



**Diseño e implementación de un sistema de gestión de información de equipos
biomédicos de la óptica Dr. Pava.**

Hanna Sofia Diaz Torres

10561813721

Universidad Antonio Nariño

Programa Ingeniería Biomédica

Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica

Bogotá, Colombia

2023

**Diseño e implementación de un sistema de gestión de información de equipos
biomédicos de la óptica Dr. Pava.**

Hanna Sofia Diaz Torres

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

Director (a):
Ingeniero Victor Ricardo Guerrero Valencia

Línea de Investigación:
Ingeniería clínica.

Universidad Antonio Nariño

Programa Ingeniería Biomédica

Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica

Bogotá, Colombia

2023

NOTA DE ACEPTACIÓN

El trabajo de grado titulado
Diseño e implementación de un sistema de gestión de
información de equipos biomédicos en la óptica Dr. Pava,
Cumple con los requisitos para optar
Al título de Ingeniero Biomédico.

LICARDO GUERRERO

Firma del Tutor



Firma Jurado



Firma Jurado

Dedicatoria.

A mi madre quien fue y es mi mayor apoyo en cada momento de mi vida y quien ha sido mi fuente de motivación cuando quise desvanecer.

A mi abuela quien ha sido uno de mis pilares más fuertes para continuar con la arquitectura de esta meta.

A mi hermano por el cual lucho a diario para ser una motivación y ejemplo en su vida y ha sido uno de mis mayores apoyos durante este proceso.

Agradecimientos.

Al Ingeniero Ricardo Guerrero, mi asesor quien fue un gran apoyo en mi proceso de formación y quien creyó en mis capacidades para la creación de este proyecto. Gracias por sus enseñanzas.

A mi madre Shirley Mayoly Torres Sabogal, mi hermano Esteban José Diaz Torres y mis abuelos María Dolores Sabogal Hernández y Ricardo Torres Sosa quienes fueron mi motor para continuar cada día, por su paciencia, apoyo y amor incondicional siempre.

A mi familia que siempre creyó en mí y me ha apoyado en el proceso para cumplir mis metas.

A mi padrino David Alfredo Pava Beltrán quien me ha apoyado en el cumplimiento de mis metas y siempre ha creído en mí y en mis capacidades.

A la IPS Óptica Dr. Pava por apoyar y permitirme desarrollar este proyecto en esta institución.

TABLA DE CONTENIDO

1. Resumen	1
2. Abstract	2
3. Introducción	3
4. Antecedentes.	6
5. Objetivos.	10
6. Justificación.	11
7. Marco teórico.	13
7.1 INGENIERIA BIOMÉDICA.	13
7.2 INGENIERIA CLÍNICA.	14
7.3 RESOLUCIÓN 3100 DEL 2019	16
7.4 DECRETO 4725 DE 2005.	18
7.5 HOJA DE VIDA DEL EQUIPO BIOMÉDICO.	22
7.6 BASE DE DATOS.	24
7.7 ÍNDICE DE OBSOLESCENCIA.	26
7.8 SISTEMA DE GESTIÓN.	29
7.9 GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA.	33
8. Diseño metodológico.	35
	35
8.1 FASE 1. Presentación de la propuesta a la IPS, delimitación y autorización de manejo de datos.	36
8.2 FASE 2. Identificación de la información.	37
8.3 FASE 3. Construcción del sistema de gestión.	39
8.3.1 Diseño de la interfaz.	39
8.3.2 Ingreso de la información.	46
8.3.3 Implementación de índice de obsolescencia.	47
8.3.4 Presentación del sistema de gestión para futuras correcciones.	54
8.4 FASE 4. Aceptación e implementación del sistema de gestión.	55
9. Resultados.	57

10. Conclusiones.	70
11. Referencias Bibliográficas	72

Lista de figuras.

<i>Figura 1. Ponderadores implementados en el análisis de obsolescencia [23]</i>	28
<i>Figura 2. Índice cualitativo implementado en el análisis de obsolescencia.[23]</i>	28
<i>Figura 3. Representación de la estructura del ciclo PHVA. [26]</i>	30
<i>Figura 4. Guía de recursos para el proceso de adquisición según la OMS. [25]</i>	32
<i>Figura 5. Inventario inicial.</i>	38
<i>Figura 6. Diseño inicial del sistema de gestión.</i>	40
<i>Figura 7. Interfaz inicial.</i>	41
<i>Figura 8. Sección 1- Identificación del equipo.</i>	42
<i>Figura 9. Sección 2- función y foto del equipo.</i>	42
<i>Figura 10. Sección 3- Ubicación del equipo.</i>	43
<i>Figura 11. Sección 4- Clasificación biomédica.</i>	43
<i>Figura 12. Sección 5- Nivel de riesgo del equipo.</i>	43
<i>Figura 13. Sección 6: parte 1 – Características del equipo.</i>	44
<i>Figura 14. Sección 6: parte 2- Fuente de alimentación del equipo.</i>	44
<i>Figura 15. Sección 6: parte 3: Planos y manuales del equipo.</i>	44
<i>Figura 16. Sección 7- Registro histórico del equipo parte 1.</i>	45
<i>Figura 17. Sección 7- Registro histórico del equipo parte 2.</i>	45
<i>Figura 18. Sección 7- Registro histórico del equipo parte 3.</i>	45
<i>Figura 19. Botón para volver a la interfaz principal.</i>	45
<i>Figura 20. Botón certificado de mantenimiento.</i>	46
<i>Figura 21. Interfaz de certificados de mantenimientos.</i>	46
<i>Figura 22. Ingresar información mediante hipervínculos.</i>	47
<i>Figura 23. Tabla de vida útil de los equipos según registro sanitario.</i>	48
<i>Figura 24. Formato evaluación clínica de los equipos.[23]</i>	50
<i>Figura 25. Información del equipo IO.</i>	50
<i>Figura 26. Criterios para la evaluación técnica IO. [23]</i>	51
<i>Figura 27. Criterios para la evaluación clínica IO.[23]</i>	51
<i>Figura 28. Criterios para la evaluación económica IO.[23]</i>	51
<i>Figura 29. Resultados parciales de evaluaciones IO. [23]</i>	52
<i>Figura 30. Índice de obsolescencia.</i>	52
<i>Figura 31. Índice reposición tecnológica inmediata.[23]</i>	53
<i>Figura 32. Índice renovación tecnológica.[23]</i>	53
<i>Figura 33. Índice evaluar tecnología en un año.[23]</i>	53
<i>Figura 34. Índice tecnología NO requiere evaluación ni renovación.[23]</i>	54
<i>Figura 35. Verificación y aprobación del sistema de gestión.</i>	55

<i>Figura 36. Carpeta sistema de gestión.</i>	55
<i>Figura 37. Carpeta equipos biomédicos.</i>	56
<i>Figura 38. Menú principal.</i>	58
<i>Figura 39. Menú cronograma de visitas.</i>	58
<i>Figura 40. Formato hoja de vida equipos biomédicos.</i>	59
<i>Figura 41. Formatos certificados de mantenimientos.</i>	60
<i>Figura 42. Índice de obsolescencia autorefractómetro.</i>	61
<i>Figura 43. Índice de obsolescencia lámpara de hendidura.</i>	62
<i>Figura 44. Índice de obsolescencia tonómetro de aplanación.</i>	62
<i>Figura 45. Índice de obsolescencia oftalmoscopio indirecto.</i>	62
<i>Figura 46. Índice de obsolescencia foropter.</i>	62
<i>Figura 47. Índice de obsolescencia queratómetro.</i>	62
<i>Figura 48. Índice de obsolescencia lensómetro.</i>	63
<i>Figura 49. Índice de obsolescencia proyector.</i>	63
<i>Figura 50. Índice de obsolescencia unidad de refracción.</i>	63
<i>Figura 51. Índice de obsolescencia uveómetro.</i>	63
<i>Figura 52. Índice de obsolescencia lampara ultravioleta.</i>	63
<i>Figura 53. Índice de obsolescencia esferómetro.</i>	64
<i>Figura 54. Índice de obsolescencia hornilla.</i>	64
<i>Figura 55. Índice de obsolescencia transformador de pared.</i>	64
<i>Figura 56. Índice de obsolescencia interpupilómetro.</i>	64
<i>Figura 57. Índice de obsolescencia tonómetro-paquímetro.</i>	64
<i>Figura 58. Índice de obsolescencia autolensómetro digital.</i>	64
<i>Figura 59. Manual de usuario del sistema de gestión.</i>	65
<i>Figura 60. Encuesta de satisfacción.</i>	67
<i>Figura 61. Resultados encuesta de satisfacción.</i>	69
<i>Figura 62. Carta autorización manejo de datos.</i>	75
<i>Figura 63. Autorefractómetro.</i>	76
<i>Figura 64. Lampara de hendidura.</i>	77
<i>Figura 65. Tonómetro de aplanación.</i>	77
<i>Figura 66. Oftalmoscopio indirecto.</i>	78
<i>Figura 67. Foropter.</i>	79
<i>Figura 68. Queratómetro.</i>	79
<i>Figura 69. Lensometro.</i>	80
<i>Figura 70. Proyector.</i>	81
<i>Figura 71. Unidad de refracción.</i>	82
<i>Figura 72. Uveometro.</i>	83
<i>Figura 73. Lampara ultravioleta.</i>	84
<i>Figura 74. Esferómetro.</i>	85
<i>Figura 75. Hornilla.</i>	86

<i>Figura 76. Transformador de pared.</i>	86
<i>Figura 77. Interpupilometro.</i>	87
<i>Figura 78. Tonómetro-paquimetro.</i>	88
<i>Figura 79. Lensometro digital.</i>	89
<i>Figura 80. Carta de aprobación.</i>	90

1. Resumen

El objetivo de este trabajo fue implementar el uso de las TIC (Tecnologías de la información y comunicación) para el manejo de información de los equipos biomédicos en la óptica Dr. Pava bajo autorización del representante legal. Para el proceso de desarrollo, se llevó a cabo un proceso de investigación sobre la normatividad colombiana en cuanto a la gestión de tecnología biomédica, destacando principalmente la resolución 3100 del 2019 y el decreto 4725 de 2005.

El proyecto realizado consto de un proceso de presentación, recolección, implementación y aprobación del sistema de gestión de tecnología, cabe recalcar, que tras realizar el proceso de recopilación de la información necesaria para la creación e implementación del sistema de gestión realizado en Microsoft Excel y el cual, se basó en hojas de vida, protocolos, cronogramas y reportes de mantenimiento, bitácoras e índice de obsolescencia, se observó que la óptica Dr. Pava no cumplía con los requisitos que rigen la normatividad colombiana. Parte de los resultados arrojan que de los 17 equipos que se encuentran activos en la institución, solo 5 equipos requieren de renovación tecnológica a la brevedad del tiempo. Finalmente, se concluye que la implementación de un software comercial como Excel para administrar el proceso de gestión tecnológica de una institución mediante la construcción de una base de datos sólida, permitió encontrar una solución para mejorar la administración de este proceso, resaltando una mayor organización de la información,

consolidación y alimentación de la trazabilidad de la información correspondiente a cada equipo biomédico.

Palabras clave: TIC, equipo biomédico, implementación, sistema de gestión.

2. Abstract

The objective of this work was to implement the use of ICT (Information and Communication Technologies) for the information management of biomedical equipment in Dr. Pava optics under authorization of the legal representative. For the development process, a research process was carried out on Colombian regulations regarding the management of biomedical technology, highlighting mainly resolution 3100 of 2019 and decree 4725 of 2005.

The project carried out consists of a process of approval, collection, implementation and approval of the technology management system, it should be noted that after carrying out the process of collecting the information necessary for the creation and implementation of the management system carried out in Microsoft Excel and which, was based on resumes, protocols, schedules and maintenance reports, logs and obsolescence index, it was observed that the Dr. Pava optician did not meet the requirements that govern Colombian regulations. Part of the results show that of the 17 teams that are active in the institution, only 5 teams require technological renewal as soon as possible. Finally, it is concluded that the implementation of a commercial software such as Excel to manage the technological management process of an institution through the construction of a solid database, allowed

to find a solution to improve the administration of this process, highlighting a greater organization of the information, consolidation and feeding of the traceability of the information corresponding to each biomedical equipment.

Key words: ICT, biomedical equipment, implementation, management system.

3. Introducción

La normativa colombiana que regula el proceso de gestión de la información tecnológica hospitalaria, ha experimentado una serie de modificaciones significativas, desde la ley 100 de 1993 por la cual se establece el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones resaltando el servicio de salud como derecho reglamentando los programas de evaluación y mantenimiento de la tecnología [1], decreto 1298 y 1769 los cuales definen el concepto de mantenimiento, circular 29 de 1997 por el cual se justifica el plan de mantenimiento, hasta la resolución 3100 del 2019, en el cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripciones de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud [2] y el decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano [3].

En la actualidad, el uso e implementación de las TIC (tecnologías de la información y las comunicaciones) ha tenido un incremento bastante alto. De acuerdo con el Ministerio de

Tecnologías de la información y las comunicaciones, actualmente el 89,4 % de los miembros del grupo social disponen del empleo de celulares y el 29,8 % de los miembros del grupo social tienen acceso al servicio de computadoras en sus hogares o negocios.[4]

Según los expertos en el campo de la salud e implementación de las TIC, se ha demostrado que la mayoría de las IPS no han comenzado a desarrollar e implementar un sistema de gestión digital [5] debido a la falta de regulación normativa sobre este asunto. Existen otros factores como su alto costo de adquisición, la dificultad de manejo de los diferentes sistemas ya existentes y la compatibilidad que estos pueden tener con los sistemas operativos presentes en la institución y su licenciamiento. Por otro lado, se observa una problemática ambiental debido al uso excesivo de papel y su relación directa con la tala de árboles para su fabricación, las estadísticas indican que, por cada tonelada de papel nuevo que se produce, se talan aproximadamente 13 árboles [6] lo cual genera una gran pérdida forestal.

En general, en tres grandes escenarios se menciona la implementación de las TIC en el área de la salud, los cuales definimos como:

- Acceso a servicios de información para profesionales y pacientes.
- Soporte en la comunicación a las actividades asistenciales, médicas y quirúrgicas.
- Software médico o sistemas de gestión institucional [7] siendo esta la idea principal para desarrollar este proyecto.

En base a lo anterior, se diseñó un sistema de gestión específico para instituciones especializadas en prestar un único servicio como lo es la óptica Dr. Pava. Esta institución presta los servicios de optometría y oftalmología de manera particular, la cual posee un

total de 17 equipos biomédicos, los cuales cuentan con información consolidada físicamente (no posee información digital), entre la cual se encuentra:

- Hojas de vida.
- Protocolos de mantenimiento.
- Reportes de mantenimiento preventivo y correctivo.
- Certificados de calibración y metrología, entre otros.

El uso de un sistema de gestión de información de equipos biomédicos en instituciones como la óptica Dr. Pava, trae consigo una serie de beneficios en donde se destaca la mejora en el manejo de procesos de gestión tecnológica, trayendo consigo una mayor efectividad al cumplimiento de la norma, mayor orden para mantener un proceso de optimización adecuado para la administración, entre otros, los cuales, permiten una constante mejoría en la administración de información de los equipos activos en la institución de forma continua. Se encontró, de igual manera, que la documentación existente en el sistema de gestión físico estaba incompleta y no actualizada, incumpliendo la normatividad colombiana establecida para el proceso de gestión tecnológica de los equipos biomédicos, al igual que los formatos de hojas de vida.

Este trabajo consistió en investigar y analizar la información que necesita un sistema de gestión, en este caso la información correspondiente a las hojas de vida de equipos biomédicos, formatos de protocolos de mantenimiento, entre otros ítems, y compararlo con la información que se encontraba en la óptica con el objetivo de recopilar la información faltante. Así mismo, se realizó una observación al personal que gestiona los equipos biomédicos, tales como el técnico biomédico y la secretaria general, con el objetivo final de obtener un sistema de gestión completo y de fácil manejo para la institución con base a

la normatividad vigente colombiana, como la resolución 3100 del 2019 y el decreto 4725 de 2005 explicadas más adelante.

Por otro lado, se investigaron los diferentes sistemas de gestión existentes en el país, como lo es SAP, AM, SAFIX-XENCO, entre otros, con el fin de comparar y complementar el sistema a efectuar, permitiendo así obtener un punto diferenciador a los demás sistemas encontrados en el mercado.

Como resultado, al implementar este sistema de gestión y el uso de TIC en la gestión de la tecnología, se observó que estarán presentando una serie de ventajas como:

- Generar una conciencia ambiental evitando el uso excesivo del papel.
- Actualización de la información de manera rápida y eficaz según la normatividad.
- Facilidad para la búsqueda y manejo de información.
- Cumplimiento a lo establecido en la normatividad colombiana.

4. Antecedentes.

El sistema de salud colombiano está compuesto por una serie de instituciones prestadoras de servicios de salud, las cuales se pueden clasificar en:

1. Profesionales independientes.
2. Entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios.
3. Instituciones prestadoras de servicios de salud.
4. Transporte especial de pacientes. [8]

Las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), se encuentran clasificadas por tres niveles de complejidad, que son:

- Nivel I: Se compone de hospitales locales, centros y puestos de salud, y tiene una sencilla y de baja complejidad.
- Nivel II: Se trata de aquellas instituciones que brindan atención por personal especializado mediante la implementación de una tecnología de media complejidad para tratar enfermedades o patologías de riesgo moderado.
- Nivel III y IV: Se consideran como todas aquellas instituciones que se dedican a la atención de entidades territoriales, como departamentos, municipios, etc., y; que cuentan con las entidades de primer y segundo nivel mencionadas anteriormente. La tecnología empleada en este servicio es altamente avanzada, lo que permite una amplia variedad de habilidades para la toma de decisiones médicas recalando que su proceso de atención es ofrecido por personal especializado y sub especializado.

[9]

Cada IPS gestiona información de tecnología ya sea de forma física o virtual dependiendo del nivel de complejidad que maneja la institución. En el sistema de salud colombiano se han encontrado e implementado varios tipos de software que permiten una mejora en el manejo de la información correspondiente al proceso de administración de los equipos biomédicos de manera virtual, entre los cuales se destaca:

- **Software AM:** Denominado como Administrador de mantenimiento (AM) es una herramienta que permite mediante diferentes software apoyar la gestión integral de mantenimiento de activos. El software AM_Wb PRO Versión Professional. Web-based, (Intranets Corporativa) el cual es implementado para empresas grandes, permite realizar [10]un proceso de administración del mantenimiento, alimentación de indicadores de gestión, proyección de presupuestos e información

relevante para la renovación de la tecnología en la institución generando beneficios como:

- Mejor gestión y mayor tiempo de actividad para el equipo.
- Mejor flujo de trabajo.
- Mejor mantenimiento de registros.
- Mayor seguridad.
- Optimización de las operaciones de mantenimiento y mayor disponibilidad de equipos. [11]

- **Software SAP:** Fundada en el año de 1997 como un pequeño emprendimiento de 5 personas convirtiéndose en una empresa multinacional, SAP (Systemanalyse Programmentwicklung) que se traduce como desarrollo de programas de sistemas de análisis, es un software que permite integrar todos los procesos clínicos y administrativos de una institución, de igual manera, por medio del proceso de administración permite, a la ingeniería biomédica implementando un subproceso, realizar toda la gestión de manejo de información acorde a la tecnología biomédica que se encuentra en la institución generando beneficios como: [12]

- Integrar el manejo de inventarios.
- Mejor planeación y control de presupuestos.
- Información en tiempo real para tomar decisiones de adquisición y compra de equipos.
- Gestión de la cadena de suministros (Manifold de gases medicinales). [13]

Cabe resaltar que SAP fue uno de los primeros pioneros en crear un software de tipo ERP (planificación de recursos empresariales) en donde se encuentran

programas para todas las áreas de negocio centrales como la compra, producción, gestión, ventas marketing, finanzas y recursos humanos ideales para un buen proceso de gestión tecnológica de calidad.

- **SAFIX-XENCO:** Safix se define como un software ERP diseñado para medias y grandes compañías de trabajo, con el fin de mejorar la gestión de procesos mediante la integración de módulos como los administrativos, financieros, contables, comerciales y finalmente módulos de asistencia. Su implementación se encuentra certificada según la norma ISO 9001:2015 y se encuentra diseñado y ajustado bajo la legislación colombiana. Dentro de este software encontramos beneficios como:
 - Personalizable según las necesidades de la institución.
 - Contiene herramientas que permiten la formación de informes generales y análisis de datos para la toma de decisiones.
 - Se puede implementar para el manejo de información privada (historias clínicas) y para la atención de diferentes especialidades en la institución.

[14]

- **SysMan:** Software diseñado para brindar soluciones de mantenimiento para hospitales y clínicas, destacando su capacidad para gestionar y mantener los equipos biomédicos que se encuentran en la institución. Dentro de su área de mantenimiento encontramos:
 - Actividades realizadas sobre cada equipo activo en la institución.
 - Mantenimiento preventivo.

- Gestión de inventarios.
 - Acciones correctivas.
 - Análisis de métricas de desempeño y de riesgo.
 - Disponibilidad de la capacidad instalada. [15]
- **MEDICAD NET:** Se trata de una aplicación o software especializada para llevar a cabo los procesos de gestión médica, administrativa y financiera de las entidades de salud, ópticas o consultorios especializados. Su implementación trae beneficios como:
- Facilidad de uso.
 - Seguridad y confidencialidad en manejo de datos.
 - Permite obtener módulos como historias clínicas, inventarios, facturación electrónica, rips entre otros.[16]

5. Objetivos.

Objetivo general.

Diseñar e implementar un sistema de gestión y administración de información idóneo y de fácil manejo para los equipos biomédicos de la óptica Dr. Pava.

Objetivos específicos.

- Recolectar, complementar y ordenar la información existente de los equipos biomédicos para construir las diferentes secciones de la base de datos.
- Construir y consolidar una base de datos óptima y de fácil acceso para tener un mejor manejo de la información de los equipos biomédicos permitiendo estructurar los diferentes formatos con base a la información exigida por la normatividad vigente y haciendo uso de las TIC.
- Generar un índice de obsolescencia con base a la información técnica, económica y física de cada equipo que permita a la óptica Dr. Pava tomar la mejor decisión de adquisición o renovación de la tecnología.
- Integra el sistema de gestión de equipos biomédicos en la óptica Dr. Pava para el correcto uso de la información de estos, permitiendo tener un mejor control de la información.

6. Justificación.

La óptica Dr. Pava es una institución clasificada como IPS de primer nivel que ofrece los servicios de optometría y oftalmología, que cuenta con un sistema de gestión de equipos biomédicos de manera física, donde se encuentra un archivo de la información

correspondiente a cada equipo. Con un total de 17 equipos, se llevó a cabo un proceso de investigación y análisis de la información disponible en la óptica, lo que permitió constatar la falta de certificados de mantenimiento, protocolos de mantenimiento para cada equipo, facturas de adquisición del mismo, entre otros. De igual manera, se verificaron las deficiencias en los formatos de las hojas de vida de los equipos concluyendo que no proporcionaban la información adecuada en función del marco legal establecido para el proceso de la gestión tecnológica de los equipos biomédicos. En base a esto se observó que la óptica no cumplía con la normatividad exigida por los entes territoriales para el proceso de gestión de la información de una institución siendo una gran problemática para la institución.

Actualmente, en las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) se ha implementado una serie de software que permiten un manejo adecuado en el proceso administrativo de la información de los equipos biomédicos activos en la institución, lo cual, ha generado un gran impacto y beneficio a las diferentes IPS del país clasificadas en el segundo, tercer y cuarto nivel de complejidad. Dentro de estos programas los más destacados son:

- **Software AM:** Implementado en la clínica Country, clínica la Colina y clínica San Rafael.
- **Software SAP:** Implementado en el Instituto Nacional De Cancerología.

Los software mencionados anteriormente, son programas que, si bien se pueden adquirir, requieren un costo inicial elevado para su implementación, especialmente para una IPS de primer nivel como la óptica Dr. Pava, que solo se encarga de realizar procedimientos de

optometría y consultas de oftalmología prestando un único servicio con un único especialista. Esto ocurre, debido a que estos software están diseñados para instituciones que presentan un alto número de inventario como las instituciones nombradas anteriormente.

Con base a lo anterior, se planteó diseñar e implementar un sistema de gestión que permita obtener un nivel de costo-beneficio y un nivel de costo- efectividad alto, una mejora en los procesos de organización y administración de la información, accesibilidad económica para su implementación, fácil manejo para el personal de la institución, y que tenga como objetivo primordial que permita a la IPS cumplir con los requerimientos exigidos por la normatividad colombiana. Para cumplir con las características mencionadas anteriormente, el sistema de gestión se implementó en un software comercial del paquete office, específicamente en Microsoft Excel.

7. Marco teórico.

7.1 INGENIERIA BIOMÉDICA.

La ingeniería biomédica es una rama multidisciplinaria que aplica los principios y técnicas de la ingeniería en las ciencias de la salud como la electrónica, informática y desarrollo de sistemas. Sus aplicaciones fundamentales son el diseño y construcción de equipos médicos, prótesis, dispositivos médicos y, dispositivos de diagnóstico y de terapia. Cabe resaltar que, de igual manera, interviene en la gestión y/o administración de los recursos técnicos ligados a sistemas hospitalarios al igual que en la aplicación de la telemedicina debido, a que esta rama de la biomédica presenta subramas que, al ser aplicadas con otras áreas de la ingeniería como la electrónica, las telecomunicaciones e informática, facilitan la resolución de problemas en el área biológica y médica a grandes distancias.

La ingeniería biomédica comenzó su desarrollo a finales del siglo XX con diferentes actividades como el diseño y construcción de instrumentación para la implementación en el área médica, debido a esto la biomédica empezó a tomar un rol importante para la prevención de enfermedades y el manejo y gestión de la tecnología hospitalaria caracterizándose por tener diferentes ramas de aplicación como:

- Instrumentación médica.
- Imagenología médica y procesamiento de imágenes.
- Procesamiento digital de señales.
- Biomecánica y rehabilitación.
- Ingeniería clínica hospitalaria y gestión tecnológica. [17]

El equipo biomédico que conforma una institución prestadora de servicios de salud (IPS), tiene como objetivo primordial asegurar los diferentes procesos de planeación, evaluación, adquisición e instalación de la tecnología biomédica, cumpliendo, la normatividad vigente que rige los procesos mencionados anteriormente manteniendo así un proceso administrativo y de control del equipo, teniendo en cuenta características como el ciclo de vida de este, en función de ofrecer la seguridad al paciente y a su familia. Dentro del departamento biomédico se encuentra una serie de funciones diarias que debe de realizar el personal con el fin de garantizar la seguridad y el funcionamiento de todos los equipos biomédicos de la institución. Estas funciones son:

- **Apoyo técnico:** Esta función la realiza normalmente los técnicos biomédicos o estudiantes que se encuentren en prácticas profesionales en la institución. Este apoyo consta de realizar una serie de rondas denominadas también como rondas de tecno vigilancia y gestión tecnológica de revisión en los servicios de urgencias, salas de cirugía y demás cubículos del hospital, teniendo en cuenta información como los llamados del médico por molestias con el equipo, ejecución de los diferentes mantenimientos ya sea preventivo y/o correctivo y finalmente la elaboración del inventario.
- **Apoyo administrativo:** Esta función es realizada por el director del área biomédica de la institución, la cual, consiste en verificar, elaborar y actualizar la documentación relacionada con los procesos de gestión tecnológica, desarrollar planes y programas de seguridad, realizar un análisis de estrategias y trabajo y finalmente conocer los resultados de eficacia y productividad. [18]

7.2 INGENIERIA CLÍNICA.

La ingeniería clínica o también denominada ingeniería hospitalaria, es una rama de la ingeniería biomédica que se ocupa de realizar la gestión tecnológica hospitalaria y tiene como objetivo alcanzar un modelo de excelencia alto a costos razonables implementando tecnología biomédica de acuerdo a las necesidades de la institución con el fin de brindar innovación y contribuir una solución ante la aparición de problemas brindando una interfaz equipo-paciente.

Dentro del área clínica, el ingeniero biomédico se encarga de apoyar las actividades del médico alrededor del paciente mediante la implementación de tecnología biomédica con el fin de mejorar la calidad de atención de los pacientes. Actualmente un ingeniero biomédico especializado en el área de ingeniería clínica debe de tener bases fundamentales como:

- Coordinar el ingreso de las nuevas tecnologías adquiridas por la institución con el fin de propiciar y asegurar las garantías de mantenimiento durante su vida útil.
- Garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad que rigen el proceso de adquisición e instalación de los equipos con el fin de minimizar las causas de riesgo para los pacientes y operadores de la institución.
- Asegurar que el equipo se utilice de la manera más eficaz estableciendo programas de adiestramiento y capacitación relacionados con las normas de seguridad eléctrica, sistemas y equipos médicos.
- Investigar y llevar a cabo un seguimiento de los accidentes y daños generados en los equipos y en la instrumentación biomédica con el objetivo de llevar un registro claro especificando lo que originó un daño específico y el estado actual del equipo.

- Coordinar y administrar los contratos de mantenimiento de la tecnología biomédica instalada en la institución.
- Programar y dirigir el proceso de ejecución de los mantenimientos preventivos para el equipo biomédico instalado de acuerdo a las normativas oficiales vigentes en la ley colombiana y tener en cuenta las recomendaciones del fabricante. [6]

7.3 RESOLUCIÓN 3100 DEL 2019

“Por lo cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y se adopta el Manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud.” [8]

Según la resolución 3100, los prestadores de servicios de salud, deben de cumplir con una serie de condiciones que permitan su habilitación en donde se resalta la capacidad técnico-administrativa y la capacidad tecnológica y científica. Con base a lo anterior cabe definir los siguientes términos:

- **Distintivo de habilitación:** Se define como el documento que evidencia que el servicio se encuentra habilitado.
- **Información documentada:** Información que permite conocer los diferentes procedimientos y actividades en un servicio de salud. Esta puede ser documentada en físico o de manera magnética.
- **Estándar de dotación:** Se debe de contar con los equipos biomédicos necesarios para la adecuada valoración y atención del paciente de acuerdo a las actividades que se desarrollen en la institución. [2]

Con base a la normatividad, los equipos biomédicos obtenidos en la institución y los cuales se encuentran registrados por el estándar de dotación, deben de cumplir con una serie de requisitos los cuales se definen como:

- **Registro de relación de los equipos:** Este registro debe de contar con la información básica del equipo biomédico como:
 - Nombre del equipo.
 - Marca, modelo y serie.
 - Registro sanitario o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada.
 - Clasificación de riesgo del equipo solo cuando este lo requiera.
- **Condiciones técnicas de calidad de los equipos:** Para cumplir con este requisito se debe de contar con:
 - Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos.
 - Hoja(s) de vida del(los) equipos biomédicos con sus respectivos registros de mantenimiento tanto preventivo como correctivo.
- **Programa de capacitación para el correcto uso de los dispositivos médicos:**
Este puede ser realizado por fabricante, el importador o el ente prestador.
- **Mantener en concordancia la dotación de los servicios de salud:** Esta se encuentra definido por lo acordado con el prestador en el estándar de procesos prioritarios.
- **Suficiencia de los equipos biomédicos:** Esta se encuentra relacionada con el uso frecuente de los equipos biomédicos y sus procesos de esterilización.

- **Mantenimiento de los equipos biomédicos:** Este debe de ser realizado por el personal de talento humano, especialista, técnico o tecnólogo que se especialice en dicha área. De igual manera, puede ser realizado por el prestador de servicio o mediante un convenio o contrato de un tercero.
- **Programas de tecnovigilancia, farmacovigilancia y reactivovigilancia:** La institución deberá de contar con la documentación adecuada para la ejecución de dichos programas.
- **Condiciones de humedad y temperatura:** Se deberá de cumplir con las condiciones adecuadas para el almacenamiento de los medicamentos.

Cabe resaltar, que la óptica se encuentra especificado como un servicio de consulta externa especializada. [8]

7.4 DECRETO 4725 DE 2005.

“Por el cual, se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.” [3]

Con base al decreto 4725 se resaltan las siguientes definiciones, las cuales se tuvieron en cuenta e implementaron para el desarrollo del sistema de gestión las cuales son:

- **BPM (Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos):** Se define como los procedimientos y métodos implementados para garantizar la calidad del dispositivo.
- **Dispositivo médico activo:** Equipo médico que depende de una fuente de energía eléctrica o de otro tipo de fuente que no sea generada por el cuerpo humano.

- **Dispositivo médico alterado:** Dentro de esta categoría cabe resaltar los equipos en los cuales se encuentre vencida la fecha de expiración de la vida útil de este.
- **Dispositivo médico fraudulento:** Equipo que se comercializa sin cumplir los requisitos necesarios expedidos en las condiciones técnicas y legales.
- **Dispositivo médico para uso humano:** Se denomina dispositivo médico a cualquier equipo, aparato, software, etc. que es implementado para el diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de alguna patología.
- **Dispositivo con superficie de contacto:** Se define como todo equipo que tenga contacto con la piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.
- **Equipo biomédico:** Se define como todo dispositivo operacional y funcional que reúne sistemas, subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, destinado a ser implementado en seres humanos.
- **Equipo biomédico nuevo:** Se denomina equipo nuevo a todo dispositivo que no ha sido implementado ni utilizado en un periodo de más de dos años desde su fecha de fabricación.
- **Equipo biomédico usado:** Equipo que ha sido utilizado e implementado para la prestación de servicios y que no tienen más de 5 años de servicio.
- **Etiqueta:** Información que acompañe al dispositivo médico. Esta puede ser gráfica o escrita y se puede encontrar adherida al equipo.
- **Fabricante:** Persona jurídica o natural responsable del producto final y lo que conlleva al diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiqueta de este.

- **Registro sanitario:** Documento público expedido por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos técnicos-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725.
- **Servicio de soporte técnico:** Actividades implementadas para garantizar el correcto funcionamiento del equipo biomédico, donde se encuentran involucradas actividades como el mantenimiento del equipo de manera preventiva y correctiva, calibración y actividades correspondientes a estas.
- **Tarjeta de implante:** Documento en el cual se registra el nombre, modelo, número de lote y de serie, dirección del fabricante, nombre de la institución, etc.

Cada equipo debe de contar con nivel de clasificación de riesgo, el cual define los riesgos potenciales del equipo en uso, estos niveles son:

- **CLASIFICACIÓN I:** Se denomina a todo equipo de bajo riesgo no destinado a proteger ni mantener la vida, los cuales, son sujetos a diferentes controles generales.
- **CLASIFICACIÓN IIA:** Se denomina a todo equipo de riesgo moderado, los cuales son sujetos a diversos controles especiales con el fin de garantizar la seguridad y el funcionamiento efectivo del equipo.
- **CLASIFICACIÓN IIB:** Se denomina a todo equipo o dispositivo médico de riesgo alto, el cual se encuentra sujeto a diferentes controles especiales de fabricación y diseño con el fin de demostrar la seguridad y efectividad del equipo.

Cabe resaltar, que los equipos que se encuentran implementados en la óptica Dr. Pava se encuentran en un nivel de clasificación I y IIA debido a que son dispositivos médicos no invasivos, aunque este tenga contacto con el paciente.

Bajo los parámetros del decreto 4725 se debe de tener la siguiente documentación para el correcto proceso de evaluación técnica de los dispositivos médicos y los equipos biomédicos presentes en la institución y los cuales no sean de tecnología controlada con el fin de conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, el proceso de fabricación, calidad de producto entre otras. Dentro de estos documentos encontramos:

1. Formulario avalado por el director técnico: Dentro de este documento se debe de encontrar:

- a. Nombre genérico o marca del dispositivo.
- b. Presentación comercial.
- c. Nombre del fabricante o de la industria fabricante.
- d. Modalidad de registro.
- e. Vida útil del equipo cuando aplique.
- f. Clasificación de riesgo del equipo.
- g. Indicaciones y modo de uso del equipo.
- h. Código internacional.
- i. Advertencias, precauciones y contraindicaciones del equipo.

2. Copia de la certificación del sistema de calidad CCAA o BPM: Verificado por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA.

3. Descripción del dispositivo médico: Lo que corresponde al listado de las partes principales, material el cual se realizó el dispositivo, especificaciones, funcionamiento, información, entre otras características.

4. Estudio técnico y comprobaciones analíticas: Corresponde a todos los documentos resumidos de verificación y validación de diseño y certificación de

análisis del este, con el fin de que se cumplan las normas y reglamentos técnicos vigentes establecidos.

- 5. Declaración por parte del titular o del importador autorizado:** En el cual, se debe de especificar que el equipo si presenta manuales de operación y mantenimiento en IDIOMA CASTELLANO y en el cual, se especifica la entrega de los mismos.
- 6. Certificación de venta libre:** Se debe de encontrar bajo los parámetros establecidos en la presente norma.
- 7. Contenido del registro sanitario:** Para equipos biomédicos de tecnología no controlada el registro sanitario deberá de contener:
 - a. Número del registro sanitario caracterizado por la sigla DM
 - b. Vigencia del registro sanitario
 - c. Nombre y domicilio del titular del registro sanitario y del laboratorio o establecimiento fabricante.
 - d. Nombre del producto.
 - e. Tipo de dispositivo médico y su nivel de clasificación.
 - f. Uso o indicaciones del producto.
 - g. Modalidad por la cual se solicita el registro sanitario.
 - h. Nombre y domicilio del importador.
 - i. Presentación comercial autorizada. [3]

7.5 HOJA DE VIDA DEL EQUIPO BIOMÉDICO.

Se define una hoja de vida de equipo biomédico como el registro continuo de la información básica y específica de cada acción de mantenimiento, reparación o adecuación

realizada en la dotación de la institución. Esta se encuentra conformada por una ficha técnica y un resumen de los diferentes informes de mantenimiento realizados en el equipo, permitiendo determinar y/o decidir con el transcurso del tiempo, el estado físico funcional del equipo, necesidad de descarte o reemplazo, entre otros factores.

Una hoja de vida de equipo biomédico se encuentra regida por la resolución 3100 del 2019 y la cual se encuentra compuesta por diferentes secciones, las cuales son:

- **IDENTIFICACIÓN:** Es la sección en la cual se realiza una identificación de los responsables del equipo biomédico en la fase del post-mercadeo en donde encontramos el registro sanitario o permiso de comercialización si este aplica, número de serie del equipo y el número de inventario y/o número de activo asignado al equipo por el prestador el cual, debe de coincidir con el número que reposa en el almacén de la institución.
- **EQUIPO:** Dentro de esta sección encontramos información como el nombre del equipo el cual aparece en el registro sanitario o en el permiso de comercialización en la sección de ítem de producto, marca y modelo definidos por el fabricante, país, departamento, ciudad, institución y servicio en donde se encuentra ubicado el equipo. De igual manera se define si el equipo es trasladado de área a cuál área es trasladada, si el equipo es un equipo móvil o un equipo fijo.
- **REGISTRO HISTÓRICO:** Se define como la información que describe la forma de adquisición e ingreso del equipo al prestador, es decir, si el equipo fue compra directa, donación, comodato o de alquiler. Además, debe de contener la fecha de adquisición del equipo, lugar en la que se realizó la instalación de este, la correcta capacitación del equipo, vida útil del equipo definida por el fabricante, la fecha en

que inicio la operación del equipo, el nombre del proveedor del equipo, fuente de alimentación especificando si es de agua, aire, as, derivados del petróleo, electricidad, energía sola o el que el fabricante determine. De igual manera, se nombra la tecnología predominante del equipo refiriéndose a si este es eléctrico, mecánico, electrónico, electromecánico, hidráulico, de vapor, neumático o solar, se definen los valores de voltaje, corriente, potencia, frecuencia, peso y temperatura al cual debe de estar expuesto el equipo.

- **REGISTRO DE APOYO TÉCNICO:** En esta sección de la hoja de vida, se debe de señalar información específica como, los manuales que contenga el equipo o los entregados por el proveedor, la clasificación biomédica del equipo en donde se define si el equipo es de diagnóstico, de prevención, de rehabilitación, de análisis de laboratorio o de tratamiento y mantenimiento de la vida, regulado por el decreto 4725 del 2005.
- **COMPONENTES:** Se define como el área donde se registran los componentes que funcionan en conjunto con el equipo (Fuente de luz, monitor, etc.).
- **MANTENIMIENTO Y REGISTRO DE MANTENIMIENTOS:** En esta sección se debe de tener en cuenta la periodicidad del manteniendo establecida por el fabricante y de calibración y metrología según el PAME. Estos pueden ocurre de forma mensual, bimensual, trimestral, cuatrimestral, semestral, anual o bianual.

De igual manera, los registros de mantenimiento deben de consolidar la información referente a los mantenimientos que se realicen al equipo hospitalario. [2]

7.6 BASE DE DATOS.

Una base de datos se define como un conjunto de datos que surge debido a la necesidad de almacenar y recopilar datos para poder utilizarlos posteriormente. En general, una base de datos está controlada por un sistema de gestión de base de datos (DBMS) que establece la unión de los datos y las aplicaciones asociadas con su entorno.

Tanto las hojas de cálculo y bases de datos son funciones que permiten el proceso de almacenamiento de información, se pueden aplicar ambas funciones como una base de datos. Los diferentes factores que incluyen implementar estas funciones, genera una serie de diferencias, entre las cuales se encuentran:

- La manera de manipulación y almacenamiento de datos.
- La seguridad para acceder a los datos.
- La cantidad de datos para almacenar.

Es importante señalar que las hojas de cálculo se diseñaron originalmente para un usuario o para un reducido grupo de usuarios que no requieren hacer una mayor manipulación de datos de manera compleja, en cambio, las bases de datos son diseñadas para generar recopilaciones de información muy extensas de forma organizada, a veces en cantidades ilimitadas. De igual manera, tanto las hojas de cálculo como las diferentes aplicaciones para bases de datos tienen como función principal el almacenamiento de datos de forma segura, de acuerdo a las características que desee el cliente. [19]

Sin embargo, existen diferentes tipos de bases de datos en donde se resaltan:

- **Bases de datos dinámicas:** Son todas aquellas en las que se pueden modificar o actualizar los datos en tiempo real.
- **Bases de datos estáticas:** Como bien su nombre lo indica, en esta no se pueden modificar los datos existentes.
- **Bases de datos relacionales:** Son las más utilizadas actualmente para administrar datos de forma dinámica permitiendo crear y relacionar todo tipo de datos. Estos datos, pueden ser organizados en tablas para una manera fácil de asociación entre sí. Sus características son:
 - Manejo de cualquier persona.
 - Fácil gestión.
 - Acceso de datos con rapidez.
 - Garantía total de datos, sin posibilidad de error. [20]
- **Bases de datos distribuidas:** Consta de dos o más archivos que se encuentran en sitios diferentes. Esta puede almacenarse en varios equipos u ordenadores, ubicarse en el mismo punto físico y/o de igual manera repartirse en redes.
- **Bases de datos en la nube:** Consta de una recopilación de datos de manera estructurada o no estructurada que reside en la plataforma denominada cloud computing ya sea de manera pública, privada o híbrida.
- **Base de datos multimodelo:** Estas bases se caracterizan por tener diferentes tipos de modelos que combinan distintos tipos de modelos de bases de datos en un único servidor, lo cual permite incorporar diferentes tipos de datos. [19]

Cabe resaltar que el sistema de gestión realizado en este proyecto se define como una base de dato distribuida debido a que para el proceso de desarrollo se implementaron funciones

de Microsoft Excel como la creación de macros y de hipervínculos que permiten desplazar al usuario a otra pantalla con la información que se desea buscar.

7.7 ÍNDICE DE OBSOLESCENCIA.

El índice de obsolescencia o análisis de obsolescencia, es un proceso en el cual se realiza un estudio basado en criterios cualitativos y cuantitativos a la tecnología que se encuentre en funcionamiento en la institución [21] en donde se observa una evaluación técnica en la cual se tiene en cuenta la edad del equipo, disponibilidad de soportes y repuestos, mantenimientos realizados en el equipo, entre otros, una evaluación clínica en donde se tienen en cuenta los procesos de tecnovigilancia realizados en la institución, esta puede ser realizada por el referente del área de tecnovigilancia o en este caso por el médico a cargo. Finalmente, se encuentra una evaluación económica donde se tienen en cuenta variables como el precio de adquisición, costos de mano de obra y el valor de los repuestos del equipo.

Existen diferentes tipos de índices de obsolescencia, los cuales definimos como:

- 1. Obsolescencia programa:** Se define como la programación de la vida útil de un producto u equipo el cual, dejara de funcionar después de un determinado número de usos o de un determinado tiempo.
- 2. Obsolescencia indirecta:** Este ocurre cuando el producto u equipo se encuentra dañado y este no dispone de piezas para generar el proceso de adquisición y reparación por lo cual el equipo queda inservible.
- 3. Obsolescencia funcional por defecto:** Este nivel de obsolescencia ocurre cuando un componente del equipo se daña y este deja de funcionar en su totalidad.

4. **Obsolescencia por incompatibilidad:** Este ocurre cuando el servicio informático correspondiente al software que contiene el equipo, deja de lanzar las diferentes actualizaciones para el equipo que se encuentra en funcionamiento en la institución, por lo cual hará que el equipo quede obsoleto.
5. **Obsolescencia psicológica:** Es aquella que, mediante el proceso de marketing da a conocer la aparición de nuevos modelos de una misma categoría con el fin de dar a entender que los productos anteriores han quedado obsoletos y este debe ser sustituido por los nuevos modelos.
6. **Obsolescencia estética:** Ocurre cuando el producto aún se encuentra en buen estado y con un correcto funcionamiento, pero este es cambiado por uno más moderno o con un diseño más atractivo.
7. **Obsolescencia por caducidad:** Este ocurre cuando la vida útil o de consumo de un producto o equipo ha caducado, aunque este aún sea consumible.
8. **Obsolescencia ecológica:** Ocurre cuando el equipo u producto es abandonado en perfecto estado y es reemplazado por otro que se promociona como más eficiente y respetable con el medio ambiente. [22]

Este proceso es fundamental al momento de tomar decisiones para implementar nueva tecnología en la institución, ya que se debe de contar con equipos en óptimas condiciones, todo este proceso se realiza mediante puntajes ponderados en donde se determinará si el equipo se encuentra para reposición inmediata, renovación a la brevedad, si es necesario evaluar la tecnología en un año o si el equipo NO requiere evaluación ni renovación. [23]

Criterio técnico	¿Puede detener el funcionamiento del equipo?	¿Es una condición que se puede revertir?	Nivel de importancia	Ponderación
Relación entre la edad del equipo y la vida útil contable	NO	SI	Poco importante	25%
Mantenimientos correctivos en el último año	NO	NO	Importante	10%
Proveedor de soporte técnico (no incluye repuestos)	SI	NO	Muy importante	10%
DISPONIBILIDAD DE SOPORTE DE REPUESTOS Y/O CONSUMIBLES (AÑOS)	SI	NO	Muy importante	55%
Disponibilidad de soporte de consumibles (Años)	SI	NO	Muy importante	0%
Ha tenido eventos adversos asociados	NO	NO	Importante	0%
Criterio clínico				100%
Ha tenido eventos adversos asociados	NO	SI	Poco importante	25%
Grado de satisfacción con el equipo	NO	SI	Poco importante	25%
Cobertura de necesidades actuales	SI	NO	Muy importante	50%
Criterio económico				100%
Relación				100%

Figura 1. Ponderadores implementados en el análisis de obsolescencia [23]

Para conocer si el equipo tiene la capacidad de continuar en funcionamiento, si debe estar bajo evaluación, o debe de tener reposición lo más pronta posible, se implementa una operación, la cual consta de la suma total de los valores obtenidos en la evaluación técnica, clínica y económica, los cuales se encuentran divididos en:

INDICE DE OBSOLESCENCIA	INDICE CUALITATIVO		INDICE	SIGNIFICADO DEL INDICE
	Reposición de tecnología (Inmediato)		Mas de 289	El equipo no es viable de mantener en el servicio y se recomienda su reposición.
	Renovación de tecnología a la brevedad (Plazo inferior a un año)		288 a 193	El equipo puede mantenerse en el servicio y se recomienda su reposición en un plazo inferior a un año
	Evaluar tecnología en un año		192 a 96	El equipo se encuentra en condiciones aceptables de funcionamiento pero requiere constante seguimiento y evaluación.
	Tecnología NO requiere evaluación ni		Menos de 96	El equipo se encuentra en óptimas condiciones.

Figura 2. Índice cualitativo implementado en el análisis de obsolescencia.[23]

7.8 SISTEMA DE GESTIÓN.

Según la norma ISO 9001, se define un sistema de gestión de forma general como un conjunto de elementos y actividades relacionadas, coordinadas e interactivas, que establecen políticas y objetivos permitiendo organizar, dirigir y controlar la organización con el fin de cumplir las metas establecidas [24]. En el ámbito biomédico, un sistema de

gestión de un equipo biomédico, se define como el conjunto de procedimientos sistemáticos que permiten proveer y evaluar la tecnología apropiada, caracterizando, la seguridad, eficacia y el costo efectivo en una institución prestadora de servicios de salud (IPS). [25]

Dentro de los sistemas de gestión establecidos en el país, se encuentran aplicados en áreas como los sistemas de calidad, ambiental, de seguridad y salud en el trabajo, los cuales, permiten implementar una mejora continua mediante el uso del [26] ciclo PHVA (Planificar, hacer, verificar y actuar) permitiendo tener una mejora constante en la organización de procesos, asegurando que cada proceso que se realice con el fin de beneficiar la institución cuente con los recursos suficientes y este sea gestionado adecuadamente. [26]

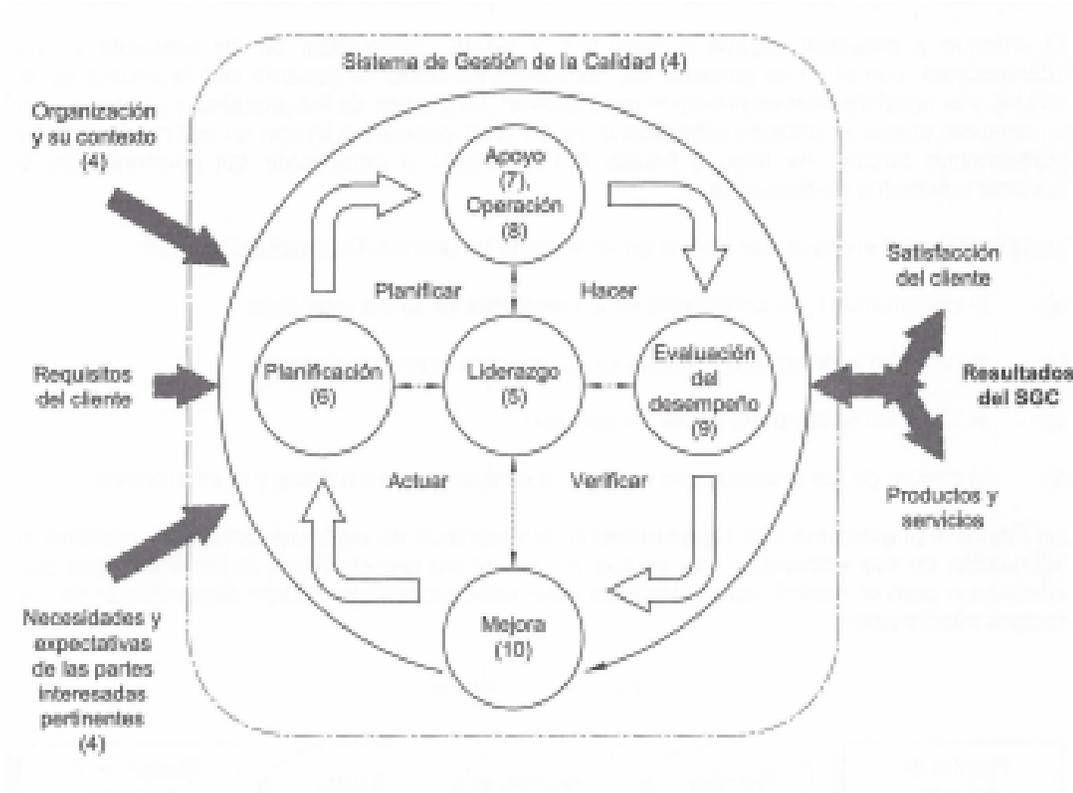


Figura 3. Representación de la estructura del ciclo PHVA. [26]

Con base a la norma ISO 9000, la cual fundamenta las características que requieren los sistemas de gestión estos deben de cumplir con ocho principios, los cuales se definen como:

- **Enfoque al cliente:** La empresa deberá de comprender las necesidades actuales y futuras del cliente.
- **Liderazgo:** Los líderes deben de establecer la unidad de propósito y orientación de la organización.
- **Participación del personal:** El personal permitirá que las habilidades sean un beneficio para la organización.

- **Enfoque basado en procesos:** Se debe de realizar una gestión de procesos y actividades con el fin de obtener un resultado deseado y óptimo.
- **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema.
- **Mejora continua:** La mejora debe de ser un objetivo permanente.
- **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Implementar el análisis de datos e información para obtener decisiones eficaces.
- **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores deben de ser interdependientes. [27]

Dentro de los sistemas de gestión se debe de manejar diferentes documentos donde en este proyecto se destacan:

- Manuales de calidad.
- Planes de calidad.
- Especificaciones.
- Instrucciones de trabajo y planos.
- Registros.

Dependiendo de factores como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, complejidad de productos, etc. [27]

En el área biomédica, los sistemas de gestión implementados en las IPS, tienen como objetivo mantener un entorno seguro y funcional para los equipos y los espacios en los que estos se encuentran ubicados. Dentro de las tareas principales que cumple un sistema de gestión para los equipos biomédicos de una institución, se encuentran:

- **Adquisición:** Dentro de esta área, se especifican los procesos de adquisición de los equipos biomédicos en la institución, la planificación, distribución y adquisición de los repuestos, insumos y reactivos con el fin, de seleccionar la tecnología que mejor se adapte a las necesidades de la institución. Según la OMS (Organización mundial de la salud) se debe de llevar a cabo una serie de procesos que permitan garantizar que la tecnología adquirida para la institución, cumpla con las diferentes expectativas planteadas.



Figura 4. Guía de recursos para el proceso de adquisición según la OMS. [25]

- **Instalación:** Se realiza un control sobre la instalación del equipo biomédico, especificando las diferentes pruebas de seguridad y aceptación a realizar con el fin de garantizar un entorno seguro y funcional para el equipo biomédico.
- **Garantías:** Dentro de esta tarea, se administran y controlan las garantías que tiene cada uno de los equipos biomédicos de la institución, permitiendo asegurar que

cada uno de ellos queden en el mejor estado posible al cumplir el tiempo establecido de garantía.

- **Planes de mantenimiento:** Se diseñan y ejecutan los diferentes planes de mantenimiento orientados a los riesgos del equipo, documentando cada una de las acciones realizadas en el proceso de mantenimiento ya sea preventivo o correctivo.
- **Eventos adversos:** Este proceso se documenta, investiga e informa los diferentes eventos adversos en los que se encuentran involucrados los equipos biomédicos de la institución. De igual manera se realiza un control de accidentalidad relacionado con el equipo.
- **Inventarios:** Se mantienen los inventarios de los equipos biomédicos actualizados.
- **Indicadores:** Se realiza con el fin de mantener los diferentes estándares de calidad y excelencia en la prestación de servicios de salud. [25]

7.9 GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA.

Un sistema de gestión de la tecnología es definido como un campo interdisciplinar, que permite combinar conocimientos como la ingeniería, ciencia y administración en el área clínica hospitalaria, con el objetivo de desarrollar e implementar diferentes soluciones tecnológicas que permitan contribuir al logro de los diferentes objetivos estratégicos y tácticos de la organización o institución. [28]

Dentro de las funciones en el área de la salud encontramos:

1. Conducir la formulación, seguimientos y evaluaciones de los diferentes equipos que componen una institución con base a los desarrollos tecnológicos en salud política y en el plan nacional de investigación y desarrollo tecnológico en salud.
2. Promover la innovación en el sistema de salud y en el desarrollo de capacidades institucionales necesarias para generar, divulgar, implementar y aplicar las diferentes tecnologías de acuerdo con las necesidades de la institución e inclusive el país.
3. Actualizar, difundir y controlar las diferentes actualizaciones de la normatividad colombiana que rige el proceso de adquisición, implementación y manejo de los equipos biomédicos en las instituciones.
4. Realizar un análisis el cual permita llevar un seguimiento permanente en el ámbito del desarrollo e implementación de nuevas tecnologías para la institución y, de igual manera, manejar el proceso de desecho de equipos o cambio por obsolescencia. [29]

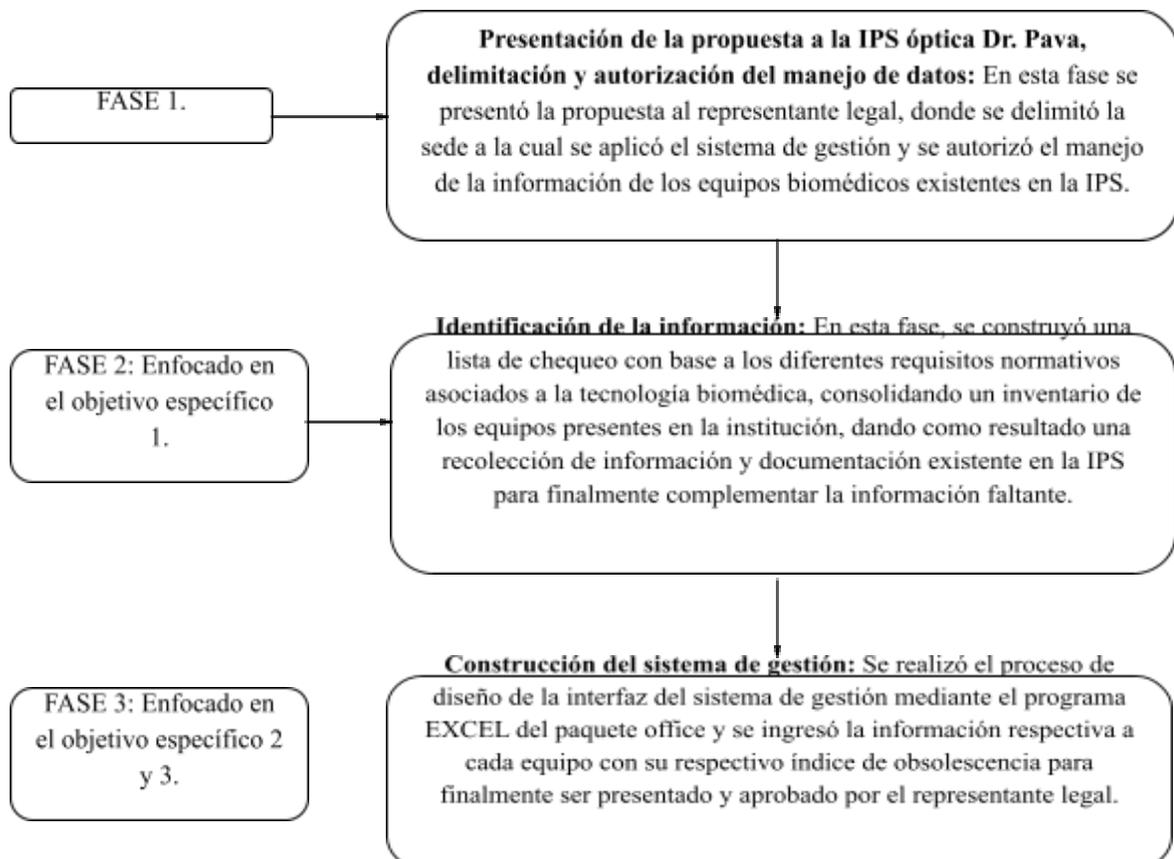
De igual manera, uno de los ejes importantes para la acreditación de una IPS (Institución prestadora de servicios de salud), es el manejo de la gestión de la tecnología, debido a que en el manual de adquisición de tecnológica biomédica dado por el ministerio de la protección social, se establece que en todas las instituciones se requiere de un proceso de planificación en tecnología con el objetivo de beneficiar a dicha IPS, a los usuarios y al sistema en general, en el cual, se propone adaptar una serie de metodologías que permitan prevenir un desbordamiento en los costos de la institución por la adquisición de nuevas tecnologías. Es necesario tener en cuenta factores como:

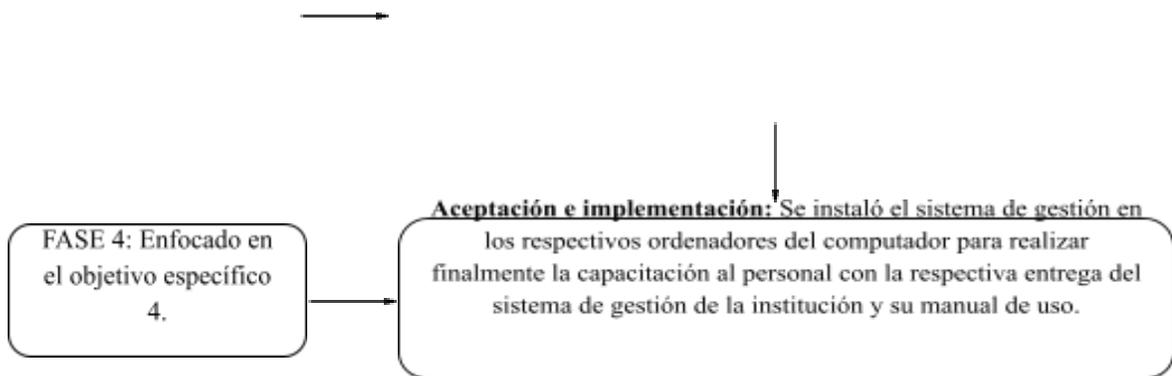
- Tener claro el apoyo y el financiamiento a la adopción de la tecnología.

- Claridad en el rediseño de los diferentes procesos que se encuentran definidos en la institución.
- Comprender de manera clara y concisa, la implementación de tecnologías digitales para el apoyo en la atención del paciente.
- Definir una evaluación tecnológica, de inversión y de adaptación.
- Establecer la tecnología que requiere mano de obra y el ahorro proporcionado a través de la integración hospitalaria.
- Implementación del programa de tecnovigilancia, su comité correspondiente, su evaluación e integración. Generando así, un reporte, análisis y seguimiento de los diferentes eventos adversos que se presenten en la institución, entre otros. [30]

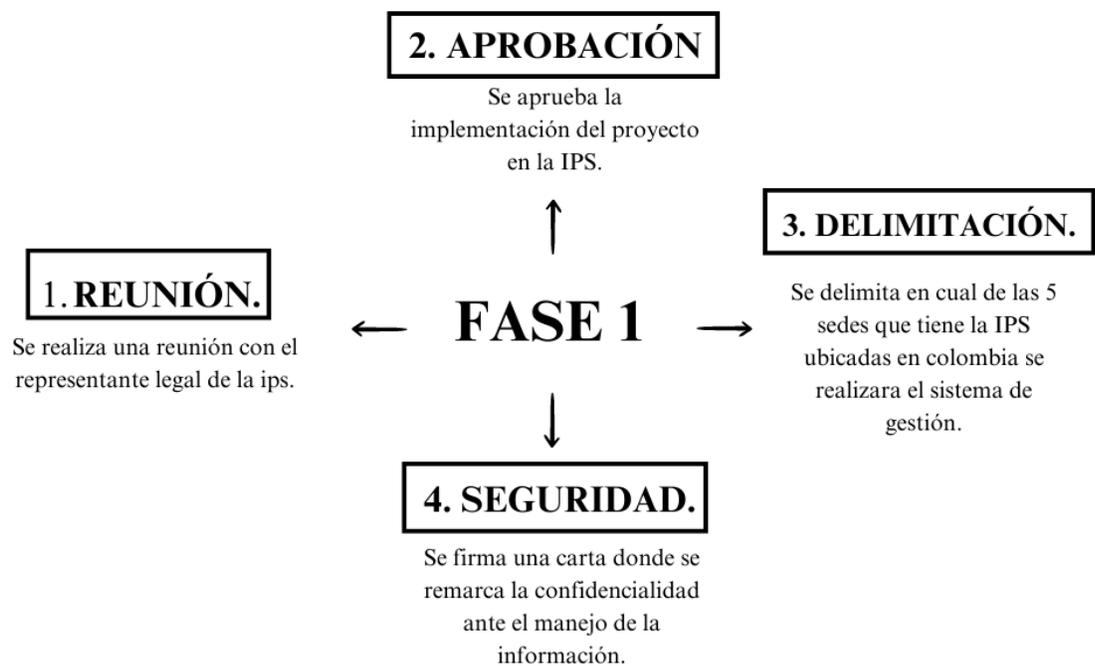
8. Diseño metodológico.

En el siguiente capítulo, se explicará el proceso y las fases de desarrollo de la investigación haciendo énfasis en la recolección de información y el diseño del sistema de gestión. El proyecto se subdividió en 4 fases las cuales son:





8.1 FASE 1. Presentación de la propuesta a la IPS, delimitación y autorización de manejo de datos.

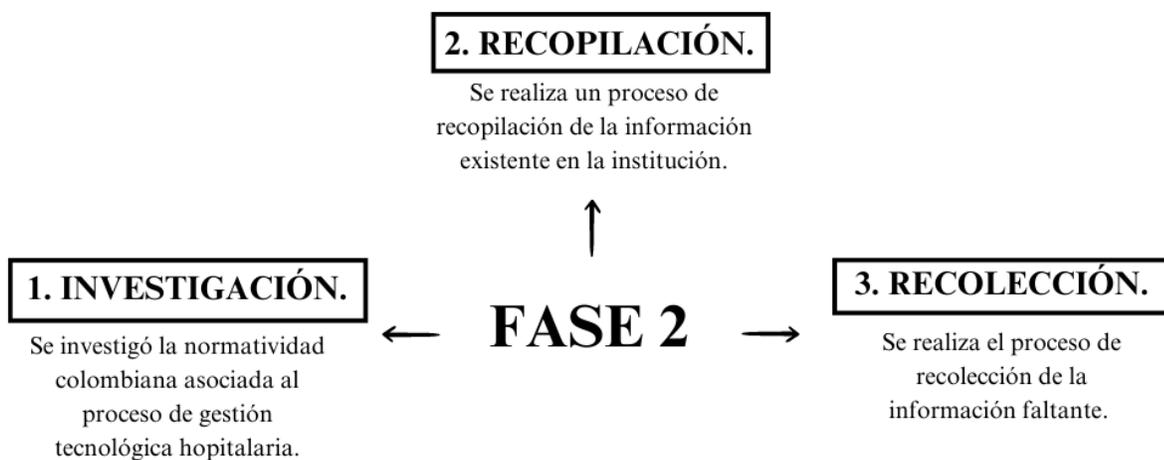


Se acordó y realizó una reunión con el representante legal de la IPS, el señor David Alfredo Pava Beltrán, para exponerle la idea de crear e implementar un sistema de gestión digital de información de equipos biomédicos en la institución, en donde se le expresó una serie de ventajas como:

- Reducción del uso de papel en la institución generando un mayor impacto ambiental.
- Mayor organización y mejor manejo de la información requerida por los entes gubernamentales.
- Alto nivel de costo-beneficio con base a los sistemas de gestión que ya se encuentran disponibles en el mercado.
- Cumplimiento a la normatividad colombiana.

Finalmente, tras exponer las ventajas del proyecto, se llegó a una delimitación de la sede en la que se implementó el sistema de gestión, ya que la IPS tiene 5 sedes en Colombia. Se decidió que se llevara a cabo en la sede principal ubicada en Bogotá, en la localidad de Kennedy. Se redactó una carta en la que se especificaba que el proyecto es aprobado para implementar en la institución y en la que se remarcaba la confidencialidad ante el manejo de la información que presentaba la institución sobre la adquisición, mantenimientos y demás documentos de los equipos biomédicos presentes en la institución.

8.2 FASE 2. Identificación de la información.



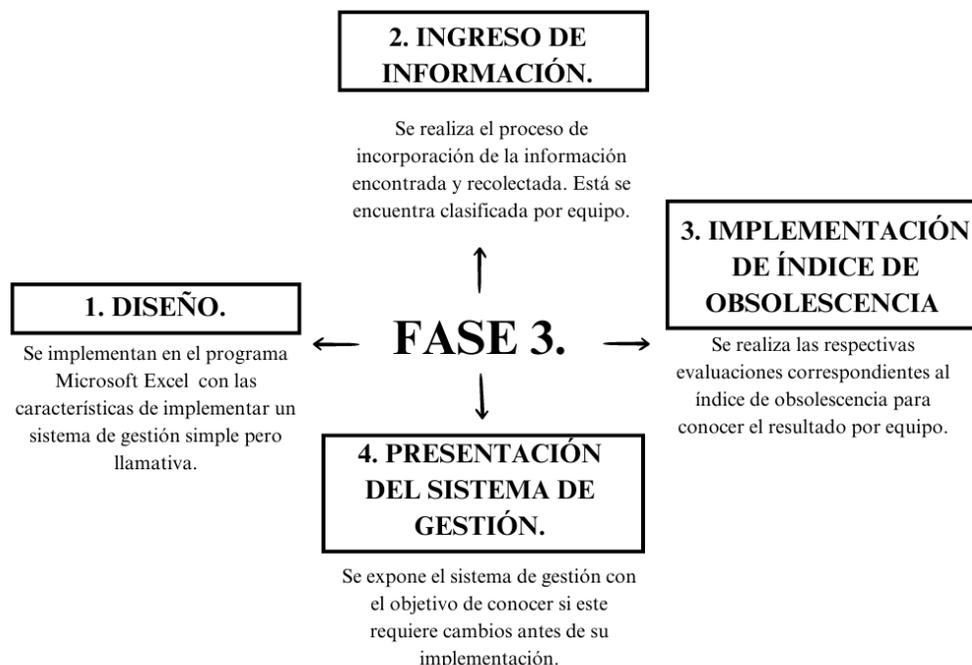
Para el desarrollo de esta fase, se investigó la normatividad colombiana asociada que rige la tecnología biomédica en las IPS, resaltando la resolución 3100 del 2019 y el decreto 4725 de 2005, con el fin de realizar un inventario de cada uno de los equipos de la institución y así, proceder con la recopilación documental y la verificación de la información existente y faltante de cada uno de los equipos para verificar si cumplen con el marco normativo mencionado anteriormente.

NOMBRE DEL EQUIPO.	MARCA	MODELO	SERIE	HOJA DE VIDA	CERTIFICADOS MANTENIMIENTO	PROTOCOLOS	FACTURA COMPRA	REGISTRO INVIMA	MANUAL DE USO
Autorfractometro/ keratometro.	HUVITZ	HRK-900A	9HA09A20B0003	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Lampara de hendidura.	APPSAMY	AIA-11	1561110127	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Tonometro de aplanación.	APPSAMY	AATM-5001	1310910051	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Oftalmoscopio indirecto	TOPCON	ID-10	6711157	SI	SI	SI	SI	NO	NO
Foropter	TOPCON	VT-10	36185000	SI	SI	SI	SI	NO	NO
Keratometro	MARCO	1	22883	SI	SI	SI	SI	NO	NO
Lensometro	TOPCON	LM-6E	326104	SI	SI	SI	SI	NO	NO
Proyector	JEIL	ACP-700	8562391	SI	SI	SI	SI	NO	NO
Unidad de refracción.	INDUSTRIAS ALFONSO	NA	NA	SI	SI	SI	SI	NO	NO
Uveometro	LUXURY	L	NA	SI	SI	SI	NO	NO	NO
Lampara ultravioleta	LIFE	RX	NA	SI	SI	SI	NO	NO	NO
Eferometro.	LUXVISION	ANALOGO	M1-8001	SI	SI	SI	NO	NO	NO
Hornilla	QILIN	NA	NA	SI	SI	SI	NO	NO	NO
Transformado de pared	WELCH AYLIN	767	RETINOSCOPIO 18245/ OFTALMOSCOPIO 11730	SI	SI	SI	NO	SI	NO
Interpupilometro	NA	NA	NA	SI	SI	SI	NO	NO	SI
Tonometro-paquimetro.	HUVITZ	HNT1-/1P	NA	SI	SI	SI	NO	SI	SI
Autolensometro digital	SUPORE	LM-800	2105741947	SI	SI	SI	NO	NO	SI

Figura 5. Inventario inicial.

Según la información recopilada previamente, se observó que la mayoría de los equipos no contaban con registro Invima, manual de uso y facturas de compra, por lo cual se investigaron en fuentes confiables la información faltante, con el objetivo de complementar y ordenar la información respectiva de cada equipo para, de esta forma, comenzar con el proceso de diseño de la interfaz del sistema de gestión.

8.3 FASE 3. Construcción del sistema de gestión.



Esta fase se dividió en 4 sub fases las cuales son:

8.3.1 Diseño de la interfaz.

El objetivo principal del sistema de gestión es que este fuera de fácil acceso y manejo por el personal, obteniendo un factor diferenciador de los software mencionados anteriormente, por lo cual, se decidió junto al representante legal de la institución implementar un programa que no requiera de adquisición de licencia y que permita ser manejado de forma sencilla con el fin de que los empleados encargados de manejar esta información tengan la posibilidad de acceder a ella sin ningún problema por lo cual, se concluyó, realizarlo en el programa Microsoft Excel del paquete office. Después de establecer el programa en el cual se realizó el sistema de gestión, se acordó un diseño

simple, pero llamativo, en el que se visualizarán una serie de secciones por equipo, las cuales, son identificadas con base al documento correspondiente. Cabe destacar, que el sistema de gestión a implantar es definido como una base de datos distribuida, establecida previamente en el marco teórico.



Figura 6. Diseño inicial del sistema de gestión.

Con base en el diseño anterior se comienza el proceso de creación del sistema de gestión, en el que cada sección cada una de las secciones corresponde a la información de cada equipo, organizando la información correspondiente a documentos como:

- Hojas de vida.
- Especificaciones y manual de uso del equipo.
- Protocolos de mantenimiento.

- Certificados de mantenimiento correspondientes a los últimos 5 años. (A excepción de equipos recientemente adquiridos).
- Factura de compra.
- Registro Invima (Vigente en el año de adquisición del equipo).
- Índice de obsolescencia.

Cabe resaltar que hay una totalidad de 17 equipos en la institución a los cuales se les realizó el proceso de búsqueda y recolección de información.

Figura 7. Interfaz inicial.

De igual manera, se realizó un formato único para las siguientes secciones:

- **HOJA DE VIDA:** En la actualidad no existe un formato único y obligatorio para el diseño de la hoja de vida, por lo cual, para el diseño de esta hoja de vida se tuvo en cuenta la opinión del técnico biomédico de la institución y el cumplimiento de la normatividad colombiana que determina el contenido de la hoja de vida como lo

especifica la resolución 3100 del 2019. Dentro del formato se encuentran diferentes secciones como:

- **Identificación del equipo:** Dentro de esta sección se encontrará el nombre del equipo, marca, serie, modelo, registro sanitario (si aplica), si es un activo fijo y el tipo de adquisición del equipo especificando si este está en la institución por compra o por comodato.

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO.	
Nombre.	
Marca.	
Modelo.	
Serie.	
Registro sanitario.	
Activo fijo.	
Adquisición.	

Figura 8. Sección 1- Identificación del equipo.

- **Foto y función del equipo:** Tal como lo indica su nombre, se describe la función del equipo y la foto correspondiente al equipo que se encuentra activo y en uso en la institución.

FOTO	FUNCIÓN

Figura 9. Sección 2- función y foto del equipo.

- **Ubicación del equipo:** Dentro de esta sección se visualiza información como el centro de atención en el que se encuentra el equipo (sede), área,

servicio, piso, tipo de ubicación, ciudad, país y departamento en el que se encuentra este.

UBICACIÓN DEL EQUIPO.	
Centro de atención.	
Area.	
Servicio.	
Piso.	
Tipo de ubicación.	
Ciudad.	
País.	
Departamento.	

Figura 10. Sección 3- Ubicación del equipo.

- **Clasificación biomédica:** En esta parte, se define si el equipo es implementado para rehabilitación, análisis de laboratorio, prevención, mantenimiento de vida y finalmente apoyo y diagnóstico.

CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	
Rehabilitacion	[]
Analisis de laboratorio	[]
Apoyo y Diagnostico	[x]
Prevencion	[]
Mantenimiento de la vida	[]

Figura 11. Sección 4- Clasificación biomédica.

- **Nivel de riesgo del equipo:** Dentro de esta área, se define el nivel de riesgo que tiene el equipo según el decreto 4725 de 2005.

NIVEL DE RIESGO DEL EQUIPO.	
Bajo (I)	
Medio (IIA)	x
Alto (IIB)	
Muy alto (III)	

Figura 12. Sección 5- Nivel de riesgo del equipo.

- **Especificaciones técnicas del equipo:** Con base al marco teórico donde se especifica que debe de contener una hoja de vida de equipo biomédico, en las especificaciones técnicas se encuentra las características del equipo necesarias para el adecuado funcionamiento en donde encontramos factores como:

- Nivel de corriente.
- Nivel de voltaje y potencia a la cual se puede someter el equipo.
- Tipo de alimentación (Agua, vapor, aire, electricidad, energía solar, neumático o ACPM).
- Si el equipo cuenta con planos y/o manuales de uso.

CARACTERÍSTICAS.	
Corriente (A).	1
Voltaje (V)	115-120
Potencia (W)	150
Frecuencia (Hz)	50-60
Temperatura (°C)	10 a 40
Peso (kg)	20,9 KG
Humedad (%)	20 a 90

Figura 13. Sección 6: parte 1 – Características del equipo.

ALIMENTACIÓN.	
Agua	<input type="checkbox"/>
Vapor	<input type="checkbox"/>
Aire	<input type="checkbox"/>
Electricidad	<input checked="" type="checkbox"/>
Energía solar	<input type="checkbox"/>
Neumatico	<input type="checkbox"/>
ACPM	<input type="checkbox"/>

Figura 14. Sección 6: parte 2- Fuente de alimentación del equipo.

PLANOS.	MANUALES.
Eléctricos <input type="checkbox"/>	Mantenimiento <input type="checkbox"/>
Electrónicos <input type="checkbox"/>	Operación <input checked="" type="checkbox"/>
Neumáticos <input type="checkbox"/>	Partes <input type="checkbox"/>
Mecánicos <input type="checkbox"/>	Otro:
Hidráulicos <input type="checkbox"/>	

Figura 15. Sección 6: parte 3: Planos y manuales del equipo.

- **Registro histórico:** Dentro de esta sección, se especifica las fechas de adquisición, de instalación y de inicio de operación, al igual que los datos del proveedor del equipo y los tipos de mantenimiento que se le realiza al equipo. De igual manera, se especifica la periodicidad en la cual se realiza el mantenimiento y las recomendaciones que realiza el fabricante.

Fecha adquisición.	8-sep-20
Fecha de instalación.	10-sep-20
Fecha inicio de operación.	10-sep-20
Garantía.	1 año
PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO.	
3 meses	
4 meses	
6 meses	
12 meses	<input checked="" type="checkbox"/>

Figura 16. Sección 7- Registro histórico del equipo parte 1.

Fabricante.	hangai canton optics equipment co LTD-Chin	TIPO DE MANTENIMIENTO.	
Representante.	Wolrd vision	Preventivo	<input type="checkbox"/>
Valor.	\$ 23.800.000	Correctivo	<input type="checkbox"/>
Telefono.		Predictivo	<input type="checkbox"/>
		Mantenimiento contratado	<input checked="" type="checkbox"/>

Figura 17. Sección 7- Registro histórico del equipo parte 2.

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE.	
SE RECOMIENDA EFECTUAR MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CONTROL METROLÓGICO UNA VEZ AL AÑO.	

Figura 18. Sección 7- Registro histórico del equipo parte 3.

- **Volver al inicio:** Cada formato realizado para el programa tendrá un botón el cual, permite volver nuevamente a la interfaz principal.

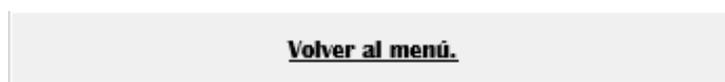


Figura 19. Botón para volver a la interfaz principal.

- **REPORTES DE MANTENIMIENTO:** Dentro de este formato, se realizó un diseño específico para el botón, el cual, dirigirá al certificado del mantenimiento realizado en el año en específico mediante un hipervínculo.



Figura 20. Botón certificado de mantenimiento.

Dentro de este se especifica el año y mes en el que se realizó el mantenimiento, permitiendo un mejor manejo y orden de la información. De igual manera, esta interfaz tiene el botón para regresar nuevamente al menú principal.

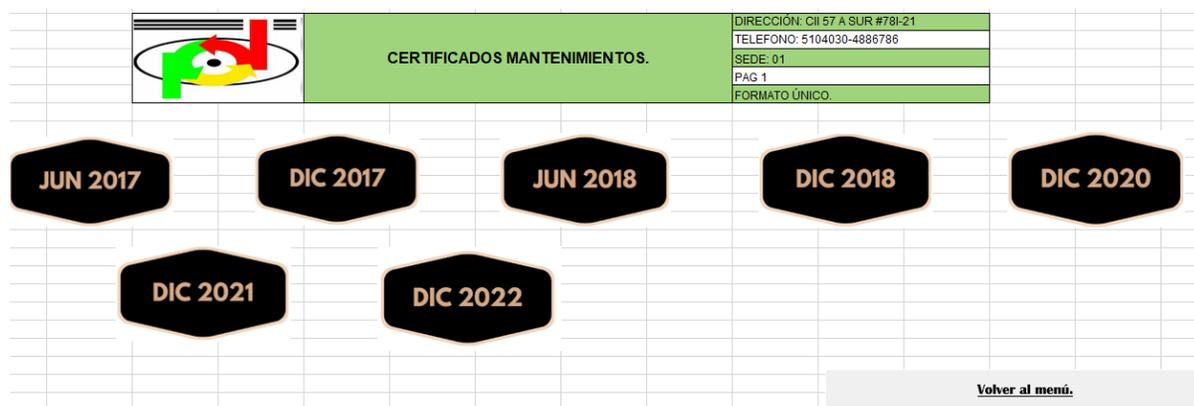


Figura 21. Interfaz de certificados de mantenimientos.

8.3.2 Ingreso de la información.

Debido a que la información existente de los equipos se encontró de manera física y no se encontraba ningún documento de manera virtual, se realizó un escaneo de todos los documentos correspondientes a cada equipo como los certificados de mantenimiento, bitácoras de mantenimiento, protocolos de mantenimiento, registros Invima existentes, especificaciones del equipo, entre otros, para así agregar la información a cada uno de los botones correspondientes mediante hipervínculos.

Cabe resaltar y definir que los hipervínculos son funciones que se implementan para crear un acceso directo ya sea a otra ubicación del libro actual o abrir otro documento que se encuentre almacenado en la red, intranet o en internet. [31]

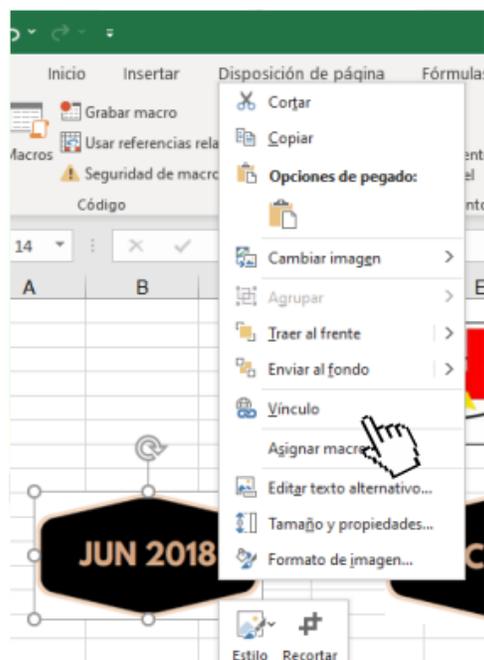


Figura 22. Ingresar información mediante hipervínculos.

De igual manera, para desplazar de una página a otra del libro se implementó las macros, permitiendo grabar una acción en un botón para que esta se pueda ejecutar las veces que desee, en este caso para desplazar a la hoja de vida o a los certificados de mantenimiento. El proceso para crear la macro se encuentra especificado en el manual de usuario.

8.3.3 Implementación de índice de obsolescencia.

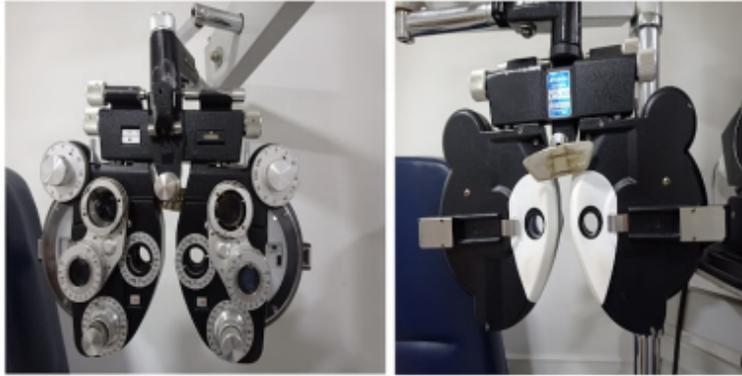
Para el proceso de implementación del índice de obsolescencia se tuvo en cuenta el documento denominado “Guía para diligenciar la propuesta de índice de obsolescencia de equipos biomédicos” facilitada por el ministerio de salud y protección social. Documento en el cual se especifica la relación para llevar a cabo la evaluación clínica, técnica y económica, así como la definición de los resultados

que se pueden obtener en función de los ponderadores obtenidos en las evaluaciones mencionadas anteriormente. [23]

Siendo así, se realizó un proceso de investigación con el fin de conocer datos como la vida útil del equipo en años según fabricante, registro Invima o ECRI, al igual que la implementación de una encuesta al doctor de la institución con el fin de conocer los factores evaluativos para realizar la evaluación clínica de cada uno de los equipos presentes en la institución.

NOMBRE DEL EQUIPO.	VIDA UTIL
Autorfractometro/ keratometro.	5
Lampara de hendidura.	15
Tonometro de aplanación.	12
Oftalmoscopio indirecto	12
Foropter	15
Keratometro	7
Lensometro	12
Proyector	15
Unidad de refracción.	15
Uveometro	10
Lampara ultravioleta	15
Esferometro.	10
Hornilla	10
Transformado de pared	7
Interpupilometro	7
Tonometro-paquimetro.	12
Autolensometro digital	10

Figura 23. Tabla de vida útil de los equipos según registro sanitario.



2. Nombre del profesional, documento y cargo que ejerce en la empresa. *

3. ¿Qué tanto usa las funciones que ofrece el equipo? *

Marca solo un óvalo.

- Más del 60%
- Entre el 30% y el 60%
- Menos del 30%

4. ¿Ha tenido eventos adversos asociados? *

Marca solo un óvalo.

- No
- Menos de 2
- 3 o más

5. ¿Cuál es su grado de satisfacción con el equipo? *

Marca solo un óvalo.

- Alto: más del 75%
- Medio: Entre el 31% y el 75%
- Bajo: Menos del 30%

6. Califique si el equipo cubre con la cobertura de las necesidades actuales. *

Marca solo un óvalo.

- Alto: más del 75%
- Medio: Entre el 31% y el 75%
- Bajo: Menos del 30%

Figura 24. Formato evaluación clínica de los equipos.[23]

Después de realizar el proceso de encuestas y análisis de resultados, el formato de índice de obsolescencia se dividió en 8 secciones las cuales son:

- o **INFORMACIÓN DEL EQUIPO:** Dentro de esta sección se encuentra la información básica del equipo activo como el nombre del equipo, marca, modelo, serie, ubicación y código generado por la institución (si aplica).

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	UBICACIÓN	OTRO (CÓDIGO DE LA IPS)
--------	-------	--------	-------	-----------	-------------------------

Figura 25. Información del equipo IO.

- o **EVALUACIÓN TÉCNICA:** Para el desarrollo de esta sección, se tiene en cuenta la investigación realizada sobre la vida útil de cada equipo y la información de los equipos presentes en la institución. Esta sección se dividió en vida útil contable del equipo especificada en años, edad del equipo especificada en años, relación entre edad del equipo y la vida

contable del equipo, mantenimientos correctivos realizados en el último año, proveedor de soporte técnico (con fábrica, representante exclusivo, otro proveedor o no existe soporte técnico) y finalmente la disponibilidad de soporte de repuestos y/o consumibles (más de 7 años, entre 5 y 7 años, entre 1 y 4 años o no tiene soporte de repuestos). Cabe resaltar que en este criterio de evaluación se considera únicamente los consumibles originales o aquellos que han sido autorizados por el fabricante.[23]

EVALUACIÓN TÉCNICA					
VIDA ÚTIL CONTABLE (AÑOS)	EDAD DEL EQUIPO (AÑOS)	RELACIÓN ENTRE LA EDAD DEL EQUIPO Y LA VIDA ÚTIL CONTABLE	MANTENIMIENTOS CORRECTIVOS EN EL ÚLTIMO AÑO	PROVEEDOR DE SOPORTE TÉCNICO (NO INCLUYE REPUESTOS)	DISPONIBILIDAD DE SOPORTE DE REPUESTOS Y/O CONSUMIBLES (AÑOS)

Figura 26. Criterios para la evaluación técnica IO. [23]

- **EVALUACIÓN CLÍNICA:** La evaluación clínica, se define según el líder de área o del servicio en donde se encuentran funcionando los equipos y tiene como objetivo conocer una serie de criterios como el nivel de satisfacción del equipo o si este logra cubrir las necesidades actuales que requiere el servicio que presta la institución. Esta sección se encuentra dividida en 3 criterios y se tiene en cuenta los resultados de la encuesta realizada anteriormente al médico especialista [23].

EVALUACION CLINICA			
PORCENTAJE DE OPERABILIDAD. ¿QUE TANTO USA LAS FUNCIONES QUE OFRECE EL EQUIPO?	HA TENIDO EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS	GRADO DE SATISFACCIÓN CON EL EQUIPO	COBERTURA DE NECESIDADES ACTUALES

Figura 27. Criterios para la evaluación clínica IO.[23]

- **EVALUACIÓN ECONÓMICA:** Se encuentra dividida en 3 criterio en donde se tiene en cuenta la relación entre el periodo de adquisición y el costo de mantenimiento por año y lo que conlleva este proceso como la adquisición de repuestos.[23]

EVALUACION ECONOMICA			
PRECIO ADQUISICIÓN	COSTO MANO OBRA / AÑO	COSTO REPUESTOS /AÑO	RELACIÓN

Figura 28. Criterios para la evaluación económica IO.[23]

- **RESULTADOS EVALUACIONES:** Finalmente, se obtiene un resultado parcial de las tres valuaciones mencionadas anteriormente con el fin de obtener un resultado de forma cualitativa el cual definirá si el equipo tendrá que, ser renovado en una brevedad de plazo, ser evaluado en un año, si el equipo no requiere evaluación y renovación o si este debe ser reemplazo de forma inmediata. [23]

TOTAL EVALUACION TECNICA	TOTAL EVALUACION CLINICA	TOTAL EVALUACION ECONOMICA
--------------------------	--------------------------	----------------------------

Figura 29. Resultados parciales de evaluaciones IO. [23]

- **ÍNDICE DE OBSOLESCENCIA:** Finalmente se obtiene u resultado cualitativo en cual se encuentra la suma del valor parcializado de las tres evaluaciones, el concepto del equipo y la recomendación de este.

INDICE		
VALOR	CONCEPTO	RECOMENDACIÓN

Figura 30. Índice de obsolescencia.

Para el resultado de índice de obsolescencia, se tiene en cuenta una serie de ponderados, los cuales definen los siguientes conceptos y/o recomendaciones para los equipos biomédicos de la institución.

1. **Reposición de tecnología (inmediato):** Si el equipo no es viable de mantener en el servicio y se recomienda su reposición. Este índice se da cuando el valor obtenido se encuentra entre 90 a 100.

Reposición de tecnología (Inmediato)	90	100
--------------------------------------	----	-----

Figura 31. Índice reposición tecnológica inmediata.[23]

2. **Renovación de la tecnología a la brevedad (Plazo inferior a un año):** El equipo puede mantenerse en el servicio y se recomienda su reposición en un plazo inferior a un año. Este índice ocurre cuando el valor obtenido está en un rango de 40 a 89,99.

Renovación de tecnología a la brevedad (Plazo inferior a un año)	40	89,99
--	----	-------

Figura 32. Índice renovación tecnológica.[23]

3. **Evaluar tecnología en un año:** El equipo se encuentra en condiciones aceptables de funcionamiento, pero requiere constante

seguimiento y evaluación. Este resultado ocurre cuando el valor obtenido se encuentra entre 11 a 39,99.

Evaluar tecnología en un año	11	39,99
------------------------------	----	-------

Figura 33. índice evaluar tecnología en un año.[23]

4. **Tecnología NO requiere evaluación ni renovación:** El equipo se encuentra en óptimas condiciones. Este índice ocurre cuando el valor obtenido se encuentra entre 1 a 10,99 siendo este el resultado más positivo para la institución. [23]

Tecnología NO requiere evaluación ni renovación	1	10,99
---	---	-------

Figura 34. Índice tecnología NO requiere evaluación ni renovación.[23]

8.3.4 Presentación del sistema de gestión para futuras correcciones.

Se presentó el sistema de gestión de información al jefe encargado en el cual se le expuso lo realizado con el objetivo de conocer si es necesario realizar cambios al sistema de gestión. Las características a detallar por el jefe a cargo fueron:

- Funcionalidad del sistema.
- Verificación de información: Conocer si los quipos implementados y la información implementada se encuentra acorde a lo pedido.

- Facilidad en el manejo.
- Seguridad de acceso

Finalmente, después de ser expuesto y verificado por el jefe a cargo, se llegó a la conclusión que el sistema de gestión no requirió cambios por lo cual se autoriza a ser implementado en los ordenadores de la institución. Con base a lo anterior, se procedió a realizar un manual de usuario en donde se especificó cómo ingresar al sistema de gestión y a las carpetas de información correspondientes a cada equipo, como ingresar al sistema nueva información para futuros mantenimientos y procesos de adquisición y compra especificando la implementación de los hipervínculos y el proceso de grabación de macros, con el fin de realizar el manejo del sistema de gestión sencilla y práctica.



Figura 35. Verificación y aprobación del sistema de gestión.

8.4 FASE 4. Aceptación e implementación del sistema de gestión.



Después de realizado el proceso anterior, se realiza la correcta instalación de la base de datos en los respectivos ordenadores de la institución donde cada uno de ellos tendrá acceso a las carpetas de información de cada equipo en donde se encontrarán documentos como certificados de mantenimiento, especificaciones del equipo, registros Invima, entre otros.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	9/04/2023 6:18 p. m.	Carpeta de archivos	
INVENTARIO INICIAL	6/04/2023 10:03 p. m.	Hoja de cálculo d...	13 KB
SISTEMA DE GESTION	6/04/2023 9:41 p. m.	Hoja de cálculo h...	3.301 KB

Figura 36. Carpeta sistema de gestión.

AUTOREFRACOMETRO	5/03/2023 4:20 p. m.	Carpeta de archivos	
CRONOGRAMA VISITAS	5/03/2023 4:20 p. m.	Carpeta de archivos	
ESFEROMETRO	5/03/2023 4:20 p. m.	Carpeta de archivos	
FOROPTER	5/03/2023 4:21 p. m.	Carpeta de archivos	
HORNILLA	5/03/2023 4:21 p. m.	Carpeta de archivos	
INTERPUPILOMETRO	5/03/2023 4:21 p. m.	Carpeta de archivos	
KERATOMETRO	5/03/2023 4:21 p. m.	Carpeta de archivos	
LAMPARA DE HENDIDURA	5/03/2023 4:21 p. m.	Carpeta de archivos	
LAMPARA ULTRAVIOLETA	5/03/2023 4:21 p. m.	Carpeta de archivos	
LENSOMETRO	5/03/2023 4:21 p. m.	Carpeta de archivos	
LENSOMETRO DIGITAL	5/03/2023 4:21 p. m.	Carpeta de archivos	
OFTALMOSCOPIO INDIRECTO	5/03/2023 4:21 p. m.	Carpeta de archivos	
PROYECTOR	5/03/2023 4:21 p. m.	Carpeta de archivos	
TONOMETRO	5/03/2023 4:21 p. m.	Carpeta de archivos	
TONOMETRO-PAQUIMETRO	5/03/2023 4:21 p. m.	Carpeta de archivos	
TRANSFORMADOR DE PARED	5/03/2023 4:21 p. m.	Carpeta de archivos	
UNIDAD DE REFRACCIÓN	5/03/2023 4:21 p. m.	Carpeta de archivos	
UVEOMETRO	5/03/2023 4:21 p. m.	Carpeta de archivos	
FORMATO EVALUACIÓN	6/04/2023 9:55 p. m.	Microsoft Edge P...	191 KB
Hv biomédico	2/01/2023 6:34 p. m.	Microsoft Edge P...	2.038 KB
MANUAL DE USUARIO.	12/02/2023 7:09 p. m.	Microsoft Edge P...	5.181 KB
Matriz índice de obsolescencia de renova...	9/04/2023 1:02 p. m.	Hoja de cálculo d...	850 KB
Protocolos mantenimiento.	4/01/2023 10:34 a. m.	Microsoft Edge P...	2.739 KB

Figura 37. Carpeta equipos biomédicos.

Cabe resaltar, que para acceder a estos datos se requiere el ingreso de una contraseña establecida por el jefe a cargo y que solo conoce la secretaria a cargo del sistema de gestión con el objetivo de mantener los archivos seguros y que no cualquier persona que se encuentre en el ordenador pueda ingresar a esta información.

Después de realizar la respectiva instalación del sistema de gestión, se realiza una capacitación al personal auxiliar y al jefe a cargo, en este caso el representante legal de la institución especificando temas como:

1. El ingreso adecuado al sistema de gestión.
2. El correcto manejo para ingresar a la información de cada equipo y el cómo cerrar los hipervínculos para ingresar nuevamente al sistema de gestión.
3. Cómo ingresar la información de manera correcta mediante hipervínculos y mediante la creación de macros.

Finalmente, se realiza la entrega de la base de datos implementada en los ordenadores y del manual de usuario.

9. Resultados.

A continuación, se presentará el sistema de gestión completo en cada una de sus secciones el cual es definido como una base de datos de manera distribuida.

1. MENÚ PRINCIPAL.



Sistema de gestión de información óptica Dr Pava.

MANUAL DE USO DEL SISTEMA DE GESTIÓN.

HV BIOMÉDICO.

CRONOGRAMA VISITAS.

AUTOREFRACTOMETRO.



Especificaciones del equipo.

Hoja de vida.

Protocolos de mantenimiento.

Certificados mantenimientos.

Factura compra.

Registro invima.

Indice de obsolescencia.

LAMPARA DE HENDIDURA.



Especificaciones del equipo.

Hoja de vida.

Protocolos de mantenimiento.

Certificados mantenimientos.

Factura compra.

Registro invima.

Indice de obsolescencia.

TONOMETRO DE APLANACIÓN.



Especificaciones del equipo.

Hoja de vida.

Protocolos de mantenimiento.

Certificados mantenimientos.

Factura compra.

Registro invima.

Indice de obsolescencia.

OFTALMOSCOPIO INDIRECTO.



Especificaciones del equipo.

Hoja de vida.

Protocolos de mantenimiento.

Certificados mantenimientos.

Factura compra.

Indice de obsolescencia.

REGISTRO INVIMA: NO PRESENTA REGISTRO INVIMA POR NO TENER CONTACTO CON PACIENTE.

FOROPTER.



Especificaciones del equipo.

Hoja de vida.

Protocolos de mantenimiento.

Certificados mantenimientos.

Factura compra.

Indice de obsolescencia.

REGISTRO INVIMA: NO PRESENTA REGISTRO INVIMA POR NO TENER CONTACTO CON PACIENTE.

KERATOMETRO.



Especificaciones del equipo.

Hoja de vida.

Protocolos de mantenimiento.

Certificados mantenimientos.

Factura compra.

Indice de obsolescencia.

REGISTRO INVIMA: NO PRESENTA REGISTRO INVIMA POR NO TENER CONTACTO CON PACIENTE.

LENSOMETRO.



Especificaciones del equipo.

Hoja de vida.

Protocolos de mantenimiento.

Certificados mantenimientos.

Factura compra.

Indice de obsolescencia.

REGISTRO INVIMA: EL EQUIPO NO REQUIERE REGISTRO INVIMA POR NO TENER CONTACTO CON PACIENTE.

PROYECTOR.



Especificaciones del equipo.

Hoja de vida.

Protocolos de mantenimiento.

Certificados mantenimientos.

Factura compra.

Indice de obsolescencia.

REGISTRO INVIMA: EL EQUIPO NO REQUIERE REGISTRO INVIMA POR NO TENER CONTACTO CON EL PACIENTE.

UNIDAD DE REFRACCIÓN.



Especificaciones del equipo.

Hoja de vida.

Protocolos de mantenimiento.

Certificados mantenimientos.

Factura compra.

Indice de obsolescencia.

REGISTRO INVIMA: EL EQUIPO NO REQUIERE REGISTRO INVIMA.

UVIOMETRO.



Hoja de vida.

Protocolos de mantenimiento.

Certificados mantenimientos.

Indice de obsolescencia.

REGISTRO INVIMA: EL EQUIPO NO REQUIERE REGISTRO INVIMA.

LAMPARA ULTRAVIOLETA.



Hoja de vida.

Protocolos de mantenimiento.

Certificados mantenimientos.

Indice de obsolescencia.

REGISTRO INVIMA: EL EQUIPO NO REQUIERE REGISTRO INVIMA.

ESFEROMETRO.



Hoja de vida.

Protocolos de mantenimiento.

Certificados mantenimientos.

Indice de obsolescencia.

REGISTRO INVIMA: EL EQUIPO NO REQUIERE REGISTRO INVIMA.

HORNILLA.



Hoja de vida.

Protocolos de mantenimiento.

Certificados mantenimientos.

Indice de obsolescencia.

TRANSFORMADOR DE PARED.



Especificaciones del equipo.

Hoja de vida.

Protocolos de mantenimiento.

Certificados mantenimientos.

Registro invima.

Indice de obsolescencia.

INTERPUPILOMETRO.



Especificaciones del equipo.

Hoja de vida.

Protocolos de mantenimiento.

Certificados mantenimientos.

Indice de obsolescencia.



Figura 38. Menú principal.

- 2. CRONOGRAMAS DE VISITAS (BITÁCORA):** Los mantenimientos o bitácoras de mantenimiento se dividen por años. Inicialmente, los mantenimientos realizados a los equipos se daban en un periodo semestral (6 meses) finalmente, desde el año 2018 se estableció un periodo de mantenimiento anual de los equipos.

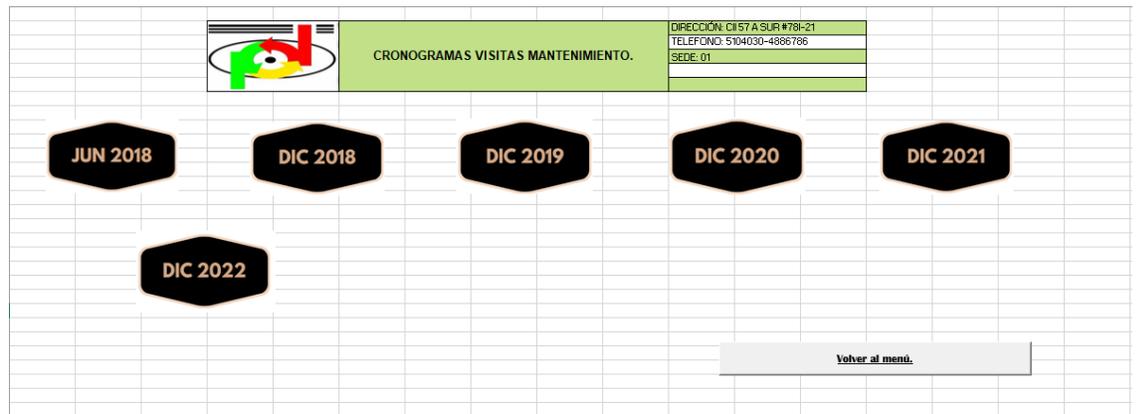


Figura 39. Menú cronograma de visitas.

- 3. HOJA DE VIDA EQUIPO BIOMÉDICO:** La hoja de vida presenta el mismo formato para los 15 equipos de la institución la cual, fue verificada y aceptada por el técnico biomédico de la institución y por el ingeniero biomédico Ricardo Guerrero.

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO.		FOTO	FUNCIÓN	UBICACIÓN DEL EQUIPO.	
Nombre.	AUTOREFRACTOMETRO / KERATOMETRO.		<p>Es un equipo que mide la refracción de los ojos, proporcionando la información de la esfera, cilindro, eje y la curvatura de la córnea. Además se puede medir la DP (distancia pupilar) y tamaño de la pupila.</p>	Centro de atención.	Optica Dr Pava, sede principal.
Marca.	HUVITZ			Área.	Consultorio.
Modelo.	HRK-9000A			Servicio.	Optometría.
Serie.	9HAD9A20B0003			Piso.	1
Registro sanitario.	INVIMA 2011DM-0008286			Tipo de ubicación.	Fijo.
Activo fijo.	Si [x] No []	Ciudad.	Bogotá.	País.	Colombia.
Adquisición.	Compra.	Departamento.	Cundinamarca.		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA				NIVEL DE RIESGO DEL EQUIPO.	
Rehabilitación	[]			Bajo (I)	
Análisis de laboratorio	[]			Medio (IIA)	x
Apoyo y Diagnóstico	[x]			Alto (IIB)	
Prevención	[]			Muy alto (III)	
Mantenimiento de la vida	[]				
EPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO.					
CARACTERÍSTICAS.		ALIMENTACIÓN.		PLANOS.	MANUALES.
Corriente (A).	1	Agua	[]	Eléctricos []	Mantenimiento []
Voltaje (V)	115-120	Vapor	[]	Electrónicos []	Operación [x]
Potencia (W)	150	Aire	[]	Neumáticos []	Partes []
Frecuencia (Hz)	50-60	Electricidad	[X]	Mecánicos []	Otro:
Temperatura (°C)	10 a 40	Energía solar	[]	Hidráulicos []	
Peso (kg)	20,9 KG	Neumático	[]		
Humedad (%)	20 a 90	ACPM	[]		
REGISTRO HISTÓRICO.					
Fecha adquisición.	8-sep-20	Fabricante.	hangai canton optics equipment co LTD-Chin	TIPO DE MANTENIMIENTO.	
Fecha de instalación.	10-sep-20	Representante.	World vision	Preventivo	[]
Fecha inicio de operación.	10-sep-20	Valor.	\$ 23.800.000	Correctivo	[]
Garantía.	1 año	Teléfono.		Predictivo	[]
				Mantenimiento contratado	[x]
PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO.		RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE.			
3 meses		SE RECOMIENDA EFECTUAR MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CONTROL METROLÓGICO UNA VEZ AL AÑO.			
4 meses					
6 meses					
12 meses	x				
Volver al menú.					

Figura 40. Formato hoja de vida equipos biomédicos.

- 4. REPORTES DE MANTENIMIENTOS DE LOS EQUIPOS:** Se realizó un diseño en el cual, se especificó el mes y año en el cual se desarrollaban los mantenimientos de los equipos.

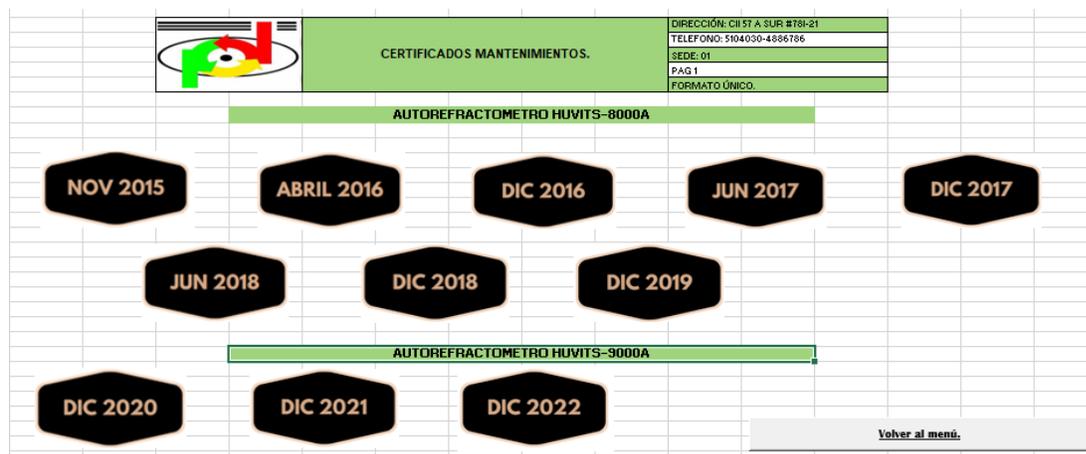


Figura 41. Formatos certificados de mantenimientos.

5. **ÍNDICE DE OBSOLESCENCIA:** Dentro del análisis realizado a los equipos mediante la matriz de índice de obsolescencia encontramos que:

- 5 equipos se encuentran para renovación inmediata, por lo cual, se recomendó a la empresa que dichos equipos sean cambiados con la menor brevedad del caso. La evaluación arrojó un resultado bajo a comparación de otros equipos. Esto ocurre debido a que hay factores que ya no cumple el equipo en la institución como:
 - Falta de uso en la institución.
 - Cumplimiento de la vida útil del equipo según proveedor.
 - Falta de disponibilidad de repuestos y/o consumibles.
 - NO hay un grado de satisfacción alto con el equipo.

Debido a esto el equipo no podrá seguir su funcionamiento en un periodo de un año en la institución y tendrá que ser reemplazada por nueva tecnología.

- 6 equipos deberán de ser evaluados en un año nuevamente para definir si estos pueden seguir en funcionamiento o deberá de ser renovados. La evaluación arrojó un índice que especifica que el equipo debe de ser evaluado nuevamente en un año, esto ocurre debido a que los factores como la evaluación clínica realizada por el médico especialista y la evaluación económica dada por el proveedor arrojaron un valor positivo, en cambio la evaluación técnica no logra cumplir con ciertos criterios según los ponderadores especificados anteriormente. Se llega a la conclusión de que los equipos sigan en funcionamiento en la institución realizándole un seguimiento y una futura evaluación en un periodo de un año.
- 6 equipos no requieren ni evaluación ni renovación tecnológica, por lo cual, podrán continuar su función con normalidad en la institución. La evaluación se arrojó un resultado bueno según los ponderadores especificados en el sistema de gestión debido a que el equipo no requiere de una futura evaluación en un tiempo establecido ni de que este sea reemplazado por tecnología nueva, por lo cual, se interpreta que los resultados de las tres evaluaciones fueron positivas permitiendo al equipo mantenerse en la institución.

De igual manera, se observó que existe una variedad de equipos, los cuales, no son tan implementados en la institución debido a adquisición de nueva tecnología, por lo cual se realiza al gerente y médico de la institución la

sugerencia de que estos sean retirados de la institución. A continuación, se muestra el valor e índice de obsolescencia obtenido por equipo.

○ **Autorefractómetro:**

97,98	Evaluar tecnología en un año	El equipo se encuentra en condiciones aceptables de funcionamiento pero requiere constante seguimiento y
-------	------------------------------	--

Figura 42. Índice de obsolescencia autorefractómetro.

○ **Lámpara de hendidura:**

86,51	Evaluar tecnología en un año	El equipo se encuentra en condiciones aceptables de funcionamiento pero requiere constante seguimiento y
-------	------------------------------	--

Figura 43. Índice de obsolescencia lámpara de hendidura.

○ **Tonómetro de aplanación:**

83,69	Evaluar tecnología en un año	El equipo se encuentra en condiciones aceptables de funcionamiento pero requiere constante seguimiento y
-------	------------------------------	--

Figura 44. Índice de obsolescencia tonómetro de aplanación.

○ **Oftalmoscopio indirecto:**

54,45	Renovación de tecnología a la brevedad (Plazo inferior a un año)	El equipo puede mantenerse en el servicio, sin embargo se recomienda su reposición en un plazo inferior a un año
-------	--	--

Figura 45. Índice de obsolescencia oftalmoscopio indirecto.

○ **Foropter:**

54,45	Renovación de tecnología a la brevedad (Plazo inferior a un año)	El equipo puede mantenerse en el servicio, sin embargo se recomienda su reposición en un plazo inferior a un año
-------	--	--

Figura 46. Índice de obsolescencia foropter.

○ **Queratómetro:**

50,78	Renovación de tecnología a la brevedad (Plazo inferior a un año)	El equipo puede mantenerse en el servicio, sin embargo se recomienda su reposición en un plazo inferior a un año
-------	--	--

Figura 47. Índice de obsolescencia queratómetro.

○ **Lensómetro:**

54,45	Renovación de tecnología a la brevedad (Plazo inferior a un año)	El equipo puede mantenerse en el servicio, sin embargo se recomienda su reposición en un plazo inferior a un año
-------	--	--

Figura 48. Índice de obsolescencia lensómetro.

○ **Proyector:**

50,78	Renovación de tecnología a la brevedad (Plazo inferior a un año)	El equipo puede mantenerse en el servicio, sin embargo se recomienda su reposición en un plazo inferior a un año
-------	--	--

Figura 49. Índice de obsolescencia proyector.

○ **Unidad de refracción:**

89,32	Evaluar tecnología en un año	El equipo se encuentra en condiciones aceptables de funcionamiento pero requiere constante seguimiento y
-------	------------------------------	--

Figura 50. Índice de obsolescencia unidad de refracción.

○ **Uveómetro:**

61,76	Evaluar tecnología en un año	El equipo se encuentra en condiciones aceptables de funcionamiento pero requiere constante seguimiento y
-------	------------------------------	--

Figura 51. Índice de obsolescencia uveometro.

○ **Lámpara ultravioleta:**

64,57	Evaluar tecnología en un año	El equipo se encuentra en condiciones aceptables de funcionamiento pero requiere constante seguimiento y
-------	------------------------------	--

Figura 52. Índice de obsolescencia lampara ultravioleta.

○ **Esferómetro:**

115,00	Tecnología NO requiere evaluación ni renovación	El equipo se encuentra en óptimas condiciones.
--------	---	--

Figura 53. Índice de obsolescencia esferómetro.

○ **Hornilla:**

115,00	Tecnología NO requiere evaluación ni renovación	El equipo se encuentra en óptimas condiciones.
--------	---	--

Figura 54. Índice de obsolescencia hornilla.

○ **Transformador de pared:**

115,00	Tecnología NO requiere evaluación ni renovación	El equipo se encuentra en óptimas condiciones.
--------	---	--

Figura 55. Índice de obsolescencia transformador de pared.

○ **Interpupilómetro:**

115,00	Tecnología NO requiere evaluación ni renovación	El equipo se encuentra en óptimas condiciones.
--------	---	--

Figura 56. Índice de obsolescencia interpupímetro.

○ **Tonómetro – paquímetro:**

115,00	Tecnología NO requiere evaluación ni renovación	El equipo se encuentra en óptimas condiciones.
--------	---	--

Figura 57. Índice de obsolescencia tonómetro-paquímetro.

○ **Autolensómetro digital:**

115,00	Tecnología NO requiere evaluación ni renovación	El equipo se encuentra en óptimas condiciones.
--------	---	--

Figura 58. Índice de obsolescencia autolensómetro digital.

6. MANUAL DE USO DEL SISTEMA DE GESTIÓN: Se diseñó de manera digital un manual de uso el cual, permite conocer el correcto funcionamiento de cada una de las secciones del sistema de gestión y el cómo se debe de ingresar correctamente información a este sin afectar el proceso ya existente.



Figura 59. Manual de usuario del sistema de gestión.

Finalmente, obtenemos como resultado un sistema de gestión tipo base de datos distribuida conformada por una totalidad de 17 equipos en los cuales se encontrará la información correspondiente de cada uno de ellos con base a la normatividad colombiana mencionada en el marco teórico como lo es la hoja de vida del equipo, reportes de mantenimiento de los equipos, registro Invima para los equipos a los que aplica, entre otros documentos, beneficiando así a la óptica en el manejo de la gestión de equipos biomédicos. Finalmente, la implementación de este sistema se centró en cumplir características específicas como:

- Fácil manejo del programa.
- Un nivel de costo-beneficio alto debido a que la institución no debe generar ningún pago por utilizar el programa ni por la implementación de este.

- Conciencia para generar un impacto ambiental que genera el no utilizar nuevamente papel para el manejo de esta información.
- Actualización de información de manera fácil y segura según lo especifica la normatividad colombiana.

Cabe resaltar, que de la misma manera en que las carpetas de archivo se encuentran protegidas por una contraseña, el sistema de gestión también se encuentra protegido mediante una contraseña, la cual solo conoce el gerente general, el técnico biomédico y la secretaria general de la institución con el fin de tener confidencialidad ante el manejo de dichos datos. De igual manera, se encuentra una copia de seguridad en el programa que maneja la institución MedicadServed con el objetivo de que si se llega a generar algún daño en alguno de los dos ordenadores de la institución se obtendrá un respaldo actualizado en dicha plataforma.

7. ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN.

Tras tres meses de la implementación del sistema de gestión, se realiza una encuesta de satisfacción, la cual es respondida por el jefe a cargo de la institución y el personal auxiliar que tendrá acceso al sistema de gestión, permitiéndonos conocer que tan bueno y positivo ha sido el sistema de gestión en la institución. En la encuesta se realizaron las siguientes preguntas:

ENCUESTA SATISFACCIÓN SISTEMA DE GESTIÓN OPTICA DR. PAVA.

Descripción del formulario

Nombre y cargo que representa en la institución.

Texto de respuesta corta

Del 1 al 10 califique la presentación del sistema de gestión. (Donde 1 es muy malo y 10 muy bueno)

- | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| <input type="radio"/> |

¿El sistema de gestión se ejecuta de manera satisfactoria en los ordenadores?

- Sí
- No

Del 1 al 10 califique la capacitación realizada al personal para el correcto manejo del sistema de gestión. (Donde 1 es muy malo y 10 muy bueno)

- | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| <input type="radio"/> |

¿Le parece a usted que el sistema de gestión es útil para la institución y para el cumplimiento de la normatividad vigente en Colombia?

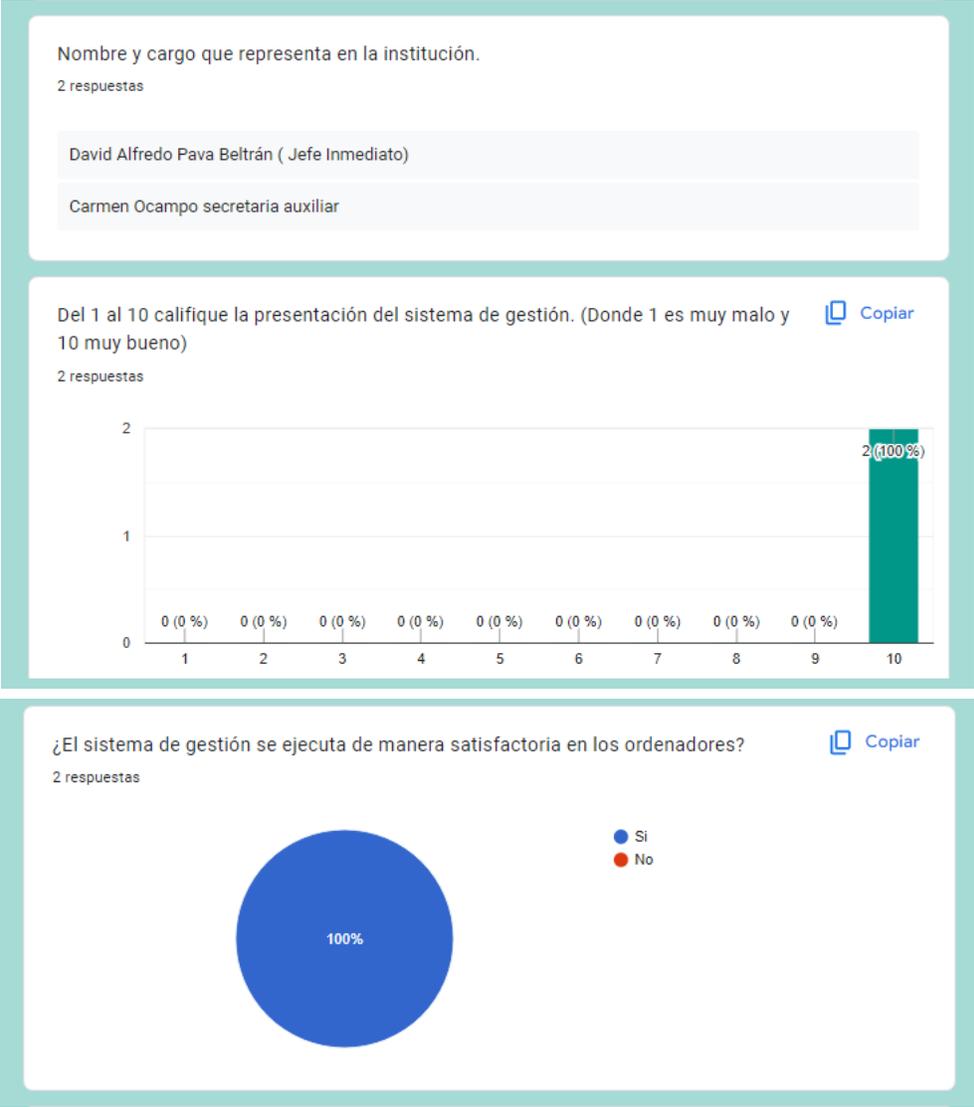
- Sí
- No
- Tal vez

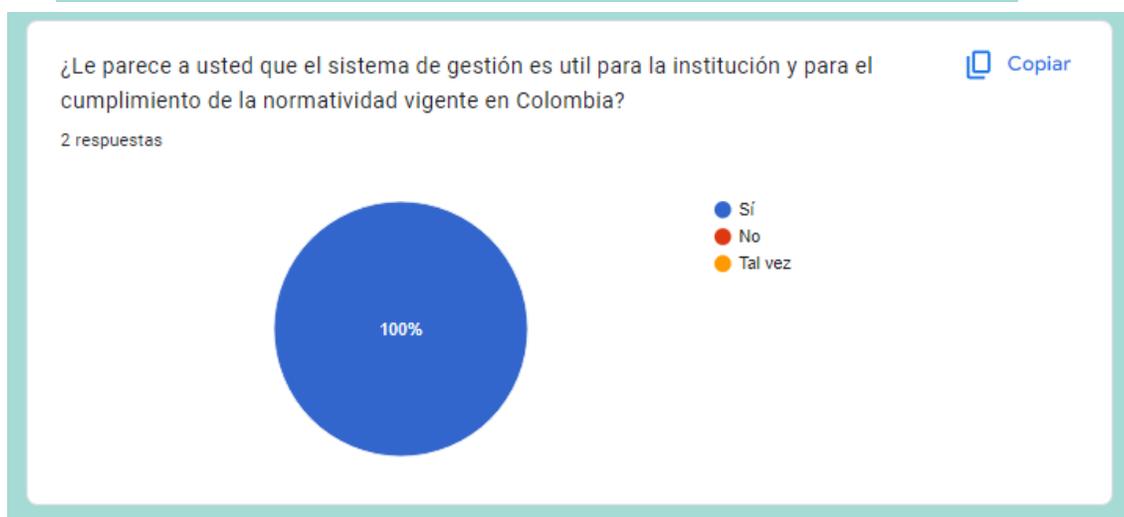
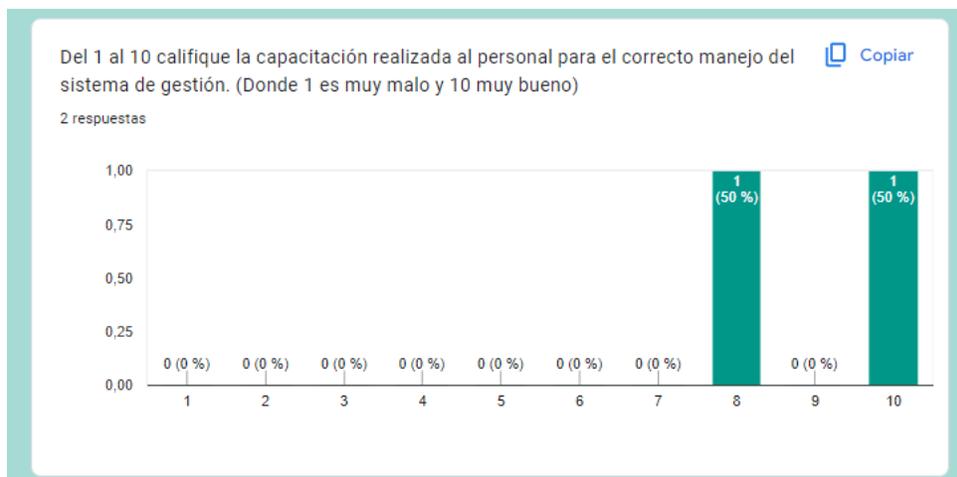
¿Le parece a usted que el sistema de gestión es de fácil manejo?

- Sí
- No
- Tal vez

Figura 60. Encuesta de satisfacción.

Donde se obtuvieron los siguientes resultados:





MUCHAS GRACIAS.

Figura 61. Resultados encuesta de satisfacción.

Con base a los resultados obtenidos anteriormente, se logra concluir que el sistema de gestión es satisfactorio para la institución según el personal evaluador, resaltando el cumplimiento de las características mencionadas anteriormente donde se recalcan el fácil manejo del sistema de gestión y que este permita el cumplimiento de la normatividad colombiana exigida para la gestión de la tecnología hospitalaria.

10. Conclusiones.

Aunque se planificó implementar el programa Access en un principio debido a su capacidad para gestionar la información e implementar bases de datos, lamentablemente durante el desarrollo y validación del software se constató que este no cumplía con los requisitos establecidos por la institución, lo cual llevó a una deliberación en la que finalmente se decidió realizar e implementar el sistema de gestión y base de datos en Microsoft Excel.

Al elaborar este proyecto, se determinó que la aplicación de programas comerciales como Microsoft Excel para el proceso de gestión tecnológica de una institución de primer nivel como la óptica Dr. Pava, a través de la implementación de diferentes funciones propias del programa, como macros e hipervínculos, permitió construir una base de datos sólida y de fácil manejo, presentando la información de forma ordenada, accesible y visiblemente agradable.

El índice de gestión implementado en la óptica Dr. Pava y elaborado en Excel permitió obtener beneficios para la institución, resaltando la mejora en la organización, consolidación y alimentación de la trazabilidad de la información correspondiente a los

equipos biomédicos, lo que permite tratar dicha información centralizada en un único lugar de manera digital y disponible en el momento en el que se deberá de abordar.

Se concluyó que, al implementar una herramienta disponible en la web como el índice de obsolescencia, se permite establecer una organización y obtención de un criterio objetivo para llevar a cabo la renovación tecnológica en una institución con base a la información clínica, económica y financiera sin basarse únicamente en el cumplimiento de la vida útil del equipo.

La evaluación del índice de obsolescencia ha demostrado una significativa satisfacción para la institución, ya que del 100 % de los equipos activos en la institución, el 29,4 % presenta un índice de obsolescencia en el que se indica que el equipo debe ser modificado o reemplazado durante el menor tiempo posible, mientras que el 35,4 % indica que se le debe de realizar una nueva evaluación correspondiente a un periodo de un año y el otro 35,4 % no requiere de renovación ni evaluación futura en un plazo estimado. Se ha demostrado que el 70,4 % de los equipos activos en la institución pueden mantener su funcionamiento adecuado.

11. Referencias Bibliográficas

- [1] “Hoja 1 de 132 LEY NUMERO 100 DE 1993 (Diciembre 23)”.
- [2] “Resolución 3100 de 2019 Ministerio de Salud y Protección Social”.
<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=88006> (consultado el 12 de abril de 2023).
- [3] “DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005.PDF”, 2005.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf> (consultado el 12 de abril de 2023).
- [4] “Tendencia y uso de las TIC en Colombia | En TIC confío”.
<https://www.enticconfio.gov.co/tendencia-y-uso-de-las-tic-en-colombia> (consultado el 11 de septiembre de 2022).
- [5] “Mayor uso de las TIC en las IPS mejoraría el sistema de salud en Colombia. | by Biofile | Biofile Programa de Historias Clínicas en la Nube. | Medium”.
<https://medium.com/biofile-programa-de-historias-cl%C3%ADnicas-en-la-nube/mayor-uso-de-las-tic-en-las-ips-mejorar%C3%ADa-el-sistema-de-salud-en-colombia-9592d5a1ac38> (consultado el 11 de septiembre de 2022).

- [6] “La industria papelera es la principal causa de la tala de árboles - Artículos - ABC Color”. <https://www.abc.com.py/articulos/la-industria-papelera-es-la-principal-causa-de-la-tala-de-arboles-706336.html> (consultado el 21 de mayo de 2023).
- [7] “TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LA COMUNICACIÓN (TICS) EN EL SECTOR SALUD”. <https://www.calameo.com/read/006772491e35dbdb89eb6> (consultado el 21 de mayo de 2023).
- [8] S. I. Prada-Ríos, A. M. Pérez-Castaño, y A. F. Rivera-Triviño, “Clasificación de instituciones prestadores de servicios de salud según el sistema de cuentas de la salud de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico: El caso de Colombia”, *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, vol. 16, núm. 32, pp. 51–65, ene. 2017, doi: 10.11144/Javeriana.rgps16-32.cips.
- [9] “¿Cuáles son los 3 niveles de complejidad de las entidades hospitalarias?” <https://www.imedicalservices.com/post/cuales-son-los-3-niveles-de-complejidad-de-las-entidades-hospitalarias> (consultado el 23 de mayo de 2023).
- [10] “AM Administrador | WIN Software S.A.S.” <https://winsoftware.com.co/am-administrador/> (consultado el 12 de abril de 2023).
- [11] “AM 4G: Software para Gestión y mantenimiento de Activos. - AMh4G: Software para Gestión y Mantenimiento de Activos Hospitalarios. - Optimiza tus activos con nuestro software de gestión y mantenimiento especializado para Hospitales, Industrias, Servicios y Educación. | Colombia - Guía TIC”. <https://guiatic.com/co/255-sistemas-de-gestion-de-mantenimiento-de-activos/762-am4g-y-amh4g-software-para-la-gestion-y-mantenimiento-de-activos-software-de-mantenimiento-que-habla-el-lenguaje-de-su-compani> (consultado el 22 de mayo de 2023).
- [12] “¿Qué es SAP? | Historia y Sistemas Empresariales que definen a SAP”. <https://www.sap.com/latinamerica/about/company/what-is-sap.html> (consultado el 12 de abril de 2023).
- [13] “Beneficios de un Software ERP-SAP para el control de tu empresa”. <https://blog.corponet.com/el-beneficio-de-sap-erp-software-para-control-de-tu-empresa#subt5> (consultado el 22 de mayo de 2023).
- [14] “SAFIX - XENCO”. <https://xenco.com.co/safix/> (consultado el 22 de mayo de 2023).
- [15] “▷ **【 SysMan 】** Información, Reseñas y Precios | 2023 |”. <https://www.comparasoftware.com/sysman> (consultado el 22 de mayo de 2023).
- [16] “Medicad-Software”. <https://medicad.net/nosotros/> (consultado el 23 de mayo de 2023).

- [17] G. Gismondi Glave, “Ingeniería biomédica”, *Revista Ciencia y Cultura*, núm. 24, pp. 99–118, 2010, Consultado: el 3 de mayo de 2023. [En línea]. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-33232010000100007&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- [18] “2021_Tesis_Obando_Acevedo_Cristian_Javier”.
- [19] “Qué es una base de datos | Oracle Colombia”.
<https://www.oracle.com/co/database/what-is-database/> (consultado el 22 de mayo de 2023).
- [20] “¿Qué tipos de base de datos existen? ¡Descúbrelo aquí!”
<https://rockcontent.com/es/blog/tipos-de-base-de-datos/> (consultado el 22 de mayo de 2023).
- [21] D. C. Limas Ramírez, “METODOLOGÍA PARA DETERMINACIÓN DE OBSOLESCENCIA DE EQUIPOS”.
- [22] “Obsolescencia programada: qué es, ejemplos y tipos | Repsol”.
<https://www.repsol.com/es/energia-futuro/tecnologia-innovacion/obsolescencia-programada/index.cshtml> (consultado el 12 de abril de 2023).
- [23] A. G. Ibarra, “GUIA PARA DILIGENCIAR LA PROPUESTA DE INDICE DE OBSOLESCENCIA DE EQUIPOS BIOMEDICOS”.
- [24] “ISOWin: El Sistema de Gestión en las normas ISO”.
<https://isowin.org/blog/sistema-gestion-ISO-9001/> (consultado el 12 de abril de 2023).
- [25] I. Biomédico, “ELABORACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE EQUIPO MÉDICO PARA AMBULANCIAS TERRESTRES DE TRASLADO ASISTENCIAL MEDICALIZADO-TAM HÉCTOR ANDRÉS MENDOZA VARGAS LILIANA VALENCIA RODRÍGUEZ Proyecto de grado para optar por el título de”, 2014.
- [26] “NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001:2015 SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD. CONTENIDO Página”.
- [27] “NORMA TÉCNICA NTC-ISO COLOMBIANA 9000”, 2005.
- [28] “4. Gestión de la tecnología | Gestión del conocimiento y de la tecnología”.
http://tutoriales.grial.eu/gestiondelconocimiento/4_gestin_de_la_tecnologa.html (consultado el 13 de abril de 2023).
- [29] L. Tacsan Chen, “Estado actual y perspectivas de la gestión de las tecnologías en Salud”.

- [30] “Gestión de la Tecnología - Acreditación en Salud”.
<https://acreditacionensalud.org.co/gestion-de-la-tecnologia/> (consultado el 13 de abril de 2023).
- [31] “HIPERVINCULO (función HIPERVINCULO) - Soporte técnico de Microsoft”.
<https://support.microsoft.com/es-es/office/hipervinculo-funci%C3%B3n-hipervinculo-333c7ce6-c5ae-4164-9c47-7de9b76f577f> (consultado el 13 de abril de 2023).

A. ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO.



ÓPTICA DR. PAVA

Dr. David Alfredo Pava Beltrán

OPTÓMETRA UNIVERSIDAD DE LA SALLE
Nit. 79.444.363-1

Bogotá. 26 de septiembre de 2022

Señores
Universidad Antonio Nariño
Atte COTIGE

Cordial saludo,

Yo **David Alfredo Pava Beltrán**, identificado con cédula de ciudadanía **79444363** de Bogotá D.C. en calidad de gerente y representante legal de la empresa **Óptica Dr. Pava**, apruebo la implementación del proyecto de la estudiante **Hanna Sofía Díaz Torres**, con código **10561813721** la cual propuso como proyecto para nuestra empresa la **"IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE LA ÓPTICA DR PAVA"**. Adicionalmente, apruebo que la estudiante tenga acceso a la información de los equipos biomédicos.

Agradezco la atención prestada.

Dr. David Alfredo Pava Beltrán
OPTÓMETRA UNIVERSIDAD DE LA SALLE
Nit. 79.444.363-1
David Alfredo Pava Beltrán

David Alfredo Pava Beltrán.
Gerente y optómetra de la óptica Dr Pava.
C.C 79444363 – drpava@gmail.com

KENNEDY (Roma Principal)
Calle 57A Sur No. 78 L - 21
☎ 510 4090 - 488 6786
321 452 8498

BOSA1 (La Libertad)
Calle 59 C sur No. 87 J - 32
☎ 783 1111 - 322 294 6915

BOSA 2 (Holanda)
Cra. 88 C No. 57 A - 05 sur
☎ 489 2402 - 322 2944323

CIUDAD BOLÍVAR (Paraiso)
Cra. 27B No. 71P - 30 sur
☎ 323 312 9588

CAPARRAPÍ (Cund.)
Cra. 4 No. 12 - 13
☎ 310 294 8549

www.opticadrpava.com

Figura 62. Carta autorización manejo de datos.

B. ANEXO 2: FOTOGRAFÍAS EQUIPOS BIOMÉDICOS DE LA IPS.

- **Autorefractómetro.**



Figura 63. Autorefractómetro.

- **Lampara de hendidura.**



Figura 64. Lámpara de hendidura.

- **Tonómetro de aplanación.**

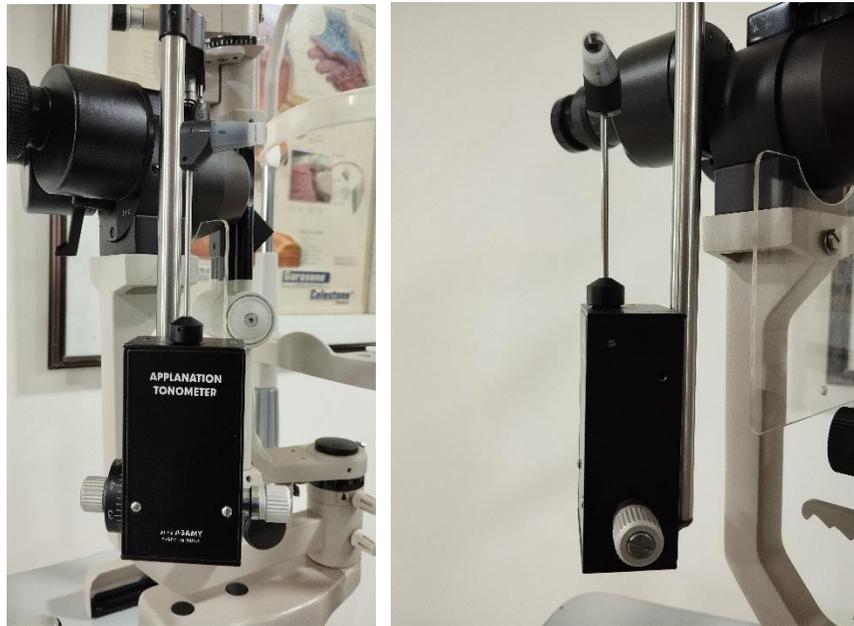


Figura 65. Tonómetro de aplanación.

- **Oftalmoscopio indirecto.**



Figura 66. Oftalmoscopio indirecto.

- **Foropter.**

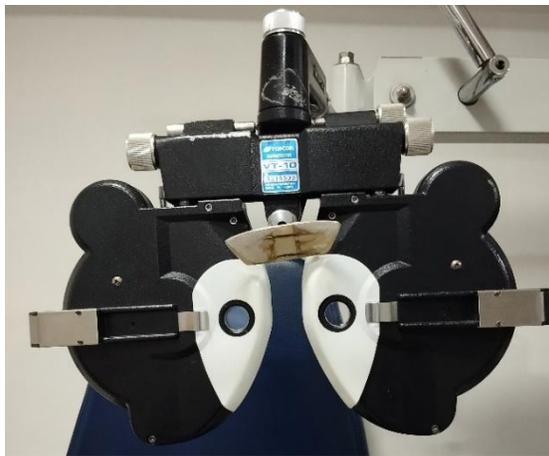


Figura 67. Forofter.

- **Queratómetro.**



Figura 68. Queratómetro.

- **Lensómetro.**

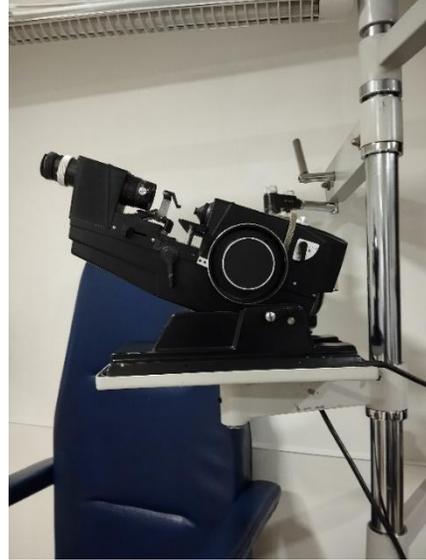


Figura 69. Lensometro.

- **Proyector.**



Figura 70. Proyector.

- **Unidad de refracción.**



Figura 71. Unidad de refracción.

- Uveometro.





Figura 72. Uveometro.

- **Lampara ultravioleta.**





Figura 73. Lámpara ultravioleta.

- **Esferómetro.**





Figura 74. Esferómetro.

- **Hornilla.**





Figura 75. Hornilla.

- **Transformador de pared.**



Figura 76. Transformador de pared.

- **Interpupímetro.**



Figura 77. Interpupímetro.

- **Tonómetro-paquímetro.**



Figura 78. Tonómetro-paquímetro.

- **Lensometro digital.**



Figura 79. Lensometro digital.

ANEXO C: CARTA APROBACIÓN.



OPTICA DR. PAVA
Dr. David Alfredo Pava Beltrán
OPTÓMETRA UNIVERSIDAD DE LA SALLE
NIT. 79.444.363-1

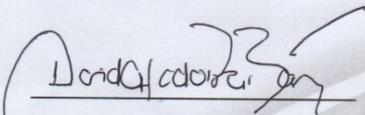
Bogotá. 24 de febrero de 2022

Señores
Universidad Antonio Nariño
Atte COTIGE

Cordial saludo,

Yo **David Alfredo Pava Beltrán**, identificado con cédula de ciudadanía **79444363** de Bogotá D.C. en calidad de gerente y representante legal de la **empresa Óptica Dr. Pava**, informo que el proyecto de la estudiante **Hanna Sofía Díaz Torres**, con código **10561813721** el cual, se denomina **"IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE LA ÓPTICA DR PAVA"** fue implementado con éxito, resaltando el compromiso y el buen trabajo realizado, cumpliendo con las necesidades que requiere la óptica, actualizando la información necesaria con base al marco legal colombiano.

Agradezco la atención prestada.


David Alfredo Pava Beltrán.
Gerente y óptico de la óptica Dr Pava.
C.C 79444363 – drpava@gmail.com

KENNEDY (Roma Principal)
Calle 57A Sur No. 78 L - 21
☎ 510 4030 - 488 6786
321 452 8498

BOSA1 (La Libertad)
Calle 59 C sur No. 87 J - 32
☎ 783 1111 - 322 294 6915

BOSA 2 (Holanda)
Cra. 88 C No. 57 A - 05 sur
☎ 489 2402 - 322 2944323

CIUDAD BOLÍVAR (Paraiso)
Cra. 27B No. 71P - 30 sur
☎ 323 312 9568

CAPARRAPÍ (Cund.)
Cra. 4 No. 12 - 13
☎ 310 294 8549

www.opticadrpava.com

Figura 80. Carta de aprobación.