

**ESTUDIO DE LA FACTIBILIDAD DE LA
RECUPERACIÓN/REACONDICIONAMIENTO DE 5 DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
EQUIPOS HOSPITALARIOS QUE NO SE PRODUCEN EN COLOMBIA**

YAMILETH POLANCO MARÍN

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2013**

**ESTUDIO DE LA FACTIBILIDAD DE LA
RECUPERACIÓN/REACONDICIONAMIENTO DE 5 DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
EQUIPOS HOSPITALARIOS QUE NO SE PRODUCEN EN COLOMBIA**

YAMILETH POLANCO MARÍN

**Proyecto de grado para optar el título de
Ingeniero Biomédico**

**Director
ERNESTO B. RODRÍGUEZ DENIS
Ingeniero Electricista
Doctor en Ciencias Técnicas**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2013**

Nota de aceptación

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

JUAN DIEGO PULGARIN
Jurado

FABIOLA M. OBANDO R
Jurado

Santiago de Cali, 28 de noviembre de 2013

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar le doy infinitas gracias a DIOS quien es mi fortaleza, luz y guía, por haberme dado la oportunidad de vivenciar esta etapa de mi vida, a Él le debo la valiosa oportunidad de haber cursado y culminado mis estudios con éxito.

Gracias al jefe de electromedicina el Ingeniero Jorge Díaz, por abrirme las puertas del Hospital Universitario del Valle “Evaristo García” y a los técnicos electromédicos Amaro, Moisés y Marcos quienes me colaboraron con información valiosa para sacar mí proyecto adelante y aplicar mis conocimientos en dicha institución.

Le agradezco a mi director de trabajo de grado Ernesto B. Rodríguez Denis, por manifestarme su interés en dirigir mi trabajo, por su confianza, por sus orientaciones, aportes y conocimiento entregado en el proceso de realización del mismo.

Al Ingeniero Arístides Benavides por sus conocimientos, aportes conceptuales y documentales sobre el tema de Estudio de Factibilidad, por su ayuda incondicional y su disposición para la realización de mi trabajo de grado.

A mis padres Hugo Polanco y Orfa Marín, hermanos Wilder, Amelia y Jerson y demás familiares más cercanos por creer en mí, por su apoyo incondicional, por su colaboración, por darme la motivación para no desfallecer y por estar a mi lado cada vez que los necesité.

A mi novio Cesar B. por su amor, por cada momento que dejé de compartir a su lado y por ser el motivo que me impulsa a luchar y seguir adelante, por su colaboración, apoyo y motivación en los momentos más difíciles.

Le agradezco a mis amigas Ana Milena, Jennifer y Lina por su amistad y apoyo permanente durante toda mi carrera, especialmente cuando estuve realizando mi trabajo de grado; por animarme, colaborarme, impulsarme y acompañarme gratuitamente para culminar exitosamente mi carrera y recibir el título de INGENIERA BIOMÉDICA.

CONTENIDO

	pág.
GLOSARIO	12
RESUMEN	14
INTRODUCCIÓN	15
1. ANTECEDENTES	16
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	19
2.1.PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	19
2.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	20
3. JUSTIFICACIÓN	21
4. OBJETIVOS	22
4.1.OBJETIVO GENERAL	22
4.2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
5. MARCO DE REFERENCIA	23
5.1.MARCO TEÓRICO	23
5.1.1. Métodos para desarrollar un estudio de factibilidad	23
5.1.1.1. Metodología 1. Estudio de factibilidad de un proyecto de inversión: etapas en su estudio	23
5.1.1.2. Metodología 2. El proyecto factible: una modalidad de investigación	25
5.2.NORMAS Y ESTADRES QUE APORTAN INFORMACIÓN PARA LA RECUPERACION O REPOTENCIACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS	26
6. METODOLOGÍA	30

6.1. IDENTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y CLASIFICACIÓN DE POR RIESGO/REQUISITOS	30
6.2. SELECCIÓN DE LOS CINCO PRINCIPALES DISPOSITIVOS FUNDAMENTALES PARA LOS HOSPITALES DEL DEPARTAMENTO DEL VALLE	30
6.2.1. Recolección de información	30
6.2.2. Análisis de estado de los dispositivos	31
6.3. ESTUDIO DE FACTIBILIDAD CON VISTA A EVALUAR LA POSIBLE RECUPERACION/REACONDICIONAMIENTO DE LOS 5 DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS HOSPITALARIOS	32
6.3.1. Estudio de mercado	32
6.3.1.1. Análisis del sector	32
6.3.1.2. Análisis del mercado	34
6.3.1.3. Situación actual de demanda de equipos biomédicos en las IPS de la región del valle.	35
6.3.2. Estudio técnico- operativo	37
6.3.2.1. Descripción del proceso	37
6.3.2.2. Materias primas e insumos	38
6.3.2.3. Tecnología requerida.	40
6.3.3 Estudio Financiero	42
6.3.3.1. Análisis de costo-beneficio para desfibriladores	43
6.3.3.2. Análisis de costo-beneficio para electrocardiógrafos	45
6.3.3.3. Análisis de costo-beneficio para electrobisturís	46
6.3.3.4. Análisis de costo-beneficio para monitores de signos vitales	47
6.3.3.5. Análisis de costo-beneficio para esfigmomanómetro	49
6.3.4. Estudio organizacional	50

6.3.4.1. Concepto del negocio	50
6.3.4.2. Estructura organizacional	51
7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	53
BIBLIOGRAFÍA	55

LISTA DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Hospitales con déficit fiscal	16
Cuadro 2. IPS por territorio	34
Cuadro 3. Dotación de equipos médicos por niveles de salud	35
Cuadro 4. Recursos humanos por niveles de salud	35
Cuadro 5. Estimación de médicos por habitantes	36
Cuadro 6. Indicador de equipos médicos por habitantes	36
Cuadro 7. Insumos y accesorios para desfibriladores	38
Cuadro 8. Insumos y accesorios para electrocardiógrafos	38
Cuadro 9. Insumos y accesorios para electrobisturís	39
Cuadro 10. Insumos y accesorios para monitores de signos vitales	39
Cuadro 11. Insumos y accesorios para esfigmomanómetros	39
Cuadro 12. Materias primas	40
Cuadro 13. Tecnología administrativa	41
Cuadro 14. Tecnología técnica	41
Cuadro 15. Precio de venta establecido para los equipos repotenciados.	42
Cuadro 16. Análisis de costo-beneficio para desfibriladores	43
Cuadro 17. Inversión inicial para desfibriladores	44
Cuadro 18. Análisis de costo-beneficio para electrocardiógrafos	45
Cuadro 19. Inversión inicial para electrocardiógrafos	46
Cuadro 20. Análisis de costo-beneficio para electrobisturís	46

Cuadro 21. Inversión inicial para electrobisturís	47
Cuadro 22. Análisis de costo-beneficio para monitores de signos vitales	47
Cuadro 23. Inversión inicial para monitores de signos vitales	48
Cuadro 24. Análisis de costo-beneficio para esfigmomanómetro	49
Cuadro 25. Inversión inicial para esfigmomanómetro	49

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Estudio de factibilidad	24
Figura 2. Proyecto factible	26
Figura 3. Descripción del proceso de recuperación de equipos médicos	37
Figura 4. Estructura Organizacional para la recuperación de dispositivos médicos y equipos hospitalarios de la región del Valle del Cauca	50

LISTA DE ANEXOS

	pág
Anexo A. Clasificación de dispositivos por riesgo y protección contra descargas.	59
Anexo B. Formato de inspección y mantenimiento	60
Anexo C. Metodología para la selección de equipos	61
Anexo D. Selección de equipos	65
Anexo E. Criterios de aceptación establecidos por ECRI Institute para desfibriladores	71
Anexo F. Criterios de aceptación establecidos por ECRI Institute para electrocardiógrafo	72
Anexo G. Criterios de aceptación establecidos por ECRI Institute para electrobisturí	72
Anexo H. Precio de los dispositivos médicos en el mercado	73

GLOSARIO

DEFIBRILADOR: son dispositivos médicos que aplican un choque eléctrico al corazón para establecer un ritmo cardiaco más normal, en pacientes que se encuentran sufriendo una fibrilación ventricular o algún otro ritmo que requiera una descarga eléctrica. Algunos desfibriladores incluyen un monitor para visualizar un canal de electrocardiograma (ECG) y además es utilizado para verificar el ritmo y la efectividad de tratamientos¹.

ELECTROBISTURÍ: equipo electrónico de mucha importancia en la medicina es un artilugio basado en la tecnología electrónica capaz de producir ondas electromagnéticas de altas frecuencias, con lo que lograremos cortar y coagular tejido humano blando. Eligiendo para esto corrientes que se desarrollan en frecuencias por encima de los 200 000 Hz. ya que estas no interfieren con los procesos nerviosos y sólo producen calor².

ELECTROCARDIOGRAFO: dispositivo médico que detecta las señales eléctricas asociadas con la actividad cardíaca y produce un electrocardiograma (ECG), que no es sino un registro gráfico de la tensión contra el tiempo de la actividad eléctrica del corazón. Es usado para diagnosticar algunas enfermedades cardiacas y arritmias³.

EQUIPO BIOMÉDICO: dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en humanos o aquellos destinados para un sólo uso⁴.

¹ **Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud**, Guía Tecnológica N°29 Desfibriladores [En línea]. Bogota D.C.: Secretaria de salud, 1943

² **Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud**, Guía Tecnológica N°13 Electrobisturís [En línea]. Bogota D.C.: Secretaria de salud, 1943

³ **Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud**, Guía Tecnológica N°17 Electrocardiógrafo [En línea]. Bogota D.C.: Secretaria de salud, 1943.

⁴ **COLOMBIA**. Decreto 4725 DE 2005 (Diciembre 26)].Bogotá D.C. Ministerio de la protección social, 2005

EQUIPO BIOMÉDICO NUEVO: es el equipo biomédico que no ha sido usado en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración y que no tiene más de dos años desde la fecha de fabricación⁵.

EQUIPO BIOMÉDICO REPOTENCIADO: son los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales parte de sus subsistemas principales han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado y que cumplen con los requisitos especificados por el fabricante y las normas de seguridad bajo el cual fue construido⁶.

EQUIPO BIOMÉDICO USADO: son todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración y que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble⁷.

FABRICANTE: es la persona natural o jurídica responsable del diseño original, la fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un equipo biomédico⁸.

REPOTENCIADOR: es la persona natural o jurídica que obtiene autorización del fabricante para sustituir uno o varios de los subsistemas principales de un equipo biomédico luego de ser usados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración⁹.

No se considerará repotenciador quien sustituya parte de los subsistemas principales de un equipo biomédico sin la autorización expresa del fabricante.

⁵ Ibíd . p. 12

⁶ Ibíd . p. 12

⁷ Ibíd . p. 12

⁸ Ibíd . p. 12

⁹ Ibíd . p. 12

RESUMEN

En las Instituciones Prestadoras de Salud se debe contar con equipos biomédicos y dispositivos médicos que brinden, permitan y garanticen una excelente prestación del servicio a los usuarios; es por este motivo que es necesario contar con las mejores tecnologías y a su vez con los respectivos accesorios y/o repuestos de las mismas, buscando así que tengan mayor vida útil. El presente trabajo de grado desarrolla el estudio de factibilidad, sobre la posibilidad llevar a cabo la recuperación de los equipos biomédicos que se encuentran a la espera para ser reparados y que así puedan seguir prestando sus servicios en las diferentes áreas de la institución médica, teniendo en cuenta que lo que se busca es prestar servicios seguros para satisfacer las necesidades de los pacientes y garantizando seguridad a los mismos y al personal asistencial.

Se seleccionaron los cinco dispositivos médicos y equipos comunes en los hospitales de la región del Valle, los cuales abastecen en su mayoría las instalaciones de las principales áreas de las instituciones, teniendo en cuenta la experiencia obtenida en el Hospital Universitario del Valle, Evaristo García y la charla técnica con los ingenieros y técnicos en cargados del mantenimiento de los equipos, donde dan a conocer las necesidades que presentan los dispositivos médicos y de esta manera establecer los equipos que presentan mayores fallas, para así analizar la posibilidad de su recuperación o reacondicionamiento. Teniendo en cuenta los criterios mencionados anteriormente, se encontró que los equipos seleccionados son los desfibriladores, los electrobisturís, los electrocardiógrafos, los monitores de signos vitales y los esfigmomanómetros siendo estos a los cuales se les realizó el estudio de factibilidad.

Para desarrollar el estudio de factibilidad se tendrán en cuenta la metodología, planteada "Estudio de factibilidad de un proyecto de inversión: etapas en su estudio" donde se desarrollan estudios que me permiten conocer la viabilidad de recuperación de los dispositivos médicos seleccionados; esta se realiza a partir de un estudio de mercado, estudio técnico, estudio financiero y estudio organizacional.

Palabra claves: Recuperación, Repotenciación, Estudio de factibilidad, Equipos biomédicos.

INTRODUCCIÓN

Actualmente la salud en Colombia y en la mayoría de países del mundo ha sido afectada por el aumento de costos al adquirir nuevas tecnologías, los cambios demográficos y epidemiológicos o simplemente los cambios de vida no saludables; todo esto aumenta la aparición de enfermedades, de esta manera los hospitales necesitan equipos biomédicos en óptimas condiciones, para brindar y ofrecer servicios de salud seguros. Las Instituciones Prestadoras de Salud cuentan con presupuestos muy limitados e insuficientes para cubrir las necesidades que se puedan presentar con los equipos biomédicos, además algunas tecnologías biomédicas son fabricadas en diferentes países y sus costos en el mercado son muy elevados, es por esta razón que adquirir los equipos biomédicos necesarios para mejorar la atención médica, es un mecanismo difícil.

En los hospitales existen equipos médicos que no están en funcionamiento por diferentes causas, como por ejemplo: no se cuentan con los repuestos, no se tienen los recursos suficientes para repararlos y finalmente la falta de uso; lo que se busca es implementar estrategias que permitan que los dispositivos sean recuperados o reacondicionados, a través de procedimientos factibles que puedan ser implementados dentro de las instituciones, la industria local ó si es necesario por pequeñas o medianas empresas y así puedan continuar prestando los servicios, cumpliendo con los requisitos establecidos para su funcionamiento.

Los equipos biomédicos que son dados de baja en las instituciones de salud, aumentan la aparición de desechos y el impacto ambiental, que son los problemas que han sido tratados en muchos países en el mundo. Varios países han desarrollado grandes avances sobre el reuso, recuperación y repotenciación de equipos médicos, estableciendo políticas dirigidas a hospitales, que deseen implementar la práctica de estos procedimientos.

El objetivo de este proyecto consiste en desarrollar un estudio de factibilidad sobre dispositivos médicos y equipos hospitalarios que no se producen en Colombia y que podrían ser recuperados o reacondicionados por los hospitales, la industria local o mediante el emprendimiento, así mismo solucionando uno de los problemas que actualmente atraviesa la salud en el Valle del Cauca, motivos que no permiten la compra de nuevas tecnologías o la reparación de aquellos equipos que se encuentran arrinconados para ser reparados.

1. ANTECEDENTES

La reutilización de equipos biomédicos en las Instituciones Prestadoras de Salud, es una práctica que se ha desarrollado en muchos países a nivel mundial bajo reglamentaciones establecidas por entidades de control y seguimiento, además esto ha permitido el ahorro de costos en estas instituciones al adquirir nuevas tecnologías.

Los países desarrollados, son los más interesados en realizar procesos de recuperación de equipos biomédicos, sin embargo se han generado debates sobre el reprocesamiento de estos, debido al riesgo de infección que pueden presentar, ya que estos países establecen que los equipos biomédicos no deben ser reacondicionados bajo ninguna circunstancia, porque pueden afectar la seguridad de los pacientes y del personal de la salud encargados del manejo de estos equipos.

La FDA (*Food and Drug Administration*) en el año 2010, incorporó una guía sobre el reproceso para las instituciones de salud; establecen que al seleccionar los dispositivos médicos a reprocesar, se deben tener en cuenta las recomendaciones y especificaciones de los fabricantes, para así prestar servicios de buena calidad y que no se presenten fallas durante la atención de salud y evitar que sanciones por violación de la reglamentación vigente.

El reprocesamiento de dispositivos médicos, es un procedimiento que ha sido utilizado en más del 25 % de los hospitales en los Estados Unidos y con esto han logrado disminuir grandes toneladas de residuos hospitalarios generadas anualmente y grandes ahorros para las instituciones. Esto se ha ejecutado dando cumplimiento a las normas de calidad, desarrollando procesos de calibración, limpieza y esterilización, de tal manera que los dispositivos médicos puedan seguir cumpliendo sus especificaciones establecidas inicialmente¹⁰.

En otros países como Argentina, sólo se permite el reprocesamiento de equipos médicos, cuando se garantizan condiciones de funcionalidad y esterilidad que las del equipo original, es decir, cuando un equipo puede ser pasado por un proceso de limpieza, esterilización etc. y es utilizado nuevamente, sin realizarle ningún

¹⁰ **Kwaky G, Pronovost P y Makary M** El reprocesamiento de dispositivos médicos puede ser un negocio inteligente, en las decisiones clínicas. [En línea], Abril 2010. [Consultado 3 de Octubre de 2012]. Disponible en internet: <http://www.infectioncontrolday.com/articles/2010/04/>.

cambio y pueda seguir cumpliendo la misma necesidad establecida originariamente.¹¹

En Inglaterra, Francia, Italia, Finlandia, Hungría, Portugal y España, se estableció que ningún equipo biomédico de un solo uso, puede ser reusado bajo ninguna circunstancia, ya que el reuso puede afectar la seguridad y la efectividad del mismo, exponiendo al paciente y personal de la salud a un riesgo innecesario. Además en estos países, este procedimiento tiene implicaciones legales, cualquiera que desee hacerlo asume completamente la responsabilidad sobre la seguridad y efectividad del dispositivo.¹²

En Colombia ésta práctica es común entre las Entidades Prestadoras de Servicios de Salud, pero aún es una práctica insegura. No obstante, el gobierno, a través del Ministerio de la Protección Social da una serie de recomendaciones para esta práctica, buscando que los servicios en salud sean confiables y seguros.¹³

Los procedimientos de reprocesamiento de dispositivos médicos, se realizan a partir de normas establecidas por el Ministerio de la Protección Social, sin embargo para llevar a cabo estos procesos la institución debe ser sometida a un estudio para asegurar calidad y confiabilidad en los servicios que se están ofreciendo y prestando a los usuarios, pero en Colombia no se desarrollan este tipo de estudios, pues se ha establecido que los dispositivos deben ser desechados o simplemente dados de baja cuando no son funcionales y así mismo no deben ser recuperados bajo ninguna circunstancia, porque esto puede ocasionar daños y/o lesiones en el paciente; es por este motivo que la institución se ve en la obligación de buscar cómo adquirir una mejor tecnología, la cual permita prestar un mejor servicio. Pero ocho instituciones del departamento del Valle del Cauca se encuentran actualmente en crisis y no tienen la posibilidad de adquirir nueva tecnología biomédica para suplir sus necesidades debido a los altos costos en el mercado.¹⁴

Actualmente, en la Clínica Oftalmológica de Antioquia CLOFAN presenta una gran demanda de atención de pacientes, para desarrollar tratamientos o procedimientos que ayudan a resolver o combatir diferentes patologías oculares que padecen los pacientes y están obligados a utilizar una gran variedad

¹¹ *Ibíd.* . 10 p. 19

¹² *Ibíd.* . 10 p. 19

¹³ Asociación nacional de industrias de Colombia (ANDI) Posición Técnica de la ANDI con respecto al procesamiento de dispositivos Médicos [Informe]. - Bogotá: [s.n.], 2003.

¹⁴ *Ibíd.* . 10 p. 19

dispositivos médicos o ayudas para llevar a cabo determinados procesos, sin embargo la clínica no cuenta con los insumos suficientes debido a los altos costos que estos representan para la institución, pero una solución, ha sido el reprocesamiento de dispositivos médicos, es decir este tipo de equipos son sometidos a procesos de lavado, desinfección y esterilización, dichos procesos se encuentran estandarizados para los dispositivos que la clínica reutiliza de acuerdo con las normas vigentes, los dispositivos son sometidos a procesos o controles teniendo en cuenta su clasificación y según el tipo de riesgo que puede presentar a los pacientes.¹⁵

¹⁵ Asociación de la sociedad canaria de oftalmología Reutilización de Dispositivos Oftalmológicos de uso único. [En línea]. -2002. [Consultado 3 de Octubre de 2012]. Disponible en internet: <http://www.oftalmo.com/sco/revista13/13sco23.htm>.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

De los once hospitales de la red de salud pública del Valle, ocho están en crisis, incluido el Hospital Universitario del Valle (HUV) “Evaristo García”, que atiende los niveles III y IV, por la falta de insumos, la alta cartera, la intermediación laboral e innumerables líos administrativos. En medio de este escenario desfavorable, conseguir los dispositivos médicos necesarios para mantener la atención médica, a través del mercado, es un elemento crítico. Sin embargo y por otra parte, se acumulan numerosos equipos biomédicos en espera de repuestos o que puedan ser reparados, como por ejemplo desfibriladores, electrobisturís, monitores de signos vitales, electrocardiograma, entre otros.

En un artículo publicado por el periódico EL PAÍS, Secretario de Salud del Valle del Cauca afirma que “el Hospital Universitario del Valle “Evaristo García” es inviable en las condiciones como funciona, debido a que su pasivo supera los 150 mil millones acumulados, pues los ingresos por servicios no alcanza los 3 mil millones de pesos, mientras que la nómina está en el orden de los 8 mil millones de pesos, es decir, que se gasta más de lo que le ingresa”.

Cuadro 1. Hospitales con déficit fiscal.

Hospitales con Déficit Fiscal	
Hospital	Déficit
Hospital Universitario del Valle:	-31 799 104 359
Buenaventura-Departamental:	-7 645 732 460
Hospital Mario Correa Renjifo:	-4 137 078 937
Palmira- San Vicente de Paul:	-3 635 713 380
Tulúa-Tomás Uribe Uribe:	-2 851 103 922
Hospital Isaías Duarte Cancino:	-1 400 470 140

Fuente: Artículo del Periódico El País, «Crisis Hospitalaria de Valle del Cauca,» Abril 24 de 2008 [En línea]. Available: <http://historico.elpais.com.co/paionline/notas/Abril242008/contraloriavalle.html> [Último acceso Noviembre 7 de 2012]

En el cuadro anterior se da a conocer que el informe presentado por el funcionario, es el resultado fiscal generado en el 2006 por 26 mil millones de pesos, el cual creció un 85 % el año pasado en \$ 49 mil millones.

2.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

El Hospital Universitario del Valle “Evaristo García”, con ingresos totales que superan los 145 mil millones de pesos, forma parte de la lista con más de 31 mil millones de pesos por incorporar al presupuesto. Existen en el hospital cierta cantidad de dispositivos médicos que están en condiciones deficientes de funcionamiento, dada la necesidad de estos equipos y las dificultades económicas que confronta la institución de salud pública surge este interrogante:

¿Es posible (factible) encontrar soluciones para suplir la necesidad de dispositivos médicos que se demandan por la red de salud pública del Valle, dentro de la propia región?

3. JUSTIFICACIÓN

Los equipos biomédicos son actualmente una pieza clave en los sistemas de atención de salud, con ellos se ha logrado mejorar la calidad de vida de las personas, gracias a que ayudan al diagnóstico, tratamiento y prevención de diferentes patologías (enfermedades), razón por la cual es fundamental que los hospitales cuenten con equipos biomédicos en óptimas condiciones, desde el punto de vista funcional y físico; para garantizar un mejor funcionamiento de estos se les debe realizar mantenimiento preventivo y predictivo, los cuales se enfocan en un seguimiento, monitoreo continuo del equipo, para finalmente establecer la periodicidad y así desarrollarlo. Si se presenta deterioro o mal funcionamiento de los equipos estos podrán ser recuperados o reacondicionados, para que no pierdan la capacidad de suplir las necesidades dentro de las instituciones.

Por otro parte las organizaciones de salud están interesadas en desarrollar procesos, los cuales permitan prestar servicios seguros y que ayuden a disminuir los costos producidos al adquirir nuevas tecnologías, debido a que las condiciones económicas y sociales que se presentan sobre la atención de salud en el país y en el mundo causan que las instituciones prestadoras de salud públicas acumulen gran cantidad de equipos biomédicos, pues algunos dejan de ser funcionales por falta de repuestos, lo que genera que las instituciones eliminen o desechen numerosos equipos, ocasionando gran impacto ambiental.

A partir de estudios realizados en Estados Unidos, se demuestra que las organizaciones de salud después de la industria de alimentos, son las de mayor impacto ambiental por los desechos que generan. Pero a partir de esta información se debe tener en cuenta la importancia que tiene la recuperación de los dispositivos médicos y la disminución de los desechos, aunque en realidad estos no son la causa principal del problema, pues finalmente lo que se busca es la recuperación de numerosos equipos.

Muchos de los dispositivos médicos y equipos en Colombia tienen un alto costo, son traídos normalmente del exterior y es escaso el desarrollo de estos dentro del país, por lo que resulta pertinente estudiar una solución local que permita repotenciar de una manera económica, con “repuestos” y elementos electrónicos de fácil adquisición en el mercado local y además con rediseños propios sujetos a la normatividad colombiana.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Desarrollar un estudio de factibilidad sobre dispositivos médicos y equipos hospitalarios que no se producen en Colombia y podrían ser recuperados o reacondicionados por los hospitales, la industria local o mediante el emprendimiento

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar y listar los dispositivos médicos, de mediano y bajo riesgo y los equipos hospitalarios con demanda apreciable por los hospitales que no son producidos nacionalmente.
- Seleccionar y ordenar por riesgo/requisitos regulatorios los ítems del objetivo específico anterior.
- Seleccionar los primeros 5 a 10 dispositivos o equipos a fin de realizarle estudio de factibilidad, con vistas a evaluar su posible, recuperación o desarrollo en el propio hospital a través de la industria local o mediante la creación de una nueva empresa.

5. MARCO DE REFERENCIA

5.1. MARCO TEÓRICO

Los equipos biomédicos son una mezcla compleja de muchos materiales, algunos de los cuales son materias primas escasas y valiosas que ameritan ser recuperados. Sin embargo, pueden contener elementos o compuestos peligrosos, que si bien no generan problemas durante su uso, se convierten en un peligro cuando se liberan al medio ambiente.

Los hospitales, clínicas, e instituciones de salud, son los mayores contribuyentes a la producción de residuos en los Estados Unidos. Es de gran importancia que estas entidades tomen conciencia de los costos ambientales y financieros que se pueden presentar por la no eliminación de los residuos y a su vez el impacto en la salud pública; actualmente algunos hospitales están adaptando prácticas ecológicas que ayuden a reducir la producción de residuos y de esta manera brindar alternativas eficaces que generen menos costos. El reprocesamiento de equipos biomédicos es una práctica que en los últimos años ha logrado un gran reconocimiento, permitiendo ahorros de costes a través de varias disciplinas médicas.

5.1.1. Métodos para desarrollar un estudio de factibilidad. Para desarrollar el estudio de factibilidad se tendrán en cuenta dos metodologías, una planteada en el "Estudio de factibilidad de un proyecto de inversión: etapas en su estudio" en Contribuciones a la Economía y la última de Sapiens Revista Universitaria de Investigación "El proyecto factible una modalidad de investigación"; a partir de las cuales se seleccionará la más adecuada según los requerimientos para desarrollar el proyecto.

5.1.1.1. Metodología 1. Estudio de factibilidad de un proyecto de inversión: etapas en su estudio

Estudio de factibilidad: Es el análisis efectivo de la conveniencia o no de aplicar recursos y en qué condiciones, con las cuantificaciones requeridas, las estrategias y las actividades resultantes, todo ello ordenado en el tiempo.

La decisión de ejecutar un proyecto, es decir invertir recursos, surge de la percepción de que los objetivos serán logrados y las metas alcanzadas en un

determinado contexto. Se analizan diversos análisis para contribuir a esa percepción. Este estudio está basado en un análisis de mercados y comercialización, el estudio técnico, el análisis financiero y el estudio de la organización ejecutora.

Estudio de mercados y comercialización analiza la existencia de demandantes para los productos y procesos identificados durante el desarrollo inicial de la idea. Así mismo, analiza los canales a usar en el proceso de comercialización, los costos involucrados y una estimación preliminar de los precios.

Estudio técnico analiza los productos y plantea tecnologías de producción. Define la producción, recursos, mano de obra, aspectos sociales y otros, elabora la propuesta del proyecto, incluidos sus estrategias, instrumentos, procesos y servicios de apoyo, sus ingresos y costos.

Estudio financiero determina, por medio de varios indicadores, la conveniencia de invertir o no en términos de ingresos y costos. Esto incluye rentabilidad del capital invertido, indicadores de incremento patrimonial y un análisis de la capacidad del ejecutor de pagar los créditos tomados (capacidad de repago de deudas).

El estudio de la organización para la ejecución analiza los elementos requeridos para la prestación de servicios y acciones de apoyos a la ejecución de las actividades productivas, comerciales y de procesos. Define esquemas organizativos, procedimiento y actividades para el fortalecimiento institucional.

Figura 1. Estudio de factibilidad



5.1.1.2. Metodología 2. El proyecto factible: una modalidad de investigación

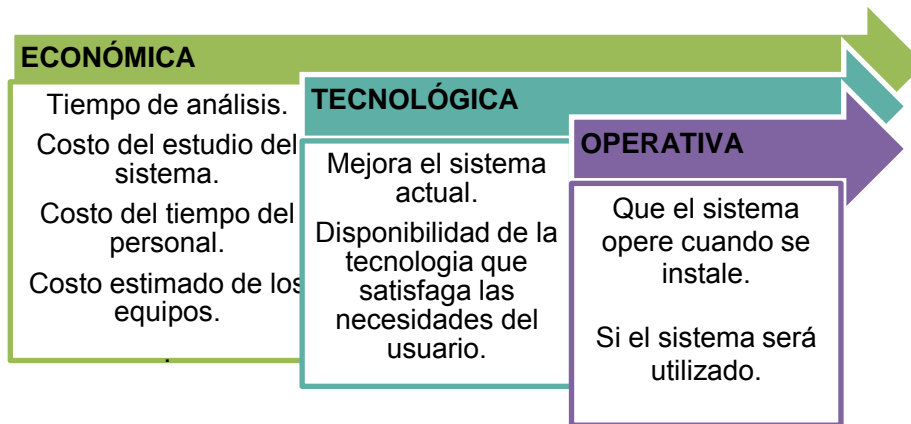
Factibilidad. Se refiere a la disponibilidad de los recursos necesarios para llevar a cabo los objetivos o metas establecidos; para la factibilidad se apoya en 3 aspectos básicos:

- Operativo.
- Técnico.
- Económico.

Recursos de los estudios de factibilidad. La determinación de los recursos para un estudio de factibilidad se analiza en función de tres aspectos:

- **Factibilidad Operativa.** Se refiere a todos aquellos recursos donde interviene algún tipo de actividad (procesos), depende de los recursos humanos que participen durante la operación del proyecto. Durante esta etapa se identifican todas aquellas actividades que son necesarias para lograr el objetivo, se evalúa y determina todo lo necesario para llevarla a cabo.
- **Factibilidad Técnica.** Se refiere a los recursos necesarios como herramientas, conocimientos, habilidades, experiencia, etc., que son necesarios para efectuar las actividades o procesos que requiere el proyecto, es decir elementos tangibles (medibles).
- **Factibilidad Económica.** Hace referencia a los recursos económicos y financieros necesarios para desarrollar o llevar a cabo las actividades o procesos y/o para obtener los recursos básicos que deben considerarse son el costo del tiempo, el costo de la realización y el costo de adquirir nuevos recursos.

Figura 2. Proyecto factible



5.2. NORMAS Y ESTADRES QUE APORTAN INFORMACIÓN PARA LA RECUPERACION O REPOTENCIACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Las implicaciones e impacto en la salud de la población, es responsabilidad del estado garantizar que los dispositivos médicos que se comercializan y usan en el país sean eficaz, seguros y de calidad. Para este efecto los países cuentan con agencias o programas de regulación de dispositivos médicos, generalmente adscritos o dependientes de los ministerios de salud.

Resolución 486 de abril de 2003, Por la cual modifica el numeral 4 de la resolución 1439 de 2002, en el artículo 14: Estándares de gestión de insumos y evidencias científicas- Control de calidad, en los siguientes términos: “Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control de su cumplimiento, que garanticen que no se reúsen insumos¹⁶”.

Decreto 4725 del 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional¹⁷.

¹⁶ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL Resolución 486 DE 2003.

¹⁷ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 de 2006

Resolución 2183 DE 2004: Establecer el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para los Prestadores de Servicios de Salud, que se encuentra contenido en el documento técnico que hace parte integral de la presente resolución, como una herramienta fundamental del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, en el marco de lo establecido en el Decreto 2309 de 2002 y la Resolución 1439 de 2002 y demás normas que las modifiquen adicionen o sustituyan, el cual podrá ser adoptado voluntariamente por los prestadores de servicios de salud¹⁸.

Resolución 2434: Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación. La presente resolución establece los requisitos para la importación de equipo biomédico repotenciado clases IIb y III, los cuales serán considerados de tecnología controlada¹⁹.

Los equipos biomédicos repotenciados clases I y IIa no hacen parte de esta resolución, serán considerados equipos usados y su reglamentación se regirá por Decreto 4725 de 2005.

Artículo 3º. Del repotenciamiento. El proceso de repotenciamiento deberá cumplir con las normas de seguridad y los requisitos que especifique el fabricante. La sustitución de los subsistemas principales del equipo biomédico repotenciado solo será posible hacerse con elementos, partes, piezas y repuestos nuevos o repotenciados por el mismo fabricante²⁰.

Artículo 4º. Del registro sanitario o permiso de comercialización del equipo repotenciado. El registro sanitario o permiso de comercialización del equipo repotenciado será el mismo que se obtuvo para la importación del equipo biomédico nuevo²¹.

No obstante lo anterior, para importar equipos biomédicos repotenciados se requerirá de la autorización de importación que otorgará el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), según lo contemplado en la presente resolución²².

¹⁸ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2183 de 2004

¹⁹ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2434

²⁰ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Op. Cit p56

²¹ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Op. Cit p 56

²² COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Op. Cit p 56

Artículo 5º. De los requisitos para autorización de importación de equipos biomédicos repotenciados clases IIb y III. Se podrá autorizar la importación de equipos biomédicos repotenciados clases IIb o III, siempre y cuando cumplan con los siguientes requisitos²³:

- Que el equipo biomédico repotenciado cuente con las mismas características de efectividad, seguridad y desempeño del equipo biomédico nuevo.
- Que el equipo biomédico repotenciado se encuentre en estado óptimo de operación y funcionamiento, lo cual deberá incluir sus sistemas de seguridad.
- Que el equipo biomédico repotenciado cuente con la documentación a la que hace referencia el Decreto 4725 de 2005 para la importación de equipos usados.
- Que el titular del registro sanitario o permiso de comercialización del equipo repotenciado cuente con el registro sanitario o el permiso de comercialización de un equipo biomédico nuevo de iguales características.
- Que el importador cuente con la autorización del fabricante o su representante en el país, para importar los equipos que han sido repotenciados.
- Los equipos biomédicos que emitan radiaciones ionizantes, deberán contar con una autorización emitida por la autoridad competente en la materia, para el manejo de esta clase de equipos.

➤ **Artículo 6º. De la autorización de importación de equipo biomédico repotenciados clases IIb y III.** Por cada importación se requerirá de autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la cual se expedirá bajo el cumplimiento de los siguientes requisitos²⁴:

²³ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Op. Cit p 56

²⁴ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Op. Cit p56

- Autorización del fabricante al repotenciador para repotenciar el equipo biomédico.
- Copia del permiso de comercialización o registro sanitario para el equipo biomédico nuevo.
- Certificación del fabricante en el que conste que el equipo biomédico repotenciado no ha sido modificado en su diseño original; se han modificado los subsistemas con componentes nuevos o repotenciados por el fabricante; cuenta con las mismas características de efectividad, seguridad y desempeño de un equipo biomédico nuevo; y se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento.

6. METODOLOGIA

6.1. DISEÑO METODOLÓGICO

De acuerdo a los objetivos planteados y a las necesidades existentes en los hospitales de la región del Valle, se establece que la metodología 1 es la que se desarrollará para conocer la viabilidad del proyecto de recuperación/repotenciación de dispositivos médicos y equipos hospitalarios

6.2. IDENTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y CLASIFICACIÓN POR RIESGO/REQUISITOS

Los dispositivos médicos, son un componente fundamental para la prestación de los servicios de salud y es por esto que se afirma que cerca del 60 % de los elementos usados en los hospitales están representados en aproximadamente 5 000 tipos diferentes de dispositivos médicos, incluyendo productos que van desde una aguja o jeringa hasta equipos de alta tecnología como los tomógrafos y los marcapasos implantables.

En las instalaciones del Hospital Universitario del Valle “Evaristo García”, existen diferentes clases de equipos para diagnosticar, tratar o supervisar signos vitales o patologías mediante el contacto físico con el paciente; estos dispositivos identificados se clasificaron de acuerdo al riesgo establecido por el Decreto 4725 de 2005, regido por el Ministerio de la Protección Social y el grado de protección contra descargas eléctricas establecido por el IEC 60601-1. (Ver Anexo A)

6.3. SELECCIÓN DE LOS CINCO PRINCIPALES DISPOSITIVOS FUNDAMENTALES PARA LOS HOSPITALES DEL DEPARTAMENTO DEL VALLE

Inicialmente se plantea identificar los equipos médicos de mediano y bajo riesgo con demanda apreciable en los hospitales de la región del valle, que no son producidos en Colombia, pero debido a la experiencia de la autora en el Hospital Universitario del Valle, Evaristo García, entidad de mayor nivel en esta región, permitiendo conocer necesidades existentes en dicha entidad por innumerables años, esto hace que la selección de los 5 equipos sean de riesgo alto y muy alto.

6.3.1. Recolección de información. En esta primera etapa se desarrolla una charla técnica con los técnicos e ingenieros del Hospital Universitario del Valle, Evaristo García, personas encargadas de realizar el mantenimiento a los dispositivos y equipos hospitalario de la institución, donde ellos dan a conocer las necesidades que presentan los dispositivos médicos y así mismo los equipos que presentan mayores fallas por diferentes causas y que algunas no han podido ser resueltas.

Los equipos de mayor importancia que han sido identificados por el personal de electromedicina se presentan continuación.

- Balanza
- Desfibriladores.
- Electrobisturís.
- Electrocardiógrafos.
- Electrocauterio.
- Esfigmomanómetro automáticos/manuales.
- Laringoscopios.
- Monitores de signos vitales.
- Pulsioxímetros.
- Ventilador mecánico.

6.3.2. Análisis de estado de los dispositivos. Se desarrolla un estudio a los equipos mencionados en la etapa anterior que permite verificar el estado de funcionalidad de alguno de ellos y de esta manera corroborara dicha información planteada anteriormente por el personal de electromedicina.

Para este proceso se plantea un formato el cual se divide en una serie de pasos de tal manera que me permita conocer un estado aproximado del funcionamiento de los equipos. (Ver anexo B)

De acuerdo al estudio realizado y experiencia técnica en el Hospital Universitario del Valle, Evaristo García, se determina que los equipos que presentan mayor frecuencia de fallas son los desfibriladores, electrocardiógrafos, electrobisturís, monitores de signos vitales y esfigmomanómetros automáticos/manuales, por ende se les desarrollara un estudio para conocer si es viable su repotenciación;

6.4. ESTUDIO DE FACTIBILIDAD CON VISTA A EVALUAR LA POSIBLE RECUPERACION/REACONDICIONAMIENTO DE LOS 5 DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS HOSPITALARIOS

Para determinar la viabilidad de recuperación de dispositivos médicos y equipos hospitalarios, se desarrolla la metodología uno, estudio de factibilidad de un proyecto de inversión: etapas en su estudio, pues esta permite cumplir con los objetivos planteados, así mismo desarrolla un estudio de mercado, el cual da a conocer la forma de comercialización de los equipos, la inversión que se va a realizar, el financiamiento requerido, la proyección de los ingresos y egresos, la evaluación financiera y la organización del proyecto.

6.4.1. Estudio de mercado. El estudio de mercado se realiza como etapa principal en el estudio de factibilidad y sus resultados hacen énfasis a una propuesta técnica. De esta manera se identifican productos y/o servicios similares, la calidad y los posibles precios, que son elementos básicos que permiten para la elaboración del estudio.

6.4.1.1. Análisis del sector. La mayoría de los hospitales de mediana complejidad del Valle tienen recursos pendientes de muchas fuentes, incluidos giros de la Nación, mientras tanto, están afectados por falta de liquidez.

La gobernación del Valle del Cauca revela crisis en la red hospitalaria de la región. Dando a conocer que hay ocho de los hospitales del departamento del Valle del Cauca en crisis, siendo los más caóticos el Hospital Universitario del Valle y el de Buenaventura, que completa cinco años con un plan de desempeño que no ha cumplido.

La crisis hospitalaria pública en la región vallecaucana no es un fenómeno sencillo; se trata de un problema multicausal que viene exacerbándose con la implementación del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Entre las múltiples causas podemos identificar: el crecimiento desmesurado de las plantas de personal, las nóminas paralelas, los despilfarros, actos de ineficiencia administrativa y franca corrupción, falta de una política pública hospitalaria, convenciones colectivas que desangran el presupuesto, modalidad de contratación de servicios que incentivan la ineficiencia, transformación de subsidios de oferta en subsidio a la demanda, régimen de transición prolongado

en la seguridad social, la proliferación de IPS privadas, la falta de universalidad en el aseguramiento y otros más.

Por otro lado el nivel de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) se requiere de una planeación en tecnología mediante un proceso racional de adquisición y utilización que beneficie a éstas, a los usuarios y al sistema en general. En este sentido se propone adoptar metodologías de adquisición, para prevenir el desbordamiento de los costos que puede producir la compra indiscriminada de tecnología y realizar esfuerzos regionales y nacionales en este sentido.

Como lo sugiere, entre otros, el documento “Reforma de la Salud en Colombia y Plan Maestro de Implementación”²⁵, sin políticas y mecanismos adecuados para controlar la tecnología, los costos del sistema de la atención médica en Colombia están en peligro de elevarse hasta un punto más allá de lo que el país puede permitirse. La experiencia internacional, especialmente en los sistemas competitivos, demuestra que los hospitales compiten entre ellos adquiriendo alta tecnología debido a que los pacientes a menudo consideran a la tecnología de alto costo y de punta como señal de calidad. Es necesario que existan mecanismos de control, ya sea a través de una regulación formal o por medio de incentivos del mercado, incorporados al sistema de reembolso a los hospitales o a través de la evaluación tecnológica.

Luego de conocer la situación financiera por la que atraviesan los hospitales de la red pública, se plantea otra situación que afecta el estado de atención de las entidades de servicio de salud en la región, arrumando gran cantidades de dispositivos médicos que hace mucho tiempo han sido retirados de los diferentes servicios por que han perdido su funcionalidad, para ello se propone desarrollar un estudio que pueda identificar las fallas de estos equipos que presentan una demanda apreciable en la instituciones prestadoras de salud pública de la región del Valle del Cauca, dándoles una solución de recuperación o reacondicionamiento de tal manera que puedan seguir prestando sus servicios en las diferentes entidades.

6.4.1.2. Análisis del mercado. El mercado objetivo para desarrollar la recuperación/reacondicionamiento de dispositivos médicos y equipos hospitalarios es la red Hospitalaria del Valle del Cauca, entidades que arruman gran cantidad

²⁵ **Universidad de Harvard Escuela de Salud Pública** Reforma de Salud en Colombia y Plan Maestro de Implementación [Informe]. - Abril 1996.

de equipos a la espera de que puedan ser arreglados, ya que por diferentes motivos no se han llevado los procedimientos adecuados.

El mercado son las ESE-IPS públicas del departamento del Valle del Cauca, el cual está conformado por 45 instituciones de nivel 1, que pertenecen al 80,36 % de la región, 10 de nivel 2 con el 17,86 % y 1 de nivel 3 con un 1,79 %.

Cuadro 2. IPS por territorio

IPS por nivel y carácter territorial				
Nivel	Concepto	Cantidad	ESE	Porcentaje
1	Municipal	45	Si	80,4 %
2	Municipal	1	Si	1,78 %
2	Departamental	9	Si	16,1 %
3	Departamental	1	Si	1,78 %

Fuente: Información de Hospitales: Dirección de Prestación de Servicios y atención primaria. [En línea]. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección de Salud, [Consultado 10 de Agosto del 2013]. Disponible en internet: <http://201.234.78.38/SIHO/>

Con este proyecto se busca identificar estrategias que permitan la recuperación/reacondicionamiento de los dispositivos médicos, abarcando los que no están en uso, por diferentes causas, como falta de insumos, repuestos, entre otros, que les impiden seguir prestando sus servicios en las entidades de salud, todo esto a través de procedimientos factibles que puedan ser implementados dentro de las instituciones de salud o por medio de pequeñas o medianas empresas, para que los equipos puedan seguir prestando los servicios y cumpliendo con los requisitos establecidos para su funcionamiento.

6.4.1.3. Situación actual de demanda de equipos biomédicos en las IPS de la región del valle. Debido a la restricción de información sobre demanda histórica en Colombia de dispositivos médicos y equipos hospitalarios, se estima la cantidad de dispositivos médicos con que deberá contar una institución de salud.

La resolución 1441 de 2013 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para

habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones” se estima un mínimo de equipos médicos con que deberá contar cada institución de acuerdo al nivel de los servicios prestados.

Cuadro 3. Dotación de equipos médicos por niveles de salud

Equipos médicos					
Nivel	D	EC	EB	MSV	EM
1	3	2	2	8	3
2	5	4	4	25	8
3	35	30	50	130	40

*D: Desfibriladores, EC: Electrocardiógrafo, EB: Electrobisturís, MSV: Monitores de signos vitales, EM: Esfigmomanómetros

Así mismo se establece los recurso humanos necesarios de para cada nivel de atención de salud. Ver cuadro 4

Cuadro 4. Recursos humanos por niveles de salud

Recurso humanos	
Nivel	M
1	8
2	20
3	150

La organización panamericana de la salud en el 2012, establece los indicadores de recursos humanos, acceso y cobertura, donde se tiene en cuenta el indicador señalado en Estado Unidos de 26 médicos por 10 000 habitantes; con este indicador y los recursos humanos con que debe contar una IPS para ser habilitada se determina la capacidad de habitantes que atiene cada nivel. Ver cuadro 5

Cuadro 5. Estimación de médicos por habitantes

Nivel	Médicos	Habitantes
1	8	3100
2	20	7700
3	150	57700

Los datos mencionados anteriormente permitió establecer la cantidad de equipos médicos por 10 000 habitantes. ver cuadro 6

Cuadro 6. Indicador de equipos médicos por habitantes

Habitantes	D	EC	EB	MSV	EM
10 000	7	6	6	3	8

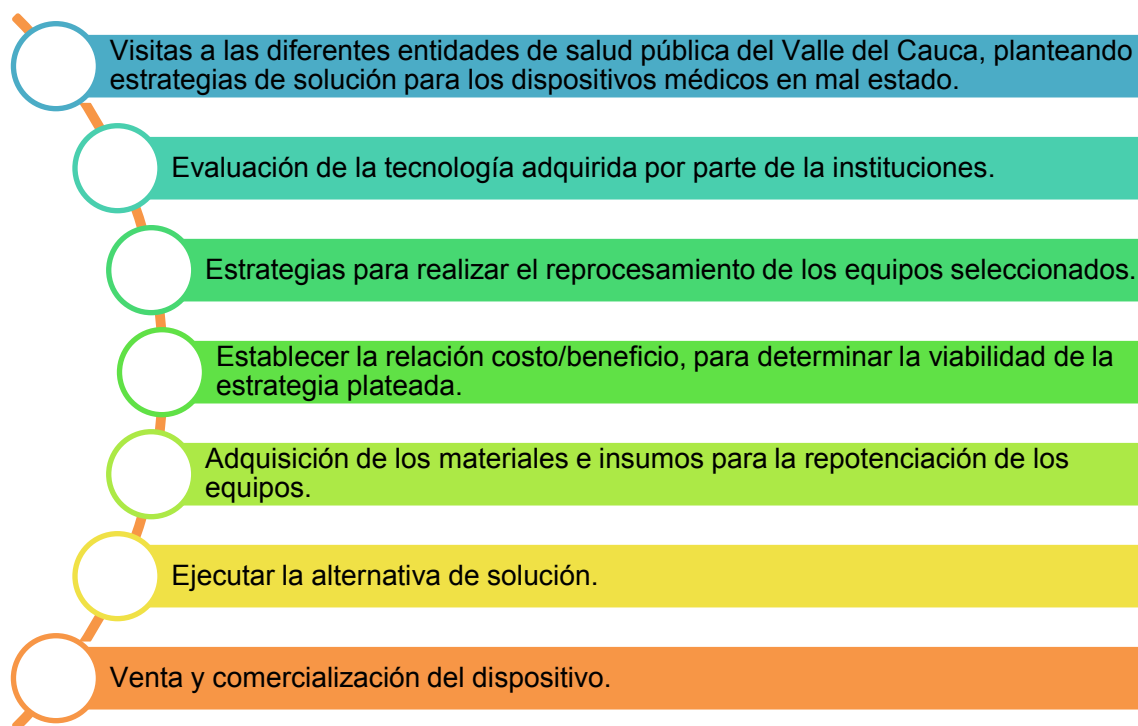
*D: Desfibriladores, EC: Electrocardiógrafo, EB: Electrobisturís, MSV: Monitores de signos vitales, EM: Esfigmomanómetros

Mediante encuestas en cada entidad de la región del valle del cauca se puede conocer si estas entidades cuentan con la cobertura suficiente para los habitantes que son atendidos en cada una de las entidades y así determinar la demanda sin cubrir, de tal manera que pueda ser cubierta por medio de equipos repotenciados.

6.4.2. Estudio técnico operativo. Se realiza a partir del análisis de la producción, sus componentes, procesos y los principales pasos del estudio. Existen métodos como el de presupuesto y el punto de equilibrio, los cuales permiten la toma de decisiones, el primero permite desarrollar un bosquejo acerca de los equipos e insumos necesarios para el desarrollo del servicio o producto y el segundo facilita las decisiones, pero básicamente a nivel de procesos.

6.4.2.1. Descripción del proceso. En esta etapa se plantea la descripción de la repotenciación de los dispositivos médicos y equipos hospitalarios, teniendo en cuenta que este proceso permite recuperar los dispositivos médicos y equipos hospitalarios que estén en desuso o necesitan realizar una actualización o modificación para que se adecue a sus necesidades actuales.

Figura 3. Descripción del proceso de recuperación de equipos médicos.



6.4.2.2. Materias primas e insumos. El desarrollo de la recuperación de dispositivos y equipos hospitalarios depende de los insumos y materias primas, las cuales permitirán establecer la factibilidad del proyecto; cuando se realiza un estudio de materias primas, es importante conocer su disponibilidad actual y a largo plazo y si esta disponibilidad es constante o estacional.

Cuadro 7. Insumos y accesorios para desfibriladores

Accesorios	Valor unitario
Cable paciente ECG	\$ 330 000
Cable de alimentación a la red	\$8 000
Batería	\$ 210 000
Paletas internas pediátricas/adulto	\$ 310 000
Paletas externas pediátricas/adulto	\$ 450 000
Tarjetas electrónicas	\$1 200 000
Dispositivos electrónicos	\$ 200 000
Total	\$ 2 708 000

Cuadro 8. Insumos y accesorios para electrocardiógrafos

Accesorios	Valor unitario
Cable electrocardiógrafo	\$ 330 000
Juego de derivaciones x 5 unidades	\$ 90 000
Cable reusable de pecho	\$ 51 000
Electrodos de extremidades	\$ 51 000
Cable de alimentación	\$ 8 000
Batería	\$ 190 000
Tarjetas electrónicas	\$1 200 000
Dispositivos electrónicos	\$ 200 000
Total	\$ 2 120 000

Cuadro 9. Insumos y accesorios para electrobisturís

Accesorios	Valor unitario
Cable de placa neutral	\$ 250 000
Pincel para electrobisturí	\$ 150 000
Cable de alimentación	\$ 8 000
Batería	\$ 190 000
Tarjetas electrónicas	\$ 1 200 000
Dispositivos electrónicos	\$ 200 000
Total	\$ 1 998 000

Cuadro 10. Insumos y accesorios para monitores de signos vitales

Accesorios	Valor unitario
Cable paciente ECG	\$ 330 000
Cable para oximetría	\$ 280 000
Brazalete de presión no invasiva reusable	\$ 13 000
Sensor de temperatura	\$ 90 000
Cable de alimentación a la red	\$ 8 000
Batería	\$ 180 000
Tarjetas electrónicas	\$ 1 200 000
Dispositivos electrónicos	\$ 200 000
Total	\$ 2 301 000

Cuadro 11. Insumos y accesorios para esfigmomanómetros

Accesorios	Valor unitario
Brazalete de presión no invasiva	\$ 13 000
4 Baterías recargable “AAA”	\$ 7 000
Dispositivos electrónicos	\$ 20 000
Total	\$ 40 000

Cuadro 12. Materias primas

Insumo	Valor Unitario	Cantidad	Valor Total	Tipo de compra
Papelería	Papel Bond Carta resma x 500 hojas	1	\$7 000	Mensual
	Papel Certificados x 25	4	\$15 800	Mensual
	Tinta Sello	1	\$1 500	Mensual
Elementos de Aseo	Trapeador	1	\$6 000	Mensual
	Escoba	1	\$3 500	Mensual
	Recogedor	1	\$3 500	Mensual
	Dulceabrigo	4	\$18 000	Mensual
Elementos de Baño	Papel	1	\$13 500	Mensual
	Toalla de papel	1	\$7 000	Mensual
	Jabón	1	\$6 000	Mensual
Otros	Guantes	1	\$8 000	Mensual

6.4.2.3. Tecnología requerida. Esta tecnología hace referencia a los equipos que serán utilizados para los procesos administrativos. Estos equipos serán seleccionados según experiencia.

▪ **Tecnología administrativa**

- **Computadores:** Se empleará un computador portátil y de escritorio. Estos equipos serán empleados, además de las labores administrativas, para los eventos, video llamadas, presentaciones y negociaciones de los servicios. Por otro lado, estos equipos serán utilizados para el diseño de protocolos,

simulaciones, actualizaciones de software de equipos y del portal web, carga de documentos, bases de datos, entre otros.

- **Impresora multifuncional:** Este equipo tiene múltiples funciones en los procesos administrativos. Cuenta con escáner, fotocopidora, impresora y fax.
- **Teléfono:** Medios de comunicación por los cuales se confirmarían citas, de proveedores, clientes entre otras.

Cuadro 13. Tecnología administrativa

Tecnología Administrativa	Referencia	Valor unitario	Cantidad	Valor total
Computadores de mesa	Dell Inspiron	\$798 997	1	\$798 997
Computador portátil	Dell	\$1 350 000	1	\$1 350 000
Impresora multifuncional	Epson	\$600 000	1	\$600 000
Teléfonos	Panasonic	\$31 900	1	\$31 900
Muebles de computadores	Madera de oficina	\$ 270 000	1	\$31 900
Total		\$3 050 897		\$ 3 050 897

▪ **Tecnología técnica.**

En el mercado existen diversos equipos que permiten realizar la recuperación/reacondicionamiento de dispositivos médicos y equipos hospitalarios, permitiendo conocer el estado de funcionalidad en que se encuentran estos. (Ver Anexo C y Anexo D)

Cuadro 14. Tecnología técnica.

Equipo	Cantidad	Costo
Multímetro Digital 87 V	1	\$ 2 550 000
Analizador de Seguridad eléctrica ESA 615	1	\$15 258 750
Analizador de desfibrilador impulse 7000	1	\$ 18 716 750
Analizador Electroquirúrgico QA-ES Series II	1	\$23 624 250
Simulador de signos vitales ProSim 8	1	\$36 203 500
Simulador de NIBP BP PUMP 2L	1	\$ 18 749 250

Importancia e inversión en tecnología.

La importancia de la tecnología para desarrollar la recuperación de dispositivos médicos y equipos hospitalarios radica en la necesidad de garantizar calidad en cada uno de estos y, de manera simultánea, optimizar recursos elevando en la recuperación

La inversión que se realice en tecnología es importante para la recuperación/reacondicionamiento de los dispositivos médico y equipos hospitalarios, permitiendo reducir tiempos de ejecución de las pruebas, diseño y desarrollo de la recuperación de los mismos.

6.4.3. Estudio financiero. El análisis financiero determina cuál es el monto de los recursos económicos necesarios para la ejecución del proyecto, los costos totales de operación del proceso productivo y los ingresos que se van a recibir según su vida útil, sin dejar a un lado que la relación costo/beneficio da a conocer el grado de desarrollo y bienestar que el proyecto puede generar en la sociedad.

Para establecer el costo de los dispositivos médicos a repotenciar se tendrán en cuenta los precios establecidos por los fabricantes, estimando las variables de dispositivos electrónicos, accesorios, valor del dólar americano, costos de importación y costos de nacionalización de mercancía. (Ver anexo H). De esta manera la repotenciación de los dispositivos médicos y equipos hospitalarios, se estima en un 15 % del precio total del equipo.

El precio estimado para los equipos repotenciados, se estableció teniendo en cuenta los factores nombrados anteriormente, este será aproximadamente el 50 % del precio que tienen los equipos nuevos en el mercado. (Tabla de precios)

Cuadro 15. Precio de venta establecido para los equipos repotenciados.

Equipos	Precio
Desfibrilador	\$ 9 500 000
Electrocardiógrafo	\$ 7 800 000
Electrobisturí	\$ 8 100 000
Monitor de signos vitales	\$ 6 800 000
Esfigmomanómetros	\$ 160 000

En el cuadro 15 se estable el precio de venta de los equipos y a estos se le suma mantenimientos preventivos y/correctivos con asesorías técnicas para obtener ingresos durante un periodo determinado por el repotenciador.

El costo de los mantenimientos preventivos y/o correctivos se le asigna como el 8 % del precio del equipo repotenciado y las asesorías el 2 %.

6.4.3.1. Análisis de costo-beneficio para desfibriladores. Para desarrollar la etapa de costo-beneficio de cada uno de los equipos se tienen en cuenta los ingresos y egresos generados durante el desarrollo de la repotenciación de cada uno.

Cuadro 16. Análisis de costo-beneficio para desfibriladores

COSTOS		BENEFICIOS	
Costos Fijos			
Alquiler del local	\$ 30 000	Venta de equipos	\$9 500 000
Servicios públicos	\$ 25 000	Mantenimientos preventivos/correctivo	\$760 000
Mantenimiento de los equipos	\$ 0	Asesorías técnicas	\$ 190 000
Total de costos fijos	\$ 55 000		
Costos variables			
Insumos técnicos	\$ 2 708 000		
Materia prima	\$ 20 000		

Mano de obra x 1 horas	\$384 000		
Transporte	\$ 80 000		
Compra del equipo	\$ 4 000 000		
Total de costos variables	\$ 7 192 000		
Total de costos	\$7 247 000	Total de beneficios	\$ 10 450 000

*La venta del equipo incluye mantenimientos preventivos y/o correctivos con asesorías técnicas.

Se estima los costos fijos y variables para la recuperación de un desfibrilador y los beneficios esperados en las ventas de los equipos y servicios ofrecidos; datos que nos permiten conocer la viabilidad de la recuperación o repotenciación.

Aplicando la ecuación de costo beneficio establecida anteriormente, se aprecia en el cuadro de análisis de costo/beneficio para repotenciar desfibriladores que la repotenciación de estos dispositivos es viable por que la productividad es de 1.44

El total de los beneficios de venta y servicios prestados es mayor que el valor del costo final, dejando un 30.650 % de ganancia del valor estimado por equipo.

Para la repotenciación de los desfibriladores se requiere de instrumentos que permiten desarrollar protocolos de verificación, conociendo el estado de funcionalidad en que se encuentra, es decir se requiere de una inversión inicial, para la compra de este tipo de tecnología y llevar a cabo el proceso de repotenciación de desfibriladores. Ver cuadro

Cuadro 17. Inversión inicial para desfibriladores

Inversión inicial	
Equipo	Costo
Multímetro Digital 87 V	\$ 2 550 000
Analizador de Seguridad eléctrica ESA 615	\$15 258 750
Analizador de desfibrilador impulse 7000	\$ 18 716 750
Tecnología administrativa	\$ 3 050 897
Total	\$ 39 576 397

El 50 % de ganancia obtenida será utilizada para recuperar la inversión inicial de la tecnología de verificación de estado técnico; se determina que para recuperar la inversión inicial se debe repotenciar como mínimo 25 unidades de desfibriladores.

6.4.3.2. Análisis de costo-beneficio para electrocardiógrafos

Cuadro 18. Análisis de costo-beneficio para electrocardiógrafos

COSTOS		BENEFICIOS	
Costos Fijos			
Alquiler del local	\$ 30 000	Venta de equipos	\$7 800 000
Servicios públicos	\$ 25 000	Mantenimientos preventivos y/o correctivos	\$ 624 000
Mantenimiento de los equipos	\$ 0	Asesorías técnicas	\$ 156 000
Total de costos fijos	\$ 55 000		
Costos variables			
Insumos técnicos	\$ 2 120 000		
Materia prima	\$ 20 000		
Mano de obra x 1 horas	\$384 000		
Transporte	\$ 80 000		
Compra del equipo	\$ 4 000 000		
Total de costos variables	\$ 6 604 000		
Total de costos	\$ 6 659 000	Total de beneficios	\$ 8 580 000

*La venta del equipo incluye mantenimientos preventivos y/o correctivos con asesorías técnicas.

La relación costo beneficio en la repotenciación de electrocardiógrafos deja como resultado una productividad del \$ 1.29, dato que permite determinar que la repotenciación de estos equipos es viable. Este análisis permitió conocer que la venta de estos equipos tiene una rentabilidad del 23.03 %.

Para la repotenciación de electrocardiógrafos se requiere de instrumentos técnicos permitiendo conocer el estado de funcionalidad, estos se describen en el cuadro.

Cuadro 19. Inversión inicial para electrocardiógrafos

Inversión inicial	
Equipo	Costo
Multímetro Digital 87 V	\$ 2 550 000
Analizador de Seguridad eléctrica ESA 615	\$ 15 258 750
Analizador de desfibrilador impulse 7000	\$ 18 716 750
Tecnología administrativa	\$ 3 050 897
Total	\$ 39 576 397

Como se estableció anteriormente el 50 % de la rentabilidad obtenida en la venta de los se equipos será asignada a la recuperación de la inversión inicial, donde se determinó que se deberá contar con una venta de 41 unidades de electrocardiógrafos.

6.4.3.3. Análisis de costo-beneficio para electrobisturís

Cuadro 20. Análisis de costo-beneficio para electrobisturís

COSTOS		BENEFICIOS	
Costos Fijos			
Alquiler del local	\$ 30 000	Venta de equipos	\$8 100 000
Servicios públicos	\$ 25 000	Mantenimientos preventivos y/o correctivos	\$ 648 000
Mantenimiento de los equipos	\$ 0	Asesorías técnicas	\$ 162 000
Total de costos fijos	\$ 55 000		
Costos variables			
Insumos técnicos	\$ 1 998 000		
Materia prima	\$ 20 000		
Mano de obra x 8 horas	\$384 000		
Transporte	\$ 80 000		
Compra del equipo	\$ 4 000 000		
Total de costos variables	\$ 6 482 000		
Total de costos	\$ 6 537 000	Total de beneficios	\$ 8 810 000

*La venta del equipo incluye mantenimientos preventivos y/o correctivos con asesorías técnicas.

La relación costo beneficio en la repotenciación de electrobisturís deja como resultado una productividad del \$ 1.34, dato que permite determinar que la repotenciación de estos equipos es viable. Este análisis permitió conocer que la venta de estos equipos tiene una rentabilidad del 25.80 %.

Para la repotenciación de electrobisturís se requiere de instrumentos técnicos permitiendo conocer el estado de funcionalidad, estos se describen en el cuadro.

Cuadro 21. Inversión inicial para electrobisturís

Inversión inicial	
Equipo	Costo
Multímetro Digital 87 V	\$ 2 550 000
Analizador de Seguridad eléctrica ESA 615	\$15 258 750
Analizador Electroquirúrgico QA-ES Series II	\$ 23 624 250
Tecnología administrativa	\$ 3 050 897
Total	\$ 44 483 897

Del total de las ganancias obtenidas se asigna que el 50 % será para recuperar la inversión inicial de los instrumentos técnicos, lo cual indica que se debe contar un número de ventas igual o mayor a 40 unidades de electrobisturís.

6.4.3.4. Análisis de costo-beneficio para monitores de signos vitales

Cuadro 22. Análisis de costo-beneficio para monitores de signos vitales

COSTOS		BENEFICIOS	
Costos Fijos			
Alquiler del local	\$ 30 000	Venta de equipos	\$6 800 000
Servicios públicos	\$ 25 000	Mantenimientos preventivos y/o correctivos	\$ 544 000
Mantenimiento de los equipos	\$ 0	Asesorías técnicas	\$ 136 000
Total de costos fijos	\$ 55 000		
Costos variables			
Insumos técnicos	\$ 2 301 000		
Materia prima	\$ 20 000		

Mano de obra x 8 horas	\$ 384 000		
Transporte	\$ 80 000		
Compra del equipo	\$ 4 000 000		
Total de costos variables	\$ 6 785 000		
Total de costos	\$ 6 840 000	Total de beneficios	\$ 7 480 000

*La venta del equipo incluye mantenimientos preventivos y/o correctivos con asesorías técnicas.

La relación costo beneficio en la repotenciación de monitores de signos vitales deja como resultado una productividad del \$ 1.09, dato que permite determinar que la repotenciación de estos equipos es viable. Este análisis permitió conocer que la venta de estos equipos tiene una rentabilidad del 8.55 %.

Para la repotenciación de electrobisturís se requiere de instrumentos técnicos permitiendo conocer el estado de funcionalidad, estos se describen en el cuadro

Cuadro 23. Inversión inicial para monitores de signos vitales

Inversión inicial	
Equipo	Costo
Multímetro Digital 87 V	\$ 2 550 000
Analizador de Seguridad eléctrica ESA 615	\$15 258 750
Analizador de signos vitales ProSim 8	\$ 36 203 500
Tecnología administrativa	\$ 3 050 897
Total	\$ 57 063 147

Para recuperar la inversión inicial de los instrumentos técnicos, se debe contar un número de ventas de 180 unidades de electrobisturís.

6.4.3.5. Análisis de costo-beneficio para esfigmomanómetro

Cuadro 24. Análisis de costo-beneficio para esfigmomanómetro

COSTOS		BENEFICIOS	
Costos Fijos			
Alquiler del local	\$ 30 000	Venta de equipos	\$160 000
Servicios públicos	\$ 25 000	Mantenimientos	\$12 800

		preventivos y/o correctivos	
Mantenimiento de los equipos	\$ 0	Asesorías técnicas	\$3200
Total de costos fijos	\$ 55 000		
Costos variables			
Insumos técnicos	\$ 20 000		
Materia prima	\$ 8 000		
Mano de obra x 8 horas	\$ 48 000		
Transporte	\$ 0		
Compra del equipo	\$ 30 000		
Total de costos variables	\$ 106 000		
Total de costos	\$ 161 000	Total de beneficios	\$ 176 000

*La venta del equipo incluye mantenimientos preventivos y/o correctivos con asesorías técnicas.

La relación costo beneficio de los esfigmomanómetros es de 1.093 y la rentabilidad que deja la venta de cada uno de los equipos es del 8.52 %

Cuadro 25. Inversión inicial para esfigmomanómetro

Inversión inicial	
Equipo	Costo
Multímetro Digital 87 V	\$ 2 550 000
Simulador de NIBP P PUMP SL	\$ 18 749 250
Tecnología administrativa	\$ 3 050 897
Total	\$ 24 350 147

6.4.4. Estudio organizacional

El estudio organizacional determina los elementos administrativos óptimos y los planes de trabajo administrativos con el cual el proyecto está operando una vez se desarrollen.

6.4.4.1. Concepto del negocio.

A medida que pasa el tiempo se presentan nuevas tecnologías dentro de las áreas de la salud, a través de ellas se ha logrado mejorar la calidad de vida de las personas, gracias a que estas nos ayudan al diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades. Son tan grandes los avances que se presentan en la tecnología médica y sin embargo no se han logrado evitar los riesgos hacia los pacientes y el personal médico.

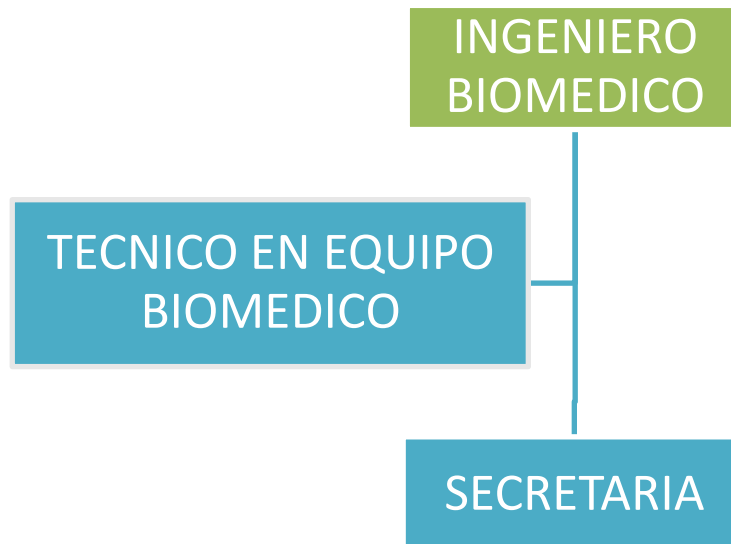
La salud es un sector netamente emergente, abarca hoy por hoy una importante actividad empresarial en Colombia y presenta un enorme potencial de desarrollo a corto plazo, en general, cabe esperar que la demanda de productos de salud aumente progresivamente. En general, los ciudadanos exigen un enfoque de la prestación de servicios orientados al paciente, con una mayor calidad en la prestación.

El estudio de factibilidad de recuperación y repotenciación de equipos biomédicos en la región, se realizará teniendo en cuenta que muchas de las entidades de salud pública se encuentran en crisis y a su vez no cuentan con los insumos necesarios o se presentan problemas administrativos que no permiten la compra de mejores y/o de nuevas tecnologías y lo que trae consigo es una gran cantidad de dispositivos médicos sin funcionamiento, impidiendo prestar sus servicios en los momentos que sean requeridos.

Para la recuperación/reacondicionamiento de aquellos dispositivos médicos que no están en funcionamiento, por diferentes causas, entre ellas el presupuesto para la compra de los repuestos e insumos que permitan repararlos. Por este motivo se deben establecer estrategias que permitan a través de procedimientos factibles la recuperación y repotenciación de los dispositivos médicos, los cuales puedan ser efectuados dentro de las instituciones de salud o medianas empresas, para que estos puedan continuar prestando los servicios y cumpliendo con los requisitos establecidos para su funcionamiento.

6.4.4.2. Estructura organizacional: Equipo directivo, líneas de autoridad, nivel de participación en la Junta Directiva, mecanismo de participación y control, organigrama.

Figura 4. Estructura Organizacional para la recuperación de dispositivos médicos y equipos hospitalarios de la región del Valle del Cauca.



Roles de los cargos y funciones de los mismos

La estructura organizacional para la recuperación de dispositivos médicos y equipos hospitalarios de la región del Valle del Cauca que no son fabricados en Colombia, contando con las siguientes jerarquías:

- Jefe de área técnica: Tiene a su cargo el departamento técnico. Encargado de elaborar y supervisar los diseños propuestos para la recuperación/reacondicionamiento de los dispositivos médicos y equipos hospitalarios.
- Personal técnico: encargados de ejecutar los procedimientos establecidos por el jefe de área técnica y gerente general para la recuperación/reacondicionamiento de dispositivos médicos y equipos hospitalarios. Proponer soluciones tecnológicas para la recuperación de dichos dispositivos médicos y equipos hospitalarios

Perfiles profesionales.

Cada uno de los cargos definidos en el punto anterior será ocupado por el personal idóneo para ello, por lo que se presenta la descripción con los requerimientos de cada uno.

- Ingeniero Biomédico: Profesional con un claro conocimiento en el área de mantenimiento, y metrología de equipo biomédico y seguridad eléctrica tanto de los equipos como del ambiente hospitalario, capaz de diseñar, implementar y adaptar soluciones tecnológicas que se requieran para el mejoramiento de los procesos, siendo acordes con las reglamentaciones y estándares nacionales e internacionales, garantizando calidad, con actitudes de liderazgo, compromiso, dedicación, responsabilidad y capacidad de trabajar en equipo.
- Técnico biomédicos: Personal con capacidad de ejecutar actividades de recuperación/reacondicionamientos de dispositivos médicos y equipos hospitalarios, proponer soluciones tecnológicas para los procesos realizados, con capacidad de trabajo en equipo, dedicación, responsabilidad y compromiso.

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A partir del estudio de factibilidad de la recuperación/reacondicionamiento de cinco dispositivos médicos y equipos hospitalarios que no se producen en Colombia, se puede concluir que:

Se logró confirmar gran cantidad de equipos guardados fuera de servicio por mal funcionamiento o por falta de presupuesto; por este motivo se desarrolló un estudio que permitió identificar la viabilidad de su recuperación y/o reacondicionamiento.

Para la selección de los equipos se realizó una charla técnica que permitió conocer los de mayor frecuencia de fallas en su funcionamiento, logrando hacer un diseño de formato de verificación técnica.

El estudio de mercado permitió determinar la cantidad de equipos con que deberá contar una institución de acuerdo al nivel de complejidad y conocer su déficit en equipos médicos

La restricción de información de dispositivos médicos en las instituciones prestadoras de salud en el departamento del Valle del Cauca impide estimar la cantidad de equipos que faltan para cubrir la demanda por estas mismas.

El estudio técnico permitió conocer las características de los equipos a repotenciar y los recursos necesarios como los insumos, tecnología administrativa y tecnología técnica para realizar la repotenciación de los dispositivos biomédicos.

El análisis costo beneficio dio como resultado la viabilidad financiera de la repotenciación de los equipos médicos seleccionados, permitió conocer la unidad de equipos que deberán ser vendidos para recuperar la inversión inicial de los instrumentos técnicos necesarios.

En el estudio financiero se estableció que el 50 % del total de las ganancias se asignara a la recuperación de la inversión inicial de los instrumentos técnicos para llevar a cabo los procesos de recuperación.

La repotenciación de desfibriladores es la que mayor rentabilidad presenta en el análisis de costo y permite recuperar la inversión inicial con menor cantidad de equipos vendidos

La repotenciación de esfigmomanómetros es la que deja menos ganancias con un 8.52% ya que puede ser adquirido en Colombia a un precio muy bajo.

El estudio organizacional da a conocer los recursos humanos necesarios para llevar a cabo los procesos de recuperación de los equipos médicos.

La repotenciación de equipos médicos puede cubrir un 5 % de la demanda sin cubrir por equipos repotenciados por medio de los propios hospitales y/o mediana empresas.

BIBLIOGRAFÍA

Analizador de paciente. medSim 300B [En línea]. FLUKE Biomedical [Consultado el 6 de Junio de 2013]. Disponible en internet:[http://es.flukebiomedical.com/Biomedical/usen/Products/Analizador de paciente. medSim 300B .htm](http://es.flukebiomedical.com/Biomedical/usen/Products/Analizador_de_paciente_medSim_300B.htm)

Analizadores de desfibriladores/marcapasos externos. Impulse 6000D/7000DP [En línea]. FLUKE Biomedical [Consultado el 6 de Junio de 2013]. Disponible en internet:[http://es.flukebiomedical.com/Biomedical/usen/Products/Defibrillator-Analyzers Impulse 6000D/7000DP.htm](http://es.flukebiomedical.com/Biomedical/usen/Products/Defibrillator-Analyzers_Impulse_6000D/7000DP.htm).

ARRANZ, Maria Isabel. La población mundial. Características generales del envejecimiento demográfico en países ricos [En línea]. 2010. [Consultado 28 de Abril de 2013]. Disponible en internet: <http://clio.rediris.es/n36/oposicones/tema05.pdf>.

.....Asociación de la sociedad canaria de oftalmología Reutilización de Dispositivos Oftalmológicos de uso único. [En línea]. -2002. [Consultado 3 de Octubre de 2012]. Disponible en internet: <http://www.oftalmo.com/sco/revista13/13sco23.htm>.

.....Asociación nacional de industrias de Colombia (ANDI) Posición Técnica de la ANDI con respecto al procesamiento de dispositivos Médicos [Informe]. - Bogotá: [s.n.], 2003.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, Guía Tecnológica N°29 Desfibriladores [En línea]. Bogota D.C.: Secretaria de salud, 1943. [Consultado 16 de Marzo de 2013]. Disponible en internet: http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/guias_tec.html.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, Guía Tecnológica N°13 Electrocardiógrafos [En línea]. Bogota D.C.: Secretaria de salud, 1943. [Consultado 16 de Marzo de 2013]. Disponible en internet: http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/guias_tec.html.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, Guía Tecnológica N°17 Electrocardiógrafo [En línea]. Bogota D.C.: Secretaria de salud, 1943. [Consultado 16 de Marzo de 2013]. Disponible en internet: http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/guias_tec.html.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, Guía Tecnológica N°13 Monitores de signos vitales [En línea]. Bogota D.C.: Secretaria de salud, 1943. [Consultado 16 de Marzo de 2013]. Disponible en internet: http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/guias_tec.html.

COLOMBIA. Decreto 4725 DE 2005 (Diciembre 26). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano [En línea].Bogotá D.C. Ministerio de la protección social, 2005. [Consultado el 12 de Septiembre de 2012] Disponible en internet: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/decreto_4725_20

COLOMBIA. Resolución 1043 de 2006 (Abril 3). Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones. [En línea]. Bogotá D.C. Ministerio de la protección social, 2006. [Consultado el 4 Abril de 2013]. Disponible en internet: <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/Normatividad.aspx>.

COLOMBIA. Resolución 1441 de 2013 (Mayo 6). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones [En línea]. Bogotá D.C. Ministerio de salud y protección social, 2013 [Consultado el 8 de agosto del 2013] Disponible en internet: <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/Normatividad.aspx>.

COLOMBIA. Resolución 2183 DE 2004. (Julio 9). Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud. [En línea]. Bogotá D.C. Ministerio de la protección social, 2004. [Consultado el 12 de Agosto de 2013] Disponible en internet: <http://www.hospitalpaipa.gov.co/arriba/normograma/procesos%20misionales/enfer>.

COLOMBIA. Resolución 2434 de 2006 (Julio 11). Por el cual se reglamenta la Ley [80](#) de 1993, se modifica parcialmente el Decreto [2170](#) de 2002 y se dictan otras disposiciones. [En línea]. El presidente de la república de Colombia, 2006. [Consultado el 12 de Abril de 2013] Disponible en internet: <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/Normatividad.aspx>.

COLOMBIA. Resolución 486 DE 2003. (Abril 4). Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 001439 del 1o. de noviembre de 2002 [En línea]. Ministerio de la protección social, 2003. [Consultado el 12 Agosto de 2013]. Disponible en internet:http://www.epssura.com/files/resolucion486_2003.pdf..

Food and Drug Administration FDA, Enforcement Priorities for Single-use Devices [Informe].

Hidalgo Rodríguez Roxana. Dispositivos médicos de uso único reprocesados por esterilización química mediante óxido de etileno [Publicación periódica]. Revista Cubana Hig Epidemiol, 2002, vol. 2, no 40. p. 12-18

Información de Hospitales: Dirección de Prestación de Servicios y atención primaria. [En línea]. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección de Salud, [Consultado 10 de Agosto del 2013]. Disponible en internet: <http://201.234.78.38/SIHO/>

Kwakye G, Pronovost P y Makary M El reprocesamiento de dispositivos médicos puede ser un negocio inteligente, en las decisiones clínicas. [En línea], Abril 2010. [Consultado 3 de Octubre de 2012]. Disponible en internet: <http://www.infectioncontroltoday.com/articles/2010/04/>.

.....Reprocessing of Medical Devices Can Be a SmBusiness, Clinical Decision. [En línea]. Virgo Publishing, Abril de 2010. [Consultado 11 de Noviembre de 2012]. Disponible en internet:<http://www.infectioncontroltoday.com/>.

Simulador Paciente. MPS 450 [En línea]. FLUKE Biomedical [Consultado el 6 de Junio de 2013]. Disponible en internet: <http://es.flukebiomedical.com/biomedical/usen/PatientSimulators/MPS450.htm?PID=56424>.

Simulador de signos vitales. ProSim 4 [En línea]. FLUKE Biomedical [Consultado el 6 de Junio de 2013]. Disponible en internet:[http://es.flukebiomedical.com/Biomedical/usen/Products/Simulador de signos vitales. ProSim 4.htm](http://es.flukebiomedical.com/Biomedical/usen/Products/Simulador%20de%20signos%20vitales.%20ProSim%204.htm).

Saldarriaga Oscar Dario Experiencias y vivencias en la ingeniería clínica [Publicación periódica]. ISSN 1909-9762. Medellín. Marzo 2008, vol. 2, no 4

Universidad de Harvard Escuela de Salud Pública Reforma de Salud en Colombia y Plan Maestro de Implementación [Informe]. - Abril 1996.
VELEZ Marcela. La crisis del sistema de salud colombiano [Informe]. - 2009.

VILLAMIL, Enrique y GARCÍA, Miguel. Introducción al proyecto de ingeniería [Libro]. Buenos Aires: [s.n.].

ZAMBRANO RODRIGUEZ HECTOR, REDONDO GOMEZ HERMAN y GUERRERO AFRICANI BEATRIZ HELENA. Manual guía para el diseño arquitectónico [En línea]. Bogotá D.C.: Secretaria distrital de salud D.C, 2009. [Consultado 16 de Mayo de 2013] Disponible en internet: [http://www.saludcapital.gov.co/Descargas/8%20MANUAL%20PARA%20EL%20DISEÑO%20DE%20LOS%20SERVICIOS%20GENERALES\].pdf](http://www.saludcapital.gov.co/Descargas/8%20MANUAL%20PARA%20EL%20DISEÑO%20DE%20LOS%20SERVICIOS%20GENERALES.pdf).

Anexo A. Clasificación de dispositivos por riesgo y protección contra descargas.

Nombre del equipo médico	Clasificación del equipo biomédico				Protección contra descargas eléctricas (IEC 60601-1)		
	Riesgo (Decreto 4725 de 2005)				Tipo B	Tipo BF	Tipo CF
	Clase I	Clase IIa	Clase IIb	Clase III			
Aspirador de secreciones	X						
Aspirador portátil	X						
Aspirador de succión	X						
Balanzas	X						
Bala de Oxígeno con carro trans.	X						
Bombas de difusión				X			
Balanzas	X						
Desfibriladores			X			X	
Ecocardiógrafo		X				X	
Ecógrafo		X					
Ecoencefalógrafo		X					
Electrocardiógrafo		X					
Electrocauterio			X				
Electrobisturís			X			X	
Endoscopio		X					
Esfigmomanómetro Elec.	X						
Esfigmomanómetro Elec. Aut	X						
Esfigmomanómetro Elec. Man	X						
Laparoscopios	X						
Laringoscopios	X						
Máquinas de anestesia			X				
Mesa de calor radiante		X					
Mesa de cirugía	X						
Microscopio	X						
Microscopio quirúrgico		X					
Monitores de signos vitales			X				X
Monitores Fetales			X				X
Pulsoxímetros		X					
Rayos X portátiles			X				
Rayos x arco en c			X				
Ventiladores Mecánicos			X				

Anexo B. Formato de inspección y mantenimiento

<u>Protocolo de inspección y mantenimiento</u>					
<u>Solicitante:</u>	<u>C.C.</u>	<u>Fecha</u>	<u>DD</u>	<u>MM</u>	<u>AA</u>
1. IDENTIFICACION DEL EQUIPO					
Localización:					
Marca:			Modelo:		
Serie:			N° Inventario:		
Frecuencia de Inspección:			Fecha de Inspección Actual:		
2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO					
<i>Pasó</i>	<i>Falló</i>	<i>Mantenimiento</i>	<i>Comentario</i>		
		Limpieza de paletas			
		Limpieza de carcasa			
3. PUNTOS DE INSPECCIÓN					
<i>Pasó</i>	<i>Falló</i>	<i>Test Cualitativo</i>	<i>Comentarios</i>		
		Chasis			
		Montajes			
		Enchufe y base de enchufe			
		Cable de red			
		Cables			
		Terminales o conectores			
		Controles y teclas			
		Baterías y cargador			
		Alarmas			
		Señales audibles			
		Etiquetados			
		Indicadores y Display			
		Botón de encendido			
5. ESTADO DE VALORACIÓN					
Inspección superada, el equipo es apto para el uso					
El equipo ha tenido que ser desplazado					
El equipo no está reparado. No se puede usar					
OBSERVACIONES.					

Anexo C. Metodología para la selección de equipos

1. Especificaciones técnicas generales

La tecnología que se seleccionará para realizar las pruebas antes y después del proceso de reacondicionamiento o recuperación de los dispositivos médicos y equipos hospitalarios, deberán cumplir con los siguientes criterios.

- Rango de medición: En este criterio se tiene en cuenta el punto mínimo y el punto máximo de medición.
- Precisión y exactitud: Este criterio hace referencia a la aptitud de un instrumento de medición para dar resultados cercanos al valor verdadero, y dar indicaciones muy cercanas en aplicaciones repetidas de la misma magnitud bajo las mismas condiciones.
- Resolución: En este criterio se observa la mínima variación entre un valor y otro de una variable.
- Ajustable: En este criterio se evalúa la capacidad del equipo para programar las variables según el usuario.
- Conectividad: Este criterio hace referencia a los tipos de comunicación que ofrece el equipo y la dirección, es decir, si permite enviar y/o recibir información.
- Batería: En este criterio se tiene en cuenta el tipo de batería utilizada y la duración de la misma.

Características físicas.

- Dimensiones: Este criterio contempla el tamaño del equipo incluyendo los accesorios.
- Peso: Este criterio hace referencia al peso del equipo incluyendo los accesorios.

Costos.

- Equipo: Este criterio incluye el valor del equipo incluyendo IVA y gastos de envío.
- Mantenimiento: Este criterio hace referencia al costo de mantenimiento incluyendo costos de envío.
- Calibración: Hace referencia al costo de calibración incluyendo costos de envío.
- Costo de oportunidad: Este criterio hace referencia a las utilidades que se dejan de obtener cuando el equipo debe ser enviado a calibración o mantenimiento. Varía de acuerdo a las políticas del proveedor y el lugar donde se deben realizar dichas actividades.

Representante.

- Garantía: En este criterio se tiene en cuenta el tiempo de garantía y la cobertura.
- Soporte técnico: Este criterio hace referencia al tiempo de respuesta y tipo de soporte por parte del proveedor

Estos criterios son ponderados según las necesidades y especificaciones de los dispositivos médicos y equipos hospitalarios.

2. Ponderación de criterios de selección.

	ET	CF	C	R	Total	Valor
ET		5	5	5	15	0,42
CF	1		1	5	7	0,19
C	1	5		3	9	0,25
R	1	1	3		5	0,14
					36	1,00

* Ponderación 1: Menos importante, 3: Igual importancia, 5: Mas importante.

* ET: Especificaciones Técnicas, CF: Características Físicas, C: Costos, R: Representación.

De la misma manera, se ponderan los subcriterios como se muestra a continuación.

3. Ponderación de los subcriterios del criterio Especificaciones Técnicas.

	RM	PE	R	A	C	DB	Total	Valor
RM		3	5	5	5	5	23	0,27
PE	3		3	5	5	5	21	0,24
R	1	3		5	3	1	13	0,15
A	1	1	1		3	5	11	0,13
C	1	1	1	3		5	11	0,13
DB	1	1	1	1	3		7	0,08
							86	1,00

* Ponderación 1: Menos importante, 3: Igual importancia, 5: Mas importante.

* RM: Rango de Medición, PE: Precisión y Exactitud, R: Resolución, A: Ajustable, C: Conectividad, DB: Duración de Batería.

4. Ponderación de los subcriterios del criterio Características Físicas.

	D	P	Total	Valor
D		3	3	0,5
P	3		3	0,5
			6	1,0

* Ponderación 1: Menos importante, 3: Igual importancia, 5: Mas importante.

* D: Dimensiones, P: Peso.

5. Ponderación de los subcriterios del criterio Costos.

	CE	CMA	CCA	CO	Total	Valor
CE		1	1	5	7	0,22
CMA	5		3	5	13	0,41
CCA	5	3		1	9	0,28
CO	1	1	1		3	0,09
					32	1,00

* Ponderación 1: Menos importante, 3: Igual importancia, 5: Mas importante.

* CE: Costo de Equipo, CMA: Costo de Mantenimiento Anual, CCA: Costo de Calibración Anual, CO: Costo de Oportunidad.

6. Ponderación de los subcriterios del criterio Representación.

	G	ST	Total	Valor
G		1	1	0,17
ST	5		5	0,83
			6	1,00

* Ponderación 1: Menos importante, 3: Igual importancia, 5: Mas importante.

* G: Garantía, ST: Soporte Técnico.

Una vez establecidos los criterios de selección, se procede a describir el proveedor, seleccionado de acuerdo a los comentarios en las instituciones prestadoras de salud pública y la Universidad Autónoma de Occidente de Cali los equipos y a realizar la comparación en la matriz de selección.

- Fluke Biomedical, Set & Gat. Proveedor autorizado ubicado en la ciudad de Bogotá, con representante en Cali. Se obtuvieron buenas referencias de la representación de Fluke en Colombia por parte de Instituciones que han contratado sus servicios o adquirido sus equipos. Las asesorías y capacitaciones son ofrecidas por el representante en la ciudad de Cali, lo que permitirá solucionar este tipo de necesidades de manera rápida y presencial. Ofrecen garantía de un año para todos los equipos, y en ocasiones garantía extendida cuando las cotizaciones son aceptadas en un periodo menor a diez días.

Anexo D. Selección de equipos

1. Especificaciones técnicas de analizadores de desfibriladores/marcapasos

- Analizador de desfibrilador impulse 7000 FLUKE son instrumentos de comprobación resistentes, portátiles y de precisión que aseguran el funcionamiento apropiado y el rendimiento óptimo de los equipos de reanimación cardiaca para situaciones críticas. Conjuntamente con Impulse 7010 proporciona cargas múltiples de 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω , 175 Ω y 200 Ω para la prueba de rendimiento de desfibriladores. Una interfaz USB estándar permite el control informático y la transferencia de datos, y el software opcional de automatización Ansur, basado en PC, aumenta la productividad al brindar a los usuarios un método fácil de usar para estandarizar los procedimientos de comprobación, y capturar, imprimir y documentar datos.

Peso: 1.6 kg.

Dimensiones: 15.4 cm x 27.2 cm x 13.87 cm

Condiciones ambientales de operación: 10°C A 40°C

Condiciones ambientales de almacenamiento: -20°C A 60°C

- El QED 6 proporciona una solución escalable para medir con precisión el rendimiento del desfibrilador. Ligero y portátil, el QED 6 mide una amplia gama de parámetros de salida de energía del desfibrilador.

Medición monofásica y bifásica de energía cc

Energía y medición de la cardioversión

Voltaje máximo, corriente máxima, y medición de la superación

Pantalla de 2 líneas x 24 caracteres

Puerto RS-232 bidireccional para el control del ordenador

El almacenaje y el aparato de lectura de la forma de onda de salida de forma que los resultados pueden verse con gran detalle

Software opcional de automatización de pruebas Ansur para estandarizar los procedimientos de comprobación, capturar formas de onda y resultados de las pruebas, e imprimir y documentar el resultado de la prueba

Peso: 2.06 kg.

Dimensiones: 23.4 cm x 26.67 cm x 10.16 cm
 Condiciones ambientales de operación: 25°C A 50°C
 Condiciones ambientales de almacenamiento: 0°C A 40°C

2. Matriz de selección de analizadores de desfibriladores

Criterio	Peso	Subcriterio	Peso	FLUKE			
				Impulse 6000/700 ODP		QED 6	
Especificaciones técnicas (ET)	0,42	RM: Rango de medición	26,7 %	4	4,0	3	3,0
		PE: Precisión y exactitud	24,4 %	4		3	
		R: Resolución	15,1 %	4		3	
		A: Ajustable	12,8 %	4		3	
		C: Conectividad	12,8 %	4		3	
		DB: Duración batería	8,14 %	4		3	
Características Físicas (CF)	0,19	D: Dimensiones	50,0 %	4	4,0	3	3,0
		P: Peso	50,0 %	4		3	
Costo (C)	0,25	CE: Costo Equipo	21,9 %	3	3,0	3	3,0
		CMA: Costo Mantenimiento Anual	41,0 %	3		3	
		CCA: Costo Calibración Anual	28,1 %	3		3	
		CO: Costo Oportunidad	8,40 %	3		3	
Representación (R)	0,14	G: Garantía	17,0 %	3	3,0	3	3,0
		ST: Soporte Técnico	83,0 %	3		3	
Total					3,5	3,0	

3. Especificaciones técnicas de analizadores electroquirúrgico

- QA-ES Series II: Analizador de electrobisturí, tiene un amplio rango de resistencia de carga, ofrece 128 cargas seleccionables, incluyendo cargas muy bajas para la prueba de muchas unidades de electrocirugía actuales. Una precisión de $\pm 2\%$ de lectura desde 20 mA garantiza unos resultados fiables de fuga de alta frecuencia. Con capacidad para realizar automáticamente la prueba de distribución de potencia en tan solo 1 minuto. Un módulo de software Ansur QA-ES permite al usuario crear y realizar automáticamente pruebas.

Costo: \$ 23 624 250

Peso: 9.8 kg.

Dimensiones: 39.5 cm x 34.2 cm x 13.2 cm

Condiciones ambientales de operación: 15 °C A 35 °C

Condiciones ambientales de almacenamiento: 0 °C A 50 °C

- RF303_{RS}: Analizador de electrobisturí dispone de suficientes cargas de pruebas seleccionables por el usuario para realizar rutinas de mantenimiento en la mayor parte de las unidades de electrocirugías presentes en el mercado actualmente. El analizador mide la salida de electrobisturí y la fuga de alta frecuencia, permite la prueba de verificación de los monitores de calidad de contacto del electrodo neutro y dispone de una salida para osciloscopio para la visualización de la forma de onda. Salida instantánea o tiempos de muestreo seleccionables suministran una versatilidad extra.

Peso: 14.2 kg.

Dimensiones: 29.2 cm x 33.7 cm x 15.2 cm

Condiciones ambientales de operación: 15 °C A 35 °C

Condiciones ambientales de almacenamiento: 0 °C A 50 °C

4. Matriz de selección de analizadores de electrobisturí

Criterio	Peso	Subcriterio	Peso	Fluke			
				QA-ES Series II		RF303R s	
Especificaciones técnicas (ET)	0,42	RM: Rango de medición	26,7 %	4	3,5	3	3,5
		PE: Precisión y exactitud	24,4 %	3		4	
		R: Resolución	15,1 %	3		3	
		A: Ajustable	12,8 %	4		3	
		C: Conectividad	12,8 %	2		4	
		DB: Duración batería	8,14 %	3		4	
Características físicas (CF)	0,19	D: Dimensiones	50,0 %	4	4	3	3,5
		P: Peso	50,0 %	4		4	
Costo (C)	0,25	CE: Costo Equipo	21,9 %	3	3,0	4	3,3
		CMA: Costo Mantenimiento Anual	41,0 %	3		3	
		CCA: Costo Calibración Anual	28,1 %	3		3	
		CO: Costo Oportunidad	8,40 %	3		3	
Representación (R)	0,14	G: Garantía	17,0 %	3	3,0	3	3,0
		ST: Soporte Técnico	83,0 %	3		3	
Total					3,4	3,3	

5. Simulador de signos vitales

- El simulador de signos vitales ProSim 4, con la tecnología de pantalla táctil más avanzada, ofrece pruebas rápidas y simples de un solo toque que permite realizar comprobaciones de rendimiento y tareas de solución de problemas de los monitores de paciente.

Ofrece simulación de ECG de 12 derivadas, de respiración, de IBP y de NIBP.

Peso: 0,88 kg.

Duración de la batería: 4 horas

Dimensiones: 18 cm x 9.3 cm x 5.5 cm

Condiciones ambientales de operación: 10 °C A 40 °C

Condiciones ambientales de almacenamiento: -20 °C A 60 °C

- Simulador de signos vitales ProSim 8 ofrece pruebas de mantenimiento preventivo exhaustivas y rápidas para todos sus monitores de pacientes,

Simulador multifuncional 8 en 1 comprueba del ECG (incluidos los ECG fetales y las arritmias), la respiración, la temperatura, la IBP, la salida y cateterización cardiaca, la NIBP y la SpO₂ y las formas de onda de longitud de onda múltiple Rainbow.

Peso: 0,88 kg.

Duración de la batería: 4 horas

Dimensiones: 18 cm x 9.3 cm x 5.5 cm

Condiciones ambientales de operación: 10 °C A 40 °C

Condiciones ambientales de almacenamiento: -20 °C A 60 °C

6. Matriz de selección de simuladores de signos vitales

Criterio	Peso	Subcriterio	Peso	Fluke			
				ProSim 4		ProSim 8	
Especificaciones técnicas (ET)	0,42	RM: Rango de medición	26,7 %	3	3,0	4	4,0
		PE: Precisión y exactitud	24,4 %	3		4	
		R: Resolución	15,1 %	3		4	
		A: Ajustable	12,8 %	3		4	
		C: Conectividad	12,8 %	3		4	
		DB: Duración batería	8,14 %	3		4	
Características físicas (CF)	0,19	D: Dimensiones	50,0 %	4	4,0	4	4,0
		P: Peso	50,0 %	4		4	
Costo (C)	0,25	CE: Costo Equipo	21,9 %	3	3,0	3	3,0
		CMA: Costo Mantenimiento Anual	41,0 %	3		3	
		CCA: Costo Calibración Anual	28,1 %	3		3	
		CO: Costo Oportunidad	8,40 %	3		3	
Representación (R)	0,14	G: Garantía	17,0 %	3	3,0	3	3,0
		ST: Soporte Técnico	83,0 %	3		3	
Total					3,2	3,5	

Anexo E Criterios de aceptación establecidos por ECRI Institute para desfibriladores

Prueba Cuantitativa	Criterios
Resistencia de puesta a tierra	$\leq 0.5 \Omega$
Corriente de fuga del chasis	$\leq 500 \mu A$
Conductor a tierra -Corriente de fuga	$\leq 10 \mu A$ (conector a tierra) $\leq 50 \mu A$ (abrir la tierra)
Corriente de fuga	$\leq 10 \mu A \leq 50 \mu A$
Aislamiento de entrada	$\leq 50 \mu A$
Modo manual salida del desfibrilador	$\pm 4J$ bajo, $\pm 10 \%$ alto
Análisis de modo automático y salida del desfibrilador	
Múltiple Descarga de energía de salida y el tiempo de carga	< 10 segundos
Energía de salida en Modo pediátrico	$\leq 50 J$
Limite de energía de las paletas internas	$\leq 50 J$
Energía después de 50 sec (Modo manual)	$\geq 85 \%$
Operación de cardioversión sincronizada	$\leq 60 ms$
Velocidad del papel	$\pm 2 \%$
Pulsaciones	$\pm 5 \%$
Pulsaciones de alarma	
Frecuencia de estimulación	$\pm 5 \%$
amplitud de estimulación	$\pm 10 \%$
Estimulación de ancho de pulso	$\pm 10 \%$
Sensibilidad	$\leq 0.5Mv$

Fuente: ECRI Institute, Procedimiento de Aceptación No. 408-20111122-01 para Desfibriladores y marcapasos no invasivas

Anexo F. Criterios de aceptación establecidos por ECRI Institute para Electrocardiógrafos

Prueba Cuantitativa	Criterios
Resistencia de la tierra	$\leq 0.5 \Omega$
Corriente de fuga del chasis	$\leq 500 \mu A$
Corrientes de fuga de la derivada a tierra (Derivada aislada))	$\leq 10 \mu A$ (conector a tierra) $\leq 50 \mu A$ (abrir la tierra)
Corriente de fuga entre derivadas (Derivada aislada))	$\leq 10 \mu A \leq 50 \mu A$
Aislamiento de entrada derivada aislada	$\leq 50 \mu A$
Velocidad del papel	$\pm 2 \%$
Respuesta en frecuencia	0,67 a 100 Hz en modo de auto registro

Fuente: ECRI Institute, Procedimiento de Aceptación No. 1756-20101026-01 para Electrocardiógrafos.

Anexo G. Criterios de aceptación establecidos por ECRI Institute para Electrobiturís

Prueba Cuantitativa	Criterios
Resistencia de la tierra del chasis	$\leq 0.5 \Omega$
Corriente de fuga del chasis 50/60Hz	$\leq 500 Ma$
Resistencia de la tierra del electrodo disperso	$> 20 \Omega$ ()
Resistencia del monitor en contacto con el electrodo disperso	Monitor Continuo $> 10 \mu A / \leq 5 \Omega$ a 150Ω
Corriente de fuga del electrodo a tierra	$\leq 100 \mu A$
Corriente de fuga del Interelectro	$\leq 50 Ma$
RF Corriente de entrada	$\pm 5 W$ a $\pm 15 \%$
RF Aislación de entrada	$\leq 150 mA$ a $\leq 4.5 W$
Análisis de forma de onda	Comparar con las especificaciones

Fuente: ECRI Institute, Procedimiento de Aceptación No. 411-20101028-01 para Electrobiturís.

Anexo H. Precio de los dispositivos médicos en el mercado

Equipo	Marca	Modelo	Precio en pesos	Variación del dólar
Desfibrilador	CARDIOLINE SpA	elife 700	\$ 9 462 500	1892,5
Desfibrilador	Innomed edical Inc	Cardio-Aid 200B	\$ 6 811 200	1892,5
Desfibrilador	Innomed edical Inc	Cardio-Aid 360B	\$ 13 622 400	1892,5
Desfibrilador	Progetti srl	RESCUE 230	\$ 10 097 604	1892,5
Desfibrilador	Nihon Kohden	TEC-5521K	\$ 11 745 300	1892,5
Electrocardiógrafos	Mortara Instrument Inc	8300	6 622 000(3,500)	1892,5
Electrocardiógrafos	Fuduka Denshi	FX-7402	\$ 6 622 000	1892,5
Electrocardiógrafos	Fuduka Denshi	FCP-7101	\$4 730 000 (2 500)	1892,5
Electrocardiógrafos	Fuduka Denshi	FX-7102	\$7 696 000 (2 250)	1892,5
Electrocardiógrafos	Futuremed American	EZ-3	\$3 848 000	1892,5
Electrocardiógrafos	Welch Allyn GmbH	CP 100	\$5 772 000	1892,5
Electrocardiógrafos	INNOMED	HS60 IKO	\$1 725 500	1892,5
Electrocardiógrafos	SCHILLER AT 2 6/12 CANALES		\$ 6 150 375	1892,5
Electrobisturís	Elmed Inc	ESU 100 E M/M	\$6 705 140	1892,5
Electrobisturís	Gima SpA	DIATERMO MB-122	\$2 424 240	1892,5
Electrobisturís	Richar Wolf Medical Ins	2352.011 Bipolar	\$9 358 336	1892,5
Electrobisturís	DIATERMO	MB 122	\$2 021 300	1892,5
Monitores de signos	Criticare	Equality 506	\$3 261 180	1892,5
Monitor de signos vitales	Welch Allyn Inc	6000	\$ 3 271 268	1892,5
Monitor de signos vitales	Welch Allyn Inc	300	2 951 520 1,560-3,848)	1892,5
Monitor de signos vitales	CAS Medical Systems Inc	CAS 740	5 628 700	1892,5
Monitor de signos vitales	BpTRU Medical Devices	BPM-100	1 806 860 (955)	1892,5
Esfigmomanómetro	Riester	ri-chamnion°N	180 000	NA
Esfigmomanómetro	Omron	HEM-433INT	140 000	NA
Esfigmomanómetro	Beurer	Bm-16	140 000	NA

