanismos, recursos para la identificación, gestión y evaluación de eventos e incidentes)⁶⁸.

- La selección donde se definen factores (evaluación de necesidades, costos, proyectos) respecto a la adquisición de la tecnología.
- La adquisición que se refiere a la obtención de la tecnología, hoy en día existen gran cantidad de fabricantes y proveedores por lo cual se deben establecer metodologías.
- La instalación es cuando la tecnología se encuentra disponible para ser utilizada por primera vez bajo especificaciones de instalación dadas por el fabricante junto con sus modos y rangos de operación.
- El uso clínico cuando el equipo ha sido ingresado en un servicio y se encuentra en óptimas condiciones para su funcionamiento y operación bajo la manipulación del talento humano de la institución⁶⁹.

Para garantizar el correcto funcionamiento de estos dispositivos es necesario realizar rutinas de inspección y mantenimiento como lo indica la fase 4 (mantenimiento) en el ciclo de vida de la tecnología biomédica, a continuación, se presentan conceptos a tener en cuenta.

4. Inspección

Son todas aquellas actividades programadas destinadas para asegurar el correcto funcionamiento de un equipo, en este caso, biomédico. Se puede realizar individualmente o en compañía de un mantenimiento preventivo, correctivo o de una calibración⁷⁰.

⁶⁸ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 (27, noviembre, 2008). Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Diario Oficial. Bogotá D.C.: no. 47.201, p. 1–22. Disponible en <http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>

⁶⁹ TORRES, Ever. El ciclo de vida de la gestión de la tecnología biomédica. En: Ingeniería biomédica. 2016. Disponible en <https://www.ingbiomedica.com/blog/el-ciclo-de-vida-de-la-gestion-de-la-tecnologia-biomedica/>

⁷⁰ RODRÍGUEZ, Rubén. Momento de definiciones: Mantenimiento de equipos biomédicos. En: Rekner, Analytical Service Partner. 2018. Disponible en <http://rekner.com/momento-de-definiciones-mantenimiento-de-equipos-medicos-0-0-2/>

5. Inspección de seguridad

Principalmente son realizadas para asegurar el funcionamiento del equipo, dentro de esta actividad, por ejemplo, se realiza inspección de los componentes eléctricos y/o mecánicos, variables de medición del equipo, etc., de igual manera los valores deben ser comparados a los establecidos por el fabricante como valores normales.

6. Inspección de verificación de funcionamiento

Como su nombre lo indica son actividades con el fin de verificar el funcionamiento de dispositivos. Como se explicaba anteriormente, se compara el desempeño del dispositivo junto con las características o especificaciones técnicas del fabricante, entregadas a través de los manuales de funcionamiento y mantenimiento.

7. Inventario

El inventario de equipos médicos es de vital importancia para que resulte de manera eficaz la gestión de la tecnología, es aquella herramienta o instrumento detallada de los activos que tiene la institución, éste debe ser actualizado de manera continua de tal manera que demuestre la situación de los equipos. El principal objetivo es llevar el registro exacto de los activos demostrando la cantidad y la situación de funcionamiento actual, facilitando la manera de programar los mantenimientos preventivos, reparaciones, alertas, dadas de bajas, entre otras⁷¹.

8. Mantenimiento de equipos biomédicos

Son actividades de carácter técnico–administrativas con el propósito de prevenir eventos e incidentes adversos, restaurar el funcionamiento de equipos, asegurar el uso del dispositivo, prolongar su vida útil formando de alguna manera estrategias de protección, todo con base a las instrucciones dadas por el fabricante, para garantizar la seguridad a los pacientes y al talento humano en el sector clínico u hospitalario.

⁷¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Introducción a la gestión de inventarios de equipos médicos. 2012, p. 10. Disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44817/9789243501390_spa.pdf;jsessionid=0E4E8B0BA36A1A3B71C8A6714CFE7E76?sequence=1

4.2 Estrategias de mantenimiento

Las estrategias de mantenimiento mantienen los dispositivos en condiciones de seguridad y óptimo funcionamiento, a partir de factores, como tipos de dispositivos, la importancia, su ubicación, las recomendaciones de fabricantes y proveedores, recursos financieros, humanos, repuestos y entre otras que pueden variar dependiendo del dispositivo que se esté tratando para que de esta manera la probabilidad de que los equipos presenten fallas sea mínima. Para ello existen distintos tipos de mantenimientos:

4.2.1 Mantenimiento basado en intervalos

Esta actividad indica que a los equipos biomédicos se le debe hacer un seguimiento a través de mantenimientos con su respectivo cronograma estructurado, esta periodicidad de actividades puede ser semanales, mensuales, semestrales, bimestrales, dependiendo del estado en que se encuentre la estructura de funcionamiento de la tecnología puesto que muchos de los componentes se desgastan⁷².

4.2.2 Mantenimiento correctivo

Son aquellas tareas destinadas a restaurar el funcionamiento y seguridad de un dispositivo, después de que éste haya presentado alguna falla. Su principal objetivo es la resolución de problemas, buscando siempre que el proceso sea efectivo con el fin de que el equipo sea reparado; resolviendo esto de manera rápida o en el menor tiempo de manera que el equipo funcione en las condiciones correctas, muchas veces los fallos se pueden dar en un solo o varios componentes, circuitería o en el sistema del dispositivo.

4.2.2.1 Repuestos

Son componentes utilizados para mejorar o restablecer el funcionamiento de un dispositivo, entre éstos se encuentran repuestos originales o genéricos.

4.2.3 Mantenimiento predictivo

Son todas las acciones o procedimientos de forma sistemática y ordenada con el propósito de mejorar la funcionalidad del equipo con la finalidad de prevenir un evento o incidente

⁷² GARCÍA IBARRA, Andrea Rocío. Documento propuesto para lineamientos a seguir en la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos. Ministerio de Salud y la Protección Social, 2014, p.24.

adverso por posibles fallos en su funcionamiento. Al realizar las actividades de inspección se deben identificar los problemas asociados al equipo para realizar las acciones de mejora, claramente esto debe ser efectuado por el personal idóneo y con capacitación o experiencia. Para este tipo de mantenimiento se debe realizar un protocolo donde especifique como mínimo los procedimientos realizados, herramientas utilizadas, repuestos e insumos, la fecha y las mediciones recolectadas.

4.3 Mantenimiento Preventivo

Son todas aquellas técnicas o tareas destinadas a la prevención de fallas en el dispositivo para evitar la ocurrencia de eventos o incidentes adversos, de igual manera, para prolongar la vida útil del dispositivo⁷³.

4.4 Metodología de mantenimiento

La responsabilidad de que un dispositivo médico funcione debe ser compartida entre el fabricante y el propietario o tenedor, entonces existen distintos métodos para planear:

4.4.1 Tercerización.

Se realiza a través de agentes diferentes al talento humano de la institución. Pueden ser fabricantes naturales o jurídicos, es considerado como el mejor actor para realizar dicha actividad. Por otro lado, hay otras organizaciones que se encuentran capacitadas y acreditadas para realizar actividades de mantenimiento.

4.4.2 Internos

Responsables de gestionar las actividades de mantenimiento del área de ingeniería clínica del hospital o institución, suficientemente capacitados y con la suficiente experiencia para gestionar tareas de mantenimiento⁷⁴.

4.5 Recursos para el mantenimiento

Son los recursos que son necesarios para el mantenimiento, se dividen en recursos humanos, financieros y materiales.

⁷³ *Ibíd.*, p. 18.

⁷⁴ *Ibíd.*, p. 28.

4.5.1 Recursos financieros

Para realizar la gestión de los recursos financieros se debe desarrollar la estimación del recurso humano y material, correspondiente al ambiente de la institución, al inventario de los equipos biomédicos, las estrategias y metodología de mantenimiento, buscando preparar a la institución para enfrentar todo tipo de situaciones generadas por los dispositivos biomédicos. La proyección debe comprender costos iniciales y los costos de mantenimiento, costos necesarios para mantener el funcionamiento de los equipos, dado por costos operacionales y cantidades de repuestos e insumos.

4.5.2 Recursos materiales

4.5.2.1 Lugar de trabajo

Está definido como el lugar donde se desarrollarán las tareas relacionadas al mantenimiento de los equipos dado que algunas actividades son realizadas en un taller de reparaciones dependiendo de la complejidad o características de la institución, debe contar con ciertos criterios; en caso de que los dispositivos sean fijos y no se logren trasladar se debe tener equipos de medición y herramientas, siendo trasladadas al lugar donde se encuentre éste⁷⁵.

4.5.2.2 Herramientas y equipos de medición

Son instrumentos adecuados para verificar los rangos de funcionamiento manteniendo de manera segura los dispositivos; dentro de éstos se encuentran⁷⁶:

- Medidores de temperatura.
- Medidores de presión.
- Voltímetros.
- Dinamómetros.
- Osciloscopios.
- Resistencias y capacitores.
- Analizadores.

⁷⁵ *Ibíd.*, p. 30.

⁷⁶ *Ibíd.*, p. 34.

4.5.2.3 Insumos y repuestos

Las instituciones deben crear el listado de insumos correspondientes a la limpieza, desinfección y lubricación con productos pertinentes para garantizar y alargar su funcionamiento y vida útil, respecto a los repuestos se debe verificar y gestionar la disponibilidad de los repuestos con el propósito de mejorar el funcionamiento y disminuir paradas de los dispositivos, cabe resaltar que algunos de éstos deben tener permisos de comercialización para aquellos repuestos importados legalmente⁷⁷.

4.5.2.4 Manuales de usuarios

También llamados manuales de servicio técnico, “como mínimo debe contener despiece, planos, diagramas, protocolos y procedimientos de mantenimiento preventivo, código de errores, diagnóstico de fallas, listado y número de partes, indicaciones para realizar mediciones”⁷⁸. Deben ser en idioma castellano y brindados por el fabricante o importador al momento de la compra o adquisición.

4.5.3 Sistemas de información

Seguimiento de registros, bases de datos o software para llevar una trazabilidad del desempeño y actividades realizadas a los equipos, como por ejemplo, mantenimientos preventivos, cronogramas de mantenimientos, gestiones de desempeño y entre otras actividades que garanticen el seguimiento de las actividades realizadas⁷⁹. Dentro de los sistemas de información se pueden encontrar:

- Hojas de vida: documento que permite al prestador de servicios de salud, llevar una constancia de con cuántos y con cuáles dispositivos cuenta la institución, dentro de ésta se encuentra el nombre del dispositivo, serie, marca, especificaciones técnicas, rangos de funcionalidad, alarmas y entre otros factores que permiten llevar el registro de manera detallada.
- Protocolos de mantenimiento preventivo explicado anteriormente.
- Listas de chequeos de seguridad y funcionalidad.
- Solicitudes de mantenimientos: registros que se deben generar cuando se requieren actividades de mantenimiento correctivo.

⁷⁷ *Ibíd.*, p. 35.

⁷⁸ *Ibíd.*, p. 37.

⁷⁹ *Ibíd.*, p. 38.

- Reportes de mantenimiento correctivo: registros que evidencian que las actividades del mantenimiento correctivo fueron realizadas, luego de una solicitud⁸⁰.

4.6 Programa nacional de tecnovigilancia

La tecnovigilancia es un sistema de monitoreo en la fase del posmercado de los dispositivos médicos, su principal función es identificar, recolectar, evaluar, gestionar y divulgar los eventos e incidentes adversos asociados a dicha tecnología durante la prestación con el propósito de mejorar la seguridad y protección de los pacientes⁸¹. El programa nacional de tecnovigilancia está constituido por “instituciones, normas, mecanismo, procesos, recursos financieros, técnicos y divulgación de los eventos e incidentes adversos”⁸².

4.6.1 Evento adverso serio

Evento no intencionado que puede haber llevado al fallecimiento o al daño de la salud de un usuario de una institución, asociado a la utilización de un dispositivo médico.

4.6.2 Incidente adverso serio

Potencial de riesgo no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o daño de la salud de un paciente, pero por causas de la intervención de un profesional o barrera de seguridad no llevó a un accidente de mayor grado.

⁸⁰ *Ibíd.*, p. 51.

⁸¹ BOGOTÁ. SECRETARÍA DE SALUD. Tecnovigilancia. s.f. Disponible <http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Tecnovigilancia.aspx#:~:text=Tecnovigilancia%20es%20un%20Sistema%20de,la%20seguridad%20de%20los%20pacientes>.

⁸² COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 (27, noviembre, 2008). Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Diario Oficial. Bogotá D.C.: no. 47.201, p. 1–22. Disponible en <http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>

4.7 Agentes nacionales

4.7.1 Ministerio de salud y protección social

Es una institución de naturaleza pública con centralización gubernamental, encargada de “conocer, dirigir, evaluar u orientar el sistema de seguridad en salud”⁸³, a través de políticas y articulación de sectores de la salud con el propósito de mejorar el sistema de manera que sea de calidad, oportuno y de fácil acceso, garantizando la prestación y seguridad de los pacientes.

4.7.2 Association for the advancement of medical instrumentation

Es una asociación integrada por colaboradores gubernamentales, médicos, profesionales en tecnología, innovadores y creadores de tecnología que colaboran al desarrollo, gestión y uso de la tecnología sanitaria de manera que ésta sea segura y efectiva, también se encuentra comprometida en mejorar la atención de los pacientes, comparte información de manera abierta con el fin de señalar aquellas alertas sanitarias, crea estándares basados en la ética para los profesionales de la salud⁸⁴.

La ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI), ha creado una guía de niveles Healthcare Technology Management (HTM), esta herramienta se basa en la planificación de programas direccionados a la gestión de la tecnología, donde verifica el cumplimiento de los procesos de gestión que se realizan y los divide en fundamental, establecido y avanzado; este documento brinda una lista de verificación para revisar cuál es el cumplimiento de 9 factores e identifica cuáles ha logrado obtener el programa de gestión de tecnología de una institución⁸⁵.

⁸³ MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL. Institucional. s.f. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Paginas/mision-vision-principios.aspx>

⁸⁴ ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. About AAMI. s.f. <https://www.aami.org/about-aami>

⁸⁵ Association for the advancement of medical instrumentation. Guía de niveles HTM. Segunda edición. Asociación para el avance de la instrumentación médica, 2016.

5 Metodología

El presente estudio se realizó en las siguientes etapas:

Etapas 1. Identificación de normativa, lineamientos y estándares nacionales junto con los de la asociación para el avance de la instrumentación médica (AAMI). Para esta etapa se recolecta información actualizada relacionada con agentes nacionales e internacionales como decretos, resoluciones, políticas, guías e incluso borradores de tal forma que aportaran a nuestra evaluación enfocada a la gestión de tecnología en el ciclo de posmercado.

Tabla 5-1. Normatividad Nacional e internacional referente a dispositivos médicos.

Decreto 4725 de 2005	Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en los dispositivos médicos para uso humano. En este decreto se muestran los distintos conceptos, tipos de equipos médicos, la clasificación de riesgo y la información de que es obligatorio llevar un control y vigilancia a los equipos médicos.
Resolución 3100 de 2019	En esta resolución se establecen los procedimientos y condiciones para la habilitación de los servicios de salud junto con la responsabilidad de mantener los estándares como infraestructura, dotación de tecnología, medicamentos, interdependencia, talento humano, historia clínica y procesos prioritarios.
Resolución 482 de 2018	Se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, con sus respectivos controles de calidad como la protección radiológica y la obtención de licencia y requisitos para la prestación de este servicio.
Resolución 4816 de 2008	Se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia con el fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y las personas que estén implicadas en el uso de los dispositivos médicos
Resolución 5095 de 2018	Aquí se encuentran todas las disposiciones referentes al sistema único de acreditación en salud. Los estándares de acreditación requieren la existencia de condiciones básicas de habilitación que logren soportar la excelencia y es voluntario para las IPS.

AAMI	La AAMI ha creado una guía de niveles Healthcare Technology Management (HTM), esta herramienta se basa en la planificación de programas direccionada a la gestión de la tecnología ,donde verifica el cumplimiento de los procesos de gestión que se realizan y los divide en fundamental, establecido y avanzado; este documento brinda una lista de verificación para revisar cual es el cumplimiento de 9 factores e identifica cuales ha logrado obtener el programa de gestión de tecnología de una institución
-------------	--

Fuente: elaboración propia

Después se realizó un cuadro comparativo utilizado para organizar información, identificando características semejantes, de los lineamientos anteriormente mencionados para así seleccionar los aspectos a evaluar en mantenimiento, uso clínico y tecnovigilancia.

Tabla 5-2. Cuadro de similitudes referente a la normativa nacional e internacional para aspectos de evaluación.

Ley, resolución, decreto (cumplimiento normativo)	Descripción	Metodología en tecnovigilancia (monitoreo)	Plan de mantenimiento (gestión y planificación)	Personal de mantenimiento (talento humano)	Calidad en prestación de servicios	Seguridad del paciente y personal
Decreto 4725 de 2005	<p>“Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”</p> <p>El decreto frente a la etapa de posmercado, define conceptos manejados en ella, además establece ciertas condiciones para la incorporación, uso y disposición final de la tecnología en las instituciones de salud.</p>	Aporta el concepto de tecnovigilancia.	Define cada uno de los tipos de mantenimiento que se pueden llevar a cabo dentro de la institución.	Determina que se debe contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado para el mantenimiento de los equipos biomédicos.	Establece las bases para la calidad en los equipos médicos (registro INVIMA).	Con la exigencia del cumplimiento de la fabricación, busca generar la mayor seguridad en la prestación de los servicios donde se use la tecnología sanitaria.
Resolución 3100 de 2019	<p>“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud”</p> <p>La resolución, define conceptos esenciales para la prestación de servicios de salud, también establece las condiciones para la básicas para la prestación de servicios, definidos con sus 7 estándares (talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios, historia clínica y registros, interdependencia)</p>		Establece la obligatoriedad de la existencia de un plan de mantenimiento con el cual se pueda tener total confiabilidad en los equipos biomédicos.	Determina que el mantenimiento debe y será realizado por un personal calificado para este trabajo.	Define los componentes básicos para una prestación de servicios en las instituciones.	<p>A partir de los procesos de gestión tecnológica dada por esta resolución como hojas de vida, inventarios, mantenimientos.</p> <p>Y otros factores que dan seguimiento a la tecnología biomédica se garantiza de alguna forma la seguridad del paciente minimizando así eventos e incidentes adversos.</p>

Ley, resolución, decreto (cumplimiento normativo)	Descripción	Metodología en tecnovigilancia (monitoreo)	Plan de mantenimiento (gestión y planificación)	Personal de mantenimiento (talento humano)	Calidad en prestación de servicios	Seguridad del paciente y personal
	En el estándar de dotación, explica y da a conocer cada uno de los equipos biomédicos necesarios para la prestación básica de los servicios de salud al igual que la ejecución de sus mantenimientos.					
Resolución 482 de 2018	<p>“Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica”</p> <p>Da a conocer las condiciones para la prestación de servicios de salud con equipos de radiación ionizante, desde las necesidades para su instalación y su uso en las instituciones.</p>			Establece que el mantenimiento debe ser llevado a cabo por un personal específico y apto para esta tecnología.	Estable las condiciones para la prestación de calidad de los servicios en los que se utilicen equipos de radiación ionizante.	Da las condiciones y criterios de seguridad para el paciente y el operador.
Resolución 4816 de 2008	<p>“Por la cual se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia”</p> <p>Este proceso está definido estricta y exclusivamente a llevar a cabo dentro de la etapa de posmercado de la tecnología sanitaria.</p> <p>Determina el plan de tecnovigilancia, el cual busca dar una prestación de servicios de salud de calidad a los pacientes. Además, define conceptos que describen las situaciones que pueden presentarse dentro de las instituciones prestadoras de salud.</p>	Principalmente basada para hacer seguimiento de eventos e incidentes adversos asociados a la tecnología biomédica.	Reportes de incidentes y eventos adversos.	Destinar un personal capacitado haciendo que se implemente y aplique los métodos de tecnovigilancia y que de igual manera se dé continuidad de los procesos ya definidos dentro de la institución.	Determina las condiciones para el programa de tecnovigilancia el cual entrega información y ayuda a al mejoramiento de la prestación de servicios.	Mediante la aplicación de las metodologías de tecnovigilancia busca garantizar una prestación de servicios segura hacia los pacientes y los operarios de la tecnología.

Ley, resolución, decreto (cumplimiento normativo)	Descripción	Metodología en tecnovigilancia (monitoreo)	Plan de mantenimiento (gestión y planificación)	Personal de mantenimiento (talento humano)	Calidad en prestación de servicios	Seguridad del paciente y personal
Resolución 5095 de 2018	<p>“Por la cual se adopta el “manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia versión 3.1””</p> <p>Define conceptos a aplicar dentro del manual de acreditación en salud, dichos conceptos abarcan cada una de las fases que componen la etapa de posmercado.</p>	<p>Da un breve concepto referente a la tecnovigilancia.</p>	<p>Cumplimiento y respaldo de una gestión tecnológica, orientada a la eficiencia, efectividad y seguridad, evalúa cada proceso, gestión y desarrollo de actividades para lograr una alta calidad.</p>	<p>Validación por el personal capacitado, las especificaciones técnicas y que un equipo funciones correctamente.</p> <p>Entrenamiento del personal para condiciones seguras.</p>	<p>Evalúa cada proceso llevado a cabo en la institución para alcanzar su acreditación.</p>	<p>Deja en conocimiento una serie de criterios para garantizar la seguridad al paciente en la prestación de servicios.</p>
AAMI	<p>Esta norma está destinada a proporcionar información básica a los profesionales de la gestión de tecnología de atención médica mediante la identificación y descripción en general de varias estrategias y métodos de mantenimiento para el mantenimiento eficiente, eficaz y oportuno de equipos médicos en instalaciones de atención médica. La norma no exige ni exige que se utilice ninguna de estas estrategias específicas, sino que analiza en general los usos de estos métodos y sus posibles ventajas y desventajas.</p>	<p>Gestión de reportes de peligros de equipos médicos y retiros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reporte y búsqueda de la causa de los incidentes. • Actualización o desarrollo de procedimientos y controles. • Implementación de cambios en entornos o entrenamiento para eliminar o reducir los riesgos asociados a los eventos reportados. 	<p>Inspección de los equipos en la puesta en servicio. Estrategias de mantenimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejecución de actividades de mantenimiento preventivo, orientado a la credibilidad, correctivo e inspecciones basadas en intervalos. Inspección, prueba e intervalos de mantenimiento: • Gestión computarizada del mantenimiento. • Seguimiento a la terminación de mantenimiento programados y actividades de 	<p>El Ingeniero Biomédico debe Garantizar la ejecución adecuada del programa de mantenimiento de equipos médicos. Agenda y/o realiza la calibración, inspección y mantenimiento para asegurar un funcionamiento seguro y confiable de los equipos médicos. Elabora los reportes de la gestión de equipos médicos para el comité de EC. Miembros del personal: Responsables de familiarizarse con los riesgos inherentes a su trabajo y su ambiente laboral. Implementan la</p>	<p>Proporciona información básica a los profesionales de la gestión de tecnología de la atención médica mediante la identificación y descripción en general de varias estrategias y métodos de mantenimiento para el mantenimiento eficiente, eficaz y oportuno de los equipos médicos en las instalaciones de atención médica.</p>	<p>Evaluación de riesgos físicos y seguridad del paciente en función del equipo médico durante su uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspección de los equipos en la puesta en servicio.

Ley, resolución, decreto (cumplimiento normativo)	Descripción	Metodología en tecnovigilancia (monitoreo)	Plan de mantenimiento (gestión y planificación)	Personal de mantenimiento (talento humano)	Calidad en prestación de servicios	Seguridad del paciente y personal
			servicio Gestión de reportes de peligros de equipos médicos y retiros:	organización apropiada y controles requeridos para minimizar el potencial de resultados adversos en la atención y en el lugar de trabajo.		

Fuente: elaboración propia.

Los componentes que finalmente se evalúan en la herramienta son 4, en los cuales dentro de cada uno se encuentran factores importantes relacionados con el mantenimiento y uso clínico de la tecnología biomédica, los componentes fueron tomados a partir de un documento propuesto para lineamientos a seguir en la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos redactado por el Ministerio de Salud y la Protección Social en el año 2012, cabe resaltar que dentro de estas componentes se evaluaron procesos de vigilancia al posmercado de dispositivos médicos (tecnovigilancia) junto con políticas de seguridad del paciente asociadas a dispositivos médicos.

Tabla 5-3. Componentes de evaluación

Planificación De mantenimiento	Gestión	Ejecución	Inspección, vigilancia y control.
<ul style="list-style-type: none"> • Inventario. • Estrategias de mantenimiento. • Metodología de mantenimiento. • Recursos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión financiera. • Gestión del personal. • Gestión Operativa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inspecciones y mantenimiento preventivo. • Mantenimientos correctivos. • Registros • Seguridad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indicadores para la gestión. • Mejoras del desempeño. • Auditoria.

Fuente: Tomado de Documento propuesta para lineamientos a seguir en la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos⁸⁶.

Para el desarrollo de este proyecto se utilizó una guía de niveles desarrollada por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI), destinada a ayudar a los departamentos de gestión de tecnología sanitaria o biomédica a maximizar sus servicios de salud; para esta evaluación es la clasificación con la cual se determina en qué nivel se encuentra la institución, los elementos para verificar el cumplimiento y asignación de nivel se abordan aspectos importantes como alcance del programa, cumplimiento normativo, gestión de programas, mantenimientos, gestión de personal, planificación y monitoreo, seguridad del paciente y relaciones internas y externas. Los tres niveles que se desarrollan son⁸⁷:

⁸⁶ GARCÍA IBARRA, Andrea Rocío. Documento propuesto para lineamientos a seguir en la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos. Ministerio de Salud y la Protección Social, 2014, p.24.

⁸⁷ ADVANCING SAFETY IN HEALTH TECHNOLOGY (AAMI). HTM Levels Guide. Segunda edición. 2014. Disponible en http://my.aami.org/aamiresources/previewfiles/HTM_Levels_Guide_preview.pdf

Figura 5-1. Niveles de clasificación institucional AAMI.



Fuente: Modificado de guía de niveles AAMI⁸⁸

Siguiendo con la clasificación institucional, se realizó un estudio de bibliografía para determinar el porcentaje de cumplimiento institucional y así determinar en qué nivel se encuentra ésta, lo que indicó que AAMI también contaba con porcentajes de cumplimiento a dicha clasificación.

Tabla 5-4. Porcentaje de cumplimiento institucional

Fundamental	Progresivo	Avanzado
0-60%	60%-80%	80%-100%

Fuente: elaboración propia.

⁸⁸ *Ibíd.*, p. 3.

Por otra parte, se realiza una segunda clasificación donde se determina el tipo de gestión que realiza la institución, puede ser normativo bajo cumplimiento de estándares nacionales e internacionales y funcional, fundamentado en las estrategias de intervención, tareas o procedimientos aplicados a la gestión en mantenimiento y uso clínico de la tecnología biomédica y cuenta con porcentajes para dicha clasificación.

Tabla 5-5. Porcentaje de cumplimiento por tipo.

Normativo	Funcional
0-60%	60%-100%

Fuente. Guía de niveles AAMI⁸⁹.

Posteriormente se diseña una base de datos con 69 preguntas que cumplieran con los componentes de evaluación tabla 5-3, muchas a partir de cumplimiento normativos como las mencionadas en la tabla 5-1, circular 029 de mantenimiento de equipos biomédicos, sobre el programa nacional de tecnovigilancia y el INVIMA. En la siguiente tabla se presenta el número de preguntas clasificadas por tipo y por nivel:

Tabla 5-6. Número de preguntas por fase.

Fase Clasificación	Planificación 17 preguntas	Gestión 20 preguntas	Ejecución 19 preguntas	Inspección, vigilancia y control. 13 preguntas
Nivel	12 fundamentales 5 progresivos	15 fundamentales 4 progresivos 1 avanzados	15 fundamentales 4 progresivas	7 fundamentales 2 progresivas 4 avanzados
Tipo	12 normativas 5 funcionales	12 normativas 8 funcionales	13 normativas 6 funcionales	7 normativas 6 funcionales.

Fuente: Elaboración propia

Fase 2. Basado en los parámetros establecidos anteriormente para la porcentualización, se desarrollan 2 controladores difusos en la herramienta de extensión Fuzzy Logic Designer de MATLAB, ya que el controlador difuso permite dar un valor cuantitativo a una

⁸⁹ Íbit.p.2-23

serie de reglas que se pueden fijar por la experiencia⁹⁰, en este caso obtenemos la experiencia del personal de gestión de la institución teniendo en cuenta también factores numéricos a los componentes de la evaluación. Comenzamos definiendo como entrada del primer controlador los 3 niveles ya mencionados (fundamental, progresivo y avanzado), fijando como salida el porcentaje de cumplimiento referente a los niveles asignados por AAMI, el tipo y soportados por las reglas difusas.

Tabla 5-7. Posibles combinaciones de las reglas difusas para la clasificación por nivel.

FUNDAMENTAL	PROGRESIVO	AVANZADO	NIVEL
1	1	1	1
2	1	1	1
3	1	1	2
1	2	1	1
2	2	1	1
3	2	1	2
1	3	1	
2	3	1	
3	3	1	3
1	1	2	
2	1	2	
3	1	2	2
1	2	2	
2	2	2	
3	2	2	4
1	3	2	
2	3	2	
3	3	2	4
1	1	3	
2	1	3	
3	1	3	4
1	2	3	
2	2	3	
3	2	3	4
1	3	3	
2	3	3	
3	3	3	5

BAJO	MEDIO	ALTO
1	2	3

Fuente.Elaboración Propia.

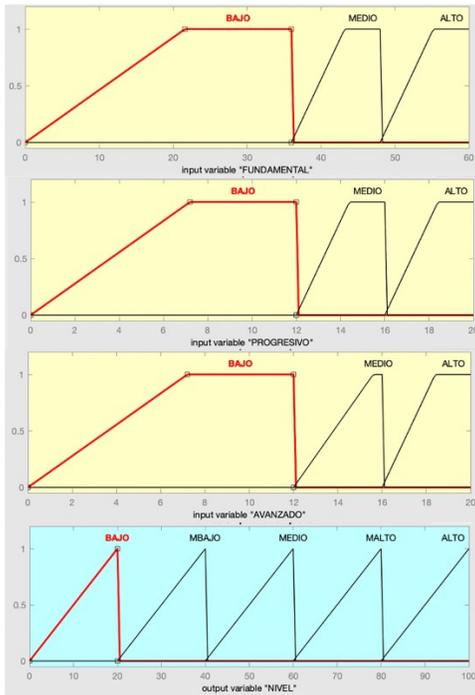
La Tabla 5–7 enumera cada una de las posibles combinaciones que pueden surgir a partir del valor de las entradas, sin embargo, existen algunas de estas combinaciones imposibles de alcanzar en la vida real, lo que hace que de las 27 reglas iniciales sólo se incluyan 13. Las entradas de este controlador están definidas cada una con tres funciones de membresía trapezoidales, haciendo semejanza a una función de rampa acotada, las 3 funciones representan un grado bajo, medio y alto del cumplimiento en cada uno de los niveles, para la entrada fundamental se asigna un rango de entrada de 0-60, para la

⁹⁰ BABUSKA, Robert Y MAMDANI, Ebrahim. Fussy control. En: Sholarpedia, 2013, vol. 3, no. 2. Disponible en http://www.scholarpedia.org/article/Fuzzy_control

entrada progresiva se asigna un rango de 0-20 y finalmente el avanzado de igual manera de 0-20.

La salida por su parte establece 5 funciones de membresía trapezoidales que asemejan a una función diente de sierra, enfocadas al valor de cumplimiento (bajo, medio bajo, medio, medio alto y alto) por parte del controlador, el rango de esta salida es de 0–100. En la Gráfica 5–1 se presentan de color amarillo las entradas y en azul la salida.

Gráfica 5-1 Funciones de membresía del controlador por nivel.



Fuente. Elaboración en Matlab.

La siguiente Tabla 5–8, evidencia cada una de las reglas difusas establecidas para el controlador por tipo, de esto se definen dos entradas (normativo y funcional).

Tabla 5-8. Posibles combinaciones de las reglas difusas para clasificación por tipo.

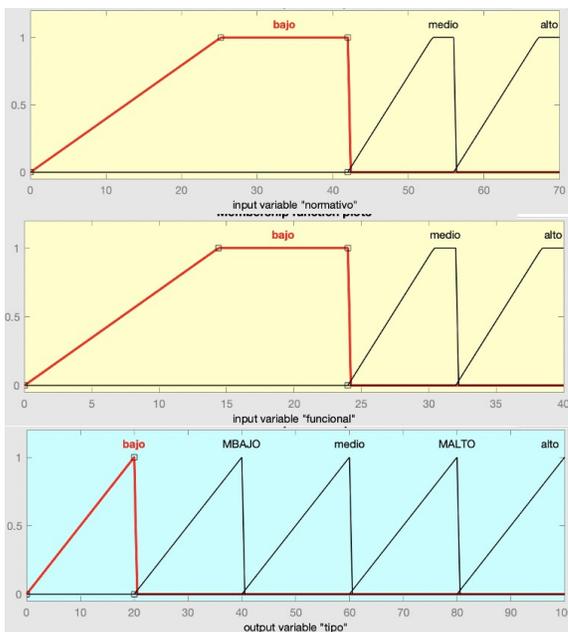
	NORMATIVO	FUNCIONAL	TIPO
	1	1	1
	2	1	1
	3	1	3
	1	2	1
	2	2	2
	3	2	4
	1	3	1
	2	3	3
	3	3	5

BAJO	MEDIO	ALTO
1	2	3

Fuente. Elaboración propia.

La primera entrada está compuesta por 3 funciones de membresía de forma trapezoidal y que al igual del anterior controlador asigna 3 grados de cumplimiento frente a la clasificación por tipo, esta entrada tiene un rango de 0-60; la segunda entrada está constituida por 3 funciones de membresía de forma trapezoidal bajo las mismas características de la primera entrada diferenciando en el rango de 0-40. La salida está establecida de la misma manera que la del anterior controlador.

Gráfica 5-2. Funciones de membresía para clasificación por tipo.



Fuente. Elaboración en Matlab.

Para la construcción de la herramienta software se utilizó App Designer, herramienta de extensión de MATLAB que permite diseñar aplicaciones y programar su comportamiento, además de brindar una interactiva y cómoda interfaz de diseño⁹¹. Se diseñó la interfaz gráfica del usuario con la herramienta, después de esto se procede a cargar y parametrizar la serie de preguntas definidas en la primera fase dentro de la aplicación desarrollada; de igual manera, se identifican cada una de las preguntas pertenecientes a cada nivel (fundamental, progresivo y avanzado), tipo (normativo y funcional) y las preguntas pertenecientes al proceso de tecnovigilancia; posteriormente se incorporan los dos controladores con los que se obtendrán las puntuaciones para la calificación por niveles y por tipo.

Figura 5-2. Interfaz de usuario en el software de evaluación.

2. INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN EVALUADA

*DESCRIBA EN LOS ESPACIOS LA INFORMACIÓN REQUERIDA

UAN
UNIVERSIDAD
ANTONIO NARIÑO

HOSPITAL
HOSPITAL DE NEUMOLOGÍA Y
TUBERCULOSIS

NOMBRE INSTITUCIÓN

CÓDIGO

DIRECCIÓN

DEPARTAMENTO

CIUDAD

TELEFONO

EMAIL

NATURALEZA

NIVEL COMPLEJIDAD

N° SERVICIOS

CONTINUAR

Fuente: elaboración propia en Matlab.

Dentro de la herramienta se pide que tanto el evaluador como la institución escriban sus datos en cada uno de los espacios correspondientes, después de esto se procede a realizar el diligenciamiento del cuestionario y posterior a esto su respectiva calificación. El valor de la calificación se encuentra entre 1 a 5 tomado de un modelo de evaluación del INVIMA. (Tabla 5–9)

⁹¹ MATHWORKS. Develop Apps Using App Designer. s.f. Disponible en <https://www.mathworks.com/help/matlab/app-designer.html#:~:text=App%20Designer%20es%20un%20entorno,componentes%20interactivos%20de%20la%20IU>.

Tabla 5-9. Criterios de ponderación para cada pregunta de evaluación.

Puntaje	Descriptor	Definición
1	No hay nada	No se ha establecido ninguna disposición.
2	Documentado	Existe un procedimiento institucional actualizado aprobado y socializado que define el objetivo y las actividades para dar cumplimiento al ítem evaluado.
3	Implementado	Evidencia la aplicación del procedimiento institucional.
4	Resultado	Evidencia los resultados de la aplicación del procedimiento institucional.
5	Mejorado	Demuestra que hay madurez, en la aplicación de las disposiciones que se evalúan y se mejoran continuamente.

Fuente. Modificado de herramienta de evaluación INVIMA⁹².

Fase 3. En esta fase se implementó y validó la herramienta de evaluación en el hospital Susana López de Valencia E.S.E, donde se tuvo un acercamiento con cada uno de los profesionales involucrados en las etapas de mantenimiento, uso clínico, y tecnovigilancia, donde se indagó y verificó la existencia de los documentos y prácticas que evidencian el cumplimiento en cada una de las preguntas correspondientes a cada fase, además se plantearon algunas acciones de mejora para estas fases de la gestión de la tecnología.

⁹² INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA). Diagnóstico del grado de implementación de programas institucionales de tecnovigilancia. Criterios de Evaluación. Versión 2.0. 2016.

Figura 5-3. Puntuación adquirida bajo la evaluación en la institución.



II. FASE DE GESTIÓN

ESTA FASE BUSCA EVALUAR LOS SIGUIENTES COMPONENTES DENTRO DE LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA: GESTIÓN FINANCIERA, GESTIÓN DEL PERSONAL Y GESTIÓN OPERATIVA.



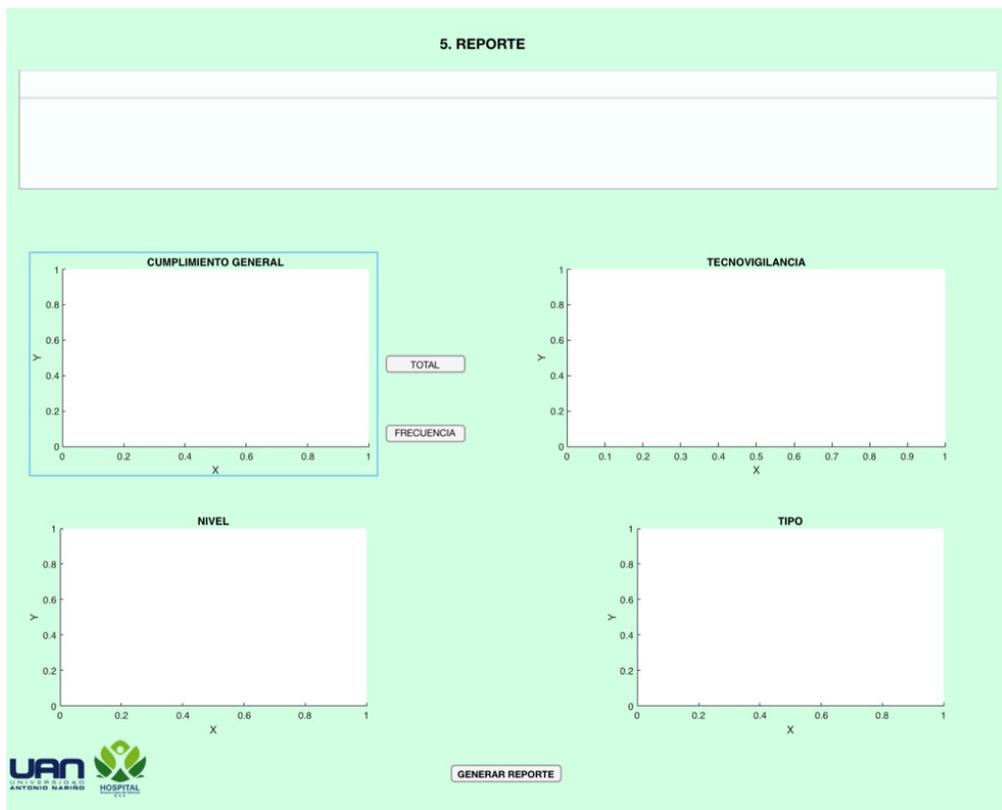
HOSPITAL
P.C.C.

PREGUNTA	CALIFICACIÓN
1.La institución cuenta con registro de gastos asociados al mantenimiento	5
2.La institución identifica variables que influyen en la modificación presupuestal de la vigencia	5
3.La institución presenta registro organizado para establecer el cumplimiento de la normatividad aplicable a la ejecución presupuestal	5
4.La institución contiene evidencia del seguimiento sobre el control de productividad del personal interno	5
5.La institución cuenta con la existencia de los contratos de mantenimiento externo en original o copia	5
6.La institución presenta evidencia de seguimiento a los contratos de mantenimiento externo	5
7.La institución evidencia seguimiento al mantenimiento para equipos que NO son propiedad del prestador pero se encuentran prestando servicios para la institución	5
8.La institución cuenta con plan de capacitación que incluya como mínimo: cronograma, contenidos y personal objetivo (personal técnico y de ingeniería, así como personal asistencial). Debe evidenciarse el cumplimiento del plan	5
9.La institución presenta evidencia de la realización de inspecciones de seguridad de los equipos biomédicos que defina el prestador que como mínimo debe incluir los que estén clasificados como de alto riesgo. Estas deben basarse en las recomendaciones del fabricante.	5
10.La institución integra sistema de información donde se encuentre como mínimo(El sistema de información puede existir desde una hoja procesadora de datos hasta un completo software): *Inventario actualizado de los equipos coherente con el de activos fijos de la institución. *La programación de las inspecciones y de los mantenimientos preventivos. *Los eventos sujetos a tecnovigilancia y los indicadores de seguimiento.	5
11.La institución adopta o no, el marcado o etiquetado para las actividades del mantenimiento. Si se define, se debe incluir esta actividad, se debe establecer como mínimo el contenido de la etiqueta, la periodicidad, para su revisión o su recambio así como la forma de realizar socialización del contenido de la etiqueta.	5
12.La institución demuestra la socialización del programa o como mínimo del cronograma de mantenimiento con el personal asistencial que el prestador considere pertinente	5
13.La institución cuenta con evidencia de la comunicación de los hallazgos encontrados luego de las actividades de mantenimiento al personal definido por el prestador.	5

Fuente: Creación propia en Matlab.

Fase 4. Dentro de esta fase se desarrolla la construcción de un documento en el cual se crea el reporte de la evaluación generada por la herramienta software de evaluación, donde se presenta una serie de gráficos correspondientes al comportamiento de los resultados y al cumplimiento de estos mismos; también se presentan las observaciones realizadas por el evaluador en cada una de las fases de evaluación más la clasificación por nivel y por tipo generada por la misma herramienta.

Figura 5-4. Interfaz de reporte en software.



Fuente: elaboración propia en MATLAB.

6 Resultados

Los resultados obtenidos con la herramienta han demostrado que esta, responde de una manera satisfactoria a la evaluación, además ha permitido evaluar las diferentes fases planteadas (planeación, gestión, ejecución, inspección, vigilancia y control); de igual forma ofrece una visualización independiente de un cumplimiento normativo y funcional así mismo una vista del estado de los niveles fundamental, progresivo y avanzado, permitiendo ver de manera más objetiva los diferentes componentes, dando a conocer los avances que tienen las instituciones en la aplicación de los procedimientos de gestión de tecnología, lo que genera un gran apoyo en la toma de decisiones dentro de una institución prestadora de salud, contribuyendo así a que los programas de ingeniería clínica mejoren, basados en los componentes mínimos respecto al sistema único de habilitación y las posibles mejoras para aplicar a estándares de alta calidad nacionales e internacionales.

La validación de la herramienta en el Hospital Susana López de Valencia E.S.E., permitió el ajuste de los componentes de la herramienta, integrando las perspectivas respecto a la gestión de la tecnología sanitaria por parte del personal responsable de cada una de las fases, entre ellos, se encuentran ingenieros biomédicos responsables de gestión y mantenimiento, la referente de tecnovigilancia y coordinación del proceso de ingeniería clínica, logrando mayor especificidad en los criterios de evaluación de cada componente.

A continuación, se presentan los datos cuantitativos obtenidos de la aplicación de la herramienta software de evaluación, cabe recordar que se evaluó el posmercado en las etapas de mantenimiento y uso clínico. Los resultados se encuentran representados en diagramas (barras, circular e histogramas) con el propósito de que se proporcione una visualización cómoda y de fácil entendimiento tanto para el evaluador como para el personal de la institución evaluada, la representación de estas cifras está organizada de tal manera que las figuras se disponen mostrando el cumplimiento de cada una de las fases, niveles y tipos en los que se clasificaron anteriormente los componentes del cuestionario.

6.1 Fase 1. Planeación

En la Tabla 6–1, se presentan la serie de preguntas creadas para la fase de planeación con su respectiva calificación, considerándose que 1 es no hay nada, 2 está documentado, 3 es implementado, 4 da resultado y 5 son procedimientos mejorados o demuestran madurez⁹³. Para evaluar la fase de planeación se deben tener en cuenta factores como inventario, estrategias de mantenimiento, metodología del mantenimiento y recursos, los cuales se encontraban especificados anteriormente.

Tabla 6-1. Preguntas asignadas para la fase de planeación.

Fase de planeación	Calificación
1. La institución evidencia coordinación de los equipos biomédicos con los activos fijos; El inventario como mínimo debe tener nombre del equipo, marca, modelo, serie, clasificación de riesgo o registro sanitario y permisos de comercialización para dispositivos de tecnología controlada.	4
2. La institución identifica estrategias de intervención para los equipos biomédicos existentes en el inventario.	5
3. La institución identifica una metodología de mantenimiento a realizar dentro de la misma.	5
4. La institución define un responsable técnico de mantenimiento según la metodología elegida.	5
5. La institución define perfiles y cantidades de recurso humano para personal técnico requerido en el programa de mantenimiento.	5
6. La institución define perfiles y cantidades de recurso humano para personal de gestión requerido en el programa de mantenimiento.	5
7. La institución define perfiles y cantidades de recurso humano para personal externo requerido en el programa de mantenimiento.	5
8. La institución evidencia planeación de los recursos financieros.	5
9. La institución describe e identifica el lugar de trabajo cumpliendo con los mínimos requisitos establecidos.	3

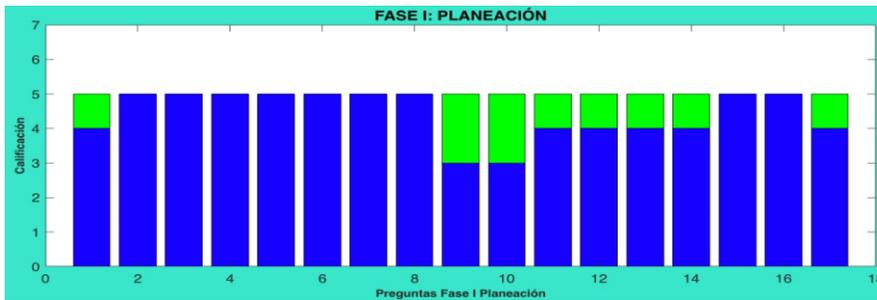
⁹³ INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA). Diagnóstico del grado de implementación de programas institucionales de tecnovigilancia. Criterios de Evaluación. Versión 2.0. 2016.

Fase de planeación	Calificación
10. La institución cuenta con un listado de herramientas y equipos de medición requeridos por el prestador.	3
11. La institución presenta listado de insumos para asegurar la limpieza, desinfección y lubricación de los equipos biomédicos.	4
12. La institución presenta listado de la proyección de repuestos con los que debe contar la institución para el funcionamiento de los equipos.	4
13. La institución presenta listado de manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano de los equipos biomédicos existentes.	4
14. La institución establece los sistemas de información que van a utilizar en el desarrollo del programa.	4
15. La institución cuenta con un formato de cronograma de mantenimiento diligenciado.	5
16. La institución ha designado como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Nacional de Tecnovigilancia y ha comunicado al INVIMA la información de contacto para figurar como referentes ante dicho instituto. Los profesionales de la institución envían sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución.	5
17. La institución ha capacitado al responsable en el conocimiento de las obligaciones específicas del programa y en la interpretación y aplicación adecuada de la normatividad relacionada tecnovigilancia en el país.	4

Fuente: Tomado de "Documento propuesto para lineamientos a seguir en la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos, calificación propia"⁹⁴.

⁹⁴ GARCÍA IBARRA, Andrea Rocío. Documento propuesto para lineamientos a seguir en la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos. Ministerio de Salud y la Protección Social, 2014, p.24.

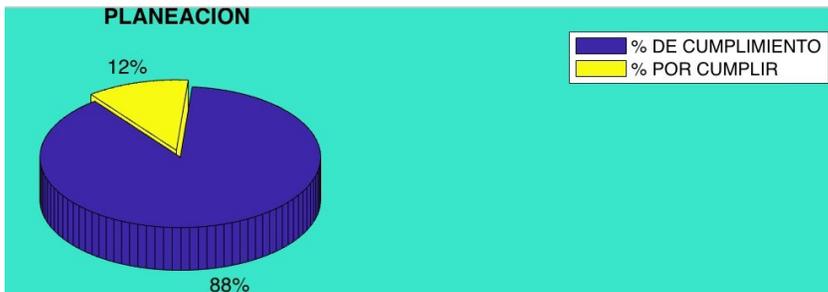
Gráfica 6-1. Puntuación de preguntas en la fase de Planeación.



Fuente: Herramienta software creada a partir de MATLAB.

A partir del cuestionario creado para esta fase se generó un diagrama de barras, en el eje X se encuentran las 17 preguntas evaluadas y en el eje Y la calificación de la pregunta con puntaje de 1 a 5, donde 2 preguntas obtuvieron un valor de 3, 6 preguntas con 4 y el resto calificadas en 5. En la Figura 6–1, el color verde significa lo que le faltó a la pregunta para alcanzar la máxima valoración.

Gráfica 6-2. Diagrama de cumplimiento para la fase de planeación.



Fuente: Herramienta software creada a partir de MATLAB.

La Gráfica 6–2, representa el porcentaje de cumplimiento de la fase de planeación, donde se demostró que se cumplió con el 88% de los requerimientos establecidos para esta etapa y el 12% restante demuestra lo que les faltó por cumplir.

6.2 Fase 2. Gestión.

La fase de gestión busca evaluar aspectos y actividades que se llevan a cabo para concretar acciones de mantenimiento y hacerlas afectivas después de la fase de planeación, en este caso se evalúan factores asociados a la gestión financiera, personal y operativa. En la siguiente Tabla, las 20 preguntas generadas para la fase de gestión y su

respectiva calificación de 1 a 5, considerándose que 1 es no hay nada, 2 está documentado, 3 es implementado, 4 da resultado y 5 son procedimientos mejorados o demuestran madurez⁹⁵.

Tabla 6-2. Preguntas asignadas para la fase de gestión

Fase de gestión	Calificación
1. La institución cuenta con registro de gastos asociados al mantenimiento.	4
2. La institución identifica variables que influyen en la modificación presupuestal de la vigencia.	5
3. La institución presenta registro organizado para establecer el cumplimiento de la normatividad aplicable a la ejecución presupuestal.	5
4. La institución contiene evidencia del seguimiento sobre el control de productividad del personal interno.	3
5. La institución cuenta con la existencia de los contratos de mantenimiento externo en original o copia.	5
6. La institución presenta evidencia de seguimiento a los contratos de mantenimiento externo.	5
7. La institución evidencia seguimiento al mantenimiento para equipos que NO son propiedad del prestador, pero se encuentran prestando servicios para la institución.	4
8. La institución cuenta con plan de capacitación que incluya como mínimo: cronograma, contenidos y personal objetivo (personal técnico y de ingeniería, así como personal asistencial). Debe evidenciarse el cumplimiento del plan.	5
9. La institución presenta evidencia de la realización de inspecciones de seguridad de los equipos biomédicos que defina el prestador que como mínimo debe incluir los que estén clasificados como de alto riesgo. Éstas deben basarse en las recomendaciones del fabricante.	4
10. La institución integra sistema de información donde se encuentre como mínimo (El sistema de información puede existir desde una hoja procesadora de datos hasta un completo software): *Inventario	4

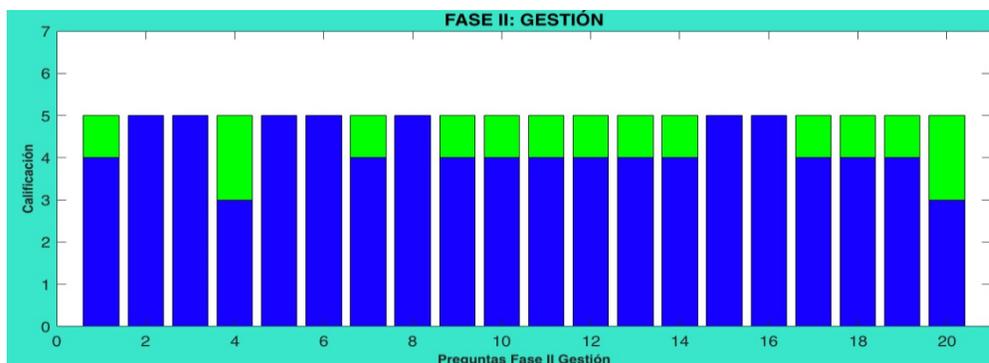
⁹⁵ INVIMA. Diagnóstico del grado de implementación de programas institucionales de tecnovigilancia. Criterios de Evaluación. Versión 2.0. 2016.

Fase de gestión	Calificación
actualizado de los equipos coherente con el de activos fijos de la institución. *La programación de las inspecciones y de los mantenimientos preventivos. *Los eventos sujetos a tecnovigilancia y los indicadores de seguimiento.	
11. La institución adopta o no, el marcado o etiquetado para las actividades del mantenimiento. Si se define, se debe incluir esta actividad, se debe establecer como mínimo el contenido de la etiqueta, la periodicidad, para su revisión o su recambio, así como la forma de realizar socialización del contenido de la etiqueta.	4
12. La institución demuestra la socialización del programa o como mínimo del cronograma de mantenimiento con el personal asistencial que el prestador considere pertinente.	4
13. La institución cuenta con evidencia de la comunicación de los hallazgos encontrados luego de las actividades de mantenimiento al personal definido por el prestador.	4
14. La institución integra un plan de acción para identificación y gestión de los errores de usuario.	4
15. La institución ha documentado el manual o procedimientos de tecnovigilancia, donde define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes al fabricante y autoridad sanitaria. Documenta mediante procedimientos, las funciones y actividades que lleva a cabo en materia de tecnovigilancia y están aprobados por el responsable de tecnovigilancia y la dirección de la institución.	5
16. La institución cuenta con un formato de notificación institucional para el reporte de eventos e incidentes adversos que contenga como mínimo: *Identificación del paciente incluyendo género o edad. *Identificación del dispositivo médico: número de lote o serie, modelo, referencia, registro sanitario, marca. *Gestión realizada, identificación de la causa probable, acciones correctivas realizadas.	5

Fase de gestión	Calificación
*Identificación de reportante: profesión, área de trabajo y datos de contacto.	
17. La institución cuenta con un sistema de administración y gestión de datos referente a tecnovigilancia.	4
18. El responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia orienta a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.	4
19. La institución informa, divulga y aplica prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.	4
20. La institución genera actividades de promoción y formación a los profesionales de la salud y personal asistencial, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos.	3

Fuente: Documento propuesto para lineamientos a seguir en la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos, calificación propia⁹⁶.

Gráfica 6-3. Puntuación de preguntas en la fase de gestión

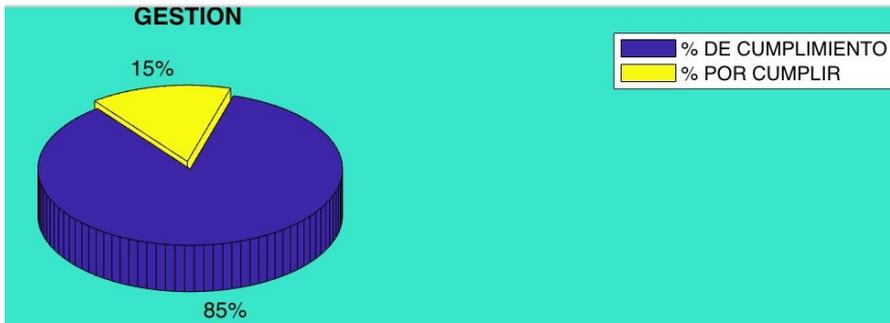


Fuente. Herramienta software creada a partir de MATLAB.

En la Gráfica 6–3, muestra en el eje X las 20 preguntas establecidas para esta fase y en el eje Y la puntuación obtenida de 1 a 5, donde 2 preguntas obtuvieron un valor de 3, 11 preguntas calificadas con 4 y el restante alcanzó la máxima puntuación. En color verde se muestra lo que le faltó a la pregunta para obtener el valor de 5 y en azul el puntaje obtenido.

⁹⁶ GARCÍA IBARRA, Andrea Rocío. Documento propuesto para lineamientos a seguir en la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos. Ministerio de Salud y la Protección Social, 2014, p. 60–62.

Gráfica 6-4. Diagrama de cumplimiento para la fase de gestión.



Fuente: Herramienta software creada a partir de MATLAB.

La Gráfica 6-4, establece el cumplimiento de las preguntas generadas para la fase de gestión, al realizar la evaluación se alcanzó el 85% de cumplimiento, en esta fase y el 15% representa que a dicha gestión le falta por cumplir algunos requerimientos.

6.3 Fase 3. Ejecución

La fase de ejecución ha sido evaluada a través de 19 preguntas, las cuales verifican la realización de las actividades de mantenimiento de los equipos biomédicos en condiciones anteriormente planeadas y gestionadas. De 1 a 5 son calificadas donde 1 es no hay nada, 2 está documentado, 3 es implementado, 4 da resultado y 5 son procedimientos mejorados o demuestran madurez⁹⁷.

Tabla 6-3. Preguntas asignadas para la fase de ejecución.

Fase de ejecución	Calificación
1. La institución cuenta con formatos debidamente diligenciados: *Hoja de vida de los equipos biomédicos. *Protocolos de mantenimiento. *Inspecciones de funcionamiento y seguridad. *Órdenes de servicio. *Reporte de mantenimiento correctivo.	5
2. La institución presenta procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo.	5

⁹⁷ INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA). Diagnóstico del grado de implementación de programas institucionales de tecnovigilancia. Criterios de Evaluación. Versión 2.0. 2016.

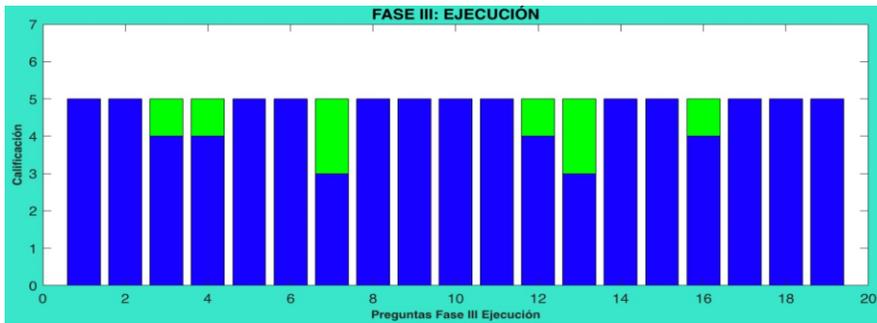
Fase de ejecución	Calificación
3. La institución presenta existencias de la gestión de seguridad del recurso humano que realiza las actividades de mantenimiento.	4
4. La institución efectúa seguimiento a los equipos biomédicos con falla repetitiva.	4
5. La institución realiza verificación a los equipos biomédicos, después del mantenimiento correctivo, que pueden estar dentro del reporte del mantenimiento correctivo.	5
6. La institución cuenta con protocolos de limpieza y desinfección basado en recomendaciones del fabricante o por el comité de limpieza y desinfección de la institución.	5
7. La institución presenta historial de repuestos utilizados en el último año.	3
8. La institución realiza un seguimiento a los indicadores planteados para el mantenimiento.	5
9. El responsable del programa institucional de tecnovigilancia, realiza la identificación, análisis, toma de acciones preventivas o correctivas y comunicación de los eventos e incidentes adversos a nivel interno.	5
10. El responsable del programa institucional de tecnovigilancia utiliza la norma NTC 5736:2009 “Dispositivos médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas” para identificar la causa probable del evento.	5
11. El responsable de Programa Institucional de Tecnovigilancia gestiona los eventos e incidentes adversos y realiza la notificación de los formatos de reporte de eventos o incidentes serios y no serios establecidos por el INVIMA.	5
12. El responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia realiza la notificación de eventos e incidentes adversos al proveedor o distribuidor del dispositivo involucrado.	4
13. El responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia notifica los eventos e incidentes adversos serios al INVIMA en los tiempos establecidos.	3

Fase de ejecución	Calificación
14. El responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia notifica los eventos e incidentes adversos no serios a la Secretaría de Salud del departamento en los tiempos establecidos.	5
15. La institución cuenta con un sistema de administración y gestión de datos, que permite el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con dispositivos médicos.	5
16. La institución trabaja de manera articulada con el programa de seguridad del paciente.	4
17. La institución cuenta con el recurso humano que realiza mantenimiento y verificación de calibración de equipos biomédicos de clases IIb y III, tiene como responsable un profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado y registrado ante el INVIMA.	5
18. La institución realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique. Lo anterior está consignado en la hoja de vida de equipos, con el mantenimiento correctivo.	5
19. El responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia verifica las alertas emitidas por el INVIMA.	5

Fuente: Tomado de “Documento propuesto para lineamientos a seguir en la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos, calificación propia”⁹⁸.

⁹⁸ GARCÍA IBARRA, Andrea Rocío. Documento propuesto para lineamientos a seguir en la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos. Ministerio de Salud y la Protección Social, 2014, p. 60–62.

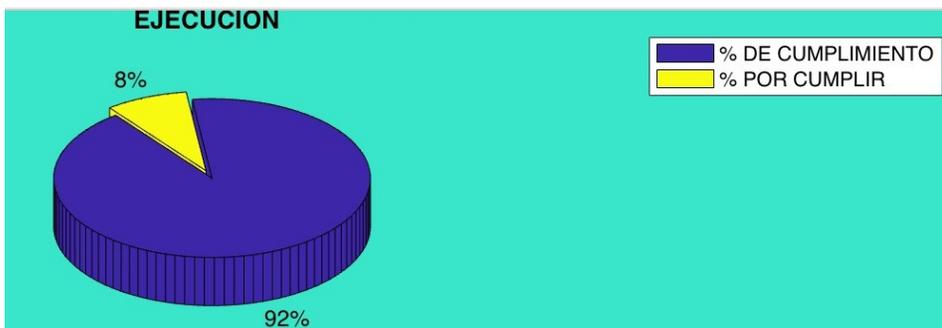
Gráfica 6-5. Puntuación de preguntas en la fase de Ejecución.



Fuente. Herramienta software creada a partir de MATLAB.

La Gráfica 6-5, representa en el eje X cada una de las preguntas y en el eje Y la valoración entre 1 y 5, 2 preguntas generaron un valor de 3, 4 un valor de 4 y los 13 restantes tienen un valor de 5. El color verde en las barras representa lo que faltó para alcanzar una calificación de 5.

Gráfica 6-6. Diagrama de cumplimiento para la fase de ejecución.



Fuente. Herramienta software creada a partir de MATLAB.

El cumplimiento generado en la fase de ejecución es del 92%, faltándole un 8% para alcanzar los máximos requerimientos establecidos para esta fase.

6.4 Fase 4. Inspección, vigilancia y control

Al evaluar la fase de inspección, vigilancia y control se analizan los indicadores de gestión establecidos por la institución para realizar seguimiento al mantenimiento, costos, actividades, entre otras; todo con el fin de mejorar el desempeño de los dispositivos y realizar siempre auditorías de carácter interno para saber en qué se está fallando y en qué se pueden perfeccionar los procedimientos. Para esta fase se generaron 13 preguntas (Tabla 6-4) también esta evaluada de 1 a 5, donde 5 es el valor máximo que se puede

alcanzar, recordemos que 1 es no hay nada, 2 está documentado, 3 es implementado, 4 da resultado y 5 son procedimientos mejorados o demuestran madurez⁹⁹.

Tabla 6-4. Preguntas asignadas para la fase de inspección, vigilancia y control.

Fase de inspección, vigilancia y control	Calificación
1. Cantidad de equipos en la institución clasificados por riesgo.	5
2. Costo total de actividades de mantenimiento en el año.	5
3. Porcentaje (%) de cumplimiento de actividades de mantenimiento preventivo.	5
4. Porcentaje (%) de actividades de mantenimiento correctivo.	5
5. Horas de parada de los equipos biomédicos en relación con las horas disponibles o indicador de disponibilidad de la dotación.	5
6. Porcentaje (%) de error del usuario.	5
7. Porcentaje de limpieza y desinfección de tecnología biomédica.	5
8. Porcentaje de atención y gestión de solicitudes relacionados con la tecnología biomédica.	5
9. Porcentaje de capacitación a usuarios de la tecnología.	5
10. Porcentaje de calibración de equipos.	5
11. Porcentaje de ocurrencia de incidentes o eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos.	5
12. Porcentaje de gestión de alertas sanitarias relacionadas con dispositivos médicos.	3
13. Porcentaje de ejecución de presupuesto de mantenimiento hospitalario.	5

Fuente: Tomado de “Documento propuesto para lineamientos a seguir en la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos, calificación propia”¹⁰⁰.

⁹⁹ INSTITUCO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA). Diagnóstico del grado de implementación de programas institucionales de tecnovigilancia. Criterios de Evaluación. Versión 2.0. 2016.

¹⁰⁰ GARCÍA IBARRA, Andrea Rocío. Documento propuesto para lineamientos a seguir en la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos. Ministerio de Salud y la Protección Social, 2014, p. 60–62.

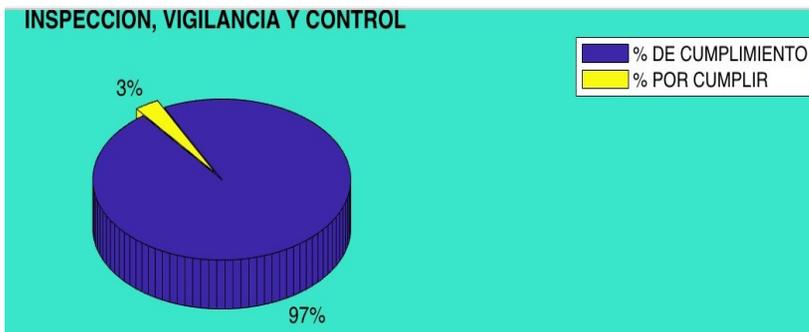
Gráfica 6-7. Puntuación de preguntas en la fase de Inspección, vigilancia y control.



Fuente. Herramienta software creada a partir de MATLAB.

La Gráfica 6-7, representa el valor obtenido en cada una de las preguntas en este caso contamos con 13 preguntas que fueron consideradas y se obtuvo que 1 pregunta está calificada con 3 y las restantes alcanzaron un valor de 5. En el eje X podemos considerar las preguntas de 1 a la 13 y el eje Y el valor alcanzado por cada una. El color verde representa lo que faltó para alcanzar el valor máximo.

Gráfica 6-8. Diagrama de cumplimiento para la fase de inspección, vigilancia y control.



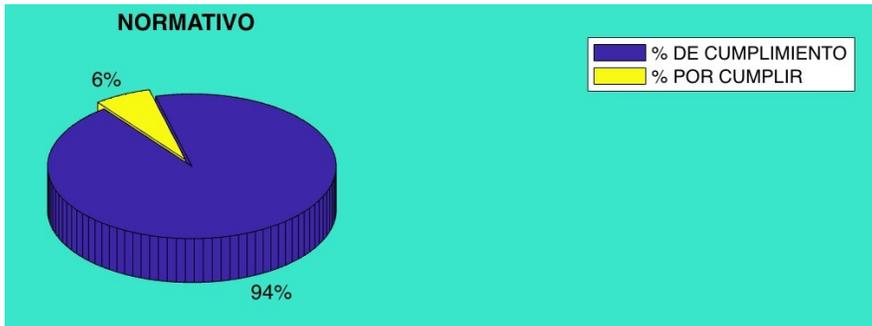
Fuente: Herramienta software creada a partir de MATLAB.

El cumplimiento generado en la fase de inspección vigilancia y control es del 97% faltándole por cumplir un 3% para llegar a los máximos requerimientos.

6.5 Clasificación por tipo

6.5.1 Normativo.

Gráfica 6-9. Diagrama de cumplimiento de lineamiento normativos

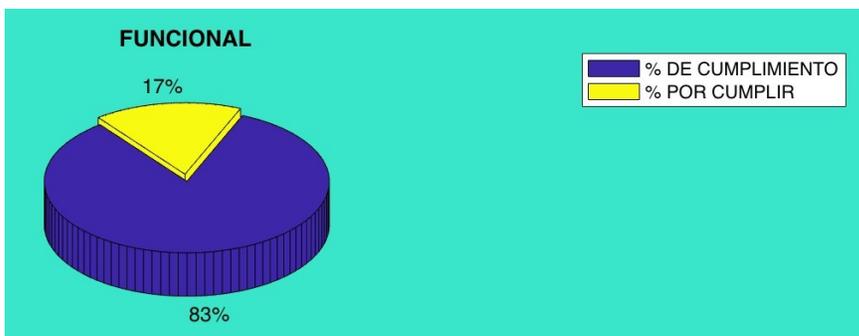


Fuente. Herramienta software creada a partir de MATLAB.

Según la Gráfica 6–9, demuestra que se cumplió con el 94% de los lineamientos establecidos por la normatividad nacional como decretos, resoluciones, circulares, entre otros, relacionados con dispositivos médicos, faltando un 6% del cumplimiento evaluado.

6.5.2 Funcional

Gráfica 6-10. Diagrama de cumplimiento de acciones funcionales.



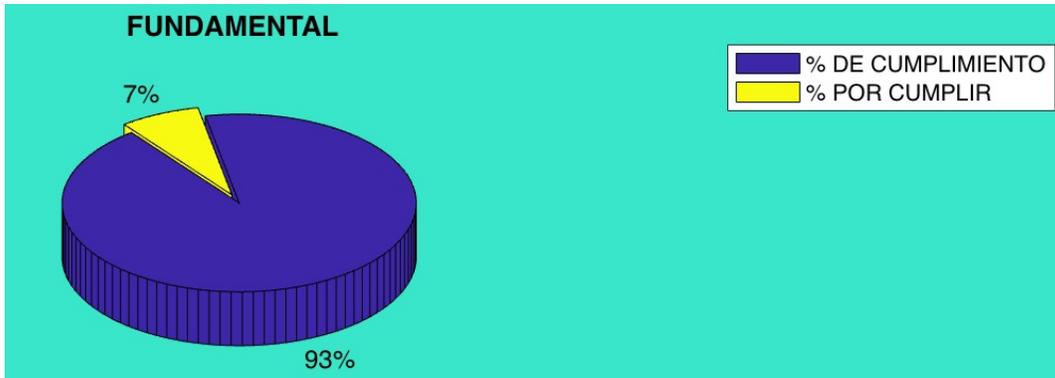
Fuente: herramienta software creada a partir de MATLAB.

Según la Gráfica 6–10, demuestra que se cumplió con el 83% de lo relacionado con cumplir requieren tareas, acciones y procedimientos asociados a mantenimiento y uso clínico de los equipos biomédicos, faltándole tan solo un 17% para cumplir el máximo valor establecido que es de un 100%.

6.6 Clasificación por nivel

6.6.1 Nivel fundamental

Gráfica 6-11. Diagrama de cumplimiento del nivel fundamental.

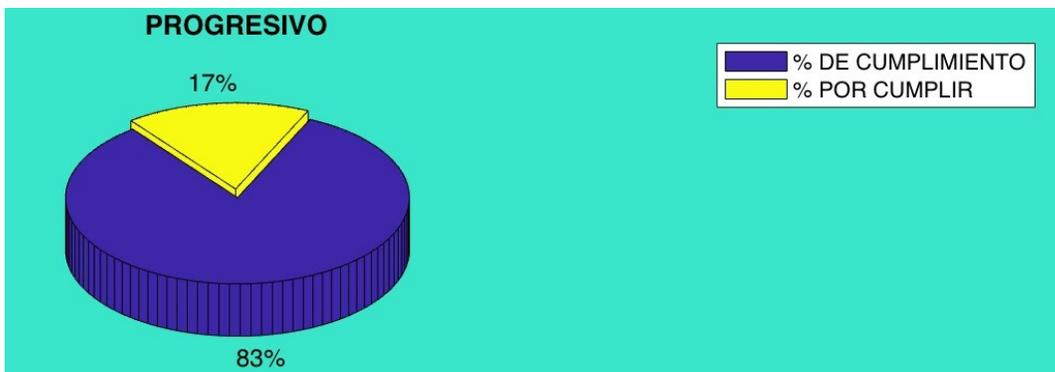


Fuente: herramienta software creada a partir de MATLAB.

La Gráfica 6–11, representa el cumplimiento de las normas, reglamentos y procedimientos básicos aplicables en el mantenimiento de equipos biomédicos, el hospital Susana de Valencia ha alcanzado un 93% de cumplimiento faltando un 7% del cumplimiento de los aspectos básicos que requiere una institución.

6.6.2 Nivel progresivo

Gráfica 6-12. Diagrama de cumplimiento del nivel progresivo.

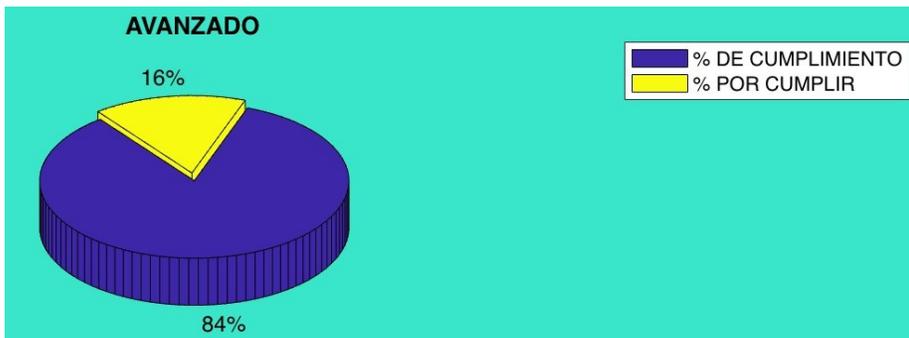


Fuente: herramienta software creada a partir de MATLAB.

La Gráfica 6–12, muestra el cumplimiento de la institución del 83% de las actividades básicas más algunas estrategias adoptadas por el hospital para realizar seguimiento y actividades de mantenimiento y uso clínico de los equipos biomédicos, haciéndole falta un 17% de algunos requerimientos establecidos para esta clasificación.

6.6.3 Nivel avanzado

Gráfica 6-13. Diagrama de cumplimiento del nivel avanzado.

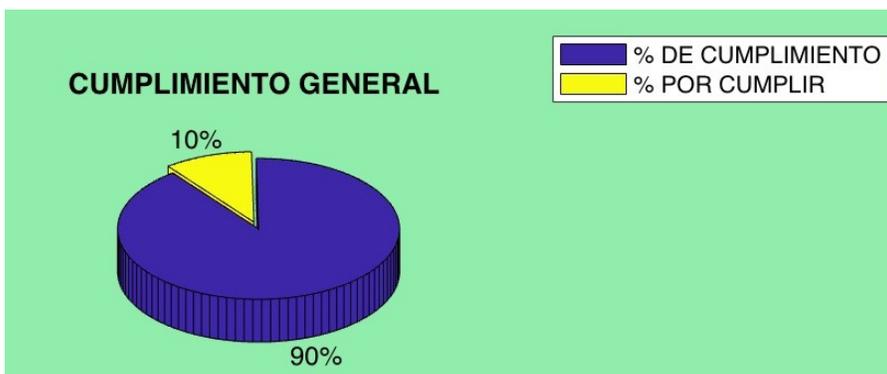


Fuente: herramienta software creada a partir de MATLAB.

En la Gráfica 6–13, nos muestra el 84% de cumplimiento en requisitos alcanzados del nivel básico, nivel progresivo y trabaja para alcanzar niveles más altos o asociados a los de acreditación, indicando así que hay un 16% faltante para cumplir con los aspectos relacionados a un nivel avanzado.

6.7 Cumplimiento general

Gráfica 6-14. Diagrama de cumplimiento a nivel general.

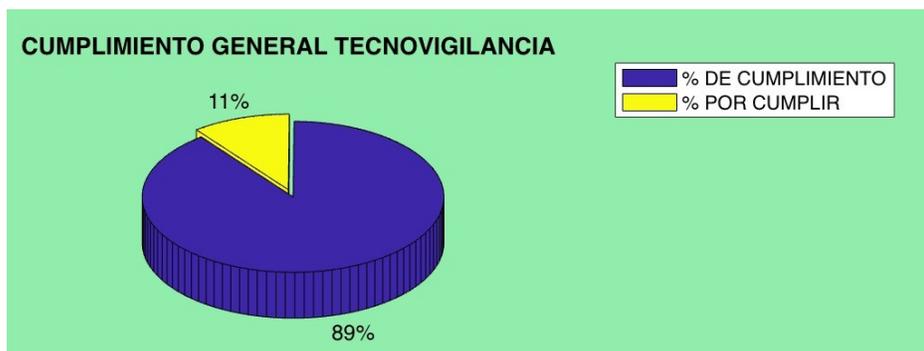


Fuente: Herramienta software creada a partir de MATLAB.

La Gráfica 6-14, hace referencia al cumplimiento total de las 69 preguntas, donde se obtuvo un cumplimiento general del 90%, debido a la implementación de estrategias, tareas, cumplimientos normativos y seguimiento al mantenimiento y uso clínico de la tecnología biomédica, faltándole un 10% por cumplir.

6.7.1 Cumplimiento general de tecnovigilancia

Gráfica 6-15. Diagrama de cumplimiento a nivel general de tecnovigilancia.



Fuente: herramienta software creada a partir de MATLAB.

Dentro de la herramienta se evaluaron 19 preguntas las cuales se encontraban repartidas en las 4 fases, se obtiene un 89% de cumplimiento en procesos de vigilancia de la tecnología biomédica, faltándole un 11% para cumplir la meta o máximo valor del 100%.

6.7.2 Cumplimiento general por tipo.

Gráfica 6-16. Diagrama de cumplimiento a nivel general de tipo.

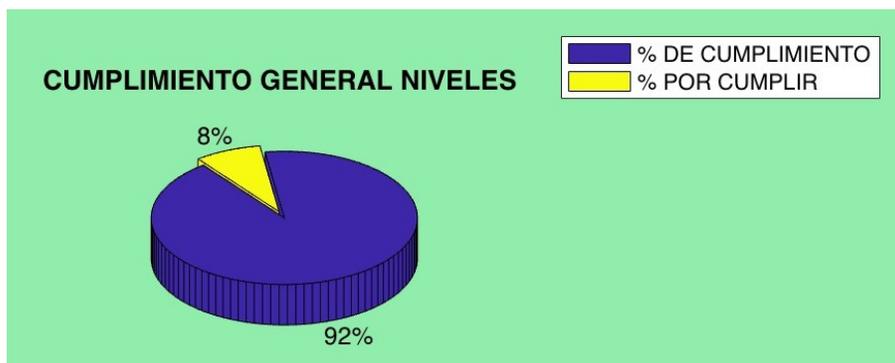


Fuente: herramienta software creada a partir de MATLAB.

El cumplimiento general por tipo está establecido como el cumplimiento entre la clasificación normativa y funcional obteniéndose así un cumplimiento general del 91% faltándole un 9% para alcanzar un 100% de cumplimiento general en la clasificación por tipo.

6.7.3 Cumplimiento general por niveles.

Gráfica 6-17. Diagrama de cumplimiento a nivel general por niveles.



Fuente: herramienta software creada a partir de MATLAB.

El cumplimiento general por nivel, nos muestra el cumplimiento en la clasificación de fundamental, progresivo y avanzado, en general donde se demuestra que el 92% de cumplimiento generado del cumplimiento de los niveles, faltándole un 8% para cumplir con los requerimientos totales o el 100%.

7 Conclusiones

- El desarrollo de la herramienta para la evaluación de la gestión de tecnología en etapa de posmercado permite integrar el campo de la ingeniería biomédica con los sistemas de información para lograr una eficiencia, oportunidad y seguridad en la administración de las tecnologías de la salud, así mismo se garantiza la seguridad del paciente, también logra una mayor calidad en la prestación de los servicios de salud, a partir de la obtención de datos cuantitativos e incorporarlos a herramientas de gestión de datos que puedan realizar análisis predictivos.
- El desarrollo de la herramienta para la evaluación de la gestión de tecnología en etapa de posmercado y su validación realizada en el Hospital Susana López de Valencia, puede concluir y dejar en evidencia las brechas y/o las oportunidades de mejora que existen en el campo de gestión de tecnologías sanitarias que, atendíéndolas, llevarían a un fortalecimiento a los programas de gestión de ingeniería clínica en las instituciones hospitalarias en general.
- La herramienta software de evaluación permite identificar el cumplimiento generado en los procesos de gestión en la etapa del posmercado en fases como mantenimiento y uso clínico, generando así porcentajes obtenidos por la metodología estratégica de cumplimiento por tipo (normativo o funcional) según la legislación nacional, por nivel (fundamental, progresivo, avanzado) recomendado por agentes internacionales (AAMI) y por último tecnovigilancia; demostrando también el porcentaje requerido para alcanzar el cumplimiento en un 100%; mostrando que procedimientos, tareas o procesos de gestión, se pueden fortalecer dentro de la institución prestadora de servicios de salud, permitiendo una evaluación de carácter más objetivo, reduciendo en gran medida los riesgos asociados a la gestión de tecnología.

- La herramienta para la evaluación de la gestión de tecnología en la etapa de posmercado, permite visualizar y valorar la gestión de las tecnologías sanitarias que se realizan en las Instituciones prestadoras de servicios de salud, e incorpora componentes de carácter técnico haciendo que se pueda observar el cumplimiento desde diferentes ángulos y bajo la perspectiva de la gestión de la tecnología.
- La herramienta para la evaluación de la gestión de tecnología en la etapa de posmercado, puede ser aplicada en diferentes instituciones prestadoras de servicios de salud, permitiendo evaluar la gestión que las instituciones realizan sobre la etapa de posmercado del ciclo de la tecnología sanitaria, específicamente en las fases de mantenimiento y uso clínico, logrando evaluar la planeación, gestión, ejecución e inspección, vigilancia y control que estas instituciones desarrollan dentro de los procesos de ingeniería clínica, contribuyendo así a la mitigación de riesgos asociados al uso de las tecnologías durante la prestación de servicios de salud y a dar cumplimiento de estándares de calidad cada vez más altos que reflejan una atención más segura para los pacientes.
- La creación y desarrollo de la herramienta para la evaluación de la gestión de tecnología en la etapa de posmercado, deja en evidencia la gran importancia de transformar las líneas de ingeniería clínica, dentro del campo de la gestión de tecnologías sanitarias estableciendo una unión entre los nuevos conceptos para la tecnología médica como la inteligencia artificial, redes neuronales, nuevos lenguajes y métodos de programación, con el fin de obtener resultados más precisos, seguros y con una mayor objetividad que fortalezcan las tomas de decisiones y la oportunidad en las acciones, generando un notable incremento en la seguridad en la atención de los pacientes.
- La herramienta para la evaluación de la gestión de tecnología en la etapa de posmercado, logra integrar aspectos y lineamientos funcionales del marco jurídico colombiano respecto a la gestión de la tecnología, además de los estándares internacionales, todo esto dentro de un software basado en la lógica difusa que brinda objetividad en los resultados, optimizando y contribuyendo en cada uno de los procesos de la gestión de la tecnología sanitaria en cualquier institución desde la ingeniería biomédica.

8 Recomendaciones

A partir de la evaluación realizada en el Hospital Susana López de Valencia, se han establecido algunas recomendaciones frente a los resultados obtenidos por el hospital:

- Es necesario que los listados de herramientas y equipos de medición se encuentren actualizados, para verificar la disponibilidad de los mismos.
- Se podría implementar una herramienta software de los registros y formatos asociados a hojas de vida de los dispositivos, protocolos de mantenimiento, reportes de mantenimiento correctivo, cronogramas de mantenimiento, ordenes de servicios, inspecciones de seguridad, entre otros. Puesto que cuentan con demasiada información en físico que podría perderse y dentro de un software la información podría guardarse en una nube.
- Se recomienda mantener actualizado el manual institucional de tecnovigilancia y del mismo modo, enfatizar el trabajo en equipo del comité asociado a un evento o incidente adverso serio, ya que no se está cumpliendo con el tiempo establecido para notificar al INVIMA dado que es casi imposible reunir a todo el personal.
- Se deben buscar estrategias para las capacitaciones del personal técnico y asistencial dado que dentro de las evidencias se encuentra que se realiza un pre test y un pos test, en este último muchos de los asistentes no se quedan hasta el final de dicha capacitación.

Con la validación de la herramienta para la evaluación de la gestión de la tecnología sanitaria en la etapa de posmercado, surgieron unas recomendaciones para la aplicación de la herramienta dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud:

- La herramienta puede ser utilizada por cualquier institución prestadora de servicios de salud, que quiera evaluar el nivel en que se encuentra su institución y así generar mejoras para la institución, no importa su complejidad sea baja, media o alta.

- La utilización de esta herramienta debe ser por parte de un profesional o persona capacitada en el área de ingeniería biomédica e ingeniería clínica.
- El uso de esta herramienta para la evaluación de la gestión de tecnología en la etapa de posmercado a cualquier institución prestadora de salud, deberá tener un personal capacitado en ingeniería biomédica que pueda identificar cada uno de los componentes que hacen parte de esta herramienta.

BIBLIOGRAFÍA

ADVANCING SAFETY IN HEALTH TECHNOLOGY (AAMI). HTM Levels Guide. Segunda edición. 2014. Disponible en http://my.aami.org/aamiresources/previewfiles/HTM_Levels_Guide_preview.pdf

ANDRADE MANQUILÓN, Mauricio y CAMACHO COGOLLO, Javier. Estructura de departamento de ingeniería y mantenimiento para instituciones hospitalarias de III nivel en Colombia. Hospital San Vicente Fundación. Revista de Ingeniería Biomédica, 2018, vol. 12, no. 24. Disponible en http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622018000200023

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. About AAMI. s.f. <https://www.aami.org/about-aami>
Association for the advancement of medical instrumentation. Guía de niveles HTM. Segunda edición. Asociación para el avance de la instrumentación médica, 2016.

BABUSKA, Robert Y MAMDANI, Ebrahim. Fussy control. En: Sholarpedia, 2013, vol. 3, no. 2. Disponible en http://www.scholarpedia.org/article/Fuzzy_control

BOGOTÁ. SECRETARÍA DE SALUD. Tecnovigilancia. s.f. Disponible <http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Tecnovigilancia.aspx#:~:text=Tecnovigilancia%20es%20un%20Sistema%20de,la%20seguridad%20de%20los%20pacientes.>

C. P. Carolina y P. H. Lizeth. Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica. En: Revista Ingeniería biomédica, 2015, vol. 9, no. 18, pp. 42. Disponible en <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v9n18/v9n18a07.pdf>

CALERO RODRÍGUEZ, Viviana y NIÑO PERDOMO, María Alejandra. Manual de buenas prácticas de ingeniería clínica para instituciones hospitalarias en Colombia. Pasantía Ingeniero Biomédico. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente, Facultad de Ingeniería. 2019. 107p. Disponible en <https://red.uao.edu.co/bitstream/10614/11653/6/T08812.pdf>.

CAMACHO, Javier. ¿Es importante una gestión eficiente de los dispositivos médicos? En: El hospital, 2019. Disponible en <http://www.elhospital.com/blogs/Es-importante-una-gestion-eficiente-de-los-dispositivos-medicos+130819>

CAMACHO–COGOLLO, J. E.; TORRES–VÉLEZ, D. M. y CHAVARRÍA, T. Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría. En: Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica, 2017, vol. 38, no. 1. Disponible en http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-95322017000100076

CHILE. INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA. Ciclo de vida de un dispositivo médico. s.f. Disponible en http://www.ispch.cl/dispositivos_medicos/ciclo_vida#:~:text=El%20Ciclo%20de%20Vida%20es,Vigilancia%20Post%20Mercado%20o%20Tecnovigilancia.

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 100 (23, diciembre, 1993). Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial. Bogotá D. C. no. 41.148, p. 1–90. Disponible en http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Ley 1438 (19, enero, 2011). Por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.: El Congreso, 2011. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4002 (2, noviembre, 2007). Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. Diario oficial. Bogotá D.C., no. 46.806.

Disponible en https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_4002_2007.htm

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 (12, diciembre, 2008). Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Diario oficial. Bogotá D.C., no. 47.201, 22p. Disponible en <http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Medicamentos y tecnologías en salud. .f. Disponible <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/home-medicamentos-y-tecnologias.aspx#:~:text=Las%20tecnolog%C3%ADas%20en%20salud%20de,de%20cuidado%20a%20largo%20plazo.>

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 5095 (2018). Por la cual se adopta el “Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia versión 3.1”. Bogotá D.C., 81p. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-5095-de-2018.pdf>

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL E INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA). ABC de dispositivos médicos. 2013, p.13. Disponible en https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 (26, diciembre, 2005. por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá D.C.: El Ministerio, 2005, 31 p. Disponible en https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Instituciones acreditadas. s.f. Disponible en <http://www.acreditacionensalud.org.co/Paginas/lpsAcr.aspx?CustomID=40>

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Relación de IPS públicas y privadas según el nivel de atención y capacidad instalada. s.f. Disponible en <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/Relacion-de-IPS-publicas-y-privadas-segun-el-nivel/s2ru-bqt6>

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 3100 (25, noviembre, 2019). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestaciones y Habilitación de Servicios de Salud. Bogotá, D.C.: El Ministerio, 2019, 230 p. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 (27, noviembre, 2008). Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Diario Oficial. Bogotá D.C.: no. 47.201, p. 1–22. Disponible en <http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 482 (22, febrero, 2018). Por la cual se reglamenta el uso de equipos de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.: El Ministerio, 2018, 46p. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20482%20de%202018.pdf

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 445 (2, diciembre, 1996). Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y se dictan otras disposiciones técnicas y administrativas. Bogotá D.C.,

32p. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%2004445%20de%201996.pdf

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto 1011 (2, abril, 2006). Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Bogotá D.C., 17p. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto 2609 (14, diciembre, 2012). Por el cual se reglamenta el Título V de la Ley 594 de 2000, parcialmente los artículos 58 y 59 de la Ley 1437 de 2011 y se dictan otras disposiciones en materia de Gestión Documental para todas las entidades del Estado. Bogotá D.C., 18p. Disponible en https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=50958

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto 4107 (2, noviembre, 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.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto 4725 (26, diciembre, 2005). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá: Presidencia, 2005, 31 p. Disponible en https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto 4957 (27, diciembre, 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. Diario oficial. Bogotá D.C. no. 46.584. Disponible en <http://suin-juriscal.gov.co/viewDocument.asp?id=1554468>

COLOMBIA. PRESIDENCIA DEL A REPÚBLICA. Decreto 1769 (3, agosto, 1994). Por el cual se reglamenta el artículo 90 del Decreto 1298 de 1984. Diario oficial. Bogotá D.C. no. 41.477, p. 1–4. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-1769-de-1994.pdf>

FRANCO, Romaní y VILCAHUAMÁN, Luis. Ingeniería clínica y su relación con la epidemiología. En: Revista Peruana de Epidemiología, 2010, vol. 14, no. 1, pp.6–16. Disponible en <https://www.redalyc.org/pdf/2031/203119805002.pdf>

GARCÍA IBARRA, Andrea Rocío. Documento propuesto para lineamientos a seguir en la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos. Ministerio de Salud y la Protección Social, 2014, p.24.

GISMONDI GLAVE, Giovanni. Ingeniería biomédica. En: Revista Ciencia y Cultura, 2010, no. 24. Disponible en http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-33232010000100007

GONZÁLEZ VARGAS, Andrés Mauricio y COLLAZOS, Mónica. Análisis del estado actual de la ingeniería clínica en las instituciones hospitalarias de Cali. En: Revista Mexicana de Biomédica, 2015, vol. 9, no. 18, pp. 73–80. Disponible en https://www.researchgate.net/publication/304014839_Analisis_del_estado_actual_de_la_Ingenieria_Clinica_en_las_instituciones_hospitalarias_de_Cali

HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. Acerca de nosotros. Popayán–Cauca. s.f. Disponible en <https://www.hosusana.gov.co/nosotros>

HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. Cartilla de acreditación. Popayán–Cauca. s.f., p. 12. Disponible en <https://www.hosusana.gov.co/cartilla-de-acreditaci%C3%B3n>

HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. Certificación ICONTEC de acreditación en salud. Popayán–Cauca. s.f. Disponible en

<https://www.hosusana.gov.co/photo/show/title/certificaci-n-icontec-de-acreditaci-n-en-salud/src/@random5d6fec5317b7d>.

HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. Misión y visión. Popayán–Cauca. s.f. Disponible en <https://www.hosusana.gov.co/plataforma-estrategica>.

HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. Plan de gestión 2020–2024. p. 17-19.

HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. Políticas de calidad. Popayán–Cauca. s.f. Disponible en <https://www.hosusana.gov.co/politica-de-calidad>

HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. Reseña histórica. Popayán–Cauca. s.f. Disponible en <https://www.hosusana.gov.co/resena-historica#:~:text=El%20Hospital%20Susana%20L%C3%B3pez%20de,para%20atender%20pacientes%20de%20tuberculosis>.

HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA. Informe de autoevaluación de estándares de gestión de tecnología. 2020

INGENIERÍA Y TECNOLOGÍA PARA LA CONSTRUCCIÓN Y SOLUCIONES EN ARQUITECTURA (ITCSAES). Qué es la ingeniería Biomédica. s.f. Disponible <https://www.itcsa.es/que-es-la-ingenieria-biomedica/>.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA). Quienes somos. s.f. Disponible en <https://www.invima.gov.co/web/guest/quienes-somos>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA). Diagnóstico del grado de implementación de programas institucionales de tecnovigilancia. Criterios de Evaluación. Versión 2.0. 2016.

KOHN, Linda T.; CORRIGAN, Janet M.; DONALDSON, Molla S. To Err is Human: Building a Safer Health System. En: National Library of Medicine. 2000. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25077248/>

MATHWORKS. Develop Apps Using App Designer. s.f. Disponible en <https://www.mathworks.com/help/matlab/app-designer.html#:~:text=App%20Designer%20es%20un%20entorno,componentes%20interactivos%20de%20la%20IU>.

MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL. Institucional. s.f. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Paginas/mision-vision-principios.aspx>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Introducción a la gestión de inventarios de equipos médicos. 2012, p. 10. Disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44817/9789243501390_spa.pdf;jsessionid=0E4E8B0BA36A1A3B71C8A6714CFE7E76?sequence=1

OTÁLVARO CIFUENTES, Elkin Hernán. Gestión estratégica de la tecnología en salud. 2015.

<http://www.saludcapital.gov.co/BibliotecaPSFF.aspx/Presentaciones%20Comit%C3%A9%20de%20Gerentes/Comit%C3%A9%20de%20Gerentes/Mayo%20de%202015/Presentacion%20Gestion%20Estrategica%20de%20la%20Tecnologia%20en%20Salud.pdf>

PUYOL, Javier. Las TICS tienen una gran importancia en el área de la salud. En: Conflegal, 2020. Disponible en <https://conflegal.com/20160110-las-tics-tienen-una-gran-importancia-en-el-area-de-la-salud/#:~:text=Las%20TIC%20pueden%20ayudar%20a,y%20previend%20posibles%20errores%20m%C3%A9dicos>.

QUINTERO, B. G. ¿Cuál es la importancia del mantenimiento del equipo biomédico? Ingeniería biomédica, 2016.

RODRÍGUEZ, Rubén. Momento de definiciones: Mantenimiento de equipos biomédicos. En: Rekner, Analytical Service Partner. 2018. Disponible en <http://rekner.com/momento-de-definiciones-mantenimiento-de-equipos-medicos-0-0-2/>

RÚA, Ana; TORRES, Daniela y CAMACHO, Javier. Herramienta de auditoría para la gestión de tecnología biomédica. Universidad CES. Escuela de ingeniería de Antioquia.2015.

SALAZAR, Kelly Johana; BOTERO, Sergio y JIMÉNEZ, Claudia. Panorama y desafíos de la gestión de la tecnología biomédica en Colombia. En: ALTEC. 2015. Disponible en <http://altec2015.nitec.co/altec/papers/363.pdf>

SUPER INTENDENCIA DE SALUD (SUPERSALUD). Reporte de circular única. s.f. Disponible en <https://www.supersalud.gov.co/es-co/normatividad/circular-unica>

TORRES, Ever. El ciclo de vida de la gestión de la tecnología biomédica. En: Ingeniería biomédica. 2016. Disponible en <https://www.ingbiomedica.com/blog/el-ciclo-de-vida-de-la-gestion-de-la-tecnologia-biomedica/>

TURRIAGO CUBILLOS, Leonardo. Evaluación de tecnologías en salud: aplicaciones y recomendaciones en el sistema de seguridad social en salud colombiano. s.f. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Evaluaci%C3%B3n%20de%20Tecnologias%20en%20Salud.pdf>

VARABYOVA, Yauheniya; RUDOLF BLANKARTAB, Carl; LENNARSON GREERC, Ann & SCHREYÖGG, Jonas. The determinants of medical technology adoption in different decisional systems: A systematic literature review En: Health Policy, 2017, vol. 121, no. 3, p. 230–242. Disponible en <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851017300222?via%3Dihub>

VILCAHUAMÁN, Luis y RIVAS, Rossana. Ingeniería clínica y gestión de tecnología en salud: avances y propuestas. 2006. Disponible en http://its.uvm.edu/pucp_cengets/libro-cengets-nov2006.pdf

ANEXOS

Anexo A. Preguntas en general.

Fase de planeación

1. La institución evidencia coordinación de los equipos biomédicos con los activos fijos; El inventario como mínimo debe tener nombre del equipo, marca, modelo, serie, clasificación de riesgo o registro sanitario y permisos de comercialización para dispositivos de tecnología controlada.
2. La institución identifica estrategias de intervención para los equipos biomédicos existentes en el inventario.
3. La institución identifica una metodología de mantenimiento a realizar dentro de la misma.
4. La institución define un responsable técnico de mantenimiento según la metodología elegida.
5. La institución define perfiles y cantidades de recurso humano para personal técnico requerido en el programa de mantenimiento.
6. La institución define perfiles y cantidades de recurso humano para personal de gestión requerido en el programa de mantenimiento.
7. La institución define perfiles y cantidades de recurso humano para personal externo requerido en el programa de mantenimiento.
8. La institución evidencia planeación de los recursos financieros.
9. La institución describe e identifica el lugar de trabajo cumpliendo con los mínimos requisitos establecidos
10. La institución cuenta con un listado de herramientas y equipos de medición requerido por el prestador.

11. La institución presenta listado de insumos para asegurar la limpieza, desinfección y lubricación de los equipos biomédicos.

12. La institución presenta listado de la proyección de repuestos con los que debe contar la institución para el funcionamiento de los equipos.

13. La institución presenta listado de manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano de los equipos biomédicos existentes.

14. La institución establece los sistemas de información que van a utilizar en el desarrollo del programa.

15. La institución cuenta con un formato de cronograma de mantenimiento diligenciado.

16. La institución ha designado como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Nacional de Tecnovigilancia y ha comunicado al INVIMA la información de contacto para figurar como referentes ante dicho instituto. Los profesionales de la institución envían sus reportes al responsable del Programa de Tecnovigilancia en la institución.

17. La institución ha capacitado al responsable en el conocimiento de las obligaciones específicas del programa y en la interpretación y aplicación adecuada de la normatividad relacionada tecnovigilancia en el país.

Fase de gestión

1. La institución cuenta con registro de gastos asociados al mantenimiento.

2. La institución identifica variables que influyen en la modificación presupuestal de la vigencia.

3. La institución presenta registro organizado para establecer el cumplimiento de la normatividad aplicable a la ejecución presupuestal.

4. La institución contiene evidencia del seguimiento sobre el control de productividad del personal interno.

5. La institución cuenta con la existencia de los contratos de mantenimiento externo en original o copia.
6. La institución presenta evidencia de seguimiento a los contratos de mantenimiento externo.
7. La institución evidencia seguimiento al mantenimiento para equipos que NO son propiedad del prestador pero se encuentran prestando servicios para la institución.
8. La institución cuenta con plan de capacitación que incluya como mínimo: cronograma, contenidos y personal objetivo (personal técnico y de ingeniería, así como personal asistencial). Debe evidenciarse el cumplimiento del plan.
9. La institución presenta evidencia de la realización de inspecciones de seguridad de los equipos biomédicos que defina el prestador que como mínimo debe incluir los que estén clasificados como de alto riesgo. Éstas deben basarse en las recomendaciones del fabricante.
10. La institución integra sistema de información donde se encuentre como mínimo (El sistema de información puede existir desde una hoja procesadora de datos hasta un completo software): *Inventario actualizado de los equipos coherente con el de activos fijos de la institución. *La programación de las inspecciones y de los mantenimientos preventivos. *Los eventos sujetos a tecnovigilancia y los indicadores de seguimiento.
11. La institución adopta o no, el marcado o etiquetado para las actividades del mantenimiento. Si se define, se debe incluir esta actividad, se debe establecer como mínimo el contenido de la etiqueta, la periodicidad, para su revisión o su recambio así como la forma de realizar socialización del contenido de la etiqueta.
12. La institución demuestra la socialización del programa o como mínimo del cronograma de mantenimiento con el personal asistencial que el prestador considere pertinente.
13. La institución cuenta con evidencia de la comunicación de los hallazgos encontrados luego de las actividades de mantenimiento al personal definido por el prestador.

14. La institución integra un plan de acción para identificación y gestión de los errores de usuario.

15. La institución ha documentado el manual o procedimientos de tecnovigilancia, donde define el tipo de dispositivos médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes al fabricante y autoridad sanitaria. Documenta mediante procedimientos, las funciones y actividades que lleva a cabo en materia de tecnovigilancia y están aprobados por el responsable de tecnovigilancia y la dirección de la institución.

16. La institución cuenta con un formato de notificación institucional para el reporte de eventos e incidentes adversos que contenga como mínimo: *Identificación del paciente incluyendo género o edad. *Identificación del dispositivo médico: número de lote o serie, modelo, referencia, registro sanitario, marca. *Gestión realizada, identificación de la causa probable, acciones correctivas realizadas. *Identificación de reportante: profesión, área de trabajo y datos de contacto.

17. La institución cuenta con un sistema de administración y gestión de datos referente a tecnovigilancia.

18. El responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia orienta a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.

19. La institución informa, divulga y aplica prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.

20. La institución genera actividades de promoción y formación a los profesionales de la salud y personal asistencial, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos.

Fase de ejecución

1. La institución cuenta con formatos debidamente diligenciados: *Hoja de vida de los equipos biomédicos. *Protocolos de mantenimiento. *Inspecciones de funcionamiento y seguridad. *Órdenes de servicio. *Reporte de mantenimiento correctivo.

2. La institución presenta procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo.
3. La institución presenta existencias de la gestión de seguridad del recurso humano que realiza las actividades de mantenimiento.
4. La institución efectúa seguimiento a los equipos biomédicos con falla repetitiva.
5. La institución realiza verificación a los equipos biomédicos, después del mantenimiento correctivo, que pueden estar dentro del reporte del mantenimiento correctivo.
6. La institución cuenta con protocolos de limpieza y desinfección basado en recomendaciones del fabricante o por el comité de limpieza y desinfección de la institución.
7. La institución presenta historial de repuestos utilizados en el último año.
8. La institución realiza un seguimiento a los indicadores planteados para el mantenimiento.
9. El responsable del programa institucional de tecnovigilancia, realiza la identificación, análisis, toma de acciones preventivas o correctivas y comunicación de los eventos e incidentes adversos a nivel interno.
10. El responsable del programa institucional de tecnovigilancia utiliza la norma NTC 5736:2009 "Dispositivos médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas" para identificar la causa probable del evento.
11. El responsable de Programa Institucional de Tecnovigilancia gestiona los eventos e incidentes adversos y realiza la notificación de los formatos de reporte de eventos o incidentes serios y no serios establecidos por el INVIMA.
12. El responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia realiza la notificación de eventos e incidentes adversos al proveedor o distribuidor del dispositivo involucrado.
13. El responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia notifica los eventos e incidentes adversos serios al INVIMA en los tiempos establecidos.

14. El responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia notifica los eventos e incidentes adversos no serios a la Secretaría de Salud del departamento en los tiempos establecidos.

15. La institución cuenta con un sistema de administración y gestión de datos, que permite el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con dispositivos médicos.

16. La institución trabaja de manera articulada con el programa de seguridad del paciente.

17. La institución cuenta con el recurso humano que realiza mantenimiento y verificación de calibración de equipos biomédicos de clases IIb y III, tiene como responsable un profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado y registrado ante el INVIMA.

18. La institución realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique. Lo anterior está consignado en la hoja de vida de equipos, con el mantenimiento correctivo.

19. El responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia verifica las alertas emitidas por el INVIMA.

Fase de inspección, vigilancia y control

1. Cantidad de equipos en la institución clasificados por riesgo.

2. Costo total de actividades de mantenimiento en el año.

3. Porcentaje (%) de cumplimiento de actividades de mantenimiento preventivo.

4. Porcentaje (%) de actividades de mantenimiento correctivo.

5. Horas de parada de los equipos biomédicos en relación con las horas disponibles o indicador de disponibilidad de la dotación.

6. Porcentaje (%) de error del usuario.
7. Porcentaje de limpieza y desinfección de tecnología biomédica.
8. Porcentaje de atención y gestión de solicitudes relacionados con la tecnología biomédica.
9. Porcentaje de capacitación a usuarios de la tecnología.
10. Porcentaje de calibración de equipos.
11. Porcentaje de ocurrencia de incidentes o eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos.
12. Porcentaje de gestión de alertas sanitarias relacionadas con dispositivos médicos.
13. Porcentaje de ejecución de presupuesto de mantenimiento hospitalario.

Anexo B. Manual de usuario herramienta de evaluación de gestión de tecnología.

HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN DE POSMERCADO PARA LAS FASES DE MANTENIMIENTO Y USO CLÍNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.

MANUAL DE USUARIO

Agredo Betancourt, Evelin Yulieth

Certuche Figueroa, Jorge Alberto

Universidad Antonio Nariño

Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica

Todos los derechos reservados

Contenido

I. Introducción	3
Presentación	3
Objetivos	3
Requerimientos	3
II. Software	4
1. Identificación	4
2. Cuestionario	6
3. Resultados	7

I. Introducción

1. Presentación

La herramienta de evaluación para la fase de posmercado en las etapas de mantenimiento y uso clínico, es un software diseñado para establecer un porcentaje de cumplimiento frente a estas dos etapas de la gestión de tecnología biomédica en las instituciones prestadoras de salud a partir de una puntualización en cada una de las preguntas que la componen; esta serie de interrogantes están basadas en la normativa nacional y en estándares internacionales (AAMI).

2. Objetivos

Establecer una calificación frente al cumplimiento de la normativa nacional, avances en estrategias de gestión y tecnovigilancia dentro de las etapas de mantenimiento y uso clínico.

Identificar fortalezas y acciones de mejora en la gestión de la tecnología biomédica en las fases de mantenimiento y uso clínico.

3. Requerimientos

- Computador portátil o de escritorio.
- Capacidad disponible de al menos 3 GB, para la instalación del runtime y ejecución de la herramienta.
- Runtime de Matlab instalado.

II. SOFTWARE

La interfaz de la herramienta es de fácil entendimiento, está dividida en tres grandes partes: identificación, cuestionario y resultados.

1. IDENTIFICACION

Es la primera etapa de la herramienta en ella se le pide al usuario llenar cada uno de los espacios con la información ahí marcada.

Datos del evaluador

PRESENTACIÓN

BIENVENIDO. ESTA HERAMIENTA DE EVALUACION ESTA COMPUESTA POR 5 MODULOS (INFORMACION EVALUADOR, INFORMACION IPS EVALIADA, PREGNTAS, RESULTADOS Y CONCLUSIONES) Y SE BUSCA ENTREGAR UNA CALIFICACION Y UNAS OBSERVACIONES ACERCA DEL MANEJO DE LA GESTION DE LA TECNOLOGIA DENTRO DE LA INSTITUCION.

1. DATOS EVALUADOR

*INGRESE EN CADA UNO DE LOS CAMPOS LA INFORMACIÓN REQUERIDA

NOMBRE EVALUADOR

PROFESION

REGISTRO INVIMA

CARGO

EMPRESA

CONTACTO TELEFONICO

EMAIL

CONTINUAR

La primera ventana con la que se encontrara el usuario, es una ventana en la que se pedirá la información básica de identificación para quien vaya a realizar la evaluación.

1. Nombre del evaluador: hace referencia al nombre del profesional o persona a cargo de la realización de la evaluación.

2. Profesión: el evaluador describirá su profesión.
3. Registro Invima: el evaluador escribirá el número de su registro Invima, en caso de no tener este registro deberá poner el número de tarjeta profesional o en su defecto cedula de ciudadanía
4. Cargo: el evaluador escribirá el cargo en el que se encuentra actualmente.
5. Empresa: el evaluador escribirá la empresa para la cual trabaja y en la que actualmente tiene el cargo descrito anteriormente.
6. Contacto telefónico y email (correo electrónico): el evaluador describirá un numero de contacto telefónico y correo electrónico al cual se pueda consultar cualquier duda e inquietud respecto a la evaluación.

CONTINUAR

Después de llenado cada uno de los espacios presione continuar para pasar a la siguiente ventana.

Información de la institución

2. INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN EVALUADA

DESCRIBA EN LOS ESPACIOS LA INFORMACIÓN REQUERIDA




NOMBRE INSTITUCION	<input style="width: 90%;" type="text"/>
CÓDIGO	<input style="width: 90%;" type="text"/>
DIRECCIÓN	<input style="width: 90%;" type="text"/>
DEPARTAMENTO	<input style="width: 90%;" type="text" value="-SELECCIONAR-"/>
CIUDAD	<input style="width: 90%;" type="text"/>
TELEFONO	<input style="width: 90%;" type="text"/>
EMAIL	<input style="width: 90%;" type="text"/>
NATURALEZA	<input style="width: 90%;" type="text" value="-SELECCIONAR-"/>
NIVEL COMPLEJIDAD	<input style="width: 90%;" type="text" value="-SELECCIONAR-"/>
N° SERVICIOS	<input style="width: 90%;" type="text"/>



CONTINUAR

En la ventana correspondiente a **INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN**, el evaluador deberá ingresar la información requerida en cada campo, y que este en concordancia con la información con la que cuenta la institución.

1. Nombre de la institución: llene el campo con el nombre completo de la institución prestadora de salud donde se está realizando la evaluación.
2. Código: ingrese el código de la institución.

3. Dirección: ingrese el domicilio de la institución (carrera, calle).
4. Departamento: seleccione el departamento en el que se encuentra ubicada la empresa.
5. Ciudad: ingrese el nombre de la ciudad donde se encuentra ubicada la institución.
6. Teléfono: ingrese el número de teléfono de la IPS.
7. Email: ingrese el correo electrónico de la institución.
8. Naturaleza: seleccione la naturaleza de la IPS.
9. Complejidad: seleccione el nivel de complejidad de la IPS
10. Servicios: ingrese el número de servicios con los que actualmente cuenta la institución y que se encuentre registrados en el reps.

Presione “**CONTINUAR**” para seguir con la evaluación.

2. CUESTIONARIO

En esta fase se presentará cada una de las preguntas de evaluación, al lado de estas encontrará una casilla para ingresar el valor que el evaluador crea conveniente.

la valoración de las preguntas será de 1 a 5 haciendo caso y según la descripción de la siguiente tabla:

Tabla 1: valores de calificación.

Puntaje	Descriptor	Definición
1	No hay nada	No se ha establecido ninguna disposición.
2	Documentado	Existe un procedimiento institucional actualizado aprobado y socializado que define el objetivo y las actividades para dar cumplimiento al ítem evaluado.
3	Implementado	Evidencia la aplicación del procedimiento institucional.
4	Resultado	Evidencia los resultados de la aplicación del procedimiento institucional.
5	Mejorado	Demuestra que hay madurez, en la aplicación de las disposiciones que se evalúan y se mejoran continuamente.

IV. FASE DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.

UAN
UNIVERSIDAD
ANTONIO M.

EVALÚA COMPONENTES COMO INDICADORES PARA LA GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO, MEJORA DEL DESEMPEÑO Y AUDITORIA, ESTO CON EL FIN DE PORMOVER LA MEJORA EN PROCESOS Y ACCIONES

2



HOSPITAL
UNIVERSIDAD ANTONIO M.

PREGUNTA

CALIFICACIÓN

1. PORCENTAJE (%) DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	0
2. PORCENTAJE (%) DE ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO	0
3. PORCENTAJE DE ATENCIÓN Y GESTIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADOS CON LA TECNOLOGIA BIOMEDICA	0
4. PORCENTAJE (%) DE EJECUCIÓN DE PRESUPUESTO DE MANTENIMIENTO HOSPITALARIO	0
5. PORCENTAJE DE CAPACITACIÓN A USUARIOS DE LA TECNOLOGÍA	0
6. PORCENTAJE DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	0
7. PORCENTAJE DE OCURRENCIA DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	0
8. PORCENTAJE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	0
9. PORCENTAJE DE GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS RELACIONADAS CON DM	0
10. CANTIDAD DE EQUIPOS EN LA INSTITUCION CLASIFICADO POR RIESGO	0
11. COSTO TOTAL DE ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO EN EL AÑO	0
12. HORAS DE PARADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN RELACION CON LAS HORAS DISPONIBLES O INDICADOR DE DISPONIBILIDAD DE LA DOTACION	0
13. PORCENTAJE (%) DE ERROR DEL USUARIO.	0

OBSERVACIONES:

4

REGRESAR
CONTINUAR

Las siguientes 4 ventanas tendrán la misma estructura que la que tiene la imagen, en ella se distingue el título o identificación de la fase que se está evaluando que puede ser planeación, gestión, ejecución e inspección vigilancia y control [1]; la aclaración de lo que se evaluará [2], el campo de pregunta y el valor de cumplimiento según el evaluador [3], además hay un campo para realizar las observaciones que el evaluador considere necesarias [4].

NOTA: estas observaciones deberán estar separadas una de la otra por un guion (-) punto(.) o cualquier otro signo que el usuario asigne para la identificación de cada observación, por ningún motivo pulse la tecla “ENTER” o deje más de dos espacios entre palabras ya que esto generará fallas dentro de la herramienta.

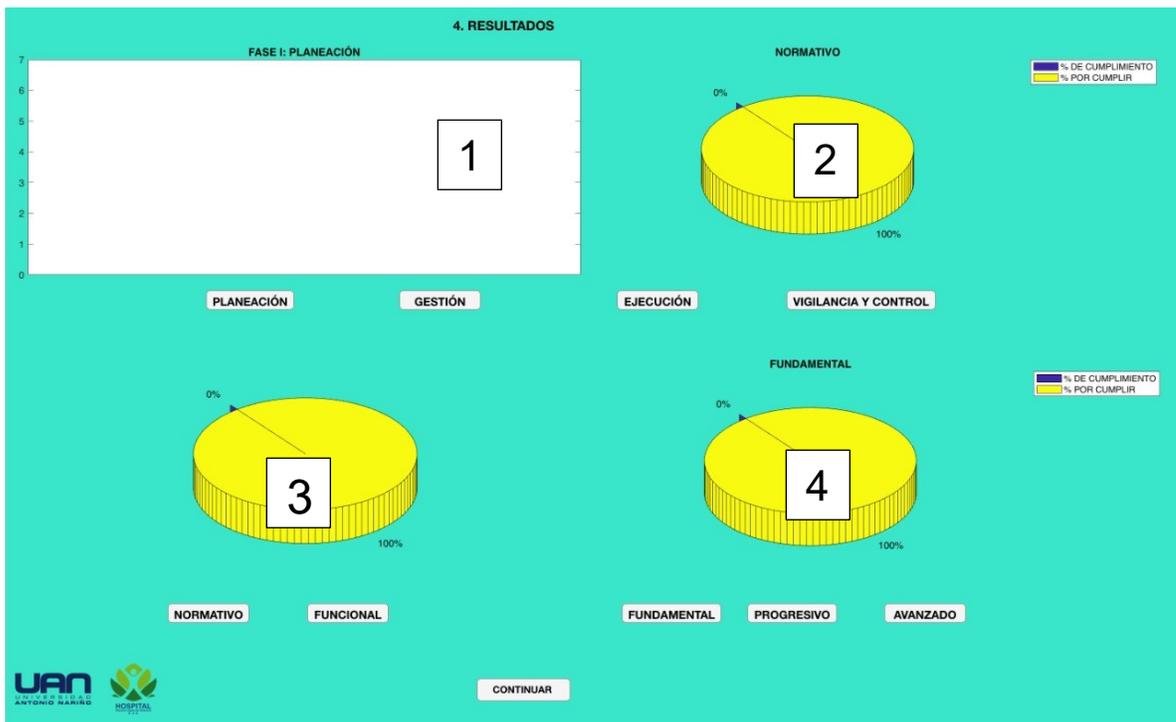
REGRESAR

CONTINUAR

La ventana además tendrá un botón para regresar a la fase anterior y uno para continuar a la siguiente, al presionar “CONTINUAR” aparece una ventana de confirmación para la calificación que se le dio a las preguntas y que no dejara seguir hasta que presione “SI”

3. RESULTADOS

La presentación de los resultados está dividida en dos ventanas.



La primera etapa esta estructura como se muestra en la imagen, cuenta con dos gráficas y cuatro botones en la parte superior identificados con el nombre de las fases que componen la evaluación, estos botones al presionarlos realizan modificaciones en las gráficas 1 y 2, dando a conocer los valores asignados a cada una de las preguntas (gráfica 1), y el cumplimiento de la fase (grafica 2).

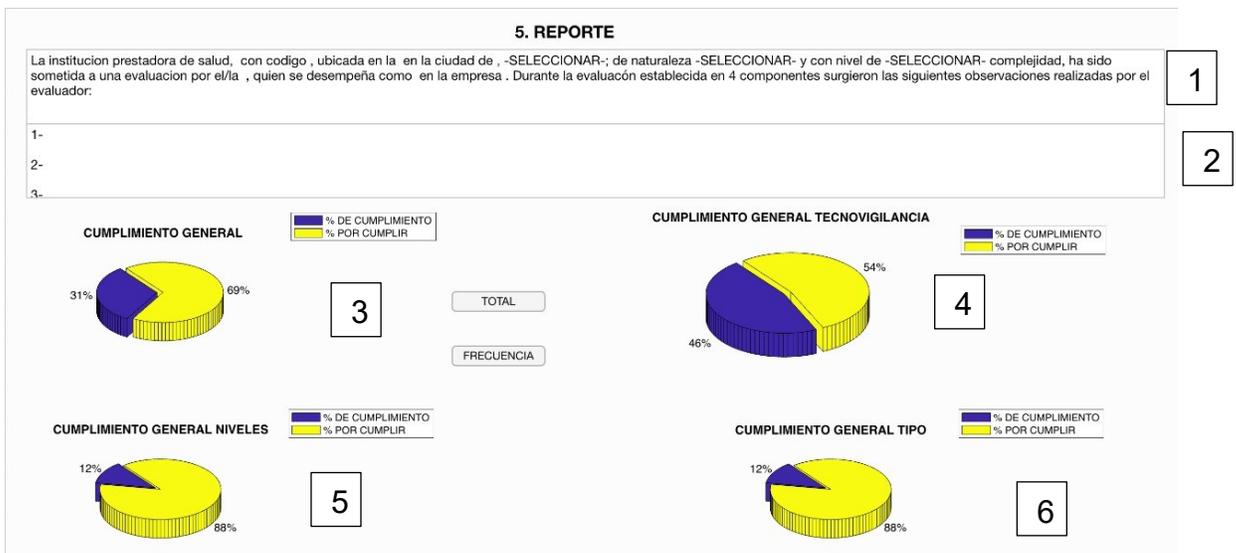
En la parte inferior de la venta se encuentran dos gráficas (3 y 4) cada una de estas está ligada a los botones que están debajo de ellas (tabla 2).

Tabla 2. Relación botones/gráfica

GRÁFICA	BOTONES RELACIONADOS
1	Planeación, gestión, ejecución, vigilancia y control
2	Planeación, gestión, ejecución, vigilancia y control
3	Normativo, funcional
4	Fundamental, progresivo, avanzado

La gráfica 3 indica el cumplimiento en la institución según la clasificación por tipo (normativo y funcional). Al presionar los botones debajo de la gráfica, esta mostrará el porcentaje de cumplimiento y porcentaje por cumplir, de igual manera sucederá en la gráfica 4 con sus tres botones (fundamental progresivo y avanzado).

Presione “**CONTINUAR**” para acceder a la parte dos de los resultados.



En la última ventana de la herramienta se muestra un reporte generado con cada una de las observaciones que realizó el evaluador [1] y que estarán agrupadas según la fase en donde se redactaron [2], además se mostrara el cumplimiento general que tiene la institución referente a las preguntas y calificación dadas y la repetitividad en la puntuación

de las preguntas [3]; también se grafica el porcentaje de cumplimiento en tecnovigilancia [4].

De igual manera se muestra el cumplimiento por niveles [5] y por tipo [6], el valor de estos porcentajes es generado mediante la utilización de un controlador de lógica difusa.