



# Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica

C.P. Carolina <sup>▼</sup>, P. H., Lizeth

*Grupo de Investigación en Ingeniería Biomédica de la Escuela de Ingeniería de Antioquia y Universidad CES, GIBEC. Envigado, Colombia*

Recibido 1 de julio de 2015. Aceptado 15 de agosto de 2015

## COMPARATIVE ANALYSIS OF BIOMEDICAL TECHNOLOGY MANAGEMENT MODELS

### A ANÁLISE COMPARATIVA DOS MODELOS DE GESTÃO DE TECNOLOGIA BIOMÉDICA

**Resumen**— La gestión de tecnología en salud es un elemento clave para garantizar una atención segura y de calidad a los pacientes. Muchas instituciones han diseñado modelos de gestión orientados a cumplir ese objetivo. En este trabajo se realiza un análisis comparativo de los modelos propuestos por asociaciones como *American College of Clinical Engineering* (ACCE), *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI), *Medicines and Healthcare Products Regulatory* (MHRA) y una guía del Ministerio de la Protección Social de Colombia (MPS). Además de dos metodologías de evaluación de tecnología: una tesis de doctorado de la Universidad Federal de Santa Catarina (UFSC) y la propuesta del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). Posteriormente se identifican las ventajas y desventajas de cada uno de ellos. Los resultados del estudio indican que cada modelo tiene fortalezas que pueden ser aprovechadas en la construcción de un modelo consenso acorde con las necesidades de las Instituciones prestadoras de salud (IPS) del país y las condiciones de funcionamiento del sistema de salud colombiano.

**Palabras clave**—AAMI; ACCE; CENETEC; MHRA; modelos de gestión; MPS; tecnología biomédica; UFSC.

**Abstract**—The management of health technology is a key element to ensuring safe, quality patient care. Many institutions have designed management models focused on achieving this goal. This paper presents a comparative analysis of the models proposed by associations such as the American College of Clinical Engineering (ACCE), Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) and a guide done by the Ministry of Social Protection of Colombia (MPS). Two technology assessment methodologies were used: a doctoral thesis at the Federal University of Santa Catarina (UFSC) and the proposal made by the National Center for Health Technology Excellence (CENETEC). Subsequently the advantages and disadvantages of each are identified. The study results indicate that each model has strengths that can be exploited in building a consensus model in line with the needs of health institutions (IPS, in Colombia) in the country and the operating conditions of the Colombian health system.

<sup>▼</sup> Dirección para correspondencia: [maestriabiomedica@eia.edu.co](mailto:maestriabiomedica@eia.edu.co)

DOI: <http://dx.doi.org/10.14508/rbme.2015.9.18.41-49>

**Keywords**—AAMI ACCE, CENETEC, MHRA; Management Models; MPS; Biomedical Technology; UFSC.

**Resumo**— A gestão de tecnologias em saúde é o elemento chave para garantir um atendimento com segurança e de qualidade ao paciente. Muitas instituições têm projetado modelos de gestão destinados a satisfazer esse objetivo. Neste trabalho se apresenta uma análise comparativa dos modelos propostos por associações como American College of Clinical Engineering (ACCE), Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), Medicines and Healthcare Products Regulatory (MHRA) e uma orientação do Ministério da Proteção Social da Colômbia (MPS). Além de duas metodologias de avaliação de tecnologia: uma tese de doutorado na Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e a proposta do Centro Nacional excelência de Tecnologia em saúde (CENETEC). Subsequentemente, se identificam as vantagens e desvantagens de cada uma delas. Os resultados do estudo indicam que cada modelo tem pontos fortes que podem ser aproveitada na construção de um modelo de consenso em linha com as necessidades das instituições de saúde (IPS) do país e as condições de funcionamento do sistema de saúde colombiano.

**Palavras-chave**— AAMI; ACCE; CENETEC; MHRA; modelos de gestão; MPS; tecnologia biomédica; UFSC.

## I. INTRODUCCIÓN

La gestión de tecnología biomédica es una actividad que busca garantizar la operación segura, las máximas prestaciones, y la costo-efectividad de todos los equipos médicos en uso, mediante el mantenimiento orientado a riesgo, a fin de proporcionar un entorno seguro y funcional de todos los equipos y espacios, balanceando adecuadamente el mantenimiento preventivo, correctivo, predictivo y la metrología [1].

La importancia de la gestión tecnológica ha sido reconocida en diferentes escenarios. Así pues, en el marco de la Asamblea Mundial de Salud de marzo de 2007, la tecnología fue admitida como un elemento más dentro del sistema médico que permite mejorar el desempeño humano frente a la automatización de los procesos para disminuir los errores, resaltando la necesidad de gestionar la tecnología biomédica bajo estándares de calidad orientados al mejoramiento continuo [2]. Una tarea compleja de realizar por el periodo de grandes cambios que atraviesa la tecnología en salud, la cual ha pasado de contar con equipos análogos y electromecánicos a sistemas y dispositivos soportados principalmente por tecnologías de la información, y comunicados con otros dispositivos formando redes que controlan muchos de los procesos y funciones fisiológicas en el paciente [3].

Latinoamérica por su parte, enfrenta el problema del deterioro en la prestación de servicios en salud y en la tecnología biomédica usada en hospitales, pues solo el 50% de los equipos biomédicos se encuentran en buen funcionamiento y el otro 50% se encuentra en mal estado o no cumple con los estándares de seguridad para su uso. Esto se debe principalmente a la desalineación entre las decisiones de compra y las metas de las instituciones prestadoras de servicios de salud, la no realización de cambios organizacionales necesarios para la implementación de la tecnología, la falta de métricas para el monitoreo de los beneficios obtenidos y la ausencia de planeación estratégica para prevenir fallos y mitigar riesgos [4].

En Colombia persiste el reto de la cobertura en salud, dada la exigencia de una nueva reforma a la salud. Esta problemática, unida al deseo del país de exportar servicios de salud, ponen de manifiesto la necesidad de contar con procesos de gestión tecnológica que obtengan el máximo provecho a los avances en el campo biomédico y a su vez hagan un uso racional de los recursos. Siguiendo con esta idea, existen modelos de gestión de tecnología publicados por organizaciones líderes en el tema y otros de carácter académico, que brindan una guía para la ejecución de los procesos de gestión tecnológica en Instituciones prestadoras de salud (IPS). En este trabajo, se hace un análisis comparativo de un conjunto de modelos de gestión y metodologías de evaluación de tecnología en salud para identificar y promover la aplicación de las mejores prácticas en la gestión tecnológica.

## II. METODOLOGÍA

Se realizó una recopilación de evidencia primaria sobre modelos de gestión de tecnología biomédica de asociaciones gremiales como *American College of Clinical Engineering* (ACCE), *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI), *Medicines and Healthcare Products Regulatory* (MHRA) y una guía para modelos de gestión de equipamiento biomédico en IPS del Ministerio de la Protección Social de Colombia (MPS). Además se estudiaron dos metodologías de evaluación de tecnología: una tesis de doctorado de la Universidad Federal de Santa Catarina (UFSC) titulada “Metodología para la incorporación de equipamiento médico- asistencial en hospitales usando una técnica de evaluación de tecnología en salud en ingeniería clínica” y la propuesta del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). Posteriormente, se realizó un análisis comparativo entre los modelos antes mencionados usando como criterios los siguientes ítems: propósito, estructura, procesos, personas involucradas e indicadores. Por último, con base en el análisis previo, se realizó un cuadro de ventajas y desventajas para los modelos tratados en este trabajo.

### III. RESULTADOS

#### A. Comparación modelos de gestión de tecnología biomédica

A continuación se presenta el análisis comparativo entre los modelos de gestión estudiados, usando los criterios de comparación señalados en la metodología. Los resultados fueron consignados en las Tablas 1 a la 5.

**Tabla 1.** Propósito modelos de gestión de tecnología biomédica, [5-10]

Modelo	Propósito
AAMI	La AAMI desarrolló un plan de gestión de equipos médicos diseñado para identificar y manejar los riesgos de los equipos médicos en los hospitales. El plan se centra en el seguimiento y mitigación de riesgos de los equipos usados para diagnóstico, tratamiento y/o el cuidado de los pacientes.
ACCE	Guiar sobre los procedimientos a seguir para una correcta adquisición de equipos médicos.
CENETEC	El CENETEC elaboró el documento de Evaluación de Tecnologías para la Salud (ETES), para promover la realización, uso y divulgación de la evaluación de las tecnologías en salud en la toma de decisiones en los diferentes niveles del sistema de salud. La ETES permite evaluar los beneficios, riesgos y costos sociales e individuales del uso de una tecnología nueva o existente a largo plazo.
MHRA	La MHRA publicó una guía para ayudar a hospitales y organizaciones responsables de la gestión de equipos médicos a establecer y desarrollar sistemas que promueven el uso de equipos médicos para una atención en salud segura y eficaz.
UFSC - Margotti	La metodología de incorporación propuesta por Margotti, emplea evaluación de tecnología en salud en ingeniería clínica para facilitar la toma de decisiones en la incorporación de equipamiento médico asistencial (EMA).
MPS	El MPS publicó una guía para instruir al personal de salud, sobre los conocimientos necesarios y procedimientos para una gestión eficiente y de calidad del equipamiento médico. La guía promueve el desarrollo de una política de renovación de tecnología y la mejora de las capacidades de los profesionales en la gestión de tecnología dirigido a los servicios de salud.

**Tabla 2.** Estructura modelos de gestión de tecnología biomédica, [5- 10]

Modelo	Estructura
AAMI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selección y adquisición de equipos.</li> <li>• Criterios e inventario.</li> <li>• Estrategias de mantenimiento.</li> <li>• Inspección, prueba e intervalos de mantenimiento.</li> <li>• Gestión de reportes de peligros de equipos médicos y retiros.</li> <li>• Procedimientos de emergencia.</li> </ul>

ACCE	<p>El modelo señala las actividades que hacen parte del proceso de adquisición de tecnología:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación y evaluación de la tecnología requerida y tecnologías alternativas para satisfacer la necesidad clínica identificada</li> <li>• Verificación de requisitos de etiquetado y rendimiento de los dispositivos</li> <li>• Mantenimiento de los dispositivos</li> <li>• Adquisición, procesos de escucha, interpretación, evaluación y enseñanza</li> <li>• Evaluación de requisitos de instalación, capacitación y mantenimiento del equipo</li> <li>• Estudio de funciones totales de la tecnología</li> <li>• Ensayos de prueba, la instalación y la entrega de los productos especificados</li> </ul>
CENETEC	<p>La ETES es un proceso dinámico que engloba diferentes tipos de evaluación. Cuenta con dos dominios con procesos asociados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dominio de toma de decisiones:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Implementación:</b> La realización de la evaluación está enmarcado en varios procesos que se tratan en la Tabla 3.</li> <li>• <b>Diseminación:</b> Realiza el envío del informe final de ETES al solicitante y su posible publicación en internet, revistas especializadas o bases de datos de ETES.</li> <li>• <b>Retroalimentación:</b> Los desarrolladores reciben retroalimentación sobre el proceso de toma de decisiones para verificar el apoyo de las conclusiones y recomendaciones en la toma de decisiones informada.</li> </ul> </li> <li>• <b>Dominio de la investigación- ETES</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Evaluación clínica.</li> <li>◦ Evaluación económica.</li> <li>◦ Evaluación organizacional y Evaluación ética y social.</li> </ul> </li> </ul>
MHRA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adquisición de dispositivos</li> <li>• Entrenamiento</li> <li>• Mantenimiento y reparación</li> <li>• Reporte de incidentes adversos</li> <li>• Descontaminación</li> <li>• Dada de baja y disposición final</li> </ul>
UFSC - Margotti	<p>La herramienta de evaluación consta de un formulario con seis dominios de análisis y un módulo introductorio para tener información del EMA y del problema de salud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tecnología</li> <li>• Clínico</li> <li>• Recurso humano</li> <li>• Paciente</li> <li>• Institucional</li> <li>• Económico</li> </ul>
MPS	<p>La gestión del equipo biomédico se da a través de un ciclo de vida propuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se compone de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selección</li> <li>• Adquisición</li> <li>• Mantenimiento</li> <li>• Reposición</li> <li>• Bajas</li> <li>• Traslados</li> </ul> <p>Una vez planeados y ejecutados los procesos de gestión, se genera un sistema de control para hacer seguimiento y verificación de su cumplimiento. La evaluación de tecnología se hace durante todo el ciclo de vida propuesto por la OMS.</p>

**Tabla 3.** Procesos modelos de gestión de tecnología biomédica, [5-10]

Modelo	Procesos
	<p><b>Selección y adquisición de equipos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluación pre-mercado de los equipos médicos por enfermería, personal técnico y administrativo.</li> <li>Selección segura, efectiva y útil del equipo médico</li> <li>Identificación de necesidades de entrenamiento</li> </ul> <p><b>Criterios e inventario:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluación de riesgos físicos y seguridad del paciente en función del equipo médico durante su uso.</li> <li>Inspección de los equipos en la puesta en servicio.</li> </ul> <p><b>Estrategias de mantenimiento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ejecución de actividades de mantenimiento preventivo, orientado a la credibilidad, correctivo e inspecciones basadas en intervalos.</li> </ul> <p><b>Inspección, prueba e intervalos de mantenimiento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gestión computarizada del mantenimiento</li> <li>Seguimiento a la terminación de mantenimiento programados y actividades de servicio</li> </ul> <p><b>Gestión de reportes de peligros de equipos médicos y retiros:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reporte y búsqueda de la causa de los incidentes</li> <li>Actualización o desarrollo de procedimientos y controles</li> <li>Implementación de cambios en entornos o entrenamiento para eliminar o reducir los riesgos asociados a los eventos reportados</li> </ul> <p><b>Procedimientos de emergencia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Equipo de inventario y pruebas iniciales</li> <li>Pruebas de equipo de soporte vital</li> <li>Pruebas de equipos de no-soporte vital</li> <li>Verificación de esterilizadores</li> <li>Verificación de los sistemas de agua para diálisis</li> </ul>
ACCE	<p><b>Verificación de requisitos de etiquetado y rendimiento de los dispositivos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Verificación de los requisitos de etiquetado, rendimiento gubernamentales y de evaluación de la tecnología por laboratorios reconocidos.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de los dispositivos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ejecución de los procedimientos de mantenimiento y servicios identificados por los fabricantes</li> <li>Determinación de recursos humanos y financieros requeridos para los procedimientos antes señalados.</li> </ul> <p><b>Adquisición, procesos de escucha, interpretación, evaluación y enseñanza.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicación de la necesidad definida</li> <li>Monitoreo del cumplimiento de las expectativas relacionadas con la tecnología</li> </ul> <p><b>Evaluación de requisitos de instalación, capacitación y mantenimiento del equipo.</b> (No indica subprocesos)</p> <p><b>Estudio de funciones totales de la tecnología</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación de las funciones de la tecnología, opciones, accesorios, servicios y otros elementos, para garantizar que estén contenidos en la contratación.</li> </ul> <p><b>Ensayos de prueba, la instalación y la entrega de los productos especificados</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inspección del cumplimiento de función prevista de la tecnología, rendimiento inicial medible y registrable y términos y condiciones de venta.</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Dominio de toma de decisiones:</b></li> </ul> <p><b>Implementación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Planteamiento de la pregunta de investigación</li> <li>Diseño del protocolo de estudio</li> <li>Realización de la investigación</li> <li>Síntesis de la información y discusión de resultados</li> <li>Compilación y elaboración del reporte</li> <li>Los demás elementos de este dominio llevan a cabo las actividades señaladas en la Tabla 2.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Dominio de la investigación- ETES</b></li> </ul> <p><b>Evaluación clínica:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluación de las implicaciones de incorporación de la tecnología en la vida de las personas, basado en la seguridad y la efectividad</li> <li>Revisión sistemática de estudios relevantes sobre la tecnología a incorporar, análisis crítico y síntesis de literatura e interpretación de los resultados</li> </ul>
	<p><b>Identificación y evaluación de la tecnología requerida y tecnologías alternativas que pueden satisfacer la necesidad clínica identificada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación de los procedimientos clínicos para los que se pretende usar la tecnología y para los que puede ser usada. Se indagan alternativas tecnológicas a emplear en los mismos procedimientos</li> <li>Estudio comparativo entre tecnología requerida y la alternativa existente en la organización (si la hay), para determinar la eficacia clínica de las opciones</li> <li>Análisis de necesidades basado en la información recopilada</li> </ul>
ACCE	<p><b>Evaluación económica:</b> Realiza cuatro tipos de análisis económicos entre dos o más alternativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Análisis de minimización de costos (AMC)</li> <li>Análisis de costo efectividad (ACE)</li> <li>Análisis de costo utilidad (ACU)</li> <li>Análisis de costo beneficio (ACB)</li> </ul> <p><b>Evaluación organizacional, ética y social</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación de creencias y percepciones sobre la salud o la sensación de control de la enfermedad que experimenta un paciente durante un tratamiento</li> <li>Medición de la influencia del mensaje emitido por el médico en la aceptación de un tratamiento y efectividad de la práctica clínica</li> <li>Estudios de equidad en el acceso a la atención y a las tecnologías en salud</li> <li>Asignación de valores económicos a los resultados clínicos y necesidades expresadas o percibidas en la comunidad</li> </ul>
CENETEC	

<p>MHRA</p>	<p><b>Adquisición de dispositivos adecuados</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de diferentes métodos de adquisición de dispositivos médicos</li> <li>• Verificación de idoneidad del dispositivo para el procedimiento previsto antes de la compra, mediante el cumplimiento de los requerimientos técnicos, de seguridad, facilidad de uso, disponibilidad, guía de operación al usuario, descontaminación, costos de mantenimiento, fiabilidad y rendimiento previo y disposición final.</li> <li>• Revisión y acuerdo de los servicios de soporte necesarios por el dispositivo</li> <li>• Documentación del cumplimiento de los aspectos de adquisición acordados por las partes interesadas</li> </ul> <p><b>Entrenamiento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de la política de entrenamiento</li> <li>• Entrenamiento para usuarios finales sobre el uso previsto y operación normal de los equipos y dispositivos para un uso efectivo y seguro</li> <li>• Capacitación para los proveedores de servicios de reparación y mantenimiento de la institución</li> <li>• Registro de los entrenamientos realizados</li> <li>• Evaluación del personal al final del entrenamiento</li> </ul> <p><b>Mantenimiento y reparación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selección apropiada de servicios de mantenimiento y reparación</li> <li>• Celebración de contratos de servicio de mantenimiento y/o reparación</li> <li>• Capacitación del personal de mantenimiento y reparación</li> <li>• Actualización en los cambios de instrucciones de mantenimiento y reparación dadas por el fabricante</li> <li>• Inspecciones regulares a los equipos</li> <li>• Registro computarizado de los servicios de mantenimiento y reparación para todos los dispositivos</li> </ul> <p><b>Reporte de incidentes adversos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reporte de incidentes y eventos adversos relacionados con equipos en un sistema informático</li> <li>• Realización de copias impresas o electrónicas de los reportes</li> </ul> <p><b>Descontaminación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clasificación del riesgo de infección asociado con los dispositivos médicos</li> <li>• Descontaminación de los dispositivos siguiendo la clasificación de riesgo</li> <li>• Etiquetado de los dispositivos con su estatus de contaminación</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dada de baja y disposición final</b></li> <li>• Reemplazo de los dispositivos médicos de acuerdo con la política de la institución</li> <li>• Dada de baja de dispositivos no aptos para su uso según las indicaciones del fabricante o del MHRA</li> <li>• Descontaminación, aseguramiento e inutilización de los dispositivos dados de baja</li> <li>• Disposición final de los dispositivos siguiendo las recomendaciones del fabricante</li> </ul>	<p><b>Recepción y estudio de la solicitud por el comité de ETES:</b> Recibe la solicitud y decide si se realiza una evaluación de tecnología con base en la información suministrada por el solicitante, si el EMA amplía o implementa nuevos servicios, si hay población a atender con el equipo, si su costo es alto o si hay discrepancias sobre él.</p> <p><b>Recolección de evidencias por parte del grupo de trabajo:</b> Una vez confirmada la evaluación, se crea un grupo de trabajo, que recoge toda la evidencia posible de la tecnología a través del formulario con seis dominios.</p> <p><b>Emisión de recomendaciones por dominios de evaluación:</b> El grupo de trabajo hace recomendaciones basadas en la evidencia recolectada de los dominios.</p> <p><b>Toma de decisión sobre incorporación del EMA:</b> Los administradores reciben el formulario con las recomendaciones y con base en ello deciden sobre la incorporación del equipamiento. Pueden solicitar al grupo de trabajo una evaluación más profunda para aclarar dudas persistentes.</p> <p><b>Adquisición</b> de los equipos por compra u outsourcing (renting, leasing, contrato por concesión, modalidad de riesgo compartido, arrendamiento del inmueble).</p> <p><b>Mantenimiento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organización del plan de mantenimiento</li> <li>• Clasificación del mantenimiento en: predictivo, preventivo, correctivo, de precisión y mejoramiento continuo</li> <li>• Manejo presupuestal del mantenimiento</li> </ul> <p><b>MPS</b></p> <p><b>Reposición:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Delimitación de los principios de reposición</li> <li>• Definición de la metodología de reposición</li> <li>• Elaboración del presupuesto de la reposición</li> </ul> <p><b>Bajas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soporte legal de proceso de bajas</li> <li>• Clasificación y práctica del procedimiento de bajas</li> </ul> <p><b>Traslados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selección modalidad de traslado</li> <li>• Planeación del traslado</li> </ul>										
<p>UFSC - Margotti</p>	<p><b>Solicitud para la incorporación de un EMA:</b> El solicitante debe explicar cómo afectará la introducción del EMA a los demás servicios hospitalarios.</p>	<p><b>Tabla 4.</b> Personas Involucradas modelos de gestión de tecnología biomédica, [5-10]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="815 1398 932 1440">Modelo</th> <th data-bbox="932 1398 1439 1440">Personas involucradas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="815 1440 932 1522"></td> <td data-bbox="932 1440 1439 1522"> <p><b>Junta del hospital:</b> Recibe y revisa los informes periódicos del comité de cuidado de entornos. Si aplica, comunica las preocupaciones identificadas al comité.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 1522 932 1605"></td> <td data-bbox="932 1522 1439 1605"> <p><b>Comité de cuidado de entornos (EC):</b> Hace seguimiento y mitigación de los riesgos en el hospital.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 1605 932 1771"> <p>AAMI</p> </td> <td data-bbox="932 1605 1439 1771"> <p><b>Ingeniero Biomédico:</b> Garantiza la ejecución adecuada del programa de mantenimiento de equipos médicos. Agenda y/o realiza la calibración, inspección y mantenimiento para asegurar un funcionamiento seguro y confiable de los equipos médicos. Elabora los reportes de la gestión de equipos médicos para el comité de EC.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 1771 932 1891"></td> <td data-bbox="932 1771 1439 1891"> <p><b>Miembros del personal:</b> Responsables de familiarizarse con los riesgos inherentes a su trabajo y su ambiente laboral. Implementan la organización apropiada y controles requeridos para minimizar el potencial de resultados adversos en la atención y en el lugar de trabajo.</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Modelo	Personas involucradas		<p><b>Junta del hospital:</b> Recibe y revisa los informes periódicos del comité de cuidado de entornos. Si aplica, comunica las preocupaciones identificadas al comité.</p>		<p><b>Comité de cuidado de entornos (EC):</b> Hace seguimiento y mitigación de los riesgos en el hospital.</p>	<p>AAMI</p>	<p><b>Ingeniero Biomédico:</b> Garantiza la ejecución adecuada del programa de mantenimiento de equipos médicos. Agenda y/o realiza la calibración, inspección y mantenimiento para asegurar un funcionamiento seguro y confiable de los equipos médicos. Elabora los reportes de la gestión de equipos médicos para el comité de EC.</p>		<p><b>Miembros del personal:</b> Responsables de familiarizarse con los riesgos inherentes a su trabajo y su ambiente laboral. Implementan la organización apropiada y controles requeridos para minimizar el potencial de resultados adversos en la atención y en el lugar de trabajo.</p>
Modelo	Personas involucradas											
	<p><b>Junta del hospital:</b> Recibe y revisa los informes periódicos del comité de cuidado de entornos. Si aplica, comunica las preocupaciones identificadas al comité.</p>											
	<p><b>Comité de cuidado de entornos (EC):</b> Hace seguimiento y mitigación de los riesgos en el hospital.</p>											
<p>AAMI</p>	<p><b>Ingeniero Biomédico:</b> Garantiza la ejecución adecuada del programa de mantenimiento de equipos médicos. Agenda y/o realiza la calibración, inspección y mantenimiento para asegurar un funcionamiento seguro y confiable de los equipos médicos. Elabora los reportes de la gestión de equipos médicos para el comité de EC.</p>											
	<p><b>Miembros del personal:</b> Responsables de familiarizarse con los riesgos inherentes a su trabajo y su ambiente laboral. Implementan la organización apropiada y controles requeridos para minimizar el potencial de resultados adversos en la atención y en el lugar de trabajo.</p>											

ACCE	<p><b>Ingeniero Clínico</b> certificado, licenciado o <b>Ingeniero profesional</b> o certificado por formación, entrenamiento o experiencia. Se encarga de ejecutar el proceso de adquisición de los equipos médicos.</p>	<p>Los indicadores del modelo son en su mayoría derivados de la evaluación económica de las tecnologías en salud.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>RCEP: Razón de Costo Efectividad Promedio.</b> Permite ordenar las alternativas analizadas según su magnitud para compararlas entre sí o si aplica, con un umbral de costo efectividad acordado con antelación entre las autoridades del Sector Salud</li> <li>• <b>RCEI: Razón de Costo Efectividad Incremental.</b> Posibilita identificar los beneficios de usar una alternativa con respecto a otra. Permite estructurar la curva de incorporación tecnológica con base en la costo-efectividad, es decir, considerando las RCEI de menor a mayor.</li> </ul>
CENETEC	<p>La ETES involucra muchos actores a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrolladores de la ETES</li> <li>• Pacientes</li> <li>• Personal asistencial</li> <li>• Médicos</li> <li>• Familiares de los pacientes</li> <li>• Ciudadanos</li> <li>• Agencias de evaluación de tecnologías pertenecientes a la <i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i> (INAHTA) que colaboran en la revisión sistemática de la literatura.</li> <li>• Tomadores de decisiones (administradores)</li> <li>• Expertos internos y externos a la institución que realiza ETES, que velan por la honestidad del estudio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Costo de oportunidad de la tecnología, impacto financiero y eficiencia</b> para asignar recursos a las alternativas que den mejores resultados en salud</li> <li>• <b>Efectividad y seguridad</b> en el uso de la tecnología. El modelo recomienda el uso de medidas finales de efectividad como <i>Quality-adjusted life year</i> (QALY) o <i>Disability-adjusted life year</i> (DALYs). En caso de no ser posible, usar medidas intermedias como parámetros fisiológicos, tiempo libre de síntomas o efectos colaterales.</li> <li>• Costo de una intervención en salud</li> </ul>
MHRA	<p>Implementa las políticas de gestión de la organización, conformado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director o un miembro de la junta responsable de la gestión de equipos médicos</li> <li>• Centros de servicio a la comunidad</li> <li>• <b>Grupo de gestión de equipos médicos:</b></li> </ul>	<p><b>Indicadores de aspectos sociales, éticos y organizacionales.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Equidad y acceso a las tecnologías y a la salud</li> </ul>
UFSC - Margotti	<p><b>Solicitantes:</b> solicitan la incorporación de un EMA.</p> <p><b>Comité interno de evaluación de tecnología:</b> Compuesto por profesionales que participan en la decisión de incorporación de tecnologías en salud, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director de la unidad</li> <li>• Profesional del equipo médico</li> <li>• Profesional del equipo de enfermería</li> </ul>	<p>No explícitos en el modelo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inventario de equipos</li> <li>• Registro de mantenimiento y reparación</li> <li>• Tiempo de mantenimiento y reparaciones completadas</li> <li>• Historial de calibración, mantenimiento y reparación de los dispositivos</li> <li>• Costo, rendimiento y riesgo de los dispositivos a lo largo de su ciclo de vida</li> <li>• Entrenamientos programados anuales de personal asistencial y técnico</li> <li>• Reporte de incidentes adversos</li> </ul>
MPS	<p><b>Grupo de trabajo:</b> De carácter interdisciplinar, de acuerdo con el equipo a evaluar. Cada miembro, recoge y presenta evidencias e información sobre el equipamiento según su especialidad y hace recomendaciones sobre cada dominio de la evaluación de tecnología. El grupo se desintegra al final del estudio.</p> <p><b>Administradores:</b> Toman la decisión final de incorporar o no el EMA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsables del área económica y administrativa.</li> <li>- Profesionales de los servicios de imagen médica y laboratorios biomédicos.</li> <li>- Otros.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrenamientos necesarios para el uso del EMA</li> <li>• Riesgos y eventos adversos asociados al EMA y a los pacientes</li> <li>• Costos asociados a los cambios potenciales introducidos por la incorporación del EMA</li> <li>• Costos de adquisición de equipamiento</li> <li>• Costos variables o relativos del uso del equipo</li> <li>• Análisis de viabilidad económica del equipamiento</li> </ul>
AAMI	<p>No explícitos en el modelo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicadores derivados de la gestión del riesgo</li> <li>• Entrenamientos necesarios</li> <li>• Terminación de mantenimiento programado</li> </ul>	<p><b>Indicadores de reposición:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valor residual del equipo</li> <li>• Obsolescencia</li> <li>• Inadecuación</li> <li>• Ineficiencia</li> <li>• Costo de reemplazo del equipo</li> </ul>
ACCE	<p>El modelo no señala en explícito indicadores de gestión.</p>	<p><b>Indicadores de mantenimiento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo total de mantenimiento</li> <li>• Fiabilidad</li> <li>• Sostenibilidad</li> </ul> <p><b>Indicadores generales de los equipos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efectividad</li> <li>• Seguridad</li> <li>• Desempeño</li> </ul>

**Tabla 5.** Indicadores modelos de gestión de tecnología biomédica, [5-10]

Modelo	Indicadores
AAMI	<p>No explícitos en el modelo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicadores derivados de la gestión del riesgo</li> <li>• Entrenamientos necesarios</li> <li>• Terminación de mantenimiento programado</li> </ul>
ACCE	<p>El modelo no señala en explícito indicadores de gestión.</p>

MPS	<p><b>Indicadores de reposición:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valor residual del equipo</li> <li>• Obsolescencia</li> <li>• Inadecuación</li> <li>• Ineficiencia</li> <li>• Costo de reemplazo del equipo</li> </ul> <p><b>Indicadores de mantenimiento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo total de mantenimiento</li> <li>• Fiabilidad</li> <li>• Sostenibilidad</li> </ul> <p><b>Indicadores generales de los equipos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efectividad</li> <li>• Seguridad</li> <li>• Desempeño</li> </ul>
-----	---

*B. Ventajas y desventajas modelos de gestión de tecnología biomédica*

Teniendo en cuenta la información del apartado anterior, se hizo un análisis de ventajas y desventajas de cada una de las propuestas, cuyos resultados se muestran en la Tabla 6.

**Tabla 6.** Ventajas y desventajas modelos de gestión de tecnología biomédica

Modelo	Ventajas	Desventajas
AAMI	Modelo centrado al manejo del riesgo de los equipos. Define los roles de los participantes del modelo, desde la junta hasta los miembros del personal.	No muestra información explícita sobre los indicadores de gestión de tecnología. Los señalados en la Tabla 5 fueron extraídos del contenido el modelo.
ACCE	Realza la labor del ingeniero clínico en la gestión de los equipos médicos. Detalla las actividades a realizar para una buena adquisición de tecnología.	Solo considera la etapa de adquisición de la gestión tecnológica. No sugiere indicadores Concentra las labores en el ingeniero clínico.
CENETEC	Guía el proceso de evaluación de tecnología, apoyando la toma de decisiones basada en evidencia. Enfoque integral ETES que abarca aspectos clínicos, éticos, organizaciones y económicos. Involucra expertos internos y externos a la institución que hace ETES, en aras de la imparcialidad del informe final.	Está orientado principalmente al proceso de adquisición de tecnología. Poca claridad en la asignación de roles y responsabilidades de los participantes del proceso de evaluación.
MHRA	Procesos descritos en detalle para cada una de las fases del modelo. Incluye los procesos de descontaminación, dada de baja y disposición final de los dispositivos. Abarca un amplio espectro de participantes internos y externos a la institución en el proceso de gestión.	Indicadores de gestión no explícitos en el modelo, los mostrados en la Tabla 5, fueron extraídos de las actividades relacionadas con cada uno de los procesos.
UFSC – Margotti	Preguntas específicas en cada dominio de ETES para soportar la toma de decisiones. Metodología de evaluación clara. Contiene flujo de trabajo con roles y responsabilidades de los participantes. Los indicadores extraídos del modelo abarcan diversos aspectos de la gestión, como costos, entrenamientos y viabilidad económica.	Centrado en procesos de incorporación de tecnología. No define procedimientos para las demás etapas del ciclo de vida de la tecnología. No indica metodología para el cálculo de los indicadores de costos, ni como evaluar la viabilidad económica de la tecnología.

MPS	Considera la operación simultánea del ciclo de gestión de la tecnología de la OMS y la ETES.	No desglosa el mecanismo de aplicación de la evaluación tecnológica dentro del ciclo de gestión.
	Incluye la dada de baja y traslados de los equipos, su planeación y modalidades a usar. Posee modelos de adquisición y reposición.	No muestra estructura clara de responsables en el modelo.
	Contiene indicadores explícitos, en varias etapas del ciclo de gestión.	

**IV. DISCUSIÓN**

En su mayoría las ventajas de los modelos superan sus desventajas, sin embargo ninguno presenta fortalezas en todos los criterios de comparación empleados en este estudio. A continuación se discute sobre las virtudes de cada uno de ellos basado en la tabla de ventajas y desventajas, y posteriormente sobre sus entornos de aplicación de acuerdo con las etapas del ciclo de vida de la tecnología en salud.

En cuanto a estructura y procesos los modelos de la AAMI, MHRA y MPS presentan un enfoque detallado de la gestión de la tecnología, los modelos de la ACCE, CENETEC y Margotti por su parte, se concentran en la etapa de adquisición de tecnología pero complementan las actividades de gestión de los modelos mencionados inicialmente.

La metodología de ETES de Margotti y los modelos de la AAMI y la MHRA, asignan de forma clara los roles y responsabilidades de las personas involucradas en la gestión del equipamiento biomédico, facilitando su implementación para las organizaciones que quieran referenciarse en ellos. Estas metodologías y modelos, promueven el trabajo en equipos multidisciplinarios que coordinan sus actividades en pro de la seguridad del paciente, de manera que al tener cada miembro del equipo un conocimiento claro de sus responsabilidades y de las de los demás miembros, favorecen la disminución de errores y una atención segura y eficiente a los pacientes [11].

La guía del MPS propone un conjunto de indicadores de gestión tecnológica para las etapas de mantenimiento y reposición, el modelo del CENETEC lo hace para la etapa de adquisición, en específico sugiere indicadores económicos, de aspectos sociales, éticos y organizacionales. Del modelo de Margotti se extrapolan algunos para esta misma etapa, así como del modelo de la MHRA para las áreas de mantenimiento y tecnovigilancia o reporte de incidentes y eventos adversos. Todos los indicadores hacen posible un monitoreo amplio de la gestión de las tecnologías en salud y facilitan la verificación del cumplimiento de los objetivos establecidos por los modelos, así como la identificación de desviaciones de los estándares para ejecutar

modificaciones con el fin de mejorar los procesos y la calidad de la gestión [12].

La metodología del CENETEC ofrece una propuesta integral de evaluación de tecnologías en salud al considerar aspectos económicos, sociales, éticos y organizacionales. Por su parte, la metodología de Margotti, guía el proceso de ejecución de la evaluación a partir de preguntas específicas para cada uno de sus dominios así como los roles de cada una de las personas o grupo de personas involucradas en la ETES, siendo un buen complemento para la propuesta del CENETEC.

Al aplicar los modelos estudiados en un entorno clínico u hospitalario se recomienda usarlos de forma combinada, aprovechando las ventajas identificadas en cada uno de ellos, tal que se abarque de la forma más íntegra posible con la información disponible, los procesos, roles e indicadores de cada área del ciclo de vida de la gestión de la tecnología.

Se puede dar preferencia a los modelos según el estado en el ciclo de vida, así pues si se inicia un proceso de adquisición de tecnología se recomienda el uso de los modelos de la ACCE, CENETEC y Margotti que brindan respectivamente orientaciones sobre los procesos para una buena adquisición de tecnología y como hacer una evaluación que soporte la toma de decisiones sobre adquisición de tecnología. En esta etapa se recomienda también, el uso del modelo propuesto por el MPS, en específico sobre los modelos de adquisición sugeridos por el autor, cuando se tenga definida la tecnología a adquirir.

En cuanto al mantenimiento de la tecnología, los modelos de la AAMI, MHRA y MPS guían el proceso de gestión de esta etapa al proponer una planeación y manejo presupuestal del mantenimiento, estrategias de mantenimiento, entrenamientos al personal que las ejecuta y un registro computarizado de los servicios de mantenimiento y reparación llevados a cabo en la tecnología.

En la etapa de tecnovigilancia o reporte de incidentes y eventos adversos, se sugiere el uso de los modelos del CENETEC y Margotti al proporcionar herramientas para evaluar las tecnologías en uso y recoger información sobre su rendimiento desde la perspectiva económica, clínica (experiencia del personal asistencial con la tecnología) y organizacional, la cual es de utilidad para emitir recomendaciones sobre eficiencia, efectividad y uso seguro de la tecnología con los pacientes, retroalimentando otras etapas del ciclo de gestión como la reposición de tecnología y la adquisición. Los modelos de la AAMI y MHRA pueden complementar esta etapa desde la perspectiva de las acciones correctivas a implementar con base en las recomendaciones obtenidas del proceso de evaluación de tecnología y desde el reporte de dichos cambios.

A la hora de reponer un equipo basado en indicadores de reposición y mantenimiento (en cuanto a rendimiento y costos de sostenimiento de la tecnología), se sugiere el uso de los modelos de reposición propuestos por el modelo del MPS, que considera el costo de remplazo y el costo total de mantenimiento para soportar la decisión sobre cuando reponer una tecnología.

Finalmente, para la descontaminación, dada de baja y disposición final de la tecnología, los modelos de la MHRA y el MPS se consideran adecuados para guiar la definición de los procesos y roles asociados a estas etapas del ciclo de vida de la tecnología.

Lo anterior pone de manifiesto la importancia de los modelos de gestión en el entorno clínico al promover la disponibilidad de la tecnología biomédica y por ende por una atención en salud segura y eficaz para el paciente, dada la alta dependencia tecnológica que se presenta en las IPS.

## V. CONCLUSIONES

Existen modelos de gestión y metodologías de evaluación de tecnología que sirven de guía para la ejecución de los procesos asociados a la gestión tecnológica y que promueven la aplicación de las mejores prácticas en las IPS.

Al realizar un análisis comparativo de los modelos y metodologías abordadas en este trabajo, se encontró que ninguno de los modelos estudiados presenta fortalezas en todos los criterios de comparación empleados: propósito, estructura, procesos, personas involucradas e indicadores. Como consecuencia de lo anterior, se sugiere emplearlos de forma combinada según las fases del ciclo de vida de la tecnología y las fortalezas identificadas para cada uno de ellos. Para adquisición se recomiendan los modelos de la ACCE, CENETEC, Margotti y MPS. Para la etapa de mantenimiento, se sugieren los modelos de la AAMI, MHRA y MPS. Para la tecnovigilancia se invita a seguir los modelos del CENETEC, Margotti, AAMI y MHRA. Para la fase de reposición se recomienda el modelo del MPS y finalmente para las etapas de descontaminación, dada de baja y disposición final de la tecnología tomar como guía los modelos de la MHRA y MPS.

Como trabajo futuro se propone el desarrollo de un modelo conjunto de gestión de tecnología biomédica, que aproveche las fortalezas de los modelos estudiados y considere particularidades como el nivel de la institución donde se quiera implementar. Esto último se debe a la diversidad tecnológica característica de cada nivel de atención en salud, lo cual implica la ejecución de procesos más detallados y acordes con la complejidad de la tecnología presente en la IPS.

## REFERENCIAS

- [1]. Rodríguez-Denis E. B., Sánchez M. C., Ferro D. Gestión tecnológica clínico-hospitalaria. *IFMBE Proceedings*, 18, 1139–1143, 2007.
- [2]. Kohn L., Corrigan J., Donaldson M. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Committee on Quality of Health Care in America. Washington, D.C.: Institute of Medicine National Academy Press., 2000.
- [3]. Grimes S. FHIMSS, FACCE, FAIMBE. Healthcare Technology Challenges 2020 Defining a Framework for Success. *Journal of healthcare information Management*, 26(3), 52–61, 2012.
- [4]. V Annual Meeting HTAi. Quebec, 2008.
- [5]. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Medical Equipment Management Plan. 1–7.
- [6]. American College of Clinical Engineering [ACCE]. Guideline for acquisition of technology. 2007.
- [7]. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud [CENETEC]. Evaluación de tecnologías para la salud. 1-77. 2010.
- [8]. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Managing Medical Devices. Guidance for healthcare and social services organisations. 2014.
- [9]. Margotti A. E. Metodologia para incorporação de equipamento Médico-assistencial em hospitais utilizando a Avaliação de tecnologia em saúde na engenharia clínica. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2012.
- [10]. Ministerio de la Protección Social, Universidad CES, Gesaworld S.A. Guía Pedagógica para Modelos de Gestión de Equipamento Biomédico en IPS. 2007.
- [11]. Ministerio de la Protección Social (MPS), Universidad CES, Gesaworld S. A. Promoción de la cultura de seguridad del paciente. 2008.
- [12]. Ministerio de la Protección Social (MPS), Universidad CES, and Gesaworld S.A. Guía de instrucción despliegue de la estrategia mediante el cuadro de mando integral. 2013.