



EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD INSTALADA EN LA CLÍNICA CRECER

José Balseiro Ortega y Sebastián Romero Torres

Universidad Antonio Nariño
Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica
Cartagena, Colombia
2021



EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD INSTALADA EN LA CLÍNICA CRECER

José Carlos Balseiro Ortega y Sebastián David Romero Torres

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

Ingeniero Biomédico

Director (a):

Ingeniero David Ramírez

Universidad Antonio Nariño

Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica

Cartagena, Colombia

2021

Agradecimientos

En primer lugar, queremos agradecer a nuestro profesor David Ramírez, quien con sus conocimientos y apoyo nos guio a través de cada una de las etapas de este proyecto para así, alcanzar los resultados que se buscaban.

También queremos agradecer a la clínica crecer por brindarnos todos los recursos y herramientas que fueron necesarios para llevar a cabo el proceso de investigación. No hubiésemos podido arribar a estos resultados de no haber sido por su incondicional ayuda.

Por último, queremos agradecer a todos nuestros compañeros y familiares, por apoyarnos aun cuando nuestros ánimos decaían. En especial, queremos hacer mención a nuestros padres, que siempre estuvieron ahí para darnos palabras de apoyo y todo lo necesario para renovar nuestras energías.

Resumen

El presente documento ofrece un análisis evaluativo de la capacidad instalada en la Clínica Crecer de la ciudad de Cartagena en tres de sus áreas principales: urgencias, UCI neonatal y hospitalización, enfocado en la dimensión clínica de la metodología de Evaluación de Tecnologías para la Salud (ETS) sobre la cantidad de equipos, su estado funcional y operativo, su grado de obsolescencia, el tiempo y la frecuencia de uso. El método empleado para la evaluación del equipamiento biomédico además de seguir los lineamientos conceptuales y técnicos de las ETS también siguió el cumplimiento de los estándares establecidos en la Resolución 3100 de 2019. Entre los principales resultados, se encontró que los equipos están totalmente funcionales y que cumplen correctamente con los estándares básicos de la norma en sus tres áreas de trabajo. solo en cuidados intensivos neonatal se encontró problemas de requerimientos de equipos por área y obsolescencia.

Palabras clave: equipamiento biomédico, evaluación de tecnologías de salud, obsolescencia.

Abstract

This document offers an evaluative analysis of the installed capacity of the Crecer Clinic in the city of Cartagena in three of its main areas: emergencies, neonatal ICU and hospitalization, focused on the clinical dimension of the Health Technology Assessment methodology (ETS) on the number of equipment, its functional and operational state, its degree of obsolescence, the time and frequency of use. The method used for the evaluation of biomedical equipment, in addition to following the conceptual and technical guidelines of the ETS, also followed compliance with the standards established in Resolution 3100 of 2019. Among the main results, it was found that the equipment is fully functional and that it correctly complies with the basic standards of the norm in its three work areas, only in neonatal intensive care were problems of equipment requirements per area and obsolescence found.

Keywords: biomedical equipment, health technology assessment, obsolescence.

Lista de Ilustraciones

Ilustración 1 Clasificación del equipamiento hospitalario	26
Ilustración 2 Clasificación según la normativa colombiana	26
Ilustración 3 Inventario recursos de tecnología UCI.....	28
Ilustración 4 Esquema del modelo de ETS	30

Lista de Tablas

Tabla 1 Matriz de operacionalización de variables	43
Tabla 2 Nivel de riesgo de los equipos por área de atención.....	48
Tabla 3 Clasificación de los equipos biomédicos según el nivel de riesgo.....	48
Tabla 4 Relación entre la vida útil y los años de uso de los equipos biomédicos por área de atención.....	50
Tabla 5 Criterios de seguridad y efectividad según Resolución 3100 de 2019	55
Tabla 6 Frecuencia de mantenimientos área de urgencias.....	56
Tabla 7 Frecuencia de mantenimientos área de hospitalización.....	57
Tabla 8 Frecuencia de mantenimientos área de UCI Neonatal.....	58
Tabla 9 Comparación entre las condiciones identificadas en los equipos biomédicos y los resultados referenciados en los estudios de soporte bajo el criterio de seguridad y efectividad.....	62
Tabla 10 Comparación entre las condiciones identificadas en los equipos biomédicos y los resultados referenciados en los estudios de soporte bajo el criterio de tecnología comparada	64
Tabla 11 Resumen del valor total de la capacidad instalada y el mantenimiento de los equipos por años de uso promedio.....	73
Tabla 12 Resumen del valor total de la capacidad instalada descontada la depreciación de los equipos y el mantenimiento de los equipos por años de uso promedio	74
Tabla 13 Relación de costos de equipos y mantenimiento del área de hospitalización ..	74
Tabla 14 Relación de costos de equipos y mantenimiento del área de urgencias	75
Tabla 15 Relación de costos de equipos y mantenimiento del área UCI Neonatal	76

Lista de Gráficas

Gráfica 1 Número de equipos biomédicos por área de atención.....	45
Gráfica 2 Diez principales equipos por área de atención	46
Gráfica 3 Porcentaje de equipos con y sin registro Invima por área de atención	47
Gráfica 4 Tipo de uso de los equipos por área de atención	49
Gráfica 5 Condiciones físicas y técnicas de los equipos biomédicos por área de atención	53
Gráfica 6 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre la relevancia clínica del equipo biomédico disponible en sus áreas de trabajo.....	60
Gráfica 7 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre la operatividad y el uso del equipo biomédico disponible en su área de trabajo	61
Gráfica 8 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre la interoperabilidad de los equipos biomédicos disponibles en su área	66
Gráfica 9 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre el grado de satisfacción que le genera el uso de la tecnología biomédica disponible en su área para el ejercicio óptimo de su profesión	67
Gráfica 10 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre el rendimiento del equipo biomédico disponible en su área de trabajo	68
Gráfica 11 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre niveles de tecnología de la actual tecnología biomédica disponible en la clínica	69
Gráfica 12 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre la adaptación a los procesos clínicos requeridos de la tecnología biomédica adquirida por la clínica en los últimos 5 años	70
Gráfica 13 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre la capacitación tecnológica recibida sobre la tecnología biomédica adquirida por la clínica en los últimos 5 años	71
Gráfica 14 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre la relación costo – efectividad de la adquisición de los actuales equipos biomédicos de cada una de las áreas de atención médica de la Clínica (valoración de 1 a 5).....	77

Contenido

Resumen.....	IV
Abstract.....	IV
Lista de Ilustraciones.....	5
Lista de Tablas.....	5
Lista de Gráficas	6
Introducción.....	10
Capítulo 1.....	13
1 Problema de investigación	13
1.1 Descripción del problema.....	13
1.2 Justificación.....	14
1.3 Objetivos.....	15
1.3.1 Objetivo General	15
1.3.2 Objetivos Específicos.....	15
Capítulo 2.....	17
2 Marco teórico	17
2.1 Referentes teóricos y conceptuales.....	17
2.1.1 La capacidad instalada.....	17
2.1.2 El sector salud.....	19
2.1.3 La capacidad instalada en recursos biomédicos	24
2.1.4 Modelos de evaluación de tecnologías biomédicas.....	29
2.2 Antecedentes de la investigación	33
Capítulo 3.....	39
3 Diseño metodológico.....	39
3.1 Tipo de investigación.....	39
3.2 Enfoque.....	39

3.3	Método.....	40
3.4	Procedimiento para la obtención de los resultados.....	41
3.4.1	Fase 1: Identificación de los equipos biomédicos usados en las áreas escogidas para la Evaluación en Tecnologías de la Salud de la Clínica Crecer	41
3.4.2	Fase 2: Evaluación clínica de los equipos biomédicos usados en las áreas escogidas para la Evaluación en Tecnologías de la Salud de la Clínica Crecer	41
3.4.3	Fase 3: Evaluación económica de los equipos biomédicos usados en las áreas escogidas	42
3.5	Sujetos de estudios	42
3.6	Operacionalización de variables.....	43
3.7	Instrumentos de recolección de la información.....	43
3.7.1	Lista de chequeo.....	44
3.7.2	Encuesta estructurada	44
Capítulo 4.....		45
4	Resultados	45
4.1	Identificación del equipamiento biomédico instalado en las áreas de UCI neonatos, urgencias y hospitalización.....	45
4.2	Evaluación desde la dimensión clínica de los recursos biomédicos utilizados en las áreas de UCI neonatos, urgencias y hospitalización, a partir del modelo ETS y la Resolución 3100 de 2019	54
4.2.1	Contraste y verificación de cumplimiento de los estándares establecidos en la Resolución 3100 de 2019 en términos de seguridad y efectividad.....	54
4.2.2	Revisión comparada de las condiciones del equipamiento biomédico identificado en la clínica frente a los avances principales señalados en los estudios de soporte	62
4.2.3	Síntesis de los hallazgos del análisis comparativo de la evaluación clínica	71
4.3	Análisis desde la dimensión económica de los recursos biomédicos utilizados en las áreas de UCI neonatos, urgencias y hospitalización	72
Conclusiones.....		78

Bibliografía	82
Anexos	87

Introducción

La prestación del servicio de la salud es una actividad empresarial, un ejercicio profesional y una función de gobierno, orientada por políticas públicas emanadas del derecho constitucional «a la promoción, protección y recuperación de la salud»¹. Este servicio es de los más importantes en la sociedad, por su impacto sobre la vida, la dignidad humana y el desarrollo de la comunidad. Por ello, su prestación requiere de los más altos estándares de calidad. Aspecto que a su vez depende de unos factores, entre los cuales, la gestión tecnológica de las Instituciones Prestadoras de Servicios de la Salud (IPS), es solo uno, de muchos otros más, entre ellos: la eficiencia del sistema, las políticas públicas de salud, el estado y el tamaño de la capacidad instalada del sector, entre otros.

La contribución que realiza el estudio de la capacidad instalada en equipos biomédicos de las distintas IPS, hospitales y clínicas, sobre la calidad de la prestación del servicio es de significativo valor, por razones asociadas a la seguridad de los pacientes, el manejo de los niveles de riesgo, la optimización de los costos y la efectividad de los procedimientos médicos. Motivo por el cual, emerge en la gestión tecnológica una responsabilidad cargada de importancia, donde la evaluación periódica que se les realice a los equipos es de fundamental incidencia en la toma de decisiones, dirigidas a aumentar los estándares de calidad del servicio prestado².

La problemática alrededor de la que se desarrolló la presente investigación estuvo determinada por la debilidad en la gestión para la evaluación periódica de la capacidad instalada de la clínica Crecer. Situación que se hizo visible en las acciones administrativas, generalmente débiles en su aplicación, a causa del desconocimiento del estado técnico de los equipos biomédicos, la insuficiencia y desactualización de la información disponible y la incertidumbre en torno a la capacidad de respuesta institucional, dada las condiciones físicas de sus recursos técnicos frente a las exigencias del mercado. En general dichas carencias terminaban produciendo efectos en la gestión

¹ CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA. ART. 49

² CRUZ Antonio M., PRESIGA-LUCENA, Ana M y RODRÍGUEZ-CORTÉS Isabel C. Medición de la Eficiencia del Método Datum para seleccionar Tecnologías Biomédicas. Revista Salud Pública. P. 766 – 773, 2009.

administrativa de la clínica Crecer en materia de: menor calidad en la prestación del servicio, pérdida de competitividad en el mercado local y en la toma de decisiones gerenciales. Lo que en últimas colocaba a la empresa en condiciones de riesgo organizacional y de incumplimiento de las normativas estatales.

La realización del presente estudio enfocado en evaluar la capacidad del equipamiento biomédico instalado en la Clínica Crecer, aporta a la solución de la problemática identificada en la clínica, entre otros elementos: un nuevo inventario del equipamiento biomédico instalado, la determinación de las cantidades de tecnología requeridas en cada área, una clasificación los tipos de equipos existentes y la construcción de un concepto riguroso sobre su obsolescencia y funcionalidad, pero sobre todo, la valoración del uso y la escogencia de los equipos, según sus implicaciones clínicas sobre la seguridad y efectividad biomédica, según su implicación de costos y su incidencia en el nivel organizacional (en lo concerniente al estándar de calidad y la competitividad en el mercado).

Todos estos elementos, previamente referenciados, le dieron pertinencia al estudio a partir de la necesidad de desarrollar alternativas convincentes para la generación de nuevas y mejores prácticas en la gestión de las tecnologías biomédicas. Más aun, cuando estas se encuentran fundamentadas en metodologías científicamente comprobadas y útiles para la evaluación clínica, económica y organizacional de la gestión en recursos biomédicos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud³.

Después de la descripción de la situación problemática estudiada y de la mención del principal elemento que justificó la investigación, se destaca el análisis teórico hecho al concepto de capacidad instalada. Entendiéndose desde su relación con la función productiva de las empresas, a partir de la combinación de los factores que en función del tiempo y de una inversión realizada, generan una serie de ventajas competitivas en los mercados, que luego es materializada en beneficios económicos. Sin embargo, más allá de lo estructural y mecánico de las plantas, equipos y espacios de trabajo, que engloba la acepción capacidad instalada, debe existir una conexión engranada entre esta parte estructural, con la formación técnica del recurso humano y la gestión organizativa que se

³ VARELA - LERMA Leonor, ATIENZA MERINO Gerardo, LÓPEZ – GARCÍA Marisa. Selección de prioridades sanitarias: criterios, procesos y marco estratégico. Revisión sistemática. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Madrid, España, 2016.

lleva a cabo desde el nivel gerencial, para que sean posibles los logros de eficiencia y eficacia en la producción de bienes y servicios.

En ese orden de ideas la capacidad instalada posee unas características, que se ajustan y determinan según sea el sector económico de su funcionamiento. Así las cosas, al hablar de capacidad instalada en equipos biomédicos necesariamente se hace referencia al sector de la salud y a la industria productiva de sus insumos. Pero los efectos finales de su adecuado uso recaen en la prestación de un servicio vital para la vida humana, como lo es la atención médica y sanitaria⁴.

Teniendo eso en mente, el presente documento ofrece un análisis evaluativo de la capacidad instalada de la Clínica Crecer de la ciudad de Cartagena, en tres de sus áreas principales: urgencias, UCI neonatal y cirugía. El enfoque del análisis apunta a la dimensión clínica de la metodología de Evaluación de Tecnologías para la Salud (ETS), con énfasis en: la cantidad de equipos, su estado funcional y su grado de obsolescencia (en términos de la antigüedad y frecuencia de uso).

Hecho el anterior razonamiento, en el presente documento se encuentran consignados los principales hallazgos de una evaluación realizada a las tres principales áreas médicas de la clínica Crecer. Por la que se logró identificar falencias en la capacidad instalada en la UCI neonatal y la sección de hospitalización, principalmente por carencia de equipos biomédicos suficientes para un adecuado funcionamiento clínico. Dichas áreas, de acuerdo con el inventario realizado, cuentan con bajas cantidades de ventiladores pulmonares, humidificadores, tensiómetros, fonendoscopios y monitores de signos vitales.

La unidad de urgencias, de acuerdo con el análisis basado en las dos dimensiones de control; la clínica y la económica, cumple con los estándares establecidos por la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud Nacional y por lo tanto arroja puntuaciones positivas en la evaluación de la capacidad instalada en equipos biomédicos.

⁴ MORENO MADRID David, RAMÍREZ AGUDELO Vadín Ángel. Los Agentes del sector de la salud en Colombia y su responsabilidad en la sostenibilidad financiera, Medellín, Colombia. Trabajo de tesis para optar por el título de Máster en Administración. Universidad EAFIT, 2017

Capítulo 1

1 Problema de investigación

1.1 Descripción del problema

El Centro Médico Crecer LTDA., es una entidad prestadora de los servicios de salud de segundo nivel de atención, con servicios de alta complejidad; cuenta con los servicios de urgencias, hospitalización general, cirugía, UCI neonatal, UCI adultos, imágenes diagnósticas, farmacia, laboratorio clínico y consulta externa. De acuerdo con las estadísticas realizadas, la clínica atiende aproximadamente 2400 pacientes al mes, siendo el área de consulta externa la más solicitada. Actualmente la clínica se encuentra en proceso de expansión, proyectándose en crecer al doble de la capacidad actual y en implementar el servicio de cardiología.

Este reto requiere de una mayor infraestructura tecnológica para cubrir las nuevas necesidades de la demanda. Por otra parte, el cuerpo administrativo de la entidad no cuenta con información actualizada del equipamiento biomédico instalado y desconocen si pueden atender las necesidades futuras en términos de la capacidad tecnológica biomédica. Principalmente, no se cuenta con información suficiente para determinar el estado técnico del equipamiento biomédico, haciendo énfasis en la obsolescencia, funcionalidad, capacidad y frecuencia de uso. Por otra parte, si la tecnología es adecuada para la prestación de los servicios, se hace necesario determinar si la capacidad de tecnología biomédica instalada es suficiente o no para atender las necesidades futuras de la clínica, amparados por lo que indica el artículo 9 de la resolución 434 de 2001.

Frente a la situación descrita surge el siguiente interrogante como pregunta problemática:

¿Cuál es la capacidad del equipamiento biomédico instalado en la Clínica Crecer, en términos de cantidad de equipos, del estado funcional y operativo, del grado de obsolescencia, tiempo y frecuencia de uso?

1.2 Justificación

Una evaluación constructiva de la tecnología biomédica permite contribuir al mejoramiento de la entidad prestadora de los servicios de salud en general, además, facilita la toma de decisiones relacionadas con la destinación de los recursos, incluyendo la compra, adquisición de equipos biomédicos. La evaluación de tecnología biomédica, “permiten establecer la calidad, el costo-efectividad, la factibilidad, la conveniencia y la aplicabilidad de una tecnología para la prestación de servicios de salud”⁵.

La evaluación hace posible conocer las falencias presentes en la clínica en referencia a la tecnología biomédica. Además, permite mejorar la atención en la clínica, debido a que se da a conocer por medio de dicha evaluación, si se está cumpliendo con la adecuada capacidad o no, a partir de la normativa vigente de la habilitación de los servicios de salud y de la cantidad de usuarios atendidos mensual o anualmente⁵. Por otra parte, la no realización de esta evaluación acentúa la falta de información necesaria, lo cual dificulta la toma de decisiones, ya que “Se dice que la información es poder. Un mayor monto de información facilitará la toma de decisiones”⁶.

El componente técnico y clínico, hace que las inversiones sean lo más eficientes. Un estudio realizado por la OMS muestra cómo se malgastan los recursos para la atención de salud en los países en desarrollo. Así como la compra de demasiado y sofisticado equipo, el cual es subutilizado o nunca usado, por ausencia de técnicos capaces de instalarlo, darle mantenimiento o usarlo. Estimado de pérdida del 20 al 40%⁷. En este estudio radica la importancia de tener en cuenta el aspecto clínico y técnico.

Por otra parte, el realizar la evaluación hace posible conocer las falencias en el equipamiento. Factor importante para reducir la accidentabilidad por la tecnología biomédica, ya que “las estadísticas elaboradas en países desarrollados aseguran que el

⁵ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 3100 de 2019

⁶ SOLANO-BRENES, A. I. “Toma de decisiones gerenciales. Revista Tecnología en Marcha, 16(3), pág. 44–51, 2013.

Recuperado a partir de https://revistas.tec.ac.cr/index.php/tec_marcha/article/view/1467

⁷ GRETTCHEN, F. S. “Cómo disminuir los accidentes en la atención de salud mediante calidad total, uso de computadoras y otras medidas”. Latinoam. de Derecho Médico y Medicina Legal, 8(1), 43 – 54. 2003

21 % de los accidentes hospitalarios son ocasionados por la tecnología médica (mantenimiento deficiente, mal uso, etc.)”⁸

Para la facultad de ingeniería mecánica, electrónica y biomédica (FIMEB) de la UAN sede Cartagena, es importante debido a que al realizar esta evaluación se identifica los tipos de tecnologías biomédicas existentes que se emplean en esta entidad prestadora de los servicios de salud, importante por su alto número de atención de pacientes neonatos.

La evaluación del estado del equipamiento biomédico objeto del presente estudio está delimitado únicamente a las áreas de hospitalización, urgencias y UCI neonatal del Centro Médico Crecer LTDA., de la ciudad de Cartagena. Debido al imprevisto de la pandemia ocasionada por la COVID 19 el área de hospitalización se redujo a 4 de los 5 pisos, esto por la necesidad de ampliar la capacidad de cuidados intensivos. El área de cuidados intensivos no pudo ser evaluado por las restricciones establecidas en la clínica por la presencia de pacientes diagnosticados con el virus, al igual que el área de cirugía.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Evaluar la capacidad instalada en equipamiento biomédico de Clínica Crecer, mediante el uso del modelo ETS y la normativa colombiana vigente, para brindar información esencial al personal administrativo en la toma de decisiones de gestión operativa y administrativa.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Identificar el equipamiento biomédico instalado en las áreas de UCI neonatos, urgencias y hospitalización, determinando cantidades, tipo de equipos, tiempo de uso, vida útil, estado funcional, el riesgo asociado a su operación, entre otras variables, para soportar la toma decisiones en la gestión operativa.

⁸ Ibid., p. 48

- Evaluar desde la dimensión clínica los recursos biomédicos utilizados en las áreas de UCI neonatos, urgencias y hospitalización a partir del modelo ETS y la resolución 3100 de 2019, como soporte para la toma de decisiones en la gestión clínica.
- Analizar desde la dimensión económica los recursos biomédicos utilizados en las áreas de UCI neonatos, urgencias y hospitalización a partir del modelo ETS y la Resolución 3100 de 2019, como soporte en la gestión administrativa.

Capítulo 2

2 Marco teórico

2.1 Referentes teóricos y conceptuales

2.1.1 La capacidad instalada

- **Relación con la capacidad de producción**

Las ciencias económicas y la ingeniería industrial dentro de sus procedimientos para la determinación de los niveles óptimos requeridos de producción hacen observación cuidadosa de la capacidad instalada, por tratarse de uno de los factores primordiales para la ejecución de los procesos que dan origen a los productos y servicios que las empresas ponen a disposición de la sociedad. En los mercados competitivos las empresas de un determinado sector o industria reaccionan a las señales que suelen enviar las fuerzas de la demanda, por lo que, les es necesario tener el conocimiento más aproximado a su capacidad de producción y por lo tanto, a un cálculo preciso de su capacidad instalada, pero también de su mano de obra, de sus materias primas y de los recursos financieros disponibles, de manera que se pueda hacer la planeación adecuada para atender las exigencias de los mercados y las proyecciones de la organización⁹.

En el propósito y la finalidad productiva de las empresas la capacidad instalada debe combinarse con los demás factores productivos y actuar en función del tiempo, para alcanzar sus rendimientos óptimos y hacer eficaz y eficiente la producción. En tal sentido una muy buena capacidad instalada sin operarios suficientes y capacitados no da su mayor rendimiento, como de igual forma pasaría si hubiera carencia de materia prima o si no se contara con el disponible financiero para compras y pagos. En todo caso los

⁹ HUERTAS COLMENARES, Nubia Priscila. Planeación, Programación y Control de la Producción en Modas Profesionales Dany E.U. en Bogotá. Bogotá, Colombia: Trabajo de grado para obtener el título de ingeniera industrial, Facultad de Ingeniería, Universidad Libre, 2011.

resultados de producción de bienes y servicios se logran con el engranaje correcto de cada uno de estos elementos¹⁰.

▪ **El concepto general**

La capacidad instalada, término que hasta aquí se ha enfocado en su importancia dentro del marco de la capacidad de producción, más aún, no se ha entrado a definirlo. En la literatura se aborda como una de cuatro características distintivas de las representaciones de las capacidades de una empresa: la técnica, la económica, la disponible y por supuesto, la instalada. Cada una de ellas siguiendo una línea de asociación con los alcances potenciales y efectivos de las organizaciones en su quehacer económico, por ejemplo: la capacidad técnica obedece al rendimiento de los recursos, la económica al análisis costo – beneficio, la disponible a las condiciones de producción y la instalada a la infraestructura total y a los puestos de trabajo¹¹.

Según Alberto Mejía Cañas¹², el concepto de capacidad instalada se relaciona con el de infraestructura construida o puesta a disposición para la producción de los bienes y servicios que ofrece una institución, y es una expresión de magnitud de la cual depende la producción. Así que, son entonces, tanto el espacio construido, como los equipos y maquinarias instaladas. Poseen un valor, tienen un rendimiento y generan una eficiencia que puede ser indicada de forma potencial y real, mediante la productividad que es capaz de generar.

De acuerdo con Nora Vásquez, Mauricio Sánchez y Esteban Henao¹³ comprender el alcance de las atribuciones productivas que posee la acepción “capacidad instalada” dentro de una organización, implica el entendimiento y la conexión de dos orientaciones: la que se inclina hacia la satisfacción de la demanda, es decir, aquella que es determinada por su capacidad para responder a las exigencias de las fuerzas

¹⁰ KALENATIC, Dusco; LÓPEZ BELLO, Cesar y González RODRIGUEZ, Leonardo. Modelo de medición, análisis, planeación y programación de capacidades en un contexto de múltiples criterios de decisión. Revista Ingeniería, 2005. P. 57 - 66.

¹¹ VÁSQUEZ, Nora Elena; SÁNCHEZ, Mauricio y HENAO, Esteban. Estudio de Capacidad Instalada. Universidad de Antioquia Seccional y Sedes Municipales. Medellín, Antioquia: Dirección de Desarrollo Institucional. Universidad de Antioquia, 2014.

¹² MEJÍA CAÑAS, Carlos Alberto. El concepto de la capacidad instalada. Revista Planning, 2015. P. 1 - 3.

¹³ VÁSQUEZ, Nora Elena; SÁNCHEZ, Mauricio y HENAO, Esteban. Op. cit., p. 6.

demandantes de producto en el mercado y que por lo tanto definen su magnitud; y la que se concentra en la mayor velocidad alcanzable de producción, según los niveles esperados o proyectados en el sistema de trabajo.

Cualquiera de los dos enfoques que se considere para tener una medida técnica y administrativa de la capacidad instalada, se encuentra fundamentada en unas apreciaciones de magnitud, que físicamente tiene unas expresiones definidas, cuyos elementos característicos son: el espacio en el que están distribuidas las localizaciones físicas; la cantidad de mano de obra con la que se cuenta para realizar los trabajos necesarios en cada área; las tecnologías (sean estas de comunicación, máquinas y equipos de punta) para llevar a cabo los procesos; y finalmente los inventarios, si se tratara de una empresa cuya actividad lo requiriera¹⁴.

Las características de la capacidad instalada dependen del sector económico al que esté referido. En la sociedad se distinguen tres grandes sectores económicos: el sector primario o agrario, el sector industrial y el sector de servicios. De cada uno de esos sector se desprenden subsectores y subgrupos de actividades económicas, que, según su operación, así serán las características de su infraestructura y su capacidad instalada¹⁵. Por ejemplo, si se trata de una industria productiva, entonces estará comprendida en su mayor magnitud por plantas y equipos productivos dedicados a la transformación de materia prima, si se trata de una actividad relacionada con la prestación de servicios, entonces, no tendrán infraestructura transformadora, pero por su puesto, si contará con equipos y tecnologías asociadas a la prestación de su servicio. En el caso específico de las empresas prestadoras de servicios de salud, es decir, clínicas y hospitales, tiene un gran acervo de equipos y tecnologías biomédicas determinantes para la prestación de los servicios de salud de los pacientes¹⁶.

2.1.2 El sector salud

Comprender conceptualmente las características del sector de la salud en Colombia implica ubicarse en los subsectores que lo componen como actividades económicas, al

¹⁴ Ibid., p. 7 y 8

¹⁵ CARDENAS, Mauricio. Introducción a la Economía Colombiana. Bogotá, Colombia: Alphaeditorial, 2020.

¹⁶ PIZARRO CORREAL, Camilo. Análisis Sector Salud. En U. EAFIT, BIOINTROPIC & SILO. Estudio sobre Bioeconomía como Fuente de Nuevas Industrias basadas en el Capital Natural de Colombia Fase II. Medellín, Colombia, 2018.

respecto el documento de Clasificación Industrial Internacional Uniforme de todas las actividades económicas, Revisión 4 CIIU Rev. 4 A.C adaptado para Colombia por el DANE¹⁷, referencia explícitamente la dedicación del sector salud en la “Sección Q” que se enfoca en “*Actividades de atención de la salud humana y de asistencia social*”; conformada por un amplio grupo de actividades que van desde la atención en salud que realizan los profesionales de la medicina en clínicas y hospitales, hasta la asistencia prestada socialmente por organismos de salud que no incluyen necesariamente el ejercicio profesional médico.

Las Divisiones 86, 87 y 88 de la mencionada Sección Q del documento CIIU Rev. 4 A.C, discriminan las actividades realizadas en la atención de la salud humana en: “*actividades de atención residencial medicalizada*”, descritas en la División 87 y las “*actividades de asistencia social sin alojamiento*”, descritas en la División 88¹⁸.

Además de la clasificación que brinda el CIIU, el DANE, en la Encuesta Nacional incluye al sector salud dentro de las denominadas “*actividades económicas de Servicios Sociales y de la salud de mercado*”¹⁹.

Cubierto entonces el perfil del sector de la salud desde la perspectiva neta de la clasificación de las actividades económicas, debe ser considerada con igual relevancia su integración con el Sistema de Salud de Colombia, para así poder ser abordada su importancia y funcionalidad social, como también se considera necesario analizarlo desde su perfil de mercado, como se hace a continuación.

▪ **El Sistema de Salud en Colombia**

El sector de la salud en Colombia está soportado en el Sistema General de Seguridad Social de Salud (SGSSS), siendo el esquema de funcionamiento del sector de la salud. Aparece con la Ley 100 de 1993 y sufre algunas modificaciones con el tiempo mediante

¹⁷ DANE. Clasificación Industrial Internacional Uniforme de todas las actividades económicas. Revisión 4 adaptada para Colombia CIIU Rev. 4 A.C. Bogotá, Colombia: Dirección de Regulación, Planeación, Estandarización y Normalización (DIRPEN), 2020.

¹⁸ Ibid., p. 643 – 657.

¹⁹ PIZARRO CORREAL. Op. cit., p. 7

la Ley 1112 de 2017. Actualmente la administración gubernamental y el manejo de la política que lo orienta se encuentra a cargo del Ministerio de Protección Social²⁰.

El cambio de modelo económico que impuso la instauración de la Ley 100 de 1993 resulta fundamental para la estructuración e instauración del SGSSS, dándole espacio a la libre creación de empresas dentro de un mercado competitivo y por consiguiente eliminando el monopolio estatal de la seguridad social.

La forma en que se encuentra estructurado el sistema de salud colombiano contempla la figura de las Entidades Promotoras de Salud (EPS), como las encargadas de la inclusión afiliativa al SGSSS, siendo inclusive la pieza clave para la ampliación de la cobertura del sistema nacional de salud, con la oferta del Plan Obligatorio de Salud (POS) y el POS subsidiado²¹.

Las EPS dentro del SGSSS son las encargadas del pago por los servicios de salud, en ese sentido, tienen como proveedores a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), otra importante figura dentro del funcionamiento y estructura del sistema. Son de carácter públicas o privadas y representan la red de infraestructura disponible para la prestación de los servicios de salud²².

El esquema de aseguramiento que se estructura en el SGSSS contempla tres grandes regímenes de afiliación: el Régimen Contributivo (RC), el Régimen Subsidiado (RS) y el Régimen Especial (RE); los dos primeros son los más representativos por cubrir la mayor proporción de la población de afiliados, mientras que el tercero corresponde a grupos específicos (Fuerzas Armadas, Policía, Maestros y empleados de universidad públicas). Las afiliaciones del RC y RE representan aportes al fondo de recursos económicos que garantizan el funcionamiento del sistema, debido a que sus miembros mantienen su derecho de cobertura realizando pagos parciales; es el caso de los empleados, que pagan un porcentaje de sus aportes y el empresario otro; o el de los pensionados, que cubren parte de los aportes en salud y el Estado otro; y los trabajadores independientes

²⁰ GUERRERO R, GALLEGOS A, I., BECERRIL-MONTEKIO V y VÁSQUEZ J. Sistema de salud de Colombia. Salud Pública, 144 -155, 2011.

²¹ Ibid., p. 145

²² MORENO MADRID David, RAMÍREZ AGUDELO Vadín Ángel. Op. cit., p. 21.

que pagan aportes diferenciados. El RS por su parte se sustenta por un tipo de cruce de subsidio entre RC y fondos provenientes de los impuestos nacionales²³

De esa manera sucinta funciona el sistema del que se sustenta el sector de la salud en Colombia, cuyos fondos económicos reposan en el llamado Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA). Las EPS depositan sus recaudos en el FOSYGA, quien a su vez lo devuelve a las EPS ajustado a los riegos, según el número de afiliados que tenga cada una, con la Unidad de Pago por Capitalización (UPC) en el RC, en el RS ocurre de manera análoga, pero sin ajustes al riesgo. Con esos recursos las EPS realizan los pagos a las IPS, como sus proveedores²⁴.

▪ **El mercado de servicios de salud**

Entendido que desde la política pública y desde el funcionamiento macroeconómico del país hay un sistema que funciona como una base material o estructura, en términos de Marx²⁵ para establecer los vínculos en los que se dan las relaciones económicas y productivas del sector de la salud que, al estar cubierta por un modelo económico neoliberal, su funcionamiento se encuentra enmarcado sobre las lógicas del mercado competitivo capitalista²⁶.

Luego, si los servicios vitales que presta el sector de la salud han sido llevados hacia el terreno del mercado, claramente deben ser identificados unos agentes, como efectivamente la literatura especializada en el análisis económico del sector los enuncia y define. Para Moreno y Ramírez²⁷, el papel de agentes en el mercado de la salud en Colombia lo asumen las aseguradoras conformadas por las EPS, las ARS, las compañías de seguros y los regímenes especiales, en donde se compila la demanda, por una parte. Por la otra, el rol de proveedores lo toman los prestadores, los cuales corresponden a la red de IPS, que funcionan como oferta efectiva en los servicios de salud y la industria farmacéutica, quienes también proveen a los aseguradores, los medicamentos que ponen a disposición de los usuarios en su atención médica. Sin

²³ GUERRERO R, GALLEGO A, I., BECERRIL-MONTEKIO V y VÁSQUEZ J. Op. cit., p. 148

²⁴ Ibid., p. 148

²⁵ PERTER LUCKMANN, Berger. *Marxismo y sociología; perspectivas desde Europa Oriental*. Buenos Aires. Amorrortu, 1972.

²⁶ CHICAIZA, Liliana. El mercado de la salud en Colombia y la problemática del alto costo. *Revista: Problemas del Desarrollo. Revista Latinoamericana De Economía*. P. 163 – 287, 2009.

²⁷ MORENO MADRID David, RAMÍREZ AGUDELO Vadín Ángel. Op. cit., p. 20

embargo, pese al ajuste del sistema al mercado, el sector no logra comportarse a plenitud como otros mercados competitivos, fundamentalmente por su esquema de precios altamente regulado.

La competencia de alguna forma dentro del sistema de salud, según lo plantea Bardey²⁸ se estructura entre EPS cuando estas, no pudiendo enfocarse en los precios, porque ya están establecidos en unos pagos determinados por SGSSS a través de FOSYGA, la buscan mediante un mecanismo de mayor calidad en la prestación de servicio, para atraer así afiliados y por tanto recibir mayores pagos. Situación similar ocurre con las IPS y Empresas Sociales del Estado, quienes poseen la infraestructura clínica y hospitalaria que requieren las EPS para poder dar la atención debida a sus afiliados. De esa manera se configura el esquema de competencia entre los agentes económicos del mercado de salud, que en teoría debería conducir al sistema hacia un funcionamiento eficiente y con altos estándares de calidad, sin embargo, poco de ello suele ocurrir en la realidad.

Para Bardey²⁹ el mercado de los servicios de salud muestra más un funcionamiento de oligopolio que de mercado de libre competencia, por lo que suelen presentarse formas de integraciones verticales y horizontales para la creación de redes de integración en la atención de los servicios demandados por los consumidores de bienes y servicios de salud, dichas redes conducen a nuevas y recurrentes adquisiciones de tecnologías y transferencias tecnológicas. En ese sentido la infraestructura de servicios de salud y la capacidad instalada en equipos tecnológicos tiene gran influencia en la calidad del servicio prestado como elemento competitivo del sector.

En materia, la capacidad instalada y la infraestructura existente en el sector de la salud, bajo el esquema del SGSSS, la poseen las IPS tanto públicas como privadas y representan la red de mayor capacidad, cuyos beneficios giran en torno a la disposición de sus instalaciones para la atención en urgencias, UCIS, consultorios médicos, laboratorios, salas de hospitalización, intervenciones quirúrgicas de baja y alta complejidad, tratamientos de rehabilitación y todo el conjunto de equipos biomédicos que se requieren dentro de ellos³⁰.

²⁸ BARDEY, David. Competencia en el sector de la salud: énfasis en el caso colombiano. Coyuntura Económica. P. 17-52, 2013.

²⁹ Ibid., p. 29 y 30

³⁰ GUERRERO R, GALLEGU A, I., BECERRIL-MONTEKIO V y VÁSQUEZ J. Op. cit., p. 150

2.1.3 La capacidad instalada en recursos biomédicos

Como se había dicho antes la capacidad instalada es toda la infraestructura puesta a disposición para producir un bien o servicio en una determinada industria, sector o actividad económica. En el caso específico del sector de la salud, dicha capacidad instalada corresponde tanto al espacio físico y a las condiciones estructurales de las instalaciones localizadas en un hospital o clínica, como a los equipos utilizados para la prestación del servicio vital de la salud.

Dentro de todo el panorama de recursos físicos y tecnológicos utilizados por las empresas prestadoras hay una clasificación determinada de acuerdo con la normativa existente y con la especificidad científica y tecnológica del ejercicio de la profesión médica. El servicio hospitalario de manera generalizada posee innumerables recursos, puestos a disposición en cada actividad y unidades de trabajo de las clínicas y hospitales. En ese sentido la capacidad instalada se encuentra dividida según sea su distribución en las distintas unidades y niveles de atención, como por la composición de los dispositivos médicos y la tecnología biomédica³¹.

▪ Clasificación de los recursos en tecnología hospitalaria

Para introducirse a lo que se ha denominado una clasificación del equipamiento empleado en los servicios médicos, es necesario abordar la definición realizada por la OMS como “tecnologías sanitarias” y la forma como dicha institución las divide. Si las tecnologías sanitarias están referidas a las intervenciones realizadas en las actividades de promoción, de prevención, de diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidado prolongado de las enfermedades para su pronta y segura recuperación, entonces requieren del uso de dispositivos medios y equipos para que puedan ser llevadas a cabo las mencionadas actividades de exclusiva aplicación, por parte del personal médico y de enfermería debidamente capacitado para su utilización³².

Un dispositivo médico difiere de un equipo médico en la complejidad de su operación, en su funcionalidad y en la necesidad de su uso, principalmente determinada por el objetivo

³¹ MINISTERIO DE SALUD. Resolución Número 434. Bogotá, Colombia, 2011.

³² OMS. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Ginebra (Suiza)

perseguido o el alcance de la intervención, tratamiento o diagnóstico y por la gestión que requiere su operación, generalmente realizada por profesionales de la ingeniería clínica. No suelen ser de un solo uso³³.

En la literatura sobre equipos hospitalarios se encuentran varias formas de clasificarlos, una de ellas está definida en un estudio realizado por Ministerio de Protección Social denominado “Metodología para el levantamiento del inventario físico funcional del equipamiento biomédico hospitales segundo y tercer nivel de atención”, orientándose en tres dimensiones principales: el uso de los equipos, el tipo de riesgo y el tipo de tecnología que caracteriza al equipamiento³⁴.

La ilustración 1 muestra los detalles de la clasificación enfatizando los recursos tecnológicos empleados en el sector hospitalario sin hacer diferencia si estos son equipos o dispositivos, pero sí teniendo en cuenta los niveles y las características que pueden determinar el uso para uno u otro procedimiento sea éste del orden básico, de apoyo, medios de transportes, como las ambulancias, o equipos médicos. La dimensión que determina el riesgo organiza la clasificación de acuerdo con el nivel de dicho riesgo, por lo que entonces los equipos empleados pueden ser de muy alto riesgo, de riesgo alto, moderado o de bajo riesgo. La clasificación por tecnología obedece al tipo, a las características de su construcción y de su funcionamiento estructurado desde el tipo de tecnología constitutiva de su fabricación, siendo entonces; mecánicos, electromecánicos, eléctricos y electrónicos.

³³ MONTENEGRO CALDERÓN, Aura Milena. Desarrollo de una guía metodológica para la evaluación de equipos biomédicos instalados en una IPS en la ciudad de Santiago de Cali. Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería. Departamento de Automática y Electrónica. Programa de Ingeniería Biomédica. Santiago de Cali, 2014

³⁴ MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Metodología para el levantamiento del inventario físico funcional del equipamiento biomédico hospitales segundo y tercer nivel de atención. Ministerio de Protección Social. República de Colombia. Dirección General de Calidad de Servicios. Bogotá, Colombia.

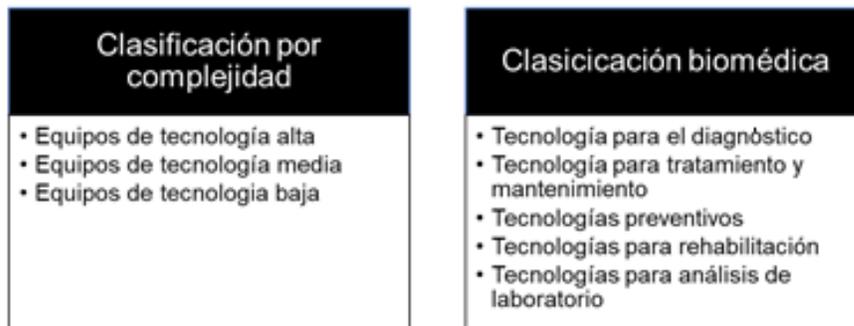
Ilustración 1 Clasificación del equipamiento hospitalario



Fuente: Construido por los autores con base en (Ministerio de Protección Social)

Otra clasificación importante de la tecnología hospitalaria y especialmente la tecnología biomédica utilizada en Colombia se encuentra determinada por la normatividad expedida por el antiguo Ministerio de Salud de Colombia, ahora Ministerio de Protección Social, en las Resoluciones 5039 de 1994 y 434 de 2001, las cuales establecen las normas que orientan su evaluación, definen su importancia y dictan las demás disposiciones sobre su uso conformación y regulación. La Ilustración 2 muestra las dimensiones de esta clasificación basada en la norma colombiana sobre dos criterios principales: el grado de complejidad de los equipos y la clasificación biomédica. básico

Ilustración 2 Clasificación según la normativa colombiana



Fuente: Autores con base en las Resoluciones 5039 de 1994, 4342 del 2001 y (Ministerio de Protección Social)

Bajo esta clasificación, se requiere tener en cuenta la definición de la tecnología biomédica: según la normativa colombiana (resolución 434 del 2001) hace referencia a los equipos y dispositivos utilizados para la atención en salud en todos sus dimensiones, pero no solo corresponde a los equipo tecnológicos, también incluye el conocimiento

medio, que no es menos importante, por el contrario es el aspecto determinante para el uso de las tecnologías, de igual forma está conformado por los medicamentos y los procedimientos médicos³⁵.

Más allá de la clasificación de los equipos e inclusive del concepto amplio de capacidad instalada del sector de la salud, que incluye todo el aparato prestador de las IPS, sean estas públicas y privadas, sean hospitales o clínicas o que estén constituidas como Empresas Sociales del Estado y cuenten con toda la edificación pertinente y la tecnología biomédica de punta³⁶. Su importancia la define su capacidad resolutive, en tanto que suele ser un aspecto muy incidente en la eficiencia de los servicios de salud, por no solo incluir el avance y la practicidad de la tecnología o la capacidad y suficiencia de la infraestructura instalada, sino que conjuga todos los elementos influyentes en la calidad de los servicios de la salud, entre ellos, además de los mencionados, otros quizá de mayor fuerza, como la capacitación del personal médico, cuidadores, enfermeras y empleados, las políticas misma de salud, elementos que son determinantes de la productividad y la calidad del servicio prestado³⁷.

En el sentido de lo que Ramírez³⁸ considera “capacidad resolutive de los equipos de salud”, los programas de capacitación para el manejo de la tecnología biomédica juegan un papel importante en su eficiente operación, por tanto, también en la obtención de resultados beneficiosos para la salud de los usuarios y en los estándares de calidad alcanzados por las empresas de la salud. Esos programas suelen estar diseñados siguiendo modelos de capacitación según la clasificación de la tecnología de acuerdo con la complejidad y el nivel de riesgo³⁹.

³⁵ GARCÍA ORTEGA, Sandra Patricia. Diseño e implementación de una metodología para la evaluación del equipamiento biomédico instalado: unidad de urgencias y unidad de cuidado intensivo pediátrico, Hospital Universitario del Valle "Evaristo García" E.S.E. Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería. Departamento de Automática y Electrónica. Programa de Ingeniería Biomédica. Santiago de Cali, 2011.

³⁶ RAMÍREZ RIVILLAS, Andrés Felipe. Capacidad instalada en los servicios de salud en el municipio de Rio Negro 2014. Universidad CES. Maestría en Administración de la Salud. Medellín, Colombia, 2015.

³⁷ LÓPEZ P. P., GARCÍA M. A., SEGREDO P. A., ALONSO, C. L., y SANTANA, F. A. Procedimiento para medir la capacidad resolutive de los equipos básicos de salud. Revista Cubana de Salud Pública, 249-262, 2014.

³⁸ RAMÍREZ RIVILLAS, Andrés Felipe. Op. cit., p. 150

³⁹ FRANCO G. A, JARAMILLO D, BARRENECHE, J.G. Modelo de capacitación de tecnología biomédica para clínicas y hospitales de tercer nivel, enfocado en personal asistencial. Revista Ingeniería Biomédica. P. 139 – 144, 2015.

La capacidad instalada en tecnología biomédica es determinante en el desarrollo estratégico del sector de salud, por su implicancia en los niveles de calidad del servicio, pero ello involucra también el desarrollo de otros factores directamente relacionados como la capacitación del personal y su correcta distribución según las unidades de atención. Al respecto La ilustración 3, ofrece un ejemplo de inventario de tecnología biomédica para una UCI, en la que se sintetiza o resume un listado de equipos básicos de uso por esa unidad, pero de igual forma existe una lista diferente para otras unidades de atención, como la prenatal, la pediátrica, la quirúrgica, la hospitalaria y demás, también reguladas por la normativa nacional⁴⁰.

Ilustración 3 Inventario recursos de tecnología UCI

RECURSOS DE TECNOLOGÍA EN UCI
<ul style="list-style-type: none"> • Carro de paro • desfibrilador con almohadillas internas y externas • Monitor visual con capacidad para registro ECG • Monitor de gasto cardíaco • Marcapaso transcutáneo • Marcapaso interno • Máquina de ECG • Aparato electrónico de succión portátil • Ventiladores • Monitor portátil de ECG • Balas de oxígeno portátiles

Fuente: Tomado de (Dennis, y otros, 2005)

En el caso referenciado por Botero, Builes y Restrepo⁴¹, en la Clínica Conquistadoras de Medellín, la tecnología es inventariada por unidad de atención o servicio sin hacer separación entre dispositivos y equipos médicos, tampoco por la complejidad de los mismo, solo son agrupados según la existencia y disposición en cada unidad.

En general en Colombia la infraestructura de Servicios de salud y los pertinentes recursos físicos que ella requiere se ha venido diversificando con el tiempo, de acuerdo con el crecimiento de la cobertura del SGSSS, que determina la demanda del servicio y

⁴⁰ DENNIS Rodolfo, METCALFE Alison, PÉREZ Adriana, LONDOÑO Darío, GÓMEZ Carlos, Mcpherson Klim y ROWAN Kathy. Cuidado intensivo en Colombia Recurso humano y tecnológico. Revista: Acta Médica Colombiana. P. 2011 – 2017, 2005.

⁴¹ BOTERO JIMÉNEZ, Ramón Emilio, BUILES TOBÓN, Wilson Reynel, RESTREPO ARANGO Daniel. Modelo de Negocio para la Sociedad Clínica Conquistadoras S.A. Universidad EAFIT. Maestría en Administración. Medellín Colombia. P 66 – 71, 2013.

que en teoría orienta la búsqueda de estándares de calidad altamente relacionados con los avances en la tecnología biomédica. Que además por la básica equivalencia del juego del mercado entre demanda y oferta conduce a una distribución más amplia de los servicios: de acuerdo con las declaraciones hechas por las entidades prestadoras conformadas en una red amplia que va desde el servicio prestado por los profesionales de la salud de manera independiente desde sus consultorios, hasta las grandes y organizadas clínicas y hospitales. Desde el servicio de odontología, análisis de laboratorio, consultas especializadas y hasta atención de alta complejidad, UCI, medicina interna, cirugía, hospitalización y demás⁴².

Entre todas esas áreas se hace énfasis en el área de urgencias como organización de recursos profesionales y técnicos multidisciplinarios para la atención de emergencias, la UCI neonatal como unidad especializada en la atención con estancia prolongada a neonatos y la unidad de cirugía.

2.1.4 Modelos de evaluación de tecnologías biomédicas

La Evaluación de Tecnologías para la Salud (ETS) es quizá el soporte teórico y metodológico fundamental para el desarrollo y diseño de los modelos de evaluación de tecnologías de salud y por lo tanto de las tecnologías biomédicas, teniendo en cuenta que dicha consideración está inspirada en el concepto de Tecnologías Sanitarias empleados por las ETS, el cual involucra además de factores como el conocimiento científico, la capacitación de los profesionales de la medicina y los medicamentos a los dispositivos y equipos médicos empleados en los servicios de la salud (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud)⁴³.

El esquema del modelo de ETS de acuerdo con el CENETEC está construido siguiendo una dinámica de etapas evolutivas que tributan al proceso de toma de decisiones sobre beneficios, riesgos y costos asociados al uso del equipamiento tecnológico de la salud. En ese sentido la estructura del modelo ETS se orienta por la dinámica de cuatro tipos de

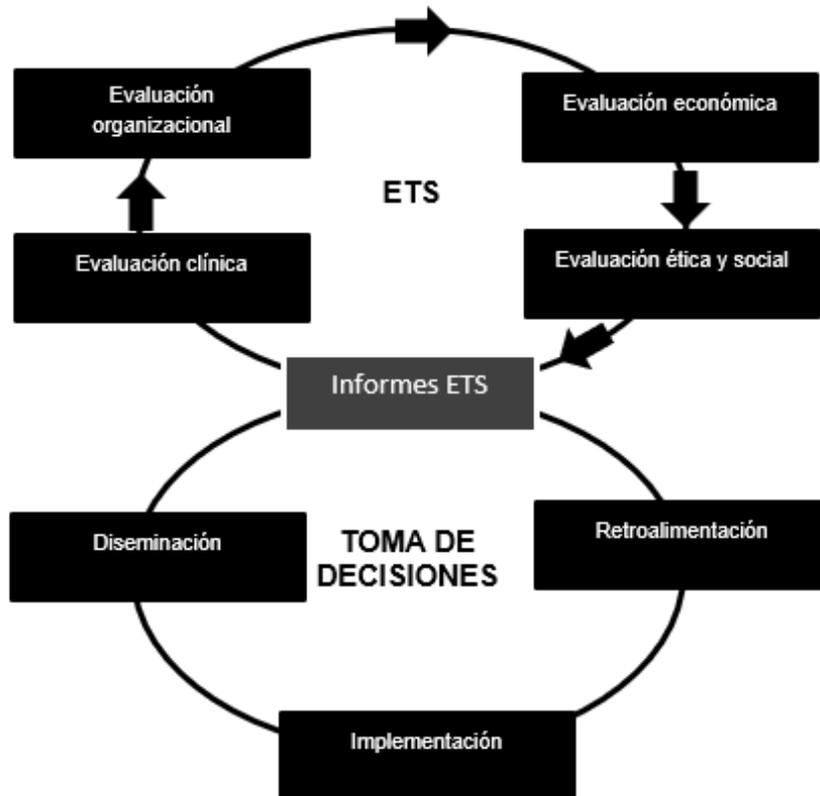
⁴² RAMÍREZ RIVILLAS, Andrés Felipe. Op. cit., p. 23

⁴³ CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD (CENETEC). Evaluación de Tecnologías para la Salud. Documento Metodológico. Secretaría de Salud. Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud. México, D.F. 2010.

evaluaciones: una organizacional, una económica, una evaluación clínica y otra ética y social, las cuales se integran o conectan para dar como resultados insumos que permitan construir informes orientadores de la toma de decisiones, el modelo se representa con el esquema de la ilustración 4.

Bajo la dimensión de evaluación clínica se realiza la valoración tecnológica, en términos de la seguridad y la efectividad determinada en el uso, la escogencia e implicaciones clínicas de los equipos y demás recursos tecnológicos, aspecto que consecuentemente incide en la evaluación económica por su implicancia en la definición de los costos y por ende en el análisis de los beneficios potenciales para las entidades hospitalarias, para los pacientes y para el sistema de salud⁴⁴. La esfera clínica de la evaluación es el espacio de inclusión para los métodos de análisis evaluativos de la tecnología biomédica.

Ilustración 4 Esquema del modelo de ETS



Fuente: CENETEC 2010

⁴⁴ Ibid., p. 19

Otro de los aspectos importantes de las ETS tiene que ver con los criterios de priorización. De acuerdo con un estudio internacional realizado en España por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad⁴⁵ que incluye a un grupo significativo de países de Europa e instituciones de evaluación sanitaria, los criterios más empleados en la evaluación que más priorizan las organizaciones se engloban en categorías relacionadas con la carga de enfermedad, la cual está orientada en la dimensión clínica y económica, los resultados clínicos y terapéuticos, también a fin con la dimensión clínica, el impacto económico, probabilidad de uso, la accesibilidad, su prevalencias y efectividad, todos estos influyentes en la tecnologías sanitarias.

Las ETS tienen gran incidencia en la investigación biomédica, a pesar de que su alcance conduce hacia una comparación entre ciencia y política donde sus resultados se perfilan más a la toma de decisiones de políticas públicas y pasan por un proceso de análisis evaluativo de la gestión de los equipos biomédicos. Aunque Los niveles de evaluación de la ETS se enmarcan en el plano macro de las políticas de salud, del nivel institucional y clínico, la multidisciplinariedad de su abordaje encuentra una vértebra para la observancia de la ingeniería biomédica que se enfoca en el estudio de los equipos y en la importancia que tiene su evaluación técnica⁴⁶.

En Latinoamérica la Evaluación de Tecnologías Sanitarias ha venido institucionalizándose a partir del reconocimiento que hicieron los países miembros de la OPS a través de la resolución ETS de alcance universal, por la cual se exhorta a la integración de los conceptos de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en las estrategias de trabajo en pro de la salud y por consiguiente del sistema de salud de los países de la región, instaurando las ETS como una de sus piezas importantes⁴⁷.

Para el caso concreto de Colombia existen avances en estudios basados en ETS y las metodologías empleadas han tenido aplicación además de otros aspectos asociados con

⁴⁵ MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. Selección de prioridades sanitarias: criterios, proceso y marco estratégico. Revisión sistemática. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Galega para A Xestión do Coñecemento en Saúde. Unidade de Asesoramento Científico-técnico, avalia-t. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Santiago de Compostela, España, 2016.

⁴⁶ BUGLIOLI BONILLA Marisa, GALÁN PÉREZ Ana. Evaluación de tecnologías de salud. Rev Med Uruguay. P. 27 – 35, 2002.

⁴⁷ PICHON-RIVIERE A., SOTO N. C., AUGUSTOVSKI F. A., GARCÍA M. S y SAMPIETRO-COLOM L. Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas. 2017. Panam Salud Publica, 41(38), 1 - 8. doi:10.26633/RPSP.2017.138

la planificación, desarrollo de políticas, intervenciones instituciones de optimización económica, con el desarrollo de políticas en tecnologías de la prestación de los servicios de salud y con análisis de disponibilidad, distribución y acceso a las tecnologías en el sector salud⁴⁸.

El estudio de la evaluación en tecnologías de salud se aborda de la manera que ha sido estructurada en la literatura internacional, el tipo de estudios sobre las evaluaciones están basados en estudios hechos con levantamiento de información primaria sobre estudios controlados y con diseños protocolarios bajo análisis de prospectiva y retrospectiva. También se desarrolla la evaluación siguiendo estudios de fuente secundarias fundamentalmente elaborados bajo el tenor de las revisiones sistemáticas del estado del arte existente en el tema. Los principales resultados conducen hacia una sistematización de valoraciones en los aspectos que facilitan la comprensión de la tecnología, siguiendo el rigor de las reglas, muchas de ellas ya estandarizadas internacionalmente, con lo que se cubre la totalidad de factores de relevancia en la tecnología clínica usada el sector de la salud y aspectos relacionados con la conveniencia y la eficiencia de la tecnología empleada⁴⁹.

Los modelos de evaluación más utilizados siguen la línea metodológica de las escuelas internacionales especializadas en dicha área, se destacan los desarrollados por el CENETEC, de los que se ha hablado antes, y otros de gran incidencia internacional como los de la American College of Clinical Engineering (ACCE), Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), Medicines and Healthcare Products Regulatory (MHRA), entre otros trabajos desarrollados en universidades norteamericanas y europeas, así como por institutos y centros de investigaciones asociados a ministerios. El énfasis teórico de los modelos es la gestión de la tecnología empleada para la prestación de los servicios de la salud o para el apoyo técnico de la práctica profesional de la medicina⁵⁰.

⁴⁸ CUBILLOS TURRIAGO, Leonardo. Evaluación de Tecnologías en Salud: Aplicaciones y Recomendaciones en el Sistema de Seguridad Social en Salud Colombiano. Ministerio de Protección Social. República de Colombia. Programa de Apoyo a la Reforma de Salud (pars). Bogotá, Colombia, 2010.

⁴⁹ Ibid., p. 19 – 22.

⁵⁰ CASTAÑO-PORTILLA C.; P. H., L. Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica. Revista Ingeniería Biomédica. P. 41 – 49, 2015.

Esos modelos diseñados por los organismos que se mencionan son entre otras cosas, los más influyentes en la literatura relacionada y siguen una línea base enfocada en los propósitos de una evaluación técnica y de una evaluación clínica, distintas en procesos, pero convergentes en el propósito de lograr mayor calidad, eficiencia y reducción de riesgos⁵¹.

Otros factores importantes identificados en los modelos ACCE, AAMI y MHR son los estructurales, generalmente involucran los factores técnicos, siempre asociados con criterios de inventario, selección de adquisiciones, como el AAMI, el de MHR se le suma en la gestión biomédica el ciclo de vida propuesto por la OMS y elementos de traslados y mantenimientos, al igual que en el ACCE con el diferencial de disposiciones finales y descontaminación⁵². En general cada modelo tiene una estructura específica, con algunas similitudes entre uno y otro y diferencias en aspectos como los indicadores y la inclusión de personal en la valoración, pero quizá el uso exclusivo de uno de estos modelos no presente completo ajuste a las necesidades y propósitos perseguidos en casos específicos, por lo que lo más recomendable puede ser utilizar una combinación de ellos⁵³.

2.2 Antecedentes de la investigación

Los siguientes antecedentes están inmersos en un marco donde se evalúa y analiza la concepción de la capacidad instalada en centros médicos, hospitales y entidades prestadoras de salud - IPS. El análisis realizado a las investigaciones referentes sigue un enfoque deductivo, es decir, va de lo general a lo particular; siendo lo general las referencias internacionales y nacionales, siendo lo particular las referencias de orden local o de la ciudad de Cartagena.

La capacidad instalada se refiere a la disponibilidad de equipos, personal e infraestructura necesaria para brindar la prestación de servicios a la comunidad. Esta

⁵¹ CARVAJAL TEJADO Mónica, RUIZ IBÁÑEZ Carlos Germán. Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud. Revista Ingeniería Biomédica. P. 34 – 45, 2008.

⁵² Ibid. P 34 - 45

⁵³HERNÁNDEZ A., RUIZ, L., DUQUE, C., ALZATE, J. y García, J. Modelo para Evaluación de Tecnología Biomédica y su Aplicación en la Adquisición de Equipos para un Hospital Público Colombiano, 2013 CLAIB 2011, IFMB, 444 - 447.

posee unas características, que se ajustan y determinan según sea la sección económica de su funcionamiento. Así las cosas, al hablar de capacidad instalada en equipos biomédicos necesariamente se hace referencia al sector de la salud y a la industria productiva de sus insumos. En tal caso, su uso adecuado recae en la asistencia de un servicio vital para la vida humana, como lo es la atención médica y sanitaria⁵⁴.

La organización Mundial de la Salud, publicó una guía denominada (Medical device regulations: global overview and guiding principles)⁵⁵ la cual describe en un capítulo la seguridad de los equipos biomédicos y su desempeño. Planteando estándares de efectividad de las tecnologías con respecto a sus funciones para el cual fue diseñado, considerándolo un buen indicador de calidad y seguridad en las tecnologías biomédicas⁵⁶.

Dada la importancia de los equipos para una adecuada prestación del servicio se debe evaluar, calibrar y llevar registros para la garantía de una asistencia médica de calidad. Así Galarza Molina⁵⁷ en su trabajo titulado «Plan para Optimización de la Capacidad Instalada de los Servicios de Apoyo Diagnóstico del Hospital Oskar Jandl - Galápagos» en el cual, realizó una intervención en el Hospital Oskar Jandl en Ecuador, siguiendo el objetivo de llegar a optimizar la capacidad instalada de los servicios de apoyo diagnóstico en mejoría de la eficiencia y calidad de la atención en salud, la autora llevó a cabo una matriz de priorización de problemas, donde describió los posibles problemas, su frecuencia, importancia, población afectada, percepción y posibles soluciones.

El análisis realizado a la matriz de priorización determinó que, de acuerdo con la recopilación de información en entrevistas al personal del centro médico, se determinó que el principal problema es la inadecuada utilización de la capacidad instalada en el centro de apoyo diagnóstico. Teniendo, como referentes las distintas dificultades a abordar, se estableció un análisis mediante una matriz de marco lógico para establecer una propuesta de intervención. La cual, materializa un seguimiento, monitoreo y con

⁵⁴ MORENO MADRID David, RAMÍREZ AGUDELO Vadín Ángel. Op. cit., p. 12, 19 y 36

⁵⁵ WORLD HEALTH ORGANIZATION. Medical device regulations: global overview and guiding principles. Geneva, Switzerland, 2003.

⁵⁶ CHENG M., MOHER B., NAPKE E., LEHTINIEMI L., ERSKINE J., GAAMANGWE, T. Clinical Engineering Handbook. P. 353-356, 2020.

⁵⁷ GALARZA MOLINA, G. G. Plan para optimización de la capacidad instalada de los servicios de apoyo diagnóstico del Hospital Oskar Jandl-Galápagos (Master's thesis, Quito). Trabajo de grado para optar al título de Especialista Gerencia en Salud. Universidad San Francisco de Quito. Quito, Ecuador, 2017.

resultados positivos es una estrategia para evaluar y optimizar los recursos del centro médico. Al optimizar la capacidad instalada del centro hospitalario se mejoró la oferta de los servicios, aumentando la capacidad de respuesta al usuario en términos de calidad y eficiencia, reflejada en la satisfacción del usuario.

Otra propuesta relevante es la de López Puig y otros⁵⁸ en su investigación realizada en la Habana-Cuba titulada «procedimiento para medir la capacidad resolutive de los equipos básicos de salud» teniendo como propósito diseñar un procedimiento metodológico para la evaluación de la capacidad resolutive de tecnología básica del primer nivel de atención. Este estudio se implementó durante un periodo de tres meses, siguiendo el modelo Big 6 para la recolección de información basándose en la capacidad instalada en centros médicos, se construyó un cuestionario dividido en dos partes, la primera parte agrupó datos generales como población, estabilidad del equipo, estabilidad del grupo de trabajo y el segundo, ítems como cumplimiento de las normas, población dispensarizada por los equipos básicos, capacidad resolutive, capacidad en salud de los equipos entre otras variables.

El análisis realizado a la información recolectada nos indica que podemos evaluar la capacidad resolutive de los equipos biomédicos en centros de primer nivel mediante metodologías de trabajo bien diseñadas y enfocadas.

En ese sentido, Badilla⁵⁹ realizó un estudio titulado «Analysis of the Installed Productive Capacity in a Medical Angiography Room through Discrete Event Simulation» donde evaluó la capacidad productiva instalada de los equipos biomédicos en un centro hospitalario de San José, Costa Rica. Para ello, implementó un modelo de simulación de eventos discretos (DES siglas en inglés) basado en información histórica del hospital, los autores analizaron 2044 procedimientos realizados durante un año en el hospital San José, el modelo DES, consideró variables aleatorias como el flujo de pacientes, tiempo de atención, tiempo de espera, calidad del equipo entre otras.

⁵⁸ López Puig Pedro, García Milian, A. J., Segredo, Pérez, A. M., Carbonell Alonso, L., Santana Felipe. Procedimiento para medir la capacidad resolutive de los equipos básicos de salud. Revista Cubana de Salud Pública. P. 249-262, 2014.

⁵⁹ BADILLA-MURILLO Felipe, VARGAS-VARGAS Bernal, VÍQUEZ-ACUÑA O., GARCÍA-SANZ-CALCEDO J. Analysis of the Installed Productive Capacity in a Medical Angiography Room through Discrete Event Simulation. Revista Processes. P. 660, 2020.

Luego de analizar los resultados, estos indican que la utilización de la capacidad instalada es de 0,99 lo que demuestra que está a pleno rendimiento sin posibilidades de atender contingencias de última hora, y con una lista de espera que aumenta cada mes, para enfrentar este problema se propuso duplicar la capacidad actual del servicio habilitando una jornada de trabajo adicional o adquirir nuevos equipos, reduciendo así los tiempos de espera logrando un aumento en la eficiencia del servicio. La simulación DES, por tanto, permite optimizar el uso de los recursos de los sistemas sanitarios y la gestión hospitalaria.

Eras y Aguilar morales⁶⁰, en su trabajo de maestría denominado «análisis de los factores causales del no aprovechamiento de capacidad instalada en horas para atención en los servicios de odontología de I nivel de la CCSS» tiene como objetivo describir factores causales del no aprovechamiento de la capacidad instalada con la ayuda de recopilación de información en un tiempo determinado y una metodología desarrollada por el área de regulación y sistematización del centro, la cual calcula la capacidad instalada en horas de atención confrontándola con la variable “aprovechamiento de la capacidad instalada”.

Los resultados arrojados por la fase descriptiva permitieron establecer el aprovechamiento de cada área identificando las distintas variables del no aprovechamiento, uno de los principales factores es el equipamiento biomédico en mal estado, tales como unidades dentales, equipos de rayos X, equipos básicos de diagnóstico y procedimientos. Indicando que la falta de mantenimiento preventivo, correctivo y la adquisición de equipos nuevos son los factores determinantes de que el equipo odontológico se encuentre un poco deteriorado, los autores concluyen que muchas variables negativas son factores multicausales que están bajo la dependencia de múltiples estructuras de la institución, que deben trabajar sobre los factores causales y las causas del no aprovechamiento influyendo sobre la gestión de equipos y servicios prestados.

De acuerdo con los antecedentes, las evaluaciones de la capacidad instalada de tecnología biomédica en los centros hospitalarios no se encuentran reglamentarias como obligatorias. Pero, para llevar a cabo procesos de acreditación deben existir estos

⁶⁰ ERAS S. M, AGUILAR R. C. Análisis de los factores causales del no aprovechamiento de capacidad instalada en horas para atención en los servicios de odontología de I nivel de la CCSS. Trabajo de grado para optar al título de Máster en Gerencia de la Salud. Instituto Centroamericano ICAP. San José, Costa Rica, 2017.

procesos de autoevaluación internos que den garantía del control, mantenimiento preventivo y evaluación de su capacidad instalada en equipos biomédicos.

En el ámbito colombiano no hay muchos cambios, la responsabilidad de funcionamiento de equipos biomédicos es compartida entre el fabricante y su representante en el país para equipos importados. Tanto el acreedor final como las entidades prestadoras de salud deben garantizar, el mantenimiento, monitoreo y soporte técnico durante su vida útil. Además, el equipo debe estar calibrado según la normativa colombiana para permitir una óptima lectura.

Por esto, Ramírez⁶¹ en su investigación titulada «Modelo de gestión para la aplicación del control metrológico legal y la evaluación de la conformidad en equipos biomédicos» tuvo como objetivo presentar una propuesta de un modelo de gestión el cual integraba procesos de control metrológico legales aplicados a equipos biomédicos y a su vez presentar un conjunto de actividades integrales que permita evaluar y llevar un monitoreo en los equipos biomédicos de la institución prestadora de salud, planteando tres variables como evaluación de equipos biomédicos, fases del control metrológico legal y soporte técnico del equipo biomédico. Los cuales no son excluyentes entre sí, permitiendo analizar de manera lógica estos condicionantes. Logrando concluir que, al emplear este sistema de gestión integral, este logro impactar positivamente en la confiabilidad de los resultados permitiendo a las entidades prestadoras de salud tomar decisiones adecuadas dejando evidencias plasmadas en el plan de gestión.

Ortiz Luisa⁶², planteó en su tesis titulada «Desarrollo de procedimientos para la evaluación de desempeño de los equipos biomédicos presentes en la red de salud del oriente» el cual, tuvo como objeto de estudio el diseño de protocolos para evaluar el desempeño de equipos biomédicos con la finalidad de llevar un control de la capacidad instalada y mejorar la prestación del servicio. Primero realizó un diagnóstico que permitió evaluar el estado actual del centro médico, seguido de una fundamentación teórica con respecto a los lineamientos para tener en cuenta para el diseño de evaluaciones

⁶¹ RAMÍREZ BARRERA A. F., MARTÍNEZ G J. F., HIDALGO Vázquez E. Modelo de gestión para la aplicación del control metrológico legal y la evaluación de la conformidad en equipos biomédicos. Revista Ingeniería Biomédica. P. 73-80, 2017.

⁶² ORTIZ GÓMEZ Luisa Fernanda. Desarrollo de procedimientos para la evaluación de desempeño de los equipos biomédicos presentes en la red de salud del oriente. Trabajo de grado para optar al título de Ingeniera Biomédica. Universidad Autónoma de Occidente. Santiago de Cali, 2019.

conforme a equipos biomédicos, a partir de la información incluida en los protocolos pilotos surgió la conveniencia de implementar planes de evaluación y desempeño para equipo biomédico instalados en la institución.

Por último, según una auditoría realizada por la Contraloría Distrital de Cartagena de indias⁶³ hospitales como la ESE Cartagena de indias, no disponen de herramientas o metodologías internas para la evaluación, mantenimiento de equipos biomédicos e infraestructura, solo se realiza el registro de mejoras o adiciones a infraestructura y equipos tecnológicos de manera contable, en este caso, la institución médica solo posee inventarios de equipos y de la propiedad plana. No obstante, el sostenimiento preventivo, correctivo y predictivo de equipos biomédicos, odontológicos y hospitalarios lo realiza una firma contratista externa especializada.

⁶³ CONTRALORÍA DISTRITAL DE CARTAGENA DE INDIAS. Control fiscal confiable, transparente y participativo. D-012-2016.

Capítulo 3

3 Diseño metodológico

3.1 Tipo de investigación

Según con la profundidad en la que se desarrollan los resultados de investigación y las conclusiones del proceso que la definen, la presente investigación se enmarca en la tipología de “descriptiva”⁶⁴. En tanto que, a partir del análisis y la evaluación de las condiciones técnicas y clínicas de la capacidad instalada biomédica de la Clínica Crecer, busca extraer aspectos característicos que especifiquen desde la perspectiva de la normativa colombiana vigente sobre la tecnología biomédica, y a partir de un modelo de Evaluación de Tecnologías para la Salud (ETS), las condiciones y capacidad del equipamiento biomédico instalado en la Clínica Crecer.

Con el uso del análisis deductivo, se elaboran las descripciones exhaustivas del problema planteado, conforme a lo propuesto en los objetivos de investigación y conservando la coherencia científica de la investigación descriptiva.

3.2 Enfoque

Teniendo en cuenta una visión en la que se usan herramientas cuantitativas para la evaluación de la capacidad biomédica de la clínica objeto de estudio, además de basarse en un esquema deductivo que parte siempre de lo general hacia lo particular, la presente investigación se ubica dentro del enfoque cuantitativo⁶⁵, a partir del cual se emplearon técnicas de análisis estadísticos a través de la aplicación de instrumentos como tablas y gráficas de porcentualidad y frecuencia, así como instrumentos relacionados con el análisis y construcción de matrices interpretativas para enriquecer la argumentación de los resultados.

⁶⁴ HERNÁNDEZ S., Roberto; FERNÁNDEZ, Carlos; BAPTISTA, Pilar. Metodología de la investigación. Mc Graw Hill, Sexta Edición. México, 2014.

⁶⁵ HURTADO, Jaqueline. Metodología de la investigación. Instituto Universitario de Tecnología Caripito. Caracas, Venezuela, 2000.

3.3 Método

El método empleado para la evaluación del equipamiento biomédico instalado en la Clínica Crecer de la ciudad de Cartagena seguirá los lineamientos conceptuales y técnicos básicos del Modelo de Evaluación de Tecnologías de la Salud (ETS) desarrollado por Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud de México⁶⁶ y la Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias propuesto por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Carlos III de Madrid⁶⁷, en lo concerniente a el uso de equipos biomédicos en tres áreas principales UCI neonatos, urgencias y hospitalización y bajo el cumplimiento de los estándares establecidos en la Resolución 3100 de 2019⁶⁸.

Se siguen estos tres referentes metodológicos para la evaluación del equipamiento biomédico fundamentalmente por lo disponible de la información que ellos requieren para la elaboración de informe evaluativo, por ser ya referenciados y recomendados en algunos estudios realizados a nivel nacional por entes oficiales como el Ministerio de Protección Social, como es el caso del estudio denominado “Evaluación de Tecnologías en Salud: aplicaciones y recomendaciones en el Sistema de Seguridad Social en Salud colombiano” y por su ajuste comparativo con la Normativa técnica vigente en Colombia en estándares de tecnología biomédica, Resolución 3100 de 2019.

El modelo de evaluación ETS, aunque está diseñado siguiendo un proceso que contempla la evaluación sobre cuatro grandes dimensiones: la clínica, la organizacional, la económica y la ética y social, en esta investigación solo se tendrán en cuenta para efectos del logro del objetivo planteado, las dimensiones clínica y económica, enfocadas específicamente a la tecnología de equipos biomédicos utilizados en tres áreas médicas (UCI neonatos, urgencias y hospitalización).

⁶⁶ CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD (CENETEC). Op. cit., p. 12

⁶⁷ CUBILLOS TURRIAGO, Leonardo. Op. cit., p. 23

⁶⁸ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 3100 de 2019. Op. cit., 34 y 35

3.4 Procedimiento para la obtención de los resultados

Para el logro de los resultados se seguirá un procedimiento sistemático orientado por fases de acuerdo con la metodología propuesta por el modelo de evaluación ETS en las dimensiones clínica y económica. En ese sentido el orden sistemático es el siguiente:

3.4.1 Fase 1: Identificación de los equipos biomédicos usados en las áreas escogidas para la Evaluación en Tecnologías de la Salud de la Clínica Crecer

Para poder realizar la evaluación propuesta se hace necesaria la identificación de la tecnología en equipos biomédicos usada por la clínica en sus diferentes áreas. Con ese propósito se lleva a cabo un inventario de equipos biomédicos por área de estudio, empleando un formato de chequeo que es aplicado a través de la inspección directa en los equipos y la documentación existente en la clínica sobre especificaciones técnicas, órdenes de compra, manuales de procedimientos y operación, bitácoras y en entrevistas directas al jefe de mantenimiento, jefe del departamento de compras, director de cada una de las áreas estudiadas en la clínica (UCI neonatos, hospitalización y urgencias) y gerente general .

Los formatos para la captura de la información en esta fase del proceso de investigación se muestran en los anexo 1 de este documento.

3.4.2 Fase 2: Evaluación clínica de los equipos biomédicos usados en las áreas escogidas para la Evaluación en Tecnologías de la Salud de la Clínica Crecer

Una vez identificados e inventariados los equipos biomédicos usados en cada área objeto de estudio de la Clínica Crecer, se procede con la evaluación clínica del equipamiento biomédico, bajo el siguiente procedimiento metodológico:

1. Contraste y verificación de cumplimiento de los estándares establecidos en la Resolución 3100 de 2019 en términos de seguridad y efectividad. En este aparte la información resultante de la fase de identificación se compila, compara y evalúa de forma crítica siguiendo la técnica de revisión sistemática y meta de análisis.

2. Revisión comparada de las condiciones del equipamiento biomédico identificado en la clínica frente a los avances principales señalados en los estudios de soporte: estudios del CENTEC, “La Evaluación de Tecnologías en salud: aplicaciones y recomendaciones en el Sistema de Seguridad Social en Salud colombiano y los demás estudios referenciados en los antecedentes de investigación.
3. Síntesis de los hallazgos de análisis comparativo y evaluación de competencias: en este aparte se sintetizan los aspectos categóricos de comparación entre la tecnología biomédica usada por la clínica y lo establecido como estándar en la norma y en los avances de los estudios como evaluación de competencia.

3.4.3 Fase 3: Evaluación económica de los equipos biomédicos usados en las áreas escogidas

En esta fase se realiza un análisis de costo - efectividad, siendo los costos el valor que asumiría la clínica mantener en funcionamiento el equipamiento actualmente usado y el costo de renovación de su capacidad instalada biomédica de acuerdo con los estándares establecidos en la norma y los propuestos por los estudios de avanzada.

El beneficio corresponde a las unidades que involucran utilidad como los años de vida ajustados por calidad.

3.5 Sujetos de estudios

Incluye al jefe de mantenimiento, jefe del departamento de compras, director de cada una de las áreas estudiadas en la clínica (UCI neonatos, hospitalización y urgencias) y al gerente general de la sede principal Cartagena de Indias de la Clínica Crecer, en total 6 personas que serán entrevistadas y quienes suministrarán la información y documentación requerida sobre los equipos biomédicos en chequeo de inventarios, así como la información de costos requerida para la evaluación económica.

3.6 Operacionalización de variables

Tabla 1 **Matriz de operacionalización de variables**

VARIABLE	DIMENSIÓN	INDICADORES
Capacidad instalada en equipos biomédicos	Equipos para diagnóstico	Número de equipos
	Equipos para tratamiento	
	Equipos preventivos	
	Equipos de rehabilitación	
	Equipos de laboratorio	
Seguridad y efectividad clínica de los equipos biomédicos	clínica	Vida útil de los equipos
		Años de usos
		Relevancia clínica
		Condiciones físicas y técnicas de los equipos
Nivel de tecnología comparada de los equipos biomédicos	clínica	Interoperabilidad
		Facilidad de uso
		tecnología de punta
		Rendimiento
		Satisfacción
Costo - efectividad	económica	la razón del costo efectividad incremental
		Costo de tecnología evaluado
		Costo comparado
		Efectividad de la tecnología
		Efectividad del comparador

3.7 Instrumentos de recolección de la información

Los instrumentos utilizados para la recolección de la información necesaria para el logro del objetivo general y consecuentemente de cada uno de los objetivos específicos serán una lista de chequeo y una encuesta semiestructurada con respuestas cerradas, los cuales siguen el fin de captar la información útil para la construcción del inventario de identificación de la tecnología biomédica disponible en las áreas objeto de estudio de la Clínica Crecer, como del perfil de seguridad y efectividad de los equipos biomédicos y su

nivel de tecnología comparada dentro de la dimensión clínica de la evaluación a realizar, según el conocimiento y la percepción de los profesionales responsables de cada unidad.

3.7.1 Lista de chequeo

Para la identificación de los equipos biomédicos disponibles en cada área de la Clínica se utilizará una lista de chequeo con cada una de las especificaciones características de cada uno de los equipos usados en cada área escogida para el análisis, además de otros datos necesarios para el análisis económico y la evaluación clínica, en los anexos de este documento se encuentra el formato propuesto para dicho propósito.

3.7.2 Encuesta estructurada

Previa construcción de la matriz de operacionalización de variables se estructuró una encuesta con respuesta cerradas de escala tipo Likert, dirigida a los profesionales encargados de las áreas de mantenimiento, departamento de compras, coordinador de UCI neonato, coordinador de hospitalización, coordinador de urgencias y al gerente general de la sede principal Cartagena de Indias de la Clínica Crecer. El enfoque de las preguntas está orientado por el rol que cada participante tiene en el contexto clínico de la seguridad y efectividad de los equipos biomédicos y del nivel de tecnología comparada de los equipos.

Dadas las actuales situaciones de pandemia, se contempla la posibilidad de llevar a cabo la encuesta de manera virtual por medio de un link de formularios de Google enviado al correo electrónico de cada uno de los entrevistados. Sin embargo, siendo posible, se optará como mayor prioridad la aplicación de la encuesta de manera presencial.

Capítulo 4

4 Resultados

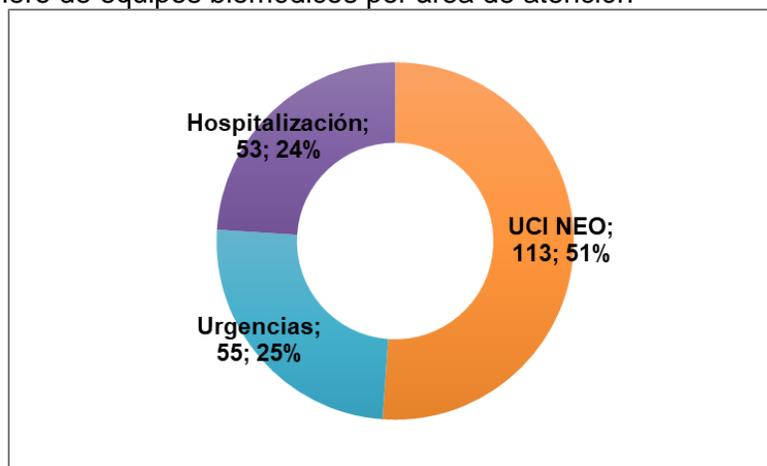
4.1 Identificación del equipamiento biomédico instalado en las áreas de UCI neonatos, urgencias y hospitalización

Revisando el registro de los servicios habilitados y la capacidad instalada registrada en el REPS se encontró que el centro médico clínica crecer, actualmente tiene 56 (cincuenta y seis) servicios ofertados y habilitados, entre los cuales se encuentran los servicios que se evalúan en este trabajo.

Continuando la revisión de lo especificado en el REPS se encontró que, en cuanto al área de cuidados intensivos neonatal, se cuenta con 12(doce), en intermedio 6(seis) y en básico 10 (diez) cubículos habilitados. En el área de hospitalización, se cuenta con 37(treinta y siete) camas, 30(treinta) de adulto y 7(siete) pediátricas (REPS, 2020).

Tras la inspección de la clínica se realizó un inventario de los equipos biomédicos quedando de la siguiente manera:

Gráfica 1 Número de equipos biomédicos por área de atención

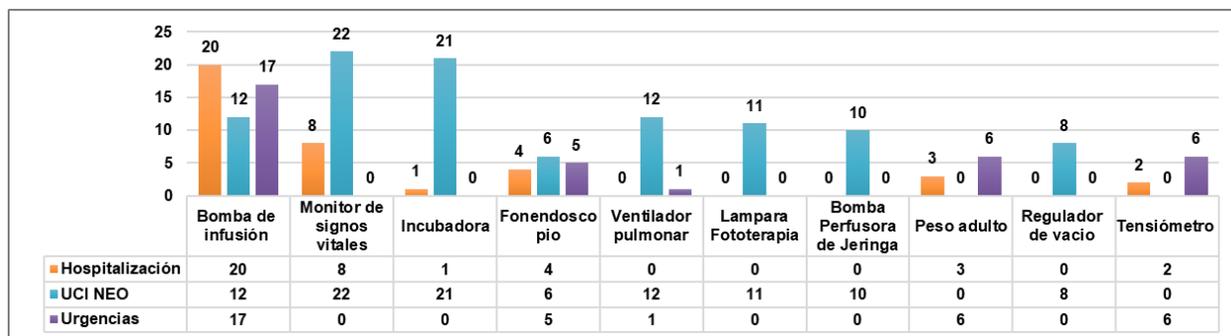


Fuente: Autores con base a lista de chequeo

El chequeo de los equipos biomédicos disponible en la clínica por áreas de atención permitió constatar que la mayor parte de la capacidad instalada biomédica está concentrada en el área de UCI neonatal. Como lo muestra la Gráfica 1, 113 equipos de los 221 disponibles en las tres áreas de trabajo revisadas están en UCI Neo, es decir, cerca del 51% del total de la capacidad instalada biomédica de la institución, el resto de los equipos se distribuyen con relativa equivalencia entre las otras área objeto de análisis, Hospitalización y urgencias.

Gran parte de la capacidad instalada en equipos biomédicos se encuentre concentrada en el área UCI neonatal, esto en primera instancia, podría estar dando cuenta del perfil clínico de la atención que brinda la entidad, por lo menos en relación con las otras dos áreas analizadas, sin embargo es de importante atención considerar que por el grado de complejidad de los servicios médicos del área intensivista, es natural que exista en esta área un mayor y amplio uso de equipos biomédicos, que efectivamente sean determinantes en la magnitud de la capacidad instalada biomédica empleada por la clínica.

Gráfica 2 Diez principales equipos por área de atención



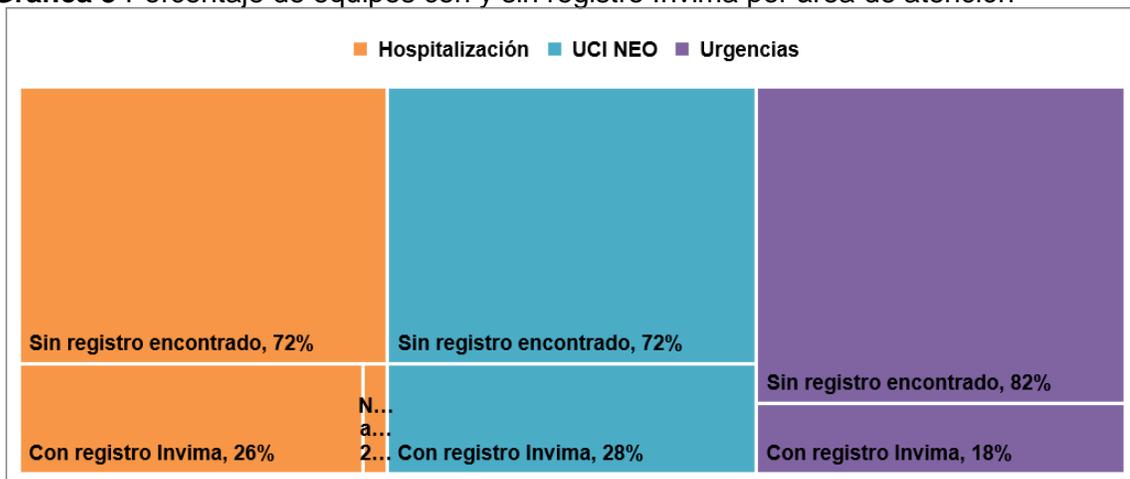
Fuente: Autores con base a lista de chequeo

La lista de equipos como se dijo antes suma 221 equipos biomédicos contabilizados e inventariados en las tres áreas analizadas. En la Gráfica 2, para efectos de una mejor presentación del análisis se muestran los 10 equipos de mayor inventario, siendo el más común la bomba de infusión, es decir, es este el equipo biomédico con que más se cuentan en las tres áreas de atención analizadas (49 unidades), distribuidos en mayor cuantía entre las áreas de Hospitalización y Urgencias y en menor rubro en la UCI neonatal.

Otro de los equipos con mayores unidades disponibles es el Monitor de signos vitales, del que se contabilizaron en inventario 30 unidades, las cuales se encuentran concentradas en el área UCI Neo, con 22 de las 30 unidades disponibles, las restantes 8 están en el área de Hospitalización.

De la lista de los 10 principales equipos que se representan en la Gráfica 2 y 3, son de presencia exclusiva de la UC Neo: las lámparas de fototerapia (11 unidades), las Bombas perfusoras de jeringas (10 unidades) y los reguladores de vacío (8 unidades). Además, equipos como el ventilador pulmonar y las incubadoras, son casi de total exclusividad de la UCI neonatal, solo comparte de su totalidad, 1 unidad a las otras dos áreas de atención, de los 13 ventiladores pulmonares, 1 se ubica en Urgencias y de las 22 incubadoras, solo 1 se ubica en Hospitalización.

Gráfica 3 Porcentaje de equipos con y sin registro Invima por área de atención



Fuente: Autores con base a lista de chequeo

Tanto los dispositivos médicos, como los equipos biomédicos distribuidos, comercializados y utilizados en Colombia requieren de un registro sanitario expedido por el INVIMA, cuya expedición da fe del cumplimiento de las condiciones técnicas, científicas y sanitarias idóneas para su uso clínico, así como su adecuación a los estándares de calidad exigidos por la normativa vigente, principalmente orientados por los principios de seguridad, eficacia y desempeño⁶⁹.

⁶⁹ INVIMA. Dispositivos médicos y equipos biomédicos. En línea recuperado de: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>

En consideración a la importancia y la legalidad que representa el registro sanitario expedido por la autoridad nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA), durante el chequeo e inventario de los equipos biomédicos realizado a la clínica Crecer para lograr identificar el equipamiento biomédico instalado en sus tres áreas principales de atención, objetivo perseguido por esta investigación, se hizo anotación sobre la presencia o no de registro INVIMA en la documentación de posible acceso a los equipos chequeados, encontrando lo siguiente:

El 72% de los equipos instalados en Hospitalización al momento del chequeo no se le encontró registro INVIMA, en igual condición estuvo el 72% de los equipos de UCI Neo y el 82% de los equipos de Urgencias. Esta situación obedece más a un asunto de disponibilidad de información y al acceso de los investigadores a la documentación para la comprobación que a la no existencia del registro INVIMA de los equipos chequeados en el momento de su adquisición y para el actual momento de su uso operacional.

Tabla 2 Nivel de riesgo de los equipos por área de atención

Nivel de riesgo	Hospitalización	UCI NEO	Urgencias	Total general
I	12	10	24	46
II A	3	13	4	20
II B	38	90	27	155
Total general	53	113	55	221

Fuente: Autores con base a lista de chequeo

Otro importante aspecto que fue tenido en cuenta al momento de realizar el chequeo de identificación de la capacidad instalada en equipos biomédicos de la clínica Crecer de la ciudad de Cartagena, fue la clasificación de los riesgos. En Colombia actualmente de conformidad con el Decreto 4725 del 2005 existe una clasificación de riesgo para los dispositivos y equipos biomédicos fundamentada en aspectos relacionados con el riesgo potencial asociado al uso de los equipos, al tiempo de duración del contacto con el cuerpo humano, el grado de invasión y los efectos contrastados a nivel local y sistemático. Dicha clasificación se resume en la tabla 3.

Tabla 3 Clasificación de los equipos biomédicos según el nivel de riesgo

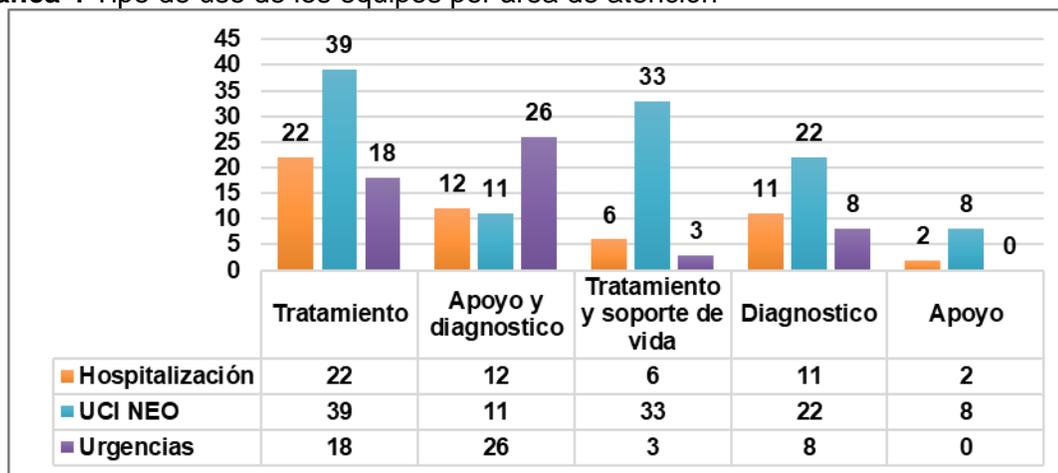
CLASE	Nivel	Definición
CLASE I	De bajo riesgo	Aquellos equipos cuya destinación no es para la proteger y mantener la vida o que la importancia en su uso no está determinada por la prevención del deterioro en la salud, además de no representar riesgo potencial de enfermedad y lesión

CLASE II A	Riesgo moderado	Aquellos equipos que se encuentran sujetos a especiales controles en su etapa de fabricación de manera que se garantice su seguridad y efectividad
CLASE II B	De alto riesgo	Aquellos equipos que durante su fase de diseño y fabricación se encuentran sujetos a especiales controles que hagan demostrable o garanticen su seguridad y efectividad
CLASE II	De muy alto riesgo	Aquellos equipos sujetos a especiales controles destinados a la protección y conservación de la vida

Fuente: INVIMA

La revisión de los equipos biomédicos utilizados en la clínica Crecer hizo posible identificar que la gran mayoría de los equipos, 155 de los 221 totales, es decir el 70% clasifican dentro de la Clase II B, cuyo nivel de riesgo es alto y como se señala en la Tabla 3 corresponde a equipos que durante su fase de diseño y fabricación se encuentran sujetos a especiales controles que hagan demostrable o garanticen su seguridad y efectividad. De esos 155 equipos con riesgo Clase II B, 90 equivalentes al 58% son usados en la UCI neonatal. No se registran equipos con clasificación de riesgo Clase III, la correspondiente a un muy alto nivel de riesgo. Existe un menor número de equipos Clase I, de bajo riesgo y Clase II A de riesgo moderado. Los Clase I se concentran mayoritariamente en las áreas de Hospitalización y Urgencias, pero los Clase II A tienen de igual forma la mayor concentración de unidades en el área de UCI neonatal.

Gráfica 4 Tipo de uso de los equipos por área de atención



Fuente: Autores con base a lista de chequeo

Según el uso de los equipos por área de atención fue posible constatar que la mayor representación le corresponde a los equipos de tratamiento, en el global para las tres áreas observadas el número de unidades identificadas fue de 79, equivalentes al 36% del total, para apoyo y diagnóstico son utilizados 49 equipos, el 22%, para tratamiento y soporte de vida 42 equipos, los cuales representan el 19% del total y para diagnóstico y apoyo respectivamente, el 19% y el 4% de los 221 equipos identificados en las 3 áreas estudiadas.

Por áreas se destaca una vez más la UCI Neo con una importante participación en el uso de equipos para tratamiento, tratamiento y soporte de vida y para diagnóstico, siendo inclusive de los usos más determinantes entre las 3 áreas de atención observadas, en general este área de atención emplea equipos en todos los usos teniendo menor concentración en los usos conjuntos de apoyo y diagnóstico y en el uso individual de apoyo. En las demás áreas, es importante el número de equipos empleados en hospitalización para tratamiento, 22 de 53, es decir el 41% de los equipos del área. Por su parte el área de urgencias se distingue por emplear gran parte de sus equipos para apoyo y diagnóstico, 26 de los 55, el 47% de sus equipos disponibles.

De cierta forma la relevancia del área de atención médica juega un papel importante en el tipo de uso dado a los equipos, así como la concentración del número de unidades y el grado de clasificación del riesgo. Como hasta ahora se ha podido observar el área de UCI Neonatal, tiene todas las condiciones que le permiten una mayor disposición de equipos biomédicos, los aspectos analizados hasta ahora dan cuenta ello, el tipo de equipos, la clasificación de riesgo y el tipo de uso, son elementos confluyentes hacia la mayor o menor disponibilidad de la capacidad biomédica instalada en las áreas de atención.

Tabla 4 Relación entre la vida útil y los años de uso de los equipos biomédicos por área de atención

Vida Útil	Hospitalización			UCI NEO			Urgencias		
	Años de uso								
	De 0 a 4 años	De 5 a 9 años	10 y más años	De 0 a 4 años	De 5 a 9 años	10 y más años	De 0 a 4 años	De 5 a 9 años	10 y más años
De 5 años	4	2	0	6	0	0	11	0	0
De 7 años	3	8	3	12	18	2	3	4	2
De 8 años	0	0	0	3	4	6	5	1	0

De 7 a 10 años	4	1	0	3	0	0	7	1	0
De 10 años	8	15	3	11	16	11	9	12	0
De 15 años	0	1	1	3	7	11	0	0	0
Total general	19	27	7	38	45	30	35	18	2

Fuente: Autores con base a lista de chequeo

Otros de los aspectos tenidos en cuenta durante el chequeo e inventario de los equipos de la clínica analizada fue la vida útil y los años de uso de cada equipo. Al respecto, la Tabla 4 relaciona estos dos criterios con el fin de encontrar si la capacidad instalada biomédica se encuentra obsoleta o si ha habido renovación y actualización de ella con el tiempo. Los hallazgos en una primera aproximación sobre el estado y las condiciones de la infraestructura biomédica en equipos de la clínica Crecer, permite señalar los siguientes aspectos:

En el área de Hospitalización, como se ve en la Tabla 4, hay ciertas cantidades de equipo cuyo años de uso han superado el rango de vida útil según (ECRI), las celdas sombreadas con rojo indican puntualmente la cantidad de equipos que se encuentran en esa situación, como es el caso de 2 equipos con una vida útil de 5 años, que a su vez reportan años de uso entre los 5 a 9 años, lo que podría considerarse como muestra de obsolescencia, lo mismo ocurre con 3 equipos cuya vida útil está indicada en 7 años y su uso se encuentra entre los 10 y más años, igual que 3 equipos más, cuya vida útil es de 10 años y su uso ya se encuentra entre 10 años y más. Las celdas sombreadas con naranja señalan el número de equipos que se encuentran ya muy cerca de la obsolescencia, al estar dentro de los años de su vida útil o muy cerca de ellos.

En el área de UCI neonatos se logra evidenciar el mayor número de equipos en condición de obsolescencia, en total son 19 equipos señalados en la Tabla 4 con color rojo, cuyo rango en años de vida útil es superado por el rango de años de uso. En esta áreas también se encuentra el mayor número de equipos, 18 en total, sombreados en color naranja, lo cual denota riesgo de posible obsolescencia, por ser sus años de uso similares o muy cercanos a los de la vida útil (ECRI) referenciada. Por su parte, el área de urgencias tiene el menor número de equipos en posibles obsolescencia y en riesgo de la misma.

En términos porcentuales, la mayor posibles obsolescencia medida por la relación positiva entre años de uso y vida útil de los equipos se encuentra en el área de UCI Neo, con el 17% de sus equipos en dicha condición y con el 16% de los equipos con años de uso similar o cercanos a los de la vida útil, en ese orden le sigue el área de hospitalización con el 15% de sus equipos en posibles obsolescencia y otro 15% cercano a esa condición, mientras que los equipos del área de urgencia registran el menor grado de posibles obsolescencia con sol el 3,6% de sus equipos con relación positiva entre años de uso y vida útil.

Al no tener información sobre reparaciones, cambios de repuestos y mantenimientos renovadores de los equipos, se toma la relación entre años de uso y vida útil como indicador de posibles obsolescencia, lo cual no necesariamente puede estar señalando obsolescencia absoluta, desuso y condición inadecuado de los equipos, simplemente denota el cumplimiento de los años de su vida útil y la amplia o corta distancia entre los dos indicadores.

El concepto de vida útil según la American Society for Healthcare Engineering (ASHE) involucra algunos factores de tipo tecnológico y de mantenimiento que determinan su cálculo en años, de manera que cuando se especifica un número determinado de años como vida útil para un equipo médico o biomédico es porque de acuerdo con el modelo de cálculo, en este caso, el empleado por la (ASHE), en dicho tiempo se espera que el equipo funcione en condiciones aceptables y de garantía de calidad y por tanto su uso por encima de ese tiempo no garantiza funcionamiento aceptable, seguro y de calidad⁷⁰.

Los factores que determinan la vida útil de los equipos biomédicos según la (ASHE) son: nuevas tecnologías, cuando los avances tecnológicos ya ameritan reemplazo o actualización del equipo; estándares de seguridad exigidos, cuando el equipo no reúne alguna de las especificaciones de calidad exigidas por las autoridades gubernamentales o del fabricante, entonces el equipo debe ser retirado de su uso; el máximo límite de mantenimiento; la accesibilidad y disponibilidad de repuestos; y la obsolescencia, que está referida al cambio de tecnologías antiguas por unas de vanguardia. Todos estos

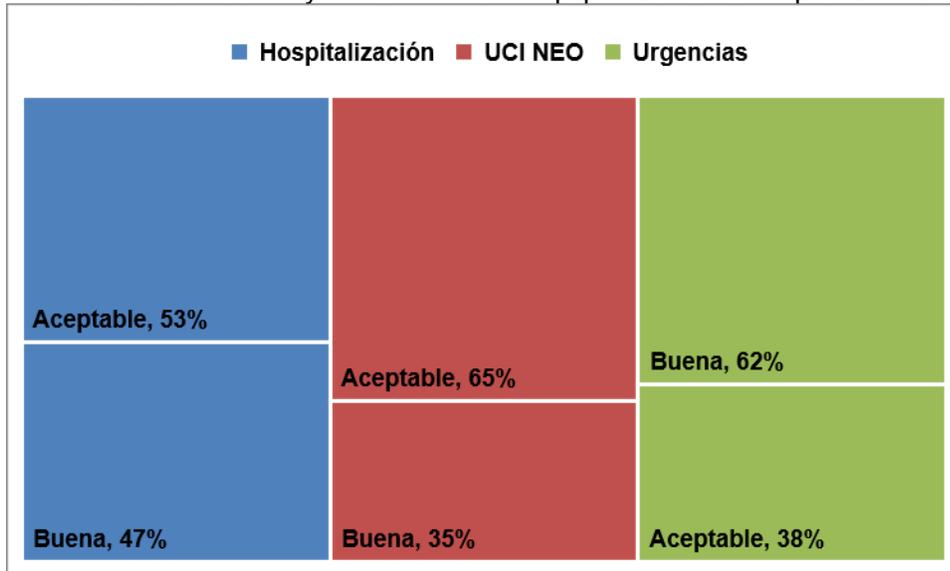
⁷⁰ ESSALUD. Boletín Tecnológico N° 04 – 2019. Vida útil de los equipos médicos (consideraciones tecnológicas y otros). [en línea] recuperado de: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/BOLETINES_TECNOLOGICOS/pdf/boletin_tecnologico_004_2019.pdf

elementos modelados en un algoritmo definen los años de vida útil que son especificados normativamente o por manual para cada uno de los equipos⁷¹.

El término obsolescencia principalmente en las metodologías de Evaluación de Tecnologías Sanitarias está referido al cambio de tecnologías, de manera que es una obsolescencia tecnológica cuando los equipos utilizados no corresponden al desarrollo de innovación de nuevos productos tecnológicos en el mercado según los avances en estudios científicos. Por lo que hablar de obsolescencia como se ha realizado en este análisis no corresponde a la de tipo tecnológico, sino al simple concepto de vencimiento en los años determinados, como ya se explicó, por un cálculo de la vida útil metodológicamente fundamentado en factores de tipo tecnológico y de mantenimiento⁷².

En paralelo a los criterios que se especifican en la vida útil y los años de uso de los equipos de las 3 áreas de atención de la clínica Crecer, además del concepto de obsolescencia definido. El personal competente en cada área que fue consultado por las condiciones físicas y técnicas de los equipos biomédicos a su disposición coincidieron en calificar perceptivamente apenas como aceptables las condiciones físicas y técnicas de los equipos (Gráfica 5).

Gráfica 5 Condiciones físicas y técnicas de los equipos biomédicos por área de atención



Fuente: Autores con base a lista de chequeo

⁷¹ Ibid., p. 12

⁷² Ibid., p. 14

Solo en el área de urgencias la calificación perceptiva como buena supera a la aceptable en el 62% de los equipos chequeado, en las dos restantes áreas la apreciación aceptable es dominante en más del 50% de los equipos chequeados, ninguno de ellos fue considerado en condiciones físicas y técnicas muy buenas o excelentes, lo que constituye una primera aproximación, junto con el análisis de la vida útil y los años de uso, al estado y las condiciones de la capacidad instalada biomédica actual de la clínica observada.

4.2 Evaluación desde la dimensión clínica de los recursos biomédicos utilizados en las áreas de UCI neonatos, urgencias y hospitalización, a partir del modelo ETS y la Resolución 3100 de 2019

4.2.1 Contraste y verificación de cumplimiento de los estándares establecidos en la Resolución 3100 de 2019 en términos de seguridad y efectividad

De acuerdo con el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, contenido en el anexo técnico de la Resolución 3100 del 2019, dentro de las condiciones habilitación se encuentran las condiciones de capacidad tecnológica y científica, las cuales tienen como propósito fundamental establecer la seguridad de los usuarios y el cumplimiento de los requisitos mínimos para el funcionamiento de los servicios de salud. En ese sentido la resolución define unos estándares de habilitación principalmente de estructura que establecen un punto límite a partir de la relación beneficios y riesgos, determinado que cuando los beneficios superan los riesgos se cumplen las condiciones de habilitación.

Como el fin propuesto por los estándares es la seguridad de los pacientes y esta se entiende según la norma como: *“el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías básicas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o me mitigar sus consecuencias”*⁷³, el manual establece 7 estándares principales de las condiciones tecnológicas y científicas para habilitar los servicios de

⁷³ Resolución de 2019. p. 35

salud: talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios, historia clínica y registros e interdependencia. De todos estos los estándares, en los referidos a dotación, se ubican los criterios de uso de los equipos biomédicos, siendo identificables los criterios de seguridad y efectividad⁷⁴.

Tabla 5 Criterios de seguridad y efectividad según Resolución 3100 de 2019⁷⁵

Seguridad		Efectividad	
Criterio	Cumplimiento	Criterio	Cumplimiento
Nombre del equipo	++	Programa de capacitación en el uso de los equipos	+
Marca	++	Estándar de procesos prioritarios	+
Modelo	++	Suficiencia de los equipos biomédicos	-
Serie	++	Requerimientos de equipos por área	-
Registro sanitario	-	Talento humano capacitado para el mantenimiento de los equipos	++
Programa de mantenimiento preventivo	+	Talento humano capacitado para el uso de los equipos	++
Hoja de vida de los equipos	+		

Fuente: Autores con base en la Resolución 3100 de 2019 e información suministrada por el área de mantenimiento

La tabla 5 relaciona los principales criterios de seguridad y efectividad de los equipos biomédicos requeridos dentro de los requisitos de habilitación de las condiciones de capacidad tecnológica y científicas, los cuales fueron verificados y contrastados para cada área de atención de la clínica Crecer con base en la información suministrada por el área de mantenimiento, pudiéndose así establecer como indicador de evaluación del cumplimiento de los estándares habilitantes de la resolución 3100 de 2019.

En forma general la se puede considerar que existe la información disponible sobre el nombre del equipo, la marca, el modelo y la serie , por lo que se cumple con los

⁷⁴ Ibid., p. 69

⁷⁵ El cumplimiento tanto de los criterios de seguridad y de efectividad se marcaron con dos signos positivos (++) para indicar alto cumplimiento, un signo positivo (+) para indicar cumplimiento promedio y con un signo negativo (-) para indicar bajo o ningún cumplimiento

estándares de dotación establecidos en las condiciones de capacidad tecnológica y científicas de las resoluciones bajo el criterio de seguridad, lo mismo sucede con el programa de mantenimiento preventivo y la hoja de vida de los equipos, presentándose en ellos algunas leves inconformidades, por lo que su cumplimiento en seguridad es promedio, en el registro sanitarios el cumplimiento es bajo, ya que a muchos de los equipos chequeados no se les encontró la documentación a la mano del registro INVIMA.

En cuanto a la efectividad hay alto cumplimiento en el talento humano para mantenimiento y uso de los equipos biomédicos, cumplimiento promedio en el programa de capacitación en el uso de los equipos y en el estándar de procesos prioritarios y es bajo el cumplimiento en efectividad en la suficiencia de los equipos biomédicos y los requerimientos de equipos por área.

Tabla 6 Frecuencia de mantenimientos área de urgencias

Equipo	Preventivo (meses)	Correctivo (meses)	Predictivo (días)
Tensiómetro adulto	4	6	0
Tensiómetro pediátrico	4	6	0
Fonendoscopio adulto	0	6	15
Fonendoscopio pediátrico	0	6	15
Báscula	4	12	8
Termómetro	6	12	8
Equipo de órganos	4	12	8
Monitor de signos vitales con accesorios adulto o pediátrico	4	12	8
Nebulizador	4	12	8
Equipo de órganos y sentidos portátil	4	12	8
Laringoscopio	4	12	8
Monitor fetal	4	12	8
Ecógrafo	4	12	8
Electrocardiógrafo	4	12	8
Doppler fetal	4	12	8
Equipo de succión	4	12	8
Desfibrilador	4	12	8
Bomba de infusión	4	12	8

Fuente: Autores con base en información suministrada por el área de mantenimiento

Con la verificación de la frecuencia de mantenimiento de los equipos biomédicos por áreas de servicio se sustenta la evaluación realizada bajo contrastación y verificación de los criterios de seguridad y efectividad. En el área de urgencias la frecuencia de mantenimiento preventivo de los equipos, según lo muestra la Tabla 6 es de 4 meses en el 83% de los equipos, pero además de esto, los equipos reciben mantenimiento correctivo y predictivo según les corresponda con frecuencia de 12 y 8 meses. Estos indicadores dan el cumplimiento promedio del criterio de seguridad en materia de mantenimiento preventivo, no siendo total el cumplimiento al no llegar al 100% de los equipos, pero si es apropiado y complementario en la efectividad al tener correspondientes mantenimientos correctivos y predictivos.

Tabla 7 Frecuencia de mantenimientos área de hospitalización

Equipo	Preventivo	Correctivo	Predictivo
	(meses)	(meses)	(días)
Bomba de infusión	4	12	8
Punto de oxígeno	12	6	0
Aire medicinal	12	6	0
Succión	4	12	0
Tensiómetros adulto	4	6	0
Fonendoscopios adulto	0	6	15
Electrocardiógrafo	4	12	8
Glucómetro	6	12	15
Monitor de transporte	4	12	8
Desfibrilador	4	12	8

Fuente: Autores con base en información suministrada por el área de mantenimiento

La situación en el área de hospitalización en materia de frecuencia de mantenimiento y por tanto en cumplimiento del criterio de seguridad es menos suficiente ya que se observa que el 60% de los equipos de hospitalización, tiene una frecuencia de mantenimiento preventivo de cada 4(cuatro) meses, existe de igual manera un mantenimiento correctivo y predictivo a los equipos que les corresponde pero también con frecuencia de 12 y 8 meses respectivamente pero el porcentaje de equipos a que se les aplica es relativamente bajo, del 60 y 40 por ciento.

Tabla 8 Frecuencia de mantenimientos área de UCI Neonatal

Equipo	Preventivo	Correctivo	Predictivo
	(meses)	(meses)	(días)
Electrocardiógrafo	4	12	8
Cámaras cefálicas	4	12	8
Equipo de rayos x portátil	4	6	8
Equipo de órganos de los sentidos	4	12	8
Ventilador de transporte	4	12	8
Monitor de transporte	4	12	8
Desfibrilador	4	12	8
Lámpara de fototerapia	4	12	8
Incubadora de transporte	4	12	8
Pesa bebés	4	12	8
Pesa pañales	4	12	8
Bomba de micro perfusión	4	12	8
Equipo de succión	4	12	8
Humidificador con control de temperatura	4	12	8
Incubadora abierta	4	12	8
Incubadora cerrada	4	12	8
Ventilador	4	12	8
Bomba de infusión	4	12	8
Monitor de signos vitales	4	12	8
Incubadora servo controlada	4	12	8
Tensiómetros neonatal	4	6	0
Fonendoscopio neonatal	0	6	15

Fuente: Autores con base en información suministrada por el área de mantenimiento

En el área de UCI Neonatal se evidenció una frecuencia de mantenimiento preventivo de 4 meses en el 96% de los equipos, la más alta de las tres áreas evaluadas y mantenimiento correctivo con frecuencia de 12 meses en el 86% de los equipos, mientras que el mantenimiento predictivo de 6 meses fue realizado en 91% de los equipos. El área de UCI Neonatal tiene los mejores indicadores en términos de frecuencia de mantenimiento de sus equipos, asociado a esto su uso y complejidad, según lo identificado en el aparte anterior, Tabla 2 del nivel de riesgo de los equipos por área de atención, en su mayoría Clase II B o de alto riesgo.

En materia de suficiencia de los equipos biomédicos y requerimientos de equipos por área, indicadores de efectividad por área de servicios se encontró lo siguiente:

En el área de urgencias se pudo constatar que de acuerdo con los requerimientos del manual de habilitaciones de servicios de salud se cumple con los equipos requeridos. Se pudo observar que se tiene una importante cantidad de bombas de infusión, teniendo una cantidad de 17, esto debido a que es uno de los equipos que más se requieren en el área.

La verificación para el área de hospitalización permitió comprobar que los 53 equipos asignados a 4 de los 5 pisos de hospitalización divididos en pediatría, obstetricia y adulto se encuentran distribuidos en 27 habitaciones que disponen de múltiples camas. En el REPS, hay registradas en hospitalización 30 camas adulto, 7 camas pediátricas y 33 camas de obstetricia. De acuerdo con estos datos se puede decir que el área cumple con los equipos requeridos según el manual de habilitación de servicios de salud, mas no con la cantidad requerida en el área con base a la oferta del servicio.

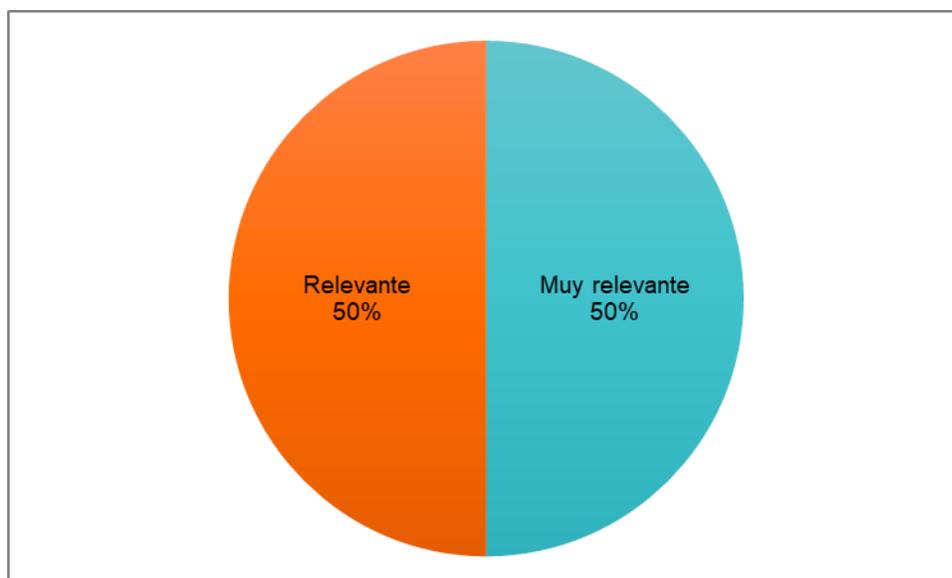
Como ocurrió en la revisión realizada al área de urgencias, en hospitalización se encontró, como se mostró en la identificación de la capacidad instalada realizada en el aparte anterior, que las bombas de infusión son el equipo más frecuente, debido a su alto requerimiento en el área, según el uso y la operatividad del servicio prestado, sin embargo y a pesar de dicho cumplimiento, se hizo notable la carencia de monitores y tensiómetros, su número es demasiado limitado frente al número de habitaciones habilitadas: 8 monitores y 2 tensiómetros para 27.

En el área de UCI Neonatos se pudo verificar que el número de equipos no cumple con los requerimientos según el manual de habilitación de servicios de salud, teniendo como

base los 12 cubículos de cuidados en intensivo neonatal, los 6 en intermedio y los 10 en básico, el hallazgo de la evaluación clínica da muestra de incapacidad de equipos biomédicos para tener habilitados 14 cubículos en intensivo según la Resolución 3100 de 2019. Si se cuentan las 12 incubadoras y los 12 ventiladores, de los cuales, solo 4 cuentan con humidificadores, el balance actual entonces sería de 4 cubículos de cuidados intensivos completos, 8 con carencia de humidificadores, balance claramente negativo.

Otro aspecto importante que fue tenido en cuenta dentro de la evaluación de la dimensión clínica para la capacidad instalada en equipos biomédicos de la clínica Crecer fueron las consideraciones del personal capacitado y relacionado directamente con la adquisición y el uso del equipamiento disponible en las áreas evaluadas. Los criterios emitidos tanto por el personal administrativo, de compras y mantenimiento, como el personal médico, jefe de cada una del áreas, son considerados en la evaluación clínica como información complementaria y de sustento a los hallazgos de verificación y contrastación a los estándares contenidos en la resolución 3100 de 2019, usada como referente evaluativo, además de la aplicación de los aspectos básicos de la metodología ETS.

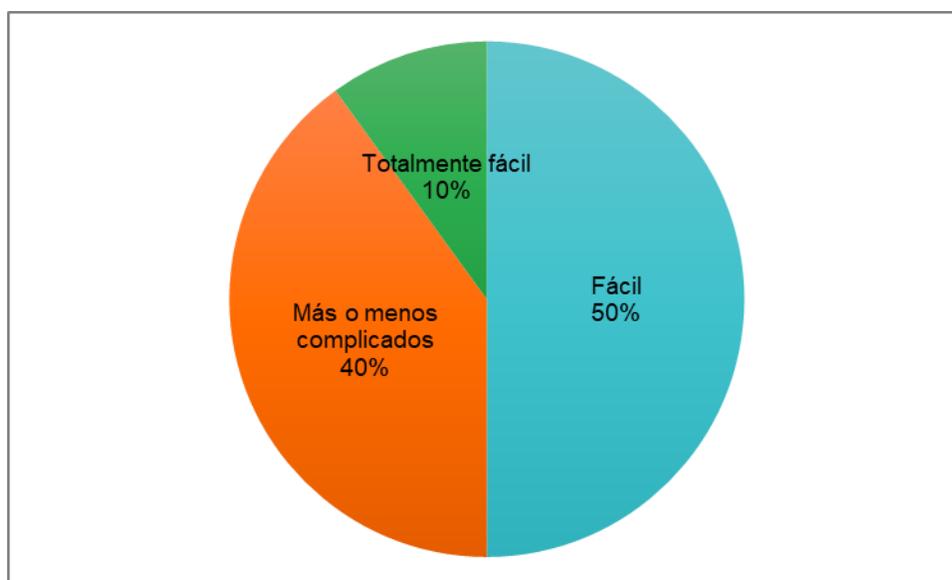
Gráfica 6 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre la relevancia clínica del equipo biomédico disponible en sus áreas de trabajo



Fuente: Autores con base a encuestas aplicadas a jefes de áreas

En el sentido complementario de la verificación de la resolución y en el indagatorio de los aspectos básicos de la ETS, se le preguntó a los jefes de área y los jefes de compra y mantenimiento sobre la relevancia clínica del equipo biomédico disponible en sus áreas a lo que respondieron equitativamente que le es relevante y muy relevante cada equipo biomédico disponible en sus áreas de trabajo. Este resultado a la luz del criterio de quienes los usan diariamente indica adquisiciones adecuadas a la prestación de los servicios y de cobertura significativa.

Gráfica 7 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre la operatividad y el uso del equipo biomédico disponible en su área de trabajo



Fuente: Autores con base a encuestas aplicadas a jefes de áreas

En cuanto a la operatividad y el uso del equipo biomédico disponible en cada área de trabajo el 50% de los jefes de área considera que los equipos biomédicos con los que cuentan en sus áreas son de fácil operatividad y uso, un 40% considera que son más o menos complicados en uso y operatividad y un 10% dice que son totalmente fáciles en dichos aspectos. En general, según la consideración de los jefes de área el aspecto básico de operatividad y uso es favorable en cada una de las áreas evaluadas en la clínica, lo que en términos técnicos y clínicos constituye un indicador de efectividad y seguridad garante en la minimización de riesgos y aumento de la seguridad de los pacientes.

4.2.2 Revisión comparada de las condiciones del equipamiento biomédico identificado en la clínica frente a los avances principales señalados en los estudios de soporte

La revisión comparada que se muestra en este aparte de la evaluación clínica basada en la metodología de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) sigue el principio fundamental de comparación de hallazgos con los resultados o avances señalados en los estudios relevantes que fueron encontrados en el análisis crítico de la literatura. En este estudio en el aparte de marco teórico se llevó a cabo una revisión de antecedentes de investigación que han servido de soporte a la realización de toda la investigación, siendo los referentes explicativos de los hallazgos encontrados en la aplicación empírica de la metodología. En ese sentido se han comparado las condiciones identificadas en los equipos biomédicos y algunos de los principales resultados señalados en la revisión literaria como lo muestran la Tabla 9 para los criterios de seguridad y efectividad y la Tabla 10 para los criterios de tecnología comparada.

Tabla 9 Comparación entre las condiciones identificadas en los equipos biomédicos y los resultados referenciados en los estudios de soporte bajo el criterio de seguridad y efectividad

Criterios	Condiciones identificados en el equipo biomédico en la clínica Crecer	Avances señalados en los estudios de soporte
Seguridad y efectividad		
Vida útil	17% de los equipos de UCI neo con vida útil inferior a los años de uso, 15% de los equipos de hospitalización con vida útil inferior a los años de uso, 3,6% de los equipos de urgencias con vida útil inferior a los años de uso	Boletín Tecnológico No 04 – 2019 de ESSALUD: de acuerdo con este estudio la finalidad del cálculo de la vida útil de los equipos es su reemplazo. Además, considera que en términos de tecnología y mantenimiento los factores que predominan en el algoritmo del cálculo son: nuevas tecnologías, estándares de seguridad exigidos, máximo límite de mantenimiento y la obsolescencia.
Obsolescencia	Equipos antiguos según la relación vida útil - años de uso	Boletín Tecnológico No 04 – 2019 de ESSALUD: la Obsolescencia Tecnológica está determinada por el Ciclo

		de Vida de las Tecnologías
Relevancia clínica	50% del total de los equipos considerados por los jefes de área como muy relevantes y 50% como relevantes	CENETEC: La relevancia clínica de los hallazgos por encima de su significancia estadística
Condiciones físicas y técnica	Con aceptabilidad promedio	Ramírez (2017) en su «Modelo de gestión para la aplicación del control metrológico legal y la evaluación de la conformidad en equipos biomédicos» el equipo debe estar calibrado según la normativa colombiana para permitir una óptima lectura
Nivel de riesgo	Riesgo clínico Predomina el nivel II B (Equipos de alto riesgo), Riesgo habilitante bajo	Resolución 3100 de 2019 es un factor habilitante cuando el beneficio supera el riesgo
Registro sanitario	Ausente en algunos casos	Según el INVIMA es garante de seguridad por parte del fabricante y por parte de la autoridad reguladora
Mantenimiento	Con frecuencia de mantenimiento preventivo muy alto y con buen mantenimiento correctivo y predictivo	Para Eras y Aguilar Morales (2017) la falta de mantenimiento preventivo y correctivo conduce a la adquisición de equipos nuevos

Fuente: Autores

Como se dijo en la identificación de la tecnología biomédica utilizada por la clínica y en el aporte de contraste y verificación de cumplimiento de los estándares establecidos en la Resolución 3100 de 2019 para la evaluación clínica, la vida útil de los equipos es un elemento fundamental en la definición de la seguridad que brinda el uso de los equipos biomédicos en sus condiciones adecuadas, según los estándares establecidos en la normativa y en los factores determinados por los fabricantes. En ese orden de ideas y comparando el hallazgo encontrado en la relación de la vida útil de los equipos con sus años de uso, la capacidad instalada resulta en condiciones tecnológicas débiles, si se tienen en cuenta los factores de nuevas tecnología y los estándar de seguridad planteados Boletín Tecnológico No 04 – 2019 de ESSALUD.

El criterio de obsolescencia sugerido por Boletín Tecnológico No 04 – 2019 de ESSALUD y los factores de cálculo de la vida útil de los equipos, conducen a que los equipos que presentan rezagos entre su vida útil y sus años de usos deban ser reemplazados por

nuevas tecnologías para garantizar el criterio de seguridad y efectividad que plantean los avances de los estudios referenciados.

En cuanto a la relevancia clínica, el análisis hecho en esta evaluación tiene un enfoque estadístico, basado en la consideraciones consultadas a los jefes de cada área evaluada y no en la relevancia clínica de los hallazgos científicos, por lo que la evaluación en términos comparativos es metodológicamente blanda.

En cuanto a las condiciones físicas y técnicas de los equipos, según lo propuesto por Ramírez (2017) no hubo una verificación de las calibraciones por estar orientada la verificación a los conceptos de un inventario y a la consulta de los expertos a cargo en cada área, y no a pruebas de laboratorio, es decir el concepto difiere en criterio al planteado por Ramírez y la aceptabilidad y validez de la evaluación no se debilita.

En términos de nivel de riesgo, el análisis se fundamenta en los parámetros establecidos por el INVIMA, que fueron explicados en la Tabla 2 y 3 de la identificación de tecnologías biomédicas y en el contraste con la resolución 3100 de 2019. El indicador de registro sanitario, como se ha venido marcando en toda la evaluación, en los equipos biomédicos chequeados en cada área de la clínica Crecer fue deficiente al no estar disponibles en el momento de la consulta, no queriendo decir ello que los equipos no hubieran sido registrados al momento de su adquisición, se hace necesario otra revisión más precisa para subsanar la incertidumbre al respecto.

En cuanto al mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos al ser una de las fortalezas de la capacidad instalada biomédica de los equipos disponibles en la clínica Crecer, quizá ha permitido que equipos con muchos años de uso aun funcionen en condiciones aceptables, sin presentar problemas técnicos.

Tabla 10 Comparación entre las condiciones identificadas en los equipos biomédicos y los resultados referenciados en los estudios de soporte bajo el criterio de tecnología comparada

Criterios	Condiciones identificadas en el equipo biomédico en la clínica Crecer	Avances señalados en los estudios de soporte
Tecnología comparada		
Facilidad de uso	Alta según el 60% de los jefes de área consultados	
Tecnología de punta	De alta calidad según el 70% de los jefes de área consultado	El Modelo de la ACCE establece que lograr mayor calidad y eficiencia reduce el

		nivel de riesgo
Rendimiento	Con buen rendimiento según el 80% de los jefes de área consultados	Según el Modelo ACCE el rendimiento debe ser medible y registrable
Satisfacción	Alta en el 60% de los jefes de áreas consulados	Según Varela, Atienza y López (2016) la satisfacción es un elemento considerado en el establecimiento de prioridades sanitarias

Fuente: Autores

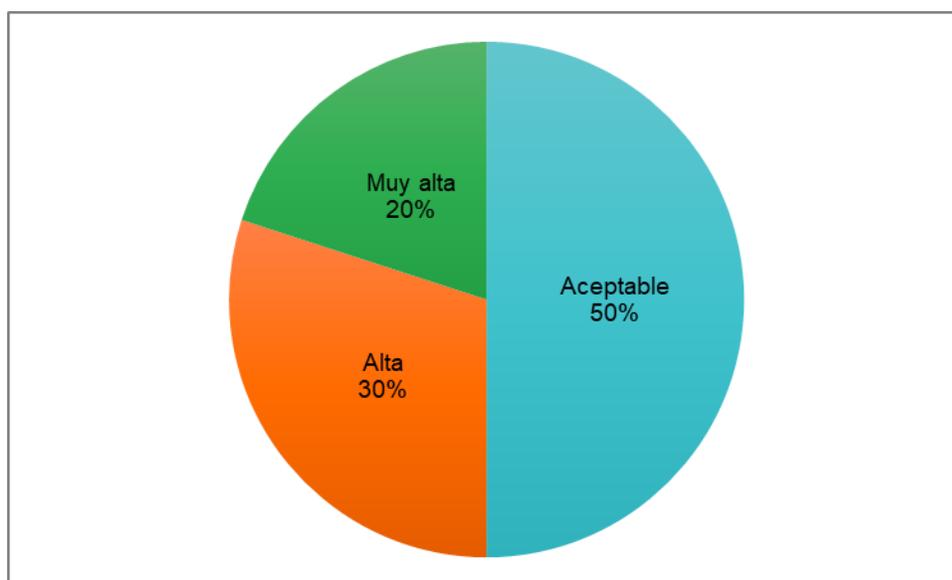
Con relación al criterio de tecnología comparada, los hallazgos señalados en los estudios de soporte sugieren en términos de tecnología de punta, que la calidad y eficiencia tienden a reducir el nivel de riesgo. Si la tecnología de punta según la consideración de los especialistas a cargo de cada área de servicio de la clínica (hospitalización, urgencias y UCI neonato) es de alta calidad, entonces se espera que los riesgos asociados con la exposición de la vida de los pacientes y la mitigación de daños sean bajos, pero esta relación inversa también se garantiza con el cumplimiento de los estándares que conducen a la seguridad de los pacientes, según las condiciones habilitantes de la resolución 3100 de 2019. Según el modelo ACCE la garantía de mínimo riesgo debe darse en todo el proceso de prestación de los servicios de salud, por tanto, debe existir monitoreo del cumplimiento de las expectativas de la tecnología, en ese aspecto las consideraciones del personal experto en las áreas de trabajo son determinante y fiable en sus beneficios.

Similar situación ocurre con el rendimiento de la tecnología, para el modelo ACCE debe ser medible y registrable, la percepción de los expertos de cada área en el manejo y uso de los equipos biomédicos constituye un indicador de medición y registro del rendimiento de la tecnología, siendo ellos quienes los operan a diario y conocen su estado y capacidad.

Por último, el indicador de satisfacción de acuerdo con los hallazgos del estudio realizado por Varela, Atienza y López (2016) infiere en el establecimiento de las prioridades sanitarias cuando cubre a todos los agentes implicados. En el caso de la consulta realizada a los jefes de la pregunta estuvo enfocada a la satisfacción generada por el uso de la tecnología en el ejercicio óptimo de su profesión, de la cual se espera que, al ser satisfactoria, genere beneficios o los demás actores implicados, como por ejemplo a los pacientes como usuarios finales de los servicios de salud.

De manera complementaria al análisis resultante de la Tabla 9 y 10, se han tenido en cuenta los resultados obtenidos de las consultas hechas a los jefes de las áreas evaluadas, siguiendo los aspectos utilizados en las ETS para los niveles de tecnología comparada de los equipos biomédicos, siendo un soporte técnico de la evaluación clínica. La interoperabilidad de los equipos biomédicos disponibles en las áreas de evaluación, por ejemplo, de acuerdo con las consideraciones de los jefes de área, en el 50% de los consultados resultó aceptable, para un 30% fue alta y para un 20% muy alta, estos resultados son en términos generales positivos dentro de la evaluación clínica de aspectos tecnológicos (Gráfica 8).

Gráfica 8 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre la interoperabilidad de los equipos biomédicos disponibles en su área

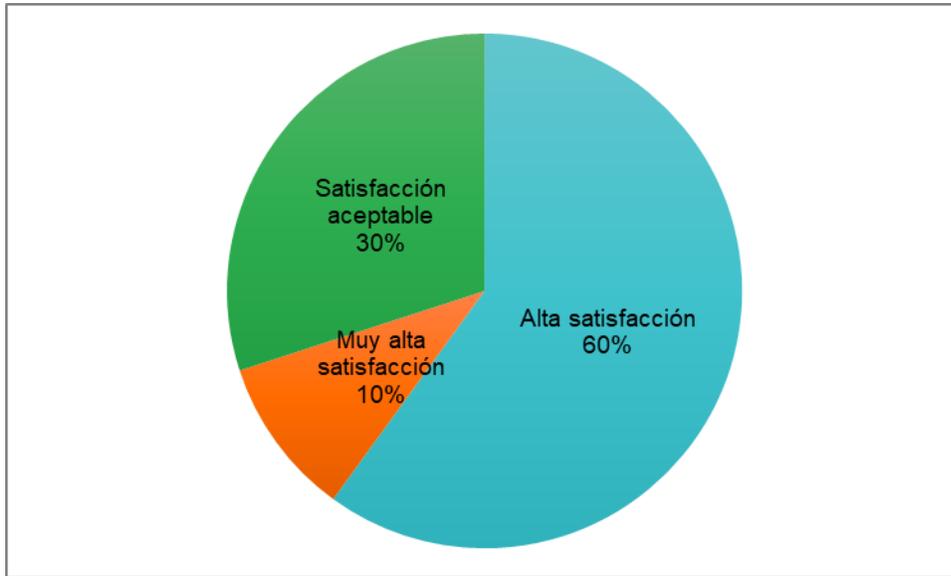


Fuente: Autores con base a encuestas aplicadas a jefes de áreas

En cuanto a la satisfacción, consultada en términos del uso de la tecnología biomédica disponible en su área de trabajo para el ejercicio óptimo de su profesión, también es relativamente favorable, el 60% de los consultados dice tener una satisfacción alta al respecto, un 30% satisfacción aceptable y un 10% dice tener muy alta satisfacción (Gráfica 9). Que el personal clínico se encuentre satisfecho con la tecnología que usa en el ejercicio óptimo de su profesión, genera expectativas favorables en la satisfacción en

los pacientes y en la prestación de los servicios clínicos y por lo tanto beneficios a todos los actores participantes en la red de servicios sanitarios.

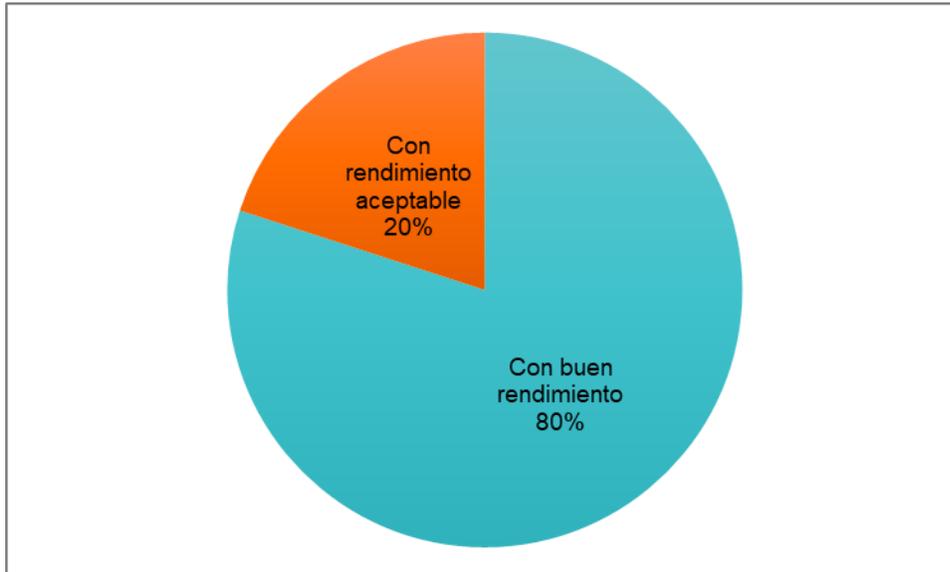
Gráfica 9 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre el grado de satisfacción que le genera el uso de la tecnología biomédica disponible en su área para el ejercicio óptimo de su profesión



Fuente: Autores con base a encuestas aplicadas a jefes de áreas

El rendimiento del equipo biomédico, por su parte, según lo muestra la Gráfica 10, también muestra buenos resultados según la apreciación del personal clínico encargado, el 80% de ellos dijo tiene buen rendimiento, solo el 20% dice que el rendimiento es aceptable. A pesar de que hay un considerable número de equipos antiguos en todas las áreas evaluadas, los jefes de cada área considera que tiene buen rendimiento, esta opinión puede estar asociada con el muy buen programa de mantenimiento de equipos que se tiene en cada área, por el que quizá, los equipos a pesar de estar por encima, en muchos casos, de sus años de vida útil, aún tiene buen rendimiento en el cumplimiento de sus funciones, inclusive en áreas donde el riesgo es alto en materia de seguridad y efectividad para garantizar la vida de los pacientes libre de riesgos y daños.

Gráfica 10 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre el rendimiento del equipo biomédico disponible en su área de trabajo

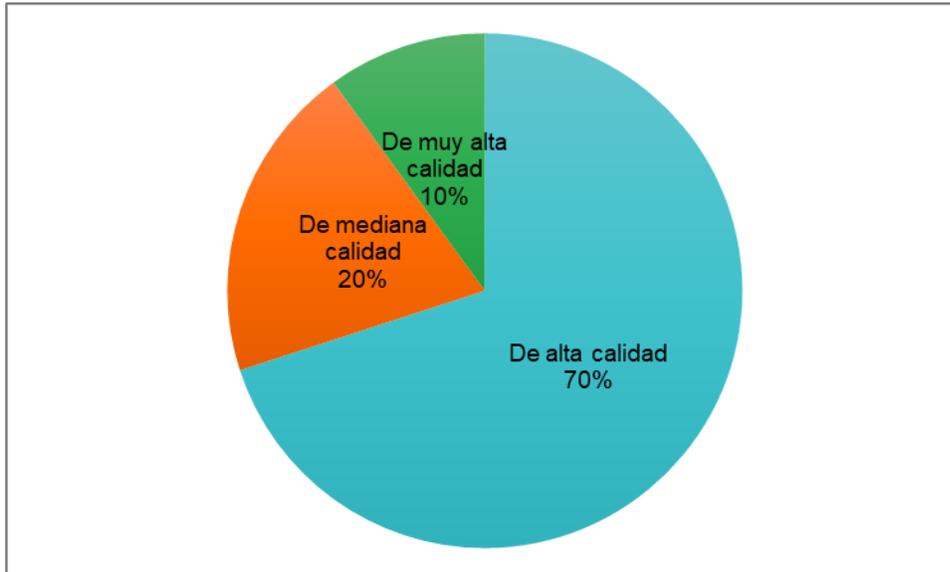


Fuente: Autores con base a encuestas aplicadas a jefes de áreas

La Gráfica 11 muestra los resultados sobre la calidad de la tecnología biomédica disponible en las tres áreas de la clínica, en concordancia con los resultados previamente comentados, para los jefes de área la tecnología disponible actualmente es de alta calidad, el 70% de ellos lo manifestó así, solo un 20% dijo que es de mediana calidad y un 10% la consideró de muy alta calidad. La calidad de los equipos biomédicos debe reflejarse en una también alta calidad del servicio de salud prestado en los servicios de salud, sin embargo suele existir una paradoja de contradicción entre estos dos indicadores, generalmente asociada a otros aspectos intrínsecos de la atención y de la prestación de los servicios de salud, que no son estudiados en este análisis, como la cobertura del servicio, la completitud, la relación costo – beneficio y los elementos de políticas públicas que determinan el funcionamiento del sistema de manera general.

Para efectos de una evaluación clínica de la capacidad instalada de una clínica local como la clínica Crecer, desde la perspectiva del personal clínico, administrativo y operativo consultado, la calidad de la tecnología disponible es alta.

Gráfica 11 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre niveles de tecnología de la actual tecnología biomédica disponible en la clínica

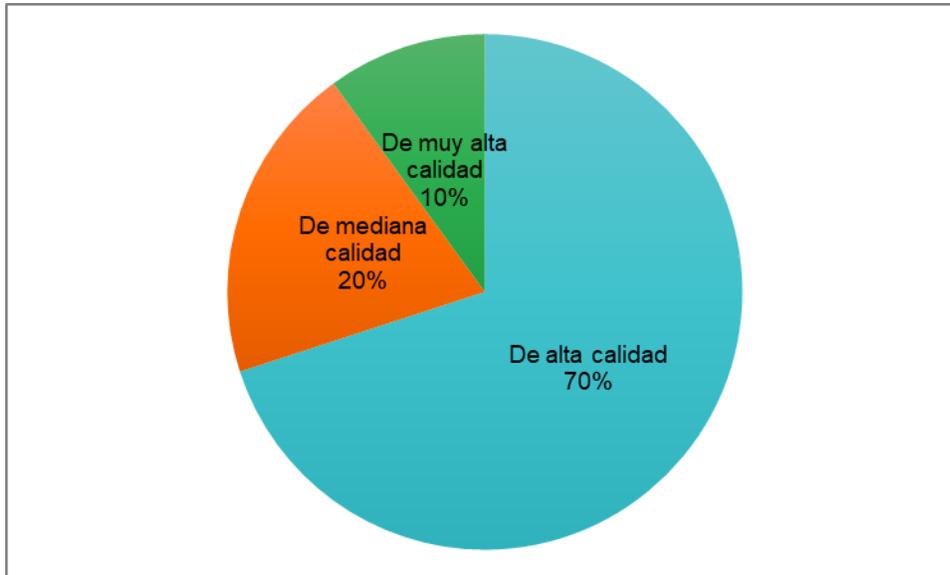


Fuente: Autores con base a encuestas aplicadas a jefes de áreas

La adaptación a los proceso clínicos requeridos de la tecnología biomédica adquirida por lo menos en los últimos 5 años, también es de alta calidad, el 70% del personal consultado lo ratifica (Gráfica 12). Debe tenerse en cuenta en este aspecto y los demás analizados hasta ahora, que los resultados porcentuales arrojados solo obedecen a la opinión de uno de los actores implicados en la red de atención sanitaria, pero que esta, es la más capacitada y con el mejor conocimiento sobre el funcionamiento y la tecnología utilizada en la clínica, por lo tanto, su opinión, aunque pueda tener sesgos de interés, es la más cercana a un criterio técnico de evaluación.

Entiéndase como adaptación a los procesos clínicos, la capacidad del equipo biomédico para responder al requerimiento científico y técnico necesario para hacer eficiente un tratamiento o procedimiento médico que busca cuidar y mantener la vida de los pacientes, sin someterlos a riesgos máximos y sin generar daños no forzados o controlables.

Gráfica 12 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre la adaptación a los procesos clínicos requeridos de la tecnología biomédica adquirida por la clínica en los últimos 5 años

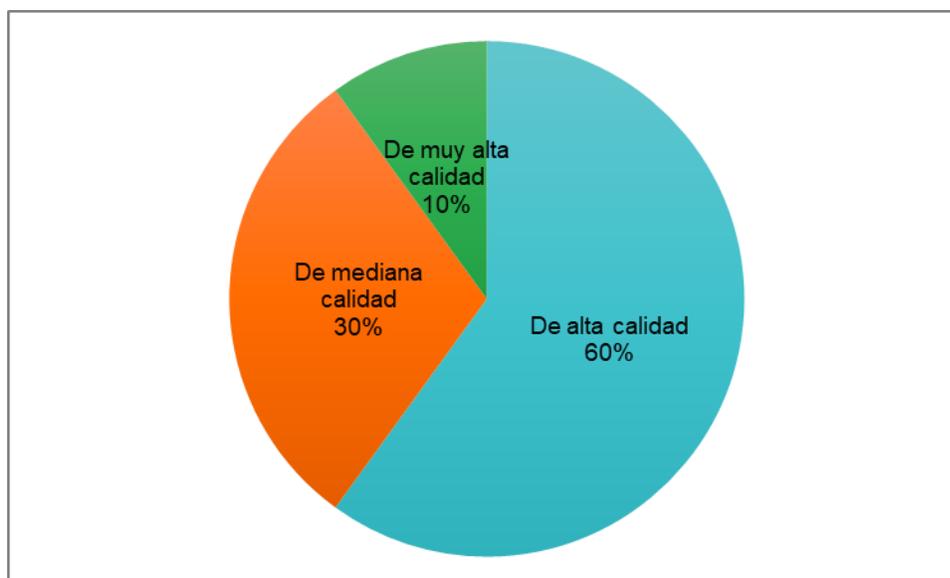


Fuente: Autores con base a encuestas aplicadas a jefes de áreas

En cuanto a la capacitación tecnológica recibida sobre la tecnología biomédica adquirida por los clínica, por lo menos, en los últimos 5 años, según lo muestra la Gráfica 13, para el 60% de los jefes de área que fueron consultados fue de alta calidad, para el 30% fue de mediana calidad y para el 10% restante fue de muy alta calidad. Estos indicadores, aunque favorables en un 70%, no muestran resultados negativos, es decir, ninguno de los consultados manifiesta que la capacitación recibida, en por lo menos, los últimos 5 años haya sido de baja o mala calidad, lo que de una coloca en estos aspectos, la gestión de capacitación de la clínica dentro de los estándares exigidos por la norma y en condiciones de alta calidad.

La gestión en capacitación en tecnología es determinante para la adaptación a las nuevas tecnologías y procedimientos que demanda el ejercicio de la prestación de servicios médicos y tiene un grado de asocio con los desarrollos investigativos y científicos que influyen en los posibles cambios hacia tecnologías de puntas o al uso de modernos mecanismos en la aplicación de procedimientos y tratamientos basados en tecnología biomédica, por ello la importancia del criterio suministrado por el personal de conocimiento en el uso y operación del equipamiento.

Gráfica 13 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre la capacitación tecnológica recibida sobre la tecnología biomédica adquirida por la clínica en los últimos 5 años



Fuente: Autores con base a encuestas aplicadas a jefes de áreas

4.2.3 Síntesis de los hallazgos del análisis comparativo de la evaluación clínica

La principal característica identificada entre los resultados encontrados en la capacidad instalada en equipos biomédicos de la clínica Crecer frente a los avances destacados en los estudios de referencia que fueron tenidos en cuenta para el análisis comparativo, está referida a una similitud de los hallazgos sobre seguridad y efectividad de la tecnología. Factores como la vida útil de los equipos, la obsolescencia y las condiciones físicas y técnicas, fueron tan determinantes para la evaluación clínica en el ejercicio de revisión realizado en las áreas estudiadas, como lo señalan los estudios empíricos y aplicaciones distintas de modelos evaluativos ETS, como es el caso del realizado por la ESSALUD y el CENETEC, en los que la concepción de vida útil, obsolescencia y la relevancia clínica, fijan la ruta inicial de la evaluación de seguridad y efectividad de los equipos biomédicos.

En materia de relevancia clínica la evaluación que aquí se realizó se diferenció por ejemplo de lo señalado por el CENETEC, al ser este estudio de mayor enfoque en la

relevancia estadística que en la relevancia de los hallazgos científicos, por no tener un componente de laboratorio y pruebas y por la importancia dada a las consideraciones de los jefes de área sobre la tecnología biomédica utilizada.

El hecho de que la consulta a los expertos sobre la tecnología usada en la clínica haya sido realizada al personal clínico, médico y administrativo de la misma clínica permitió que los conceptos evaluativos estuvieran fundamentados en la opinión de quienes conocen, operan y manipulan a diario la tecnología sujeta a revisión, lo que de alguna manera acerca el estudio a los casos y la problemática real del equipamiento, sin embargo, ello también pudo implicar sesgos subjetivos en la valoración.

En relación con los hallazgos relacionados con la tecnología comparada, se hizo notorio una alta valoración de la tecnología disponible en la clínica por parte del personal consultado, que difiere con las apreciaciones encontradas en los estudios de aplicación a los modelos internacionales de la ACCE y estudios locales como el realizado por Varela, Atienza y López (2016) en términos de tecnología de punta y satisfacción, lo cual da lugar a lo que en se ha considerado en estos estudios como la paradoja del estándar de calidad y la satisfacción en la prestación del servicio.

4.3 Análisis desde la dimensión económica de los recursos biomédicos utilizados en las áreas de UCI neonatos, urgencias y hospitalización

Este aparte se fundamenta en la descomposición que fue posible realizar de las partes de lo que es considerado como un todo, la capacidad instalada en tecnología biomédica por áreas de la clínica objeto de estudio. Se acude al valor de los equipos a precios corrientes y a sus costos de inversión y mantenimiento como dimensión económica del estudio. La relación costo – efectividad gira en torno a un sencillo análisis de costo de oportunidad entre las decisiones de reemplazo de los equipos biomédicos disponibles en la clínica en un periodo estimado en 5 años, frente al rendimiento presentado por los mismos, dado un plan de mantenimiento y las consideraciones del personal encargado de cada área de servicio sobre la satisfacción de la tecnología utilizada y la calidad de sus resultados.

Tabla 11 Resumen del valor total de la capacidad instalada y el mantenimiento de los equipos por años de uso promedio

Concepto	Hospitalización	Urgencias	UCI Neo	Total
Valor de la capacidad instalada en equipos biomédicos	184.560.000	158.290.000	822.460.000	1.165.310.000
Valor del mantenimiento por los años de uso promedio	84.900.000	61.440.000	491.880.000	638.220.000
Tiempo promedio de uso	6 años	5 años	5 años	1.803.530.000

Fuente: Autores con base a información suministrada por el área de compras y de mantenimiento

Según el número de equipos con el que dispone cada área de la clínica y el costo por el que fue adquirido cada equipo ajustado por inflación a este año, el valor de la capacidad instalada en equipos biomédicos de la clínica Crecer de la ciudad de Cartagena es aproximadamente de \$1.103.490.000, distribuidos de la siguiente manera: \$198.660.000 para el área de hospitalización, \$146.290.000 para el área de urgencias y \$758.540.000 para el área de UCI neonatal. Esta última área de servicio es la de mayor valor económico por la cantidad de equipos con los que cuentan, por el nivel de riesgo, en su gran mayoría de tipo II B, y por la complejidad del servicio médico prestado. Su valor es casi siete veces superior al de las otras 2 áreas analizadas.

Esos equipos consecuentemente con su valor tienen un costo de mantenimiento que resulta proporcional al tamaño de la capacidad instalada de cada área y al valor económico de los equipos. El valor mostrado por la Tabla 11 fue calculado teniendo en cuenta la frecuencia del mantenimiento preventivo y un cálculo generalizado de años promedio de uso, descontado el primer año por garantía, en ese sentido el valor acumulado total del mantenimiento de los equipos biomédicos de clínica durante el tiempo promedio de uso que señala la Tabla 11 fue de \$305.580.000, distribuido por áreas de la siguiente manera: \$84.900.000 para hospitalización, \$61.440.000 para urgencias y \$159.240.000 para UCI Neonatal, siendo también UCI neo la de mayor costo en el mantenimiento preventivo.

Sumado el valor de la capacidad instalada en equipos biomédicos de las tres áreas de servicio de la clínica y el gasto de mantenimiento, el costo económico de la capacidad instalada en equipos biomédicos a precios de hoy, en aproximadamente 5 años de funcionamiento asciende a los \$ 1.409.070.000 sin incluir otros gastos como repuestos, capacitaciones, consumo de energía, recurso humano y capacitaciones.

Tabla 12 Resumen del valor total de la capacidad instalada descontada la depreciación de los equipos y el mantenimiento de los equipos por años de uso promedio

Concepto	Hospitalización	Urgencias	UCI Neo	Total
Valor de la capacidad instalada según su valor en libros	56.590.190	61.287.857	206.259.429	324.137.476
Valor del mantenimiento por los años de uso promedio	84.900.000	61.440.000	159.240.000	305.580.000
Tiempo promedio de uso	6 años	5 años	5 años	629.717.476

Fuente: Autores con base a información suministrada por el área de compras y de mantenimiento

Cuando se utiliza el valor en libros de la capacidad instalada en equipos biomédicos, es decir cuando se le descuenta al valor de compra de cada equipo el cálculo de la depreciación acumulada, el valor de la capacidad instalada resulta muy inferior que su valor corriente a precios de como fueron adquiridas en el momento de su compra. Este último monto mostrado en la Tabla 12, es un valor contable que resulta ser más real y preciso.

Tabla 13 Relación de costos de equipos y mantenimiento del área de hospitalización

Equipo	Canti	Años de uso	Vr compra	Vr actual de mercado	Frecuencia de mantenimiento	Costo del mantenimiento
Bomba de infusión	20	10	3.300.000	3.600.000	4 meses	120.000
Monitor de signos vitales	8	10	3.200.000	2.600.000	4 meses	140.000
Desfibrilador	5	7	13.000.000	17.000.000	4 meses	180.000
Fonendoscopio	4	2	110.000	200.000	0	-
Peso adulto	3	2	240.000	200.000	4 meses	60.000
Bomba de Nutrición	2	7	1.900.000	2.000.000	4 meses	-
Tensiómetro	2	7	350.000	600.000	4 meses	40.000
Lámpara pielítica	2	10	800.000	2.000.000	4 meses	60.000
Oxímetro portátil	1	2	600.000	700.000	4 meses	80.000
Electrocardiógrafo	1	7	1.600.000	3.000.000	4 meses	90.000
Pesa bebe	1	2	500.000	850.000	4 meses	80.000
Doppler fetal	1	2	500.000	600.000	4 meses	80.000
Ecógrafo	1	7	22.000.000	19.000.000	4 meses	250.000
Monitor fetal	1	7	4.600.000	7.000.000	4 meses	140.000
Incubadora	1	7	5.000.000	6.000.000	4 meses	140.000
Total general	53		57.700.000	65.350.000		1.460.000

Fuente: Autores con base a información suministrada por el área de compras y de mantenimiento

Al analizar los costos de los equipos y de mantenimiento por área de servicios se puede constatar que el área de hospitalización es la de menor valor económico y menor costo

de mantenimiento. También pudo verificarse al comparar el valor de mantenimiento por años de uso promedio que durante los años de uso que lleva el equipamiento ha sido más eficiente en términos económicos mantener el equipo disponible que adquirir nuevo equipamiento, principalmente porque el costo de mantenimiento resulta significativamente menor a la compra o inversión en nuevo equipamiento. Si se tiene en cuenta que el rendimiento y la satisfacción obtenida en la operación de los equipos para la prestación de los servicios de salud es buena, por lo menos durante los primeros 5 años de uso de los equipos, la eficiencia económica ha sido positiva en el área de hospitalización.

Tabla 14 Relación de costos de equipos y mantenimiento del área de urgencias

Equipo	Canti	Años de uso	Vr compra	Vr actual de mercado	Frecuencia de mantenimiento	Costo del mantenimiento
Bomba de infusión	17	7	1.900.000	2.200.000	4 meses	120.000
Tensiómetro	6	2	350.000	600.000	4 meses	40.000
Peso adulto	6	2	240.000	200.000	4 meses	60.000
Equipo de órganos	5	2	2.200.000	2.800.000	4 meses	70.000
Fonendoscopio	5	2	110.000	200.000	0	-
Monitor de signos vitales	5	10	3.200.000	2.600.000	4 meses	140.000
Desfibrilador	2	2	13.000.000	17.000.000	4 meses	180.000
Pesa bebe	2	7	500.000	850.000	4 meses	80.000
Monitor fetal	1	7	4.600.000	7.000.000	4 meses	140.000
Ecógrafo	1	7	22.000.000	19.000.000	4 meses	250.000
Succionador portátil	1	2	600.000	500.000	4 meses	70.000
Oxímetro portátil	1	7	600.000	700.000	4 meses	80.000
Ventilador pulmonar	1	7	26.000.000	28.000.000	4 meses	200.000
Doppler fetal	1	2	500.000	600.000	4 meses	80.000
Electrocardiógrafo	1	7	1.600.000	3.000.000	4 meses	90.000
Total general	55		77.400.000	85.250.000		1.600.000

Fuente: Autores con base a información suministrada por el área de compras y de mantenimiento

En el área de urgencia sucede una situación similar el costo de mantenimiento de los equipos es razonablemente inferior a la inversión en compra de nuevo equipamiento, por lo menos durante los primeros 5 años de uso de la capacidad instalada. Es decir, dado los costos de mantenimiento que genera el actual equipamiento biomédico del área de urgencias y las condiciones óptimas de su funcionamiento no ha sido necesario realizar mayores cambios en los equipos adquiridos, por lo menos en 5 años.

El área de urgencias presenta el menor número de años de uso en sus equipos biomédicos y por lo tanto el gasto acumulado más bajo en mantenimiento por años de uso, de manera que la expectativa de uso de sus equipos es la más alta de las tres áreas de servicios estudiadas, eso le brinda un colchón de funcionamiento que económica y financieramente representa beneficios para la entidad. En términos de costo – efectividad, dada la evaluación realizada con base en las consideraciones de los jefes de área y el contraste de los criterios de seguridad, efectividad y tecnología comparada, los resultados en términos de calidad y minimización de riesgos para los pacientes se estima favorable.

Tabla 15 Relación de costos de equipos y mantenimiento del área UCI Neonatal

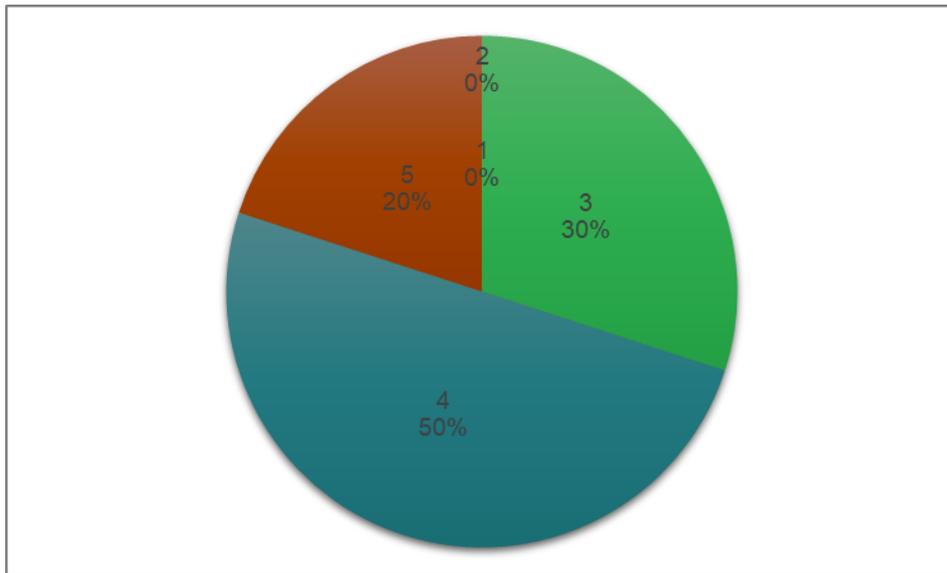
Equipo	Canti	Años de uso	Vr compra	Vr actual de mercado	Frecuencia de mantenimiento	Costo del mantenimiento
Monitor de signos vitales	22	7	3.200.000	3.200.000	4 meses	140.000
Incubadora	21	10	8.800.000	17.000.000	4 meses	140.000
Ventilador pulmonar	12	10	5.000.000	7.000.000	4 meses	200.000
Bomba de infusión	12	2	2.800.000	3.200.000	4 meses	120.000
Lampara Fototerapia	11	10	1.900.000	2.300.000	4 meses	90.000
Bomba Perfusora de Jeringa	10	7	2.800.000	3.200.000	4 meses	120.000
Regulador de vacío	8	2	650.000	730.000	4 meses	60.000
Fonendoscopio	6	2	110.000	200.000	4 meses	-
Humidificador	4	2	4.200.000	5.000.000	4 meses	80.000
Pesa bebe	2	2	500.000	850.000	4 meses	80.000
Succionador portátil	1	7	600.000	500.000	4 meses	70.000
Equipo de órganos	1	2	1.000.000	1.000.000	4 meses	70.000
Aeronox	1	2	120.000.000	120.000.000	4 meses	-
Pesa pañal	1	2	400.000	500.000	4 meses	40.000
Oxímetro portátil	1	2	600.000	700.000	4 meses	80.000
Total general	113		177.560.000	194.380.000		2.550.000

Fuente: Autores con base a información suministrada por el área de compras y de mantenimiento

El área de UCI Neonatos por ser la más importante en equipamiento biomédico de toda la clínica presenta una relación de costos por equipos y mantenimiento significativamente alta en relación con las otras dos áreas de servicio, sin embargo, el costo de sus equipos y el de su mantenimiento, no ha repercutido hasta ahora en mayores cambios o

reemplazo de tecnología, en los 5 años observados. La relación costo eficiencia de esta área también es positiva. Sin embargo, debe considerarse según la evaluación clínica comparada y los estudios de soportes referenciados, realizar reemplazo en aquellos equipos cuyos años de uso superan su vida útil y darle la oportunidad al personal clínico y a los pacientes atendidos de contar con nueva tecnología sobre todo en el equipamiento de muy alto riesgo, es decir, aquellos equipos sujetos a especiales controles destinados a la protección y conservación de la vida, de los cuales actualmente carece la unidad.

Gráfica 14 Consideración de los jefes de área de la clínica sobre la relación costo – efectividad de la adquisición de los actuales equipos biomédicos de cada una de las áreas de atención médica de la Clínica (valoración de 1 a 5)



Fuente: Autores con base a encuestas aplicadas a jefes de áreas

Por último y como se hizo en todo el análisis y evaluación, se reconocen las consideraciones de los jefes de área de la clínica sobre la relación costo – efectividad de la adquisición de los actuales equipos biomédicos de cada una de las áreas de atención médica de la clínica, según ellos y como lo muestra la Gráfica 14 esta es positiva, el 70% de los consultados le dio un valoración entre 4 y 5 puntos a la relación costo – efectividad que ellos encuentran en la actual tecnología biomédica disponible en cada una de las áreas de atención de la clínica. Esta apreciación coincide en cierta medida con los hallazgos del análisis costos eficiencia realizado en los equipos de cada área y con la evaluación clínica.

Conclusiones

La mayor cantidad de equipos que conforman la capacidad instalada biomédica de la clínica Crecer están ubicados en el área UCI neonatal, esto obedece a la complejidad de la actividad médica que requieren los tratamientos intensivistas. Frente a esto es importante tener en cuenta que la magnitud de la capacidad instalada biomédica de alguna manera define el perfil característico de los servicios prestados por la institución y por tanto el enfoque de sus nuevas posibles adquisiciones, planeación de la inversión y usos.

La clasificación de riesgos de los equipos según el Decreto 4725 del 2005 predominante en la capacidad instalada en equipos biomédicos de la clínica Crecer correspondió a la Clase II B, cuyo nivel de riesgo es alto y está relacionado con equipos que durante su fase de diseño y fabricación se encuentran sujetos a especiales controles que hagan demostrable o garanticen su seguridad y efectividad. La mayor cantidad de equipos con esas características son principalmente usados en el área de UCI neonatal.

La relevancia del área de atención médica juega un papel importante en el tipo de uso dado a los equipos, como también lo hace la concentración del número de unidades y el grado de clasificación del riesgo. Se pudo constatar que el área de UCI neonatal tiene todas las condiciones que le permiten una mayor disposición de equipos biomédicos, los aspectos que fueron analizados como el tipo de equipos, la clasificación de riesgo y el tipo de uso, se dejaron ver como determinantes para la mayor o menor disponibilidad de la capacidad biomédica instalada en las áreas de atención.

En la evaluación de la capacidad instalada se encontró que los equipos están totalmente funcionales, que cumplen dos de las tres áreas con todos los equipos exigidos en la normativa, es decir urgencias y hospitalización, la tercera área, cuidados intensivos neonatal se encontró falencias en los tensiómetros, fonendoscopios pediátricos, reguladores de vacío y humidificadores, ya que no cuenta con las cantidades necesarias de estos dispositivos.

Si bien se encontró que los equipos están funcionales, cumplen las necesidades para las que fueron adquiridos y son catalogados como confiables, no pasa por alto el hecho de que hay en promedio 3 de los grupos de equipos evaluados por área que sobrepasa la

expectativa de vida, equipos que por su edad tienen una tecnología funcional pero bastante básica.

La evaluación desde la dimensión clínica de los recursos biomédicos utilizados en las áreas de UCI neonatos, urgencias y hospitalización bajo el modelo ETS y la Resolución 3100 del 2019, en términos de seguridad y efectividad, mostró fortalezas sobre todo en los en los criterios referidos al talento humano capacitado para el uso de los equipos, el talento humano capacitado para el mantenimiento de los equipos y en la disposición de la información descriptiva de los equipos, es decir, su modelo, seriado, marca y nombre, de manera que la capacidad instalada en equipos biomédicos, por lo menos, en esos aspectos para la clínica son seguros y efectivos. Por lo contrario, en aspectos como la disponibilidad de la documentación sobre registro sanitario, suficiencia de los equipos biomédicos y requerimientos de equipos por área, se identificaron insuficiencias, que denotan riesgos para una atención eficiente y de calidad.

Pese a los puntos débiles señalados en la suficiencia y en los requerimientos de equipos por área, la evaluación clínica realizada arroja resultados positivos con relación a la calidad del servicio que actualmente presta la clínica, sin embargo, se hizo notoria la presencia de una paradoja de contradicción entre estos los indicadores de calidad de los equipos biomédicos y los indicadores de calidad del servicio de salud. Esa situación generalmente se asocia a otros aspectos intrínsecos de la atención y de la prestación de los servicios de salud, que no fueron estudiados, como la cobertura del servicio, la completitud, la relación costo – beneficio y los elementos de políticas públicas que determinan el funcionamiento del sistema de manera general.

La principal característica identificada entre los resultados encontrados en la capacidad instalada en equipos biomédicos de la clínica Crecer frente a los avances destacados en los estudios de referencia que fueron tenidos en cuenta para el análisis comparativo, está referida a una similitud de los hallazgos sobre seguridad y efectividad de la tecnología. Factores como la vida útil de los equipos, la obsolescencia y las condiciones físicas y técnicas, fueron tan determinantes para la evaluación clínica en el ejercicio de revisión realizado en las áreas estudiadas, como lo señalan los estudios empíricos y aplicaciones distintas de modelos evaluativos ETS, como es el caso del realizado por la ESSALUD y el CENETEC, en los que la concepción de vida útil, obsolescencia y la

relevancia clínica, fijan la ruta inicial de la evaluación de seguridad y efectividad de los equipos biomédicos.

En materia de relevancia clínica la evaluación que aquí se realizó se diferenció por ejemplo de lo señalado por el CENETEC, al ser este estudio de mayor enfoque en la relevancia estadística que en la relevancia de los hallazgos científicos, por no tener un componente de laboratorio y pruebas y por la importancia dada a las consideraciones de los jefes de área sobre la tecnología biomédica utilizada.

El hecho de que la consulta a los expertos sobre la tecnología usada en la clínica haya sido realizada al personal clínico, médico y administrativo de la misma clínica permitió que los conceptos evaluativos estuvieran fundamentados en la opinión de quienes conocen, operan y manipulan a diario la tecnología sujeta a revisión, lo que de alguna manera acerca el estudio a los casos y la problemática real del equipamiento, sin embargo, ello también pudo implicar sesgos subjetivos en la valoración.

De acuerdo con los costos de los equipos y de mantenimiento por área de servicios se puede decir que el área de hospitalización es la de menor valor económico y menor costo de mantenimiento. Se hizo notorio de igual forma que durante los años de uso que lleva el equipamiento ha sido más eficiente en términos económicos mantener el equipo disponible que adquirir nuevo equipamiento, principalmente porque el costo de mantenimiento resulta significativamente menor a la compra o inversión en nuevo equipamiento. Si se tiene en cuenta que el rendimiento y la satisfacción obtenida en la operación de los equipos para la prestación de los servicios de salud es buena, por lo menos durante los primeros 5 años de uso de los equipos, la eficiencia económica ha sido positiva en el área de hospitalización.

Para el área de urgencia también fueron hallados los costos de mantenimiento de los equipos en estado razonable, al estar muy por debajo en términos porcentuales a la inversión en compra de nuevo equipamiento, este resultado quiere decir que dado los costos de mantenimiento que genera el actual equipamiento biomédico del área de urgencias y las condiciones óptimas de su funcionamiento no ha sido necesario realizar mayores cambios en los equipos adquiridos, por lo menos en 5 años.

El área de UCI Neonatos por ser la más importante en equipamiento biomédico de toda la clínica presenta una relación de costos por equipos y mantenimiento significativamente

alta en relación con las otras dos áreas de servicio, sin embargo, el costo de sus equipos y el de su mantenimiento, no ha repercutido hasta ahora en mayores cambios o reemplazo de tecnología, en los 5 años observados. La relación costo eficiencia de esta área también es positiva. Sin embargo, debe considerarse según la evaluación clínica comparada y los estudios de soportes referenciados, realizar reemplazo en aquellos equipos cuyos años de uso superan su vida útil y darle la oportunidad al personal clínico y a los pacientes atendidos de contar con nueva tecnología sobre todo en el equipamiento de muy alto riesgo, es decir, aquellos equipos sujetos a especiales controles destinados a la protección y conservación de la vida, de los cuales actualmente carece la unidad.

El hecho de que en el área de cuidados intensivos neonatal faltan tensiómetros, fonendoscopios pediátricos, reguladores de vacío y humidificadores, hace que la capacidad instalada no esté completa, por lo cual se recomienda adquirir este dispositivo para cumplir con lo que exige la normativa.

Por otro lado, tampoco se puede pasar por alto las edades de los equipos que se encontraron en las áreas, esto, porque radica en la funcionalidad, precisión y grado de obsolescencia en llegado punto y la dificultad de conseguir insumos. Por tal motivo, una renovación tecnológica de los equipos que superan las expectativas de vida sería la manera apropiada de brindar un mejor servicio (tecnologías aplicadas) reducir altos costes de mantenimientos e insumos y proyectarse como uno de los centros médicos con mayor grado de importancia en las tecnologías usadas, aplicadas para el diagnóstico, monitorización, soporte de vida de los pacientes.

Bibliografía

Badilla-Murillo, F., Vargas-Vargas, B., Víquez-Acuña, O., & García-Sanz-Caicedo, J. (2020). Analysis of the Installed Productive Capacity in a Medical Angiography Room through Discrete Event Simulation. *Processes*, 8(6), 660. doi: doi.org/10.3390/pr8060660

Bardey, D. (2013). Competencia en el sector de la salud: énfasis en el caso colombiano. *Coyuntura Económica*, Vol. XLIII (2), 17-52.

Botero, J. R., Builes, T. W., & Restrepo, A. D. (2013). Modelo de Negocio para la Sociedad Clínica Conquistadora S.A. Medellín Colombia: Universidad EAFIT. Maestría en Administración.

Buglioli, B. M., & Galán, P. (2002). Evaluación de tecnologías de salud *Ana. Rev Med Uruguay*, 18, 27 - 35.

Cárdenas, M. (2020). Introducción a la Economía Colombiana. Bogotá, Colombia: Alphaeditorial.

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

Castaño-Portilla, C., & P. H., L. (2015). Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica. *Ingeniería Biomédica*, 9(18), 41 - 49. doi: <http://dx.doi.org/10.14508/rbme.2015.9.18.41-49>

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). (2010). Evaluación de Tecnologías para la Salud. Documento Metodológico. México, D.F.: Secretaría de Salud. Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud.

Cheng, M., Moher, B., Napke, E., Lehtiniemi, L., Erskine, J., & Gaamangwe, T. (2020). Medical device regulations and patient safety. *Clinical Engineering Handbook*, 353-356. doi: doi.org/10.1016/B978-0-12-813467-2.00050-X

Chicaiza, L. (2009). El mercado de la salud en Colombia y la problemática del alto costo. *Problemas del Desarrollo. Revista Latinoamericana De Economía*, 34(31), 163 - 287. Obtenido de <https://doi.org/10.22201/iiec.20078951e.2002>.

Clínica Crecer. (12 de agosto de 2020). Clínica Crecer. Obtenido de <https://www.clinicacrecer.com/home/>

Contraloría Distrital de Cartagena de Indias. (2016). control fiscal confiable, transparente y participativo. Cartagena de indias: D-012-2016. Obtenido de <https://contraloriadecartagena.gov.co/wp-content/uploads/2018/12/7-D012-2016-Respuesta-04-noviembre-2016.pdf>

Cruz, A. M., Presiga-Lucena, A. M., & Rodríguez-Cortes, I. C. (2009). Medición de la Eficiencia del Método Datum para seleccionar Tecnologías Biomédicas. *Salud Pública*, 11(5), 766 - 773.

Cubillos, T. L. (2010). Evaluación de Tecnologías en Salud: Aplicaciones y Recomendaciones en el Sistema de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá, Colombia: Ministerio de Protección Social. República de Colombia. Programa de Apoyo a la Reforma de Salud (pars).

DANE. (2020). Clasificación Industrial Internacional Uniforme de todas las actividades económicas. Revisión 4 adaptada para Colombia CIIU Rev. 4 A.C. Bogotá, Colombia: Dirección de Regulación, Planeación, Estandarización y Normalización (DIRPEN).

Dennis, R., Metcalfe, A., Pérez, A., Londoño, D., Gómez, C., McPherson, K., & Rowan, K. (2005). Cuidado intensivo en Colombia Recurso humano y tecnológico. *Acta Médica Colombiana*, 25(4), 2011 - 2017.

Eras, S. M., & Aguilar, R. C. (2017). Análisis de los factores causales del no aprovechamiento de capacidad instalada en horas para atención en los servicios de odontología de I nivel de la CCSS. San José, Costa Rica: Trabajo de grado para optar el título de Máster en Gerencia de la Salud. Instituto Centroamericano ICAP. Obtenido de <http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESIS/2017/66.%20Silvia%20Morales%20Eras.pdf>

Franco, G. A., Jaramillo, D., & Barreneche, J. (2015). Modelo de capacitación de tecnología biomédica para clínicas y hospitales de tercer nivel, enfocado en personal asistencial. *Ingeniería Biomédica*, 9(18), 139 - 144. doi: <http://dx.doi.org/10.14508/rbme.2015.9.18.139-144>

Galarza, M. G. (2017). Plan para optimización de la capacidad instalada de los servicios de apoyo diagnóstico del Hospital Oskar Jandl-Galápagos (Master's thesis, Quito). Quito,

Ecuador: trabajo de grado para optar el título de Especialista Gerencia en Salud. Universidad San Francisco de Quito. Obtenido de <http://repositorio.usfq.edu.ec/jspui/bitstream/23000/6810/1/134731.pdf>

García, O. S. (2011). Diseño e implementación de una metodología para la evaluación del equipamiento biomédico instalado: unidad de urgencias y unidad de cuidado intensivo pediátrico, Hospital Universitario del Valle "Evaristo García" E.S.E. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería. Departamento de Automática y Electrónica. Programa de Ingeniería Biomédica.

Grettchen, F. S. (2003). Cómo disminuir los accidentes en la atención de salud mediante calidad total, uso de computadoras y otras medidas. *Latinoam. de Derecho Médico y Medicina Legal*, 8(1), 43 - 54.

Guerrero, R., Gallego, A. I., Becerril-Montekio, V., & Vásquez, J. (2011). Sistema de salud de Colombia. *Salud Pública*, 144 -155.

Hernández, A., Ruiz, L., Duque, C., Álzate, J., & García, J. (2013). Modelo para Evaluación de Tecnología Biomédica y su Aplicación en la Adquisición de Equipos para un Hospital Público Colombiano. CLAIB 2011, IFMB, 444 - 447.

Huertas, C. N. (2011). Planeación, Programación y Control de la Producción en Modas Profesionales Dany E.U. en Bogotá. Bogotá, Colombia: Trabajo de grado para obtener el título de ingeniera industrial. Facultad de Ingeniería. Universidad Libre.

Kalenatic, D., López, B. C., & González, R. L. (2005). Modelo de medición, análisis, planeación y programación de capacidades en un contexto de múltiples criterios de decisión. *Ingeniería*, 57 - 66.

López, P. P., García, M. A., Segredo, P. A., Alonso, C. L., & Santana, F. A. (2014). Procedimiento para medir la capacidad resolutive de los equipos básicos de salud. *Revista Cubana de Salud Pública*, 249-262.

Mejía, C. C. (2013). El concepto de la capacidad instalada. *Planning*, 1 - 3.

Ministerio de Protección Social. (fs.). Metodología para el levantamiento del inventario físico funcional del equipamiento biomédico hospitales segundo y tercer nivel de

atención. Bogotá, Colombia: Ministerio de Protección Social. República de Colombia. Dirección General de Calidad de Servicios.

Ministerio de Salud. (1994). Resolución Número 5039. Santafé de Bogotá D.C.

Ministerio de Salud. (2011). Resolución Número 434. Bogotá, Colombia.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2016). Selección de prioridades sanitarias: criterios, proceso y marco estratégico. Revisión sistemática. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Santiago de Compostela, España: Axencia Galega para a Xestión do Coñocemento en Saúde. Unidade de Asesoramento Científico-técnico, avalia-t. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Montenegro, C. A. (2014). Desarrollo de una guía metodológica para la evaluación de equipos biomédicos instalados en una IPS en la ciudad de Santiago de Cali. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería. Departamento de Automática y Electrónica. Programa de Ingeniería Biomédica.

Moreno, M. D., & Ramírez, A. V. (2017). Los Agentes del sector de la salud en Colombia y su responsabilidad en la sostenibilidad financiera. Medellín, Colombia: Trabajo de tesis para optar por el título de Máster en Administración. Universidad EAFIT.

OMS. (2012). Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Ginebra (Suiza): Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Obtenido de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44824/9789243501369_spa.pdf;jsessionid=8980136EC99C07737A552AFF4A4A6343?sequence=1

Ortiz, G. L. (2019). Desarrollo de procedimientos para la evaluación de desempeño de los equipos biomédicos presentes en la red de salud del oriente. Santiago de Cali, Colombia: Trabajo de grado para optar el título de Ingeniera Biomédica. Universidad Autónoma de Occidente.

Perter, L. B. (1972). Marxismo y sociología; perspectivas desde Europa Oriental. Buenos Aires: Amorrortu.

Pichon-Riviere, A., Soto, N. C., Augustovski, F. A., García, M. S., & Sampietro-Colom, L. (2017). Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones en

Latinoamérica: principios de buenas prácticas. Panam Salud Publica, 41(38), 1 - 8. doi:10.26633/RPSP.2017.138

Pizarro, C. C. (2018). Análisis Sector Salud. En U. EAFIT, BIOINTROPIC, & SILO, Estudio sobre Bioeconomía como Fuente de Nuevas Industrias basadas en el Capital Natural de Colombia Fase II (pág. 28). Medellín, Colombia.

Ramírez, R. A. (2015). Capacidad instalada en los servicios de salud en el municipio de Rio Negro 2014. Medellín, Colombia: Universidad CES. Maestría en Administración de la Salud.

Ramírez Barrera, A. F., Martínez, G. J., & Hidalgo, V. E. (2017). Modelo de gestión para la aplicación del control metrológico legal y la evaluación de la conformidad en equipos biomédicos. Revista Ingeniería Biomédica, 11(21), 73-80. doi: doi.org/10.24050/19099762.n21.2017.1175

República de Colombia. (1991). Constitución Política de Colombia. Bogotá, Colombia.

Salazar-Flórez, K., Botero-Botero, S., & Jiménez-Hernández, C. (2016). Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: comparación y mejores prácticas. Rev. Gerenc. Polít. Salud, 88 - 108. doi: doi: 10.11144/Javeriana.rgyys15-31.atbi

Solano, A. I. (2003). Toma de decisiones gerenciales. Tecnología en Marcha, 16(3), 44 - 51.

Vásquez, N. E., Sánchez, M., & Henao, E. (2014). Estudio de Capacidad Instalada. Universidad de Antioquia Seccional y Sedes Municipales. Medellín, Antioquia: Dirección de Desarrollo Institucional. Universidad de Antioquia.

World Health Organization. (2003). Medical device regulations: global overview and guiding principles. Geneva, Switzerland: ISBN: 9241546182. Obtenido de www.who.int/medical_devices/publications/en/ MD_Regulations.pdf

Nota: EL tipo de uso está referido a la dimensión que se especifica en la matriz de operacionalización de variables: el área se refiere a hospitalización, urgencias o UCI neonatos; las condiciones físicas y técnicas, están referidas al estado actual del equipo, la respuesta será (mala, aceptable y buena) según considere el encuestado; el costo del equipo evaluado es su valor de compra y el costo del mercado es valor actual del equipo por cotización.

Encuesta estructurada

AREA _____

CARGO _____

FUNCIÓN _____

1. ¿De acuerdo con su experiencia y conocimiento profesional que tan relevante desde el punto de vista clínico considera el equipo biomédico disponible en su área de trabajo?

- A) Nada relevante
- B) Poco relevante
- C) Medianamente relevante
- D) Relevante
- E) Muy relevante

2. ¿De acuerdo con su criterio, la interoperabilidad de los equipos biomédicos disponibles en su área es?

- A) Muy baja
- B) baja
- C) Aceptable
- D) Alta
- E) Muy Alta

3. ¿Qué grado de satisfacción le genera el uso de la tecnología biomédica disponible en su área para el ejercicio óptimo de su profesión?

- A) Muy baja
- B) Baja
- C) Aceptable
- D) Alta
- E) Muy alta

4. ¿cómo calificaría usted la operatividad y uso del equipo biomédico disponible en su área de

trabajo?

- A) Totalmente complicados
- B) complicados
- C) Mas o menos complicados
- D) Fácil
- E) Totalmente fácil

5. ¿Como califica el rendimiento del equipo biomédico disponible en su área de trabajo?

- A) Sin ningún rendimiento
- B) Con poco rendimiento
- C) Con rendimiento aceptable
- D) Con buen rendimiento
- E) Con total rendimiento

6. ¿De acuerdo con su conocimiento cree usted que la actual tecnología biomédica disponible en la clínica y en su área de referencia alcanza niveles de tecnología?

- A) De muy baja calidad
- B) De baja calidad
- C) De mediana calidad
- D) De alta calidad
- E) De muy alta calidad

7. ¿Considera usted que la tecnología biomédica adquirida por la clínica en los últimos 5 años ha tenido una adaptación a los procesos clínicos requeridos de?

- A) De muy baja calidad
- B) De baja calidad
- C) De mediana calidad
- D) De alta calidad
- E) De muy alta calidad

8. ¿Como considera usted la capacitación tecnológica recibida sobre la tecnología biomédica adquirida por la clínica en los últimos 5 años?

- A) De muy baja calidad
- B) De baja calidad
- C) De mediana calidad

- D) De alta calidad
- E) De muy alta calidad

9. ¿En una escala valorativa del 1 a 5, siendo 1 la valoración menor y 5 la valoración mayor, donde ubicaría usted la relación costo – efectividad de la adquisición de los actuales equipos biomédicos de cada una de las áreas de atención medica de la Clínica?

- A) 1
- B) 2
- C) 3
- D) 4
- E) 5

Ficha técnica de los indicadores

DEFINICIÓN DEL INDICADOR					
NOMBRE DEL INDICADOR					
Valor de la capacidad instalada en equipos biomédicos por área					
OBJETIVO DEL INDICADOR	TIPO DE INDICADOR	LINEA BASE	META OBJETIVO		
			META	PLAZO DE CUMPLIMIENTO	VIGENCIA DE CUMPLIMIENTO
Indicar una medida monetaria de la capacidad instalada en equipos biomédicos	Económico				
INFORMACIÓN PARA LA MEDICIÓN DEL INDICADOR					
UNIDAD DE MEDIDA	FRECUENCIA	META VIGENCIA	RESPONSABLE MEDICIÓN	RESPONSABLE ANÁLISIS	ACTORES INTERESADOS EN EL RESULTADO
Pesos colombianos	anual				
FUENTE DE INFORMACIÓN				FÓRMULA DE CÁLCULO	
Autores con base a información suministrada por el área de compras y de mantenimiento				La sumatoria de los Valores de compra de cada equipo multiplicado por la cantidad de cada equipo en cada una de las áreas (Hospitalización, UCI, Urgencias)	

DEFINICIÓN DEL INDICADOR					
NOMBRE DEL INDICADOR					
Valor del mantenimiento por los años de uso promedio en cada área					
OBJETIVO DEL INDICADOR	TIPO DE INDICADOR	LINEA BASE	META OBJETIVO		
			META	PLAZO DE CUMPLIMIENTO	VIGENCIA DE CUMPLIMIENTO
Indicar una medida monetaria del costo total de mantenimiento de los equipos por área de trabajo	Económico				
INFORMACIÓN PARA LA MEDICIÓN DEL INDICADOR					
UNIDAD DE MEDIDA	FRECUENCIA	META VIGENCIA	RESPONSABLE MEDICIÓN	RESPONSABLE ANÁLISIS	ACTORES INTERESADOS EN EL RESULTADO
Pesos colombianos	anual				
FUENTE DE INFORMACIÓN				FÓRMULA DE CÁLCULO	
Autores con base a información suministrada por el área de compras y de mantenimiento				Sumatoria de los Costos de mantenimiento multiplicado por la cantidad de equipos en cada área, multiplicado por el numero de mantenimientos al año, multiplicado por el tiempo promedio de uso menos 1	

DEFINICIÓN DEL INDICADOR					
NOMBRE DEL INDICADOR					
Depreciación acumulada de los equipos					
OBJETIVO DEL INDICADOR	TIPO DE INDICADOR	LINEA BASE	META OBJETIVO		
			META	PLAZO DE CUMPLIMIENTO	VIGENCIA DE CUMPLIMIENTO
Indicar la pérdida de valor de los equipos en virtud de la relación de los años de uso del equipo y su vida útil	Contable				
INFORMACIÓN PARA LA MEDICIÓN DEL INDICADOR					
UNIDAD DE MEDIDA	FRECUENCIA	META VIGENCIA	RESPONSABLE MEDICIÓN	RESPONSABLE ANÁLISIS	ACTORES INTERESADOS EN EL RESULTADO
Pesos colombianos	anual				
FUENTE DE INFORMACIÓN				FÓRMULA DE CÁLCULO	
Autores con base a información suministrada por el área de compras y de mantenimiento				Depreciación acumulada = cuota de depreciación acumulada durante los años de vida útil del equipo. La cuota de depreciación= valor de compra del equipo/su vida útil en años	

DEFINICIÓN DEL INDICADOR					
NOMBRE DEL INDICADOR					
Valor de la capacidad instalada según su valor en libros					
OBJETIVO DEL INDICADOR	TIPO DE INDICADOR	LINEA BASE	META OBJETIVO		
			META	PLAZO DE CUMPLIMIENTO	VIGENCIA DE CUMPLIMIENTO
Indicar el valor de la capacidad instalada de los equipos descontada su depreciación	Contable				
INFORMACIÓN PARA LA MEDICIÓN DEL INDICADOR					
UNIDAD DE MEDIDA	FRECUENCIA	META VIGENCIA	RESPONSABLE MEDICIÓN	RESPONSABLE ANÁLISIS	ACTORES INTERESADOS EN EL RESULTADO
Pesos colombianos	anual				
FUENTE DE INFORMACIÓN				FÓRMULA DE CÁLCULO	
Autores con base a información suministrada por el área de compras y de mantenimiento				La sumatoria de los Valores de compra del equipo – su depreciación acumulada en sus años de uso X la cantidad de equipos por área	