

**DISEÑO DE UNA METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN Y DISPOSICIÓN
FINAL DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN UNA IPS DE CALI**



**LISBETH DANIELA ARTEAGA CABRERA
2160671
DANIA LISSETH MAFLA OVIEDO
2160290**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2021**

**DISEÑO DE UNA METODOLOGÍA PARA LA ADQUISICIÓN Y DISPOSICIÓN
FINAL DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN UNA IPS DE CALI**



**LISBETH DANIELA ARTEAGA CABRERA
DANIA LISSETH MAFLA OVIEDO**

**Pasantía institucional para optar al título de
Ingeniero Biomédico**

**Director
JULIÁN DAVID QUINTERO OSPINA
Ingeniero Biomédico.
Esp. Electromedicina y gestión tecnológica hospitalaria.
Magister en Ingeniería**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA
2021**

Nota de aceptación:

Aprobado por el Comité de Grado en cumplimiento de los requisitos exigidos por la Universidad Autónoma de Occidente para optar al título de Ingeniero Biomédico

ANA MARIA SÁNCHEZ BENAVIDES

Jurado

Santiago de Cali, 12 de marzo de 2021

“Nuestra recompensa se encuentra en el esfuerzo y no en el resultado, un esfuerzo total es una victoria completa”.

Mahatma Gandhi

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por brindarme la oportunidad de culminar mi carrera como profesional, a mis padres, mi hermana y mi novio quienes me brindaron su apoyo incondicional en los momentos más difíciles de esta etapa, por el gran esfuerzo que realizaron para verme como ingeniera y por siempre creer en mí y en mis capacidades.

A mi director de trabajo de grado, Julián Quintero por su apoyo y tiempo prestados durante todo el proceso, por estar pendiente de cada avance y por sus consejos para mejorar nuestro trabajo.

Finalmente quiero agradecer a mi compañera de trabajo de grado Daniela Arteaga quien me brindó su compañía y apoyo en cada momento y a mis amigos de la universidad, con los cuales compartí muchos triunfos y dificultades en el transcurso de este camino y quienes han estado conmigo desde que inició esta gran aventura.

DANIA LISSETH MAFLA OVIEDO

Primero quiero agradecer a Dios por acompañarme en todo mi proceso profesional y por darme las fuerzas para culminar esta etapa. Agradezco a mi madre, mi padre, mis hermanos y mi novio por ser mi apoyo incondicional, por estar conmigo en mis buenos y malos momentos, sin su apoyo y compañía no habría sido posible esto.

Agradezco a mi compañera de pasantía Dania Mafla por su paciencia, cariño y amistad incondicional, agradezco también a mis amigos de la universidad que me brindaron su ayuda y compañía desde los inicios de mi carrera, su amistad, compañerismo y apoyo han aportado un alto porcentaje a mis ganas de seguir adelante en mi carrera profesional.

Quiero agradecer también a nuestro director de grado Julián David Quintero, por haber tenido la paciencia para guiarnos durante el desarrollo de nuestro proyecto y por los consejos que nos brindó para realizar un buen trabajo.

LISBETH DANIELA ARTEAGA CABRERA

CONTENIDO

| | pág. |
|---|-----------|
| RESUMEN | 15 |
| 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 16 |
| 2. JUSTIFICACIÓN | 18 |
| 3. OBJETIVOS | 20 |
| 3.1 OBJETIVO GENERAL | 20 |
| 3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS | 20 |
| 4. ANTECEDENTES | 21 |
| 5. MARCO CONCEPTUAL | 24 |
| 5.1 MARCO TEÓRICO | 24 |
| 5.1.1 Tecnologías biomédicas | 24 |
| 5.1.2 Tecnologías sanitarias | 24 |
| 5.1.3 Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) | 24 |
| 5.1.4 Procesos de gestión tecnológica hospitalaria | 25 |
| 5.1.5 Ciclo de vida de la tecnología | 26 |
| 5.1.6 Aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) | 27 |
| 5.1.7 Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos | 28 |
| 5.2 MARCO NORMATIVO | 28 |
| 5.2.1 Resolución 3100 de 2019 | 29 |
| 5.2.2 Resolución 434 de 2001 | 29 |

| | |
|---|-----------|
| 5.2.3 Ley estatutaria 1751 de 2015 | 29 |
| 5.2.4 Ley 100 de 1993 | 30 |
| 5.2.5 Ley 09 de 1979 | 30 |
| 5.2.6 Decreto 284 de 2018 | 30 |
| 5.2.7 Constitución política de Colombia de 1991 | 30 |
| 5.2.8 Decreto 4725 de 2005 | 31 |
| 5.2.9 Resolución de WHA60.29 Tecnologías sanitarias | 31 |
| 5.2.10. Resolución 5095 de 2018 | 31 |
| 5.2.10 Ley 1672 del 2013 | 32 |
| 5.2.12 Ley 1252 de 2008 | 32 |
| | |
| 6. METODOLOGÍA | 34 |
| | |
| 6.1 DETERMINACIÓN DE NECESIDADES DE ADQUISICIÓN MEDIANTE UN PROTOCOLO | 34 |
| | |
| 6.1.1 Elaboración de un formato para determinar las necesidades de adquisición | 34 |
| | |
| 6.1.2 Elaboración de diagramas de procesos que permitan ejecutar la metodología propuesta | 36 |
| | |
| 6.2 VALORACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN EL MERCADO | 37 |
| | |
| 6.2.1 Búsqueda de antecedentes relacionados con adquisición de tecnología | 37 |
| | |
| 6.2.2 Analizar normas vigentes para la valoración de tecnología biomédica en los procesos de adquisición | 37 |
| | |
| 6.2.3 Definir los criterios requeridos para la adquisición de equipos biomédicos | 37 |
| | |
| 6.2.4 Seleccionar un método para evaluar los criterios de valoración | 38 |
| | |
| 6.2.5 Plantear el método para valorar propuestas económicas | 39 |

| | |
|--|-----------|
| 6.3 DISPOSICIÓN FINAL DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DADOS DE BAJA | 41 |
| 6.3.1 Revisión de normativa sobre donación, reutilización de partes y tratamiento de RAEE | 41 |
| 6.3.2 Reconocer estrategias para tratamiento de RAEE proveniente de equipos biomédicos | 41 |
| 6.3.3 Definición de parámetros para seleccionar la disposición final de equipos biomédicos | 41 |
| 6.3.4 Decidir un método para la selección de disposición final de equipos biomédicos | 41 |
| 6.3.5 Plantear el proceso de disposición final de tecnología biomédica en obsolescencia | 42 |
| 6.4 SOCIALIZACIÓN AL PERSONAL DEL DEPARTAMENTO DE BIOMEDICINA DE LA IPS | 43 |
| 6.4.1 Preparar el material a usar en la capacitación | 43 |
| 6.4.2 Presentar las metodologías desarrolladas | 43 |
| 6.4.3 Realizar la aplicación de las metodologías diseñadas | 43 |
| 7. RESULTADOS | 44 |
| 7.1 DETERMINACIÓN DE NECESIDADES DE ADQUISICIÓN MEDIANTE UN PROTOCOLO | 44 |
| 7.1.1 Elaboración de un formato para determinar las necesidades de adquisición | 44 |
| 7.1.2 Elaboración de diagramas de procesos que permitan ejecutar la metodología propuesta | 45 |
| 7.2 VALORACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN EL MERCADO | 54 |
| 7.2.1 Búsqueda de antecedentes relacionados con adquisición de tecnología | 54 |
| 7.2.2 Analizar normas vigentes para la valoración de tecnología biomédica en los procesos de adquisición | 54 |

| | |
|---|-----------|
| 7.2.3 Definir los criterios requeridos para la adquisición de equipos biomédicos | 55 |
| 7.2.4 Seleccionar un método para evaluar los criterios de valoración | 56 |
| 7.2.5 Plantear el método para valorar propuestas económicas | 59 |
| 7.3 DISPOSICIÓN FINAL DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DADOS DE BAJA | 62 |
| 7.3.1 Revisión de normativa sobre donación, reutilización de partes y tratamiento de RAEE | 62 |
| 7.3.2 Reconocer estrategias para tratamiento de RAEE proveniente de equipos biomédicos | 63 |
| 7.3.3 Definición de parámetros para seleccionar la disposición final de equipos biomédicos | 63 |
| 7.3.4 Decidir un método para la selección de disposición final de equipos biomédicos | 65 |
| 7.3.5 Plantear el proceso de disposición final de tecnología biomédica en obsolescencia | 68 |
| 7.4 SOCIALIZACIÓN AL PERSONAL DEL DEPARTAMENTO DE BIOMEDICINA DE LA IPS | 71 |
| 7.4.1 Preparar el material a usar en la capacitación | 71 |
| 7.4.2 Presentar las metodologías desarrolladas | 72 |
| 7.4.3 Realizar la aplicación de las metodologías diseñadas | 72 |
| 8. CONCLUSIONES | 76 |
| 9. RECOMENDACIONES | 78 |
| REFERENCIAS | 79 |
| ANEXOS | 85 |

LISTA DE FIGURAS

| | pág. |
|---|-----------|
| Fig. 1. Aspectos de la reglamentación, la evaluación y la gestión de tecnologías sanitarias para medicamentos y dispositivos [28]. | 25 |
| Fig. 2. Categorización de aparatos eléctricos y electrónicos [21]. | 27 |
| Fig. 3. Etapas del proyecto. | 34 |
| Fig. 4. Formato de identificación de necesidades. | 45 |
| Fig. 5. Diagrama de método para la identificación de necesidades. | 46 |
| Fig. 6. Diagrama de necesidad de equipos con daños total o parcial. | 47 |
| Fig. 7. Diagrama de necesidad por equipos obsoletos. | 48 |
| Fig. 8. Diagrama de necesidad por equipos hurtados o perdidos. | 49 |
| Fig. 9. Diagrama de necesidad habilitación por norma vigente. | 50 |
| Fig. 10. Diagrama de necesidad por ampliación de servicios. | 51 |
| Fig. 11. Diagrama de tipo de solicitud. | 51 |
| Fig. 12. Formato especificaciones del equipo biomédico. | 56 |
| Fig. 13. Formato de valoración de propuestas económicas. | 58 |
| Fig. 14. Proceso de valoración de propuestas económicas. | 60 |
| Fig. 15. Definición de tipo de disposición final. | 65 |
| Fig. 16. Diagrama proceso de donación. | 66 |
| Fig. 17. Diagrama proceso de aprovechamiento de partes. | 67 |
| Fig. 18. Diagrama proceso de destrucción del equipo. | 68 |
| Fig. 19. Proceso general de retiro del equipo biomédico. | 69 |
| Fig. 20. Quiz de la capacitación sobre las metodologías realizadas en la IPS | 72 |

| | |
|--|-----------|
| Fig. 21. Cronograma de actividades capacitación. | 72 |
| Fig. 22. Bomba de infusión dada de baja en la institución. | 74 |
| Fig. 23. Desarme de la bomba de infusión. | 74 |
| Fig. 24. Partes funcionales y reutilizables de la bomba de infusión dada de baja. | 75 |

LISTA DE TABLAS

| | pág. |
|---|-----------|
| Tabla I Clasificación de RAEE. | 28 |
| Tabla II Puntaje de valoración. | 40 |
| Tabla III Diagrama de procesos de identificación de necesidades. | 52 |
| Tabla IV Diagrama de procesos valoración de propuestas económicas. | 61 |
| Tabla V Diagrama de procesos valoración de propuestas económicas. | 70 |

LISTA DE ANEXOS

| | pág. |
|---|-----------|
| Anexo A. Protocolo de identificación de necesidades de equipos biomédicos. (Ver archivo adjunto) | 85 |
| Anexo B. Formato especificaciones del equipo biomédico. (Ver archivo adjunto) | 85 |
| Anexo C. Formato valoración de propuestas económicas. (Ver archivo adjunto) | 85 |
| Anexo D. Proceso de disposición final de equipos biomédicos dados de baja. (Ver archivo adjunto) | 85 |
| Anexo E. Quiz de la capacitación y resultados. (Ver archivo adjunto) | 85 |
| Anexo F. Lista de asistencia capacitación. (Ver archivo adjunto) | 86 |
| Anexo G. Ejemplo identificación de necesidades. (Ver archivo adjunto) | 86 |
| Anexo H. Ejemplo especificaciones del equipo biomédico. (Ver archivo adjunto) | 86 |
| Anexo I. Ejemplo valoración de propuestas económicas. (Ver archivo adjunto) | 86 |
| Anexo J. Ejemplo disposición final para equipos biomédicos dados de baja. (Ver archivo adjunto) | 86 |
| Anexo K. Video capacitación. (Ver archivo adjunto) | 86 |

RESUMEN

El presente trabajo de grado consistió en la elaboración de metodologías para la adquisición y disposición final de equipos biomédicos en una IPS de Cali, ya que la institución no contaba con estrategias para la realización de dichos procesos. Las metodologías tienen como objetivo servir como guías para la adquisición de equipos biomédicos y para la gestión adecuada de los RAEE provenientes de equipos biomédicos que son dados de baja en la institución.

El proceso de adquisición cuenta con un protocolo de identificación de las necesidades que se pueden presentar dentro de un área de servicio en la institución, el cual permite tener una guía para saber las actividades que se llevan a cabo en el caso de necesidades de ampliación de servicios, habilitación por norma vigente, daño total o parcial, hurto o pérdida y por obsolescencia de los equipos biomédicos. Este protocolo contiene un formato, el cual es usado para hacer la solicitud de adquisición al Área de Biomedicina.

Adicionalmente, se diseñó un formato de especificaciones del equipo biomédico que permite hacer el diligenciamiento detallado de los datos del equipo a adquirir y por último, para finalizar el proceso de adquisición, se desarrolló un formato de valoración de propuestas económicas que permite evaluar y determinar la mejor opción de compra en el mercado de los equipos biomédicos.

Además, se diseñó un proceso de disposición final que permite definir mediante un diagrama de flujo cuál es el mejor destino del equipo biomédico tras ser dado de baja, para esto se proponen tres estrategias para la gestión de RAEE generados por la institución: donación, aprovechamiento de partes y destrucción del equipo. Dentro de este proceso se desarrolla un formato que permite diligenciar el tipo de disposición que se dé a un determinado equipo biomédico dado de baja, además se establecen diagramas para cada estrategia con una serie de actividades a realizar tras entrar en el proceso.

Palabras claves: adquisición, disposición final, equipos biomédicos, valoración, RAEE, metodología.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La tecnología biomédica se considera una de las herramientas más importantes para las IPS, tanto los dispositivos, programas, equipos y prototipos, junto con la correcta aplicación de procesos médicos se encargan de realizar el diagnóstico, prevención, rehabilitación y tratamiento de las afecciones a la salud. El uso de dicha tecnología permite minimizar el periodo de enfermedad o recuperación del paciente lo cual a su vez le facilita la pronta reincorporación a las actividades de su diario vivir [9].

La gestión de la tecnología biomédica provee información importante para el equipamiento y facilita la toma de decisiones relacionadas con la planeación estratégica de las necesidades tecnológicas de la institución, la evaluación y adquisición de dispositivos médicos y los recursos asociados a estos como sostenimiento, instalación, capacitación del personal, mantenimiento, calibración, seguimiento, control, y la correcta disposición final de los equipos cuando estos han cumplido su tiempo de vida útil, todo esto con el fin de lograr un funcionamiento adecuado que garantice efectividad clínica [9].

Teniendo en cuenta lo anterior, la prestación exitosa de servicios de salud brindados por las IPS hacia sus pacientes depende en gran medida de los dispositivos médicos que se utilizan [10], para esto es de vital importancia que todas las IPS dispongan de un procedimiento que permita seleccionar y evaluar la mejor opción de equipos biomédicos propuestos en el mercado y que asegure el adecuado tratamiento final a los que son dados de baja, ya que estos representan un gran porcentaje de generación de RAEE. La IPS asociada a este proyecto carece de estos dos procesos.

Por lo general, las IPS tienden a gestionar estos procesos sin tener un orden o procedimientos confiables para hacerlos, ya que muchas carecen de esas metodologías. En varios casos, las IPS no cuentan con metodologías de adquisición y disposición final debido a que los altos mandos de las IPS son los que gestionan los procesos y eligen las mejores estrategias de compra o de baja de la tecnología biomédica cuando esta es sacada de uso, sin consultar o confiar en los expertos en esos temas, ya sea por falta de comunicación o por la rotación constante del personal.

Realizar una práctica deficiente de adquisición de equipos biomédicos conduce al desempeño imperfecto y no eficiente de esa tecnología. Es decir, que es relevante hacer una gestión en la adquisición eficaz para que favorezca a la prestación de servicios de calidad y seguros, además este proceso garantiza la compra de

equipos biomédicos ventajosa económicamente, con términos de entrega seguros, es decir, la instalación, puesta en servicio, capacitación, pago y garantía se encuentran bien definidos, también se adquiere los equipos biomédicos más favorables para las necesidades de la organización [11].

Debido a que las IPS se encuentran sujetas a una constante renovación de tecnología esto puede ocasionar altos niveles de contaminación ambiental y sanitaria. Ya que tras este proceso se obtienen equipos biomédicos dados de baja que ocasionan una acumulación progresiva de RAEE, además generan propagación de sustancias contaminantes puesto que dicha tecnología es fabricada con una gran variedad de materiales tóxicos para el ambiente [12].

Por otro lado, el no contar con procesos de adquisición puede generar falta de garantías por parte de los proveedores de equipos biomédicos como ausencia de capacitaciones, suministro de manuales, guías rápidas, escasez de insumos o tecnología con vida útil demasiado corta. Adicionalmente, esto puede ocasionar un aumento en las inversiones para la IPS cuando la tecnología que se adquiere no satisface las necesidades de la institución, tenga altos costos de mantenimiento o su infraestructura sea incompatible con la de la IPS.

2. JUSTIFICACIÓN

La adquisición de tecnología biomédica se enfoca en la mejora de la calidad y eficiencia en la prestación de servicios de salud mediante la valoración efectiva de los equipos biomédicos en el mercado [13]. De esta forma, el proceso de valoración tiene en cuenta requerimientos técnicos, clínicos y económicos para seleccionar las mejores propuestas de equipos biomédicos [2]. En la prestación de servicios en Salud, la tecnología biomédica en Latinoamérica tiene grandes problemas ya que un 50% de los equipos biomédicos se encuentran en uso y el otro 50% restante presenta algún tipo de falla, esto se debe a la incorrecta adquisición de tecnología biomédica, la falta de capacitación en el uso o por adquisición de tecnología que no cumple con las necesidades clínicas de la IPS [14].

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los países latinoamericanos tienen un crecimiento anual del 10% en el mercado de dispositivos biomédicos, además los países importan más del 80% la tecnología biomédica. Por lo cual, los Ministerios de Salud de cada país han reconocido la importancia de la regulación en la adquisición de tecnología biomédica que garantice seguridad, eficacia y calidad de los equipos biomédicos [15].

En la Resolución 434 de 2001 se expone que la tecnología biomédica a adquirir debe cumplir con requisitos de calidad, costo-efectividad, factibilidad, conveniencia y aplicabilidad [16]. Debido a esto, es necesario que la IPS asociada al proyecto cuente con procesos para evaluar propuestas económicas de tecnología biomédica a adquirir.

Adicionalmente, el Ministerio de Salud y Protección Social ha observado que las instituciones prestadoras de salud excluyen componentes clínicos y técnicos en el proceso de la adquisición, siendo el enfoque económico el que tiene prioridad en la selección [17]. Lo que puede generar en las IPS, adquisiciones que no responden a las necesidades clínicas requeridas por el poco impacto funcional, incompatibilidad con la infraestructura de la institución, altos gastos de mantenimiento o débil soporte técnico por parte de los fabricantes.

Por otro lado, el aumento en la demanda de equipos biomédicos en el campo de la salud tiene aspectos negativos cuando ésta culmina su vital útil y es dada de baja, allí se convierten en residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) que traen consigo problemáticas ambientales y sanitarias [18].

Según informes de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), en todo el mundo se acumulan más de 45 millones de toneladas de desechos electrónicos, los cuales causan grandes problemas ambientales. Se estimó que Colombia produciría en 2013 una cantidad de 75.000 toneladas de RAEE, entre esos los generados por tecnología biomédica [19]. En Colombia, la generación de RAEE en el 2014 fue de 252.000 toneladas, equivalente a 5,3 kg por habitante [R].

Adicionalmente, cabe resaltar que el mayor porcentaje de los residuos, corresponden a electrodomésticos, por lo cual, las políticas que se establecen van más relacionadas en proponer un manejo para los residuos provenientes de equipos electrodomésticos que para los RAEE provenientes de equipos biomédicos. El problema principal de esto, es que las IPS aún no cuentan con una norma o lineamientos específicos que permita darle manejo a los equipos biomédicos que se van a retirar de servicio, es decir, no existe una ley nacional que proponga una ruta clara a seguir para disponer de los equipos biomédicos al final de su ciclo de vida útil [19].

En Colombia algunas IPS reutilizan refacciones de equipos biomédicos que ya fueron retirados del servicio, al realizar este proceso los equipos que adquieren estos repuestos se podrían convertir en repotenciados, sin embargo para tener una autorización de importación, adquisición o donación de los equipos repotenciados tras un proceso de reciclaje de tecnología biomédica, estos deben ser únicamente los considerados como clase I o IIa, los cuales serán tratados como equipos de tecnología controlada [20].

Por lo tanto, es necesario que las IPS cuenten con unas estrategias que se deben ejecutar para prevenir y minimizar la generación de los RAEE y realizar su gestión adecuada, ya que orientar el cambio de los patrones de producción y consumo promueve la sostenibilidad ambiental y el bienestar de la sociedad colombiana. Por otro lado, la ley 1672 de 2013 restringe la disposición final de las RAEE en rellenos sanitarios, lo que promueve la importancia de un manejo adecuado [21].

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Desarrollar una metodología para la adquisición y la disposición final de los equipos biomédicos para una IPS en Cali.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Elaborar una metodología para determinar las necesidades de adquisición de equipos biomédicos.
- Estructurar un proceso de valoración de tecnología biomédica que permita determinar los criterios adecuados para la adquisición de los equipos biomédicos en la institución.
- Establecer estrategias para el manejo adecuado de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos provenientes de equipos biomédicos dados de baja en la institución.
- Socializar las metodologías planteadas para adquisición y disposición final de equipos biomédicos al Departamento de Biomedicina de la IPS

4. ANTECEDENTES

La búsqueda de la información obtenida para este capítulo, fue realizada en repositorios universitarios y en buscadores académicos, algunos documentos fueron obtenidos de las paginas oficiales de la OMS y de los Ministerios del gobierno colombiano y de otros países. Las palabras claves usadas en la búsqueda fueron RAEE, adquisición de equipo biomédico, disposición final de equipos biomédicos, dispositivos médicos, tecnologías sanitarias.

La OMS divide el ciclo de vida de los dispositivos médicos en cuatro fases: Investigación y desarrollo, reglamentación, evaluación y gestión de los dispositivos médicos. Para conocer la importancia del proceso de adquisición de nuevas tecnologías, es necesario conocer el ciclo de vida de los dispositivos médicos, ya que dentro de la última fase se encuentra la adquisición que incluye procesos de planificación, identificación de necesidades, revisión de proveedores y propuestas, revisión de contratos, instalación y pruebas de funcionamiento [9].

Adicionalmente, la OMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en la 60 asamblea crearon un documento con recomendaciones denominado “WHA60.29 Tecnologías sanitarias”, que ofrece información para el aprovechamiento de recursos de las inversiones en tecnologías sanitarias, ya que la OMS entiende que esto puede ser un reto para los sistemas de salud de cada país. También, este documento posee las pautas para dar prioridad a las características que facilitan la toma de decisiones en la selección y adquisición de equipos biomédicos, proponiendo planes para la evaluación, planificación, adquisición y gestión de las tecnologías sanitarias [22].

Por otro lado, la Comisión Europea para residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, por medio del Real Decreto 208/2005, del 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos promueve concientizar sobre los conceptos de estos residuos, las medidas de prevención, el tratamiento, los requisitos técnicos para la recogida, las obligaciones de los productores de este tipo de residuos, además de brindar información general sobre estos. Esta directiva busca promover la reutilización, reciclaje y recuperación parcial de partes, para minimizar los riesgos de contaminación y lograr una mejora en el medio ambiente [23].

En 2003 el Parlamento Europeo y del Consejo creó la directiva 2002/96/CE que se basa en el manejo de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, esta directiva tiene como objetivo conservar, proteger y mejorar la calidad del ambiente y la salud humana dando un uso y tratamiento adecuado a los RAEE, tomando acciones

preventivas y correctivas. Adicionalmente, la directiva involucra a todos los actores y agentes que participan en la generación de estos residuos, como los productores, consumidores y distribuidores [24].

En cuanto a las RAEE en Latinoamérica, Brasil fue catalogado como el sexto mayor generador de desechos electrónicos en el mundo en el año 2012, generando 7.1kg de residuos electrónicos por cada persona durante ese año. Por esta razón, un tercio de los países latinoamericanos como Argentina, Brasil, Colombia, Perú se han convertido en líderes regionales en el desarrollo e implementación de estrategias para la gestión de estos residuos [25].

En el campo de la gestión hospitalaria, muchas universidades han generado información valiosa que puede ser utilizada por las IPS. Por ejemplo, en la Universidad Autónoma de Occidente se han realizado trabajos de grado sobre los procesos de adquisición, valoración y disposición final de equipos biomédicos, entre ellos se encuentran:

“Diseño de una metodología para el proceso de adquisición y renovación de la tecnología biomédica en el Hospital Universitario del Valle Evaristo García E.S.E” en el año 2016, este trabajo se realizó con el objetivo de contribuir al plan de desarrollo institucional y mejoramiento en la gestión de tecnología, elaborando diferentes formatos de apoyo en procesos que mejoren el servicio de esta institución en particular y a otras IPS que deseen implementarlo [26].

“Mejoramiento de la metodología de adquisición y renovación de la tecnología biomédica en el hospital Francisco de Paula Santander” en el año 2017 con el objetivo de mejorar el método de adquisición y renovación de equipos biomédicos estableciendo prioridades y realizando evaluación de la tecnología existente con la que se determinó cuáles equipos serían dados de baja y posteriormente crearon un protocolo para la renovación de los mismos y por medio de criterios propuestos por Minsalud se justificó de manera objetiva el proceso de dar baja a los equipos biomédicos [27].

“Diseño de un manual de procedimientos para la evaluación y disposición final de la tecnología biomédica en la empresa tecno clínica LTDA” en el año 2019, donde se establecen estrategias para el manejo de RAEE provenientes de equipos biomédicos dados de baja, además se establecieron condiciones y pautas para la recolección de refacciones presentes en los equipos biomédicos que se pudieran usar como repuestos dentro del área de mantenimiento biomédico, para verificar la eficiencia de del manual se realiza una prueba piloto iniciando con la valoración del inventario del equipamiento médico, se diligencia los documentos de soporte para

la baja de equipos, se procede al desarme y separación de componentes y finalmente se hace un empaquetado y entrega de los elementos recuperados, para esto se encontró 31 equipos obsoletos dentro de la IPS [8].

“Metodología para la adquisición y renovación de equipos biomédicos en la clínica Nuestra Señora de los Remedios” en el año 2020, su objetivo fue diseñar un procedimiento de adquisición acorde a la normativa vigente, identificando de manera inicial las necesidades de adquisición, haciendo evaluación de la tecnología previamente instalada, realizando una valoración de la tecnología biomédica disponible en el mercado y una posterior selección de la misma acorde a las necesidades, para finalmente brindar asesoría sobre lo creado en el proyecto para la clínica involucrada. Por medio de esta metodología, se pudo realizar la evaluación de obsolescencia a 509 equipos, con lo cual se encontró que el 7% de estos requerían renovación en un periodo menor a un año, además un 59% requerían una nueva evaluación en menos de un año y el resto de equipos se encontraban en excelente estado [4].

Además estudiantes de la universidad Nacional De Colombia desarrollaron una tesis de maestría titulada “Contribución Metodológica para la Evaluación de la Tecnología Biomédica en la Clínica Universitaria Bolivariana con fines de Acreditación según los Estándares de la Joint Commission International” en el año 2015, donde se compararon tres organizaciones del sector público y privado para categorizar las metodologías de adquisición de tecnología biomédica empleadas en cada una, también se identificaron factores críticos de éxito y las posibles mejoras prácticas de cada actividad [9].

Por otro lado, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo sostenible de Colombia apoyado por Programa Industrias de Reciclaje Sostenibles, financiado por la Secretaría de Asuntos Económicos de Suiza (SECO) e implementado por el Instituto Suizo para la Ciencia y Tecnología de Materiales (EMPA) y el Centro Nacional de Producción Más Limpia y Tecnologías Ambientales de Colombia (CNPMLTA) desarrolló la “Política Nacional Gestión integral de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos” en el año 2017 donde se encuentran definiciones de RAEE, categorización de los residuos, se plantean lineamientos y normativa para la disposición final, se establecen sistemas de recolección selectiva y se plantean estrategias para la gestión de los RAEE [21].

5. MARCO CONCEPTUAL

5.1 MARCO TEÓRICO

5.1.1 Tecnologías biomédicas

Aplicación de conocimientos científicos representados en medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos que son utilizados en la atención para el mejoramiento en afectaciones a la salud y los sistemas de administración y apoyo por medio de los cuales se proporciona esta atención y servicio [16].

5.1.2 Tecnologías sanitarias

Las tecnologías sanitarias proporcionan a los dispensadores de atención de salud herramientas indispensables para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar con eficacia y eficiencia y para lograr los objetivos de desarrollo relacionados con la salud acordados internacionalmente, incluidos los que figuran en la Declaración del Milenio [22]. Además, hace referencia a la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados de manera de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas que permite resolver los problemas sanitarios y mejorar las condiciones de vida mediante la “Tecnología para la atención de salud” [28].

5.1.3 Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS)

Se considera una herramienta importante para lograr el mantenimiento de las funciones básicas de un sistema sanitario mundial eficaz. Este proceso sistemático valora las propiedades, efectos e impactos de la tecnología sanitaria con la finalidad de brindar apoyo a la formulación de políticas que favorezcan nuevas tecnologías costo-efectivas que eviten las no beneficiarias para el sistema sanitario [28].

Existen tres componentes necesarios para garantizar la introducción y la utilización adecuada de la tecnología sanitaria, que se encuentran orientadas a un uso óptimo de dispositivos médicos:

- Reglamentación de tecnología sanitaria (RTS): se ocupa de la seguridad y eficiencia.

- Gestión de tecnologías sanitarias (GTS): se ocupa de la adquisición y el mantenimiento de la tecnología durante todo su ciclo de vida.
- Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS): examina, mediante análisis multidisciplinares, todas las consecuencias significativas, intencionadas o no, del uso de la tecnología [CC].



Fig. 1. Aspectos de la reglamentación, la evaluación y la gestión de tecnologías sanitarias para medicamentos y dispositivos [28].

5.1.4 Procesos de gestión tecnológica hospitalaria

La gestión de la tecnología hospitalaria junto con la evaluación de esta, constituyen funciones complementarias que tienen como propósito introducir y gestionar el uso adecuado de la tecnología biomédica. Es un proceso macro que se realiza de forma secuencial y tiene las siguientes etapas:

Adquisición. Es el proceso mediante el cual se compran equipos biomédicos que la institución prestadora de salud requiere, según el planeamiento que esta tenga. Esto puede hacerse por medio de compra directa de bienes, alquiler o renta de equipos, contratación, entre otras. Además, el proceso de adquisición conlleva planificación, identificación de necesidades, análisis de proveedores, hacer la solicitud, revisar, evaluar y adjudicar ofertas, la contratación hasta la entrega del bien [5].

Mantenimiento. Proceso que consiste en conservar los equipos biomédicos en un estado óptimo, lo que significa que se debe prevenir o arreglar cualquier daño que pueda aparecer, además de mantener por medio de revisiones planificadas su correcto funcionamiento. El proceso de mantenimiento se debe apoyar y controlar por medio de un plan anual de mantenimiento para garantizar una operación segura y buena productividad [29].

Bajas. Proceso por el cual se retira definitivamente un equipo biomédico, debido a que ha llegado a la última fase del ciclo de vida que corresponde a la de disposición final. Es decir, el equipo debe ser sacado de servicio o eliminado cuando este se considera irreparable, poco seguro o económicamente no viable [8].

Reposición. Proceso por el cual se moderniza o compra equipos biomédicos nuevos para optimizar el recurso financiero, esto puede darse porque los equipos antiguos se encuentran dañados y no se pueden reparar, se encuentran despreciados, lo que quiere decir que tienen altos costos de mantenimiento, representa un riesgo al usarse, o hayan sido dados de baja [9].

5.1.5 Ciclo de vida de la tecnología

Hace referencia al proceso sistemático sobre el cual se describe el comportamiento de la tecnología en salud desde el momento de su concepción, hasta su retiro del servicio. Para su representación la OMS mediante su “serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos”, utiliza un modelo para el ciclo de vida de las tecnologías en salud se divide en dos grandes etapas: pre mercado y post mercado [8].

Pre mercado: contiene la concepción y desarrollo de nuevas tecnologías basadas en investigaciones de necesidad del sector salud. Además, en esta se realizan controles para asegurar la eficacia, seguridad y desempeño de las nuevas tecnologías en salud.

Post mercado: contiene el ciclo de vida del equipo biomédico, que va desde la adquisición y uso clínico, hasta su etapa de disposición final, cuando el equipo es considerado obsoleto [8].

Disposición final: Mediante este proceso es posible depositar, almacenar, reutilizar o destruir los residuos de dispositivos médicos que han salido de funcionamiento de su servicio, esto debe realizarse en instalaciones adecuadas que eviten o disminuyan la liberación de agentes contaminantes al ambiente que pongan en riesgo la salud de la población y ecosistemas [8]. Una vez los dispositivos son dados de baja después de evaluación de obsolescencia se procede a realizar el proceso de disposición final de los mismos, teniendo en cuenta que los equipos biomédicos pueden hacer parte de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos [14].

Obsolescencia: Caída en desuso de los aparatos eléctricos y electrónicos, causada por antigüedad, insuficiente desempeño o limitación en sus funciones, en comparación con los nuevos equipos y tecnologías introducidos en el mercado [7].

5.1.6 Aparatos eléctricos y electrónicos (AEE)

Según la directiva europea, los AEE se definen como todos los aparatos que dependen de corriente eléctrica o campos electromagnéticos para funcionar y que están destinados a utilizarse con una tensión nominal no superior a 1.000 voltios en corriente alterna y 1.500 voltios en corriente continua [21].

Los AEE tienen una categorización que permite además clasificar sus residuos, esta categorización corresponde a aparatos eléctricos y electrónicos que pueden ser usados en el hogar, empresas, instituciones, entre otros. Dicha categorización es la siguiente:



Fig. 2. Categorización de aparatos eléctricos y electrónicos [21].

5.1.7 Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

Los RAEE se definen como todos los aparatos eléctricos y electrónicos que pasan a ser residuos, es decir, cuando los AEE se desechan o descartan. En el ámbito hospitalario, los equipos biomédicos desechados o descartados se convierten en RAEE y debido a sus componentes se consideran un riesgo para la salud, por lo cual se deben gestionar correctamente. Además, se debe conocer a qué grupo pertenecen en los RAEE teniendo en cuenta la clasificación. Con base en lo mencionado anteriormente, los residuos provenientes de equipos biomédicos son parte de la clase 8 debido a sus características. A continuación, se puede observar en la tabla 1 la clasificación.

Tabla I
Clasificación de RAEE

| Nº | Categoría | Ejemplos |
|----|---|---|
| 1 | Grandes electrodomésticos | Neveras, congeladores, etc |
| 2 | Pequeños electrodomésticos | Aspiradoras, planchas, etc |
| 3 | Equipos de informática y telecomunicaciones | Procesadores de datos centralizados |
| 4 | Aparatos electrónicos de consumo | Aparato de radio, televisores, etc |
| 5 | Aparatos de alumbrado | Luminarias, tubos fluorescentes, etc |
| 6 | Herramientas eléctricas y electrónicas | Taladros, sierras, máquinas de coser |
| 7 | Juguetes, equipos deportivos y tiempo libre | Trenes y carros eléctricos, consolas de video, etc |
| 8 | Aparatos médicos | Aparatos de radioterapia, cardiología, diálisis, etc |
| 9 | Instrumentos de medida y control | Termostatos, detectores de humo, etc |
| 10 | Máquinas expendedoras | Máquinas expendedoras de bebidas caliente, botellas o productos sólidos |

Nota: Se enumeran las categorías de equipos dentro de la clasificación de RAEE y sus respectivos ejemplos.

5.2 MARCO NORMATIVO

La búsqueda de normativa contenida en este capítulo, fue realizada en las páginas oficiales de la OMS y de los Ministerios del gobierno colombiano. Las palabras

claves usadas en la búsqueda fueron normativa de: RAEE, adquisición de equipo biomédico, disposición final de equipos biomédicos, dispositivos médicos, gestión de tecnologías sanitarias.

5.2.1 Resolución 3100 de 2019

Esta resolución define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de estos servicios. Además, la resolución menciona en el estándar de dotación los requerimientos tecnológicos para la habilitación de servicios dentro de la institución, siendo esta norma un motivo por el cual las instituciones necesitan adquirir equipos biomédicos.

Por otro lado, se resalta de este documento el artículo 3 que plantea las condiciones para la habilitación de servicios de los prestadores de servicios de salud [30], como lo son:

- Capacidad técnico-administrativa.
- Suficiencia patrimonial y financiera.
- Capacidad tecnológica y científica.

5.2.2 Resolución 434 de 2001

En la resolución se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se plantean normas para la adquisición de los equipos biomédicos de acuerdo a su clasificación por riesgo y toda la documentación requerida para poder comprar un dispositivo nuevo.

En la norma se dictan reglas para los importadores y consumidores de dispositivos biomédicos para que se evalúe la tecnología y se garantice la adquisición de dispositivos de calidad y se encuentren en condiciones óptimas [16].

5.2.3 Ley estatutaria 1751 de 2015

Esta ley regula el derecho fundamental a la salud, se dictan los derechos, deberes, principios y elementos esenciales de las personas en el uso de los servicios de salud. De esta ley se resalta el artículo 10 el cual manifiesta que las personas tienen derecho a la accesibilidad a los servicios de salud y tecnologías de salud que sean

de calidad y seguras. además de que pueden acceder a estos servicios de forma integral y oportuna [31].

5.2.4 Ley 100 de 1993

Esta ley crea el sistema de seguridad social integral y establece normas y procedimientos para que las personas tengan acceso a los servicios de salud, con el fin de mejorar su calidad de vida. De esta ley se resalta el Artículo 190 donde se proponen algunas disposiciones para las Instituciones prestadoras de servicios de salud, en la cual se reglamenta la evaluación y la importación de tecnología biomédica, y se establece el uso de metodologías y procedimientos para evaluación técnica y económica [32].

5.2.5 Ley 09 de 1979

En la ley se establecen medidas sanitarias para la protección del medio ambiente. Se reglamentan las actividades en competencia de salud pública para asegurar la protección y el bienestar de las personas, dicta normas para el manejo de residuos líquidos, sólidos, emisiones a la atmósfera y otras disposiciones para garantizar un desarrollo sostenible de diversas entidades, debido a que el funcionamiento de estas influye en las condiciones de vida de la comunidad [33].

5.2.6 Decreto 284 de 2018

Es una nueva herramienta que se adiciona a la “Política Nacional para la Gestión Integral de los RAEE”, en el 2017, que tiene por propósito reglamentar la gestión integral de los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), con el fin de prevenir y minimizar los impactos adversos al ambiente, el decreto representa un gran avance para el país en la gestión de estos residuos, debido a que reglamenta disposiciones para los diferentes actores en el ciclo de vida de estos productos como lo son los fabricantes, importadores y comercializadores de aparatos eléctricos y electrónicos y a las autoridades ambientales en la gestión y manejo de estos desechos [34].

5.2.7 Constitución política de Colombia de 1991

De la constitución se resalta el artículo 8 donde se expone como obligación para todas las personas la protección de las riquezas naturales y culturales, además en

el artículo 79 se propone al estado como garante en la protección de la diversidad e integridad del ambiente, por lo cual él debe fomentar la educación para lograrlo.

Adicionalmente, en el artículo 80 se expone que el estado tiene como deber planificar el manejo de los recursos, garantizando el desarrollo sostenible, previniendo, controlando acciones de deterioro ambiental y eligiendo legalmente el cuidado de este [35].

5.2.8 Decreto 4725 de 2005

En este decreto se reglamenta el régimen de los registros sanitarios y permiso de comercialización, además de la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos a lo largo del ciclo de vida de la tecnología. De este decreto se rescata el artículo 4 donde se muestran los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos para el pre mercado y se mencionan las medidas que los fabricantes deben tomar al momento de diseñar para garantizar la seguridad [20].

Se rescatan también los artículos 16 y 17 donde se propone los documentos legales que deben tener los equipos biomédicos en el momento de la adquisición, como lo son el registro sanitario y permiso de comercialización, esto depende de la clasificación por riesgo de los dispositivos [20].

5.2.9 Resolución de WHA60.29 Tecnologías sanitarias

La resolución WHA60.29 menciona cuestiones derivadas de la instalación y el uso inadecuado de las tecnologías sanitarias, así como la importancia de establecer prioridades en la selección y en todos los procesos de gestión de tecnologías sanitarias. Por lo tanto, los estados deben formular estrategias y planificar acciones para la implantación de sistemas de evaluación, adquisición y gestión de las tecnologías sanitarias, con personal dedicado a la evaluación de las tecnologías sanitarias y la ingeniería biomédica [22].

5.2.10. Resolución 5095 de 2018

Por la cual se adopta el Manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario en Colombia versión 3.1, contiene disposiciones relacionadas directamente con el Sistema Único de Acreditación en Salud. La estructura del manual está dada mediante grupos de estándares, este modelo evalúa a las instituciones en la manera de implementar procesos que cumplan con los estándares definidos.

El resultado que se espera cuando una institución obtiene el cumplimiento del estándar de gestión tecnológica es que cuente con el respaldo de una buena gestión tecnológica orientada a la eficiencia, efectividad y la seguridad acorde a las necesidades de los pacientes y colaboradores para esto se debe contar con procesos de:

- Gestión de equipos biomédicos
- Gestión de medicamentos y dispositivos médicos
- Mejoramiento de la gestión de tecnovigilancia y farmacovigilancia
- Incorporación de nuevas tecnologías
- Gestión de tecnologías de la información
- Gestión de tecnologías de soporte

Estos procesos incluyen el manejo seguro de la tecnología con enfoque de riesgo, un direccionamiento estratégico y la promoción de cultura institucional para un buen manejo de la tecnología [36].

5.2.10 Ley 1672 del 2013

La ley 1672 por la cual se establecen lineamientos para adoptar una política pública de gestión integral de los RAEE. Se rescata de esta ley el artículo 1, que establece los lineamientos y propone conceptos para el conocimiento general de RAEE. Se prohíbe también, la disposición de estos residuos en rellenos sanitarios. Adicionalmente, se resalta el artículo 7 donde se expone al Estado como garante en el cumplimiento de las medidas gestionadas para el manejo de RAEE, por lo cual él debe desarrollar una política de gestión nacional de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, con el fin de minimizar los riesgos sobre la salud humana. También, se promueve la participación de comercializadores y productores de AEE en la elaboración de estrategias y planes para la gestión de RAEE [37].

5.2.12 Ley 1252 de 2008

Se dictan normas prohibitivas en materia ambiental, relacionadas con residuos y desechos peligrosos, con el objetivo de regular dentro del marco de la gestión integral y velando por la protección de la salud humana y el ambiente, todo lo relacionado con la importación y exportación de residuos peligrosos, para minimizar la generación de los mismos, optando por políticas de producción más limpia; y brindando una disposición adecuada de los residuos peligrosos generados dentro del territorio nacional.

Residuo Peligroso: Es aquel residuo o desecho que, por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radiactivas, puede causar riesgos, daños o efectos no deseados, directos e indirectos, a la salud humana y el ambiente. Así mismo, se considerará residuo peligroso los empaques, envases y embalajes que estuvieron en contacto con ellos.

Residuo nuclear: Residuo peligroso que contiene elementos químicos radiactivos, producto de un proceso nuclear, es una sustancia no reutilizable ni reciclable porque su vertimiento, dispersión o exposición, pueden tener repercusiones directas e indirectas en la salud humana y el ambiente.

Se suelen clasificar por motivos de gestión en:

- **Residuos desclasificables (o exentos):** No poseen una radiactividad que pueda resultar peligrosa para la salud de las personas o el medio ambiente, en el presente o para las generaciones futuras.
- **Residuos de baja actividad:** Poseen radiactividad gamma o beta en niveles menores a 0,04 GBq/m³ si son líquidos, 0,00004 GBq/m³ si son gaseosos, o la tasa de dosis en contacto es inferior a 20 mSv/h si son sólidos. Solo se consideran de esta categoría si su vida media es inferior a 30 años. Deben almacenarse en almacenamientos superficiales.
- **Residuos de media actividad:** Poseen radiactividad gamma o beta con niveles superiores a los residuos de baja actividad, pero inferiores a 4 GBq/m³ para líquidos, gaseosos con cualquier actividad o sólidos cuya tasa de dosis en contacto supere los 20 mSv/h. Al igual que los residuos de baja actividad, solo pueden considerarse dentro de esta categoría aquellos residuos cuya vida media sea inferior a 30 años. Deben almacenarse en almacenamientos superficiales.
- **Residuos de alta actividad o alta vida media:** Todos aquellos materiales emisores de radiactividad alfa y aquellos materiales emisores beta o gamma que superen los niveles impuestos por los límites de los residuos de media actividad. También todos aquellos cuya vida media supere los 30 años. Deben almacenarse en Almacenamientos Geológicos Profundos (AGP) [38]

6. METODOLOGÍA

Para desarrollar el proyecto, fue de gran importancia plantear una metodología, la cual cuenta con 4 etapas y cada una posee un número establecido de actividades o tareas específicas que permiten lograr de manera organizada el cumplimiento de la etapa en general. La metodología se presenta en el siguiente esquema:

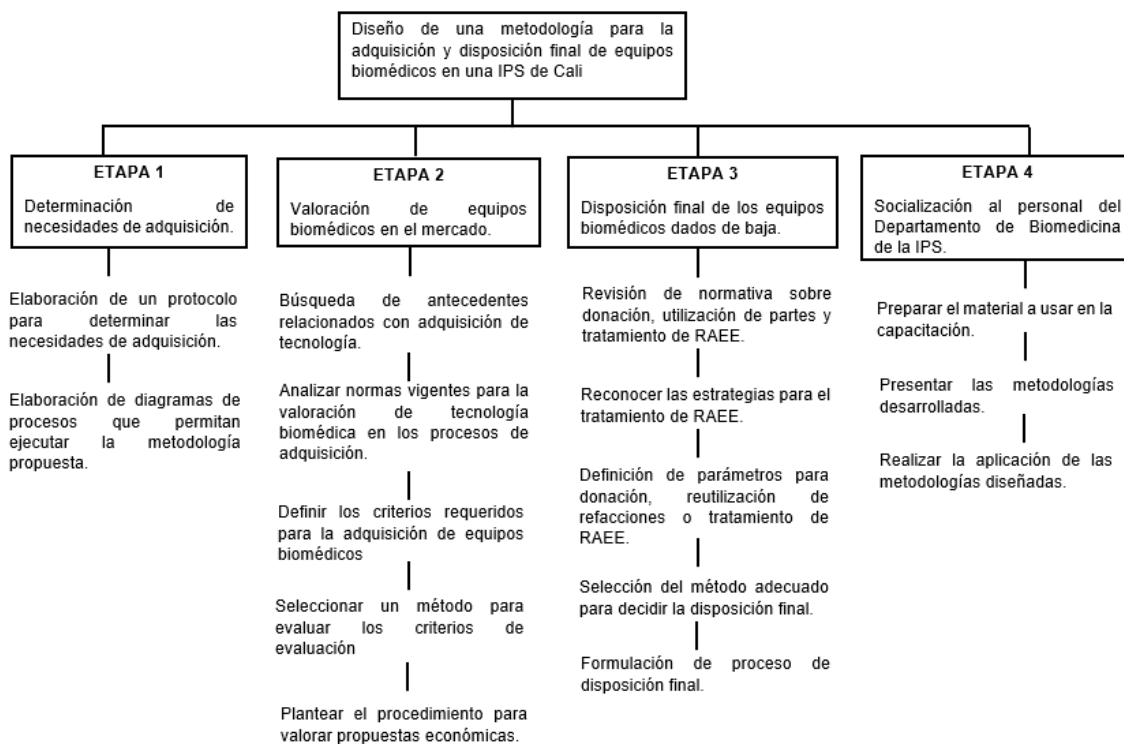


Fig. 3. Etapas del proyecto.

6.1 DETERMINACIÓN DE NECESIDADES DE ADQUISICIÓN MEDIANTE UN PROTOCOLO

6.1.1 Elaboración de un formato para determinar las necesidades de adquisición

Inicialmente se busca información y antecedentes de trabajos previamente realizados para tener noción del inicio del protocolo, una vez adquirida dicha información se procede a realizar un formato de identificación de necesidades de equipos biomédicos, para esto se define inicialmente 5 puntos importantes a incluirse en dicho formato que faciliten obtener toda la información requerida sobre

la adquisición del equipo que se solicite en el mismo. La información contenida en el formato debe ser diligenciada por la persona encargada del área de servicio que solicita la adquisición, estos ítems fueron seleccionados de acuerdo a lo solicitado por la institución, los cuales son:

- Equipo requerido.
- Recomendación de equipo específico.
- Identificación de necesidad de adquisición.
- Tipo de solicitud (Renovación o reposición).
- Especificar adecuación del área.

Una vez definidos los parámetros se especifica en el protocolo qué significa cada uno de ellos y como llenar los espacios requeridos en el formulario, esto con el fin de facilitar el correcto diligenciamiento de la información.

De acuerdo a los antecedentes encontrados y las necesidades de adquisición que posee la IPS asociada al proyecto, se establecieron las siguientes: baja por obsolescencia, ampliación de servicios, habilitación según la norma vigente, daño total o parcial del equipo, hurto o pérdida. Inicialmente, se plantea como una necesidad importante la alta demanda de equipos causada por la actual pandemia Covid-19 pero se decide eliminarla de las opciones, ya que la IPS implicada requiere los protocolos con prolongación indefinida para su institución y se considera que dicha pandemia es temporal. Además, posterior a un diálogo con el encargado del área de Biomedicina se establece que dicha demanda por pandemia se encuentra inmersa en el proceso de ampliación de servicios que ya se tiene como opción.

Posteriormente, se procede a diseñar un formato abordando cada uno de los requerimientos, dejando un espacio para diligenciar información general como fecha, área solicitante, nombre del solicitante, cargo, celular, correo, y continuo a esto, los puntos mencionados anteriormente. Para facilitar la selección, se opta por escribir en el formato la mayoría de opciones necesarias en cada punto y se deja un espacio para marcar con una X la opción que la persona que diligencia desee seleccionar. Finalmente, en la parte inferior del formato se establece un espacio para las firmas e identificación tanto del solicitante como del encargado del área de Biomedicina de la IPS.

6.1.2 Elaboración de diagramas de procesos que permitan ejecutar la metodología propuesta

De acuerdo al formato de identificación de necesidades planteado se elabora diagramas de flujo y de procesos para definir el paso a paso en el uso del protocolo, para esto es indispensable contar con la teoría básica sobre las necesidades de adquisición de tecnología en el ámbito hospitalario y conocer también, las actividades generales para el manejo de esas necesidades. Con estos elementos es posible plantear diagramas de flujo para mostrar una guía de lo que se debe hacer en cada caso.

Inicialmente, se realiza un diagrama general del proceso tratando de representar el paso a paso a seguir para dar cumplimiento al protocolo de identificación de necesidades incluyendo en él la información general del equipo biomédico, las necesidades asociadas, la aplicación de los procesos de acuerdo con su respectivo diagrama de flujo y la identificación del tipo de solicitud ya sea esta reposición o renovación.

Para cada necesidad, se desarrolla una parte teórica que introduce al tema y luego el diagrama que permite seguir con la ejecución del protocolo. En la primera necesidad que corresponde a baja por obsolescencia, se establecen primeramente los conceptos de obsolescencia técnica, funcional y programada, pero al investigar sobre esto, puede entenderse que la obsolescencia funcional corresponde a la programada, ya que es muy difícil definir esta última y para evitar confusiones a la hora de llenar el formato, se decide poner solamente la técnica y funcional. Además, para la necesidad de ampliación de servicios, se define que esto puede ser un motivo indispensable en la adquisición de equipos biomédicos y que debe cumplir con el criterio de dotación propuesto en la resolución 3100 de 2019 o la norma que esté vigente en el momento y en el diagrama se incluye la revisión de esa norma para definir los equipos que se requieren comprar.

Adicionalmente, para la necesidad de habilitación por resolución vigente, se menciona nuevamente que, para lograr mantener un servicio en funcionamiento, es necesario tener claridad sobre las condiciones de dotación, además se incluye en el diagrama de flujo el proceso de comparación para verificar equipos biomédicos faltantes. También, en la necesidad por daño total o parcial del equipo biomédico, se incluye los procesos de verificación del daño y sus costos en reparación para determinar si es necesario comprar un equipo nuevo o puede arreglarse el antiguo. Por último, en la necesidad por equipos biomédicos hurtados o perdidos, se debe hacer una búsqueda minuciosa para establecer de forma segura la pérdida del mismo y analizar con esto si se requiere una nueva adquisición.

Por otro lado, para darle prioridad a las necesidades, se plantea definir el tipo de solicitud después de determinar la necesidad. Con la información recolectada, se definen dos tipos, renovación o reposición, y cada necesidad corresponde a una solicitud diferente. Por esta razón, se establece el diseño de un mapa de llaves que permita identificar para cada necesidad el tipo de solicitud al que se asocia, ya sea renovación o reposición según cada caso.

Por último, se elabora un diagrama de procesos para las actividades más relevantes de los diagramas de flujo que permita identificar lo que se debe hacer, quién lo debe hacer y cómo se hace. De esta forma, se da claridad a la persona que esté siguiendo el protocolo sobre las actividades que debe cumplir.

6.2 VALORACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN EL MERCADO

6.2.1 Búsqueda de antecedentes relacionados con adquisición de tecnología

Para dar inicio a la planeación del proceso de valoración de propuestas de equipos biomédicos ofertados en el mercado, se realiza inicialmente una búsqueda de tesis y trabajos relacionados con el tema, con el objetivo de tomarlos como base para dar inicio al proceso. Para encontrar dichos documentos, una herramienta que sirve de gran ayuda es el repositorio de la universidad Autónoma de Occidente, y tesis realizadas para pregrado y postgrado de múltiples universidades, además se obtiene información de otros documentos extraídos de la web.

6.2.2 Analizar normas vigentes para la valoración de tecnología biomédica en los procesos de adquisición

Para encontrar la normativa vigente enfocada en la adquisición de tecnología biomédica, es de vital importancia la búsqueda de información en las páginas oficiales del Gobierno Nacional, como el Ministerio de Salud y Protección social, la página del INVIMA y de forma internacional en documentos propuestos por la OMS y OPS. Estos documentos son la base para el desarrollo de un proceso de valoración de equipos biomédicos.

6.2.3 Definir los criterios requeridos para la adquisición de equipos biomédicos

Se realiza un plan inicial con unos criterios definidos. Para lograr establecer los criterios de adquisición que se usarán en el proceso de valoración, se tienen en

cuenta los antecedentes encontrados, tesis de referencia, la normativa vigente y los conocimientos adquiridos durante el proceso de formación en la universidad. Dichos criterios son analizados en conjunto con el encargado del área de Biomedicina para establecer los criterios que serán aplicados. De acuerdo a esto, se seleccionan los criterios para la valoración de equipos biomédicos, los cuales son: seguridad, características clínicas, físicas, técnicas, costos y el apoyo que el proveedor brinda, ya que son estos aspectos los que proporcionan la información esencial de los impactos económicos, clínicos, sociales y legales que conlleva la adquisición de nueva tecnología.

Por otro lado, por medio de la normativa que se selecciona, es posible evidenciar los aspectos legales requeridos por las IPS que son de gran relevancia en la adquisición de equipos biomédicos, siendo estos una parte muy importante para incluir dentro del proceso. Estos aspectos son: documentos legales de autorización del fabricante, registro expedido por INVIMA, documentación de garantía, acta de entrega, documentación legal del equipo, entre otros.

6.2.4 Seleccionar un método para evaluar los criterios de valoración

Una vez definidos los criterios o características que se tendrán en cuenta a la hora de realizar la valoración de las propuestas de equipos biomédicos, se da a conocer a la clínica los aspectos previamente definidos para cerciorarse de abarcar todos los ítems que la institución requiera. Posteriormente según decisiones del encargado del área de Biomedicina, se divide el proceso en dos partes, en la primera se da a conocer a la institución toda la información relacionada con el equipo propuesto por cada proveedor, para esto se establecen diversos parámetros que suministra información del equipo biomédico y la segunda parte corresponde a la evaluación de cada criterio teniendo en cuenta la información suministrada por el proveedor.

Para el proceso de selección de la mejor opción del equipo a adquirir, se utiliza una tabla comparativa que permite mediante parámetros y características previamente definidos calificar cuantitativamente cada propuesta. Para facilitar dicho proceso, el formato permite mostrar tres o más propuestas de adquisición y evaluar las mismas características para cada una de ellas. El formato que se utiliza tiene como referencia tesis relacionadas y los conocimientos adquiridos en la rama de Ingeniería Clínica durante el proceso de formación.

6.2.5 Plantear el método para valorar propuestas económicas

Con base en todo lo mencionado anteriormente, se establece un método general llamado “Proceso de valoración de equipos biomédicos” que permite valorar las propuestas económicas de equipos biomédicos en el mercado. Este proceso relaciona todas las etapas previas y posteriores a la valoración de tecnología. Se determina que, para definir un equipo biomédico a adquirir, se debe empezar seleccionando en el mercado propuestas de equipos y debido a que la IPS asociada al proyecto trabaja con tres propuestas siempre, se establece la comparación solo de tres alternativas.

Adicionalmente, como se requiere evaluar los criterios de forma individual, es necesario tener a la mano la información detallada de las especificaciones de los equipos biomédicos. Para esto, se determina dentro del proceso de valoración, el desarrollo de un formato llamado Especificaciones del equipo biomédico, en el cual se incluyen preguntas detalladas de cada característica del equipo, con el fin de que sean diligenciadas por los proveedores de las propuestas seleccionadas. Las preguntas detalladas se plantean de acuerdo a antecedentes de procesos elaborados para otras instituciones y de recomendaciones dadas por el encargado del área de Biomedicina de la IPS asociada al proyecto. Además, se añade preguntas sobre la documentación legal con la que cuenta cada proveedor para que la institución tenga seguridad de la compra.

Por otro lado, se plantea otro formato llamado Valoración de propuestas económicas, que permite la selección de la mejor opción de equipo biomédico a adquirir. Como se había mencionado anteriormente, este formato se elabora con base en una tabla comparativa trabajada en la universidad, ya que es la forma que mejor se ajusta a la evaluación de las alternativas. Esta tabla permite la valoración individual de cada criterio y a su vez la evaluación general de cada alternativa de compra. Además, teniendo en cuenta la solicitud del encargado de la IPS asociada al proyecto, se establece un puntaje de evaluación. Es decir, la puntuación para cada criterio se establece en un rango del 1 al 10 y para definir si se cumple o no el criterio se determina unos valores específicos, ya que este rango de calificación presenta muchos intervalos, estos valores son:

Tabla II
Puntaje de valoración

| Valor | Criterio |
|--------------|--|
| 1 | No cumple con las expectativas o características requeridas. |
| 5 | Cumple parcialmente con las expectativas o características requeridas. |
| 10 | Cumple totalmente con las expectativas o características requeridas. |

Nota: se presenta el puntaje de calificación para el proceso de valoración de los equipos biomédicos con su respectivo criterio.

Además, a cada característica general se le asigna un peso de acuerdo a un porcentaje establecido según prioridades definidas por la institución implicada en el proyecto, siendo de más importancia la que presente mayor porcentaje, tomando como referencias tesis relacionadas, lo aprendido durante el proceso académico y en conjunto con los encargados del área de Biomedicina de la institución, estos porcentajes se establecen de la siguiente manera:

- Seguridad: corresponde a un 20%.
- Características técnicas: corresponde a un 15%.
- Características clínicas: corresponde a un 20%.
- Características físicas: corresponden a un 10%.
- Experiencia del usuario: corresponde a un 10%.
- Costos: corresponde a un 10%.
- Apoyo del proveedor: corresponde a un 15%.

Finalmente, una vez realizados los formatos para el proveedor y la institución, se realiza un instructivo para cada formato en el cual se describe cómo se debe diligenciar cada ítem, así mismo se explica qué tener en cuenta a la hora de responder y qué significa cada característica, esto con el fin de facilitar el diligenciamiento y dar claridad a lo especificado. También, se desarrolla un diagrama de flujo para mostrar el paso a paso de todo el proceso de valoración y por medio del desarrollo de un diagrama de actividades se define qué es cada actividad, quién la realiza y cómo se realiza.

6.3 DISPOSICIÓN FINAL DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DADOS DE BAJA

6.3.1 Revisión de normativa sobre donación, reutilización de partes y tratamiento de RAEE

Se realiza una búsqueda de información en las normas propuestas por el INVIMA, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y la OMS, para obtener parámetros o criterios que definan el tratamiento final de los equipos biomédicos cuando se han dado de baja en el servicio y que establezcan las actividades para llevar a cabo el proceso, como la donación, aprovechamiento de partes o destrucción de los equipos.

6.3.2 Reconocer estrategias para tratamiento de RAEE proveniente de equipos biomédicos

Adicional a la revisión de la normativa, se busca políticas de tratamientos de RAEE que permitan seleccionar las estrategias más adecuadas para la disposición final de los equipos biomédicos que son dados en baja en la institución, para esto se realiza la búsqueda en páginas oficiales del Ministerio de Ambiente y Desarrollo y en páginas internacionales que establezcan las actividades más adecuadas para el tratamiento final de RAEE proveniente de los equipos biomédicos.

6.3.3 Definición de parámetros para seleccionar la disposición final de equipos biomédicos

Con base a la información encontrada en las actividades anteriores, se plantean criterios generales para la evaluación del tratamiento más adecuado en la disposición final. Adicionalmente, para seleccionar la mejor opción de disposición final de los equipos biomédicos dados de baja en la institución, se desarrolla un diagrama de flujo que mediante interrogantes pueda determinar el tratamiento final del equipo, es decir, determinar si el equipo cumple con las condiciones para donación, aprovechamiento de partes o en caso contrario, este debe ser destruido.

6.3.4 Decidir un método para la selección de disposición final de equipos biomédicos

Como se mencionó anteriormente, para llevar a cabo la selección de la mejor opción de disposición final de los equipos biomédicos dados de baja, se opta por realizar un diagrama de flujo que facilite definir si el equipo debe entrar en los procesos de

donación, aprovechamiento de partes o destrucción del mismo. Además, se plantea desarrollar un diagrama de flujo para cada uno de los procesos mencionados con el fin de mostrar las actividades a seguir, una vez se decida el mejor destino para el equipo que fue dado de baja en la institución. Este diagrama de flujo es estructurado con base en las investigaciones anteriores y con información de tesis de pregrado que brindan apoyo en esta etapa.

Por otro lado, se decide como método para la selección del proceso de disposición final, la implementación de diagramas de flujo debido a que estos facilitan la comprensión de los mismos con actividades resumidas y ordenadas a manera de gráfica.

6.3.5 Plantear el proceso de disposición final de tecnología biomédica en obsolescencia

Inicialmente, se decide establecer un documento como anexo en el cual se describe de forma general el proceso de disposición final de los equipos biomédicos dados de baja. Una vez creado, se comienza con una breve introducción sobre la disposición final de equipos biomédicos y las estrategias que se van a desarrollar para la gestión de los RAEE.

Además, para facilitar la descripción del proceso, se realiza un mapa conceptual que muestra el transcurso del equipo biomédico desde que se encuentra activo hasta que se decide el retiro del mismo. Esto se realiza con base en la búsqueda de información en documentos relacionados al tema que sirvan como guía y que contengan información confiable, valedera e importante para agregar.

Posterior a esto, se realiza un formato denominado Formato de disposición final para equipos biomédicos dados de baja, que permita hacer la documentación del proceso final realizado a un equipo para que este sea añadido a su hoja de vida y seguido a esto, se incluye el diagrama de flujo que selecciona la disposición final de cada equipo y una vez hecho esto, se plantea una explicación sobre donación, aprovechamiento de partes y destrucción del equipo dado de baja con su respectivo diagrama de flujo que indique como proceder una vez el equipo ingrese a cada uno de estos procesos.

Por último, se desarrolla un diagrama de actividades en el que se define qué es cada actividad del proceso de disposición final de equipos biomédicos dados de baja, quién la realiza y cómo se realiza.

6.4 SOCIALIZACIÓN AL PERSONAL DEL DEPARTAMENTO DE BIOMEDICINA DE LA IPS

6.4.1 Preparar el material a usar en la capacitación

Para realizar la capacitación al personal de Biomedicina de la institución, se plantean las siguientes actividades a realizar. Primero, se organiza la información relevante de una manera resumida en un formato de diapositivas, esto permite ser concisos y dar la información necesaria para que el personal comprenda cómo llevar a cabo los procesos expuestos y comprenda la importancia de los mismos, seguido de esto se realiza un video lúdico y corto que condense toda la información, esto con el fin de facilitar el entendimiento de las temáticas expuestas, posterior a esto se estructura un quiz para ser respondido por el personal con el objetivo de verificar la claridad de los temas explicados.

6.4.2 Presentar las metodologías desarrolladas

Se realiza una visita a la Institución para presentar y entregar el material a los encargados del área de Biomedicina mediante una capacitación, para esto se estructura un cronograma que facilite organizar las actividades previamente preparadas a realizarse en la capacitación con su respectivo tiempo de duración.

6.4.3 Realizar la aplicación de las metodologías diseñadas

Posterior a la capacitación, se realiza una aplicación de las metodologías diseñadas con un equipo biomédico que haya sido solicitado al área para ser adquirido y otro equipo que previamente haya sido dado de baja para realizar el proceso de disposición final.

7. RESULTADOS

7.1 DETERMINACIÓN DE NECESIDADES DE ADQUISICIÓN MEDIANTE UN PROTOCOLO

7.1.1 Elaboración de un formato para determinar las necesidades de adquisición

Para identificar y determinar las necesidades de adquisición de equipos biomédicos fue necesario desarrollar un formato de identificación de necesidades que permite diligenciar la información más esencial para hacer la solicitud. Dicho formato se estructuró con los siguientes campos:

- **Equipo requerido:** esta sección se planteó con el objetivo de diligenciar el equipo, teniendo en cuenta las características especiales de este, los accesorios que debería incluir o insumos para su uso, se espera que con esto se pueda dar la información más detallada de lo que se requiere.
- **Recomendación de equipo específico:** se estableció este campo para facilitarle al jefe del área de servicio solicitante recomendar o sugerir un equipo que conozca y que a su parecer sea el indicado para la adquisición, para esto se solicita diligenciar el modelo y marca del equipo biomédico.
- **Identificación de necesidad de adquisición:** esta sección se diseñó para poder identificar el motivo por el cual se hace la solicitud de un nuevo equipo, ya sea por baja por obsolescencia, ampliación de servicios, habilitación, daño total o parcial, hurto o pérdida.
- **Tipo de solicitud:** se estableció el espacio para poder seleccionar el tipo de solicitud adecuado a los diferentes tipos de necesidades de adquisición en renovación o reposición.
- **Especificar adecuación del área:** se planteó esta sección para determinar las posibles modificaciones que podría conllevar la instalación de un nuevo equipo dentro de un sitio específico de la institución, si es de forma estructural, o si requiere adecuaciones eléctricas, técnicas o no requiere ninguna.

El formato diseñado se presenta a continuación:

| FORMATO DE IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS | | |
|--|--------------------------|-----------|
| Logo Institucional | Nombre de la Institución | Dirección |
| | Nit | Teléfono |
| | Departamento/Municipio | Email |
| INFORMACIÓN GENERAL | | |
| Fecha | | |
| Área solicitante | | |
| Nombre de la persona que diligencia | | |
| Cargo | | |
| Celular | | |
| Email | | |
| 1. ¿CUAL ES EL EQUIPO REQUERIDO? (diligencie) | | |
| Nombre del equipo: | | |
| Características: | | |
| Accesorios: | | |
| Insumos: | | |
| 2. ¿RECOMIENDA ALGUN EQUIPO ESPECÍFICO? (marque X) | <u>SI</u> | <u>NO</u> |
| (Si su respuesta fue asertiva, llene la información de este recuadro y adjunte especificaciones especiales, imagen y aplicaciones clínicas del equipo recomendado) | | |
| Modelo: | | |
| Marca: | | |

Fig. 4. Formato de identificación de necesidades.

Haciendo uso de este formato, se facilita la identificación de necesidades y la solicitud al área de Biomedicina de una nueva adquisición, que permite prestar un servicio de excelente calidad.

7.1.2 Elaboración de diagramas de procesos que permitan ejecutar la metodología propuesta

Después de definidas las necesidades de adquisición, se desarrolló un mapa conceptual denominado “Método para la identificación de necesidades”, este mapa se muestra a continuación:

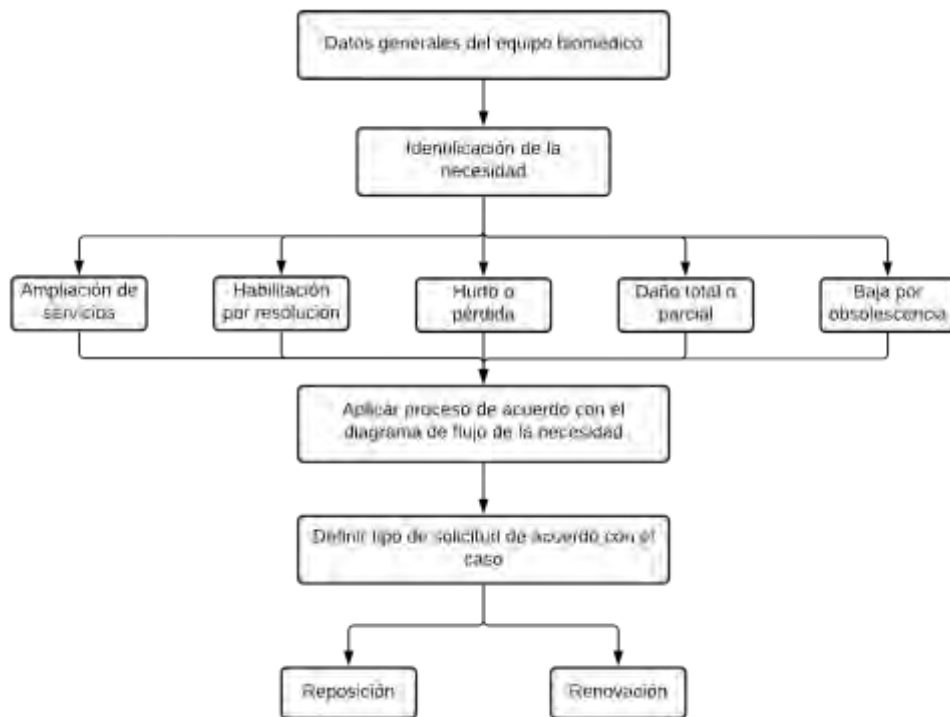


Fig. 5. Diagrama de método para la identificación de necesidades.

Este mapa se estructuró teniendo en cuenta el paso a paso para lograr la identificación de necesidades, primero se menciona los datos generales del equipo, luego la identificación de la necesidad debido al motivo de compra, después se debe seguir un método propuesto para cada necesidad y por último se define el tipo de solicitud, este mapa corresponde a los avances que se deben ir realizando al diligenciar el formato de identificación de necesidades.

Posteriormente, se realizó un diagrama de flujo para cada necesidad en el cual se establece qué actividades se deben realizar paso a paso en cada caso de la siguiente manera:

- **Necesidad de equipos con daños total o parcial:** este diagrama de flujo se estructuró como una guía de lo que se debe hacer en caso de tener una necesidad de adquisición por motivo de daño de un equipo de la institución. El diagrama recomienda hacer un análisis técnico del equipo que se piensa renovar, para lograr determinar si se requiere hacer esa nueva adquisición.

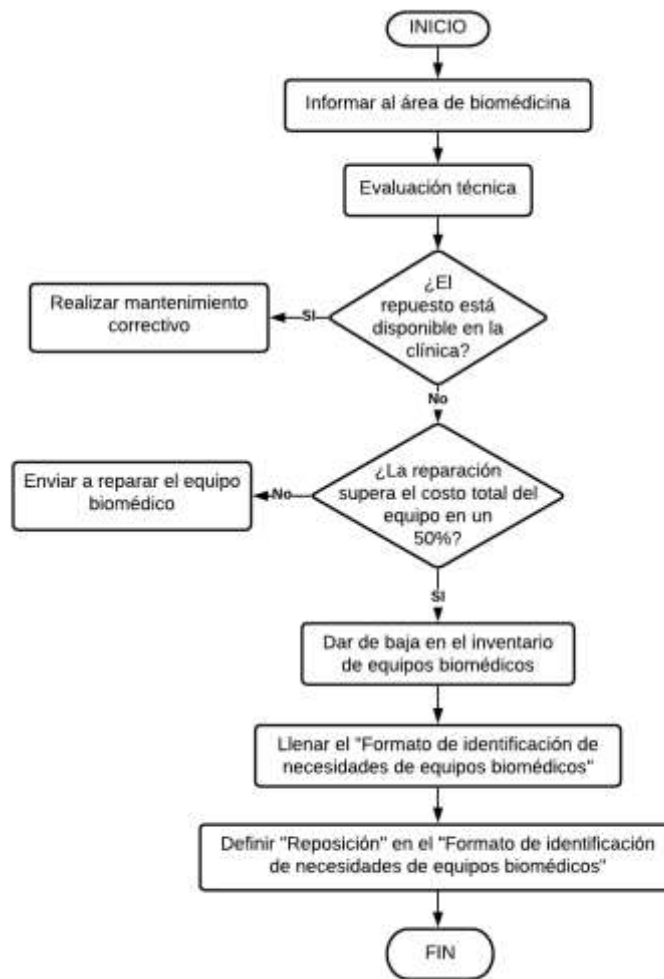


Fig. 6. Diagrama de necesidad de equipos con daños total o parcial.

- **Necesidad por equipos obsoletos:** Este diagrama de flujo se diseñó con el fin de permitirle al encargado mediante la secuencia de actividades, determinar el paso a seguir dado el caso que el equipo evaluado técnica, clínica y económicamente se encuentre o no obsoleto.

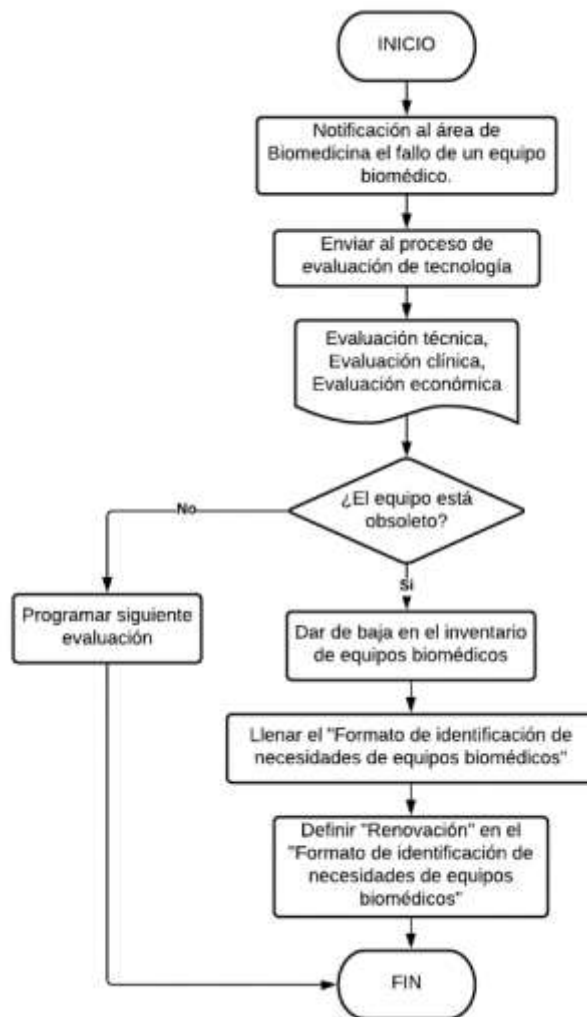


Fig. 7. Diagrama de necesidad por equipos obsoletos.

- **Necesidad por equipos hurtados o perdidos:** se planteó un diagrama de flujo que define qué actividades realizar en caso de presentarse el hurto o pérdida de un equipo biomédico dentro de la IPS, dentro de este se recomienda verificar primero si el equipo fue encontrado o no tras una búsqueda organizada, de no ser encontrado según el diagrama, se debe notificar a la Policía Nacional mediante una denuncia para posteriormente continuar con las actividades hasta definir el tipo de adquisición en el formato de identificación de necesidades de equipos biomédicos.

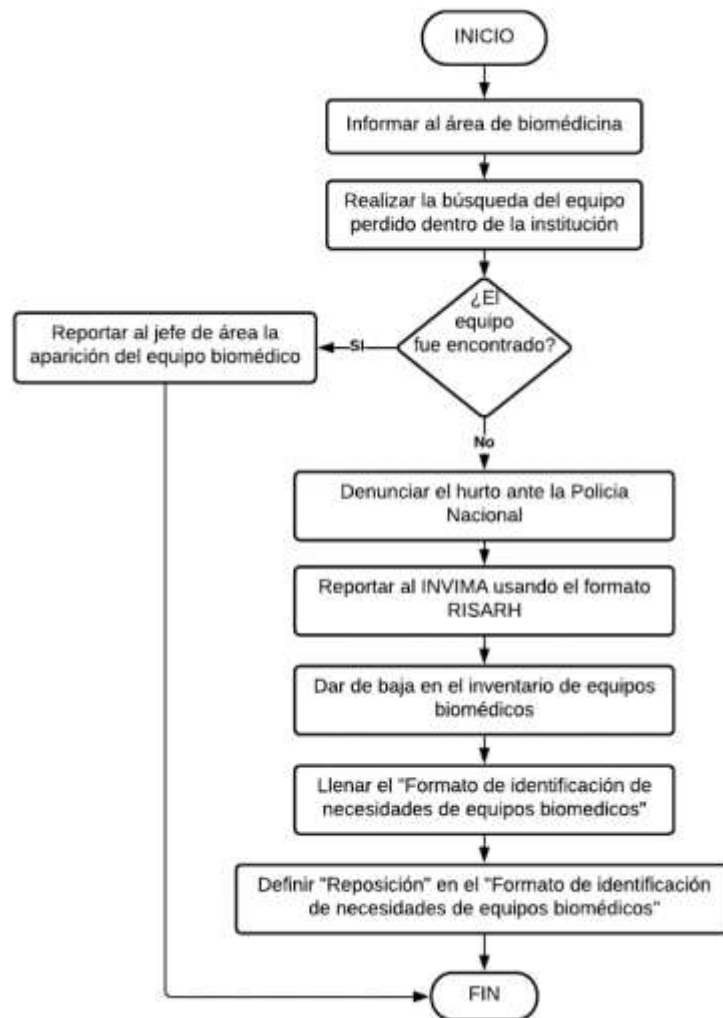


Fig. 8. Diagrama de necesidad por equipos hurtados o perdidos.

- **Necesidad habilitación por norma vigente:** este diagrama se estructuró como una guía para poder seguir unas actividades en caso de tener una necesidad de habilitación de servicios por la norma vigente en el momento. El diagrama lleva a las personas de la IPS a analizar aspectos como la actualización del inventario para poder hacer una comparación y a la vez una identificación de los equipos biomédicos faltantes en la dotación, de esta forma se puede definir una razón justificada de la solicitud de adquisición.

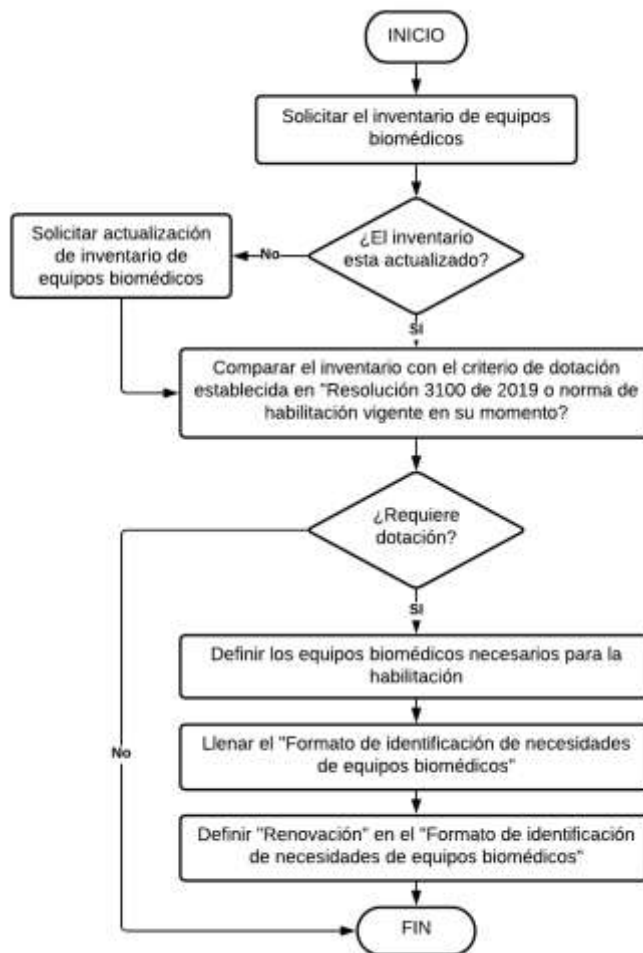


Fig. 9. Diagrama de necesidad habilitación por norma vigente.

- Necesidad por ampliación de servicios:** se diseñó este diagrama de flujo con el fin de orientar mediante un paso a paso, cuáles son las actividades a seguir en caso de requerir una ampliación de servicios en la institución, para esto dentro de las principales actividades planteadas está la revisión de la resolución 3100 de 2019 o la normativa de habilitación que se encuentre vigente en el momento requerido, esto con el fin de verificar los equipos necesarios de acuerdo al área, seguido a esto se debe definir el tipo de solicitud para la adquisición.

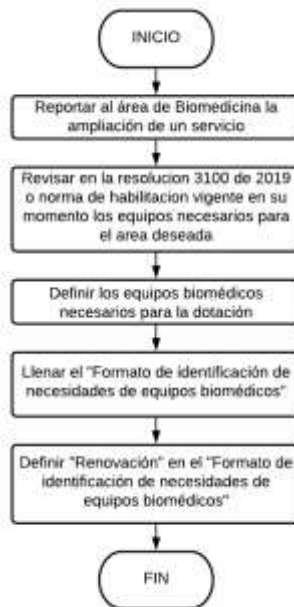


Fig. 10. Diagrama de necesidad por ampliación de servicios.

Por otro lado, para terminar de estructurar el protocolo de identificación de necesidades, se planteó un diagrama de llaves que permite la selección del tipo de solicitud, renovación o reposición según cada necesidad:

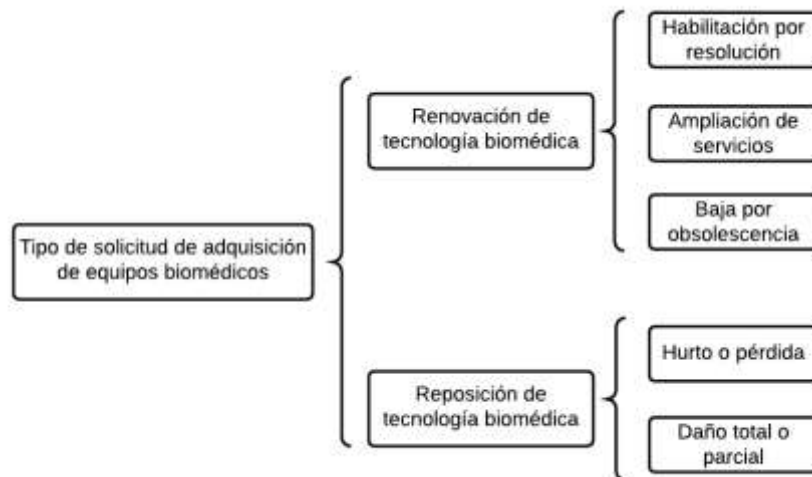


Fig. 11. Diagrama de tipo de solicitud.

Este diagrama clasifica las necesidades de acuerdo al tipo de solicitud a la que corresponden, esto se planteó con base a información encontrada en documentos de maestría sobre la adquisición de equipos biomédicos. Se definió que la baja por obsolescencia, ampliación de servicios y habilitación por norma vigente corresponden a un proceso de renovación de tecnología, por el contrario, necesidad por daño total o parcial y hurto o pérdida corresponden a un proceso de reposición de tecnología.

Finalmente, se estructuró un diagrama de procesos, este diagrama es una guía para identificar las actividades que se deben hacer, quién las debe hacer y cómo se deben hacer. Las actividades puestas allí, se seleccionaron de los diferentes diagramas de flujo planteados:

Tabla III

Diagrama de procesos de identificación de necesidades

| CRITERIO | ¿QUÉ SE HACE? | ¿QUIÉN LO HACE? | ¿CÓMO SE HACE? |
|--|---|---|---|
| Identificación de necesidades. | Determinar el motivo por el cual se requiere la adquisición de un nuevo equipo biomédico y clasificarlo en una necesidad específica definida. | Jefe de cada área con el apoyo del Área de Biomedicina de la institución. | Se debe diligenciar el “protocolo de identificación de necesidades de equipos biomédicos” siguiendo los flujogramas correspondientes a cada necesidad específica. |
| Definir la obsolescencia del equipo biomédico. | Definir si la obsolescencia del equipo es de tipo: <ul style="list-style-type: none"> - Técnico - Funcional | Área de Biomedicina de la institución. | Se envía el equipo al proceso de evaluación de tecnología biomédica que tiene establecido la institución. |
| Definir daño total o parcial de un determinado equipo biomédico. | Verificar si el daño del equipo biomédico es total, parcial o inservible. | Área de Biomedicina de la institución. | Se determina el estado del equipo mediante una revisión técnica verificando si este puede ser reparado o ya no es funcional. |

Tabla III
(Continuación)

| CRITERIO | ¿QUÉ SE HACE? | ¿QUIÉN LO HACE? | ¿CÓMO SE HACE? |
|---|---|--|---|
| Realizar búsqueda del equipo biomédico perdido. | Determinar de forma segura la pérdida o hurto del equipo biomédico reportado. | Jefe del área involucrada. | Recorrer todas las áreas de la institución cerciorándose de que el equipo en efecto se encuentra desaparecido. |
| Comparar el inventario con el criterio de dotación establecida en "Resolución de habilitación vigente". | Definir cuales equipos biomédicos según la resolución son requeridos para ampliación o habilitación de un área de servicio. | Jefe de cada área con el apoyo del Área de Biomedicina. | Para identificar los equipos faltantes se debe comparar el inventario de la institución con el criterio de dotación establecido en la "Resolución 3100 de 2019" |
| Definir renovación o reposición según el caso. | Se especifica el proceso de adquisición como renovación o reposición según sea el caso | Área de Biomedicina de la institución y el área de Propiedad, planta y equipo. | Se debe definir si se trata de un proceso de renovación o reposición de acuerdo con la necesidad específica y con esto se da prioridad a la adquisición del equipo biomédico. |

Nota: Se describe las actividades del proceso a realizar en el proceso de identificación de necesidades con su respectivo responsable.

El formato de identificación de necesidades, los diagramas de flujo y el diagrama de procesos se encuentran organizados en un documento denominado "Protocolo de identificación de necesidades" que se encuentra en el anexo A.

7.2 VALORACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN EL MERCADO

La valoración de equipos biomédicos es un proceso que se utiliza para verificar y reportar las características del equipo biomédico que se desee adquirir en una determinada institución, dentro de este proceso es indispensable revisar factores que garanticen la seguridad del paciente a la hora del uso de dichos equipos, entre ellos seguridad, eficiencia, facilidad de uso, relación costo-beneficio entre otros. Además, se tienen en cuenta procesos legales y éticos relacionados con el equipo biomédico de interés.

7.2.1 Búsqueda de antecedentes relacionados con adquisición de tecnología

Tras realizar una búsqueda en la web, sobre trabajos relacionados al nuestro, se optó por filtrar los que contengan información más relevante para el desarrollo de nuestras metodologías. Puesta en marcha la búsqueda, se encontró en el repositorio de la universidad Autónoma de Occidente las tesis de nuestro interés tituladas: “Metodología para la adquisición y renovación de equipos biomédicos en la clínica Nuestra Señora de los Remedios”, “Metodología para valoración y adquisición de equipos biomédicos”, además “Adquisición de tecnología biomédica IPS Colombianas: comparación y mejores prácticas” de la universidad Javeriana, “Manual de Evaluación y Adquisición de Equipo Biomédico” de la Red salud Armenia, “Adquisición de Tecnología” de Salud Pereira, “Herramienta de evaluación de tecnologías para la adquisición de equipos biomédicos” de la Escuela de Ingeniería de Antioquia. Estos antecedentes fueron utilizados para estructurar el proceso planteado en la valoración de equipos biomédicos.

7.2.2 Analizar normas vigentes para la valoración de tecnología biomédica en los procesos de adquisición

De acuerdo a lo planteado, para la recolección de normativa relacionada con la adquisición de tecnología biomédica, se seleccionaron varias normas propuestas por el Ministerio de Salud y Protección Social como lo son la Resolución 434 de 2001, que dicta normas para la importación y establece la documentación requerida para poder comprar un equipo biomédico, además, del Decreto 4725 de 2005, que dicta el régimen de los registros sanitarios y permisos de comercialización, entre otra documentación necesaria para la adquisición de tecnología biomédica. Por otro lado, de la documentación propuesta por la OMS, se eligió la Guía de recursos para el proceso de adquisición, que establece normas y actividades para realizar el proceso de compra de equipos biomédicos.

7.2.3 Definir los criterios requeridos para la adquisición de equipos biomédicos

Una vez definidos las características generales para valorar los equipos biomédicos que se establecieron de acuerdo a lo solicitado por el encargado del área de biomedicina de la IPS asociada al proyecto, se determinó también unas sub-características para evaluar cada una de ellas así:

- Seguridad: eléctrica, mecánica, ambiental y la presencia de alarmas en el equipo biomédico.
- Características técnicas: modo de operación, controles, condiciones eléctricas, vida útil, la tenencia de batería y el requerimiento de UPS.
- Características clínicas: facilidad de uso, facilidad a la hora de realizar la lectura de datos y la efectividad del equipo en el servicio prestado.
- Características físicas: el peso, las dimensiones del equipo, la inclusión de manuales de usuario y de servicio.
- Experiencia del usuario: para esto se opta por buscar referencias sobre el equipo biomédico en cuestión con otras instituciones.
- Costos: costo del equipo, de mantenimiento, operación, insumos y accesorios y el requerimiento de adecuaciones de instalación.
- Apoyo del proveedor: garantía en años, si provee o no mantenimientos, calibraciones o aseguramiento metrológico, capacitaciones al personal médico sobre el equipo, tiempos de entrega del equipo y sus accesorios, por procesos de instalación, si cuenta o no con procesos de disposición final del equipo.

Por otro lado, con base en la normativa encontrada, se propone la solicitud de documentos a los proveedores para hacer la adquisición del equipo biomédico, entre los cuales están:

- Carta de representación autorizada por fabricante.
- Registro sanitario expedido por INVIMA.
- Permiso de comercialización.
- Certificado de buenas prácticas de manufactura.
- Manuales en el idioma de origen y español.
- Guías rápidas de operación del equipo en español.
- Guías para limpieza y desinfección.
- Acta de entrega.
- Ficha técnica del equipo en español.
- Carta de garantía del equipo (insumos, mantenimiento, soporte).

- Documentación legal del equipo.
- Protocolo de mantenimientos.
- Certificado de calibración y funcionamiento vigente.

7.2.4 Seleccionar un método para evaluar los criterios de valoración

Debido a que el proceso se dividió en dos partes, se realizaron dos anexos, uno en el que se define toda la información del equipo biomédico denominado anexo B “Formato especificaciones del equipo biomédico”, el cual que facilita el diligenciamiento de datos muy específicos de cada equipo, este se propone para que cada proveedor pueda diligenciar la información, este formato se muestra a continuación:

| FORMATO ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO BIOMÉDICO | | | | | | |
|---|---|--|--------------------------|--|------------|--|
| LOGO INSTITUCIONAL | NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN | | DEPARTAMENTO | TELÉFONO | E-MAIL | |
| | NIT: | | MUNICIPIO | DIRECCIÓN | | |
| 1. INFORMACIÓN GENERAL | | | | | | |
| Fecha | | | Persona encargad | | | |
| 2. DATOS DEL PROVEEDOR | | | | | | |
| Nombre | | | Razón social o Nit | | | |
| País | | | Contacto | | | |
| Ciudad (Dirección) | | | Email | | | |
| 3. DATOS DEL FABRICANTE | | | | | | |
| Nombre | | | Razón social o Nit | | | |
| País | | | Contacto | | | |
| Ciudad (Dirección) | | | Email | | | |
| 4. DATOS DEL EQUIPO | | | | | | |
| Modelo | | | Clasificación por riesgo | I ___ II A ___ II B ___ III ___ | | |
| Marca | | | Clasificación por uso | Soporte vital ___ Diagnóstico ___ Tratamiento ___ Rehabilitación ___ Otro ___ | | |
| Referencia | | | Color | | | |
| Certificaciones que posee el equipo | EC ___ FDA ___ IEC ___ CSA ___ ISO ___ Otro ___ | | | | | |
| 5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO | | | | | | |
| 5.1 SEGURIDAD | Eléctrica | Clasificación según protección utilizada | | Clase I ___ Clase II ___ Clase III ___ | | |
| | | Clasificación según nivel de protección | | B ___ BF ___ CF ___ H ___ | | |
| | Mecánica | Mecanismos de traslado del equipo | | | | |
| | | Ruedas _____ | | Carga _____ | Otro _____ | |
| | | ¿Cuenta con sistema de frenos ? | Si ___ No ___ | | | |
| Ambiental | Residuos producidos por el equipo biomédico: | | | | | |
| Alarmas | Especificar las alarmas que el equipo posee: | | | | | |

Fig. 12. Formato especificaciones del equipo biomédico.

El formato de especificaciones del equipo biomédico contiene 5 partes, las cuales son:

- Información general: se especifica la fecha y la persona encargada de diligenciar el formato
- Datos del proveedor: se especifica los datos más relevantes del proveedor, como su nombre, país de ubicación, dirección, contacto, NIT, entre otros.
- Datos del fabricante: se especifica los datos más relevantes del fabricante, como su nombre, país de ubicación, dirección, contacto, NIT, entre otros.
- Datos del equipo: en esta sección se especifica los datos generales del equipo como el nombre, modelo, marca, clasificaciones, certificaciones, entre otros.
- Especificaciones del equipo: en esta sección se indica datos más específicos y detallados del equipo biomédico propuesto por el proveedor para comprar, se analizan características de seguridad, físicas, clínicas, técnicas, de costos y los apoyos que el proveedor brinda en la nueva adquisición.
- Información adicional: se especifica los documentos legales y de procesos que el proveedor posee o no para la compra del equipo.

En la segunda parte, se estableció un formato para la valoración de tres propuestas de equipos biomédicos, esta tabla facilita realizar la comparación de los equipos por medio de valorar con puntajes cada uno, este formato se encuentra en el anexo C llamado "Formato de valoración de propuestas económicas" y este se muestra a continuación:

| FORMATO DE VALORACIÓN DE PROPUESTAS ECONÓMICAS | | | |
|--|---|-------|-----------|
| LOGO INSTITUCIONAL | NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN | | DIRECCIÓN |
| | NIT | | TELÉFONO |
| | DEPARTAMENTO / MUNICIPIO | | EMAIL |
| INFORMACIÓN GENERAL | | | |
| Fecha | Persona encargada | | |
| Nombre del equipo | | | |
| Clasificación por riesgo | I ___ IIA ___ IIB ___ III ___ | | |
| Clasificación por uso | Soporte vital ___ Diagnóstico ___ Tratamiento ___ Rehabilitación ___ Otro ___ | | |
| Proveedor | 1. | 2. | 3. |
| Modelo del equipo | | | |
| Imagen del equipo | | | |
| Características | Valor | Valor | Valor |
| Seguridad | | | |
| Eléctrica | | | |
| Mecánica | | | |
| Ambiental | | | |
| Reportes y alertas sanitarias | | | |

Fig. 13. Formato de valoración de propuestas económicas.

Como se había mencionado anteriormente, el formato de valoración de propuestas económicas contiene:

- Información general: se especifica fecha, nombre del encargado, nombre del equipo y su clasificación por riesgo y uso, además se cuenta con un espacio para diligenciar el nombre de los tres proveedores.
- Características: ítems a tener en cuenta para definir la mejor opción de equipo biomédico a adquirir:

- Seguridad: en esta característica se tiene en cuenta todo lo relacionado con seguridad eléctrica, mecánica, ambiental, hidráulica, reportes y alertas sanitarias y las alarmas con las que cuenta el equipo biomédico.

- Características técnicas: se verifica el modo de operación, controles, vida útil, y las condiciones eléctricas del equipo biomédico.

- Características Clínicas: se tiene en cuenta la facilidad de uso, la facilidad de lectura de los datos y la efectividad del equipo biomédico.
- Características físicas: se debe tener en cuenta el peso, las dimensiones, si posee o no manuales de usuario y servicio y las condiciones de robustez del equipo biomédico.
- Experiencia del usuario: se tienen en cuenta las referencias sobre el equipo en cuestión que tengan otras instituciones o expertos en el tema.
- Costos: todo lo relacionado a costos del equipo, operación, mantenimiento, insumos, accesorios y las adecuaciones necesarias para el proceso de instalación del equipo biomédico adquirido.
- Apoyo del proveedor: se verifica todas las ayudas que el proveedor brinda a la hora de adquirir el equipo biomédico como garantías, calibraciones, capacitaciones, tiempos de entrega y de respuesta ante fallos, procesos de instalación y disposición final.

7.2.5 Plantear el método para valorar propuestas económicas

El proceso de valoración de equipos biomédicos genera y proporciona información de manera objetiva para apoyar en la toma de decisiones a los encargados de la adquisición de tecnología biomédica, analizando los efectos que esta produce, las consecuencias y el cambio que se genera al adquirir un nuevo equipo. Debido a esto se desarrolló un diagrama de flujo para representar todas las actividades del proceso de valoración de equipos biomédicos. Estas actividades van desde el momento en que se seleccionan propuestas en el mercado hasta que se elige el equipo biomédico a adquirir.

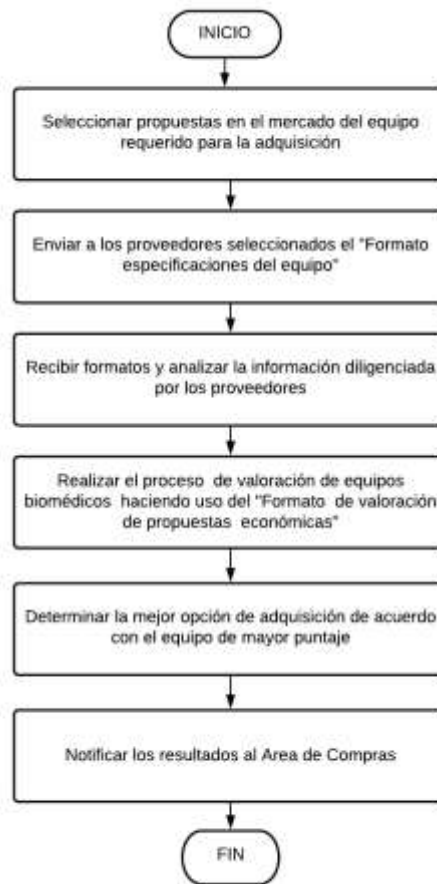


Fig. 14. Proceso de valoración de propuestas económicas.

El proceso de valoración de equipos biomédicos inicia con la selección de propuestas en el mercado del equipo requerido para adquirir, esto se realiza siempre y cuando esté presente la necesidad de hacer una nueva compra. Luego, se debe enviar mediante correo electrónico a los proveedores de las propuestas de equipos seleccionadas, el “Formato de especificaciones del equipo biomédico” para que sea diligenciado por ellos.

Posterior a esto, una vez diligenciado este formato por parte de los proveedores, se envía a la institución y se procede a realizar una revisión y análisis de la información diligenciada para cada opción de equipo biomédico que se tenga como propuesta en el mercado. Para esto se hace uso del “Formato de valoración de propuestas económicas” que es la herramienta que permitirá decidir cuál de los equipos propuestos se convierte en la mejor opción de adquisición para la IPS, de acuerdo a las características requeridas. Cabe resaltar que en la institución se realiza el proceso de valoración con tres propuestas económicas, por lo tanto, en el formato

se dispone del espacio para identificar los tres proveedores con su respectivo modelo e imagen del equipo que ofrecen.

Para el correcto diligenciamiento de los formatos propuestos, se desarrolló una descripción de cada uno, esto se encuentra en los respectivos anexos B y C. La descripción del “Formato de especificaciones del equipo biomédico” brinda las pautas a los proveedores para el diligenciamiento del formato. Además, la descripción del “Formato de valoración de propuestas económicas”, explica detalladamente el contenido del formato, la forma de diligenciamiento, la forma de calificación y los documentos necesarios que los proveedores deben anexar.

Por otra parte, cuando el equipo biomédico que se va a adquirir ya es seleccionado posterior al proceso de valoración, el área de Biomedicina se encarga de notificar al área de compras de la institución para que se realicen los procesos legales de la compra.

Finalmente, se desarrolló un diagrama de procesos que especifica qué se hace, quién lo hace y cómo se hace de las principales actividades del diagrama de flujo del proceso de valoración en general, el resultado de lo establecido en este diagrama se muestra a continuación:

Tabla IV

Diagrama de procesos valoración de propuestas económicas

| CRITERIO | QUÉ SE HACE | QUIÉN LO HACE | CÓMO SE HACE |
|---|--|--|--|
| Seleccionar propuestas en el mercado del equipo requerido para la adquisición | Se elige tres propuestas de equipos biomédicos en el mercado | Área de Biomedicina | Se analizan en páginas de ofertas de venta de equipos biomédicos. |
| Enviar el formato de especificaciones del equipo | Se envía el formato de especificaciones del equipo a cada proveedor seleccionado | Área de Biomedicina | Por medio de email, se envía el formato con su respectiva descripción. |
| Diligenciar el formato de especificaciones del equipo | Se diligencia el formato de especificaciones del equipo para obtener información detallada de este | Los proveedores de las propuestas de equipos biomédicos seleccionadas. | Haciendo uso de la descripción del formato de especificaciones se diligencia este documento. |

Tabla IV
(Continuación)

| CRITERIO | QUÉ SE HACE | QUIÉN LO HACE | CÓMO SE HACE |
|--|--|----------------------|---|
| Recibir formatos y analizar la información | Los formatos de especificaciones se reciben y son analizados. | Área de Biomedicina | Se debe leer cada formato de especificaciones del equipo que haya sido reenviado por el proveedor y se analizan los anexos. |
| Realizar el proceso de valoración usando el formato de valoración de propuestas económicas | Se diligencia el formato de valoración de propuestas económicas. | Área de Biomedicina | Se diligencia el formato haciendo uso de la descripción de éste, y teniendo en cuenta la información obtenida de las especificaciones del equipo. |
| Determinar la mejor opción de adquisición | Se elige el equipo biomédico a adquirir. | Área de Biomedicina | Por medio de los resultados obtenidos, se elige para comprar el equipo con mayor puntaje obtenido en el formato de valoración. |
| Notificar los resultados al área de compras | Se informa al Área de compras el equipo biomédico a adquirir. | Área de Biomedicina | Por medio de un email o carta, se notifica al área de compras los resultados. |

Nota: Se describen las actividades para llevar a cabo el proceso de valoración de propuestas económicas de equipos biomédicos.

7.3 DISPOSICIÓN FINAL DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DADOS DE BAJA

7.3.1 Revisión de normativa sobre donación, reutilización de partes y tratamiento de RAEE

En esta actividad, se realizó una búsqueda de información de normas propuestas del INVIMA, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo y de la OMS que permitieran

obtener parámetros que definen el tratamiento final de los equipos biomédicos cuando estos se han dado de baja, para llevar a cabo procesos de donación, aprovechamiento de partes y destrucción de los equipos.

De esto, se seleccionaron las siguientes normativas: el Decreto 284 de 2018 que reglamenta la gestión integral de los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos, la Ley 1672 del 2013 que establece los lineamientos para RAEE y propone las obligaciones de los productores de AEE, el Decreto 919 de 2004 que reglamenta las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos, y el Decreto 4725 de 2005 en el cual se define en el artículo 37 que se autoriza la donación de equipos biomédicos usados clase I y IIA, los cuales posterior a esto, deben ser considerados de tecnología controlada.

7.3.2 Reconocer estrategias para tratamiento de RAEE proveniente de equipos biomédicos

Con base en las políticas propuestas por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo y la OMS, se seleccionaron estrategias para llevar a cabo los procesos de donación, aprovechamiento de partes y destrucción de los equipos, estas políticas son: Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro y Política Nacional de gestión integral de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos RAEE. Adicionalmente, se realizó una búsqueda de estrategias para el manejo de RAEE en tesis de pregrado y posgrado para lograr estructurar los procesos, las que se encontraron y sirvieron de apoyo son: “Diseño de un manual de procedimientos para evaluación y disposición final de la tecnología biomédica en la empresa Tecnoclínica LTDA”, “Lineamientos para la disposición de equipos biomédicos luego del proceso de baja en instituciones prestadoras de servicios de salud de alta complejidad en Bogotá DC”, “Diseño y validación de metodología para evaluación de obsolescencia y actualización de la documentación del proceso disposición final de los equipos biomédicos de la clínica Nuestra Señora de los Remedios de Cali ” y por último, “Diseño de políticas de adquisición y disposición final de equipos biomédicos para la Red Sur Oriente E.S.E de la ciudad de Cali”

7.3.3 Definición de parámetros para seleccionar la disposición final de equipos biomédicos

Se realizó un diagrama de flujo con la información obtenida en las actividades anteriores, búsquedas e investigaciones que permiten decidir la mejor opción de disposición final para el equipo biomédico dado de baja, para esto se plantearon unos criterios generales que faciliten hacer dicha selección.

Para donación, los criterios de inclusión del equipo biomédico al proceso que se tuvieron en cuenta fueron:

- Funcionalidad completa del equipo biomédico.
- Estar dentro del tiempo de vida útil.
- Pertenecer al grupo de equipos clase I y IIA.
- Contar con certificado de calibraciones.
- Cumplir con todos los mantenimientos preventivos.
- Que la institución prestadora de salud esté interesada en donarlo.

Para el aprovechamiento de partes, se tuvo en cuenta un criterio en específico:

- Funcionalidad de alguna de las partes internas del equipo.

En caso de que el equipo no cumpla con los criterios para ir a donación o con el criterio para ir a aprovechamiento de partes, este debe ser destruido.

De acuerdo a esto, se desarrolló el diagrama de flujo denominado “Definición de tipo de disposición final” en el cual se incluye todos los criterios mencionados y describe las actividades que se deben ir desarrollando para poder hacer la selección del proceso más adecuado, el diagrama mencionado se muestra en la siguiente imagen.

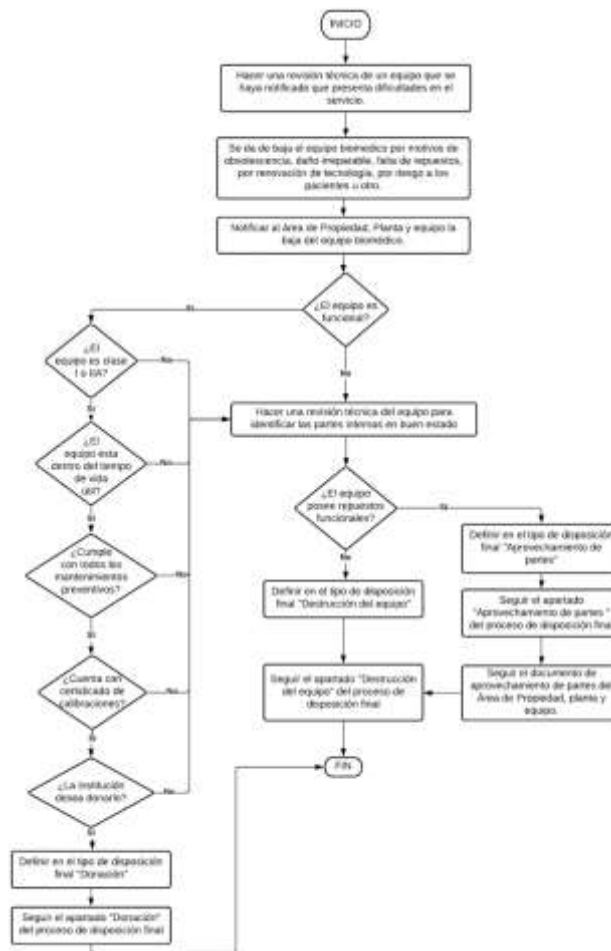


Fig. 15. Definición de tipo de disposición final.

7.3.4 Decidir un método para la selección de disposición final de equipos biomédicos

Posterior a realizar el diagrama de flujo que facilita la selección de la mejor opción de disposición final del equipo biomédico dado de baja, se realizó para cada uno de los procesos finales un nuevo diagrama de flujo que determina una serie de actividades que deben llevarse a cabo para completar el mismo. Los diagramas de flujo de donación, aprovechamiento de partes y destrucción del equipo se muestran respectivamente a continuación:

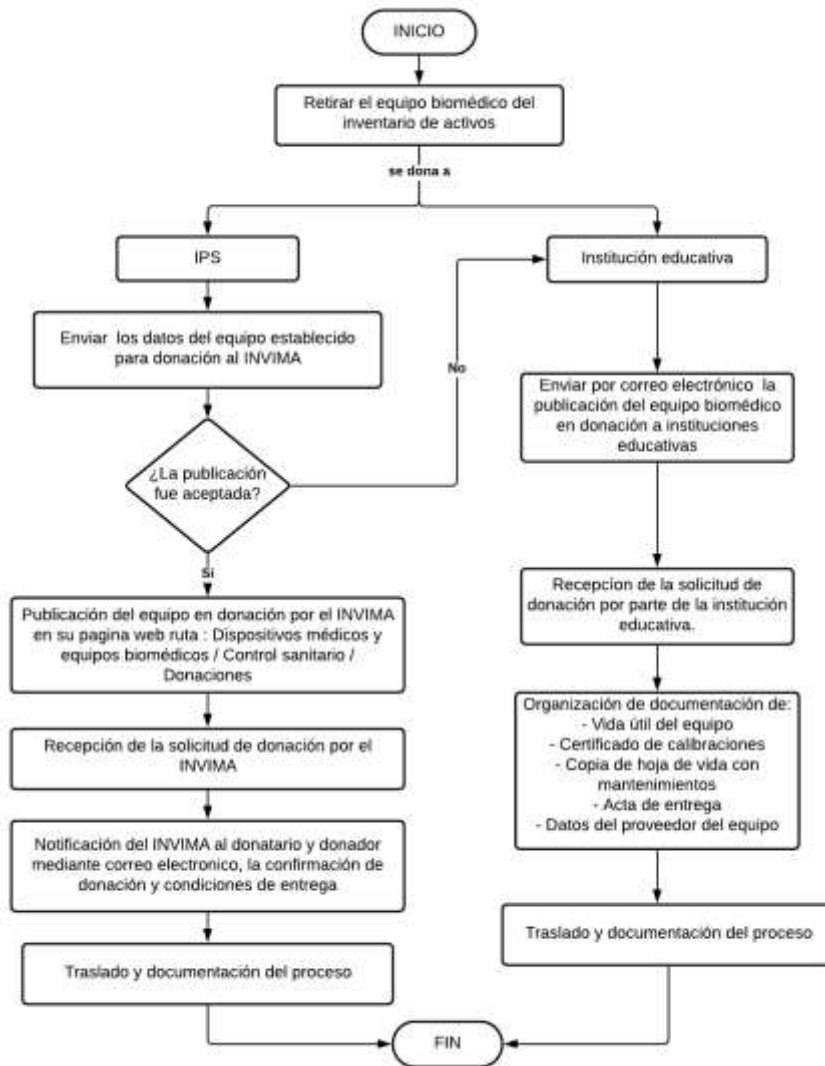


Fig. 16. Diagrama proceso de donación.

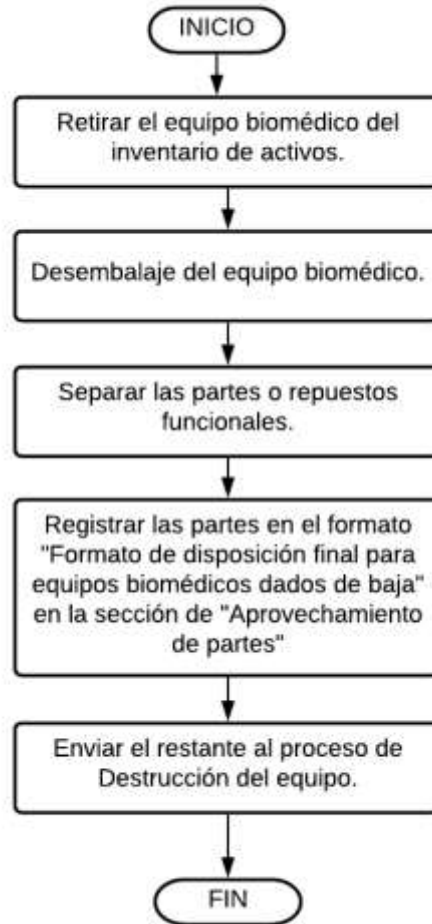


Fig. 17. Diagrama proceso de aprovechamiento de partes.

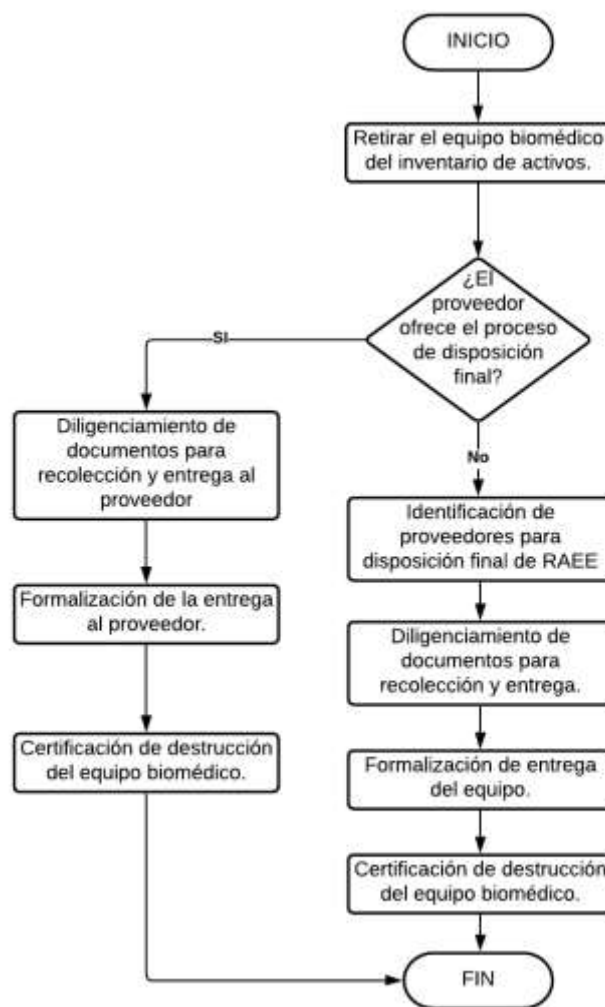


Fig. 18. Diagrama proceso de destrucción del equipo.

7.3.5 Plantear el proceso de disposición final de tecnología biomédica en obsolescencia

Se realizó un documento como anexo D denominado “Proceso de disposición final de equipos biomédicos dados de baja”, que describe de forma general el proceso de disposición final de equipos biomédicos e incluye los diagramas de flujo elaborados.

Además, se realizó un mapa conceptual que muestra el transcurso del equipo biomédico desde que se encuentra activo hasta que se decide el retiro del mismo, con el fin de explicar de forma más amplia el proceso desde su inicio. Este mapa

denominado “Proceso general de retiro del equipo biomédico”, se muestra a continuación:

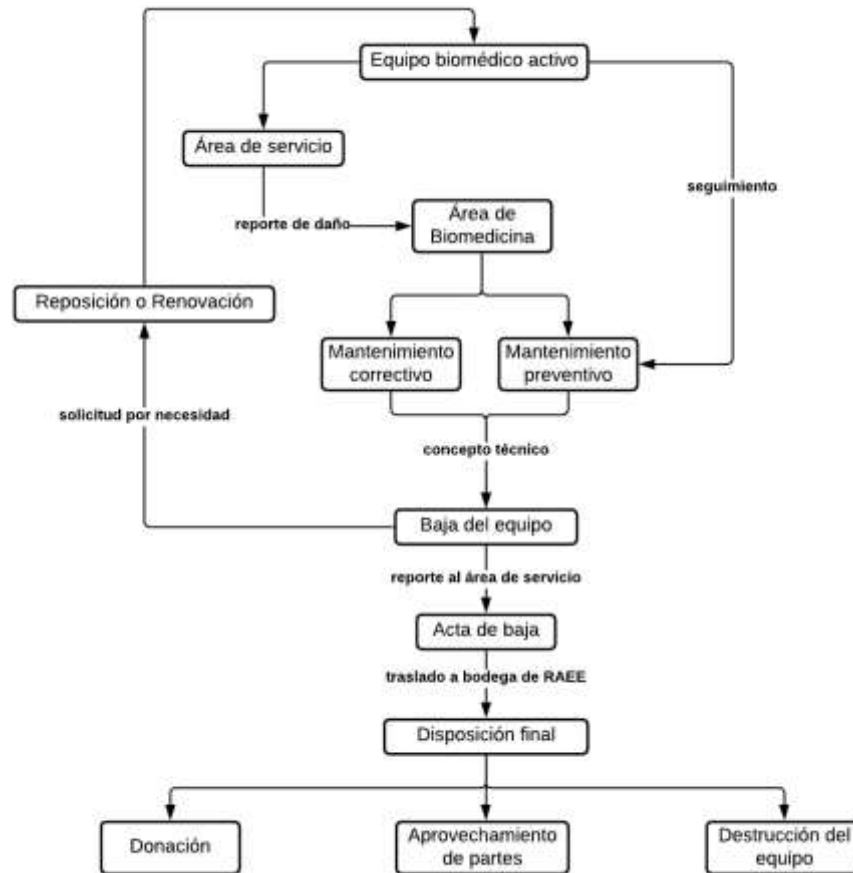


Fig. 19. Proceso general de retiro del equipo biomédico.

Posterior a esto, se realizó un formato denominado “Formato de disposición final para equipos biomédicos dados de baja”, este se divide en tres secciones:

- **Información general:** en esta sección se establece toda la información relacionada al equipo dado de baja como: nombre, modelo, marca, ubicación en la institución, accesorios, clasificación por riesgo, clasificación por uso, el motivo de la baja del equipo (obsolescencia, renovación de tecnología, daño irreparable, riesgo para el paciente, falta de repuestos, consumibles, accesorios u otro) además, se cuenta con un espacio para diligenciar el encargado del proceso, el proveedor del equipo y si él se encarga o no de la disposición final del equipo que suministro. Finalmente, en esta sección se debe establecer el tipo de disposición final seleccionado para el equipo (Donación, aprovechamiento de partes o destrucción).

- **Aprovechamiento de partes:** en caso de que el equipo esté apto para entrar al proceso de aprovechamiento de partes, es necesario que se diligencie en la lista los repuestos, accesorios o insumos que son recuperados de este. La lista requiere los datos sobre la referencia del repuesto y la cantidad.

- **Destrucción del equipo:** En esta sección se debe especificar si el encargado de la destrucción del equipo es el proveedor del mismo o una empresa por contrato externo.

Luego de esto, se incluyó el diagrama denominado “Definición de tipo de disposición final” para hacer la selección adecuada, y después de este, la explicación de los procesos de donación, aprovechamiento de partes y destrucción del equipo con los respectivos diagramas de flujo previamente elaborados, y, por último, se realizó un diagrama de procesos que explica que es cada actividad del diagrama de flujo de “Definición de tipo de disposición final”, quién la realiza y cómo se realiza. Este diagrama se muestra a continuación:

Tabla V

Diagrama de procesos valoración de propuestas económicas

| CRITERIO | QUÉ SE HACE | QUIÉN LO HACE | CÓMO SE HACE |
|---|--|---------------------------|--|
| Notificar al área de Biomedicina el inicio del proceso de disposición final de un equipo biomédico. | Se da inicio al proceso de disposición final de un equipo biomédico, notificando al área de Biomedicina. | Jefe del área de servicio | Por medio de un aviso se notifica al área de Biomedicina el inicio del proceso de disposición final de un equipo biomédico. |
| Hacer una revisión técnica del equipo para identificar su estado. | Realizar una revisión técnica del equipo para evaluar sus funciones. | Área de Biomedicina | Se realiza la revisión por medio de una serie de pruebas para determinar la funcionalidad técnica del equipo biomédico. |
| Hacer una revisión técnica del equipo para identificar las partes internas en buen estado. | Realizar una revisión técnica de las partes internas del equipo para evaluar cuales están funcionales. | Área de Biomedicina | Se realiza la revisión por medio de una serie de pruebas para determinar la funcionalidad técnica de las partes internas del equipo biomédico. |

Tabla V
(Continuación)

| CRITERIO | QUÉ SE HACE | QUIÉN LO HACE | CÓMO SE HACE |
|--|---|---------------------|---|
| Definir en el tipo de disposición final "Aprovechamiento de partes" o "Donación" o "Destrucción del equipo". | Se define el tipo de disposición final para el equipo dado de baja. | Área de biomedicina | Seleccionar en el formato "Disposición final para equipos biomédicos dados de baja" según el proceso que corresponda si al equipo se debe dar en donación, se aprovecha sus partes o se destruye. |
| Seguir el apartado de "Aprovechamiento de partes" o "Donación" o "Destrucción del equipo". | Seguir las secciones del proceso "Aprovechamiento de partes" o "Donación" o "Destrucción del equipo" según corresponda. | Área de Biomedicina | Realizar las actividades propuestas en las secciones "Aprovechamiento de partes" o "Donación" o "Destrucción del equipo" según corresponda. |

Nota: Se describen las actividades para llevar a cabo el proceso de disposición final de los equipos biomédicos cuando estos son dados de baja en el servicio.

7.4 SOCIALIZACIÓN AL PERSONAL DEL DEPARTAMENTO DE BIOMEDICINA DE LA IPS

7.4.1 Preparar el material a usar en la capacitación

El material preparado para hacer la capacitación fueron unas diapositivas para mostrar las metodologías diseñadas y explicar el uso de las mismas, además por medio de software Powtoon se realizó un video que describe el uso de las metodologías de forma sencilla y fácil de entender, el video se encuentra en el anexo K denominado "Video Capacitación". Por otra parte, se diseñó un quiz de la capacitación por medio de un formulario de google que facilitó verificar la comprensión del uso de las metodologías. El quiz posee 10 preguntas de varios tipos como se muestra en la siguiente imagen, además, este quiz se puede visualizar completo con sus respectivas respuestas en el anexo E.



Fig. 20. Quiz de la capacitación sobre las metodologías realizadas en la IPS

7.4.2 Presentar las metodologías desarrolladas

La reunión para la capacitación se organizó un día en el que todo el personal de Biomedicina pudiera estar presente, para corroborar su asistencia a la capacitación se firmó una lista, este documento se puede visualizar en el anexo F denominado “Lista de asistencia capacitación”. Además, se realizó un cronograma para organizar el tiempo de exposición, este cronograma muestra todas las actividades realizadas y su respectiva duración. La capacitación se realizó en una hora, su cronograma de actividades puede observarse en la siguiente figura:

| No. | Actividades | Tiempo en minutos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|--|-------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | |
| 1 | Convenio de la capacitación. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Problemática y justificación. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Estructura de las diferentes metodologías, formatos, diagramas de flujo y diagramas de procesos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Presentación del video educativo. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Espacio para preguntas e inquietudes. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Evaluación de la capacitación. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Análisis de resultados y reflexión de la actividad. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | Finalización de la capacitación. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Fig. 21. Cronograma de actividades capacitación.

7.4.3 Realizar la aplicación de las metodologías diseñadas

Una vez terminada la capacitación, se realizó la búsqueda de dos equipos que se acoplaron a cada metodología con el objetivo de aplicarlas a manera de ejemplo. Para la aplicación del proceso de adquisición de equipos biomédicos, se tomó una

solicitud de compra que llegó al área de Biomedicina que corresponde a un monitor de signos vitales requerido en el área de servicio de UCI adultos, además se requería que tuviera mediciones de ECG, SPO2, NIBP, IBP y capnografía. Este equipo fue solicitado debido a que otro monitor fue dado de baja por obsolescencia. Por medio del “Protocolo de identificación de necesidades” se pudo determinar la necesidad y se determinó que la solicitud de adquisición era por renovación de tecnología, esto fue diligenciado en el formato de identificación de necesidades. Este ejemplo se encuentra en el anexo G denominado “Ejemplo identificación de necesidades”. De acuerdo a esto, se pudo justificar la compra del equipo, por lo cual, se pudo pasar a buscar propuestas en el mercado.

El área de Biomedicina tiene contacto con varios proveedores de equipos biomédicos, de los cuales seleccionamos tres proveedores: Promed, Intelmedica y Equipadora medica, cerciorándose previamente que dentro de sus catálogos tuviesen monitores de signos vitales con las características requeridas por la institución. A dichos proveedores se les envió una solicitud de cotización para que se diligenciara el formato de “Especificaciones del equipo”. La respuesta de los proveedores a esa cotización se encuentra en el anexo H denominado “Ejemplo especificaciones del equipo biomédico”. Después de recibir los formatos diligenciados sobre las especificaciones del equipo, se procedió a valorar los equipos cotizados de acuerdo a las necesidades de la institución. Esto se realizó, diligenciando el formato “Valoración de propuestas económicas” que se encuentra en el anexo I denominado “Ejemplo valoración de propuestas económicas”. Al final del proceso se pudo identificar que la mejor opción en el mercado fue la propuesta del proveedor Intelmedica con el monitor Mindray IMEC 12-3.

Por otra parte, para el proceso de disposición final se tomó una bomba de infusión Mindray SK602 que posterior a una revisión técnica por una notificación de dificultades con el equipo en el servicio se dio de baja en la institución. Una vez notificada la baja al área de Propiedad, Planta y equipo, se procede a diligenciar el “Formato de disposición final”, este ejemplo de aplicación se encuentra en el anexo J denominado “Ejemplo disposición final para equipos biomédicos dados de baja”. Para comenzar, se define la información general del equipo y el motivo de baja que en este caso fue por obsolescencia y daño irreparable, además se verificó que el proveedor del equipo biomédico no se encarga del proceso de disposición final del mismo, seguido de esto para identificar el tipo de disposición final que se le realizaría al equipo, se siguió el diagrama de flujo “Definición del tipo de disposición final”, dado que la bomba de infusión no es funcional, no puede seguir el proceso de donación y de manera directa entró a ser evaluada mediante una revisión técnica para identificar partes internas en buen estado. Para esto, lo primero que se realizó fue abrir la bomba y retirar todas sus piezas como se observa a continuación.



Fig. 22. Bomba de infusión dada de baja en la institución.



Fig. 23. Desarme de la bomba de infusión.

Una vez realizado el desembalaje, se revisó las partes funcionales o que se pueden reutilizar para separarlas de las inservibles, y se encontró que el motor, el ventilador, el sensor burbuja, el parlante, los botones, los tornillos, los protectores de tornillos, el resorte de exclusión, el sistema de puerta, el conector AC, el bus de datos y la tapa de la batería se encontraban en buen estado y pueden ser reutilizados con una bomba del mismo modelo y marca. Estas partes se observan en la siguiente imagen.



Fig. 24. Partes funcionales y reutilizables de la bomba de infusión dada de baja.

Posterior a la separación, se registra los elementos funcionales y reutilizables en la sección de aprovechamiento de partes del "Formato de disposición final para equipos biomédicos dados de baja" con sus respectivas cantidades. Por otra parte, se encontró que la pantalla, la tarjeta de sensores, la batería, el sensor puerta y el sensor presión se encontraban dañados, estos elementos fueron enviados al proceso de destrucción según las actividades propuestas en el proceso de disposición final.

Dado que el proveedor no se encarga de la destrucción del equipo biomédico se debe realizar un contrato externo con una empresa que se encargue de esta tarea, para esto se envió el restante del equipo para destrucción al área de Ingeniería Ambiental de la institución ya que ellos son quienes se llevan a cabo este proceso, siguiendo las actividades propuestas en la sección de destrucción del equipo. Por lo general, ellos suelen seleccionar a la empresa Innova, debido a que esta empresa no genera un costo adicional por hacer la destrucción del equipo, ya que aprovechan los materiales de este y es de las pocas empresas que brindan al final del proceso, el certificado legal de disposición final.

Para finalizar de manera total el proceso de disposición final de la bomba de infusión, el área de Biomedicina se encuentra a la espera del certificado de destrucción reenviado por el área de Ingeniería Ambiental para guardarse finalmente en su respectivo archivo.

8. CONCLUSIONES

Se diseñó una metodología que permitió cumplir con los objetivos planteados, y que además satisface las necesidades de la institución al llevar a cabo los procesos de adquisición de equipos biomédicos de manera segura, eficiente y teniendo en cuenta la relación costo-beneficio, para la prestación de los servicios con tecnología biomédica adecuada y de alta calidad en todas las áreas de la institución.

Con la finalidad de mejorar los procesos de gestión de RAEE proveniente de equipos biomédicos se desarrolló un proceso de disposición final de los equipos biomédicos dados de baja, debido a que no existe una norma que regule la gestión de estos. Este proceso se debe utilizar como una guía que la institución puede seguir, como primera instancia cuando un equipo biomédico ha terminado su vida útil.

Para llevar a cabo la identificación de necesidades de adquisición ya sea esta para renovación o reposición de equipos biomédicos, se desarrolló un formato con el fin de establecer de manera clara la necesidad específica de adquisición que cada área de la institución pueda presentar. A las solicitudes de necesidad de adquisición que surjan de varias áreas, se decide no hacer el proceso de priorización debido a que la institución asociada solicitó no realizarlo, puesto que dentro de sus políticas se establece no primar una solicitud sobre otra, ya que su idea es atender todas las solicitudes a la vez y lo más pronto posible, dado el caso de que esto no se pueda realizar, el Área de Compras se encargará de hacer la priorización a criterio propio.

Para la selección de la mejor propuesta ofrecida en el mercado de equipos biomédicos requeridos, se diseñó un formato de especificaciones del equipo, el cual debe enviarse a los proveedores para ser diligenciado y reenviado a la institución, para realizar el respectivo proceso de valoración de tres propuestas de distintos proveedores. En el formato mencionado se solicita diligenciar información específica sobre la seguridad, características clínicas, físicas, técnicas, el apoyo que brinda el proveedor y los costos. Dado que los formatos llegan a la institución diligenciados, se facilita el proceso de valoración de equipos biomédicos, optimizando el tiempo del Área de Biomedicina al no ser necesario revisar los documentos técnicos y cotizaciones de los equipos propuestos, ni diligenciar los formatos.

Posterior al desarrollo de las metodologías de adquisición y disposición final de equipos biomédicos, se tomó casos de la institución que se adecuaban a cada proceso y junto con el grupo de trabajo de Biomedicina se diligenció los formatos de identificación de necesidades, de disposición final y se envió el formato de

especificaciones del equipo a tres proveedores para ser diligenciado por los mismos, posteriormente se valoró y seleccionó la mejor opción de compra, tras realizar dichos ejemplos se pudo evidenciar que las metodologías son sencillas de comprender y que cumplen con las necesidades de la institución para realizar de manera adecuada dichos procesos.

Para finalizar el trabajo realizado, se hizo una última visita a la institución con el objetivo de socializar las metodologías diseñadas a manera de capacitación para facilitar el uso de las mismas. Los resultados fueron satisfactorios ya que, se pudo observar por medio de las respuestas de una prueba corta, que se logró el objetivo de la socialización.

Este proyecto será de utilidad para la institución asociada, ya que le permitirá y facilitará contar con un método para la adquisición de equipos biomédicos, que va desde la identificación de las necesidades dentro de un área de servicio hasta la selección del equipo biomédico a adquirir, así también como una guía para llevar a cabo el proceso de disposición final de los equipos biomédicos dados de baja en la institución.

9. RECOMENDACIONES

Para la ejecución de las metodologías es importante que la institución asociada al proyecto cumpla paso a paso lo establecido en los formatos diseñados, involucrando a todo el personal necesario del área de Biomedicina, para que con el desarrollo de las etapas se logre adquirir equipos biomédicos que cumplan con las necesidades de la institución y que, a su vez, los equipos que sean dados de baja tengan una adecuada disposición final. Es necesario que el personal de la institución se concientice de la importancia del uso de una metodología estructurada para llevar a cabo los procesos de adquisición y disposición final de equipos biomédicos, con el fin de mejorar la relación costo-beneficio en la gestión de los mismos.

Como oportunidad de mejora, los formatos de las metodologías diseñadas podrían ser manejados en una página web de la institución que facilite la interacción entre los proveedores de equipos biomédicos y la institución con respecto al proceso de adquisición, además que permita manejar todos los formatos de los demás procesos en línea para que no se pierda la información y que todos los involucrados en los procesos tengan fácil acceso.

REFERENCIAS

- [1] T. Molina Velásquez, “Ingeniería clínica para no ingenieros: adquisición de equipos médicos,” *Rev. Ing. Biomédica*, vol. 1, no. 2, pp. 40–47, Ago, 2007, doi: 10.24050/19099762.n2.2007.29.
- [2] M. Carvajal Tejada, C. G. Ruiz Ibañez, “Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud,” *Rev. ing. biomédica*, vol. 2, no. 4, pp. 34–45, Sep, 2008, doi: 10.24050/19099762.n4.2008.52.
- [3] T. Chavarría, T. Molina, “Herramienta de evaluación de tecnologías para la adquisición de equipos biomédicos,” vol. 11, no. 21, pp. 13–19, Jun, 2017. [en línea]. Disponible en <https://doi.org/10.24050/19099762.n21.2017.1167>.
- [4] J. Amado, A. Puente, “Metodología para la adquisición y renovación de equipos biomédicos en la clínica Nuestra Señora de los remedios,” pasantía institucional, Depto. automática y electrónica. Univ. Autónoma de Occidente. Santiago de Cali, Valle, Colombia, 2020. p.75. Disponible en <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/12204/T09058.pdf;jsessionid=9A0C5D05BC1B286D6E200BB00EDADD73?sequence=19>
- [5] K. J. Salazar, S. Botero, y C. N. Jiménez, “Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: comparación y mejores prácticas,” *Rev. Gerenc. y Polit. Salud*, vol. 15, no. 31, pp. 88–118, Ago, 2016, doi: 10.11144/Javeriana.rgyps15-31.atbi.
- [6] C. Díaz, “Aportes al desarrollo sostenible desde la identificación de la problemática de los residuos de aparatos electricos y electrónicos hospitalarios en 24 hospitales de Bogotá- Colombia,” Maestría, Fac. ciencias contables, económicas y administrativas. Univ. Manizales. Colombia. pp. 1–47, 2016. p. 153. Disponible en <https://ridum.umanizales.edu.co/xmlui/bitstream/handle/20.500.12746/3004/Articulo%20Carolina%20Diaz%20final.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- [7] A. Pezo Guibin, "Diagnóstico del manejo de los residuos sólidos de aparatos electrónicos y eléctricos en los distritos de Iquitos y Punchana, en base a la norma técnica Peruana 900.064:2012. Iquitos - 2016," Trabajo de investigación. Fac. de agronomía. Univ. Nacional de la Amazonia Peruana. Iquitos, Peru, 2018. p.125. Disponible en <https://1library.co/document/yj74n4ky-diagnostico-residuos-aparatos-electronicos-electricos-distritos-bautista-iquitos.html>
- [8] V. Ruiz, "Diseño de un manual de procedimientos para evaluación y disposición final de la tecnología biomédica en la empresa Tecnoclínica LTDA," Pasantía institucional. Depto. automática y electrónica. Univ. Autónoma de Occidente. Santiago de Cali, Valle, 2019. p.95. Disponible en <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/10861/T08468.pdf?sequence=5>
- [9] K. J. Salazar Flórez, "Contribución metodológica para la evaluación de la tecnología biomédica en la Clínica Universitaria Bolivariana con fines de Acreditación según los estándares de la Joint Commission International," Maestría. Fac. de minas. Univ Nacional de Colombia. Medellín, 2015. p. 239. Disponible en <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/56130>
- [10] OPS, (2020). "Gestión de tecnologías sanitarias". [en línea]. Disponible en https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11582:health-technology-management&Itemid=41686&lang=es.
- [11] OMS, (2012). "Guía de recursos para el proceso de adquisición". [en línea]. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44826>
- [12] Ministerio de ambiente y desarrollo sostenible, (2020). "Gestión de residuos electrónicos en Colombia diagnóstico de computadores y teléfonos celulares". [en línea]. Disponible en <https://quimicos.minambiente.gov.co/index.php/residuos-de-aparatos-electricos-y-electronicos/estudios-y-diagnosticos-raee/diagnosticos-sobre-generacion-de-raee-en-colombia>.
- [13] Ministerio de Salud y Protección Social, (2015). "Política del sistema de gestión de la tecnología biomédica". [en línea]. Disponible en https://www.cancer.gov.co/Salud-Publica/Servicios_oncologicos/Política.pdf.

- [14] L. Escobar and C. Vélez, "Diseño y validación de metodología para evaluación de obsolescencia y actualización de la documentación del proceso de disposición final de los equipos biomédicos de la clínica Nuestra Señora de los remedios de Cali," pasantía institucional, Depto. automática y electrónica. Univ. Autónoma de Occidente. Santiago de Cali, Valle, 2019. p. 91. Disponible en <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/11685/T08846.pdf?sequence=10>
- [15] OMS, (2000). "Equipos y dispositivos médicos". [en línea]. Disponible en https://www.paho.org/Spanish/gov/ce/ce126_14.pdf
- [16] Ministerio de Salud y Protección Social, (2001). "Resolucion número 434 de 2001". [en línea]. Disponible en https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_434_de_2001.aspx#/
- [17] C. Castaño, L. Pérez., "Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica," Rev. Ing. Biomédica, vol. 9, no. 18, pp. 41–49, Dic, 2015, doi: /10.14508/rbme.2015.9.18.41-49.
- [18] H. Gándara and N. Lubo, "Diagnóstico de la situación actual de la generación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) presentes en las IPS de Barranquilla," trabajo de investigación, Fac. de ingeniería civil y ambiental. Univ. de la Costa, Barranquilla, Atlantico, Colombia, 2019. p. 153. Disponible en <https://repositorio.cuc.edu.co/bitstream/handle/11323/4819/DIAGN%C3%93STICO%20DE%20LA%20GESTI%C3%93N%20INTEGRAL%20DE%20RESIDUOS%20DE%20APARATOS%20EL%C3%89CTRICOS%20Y%20ELECTR%C3%93NICOS%20%28RAEE%29%20PRESENTES%20EN%20LAS%20IPS%20DE%20BARRANQUILLA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- [19] V. Hernández, "Lineamientos para la disposición de equipos biomédicos luego del proceso de baja en instituciones prestadoras de servicios de salud de alta complejidad en Bogotá D. C." Maestría, Fac. ciencias económicas y administrativas, Pontificia Univ Javeriana, Bogotá, Colombia, 2015. p. 72. Disponible en <https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/15760>

- [20] Ministerio de Salud y Protección Social, (2005). "Resolución 4725 de 2005". [en línea]. Disponible en https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf
- [21] Gobierno de Colombia, (2017). "Política nacional para la gestión integral de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)". [en línea]. Disponible en https://www.minambiente.gov.co/images/AsuntosambientalesySectorialyUrbana/pdf/e-book_rae_/Politica_RAEE.pdf
- [22] A. M. de la Salud, (2007). "Tecnologías sanitarias," [en línea]. Disponible en http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-sp.pdf.
- [23] Ministerio de la Presidencia. Gobierno de España, (2005). "Decreto 208/2005 de 25 de febrero sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos". [en línea]. Disponible en http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2005-3242.
- [24] P. Europeo, (2003). "Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos". [en línea]. Disponible en http://ofiverde.unizar.es/documents/2002_96_CE.pdf.
- [25] ONUDI, (2015). "Ayudando a América Latina con su gestión de residuos electrónicos". [en línea]. Disponible en <https://www.unido.org/news/ayudando-america-latina-con-su-gestion-de-residuos-electronicos>.
- [26] P. García and D. Zuleta, "Diseño e implementación de una metodología para la evaluación del equipamiento biomédico instalado: unidad de urgencias y unidad de cuidado intensivo pediátrico, Hospital Universitario del Valle Evaristo García E. S. E," Pasantía institucional. Depto. automática y electrónica. Univ. Autónoma de Occidente. Santiago de Cali, Valle, 2011. p. 194. Disponible en <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/3079/TBM00992.pdf?sequence=1>

- [27] L. Sarria, "Mejoramiento de la metodología de adquisición y renovación de tecnología biomédica en el Hospital Francisco de Paula Santander", Pasantía institucional. Depto. automática y electrónica. Univ. Autónoma de Occidente. Santiago de Cali, Valle, 2017. p.109. Disponible en <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/9554/T07223.pdf?sequence=1>
- [28] OMS, (2012). "Evaluación de tecnologías sanitarias aplicadas a los dispositivos médicos". [en línea]. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44824>.
- [29] W. Puerto Gómez, "Evaluación de los procesos de gestión de la tecnología en una Institución de salud de alta complejidad, en el marco del Sistema Único de Acreditación en Salud", Maestría, Fac. ciencias económicas y administrativas, Pontificia Univ Javeriana, Bogotá, Colombia, 2014. p. 110. Disponible en <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/16728/PuertoGomezWalterHernando2014.pdf?sequence=1>
- [30] Ministerio de Salud y Protección Social, (2019). "Resolución No. 3100 de 2019". [en línea]. Disponible en [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 3100 de 2019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%203100%20de%202019.pdf).
- [31] Ministerio de Salud y Protección Social, (2015). "Ley Estatutaria 1751 de 2015". [en línea]. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf
- [32] Congreso de Colombia, (2013). "Ley 100 de 1993". [en línea]. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-100-de-1993.pdf>
- [33] H. Rosenberg, J. B. Modrak, J. M. Hassing, W. A. Al-Turk, and S. J. Stohs, (1979). "Ley 9 de 1979". [en línea]. Disponible en <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=1177>

- [34] Ministerio de ambiente y desarrollo sostenible, (2018). "Decreto 284 de 2018". [en línea]. Disponible en <https://www.ekosolv.com/wp-content/uploads/2018/03/DECRETO-284-DEL-15-FEBRERO-DE-2018.pdf>
- [35] Congreso de Colombia, (1991). "Constitucion politica de colombia 1991". [en línea]. Disponible en <https://pdba.georgetown.edu/Constitutions/Colombia/colombia91.pdf>
- [36] Ministerio de Salud y de la Protección Social de Colombia, (2018). "Resolución 5095 de 2018". [en línea]. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-5095-de-2018.pdf>
- [37] Congreso de Colombia, (2013). "Ley 1672 de 2013. Colombia". [en línea]. Disponible en https://www.minambiente.gov.co/images/normativa/leyes/2013/ley_1672_2013.pdf
- [38] Congreso de Colombia, (2008). "Ley 1252 de 2008". [en línea]. Disponible en https://www.minambiente.gov.co/images/BosquesBiodiversidadyServiciosEcosistemicos/pdf/Normativa/Leyes_/ley_1252_271108.pdf

ANEXOS

Anexo A. Protocolo de identificación de necesidades de equipos biomédicos. (Ver archivo adjunto)

Anexo digital formato PDF (.pdf), el cual contiene la descripción del proceso de identificación de necesidades de equipos biomédicos y el formato de identificación de necesidades para hacer la solicitud de adquisición.

Anexo B. Formato especificaciones del equipo biomédico. (Ver archivo adjunto)

Anexo digital formato Excel (.xlsx), el cual contiene las características que se evalúan de un equipo biomédico de una propuesta económica, este debe ser diligenciado por el proveedor con cada una de las especificaciones y enviado posteriormente a la institución. Además, contiene una descripción de diligenciamiento.

Anexo C. Formato valoración de propuestas económicas. (Ver archivo adjunto)

Anexo digital formato Excel (.xlsx), el cual contiene un espacio para valorar tres propuestas económicas del equipo biomédico a adquirir. Contiene además una descripción del proceso de valoración y la explicación de cómo valorar.

Anexo D. Proceso de disposición final de equipos biomédicos dados de baja. (Ver archivo adjunto)

Anexo digital formato PDF (.pdf), el cual contiene la explicación del proceso de disposición final de equipos biomédicos y el formato que permite identificar el tipo de disposición final a realizar a un equipo biomédico dado de baja.

Anexo E. Quiz de la capacitación y resultados. (Ver archivo adjunto)

Anexo digital formato PDF (.pdf), el cual contiene diez preguntas de diferentes tipos que se realizó con el objetivo de evaluar la comprensión de las metodologías expuestas en la capacitación.

Anexo F. Lista de asistencia capacitación. (Ver archivo adjunto)

Anexo digital formato PDF (.pdf), el cual contiene el listado del personal que asistió a la capacitación sobre la socialización de las metodologías realizadas, este listado fue suministrado por la institución.

Anexo G. Ejemplo identificación de necesidades. (Ver archivo adjunto)

Anexo digital formato PDF (.pdf), el cual contiene el desarrollo de un ejemplo en el formato de identificación de necesidades de un equipo biomédico solicitado en un área de servicio de la institución.

Anexo H. Ejemplo especificaciones del equipo biomédico. (Ver archivo adjunto)

Anexo digital formato PDF (.pdf), el cual contiene el desarrollo de un ejemplo en el formato de especificaciones del equipo biomédico, diligenciado por tres proveedores de un equipo solicitado en un área de servicio.

Anexo I. Ejemplo valoración de propuestas económicas. (Ver archivo adjunto)

Anexo digital formato PDF (.pdf), el cual contiene el desarrollo de un ejemplo en el formato de valoración de propuestas económicas sobre la valoración de los tres equipos propuestos de los proveedores y en el mismo formato, se muestra el equipo con mayor puntaje.

Anexo J. Ejemplo disposición final para equipos biomédicos dados de baja. (Ver archivo adjunto)

Anexo digital formato PDF (.pdf), el cual contiene el desarrollo de un ejemplo sobre el proceso de disposición final llevado a cabo con un equipo que fue dado de baja en la institución.

Anexo K. Video capacitación. (Ver archivo adjunto)

Anexo digital formato MP4 (.mp4), el cual contiene de manera resumida la descripción del uso de las metodologías desarrolladas sobre la adquisición y disposición final de equipos biomédicos.