LINEAMIENTOS PARA LA POLÍTICA DE GESTIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE USO HOSPITALARIO BASADOS EN LOS ESTÁNDARES INTERNACIONALES ISO 55001, ISO 31000 Y TECNOVIGILANCIA

Estudiante

ISABEL CRISTINA RIOS CUARTAS

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA

ESCUELA DE INGENIERÍAS

FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

POSGRADOS EN GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN

MEDELLÍN

2021

LINEAMIENTOS PARA LA POLÍTICA DE GESTIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE USO HOSPITALARIO BASADOS EN LOS ESTÁNDARES INTERNACIONALES ISO 55001, ISO 31000 Y TECNOVIGILANCIA

Estudiante

ISABEL CRISTINA RIOS CUARTAS

Trabajo de grado para optar al título de Magister en Gestión Tecnológica

Director

BEATRIZ JANETH GALEANO UPEGUI

Magíster en Ingeniería

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA

ESCUELA DE INGENIERÍAS

FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

POSGRADOS EN GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN

MEDELLÍN

2021

Mayo 11 de 2021

ISABEL CRISTINA RIOS CUARTAS

"Declaro que este trabajo de grado no ha sido presentado con anterioridad para optar a un título, ya sea en igual forma o con variaciones, en esta o cualquier otra universidad". Art 92, parágrafo, Régimen Estudiantil de Formación Avanzada.

Firma

Isabel Cristina Rios C.

Nota de Aceptación

_____

_____

_____

_____

_____
Firma
Nombre:
Presidente del Jurado

_____
Firma
Nombre:
Presidente del Jurado

_____
Firma
Nombre:
Presidente del Jurado

Medellín, 11 de mayo del 2021

A Dios que me sostiene y a mis padres que me han inspirado a superarme.

Isabel Cristina Ríos Cuartas

AGRADECIMIENTOS

Agradezco en primera instancia a Dios por su permanente presencia de amor y guía en todos los momentos de mi existencia.

Gracias a mis padres Leónidas y Amparo por ser los gestores de todos mis sueños y aspiraciones, especialmente, por haber depositado en mí una confianza que supera las barreras del tiempo y por haberme forjado con el impecable valor de su ejemplo de vida.

Agradezco igualmente a todas aquellas personas que me acompañaron en este gran sueño profesional, a mi incondicional hermana Ana María, mi compañero sentimental Pablo Andrés y mis grandes amigas Diana y Liseth quienes me motivaron y soportaron con igual gallardía durante tantos momentos de debilidad y desfallecimiento.

A la docente Beatriz Janeth Galeano Upegui por su asesoramiento constante durante todo el desarrollo de mi proyecto de grado, así como al resto de docentes y compañeros; Nelson Javier Escobar Mora, Diego José Cuartas Ramírez, Oscar Eduardo Sánchez García, Manuel Madroñal Ortiz, Diego Tejeira Solís, Nathalia Andrea Ortega Gómez, integrantes del proyecto UPB Innova por el compromiso para su desarrollo.

A los integrantes del Programa de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva de la Universidad Pontificia Bolivariana, por los aportes e indicaciones.

A los directivos y docentes de la Universidad Pontificia Bolivariana que me permitieron continuar con mi formación, especialmente a Diego Andrés Flórez Londoño por su apoyo para la formación en la maestría.

A los directivos y empleados de las Instituciones Hospitalarias que compartieron sus conocimientos y experiencias para llevar a cabo el proyecto.

A todos y cada uno de los mencionados y a muchos más que en silencio me apoyaron con la culminación de mi proyecto de investigación, mil y mil gracias.

CONTENIDO

Introducción 17
Objetivos 19
Objetivo general 19
Objetivos específicos 19
Alcance 20
Capítulo 1. Fundamentación Teórica 21
Introducción 21
Información normativa 21
Estándares internacionales 22
ISO 55000: 2014 23
ISO 55001: 2014 23
ISO 31000: 2018 24
Normativa colombiana 28
Tecnovigilancia 33
Ciclo de vida de la gestión de equipos biomédicos 34
Políticas 39
Indicadores 42
Capítulo 2. Vigilancia Tecnológica 43
Introducción 43
Metodología 44
Primera búsqueda 45
Dinámica de publicación en el tiempo 45
Medios de publicación 46
Autores relacionados 47
Instituciones destacadas 47
Países destacados 48
Tipos de documento 48
Áreas temáticas 49
Segunda búsqueda 50
Dinámica de publicación en el tiempo 50

Medios de publicación 51
Autores relacionados 51
Instituciones destacadas 52
Países destacados 53
Tipos de documento 53
Áreas temáticas 54
Análisis con el Software VantagePoint 55
Análisis con el Software VOSviewer 56
Primera búsqueda 56
Segunda búsqueda 57
Análisis de resultados 58
Capítulo 3. Encuesta de diagnóstico de gestión de activos en IPS de Medellín 61
Introducción 61
Proyecto UPB INNOVA 62
Metodología: desarrollo de la encuesta de diagnóstico 63
Encuesta: 64
Evidencias solicitadas a las instituciones encuestadas 64
Información del diagnóstico realizado a las instituciones encuestadas 65
Institución A 66
Institución B 86
Instutución C 107
Capítulo 4. Análisis de resultados 127
Análisis documental 127
Análisis individual 139
Análisis de resultados para la institución A. 139
Análisis de resultados para la institución B. 149
Análisis de resultados para la institución C. 158
Análisis general 168
Lineamiento 6.1 168
Lineamiento 6.2 170
Lineamiento 6.3 171
Lineamiento 6.4 172

Lineamiento 6.5 173
Lineamiento 6.6 175
Lineamiento 6.7 176
Lineamientos 6.8 y 6.9..... 177
Lineamiento 6.10 179
Lineamiento 6.11 180
Capítulo 5. Lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos 182
Análisis de políticas desde las instituciones encuestadas 182
Lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos 184
Lista de chequeo de la política de gestión de activos 192
Evaluación de las políticas de gestión de equipos biomédicos 194
Conclusiones..... 198
Trabajos futuros derivados de este proyectode grado..... 200
Referencias y Bibliografía 201
Anexo 1. Formulación del proyecto de grado..... 207
Anexo 2. Protocolo de aplicación del “diagnóstico de gestión de activos físicos hospitalarios basado en los requerimientos de la ISO 55001” 233

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Normas Técnicas Colombianas y Normas Internacionales. 25
Tabla 2. Leyes relacionadas con los equipos biomédicos en Colombia. 29
Tabla 3. Decretos relacionados con los equipos biomédicos en Colombia. 30
Tabla 4. Resoluciones relacionadas con equipos biomédicos en Colombia. 31
Tabla 5. Etapas del ciclo de vida. 37
Tabla 6. Políticas de Equipos Biomédicos. 41
Tabla 7. Ecuaciones de búsqueda para la vigilancia tecnológica. 44
Tabla 8. Matriz de coocurrencia de términos de búsqueda. 55
Tabla 9. Criterios de riesgo hallados en las investigaciones. 59
Tabla 10. Resultados encuesta Institución A. 71
Tabla 11. Resultados encuesta Institución B. 91
Tabla 12. Resultados encuesta Institución C. 111
Tabla 13. Aportes y acciones para los lineamientos de gestión de equipos biomédicos. 127
Tabla 14. Análisis de resultados del diagnóstico de la institución A. 139
Tabla 15. Análisis de resultados del diagnóstico de la institución B. 149
Tabla 16. Análisis de resultados del diagnóstico de la institución C. 159
Tabla 17. Resultados del lineamiento 6.1. 168
Tabla 18. Resultados del lineamiento 6.2. 170
Tabla 19. Resultados del lineamiento 6.3. 171
Tabla 20. Resultados del lineamiento 6.4. 172
Tabla 21. Resultados del lineamiento 6.5. 173
Tabla 22. Resultados del lineamiento 6.6. 175
Tabla 23. Resultados del lineamiento 6.7. 176
Tabla 24. Resultados de los lineamientos 6.8 y 6.9. 178
Tabla 25. Resultados del lineamiento 6.10. 179
Tabla 26. Resultados del lineamiento 6.11. 180
Tabla 27. Resultados sobre políticas para instituciones diagnosticadas. 182
Tabla 28. Lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos. 184
Tabla 29. Lista de chequeo para la política de gestión de activos según ISO 55000x. ... 192
Tabla 30. Indicadores relevantes dentro de la gestión del mantenimiento de equipo biomédico 194

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Gestión del ciclo de vida. 37
Figura 2. Objetivos metodológicos de la vigilancia tecnológica. 43
Figura 3. Documentos por año, búsqueda 1 46
Figura 4. Documentos por fuente, búsqueda 1 46
Figura 5. Documentos por autor, búsqueda 1 47
Figura 6. Documentos por afiliación, búsqueda 1 48
Figura 7. Documentos por país o territorio, búsqueda 1 48
Figura 8. Tipo de documento, búsqueda 1 49
Figura 9. Documentos por área temática, búsqueda 1 50
Figura 10. Documentos por año, búsqueda 2 51
Figura 11. Documentos por fuente, búsqueda 2 51
Figura 12. Documentos por autor, búsqueda 2 52
Figura 13. Documentos por afiliación, búsqueda 2 52
Figura 14. Documentos por país o territorio, búsqueda 2 53
Figura 15. Tipo de documento, búsqueda 2 54
Figura 16. Documentos por área temática, búsqueda 2 54
Figura 17. Mapa bibliometrico, búsqueda 1 56
Figura 18. Mapa bibliométrico, búsqueda 2 57
Figura 19. Promedios preguntas, Institución A. 67
Figura 20. Gestión de activos: estrategia y planeación, Institución A. 67
Figura 21. Gestión de activos: toma de decisiones, Institución A. 68
Figura 22. Ejecución de las actividades del ciclo de vida, Institución A. 69
Figura 23. Habilitadores de conocimiento de activos, Institución A. 69
Figura 24. Personas y organización, Institución A. 70
Figura 25. Riesgo, revisión y mejoramiento continuo, Institución A. 71
Figura 26. Promedios preguntas, Institución B. 87
Figura 27. Gestión de activos: estrategia y planeación, Institución B. 87
Figura 28. Gestión de activos: toma de decisiones, Institución B. 88
Figura 29. Ejecución de las actividades del ciclo de vida, Institución B. 89
Figura 30. Habilitadores de conocimiento de activos, Institución B. 89
Figura 31. Personas y organización, Institución B. 90
Figura 32. Riesgo, revisión y mejoramiento continuo, Institución B. 91
Figura 33. Promedios preguntas, Institución C. 107
Figura 34. Gestión de activos: estrategia y planeación, Institución C. 108
Figura 35. Gestión de activos: toma de decisiones, Institución C. 108
Figura 36. Ejecución de las actividades del ciclo de vida, Institución C. 109
Figura 37. Habilitadores de conocimiento de activos, Institución C. 110
Figura 38. Personas y organización, Institución C. 110
Figura 39. Riesgo, revisión y mejoramiento continuo, Institución C. 111

Figura 40. Resultados del lineamiento 6.1. 169
Figura 41. Resultados del lineamiento 6.2. 170
Figura 42. Resultados del lineamiento 6.3. 172
Figura 43. Resultados del lineamiento 6.4. 173
Figura 44. Resultados del lineamiento 6.5. 175
Figura 45. Resultados del lineamiento 6.6. 176
Figura 46. Resultados del lineamiento 6.7. 177
Figura 47. Resultados de los lineamientos 6.8. y 6.9. 179
Figura 48. Resultados del lineamiento 6.10. 180
Figura 49. Resultados del lineamiento 6.11. 181

GLOSARIO

Los siguientes conceptos que enmarcan el objeto de este estudio, están basados en la Resolución 4816 de 2008 y en el Decreto 4725 de 2005 (Resolución 4816 de 2008), (Decreto 4725 de 2005).

DISPOSITIVO MÉDICO (DM) PARA USO HUMANO: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;

b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;

c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;

d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;

e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;

f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

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 el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.

EVENTO ADVERSO (EA): Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

FACTOR DE RIESGO: Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

FORMATO DE REPORTE: Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

INCIDENTE ADVERSO: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

REPORTES INMEDIATOS DE TECNOVIGILANCIA: Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

REPORTES PERIÓDICOS DE TECNOVIGILANCIA: Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

RIESGO: Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

SENSIBILIDAD: Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

TECNOVIGILANCIA: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

TRAZABILIDAD: Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

RESUMEN

El presente trabajo de grado tiene como propósito contribuir en la construcción de políticas de gestión de equipos biomédicos en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), fundamentándose en los estándares ISO 55001 de Gestión de Activos, ISO 31000 de Gestión del Riesgo y Tecnovigilancia.

Este es un producto que se genera a partir del proyecto UPB INNOVA 2016 “Metodología de Diagnóstico sobre la Gestión de Activos Físicos en Instituciones Hospitalarias, basada en el estándar Internacional ISO 55000-2014”, con enfoque en gestión del riesgo, para dar cumplimiento a los objetivos específicos planteados la estructura se presenta como se explica a continuación:

En los Capítulos 1 y 2 se realiza una revisión sistemática de literatura, en el primero se presenta la fundamentación teórica, las normas internacionales y nacionales aplicables, el ciclo de vida de los dispositivos médicos, y el marco teórico para generación de políticas. En el segundo se explican los resultados de la vigilancia tecnológica realizada en la base de datos Scopus y la búsqueda específica usando los softwares VantegePoint y VOSviewer.

Luego, en el Capítulo 3, una breve explicación del proyecto UPB INNOVA, la metodología usada para el desarrollo de la encuesta de diagnóstico, las evidencias solicitadas a las instituciones y los resultados de la encuesta de diagnóstico de gestión de activos aplicada en tres (3) IPS de Medellín para comprender el estado de madurez de la gestión.

El análisis de resultados se aprecia en el Capítulo 4, con un análisis individual para cada una de las instituciones hospitalarias y un análisis general de resultados de las tres instituciones. En el Capítulo 5, se plantean los lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos con un análisis de las políticas desde las instituciones encuestadas y se propone una lista de chequeo para el cumplimiento de estas según la familia de normas ISO 55000x.

PALABRAS CLAVE: Equipos Biomédicos, Gestión de Activos, Gestión del Riesgo, Política de Gestión De Equipos Biomédicos, Tecnovigilancia, Vigilancia Tecnológica.

ABSTRACT

Management policies construction have become the main objective for this academic research specifically in regards of biomedical equipment in Health Service Providers Institutions (IPS), based on the ISO 55001 Asset Management, ISO 31000 Risk Management standards and Technovigilance.

The UPB INNOVA 2016 project "Diagnostic Methodology on the Management of Physical Assets in Hospital Institutions, based on the International standard ISO 55000-2014" has spawned the present product mainly focusing on risk management, to accomplish the specific objectives proposed, the structure is also presented as explained below:

In Chapters 1 and 2, a systematic review of the literature is performed, the first one presents the theoretical foundation, the applicable international and national standards, the life cycle of medical devices, and politicies. The second one explains the results of the technological monitoring carried out in the Scopus database and the specific search using the VantagePoint and VOSviewer softwares.

Additionally, Chapter 3 offers a brief explanation of the UPB INNOVA project, the methodology used for the development of the diagnostic survey, the evidence requested from the institutions and the results of the asset management diagnostic survey applied in three (3) IPS of Medellin to understand the state of maturity of the management.

Finally, result analysis can be seen in Chapter 4, with an individual analysis for each of the hospital institutions and a general analysis of the results of the three institutions. Chapter 5 sets out the guidelines for the biomedical equipment management policy with an analysis of the policies from the surveyed institutions and a checklist is proposed for compliance with the politicies according to the ISO 55000x family of standards.

KEYWORDS: Medical Equipment, Asset Management, Risk Management, Politicies of Medical Equipment Management, Technovigilance, Technology Monitoring.

Introducción

La aplicación de la medicina ha sido tradicionalmente uno de los elementos e instituciones más importantes en las sociedades humanas, con ella se hace uso de un conocimiento técnico y científico en aras del bienestar individual mediante la atención de determinadas dolencias. Per sé, la medicina opera como un cuerpo de conocimientos en los que el equipo humano es fundamental, no obstante, para que sea posible una adecuada oferta en términos de calidad y aseguramiento de las demandas de la salud humana, se precisa la implementación de una serie de aparatos o herramientas técnicas, validadas por la comunidad científica y también por la ingeniería biomédica que procuran que el acceso a los avances en salud se equilibren con la facilidad de acceso y la calidad de las herramientas o equipos biomédicos.

Las Instituciones en Salud, diseminadas por el mundo, cooperan al tiempo que las comunidades técnicas y científicas en ofrecer equipos que respondan a las necesidades de los grupos humanos. Implementar maquinaria en salud, es desde siempre un reto enorme, pues no es la responsabilidad de un solo grupo o de un comité específico, ya que asegurar la calidad de las herramientas biomédicas hace parte de un ciclo complejo que comienza por la ideación del equipo médico, los estándares internacionales, la implementación en una organización, su seguimiento y, por último, su reemplazo.

Así mismo, las instituciones en salud, que se convierten en organizaciones, adhieren los equipos biomédicos como activos, estos responden a las necesidades del público objeto, pero también aseguran la supervivencia, en términos de utilidad de las organizaciones, por tanto, la gestión de los equipos médicos no sólo es un tema exclusivo de la medicina, sino que dicha gestión depende de una mirada interdisciplinaria en la que los ingenieros biomédicos, los técnicos biomédicos, entre otros, velan porque la implementación de herramientas tecnológicas sea de calidad, tenga estándares de seguridad y a su vez, procure solvencia financiera a la organización.

En el caso de Colombia, si bien existe una reglamentación y un marco jurídico como lo es el Decreto 4725 de 2005, muchas organizaciones prestadoras de servicios en salud tienen procedimientos poco elaborados para la implementación de equipos biomédicos (Camacho Cogollo, Torres Vélez, & Chavarría, 2017).

Un protocolo que en Colombia ha asegurado en gran medida la gestión de los equipos biomédicos es la tecnovigilancia, Sánchez, Betancourt, Mantilla y Gonzáles en la publicación de 2017 lo definen en los siguientes términos: “la tecnovigilancia es el conjunto de medidas preventivas y correctivas adoptadas por las instituciones clínicas en los diferentes procesos de gestión de las tecnologías biomédicas con el fin de minimizar los riesgos asociados con el uso de las mismas” (p.50).

Gracias a la tecnovigilancia y la debida atención a los estándares internacionales, se pueden ofrecer servicios de calidad mediante una gestión pertinente y eficaz de los equipos biomédicos.

La presentación del proyecto de investigación se divide en cinco capítulos, el primero es la fundamentación teórica que contiene los estándares internacionales de las normas ISO, la normatividad colombiana, así como la definición de tecnovigilancia y las políticas drigidas a la gestión de los equipos biomédicos. El segundo capítulo, sintetiza una vigilancia tecnológica realizada en los años 2017 y 2020, para encontrar criterios de riesgo uilizados en la gestión de los equipos biomédicos. El capítulo tercero, muestra los resultados en gráficos de radares y matrices de resultados con el método de semáforo sobre la encuesta realizada a tres instituciones de salud, en el marco del proyecto UPB INNOVA, a continuación, se analizan los resultados en el capítulo 4, para poder concluir en el capítulo 5 con los lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos.

Objetivos

Objetivo general

Plantear lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos basada en los estándares internacionales ISO 55001, ISO 31000 y Tecnovigilancia para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Objetivos específicos

- Identificar la información normativa y científica de la utilización de criterios de riesgo en la gestión de equipos biomédicos por medio de una vigilancia tecnológica.
- Aplicar la encuesta de diagnóstico sobre gestión de activos físicos hospitalarios basada en la norma ISO 55000 en tres Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
- Analizar los resultados de la encuesta de diagnóstico sobre gestión de activos físicos hospitalarios desde las normas ISO 55001, ISO 31000 y Tecnovigilancia, para tres Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
- Definir los lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos basada en el estándar internacional ISO 55001, ISO 31000 y Tecnovigilancia con relación a la normativa vigente y literatura existente.

Alcance

Los compromisos que se adquieren con el desarrollo del proyecto están encaminados al cumplimiento de las funciones asignadas para el proyecto UPB INNOVA, estos son, participación en el diseño y aplicación de la encuesta de diagnóstico, participación en el desarrollo de la metodología de análisis de las encuestas y el desarrollo del proyecto de grado: vigilancia tecnológica de criterios de riesgo, análisis de resultados de la encuesta desde la gestión de activos y la gestión del riesgo, y lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos.

El presente proyecto servirá de insumo para el desarrollo del proyecto UPB INNOVA 2016 “Metodología de Diagnóstico sobre la Gestión de Activos Físicos en Instituciones Hospitalarias, basada en el estándar internacional ISO 55000-2014”, contribuyendo desde la perspectiva de la gestión del riesgo de la tecnología sanitaria para mitigar la ocurrencia de eventos e incidentes adversos en el proceso de atención en salud y desde la perspectiva de la gestión de la tecnología en el fortalecimiento de los procesos que se realizan durante el ciclo de vida. Este proyecto está orientado, finalmente, a plantear unos lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Capítulo 1.
Fundamentación Teórica

En este capítulo se establece la base teórica del presente trabajo grado, se aborda la información normativa, se comienza por los estándares internacionales, se continúa con la normativa colombiana que incluye leyes, decretos y resoluciones relacionados con tecnología sanitaria. También se explica la importancia de los siguientes factores para el logro de los objetivos del proyecto: tecnovigilancia, el ciclo de vida de la gestión de equipos biomédicos, las políticas y los indicadores.

Introducción

La adquisición de equipos tecnológicos para asegurar la calidad en la prestación de servicios médicos y hospitalarios en general implica un campo de conversación entre los avances tecnológicos y en los avances científicos, todos estos, dentro del marco normativo que se ofrece a nivel nacional e internacional. La revisión sistemática de literatura se realiza con el fin de procurar una adecuada gestión del conocimiento, mediante la verificación de información, se plantea como objetivo depurar información para su mejor aplicación y que se vea reflejada pragmáticamente, en la optimización de recursos y el fortalecimiento de las redes de conocimiento. En este capítulo se presentan los resultados de la información normativa internacional y normativa colombiana vigente aplicable al presente proyecto de grado.

Debe aclararse también, que en el presente estudio, para poder responder a su objetivo principal de plantearse lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos basada en los estándares internacionales ISO 55001, ISO 31000 y Tecnovigilancia para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, se lleva a cabo la revisión sistemática de estas normas y otros estándares internacionales relacionados con equipos biomédicos como apoyo para la toma de decisiones. La importancia de la búsqueda de normativa nacional que se aplica a equipos biomédicos es que las instituciones hospitalarias deben basar su gestión en estas disposiciones legales y es de obligatoriedad adheririse a ellas (Jaramillo Quiceno D. , 2020).

Información normativa

La presentación de la información de este capítulo se organiza de la siguiente manera: en las primeras secciones se encontrarán los estándares internacionales en referencia a las

normas vigentes para dar paso así a las normas colombianas. A continuación, la revisión sistemática, aclarando previamente a qué se hace referencia con la noción de estándar y el contexto de las normas ISO.

Estándares internacionales

Un estándar, en palabras de Hegarty, Amoore, Blackett, McCarthy y Scott (2017), es per sé, “un documento que establece las mejores prácticas, el estado de la técnica o los mínimos criterios para el desempeño de sistemas” (p.105). El estándar implica un acuerdo sobre el desarrollo o la producción de artefactos y también de prácticas en las que están implicadas un amplio sector de la población general. En otras palabras, un estándar es una hoja de ruta técnica, en la que la opinión de expertos, la técnica científica y las necesidades generales confluyen para determinar la mejor manera de proceder o de hacer (Hegarty, Amoore, Blackett, McCarthy, & Scott, 2017).

En suma, un estándar, es todo un sistema de regulación que subyace a la generación de tecnologías e innovación en diversos campos, por medio del estándar, se responde a la cuestión de la calidad, la pertinencia y la seguridad del uso de herramientas tecnológicas.

En este sentido, un estándar no solo responde a una necesidad local o a un grupo reducido de personas, ya que si esto fuera así, el estándar dejaría de tener valor y dejaría de llamarse estándar, por tanto, un requerimiento del estándar está en que su uso traspasa las fronteras, asegurando además el mayor impacto del avance tecnológico. Los estándares de orden internacional se remontan a la era industrial y su apogeo en los siglos XIX y XX, ya que la necesidad de vender maquinarias y ponerlas en marcha en diversas latitudes, requirió que el vendedor o los vendedores con acceso a las partes o a las licencias de los productos pudieran considerar las mismas medidas, procedimientos, regulaciones y usos, independiente del contexto (Hegarty et al., 2017).

Además, junto con la necesidad de crear estándares internacionales para diversos campos, vino consigo, la idea de crear entidades rectoras de los estándares, estas instituciones, de orden internacional, sintetizan el deseo de regular los estándares internacionales que reglamentan la producción y creación de nuevas tecnologías. Una de las organizaciones más conocidas a nivel internacional es la ***International Organization for Standardization*** (ISO).

La ISO, se remonta al año 1974, nace luego de que Charles Le Maistre, quien para el año 1944 fungía como secretario de la oficina de las Naciones Unidas para los estándares internacionales, convocara una reunión de una cantidad importantes de países interesados en coordinar los temas relacionados con la estandarización luego de la segunda guerra mundial. La ISO se erige con dos finalidades que se pueden leer en su página principal:

“simplificar la coordinación internacional y unificar los estándares industriales que posteriormente se conocieron como normas ISO” (ISOTools, 2015).

Entre las normas ISO se tienen en cuenta para el presente proyecto de grado las que presentan a continuación:

ISO 55000: 2014

La ISO 55000, es una norma que trasciende la gestión de tecnología sanitaria; su objetivo principal es la gestión de activos, para con ello optimizar el rendimiento en términos de costos y de beneficios de las partes involucradas. Con la norma ISO 550000 se tramitan adecuadamente los activos y costos específicos de las tecnologías sanitarias, con el fin que tanto los proveedores como sus poblaciones objeto queden satisfechos (Hegarty et al., 2017).

La norma citada, tiene como fin, proveer una orientación para la adecuada gestión de activos, en este caso, específicamente de los activos físicos, esta claridad es importante sobre la gestión de activos que realiza la ISO 55001. Con la ISO 55000, específicamente, se logra, en palabras de Hegarty et al. (2017): “administrar, monitorear y mejorar una cartera de activos” (p.114), esto se logra gracias a la conformación en la organización de un sistema de gestión de activos, que permite la monitorización de los objetivos tendientes a la regulación del valor de activos. Otro de los componentes efectivos de la implementación de la ISO 55000 en la organización descrito por los propios autores es:

> Los objetivos estratégicos desarrollados por la organización de salud establecerán el escenario, los parámetros dentro de los cuales la organización desarrollará su política de gestión de activos (AMP) y para los cuales herramientas como IS0 55000 pueden ayudar a garantizar que el equipo médico y su gestión proporcionen una mejor generación de valor (Hegarty et al., 2017, p.114).

La ISO 55000 permite conocer de primera mano a la organización los criterios fundamentales para que se lleve a cabo la gestión de activos, pero en referencia a los activos o herramientas físicas, tan necesarias y de uso común en la industria sanitaria.

ISO 55001: 2014

Con el fin de optimizar el rendimiento de los activos, generando un sistema de gestión de activos de alto impacto para la organización, la ISO 55000, descrita previamente, sólo opera en función de lo netamente físico, pero una organización está compuesta por elementos no

físicos, elementos descritos por Hegarty et al., (2017): “incluye otros tipos de activos como software, activos intelectuales, marcas y acuerdos; de hecho, cualquier cosa, además de las personas, que tenga valor para la organización” (p.114).

En esencia, la gestión de activos busca su rendimiento y optimización de los recursos. Su público objeto, según se observa en la propia norma, son los involucrados en el sistema de gestión de activos, para quienes desarrollan actividades de servicios y para quienes fiscalizan que una organización cumpla con los requerimientos legales mínimos.

Propiamente, su objetivo es, más allá de la ISO 55000 establecer el estándar para el sistema de gestión de activos en los que se involucra un equipo interdisciplinario que velará por su cumplimiento. Para el caso de healthcare technology management, el equipo de dispositivos médicos estaría compuesto, tal como lo sugieren Hegarty et al., (2017), por el departamento de ingeniería clínica, el departamento de activos físicos médicos, departamento de saneamiento o de esterilización y otros servicios técnicos médicos y sus objetivos serán:

Cumplimiento de estándares técnicos y regulaciones legales, locales, nacionales e internacionales; criterios sobre cómo se tomarán las decisiones que afecten a los activos; principios rectores del compromiso con la seguridad del paciente, la confidencialidad y el nivel de servicio. Cómo se emplearán los recursos como el personal y las finanzas; descripciones de los datos clave de desempeño utilizados para monitorear la efectividad del sistema; reconocimiento y compromiso con las partes interesadas, como usuarios clínicos y pacientes; referencia a roles y responsabilidades (p.115).

ISO 31000: 2018

De manera concreta, el objetivo de la norma ISO 31000 es: “proporcionar una guía y principios que ayuden a las empresas en el análisis y evaluación de los riesgos” (ISOtools, 2018). El análisis de riesgos complementa el paradigma de la alta dirección para la consecución de los objetivos organizacionales y lograr así, el éxito de la organización y sus implicados.

El análisis de riesgo es un tema de altísima relevancia para la ingeniería biomédica, ya que los objetivos de las instituciones hospitalarias están en revisión constante de los indicadores de riesgo. Así, por ejemplo, para el caso Colombia, Colorado, Escobar y Botero, (2015), concluyen que: “la gestión del riesgo propone mejorar la calidad de la atención, la seguridad y la eliminación o reducción de costos innecesarios” (p.125). Aplicada a los estándares internacionales, la ISO 31000 es el marco normativo para que una organización realice adecuados análisis de riesgos en función de la obtención de rentabilidad y éxito en sus objetivos.

Para complementar la información normativa, en lo referente a estándares internacionales y normas técnicas colombianas en la tabla 1 se consignan las normas relacionadas con dispositivos médicos con su año de expedición y su contenido. Esta información es tomada de presentaciones del Invima en las que hacen referencia a estándares relacionados con dispositivos médicos, y se valida la vigencia en las páginas web de las instituciones Icontec, ISO, IEC; hasta julio del año 2020 (Invima, 2021), (Icontec, 2021), (ISO, 2021), (IEC, 2021).

Tabla 1. Normas Técnicas Colombianas y Normas Internacionales.

Norma	**Año**	**Contenido**
NTC 4799	2000	Especifica las dimensiones y los requisitos de composición de las puntas o conos prefabricados basadas en polímero o metal.
NTC 4800		Especifica requisitos y métodos de ensayo para puntas absorbentes no medicadas, usadas en procedimientos de endodoncia.
NTC 2881		Especifica requisitos para equipos de transfusión, de uso médico para usar una sola vez, con el fin de asegurar su compatibilidad con los recipientes para sangre y los componentes de ésta.
NTC 4954	2001	Aplica a esterilizadores de vapor, destinados para uso en instituciones prestadoras de servicios de salud, que tienen un volumen superiora 56 l.
NTC 4964		Evalua, mediante ensayos, el efecto corrosivo de los productos descontaminantes, agentes limpiadores y desinfectantes que están en contacto con instrumentos metálicos, usados en el medio médico.
NTC 4987		Describe una clasificación de los dispositivos médicos y dentales que están en contacto con sangre; también describe los principios fundamentales que rigen la evaluación de la interacción de los dispositivos con sangre y los fundamentos para la selección.
NTC 5016		Especifica los materiales generales y los requisitos necesarios de desempeño de las curetas periodontales, los raspadores y excavadores dentales.
NTC 4778 -1		Serie de estándares de materiales y sistemas de empaque para dispositivos medicos los cuales van a ser esterilizados. NTC 4778-1 especifica los requisitos y métodos de ensayo para materiales y sistemas de empaque que se usan para empacar dispositivos médicos que serán sometidos a esterilización terminal y que están destinados para mantener la esterilidad del dispositivo.
NTC 5065	2002	Especifica las curetas periodontales del Tipo Gr. Además, contiene definiciones, diseño y dimensiones y longitud total.
NTC 5066		Especifica las dimensiones de los raspadores dentales tipo H. Contiene definiciones, diseño y dimensiones.
ISO 10651-4		Serie de estándares de ventiladores pulmonares. ISO 10651-4 especifica los requisitos para resucitadores accionados por el operador destinados a ser utilizados con todos los grupos de edad y que son portátiles y destinados a proporcionar ventilación pulmonar a las personas cuya respiración es inadecuada. Los reanimadores accionados por el operador para bebés y niños se designan de acuerdo con el rango de masa corporal y el equivalente a la edad aproximada.
ISO 15142	2003	Especifica dispositivos médicos metálicos utilizados para la estabilización intramedular temporal de los huesos largos mediante implantación quirúrgica, define los términos y establece los requisitos para los clavos intramedulares. Es aplicable a todos los dispositivos metálicos de fijación intramedular utilizados para la fijación temporal de huesos largos en el cuerpo humano.
NTC 2267		Establece los requisitos que deben cumplir y los métodos de ensayo a los cuales debe someterse las suturas quirúrgicas.
NTC 5153		Especifica los requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.

ISO/TS 17665-2	2009	Serie de estándares de esterilización de productos para el cuidado de la salud - calor húmedo. ISO/TS 17665-2 proporciona una guía general sobre el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización por calor húmedo y tiene la intención de explicar los requisitos establecidos en ISO 17665-1. La guía dada en esta Especificación técnica se proporciona para promover buenas prácticas relacionadas con los procesos de esterilización por calor húmedo y para ayudar a aquellos que desarrollan y validan un proceso de esterilización por calor húmedo de acuerdo con ISO 17665-1.
ISO 14602	2010	Especifica requisitos particulares para implantes quirúrgicos no activos para osteosíntesis, referido a implantes.
ISO 11135	2014	Especifica los requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos tanto en entornos de instalaciones industriales como de atención médica, y reconoce las similitudes y diferencias entre las dos aplicaciones.
ISO 55000		Proporciona una visión general de la gestión de activos, sus principios y terminología, y los beneficios esperados de la adopción de la gestión de activos.
ISO 55001		Especifica los requisitos para un sistema de gestión de activos dentro del contexto de la organización.
ISO 14644-1	2015	Serie de estándares de limpiezas y entornos controlados asociados. ISO 14644-1 especifica la clasificación de la limpieza del aire en términos de concentración de partículas en el aire en salas y zonas limpias; y dispositivos separadores como se define en ISO 14644-7.
ISO 9001		Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar constantemente productos y servicios que cumplan con los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente, y tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
ISO 5356-1		Serie de estándares de equipo anestésico y respiratorio - conectores cónicos. ISO 5356-1 especifica los requisitos dimensionales y de calibración para conos y tomas de corriente destinados a conectar equipos de anestesia y de respiración, por ejemplo, en sistemas de respiración, sistemas de evacuación de gases anestésicos y vaporizadores. Por lo tanto, los conos y las tomas no se consideran dispositivos por derecho propio.
ISO 13485	2016	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad donde una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan constantemente con los requisitos reglamentarios aplicables y del cliente. Dichas organizaciones pueden participar en una o más etapas del ciclo de vida, incluido el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación o servicio de un dispositivo médico y diseño y desarrollo o provisión de actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico). También puede ser utilizado por proveedores o partes externas que proporcionan productos, incluidos los servicios relacionados con el sistema de gestión de calidad a dichas organizaciones.
ISO 15223-1		Serie de estándares de dispositivos médicos - símbolos que deben usarse con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse. ISO 15223-1 identifica los requisitos para los símbolos utilizados en el etiquetado de dispositivos médicos que transmiten información sobre el uso seguro y efectivo de los dispositivos médicos. También enumera símbolos que satisfacen los requisitos de este documento.
ISO 17664	2017	Especifica los requisitos para la información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico para su procesamiento y que requiera limpieza seguido de desinfección y / o esterilización para garantizar que el dispositivo sea seguro y efectivo para el uso previsto. Esto incluye información para el procesamiento antes del uso o la reutilización del dispositivo médico. Las disposiciones son aplicables a dispositivos médicos destinados al contacto invasivo u otro contacto directo o indirecto con el paciente.

NTC-ISO 19218-1		Serie de estándares para dispositivos médicos. Estructura de codificación jerárquica para eventos adversos. NTC-ISO 19218-1 especifica los requisitos para una estructura de codificación jerárquica a utilizar en los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos.
REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO		Sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
ISO 15		Específica las dimensiones límite preferido para los rodamientos radiales de las series de diámetros 7, 8, 9, 0, 1, 2, 3 y 4.
ISO 31000	2018	Proporciona pautas sobre la gestión del riesgo que enfrentan las organizaciones. La aplicación de estas pautas se puede personalizar para cualquier organización y su contexto. Proporciona un enfoque común para gestionar cualquier tipo de riesgo y no es específico de la industria o sector. Se puede usar durante toda la vida de la organización y se puede aplicar a cualquier actividad, incluida la toma de decisiones en todos los niveles.
ISO 55002		Este documento proporciona pautas para la aplicación de un sistema de gestión de activos, de acuerdo con los requisitos de ISO 55001. Para los propósitos de ISO 55000, ISO 55001 y este documento, el término "sistema de gestión de activos" se utiliza para referirse a un sistema de gestión para la gestión de activos.
ISO 11737-1		Serie de estándares para esterilización de productos para el cuidado de la salud - Métodos microbiológicos. ISO 11737-1 especifica los requisitos y proporciona orientación sobre la enumeración y caracterización microbiana de la población de microorganismos viables en un producto, componente, materia prima o paquete para el cuidado de la salud.
ISO 13779-2		Serie de estándares de implantes para cirugía - Hidroxipatita. ISO 13779-2 especifica los requisitos para recubrimientos de hidroxiapatita de capa única rociados térmicamente aplicados a implantes quirúrgicos metálicos.
ISO 10993-1		Serie de estándares para la evaluación biológica de dispositivos médicos. ISO 10993-1 especifica los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos.
ISO 7500-1		Serie de estándares para materiales metálicos - calibración y verificación de máquinas de prueba uniaxilaes estáticas. ISO 7500-1 especifica la calibración y verificación de máquinas de prueba de tensión / compresión. La verificación consiste en: una inspección general de la máquina de prueba, incluidos sus accesorios para la aplicación de fuerza; una calibración del sistema de medición de fuerza de la máquina de prueba; una confirmación de que las propiedades de rendimiento de la máquina de prueba alcanzan los límites dados para una clase específica.
ISO 13782	2019	Especifica las características y los métodos de prueba correspondientes para la lámina, varilla y alambre de tántalo sin alear utilizados en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 4049		Especifica los requisitos para los materiales de restauración a base de polímeros dentales suministrados en una forma adecuada para la mezcla mecánica, la mezcla manual o la activación de energía externa intraoral y extraoral, y está destinada principalmente para la restauración directa o indirecta de los dientes y para fijación.
ISO 11138-7		Serie de estándares para la esterilización de productos para el cuidado de la salud. ISO 11138-7 proporciona orientación para la selección, uso e interpretación de los resultados de la aplicación de indicadores biológicos cuando se utilizan en el desarrollo, validación y monitoreo de rutina de los procesos de esterilización.
ISO 6474-1		Serie de estándares de implantes para cirugia. ISO 6474-1 especifica las características y los métodos de prueba correspondientes para el material sustituto de hueso cerámico bioestable basado en alúmina de alta pureza para

		su uso como espaciadores óseos, reemplazos óseos y componentes de prótesis de articulación ortopédica.
ISO 11607-1		Serie de estándares de embalaje para dispositivos médicos esterilizados en su estado terminal. ISO 11607-1 especifica los requisitos y métodos de prueba para materiales, sistemas de barrera estériles preformados, sistemas de barrera estériles y sistemas de empaque que están destinados a mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados en el estado terminal hasta el punto de uso.
IEC 31010		Se publica como un estándar de doble logotipo con ISO y proporciona orientación sobre la selección y aplicación de técnicas para evaluar el riesgo en una amplia gama de situaciones. Las técnicas se utilizan para ayudar a tomar decisiones donde hay incertidumbre, para proporcionar información sobre riesgos particulares y como parte de un proceso para gestionar el riesgo. El documento proporciona resúmenes de una variedad de técnicas, con referencias a otros documentos donde las técnicas se describen con más detalle.
NTC-ISO 14971	2020	Se especifican la terminología, los principios y un proceso para la gestión de riesgos de los dispositivos médicos, incluidos los programas informáticos como dispositivo médico y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. El proceso descrito en el presente documento tiene por objeto ayudar a los fabricantes de dispositivos médicos a identificar los peligros asociados con el dispositivo médico, a estimar y valorar los riesgos asociados, a controlar esos riesgos y a vigilar la eficacia de los controles. Los requisitos de este documento son aplicables a todas las fases del ciclo de vida de un producto sanitario. El proceso descrito en este documento se aplica a los riesgos asociados con un dispositivo médico, tales como los riesgos relacionados con la biocompatibilidad, la seguridad de los datos y sistemas, la electricidad, las partes móviles, la radiación y la facilidad de uso.
NTC–ISO 14155		Se abordan las buenas prácticas clínicas para el diseño, la realización, el registro y la presentación de informes de las investigaciones clínicas previas a la comercialización realizadas en seres humanos para evaluar el desempeño o la eficacia clínica y la seguridad de los dispositivos médicos. Los principios enunciados en el presente documento se aplican también a las investigaciones clínicas posteriores a la comercialización y deben seguirse en la medida en que sean pertinentes, teniendo en cuenta la naturaleza de la investigación clínica y los requisitos de las reglamentaciones nacionales.
IEC 60601-1		Serie de estándares técnicos para equipos médicos eléctricos - todas las partes. Aspectos comunes de los equipos eléctricos utilizados en la práctica médica.

(Invima, 2021), (Icontec, 2021), (ISO, 2021), (IEC, 2021).

Cabe aclarar, según se observa en la tabla 1, se que las siglas NTC, hacen referencia a la Norma Técnica Colombiana, éstas son creadas y reguladas por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación [ICONTEC]. Así mismo, la sigla ISO hace referencia a la Organización internacional de Normalización, por sus siglas en inglés, la sigla IEC hace referencia a las normas y estándares de la Comisión Electrónica Internacional.

Normativa colombiana

Un aporte para cumplir el primer objetivo específico de este proyecto de grado es identificar la información normativa nacional vigente asociada a equipos biomédicos. Las normas y regulaciones buscan establecer parámetros que permitan trabajar minimizando riesgos y

maximizando oportunidades de generar beneficios a los pacientes y usuarios, razón por la cual es importante tener en cuenta las normas existentes, por ejemplo, de las normas surge la utilización de la Tecnovigilancia, como una oportunidad de trabajar en función de control de riesgos, teniendo en cuenta que en el sector salud es necesario considerar la seguridad del paciente y se deben eliminar los riesgos asociados a dispositivos médicos (Jaramillo Quiceno D. , 2020).

En esta sección se presentan las leyes, decretos, resoluciones, acuerdos y normas que regulan los equipos biomédicos en Colombia. En la tabla 2, se encuentran las leyes sobre este tema, en la tabla 3, los decretos y por último en la tabla 4, las resoluciones. Estas normas, de igual forma que las normas técnicas y estándares internacionales, se obtienen de las presentaciones del Invima relacionadas con dispositivos médicos y los temas específicos del proyecto. La validación de la vigencia y contenido se realiza en las páginas web de Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, Sistema único de información normativa, función pública, legis; hasta julio del año 2020 (Invima, 2021), (ICBF, 2020), (Suin Juriscol, 2021), (Función Pública, 2021), (LEGIS, 2021).

A continuación se presenta el listado de las normas que tienen impacto dentro del proyecto con los dispositivos médicos, la seguridad del paciente y condiciones que garantizan el bienestar de pacientes, usuarios, y el entorno en las instituciones hospitalarias.

En la tabla 2 se observan las leyes relacionadas con los equipos biomédicos, desde la Ley 9 de año 1979 con el código sanitario nacional, luego otra norma relevante para la gestión de los equipos biomédicos es Ley 100 de 1993 con la que se crea el sistema de seguridad social integral, y la más reciente es la Ley 1955 de 2019, que es una de las últimas disposiciones legales que se han establecido en Colombia con el plan nacional de desarrollo para los años 2018 al 2022.

Tabla 2. Leyes relacionadas con los equipos biomédicos en Colombia.

Norma	Año	Contenido
Ley 9	1979	Por la cual se dictan Medidas Sanitarias. Código sanitario Nacional.
Ley 100	1993	Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.
Ley 1122	2007	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.
Ley 1438	2011	Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.
Ley 1480		Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones.
Ley 1751	2015	Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. Ley estatutaria.
Ley 1753		Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”. Plan de desarrollo nacional (2014-2018) Art 72.
Ley 1955	2019	Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”', publicada en el Diario Oficial No. 50.964 de 25 de mayo 2019.

(Invima, 2021), (ICBF, 2020), (Suin Juriscol, 2021), (Función Pública, 2021), (LEGIS, 2021).

En la tabla 3 se presentan los decretos vigentes relacionados con equipos biomédicos hasta julio de 2020. Se deben tener en cuenta el decreto 4725 de 2005 en el que se reglamenta

el régimen de registros sanitarios y vigilancia sanitaria con las reglas de clasificación de dispositivos médicos de acuerdo al riesgo, adiciones y modificaciones al decreto 4725 como los decretos 4562 de 2006, decreto 38 de 2009, decreto 3275 de 2009, decreto 582 de 2017, y los decretos 476 y 499 del año 2020 que surgen para atender necesidades en el marco de la pandemia causada por la enfermedad Covid-19.

Tabla 3. Decretos relacionados con los equipos biomédicos en Colombia.

Norma	Año	Contenido
Decreto 4725	2005	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Registros sanitarios DM. Contiene las 17 reglas de clasificación de acuerdo al riesgo de los dispositivos medicos, es tomado de la FDA y adaptado a Colombia.
Decreto 3518	2006	Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones. Art. 3º Responsabilidad estatal y ciudadana de la protección de la salud.
Decreto 4562		Por el cual se adiciona un parágrafo al artículo 86 del Decreto 4725 de 2005.
Decreto 1030	2007	Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones. Nota: La Res. 4396 de 2008 contiene 2 anexos tecnicos que completan este decreto.
Decreto 4957		Por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones.
Decreto 3554	2008	Por el cual se modifica el artículo 12 del Decreto 2200 de 2005. Apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos minoristas.
Decreto 38	2009	Por el cual se adiciona un parágrafo al artículo 24 del Decreto 4725 de 2005. Esta relacionado con los repuestos de equipos biomedicos que hayan sido importados.
Decreto 3275		Por el cual se modifica el artículo 1° y se adiciona un parágrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.
Decreto 1313	2010	Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos.
Decreto 2078	2012	Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.
Decreto 1471	2014	Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993.
Decreto 1076	2015	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible. (RAEE).
Decreto 1595		Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones. Reune todos los requisitos para realizar un control metrológico legal.
Decreto 780	2016	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
Decreto 582	2017	Por el cual se modifica el Decreto número 4725 de 2005 y se dictan otras disposiciones.
Decreto 284	2018	Por el cual se adiciona el Decreto número 1076 de 2015, Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, en lo relacionado con la Gestión Integral de los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y se dictan otras disposiciones.
Decreto 2473		Por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos y dispositivos médicos.

Decreto 2475		Por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos y dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro.
Decreto 218	2019	Por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones.
Decreto 476	2020	Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica.
Decreto 499		Por el cual se adoptan medidas en materia de contratación estatal para la adquisición en el mercado internacional de dispositivos médicos y elementos de protección personal, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, atendiendo criterios de inmediatez como consecuencia de las turbulencias del mercado internacional de bienes para mitigar la pandemia Coronavirus Covid 19.

(Invima, 2021), (ICBF, 2020), (Suin Juriscol, 2021), (Función Pública, 2021), (LEGIS, 2021).

En la tabla 4 se presentan las resoluciones vigentes relacionados con equipos biomédicos hasta julio de 2020. En esta tabla se exponen las resoluciones dictadas desde 1996, siendo de particular importancia la resolución 4816 de 2008 por la que se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia, uno de los requisitos de esta norma es la asignación de un reponsable de la institución hospitalaria ante el Invima para el reporte de eventos e incidentes adversos (Resolución 4816 de 2008), la resolución 1416 de 2016 en la que se agrega el manual de inscripción de prestadores y habilitación de sercicios de salud de la resolución 2003 de 2014, y las resoluciones 522 y 2020012926 de 2020 para dar resuesta a las necesidades causadas por la enfermedad Covid-19.

Tabla 4. Resoluciones relacionadas con equipos biomédicos en Colombia.

Norma	Año	Contenido
Resolución 4445	1996	Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.
Resolución 1439	2002	Por la cual se adoptan los Formularios de Inscripción y de Novedades para el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, los Manuales de Estándares y de Procedimientos, y se establecen las Condiciones de Suficiencia Patrimonial y Financiera del Sistema Único de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales.
Resolución 2183	2004	Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud.
Resolución 529		Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 434 de 2001. Justifica la necesidad de la adquisición de tecnologia biomedica controlada en instituciones públicas.
Resolución 2434	2006	Por la cual se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III.
Resolución 1043		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.
Resolución 4002	2007	Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
Resolución 1403		Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
Resolución 4816	2008	Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
Resolución 4396		Por la cual se adopta el Manual de Condiciones Técnico – Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre

		medida para la salud visual y ocular. Contiene 2 anexos que complementan el decreto 1030 de 2007.
Resolución 4410	2009	Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manula de Buenas Práctias de Manufactura de los Gases Medicinales.
Resolución 2981	2011	Por la cual se dictan disposiciones relacionadas con la codificación estandarizada de insumos y dispositivos médicos.
Resolución 2013038979	2013	Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
Resolución 1229		Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.
Resolución 1841		Por la cual se adopta el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021.
Resolución 2535		Por la cual se reglamenta el artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 117 del Decreto Ley 019 de 2012. Estándar Semántico Dispositivos Médicos.
Resolución 2014029950	2014	Por la cual se adopta la Guía - Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Basado en Riesgos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
Resolución 3678		Por la cual se modifica la Resolución número 2003 de 2014.
Resolución 2968	2015	Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional.
Resolución 1741	2016	Por la cual se modifica la Resolución 222 de 2011 y se adoptan otras disposiciones.
Resolución 1416		Por la cual se adiciona el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud adoptado por la Resolución 2003 de 2014.
Resolución 256		Por la cual se dictan disposiciones en relacion con el sistema de informacion para la calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud.
Resolución 4004		Por la cual se adopta el Sistema de Gestión de la Calidad en el Ministerio de Salud y Protección social.
Resolución 5491	2017	Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional.
Resolución 330		Por la cual se adopta el Reglamento Técnico para el Sector de Agua Potable y Saneamiento Básico (RAS) y se derogan las Resoluciones números 1096 de 2000, 0424 de 2001, 0668 de 2003, 1459 de 2005, 1447 de 2005 y 2320 de 2009. Se adopta el procedimiento TENICO - CIENTIFICO y participativo para la determinacion de los servicios y tecnologias que no podran ser financiados con recursos publicos asignados a la salud.
Resolución 482	2018	Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones.
Resolución 5848		Por la cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos, dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico invitro.
Resolución 5095		Por la cual se adopta el “Manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de colombia versión 3.1.
Resolución 3100	2019	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.
Resolución 2019057088		Por la cual se suspenden los términos legales en algunos trámites y actuaciones administrativas ante el Invima.
Resolución 2019035791		Por la cual se actualizan las tarifas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
Resolución 3512		Por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capilación (UPC).
Resolución 1066	2020	Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para la fabricación, comercialización, adecuación y ajuste de productos y servicios que permitan

		prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación y efectos del COVID-19, y se dictan otras disposiciones.
Resolución 522		Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diacnóstico un vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19.
Resolución 2020012926		Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobiero Nacional por causa del COVID-19.

(Invima, 2021), (ICBF, 2020), (Suin Juriscol, 2021), (Función Pública, 2021), (LEGIS, 2021), (Acuerdo 232 de 2002).

Tecnovigilancia

Definida literalmente por el Ministerio de Protección Social como:

> El conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición (Decreto 4725 de 2005).

La tecnovigilancia como se desprende de la definición del Ministerio de Protección Social, permite crear un sistema que se legaliza hasta el 2008 con la reglamentación del programa nacional de tecnovigilancia, que responde a los objetivos citados en la definición del Ministerio. Además, un programa de tecnovigilancia de instancia nacional permite conocer de primera mano los riesgos y los eventos adversos con el único fin de mejorar la prestación de servicios de salud de las diferentes organizaciones encargadas de tal objetivo.

Cada organización debe procurar responder al sistema nacional de tecnovigilancia para monitorear, mediante reportes exhaustivos, los efectos adversos producto de la manipulación de los equipos técnicos que sirven de apoyo en la práctica médica. Mediante la tecnovigilancia, se procura mantener calidad y seguridad en equilibrio, además de la optimización de recursos, en este caso, de los recursos físicos aplicados en la práctica hospitalaria.

Por lo tanto, la tecnovigilancia se convierte en una herramienta cíclica en la que las organizaciones prestadoras de servicios médicos reportan los efectos adversos, monitorizan y mantienen informados a los usuarios sobre los potenciales riesgos de la tecnología, así como dan información a los proveedores y a su vez, a los fabricantes. En este ciclo de información, los ingenieros clínicos tienen un lugar importante.

En cuanto a la importancia y la función de los ingenieros clínicos en la tecnovigilancia, cabe resaltar que los estándares internacionales procuran una tecnovigilancia como es descrita en la normativa colombiana, no obstante, el lugar del ingeniero clínico es vital, dado que su rol es principalmente el de liderar el proceso de retroalimentación de los fabricantes, a las organizaciones, a los usuarios y en el caso de Colombia, al sistema nacional de tecnovigilancia, dando cuenta de los eventos adversos, su naturaleza y las posibles causas. Lo anterior, optimiza la toma de decisiones de frente al manejo de los recursos y activos físicos, contemplados en las normas internacionales y en las normas locales, previamente descritas. Siendo así, el ingeniero clínico informará de eventos o efectos adversos, participará en la toma de decisiones y comunicará las buenas prácticas en el uso de los recursos físicos (Hegarty et al., 2017).

Respecto a cómo reportar y cómo reconocer el efecto adverso en el tema de la tecnovigilancia; si bien, la Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de Protección Social, da unas pautas acerca de la comprensión de los eventos adversos mediante una taxonomía de estos, el ingeniero clínico es quien comprenderá para plasmar en su reporte las causas del evento. Para realizar un informe del evento adverso, no basta con una descripción detallada del mismo, el ingeniero procurará entender la etiología del evento, lo que servirá a los interesados, como proveedores, usuarios, organizaciones y equipos médicos. Se propone además que estos informes se apoyen en el enfoque de sistemas, ya que este permite una comprensión más holística de las posibles causas y no simplemente buscar culpables (Hegarty et al., 2017).

El modelo de enfoque de sistemas propone que el ingeniero clínico debe considerar cuatro aspectos importantes: el dispositivo médico, el proveedor, el paciente y el comportamiento de uso. Estos cuatro elementos sumados a las causas latentes de fondo, pueden ser los primeros escenarios en los cuales recabar la posible causa o las causas, pues podrían darse escenarios en un evento adverso, en el que no es culpa del equipo en sí mismo, sino que también puede ser un error del personal, un problema médico del paciente, un problema de comprensión y ejecución del uso del aparato, un problema del equipo técnico médico, entre otros.

Ciclo de vida de la gestión de equipos biomédicos

Es importante mencionar que existe una iniciativa mundial sobre tecnologías de la salud, esto implica la gestión adecuada de los equipos médicos y biomédicos. El equipo médico es todo el material físico, técnico y tecnológico que permite la aplicación de la medicina (Organización Mundial de la Salud, 2017). El área encargada de procurar una óptima gestión de estos recursos físicos aplicados a la práctica médica, es definida por la OMS (2017) como “ingeniería clínica o gestión de la tecnología del cuidado médico” (p.1).

Acerca del ciclo de vida de los equipos médicos, muchas son las ópticas para su comprensión, por ejemplo, desde ciertas perspectivas, el ciclo de vida de los equipos

médicos va desde la concepción de la idea de este hasta su eliminación, en el intermedio de estas dos se suceden una serie de etapas de la vida del equipo médico (Organización Mundial de la Salud, 2010). En Colombia, la comprensión del ciclo de vida de los equipos se divide en dos partes: en lo que está antes de la producción y lo que está después de la venta del producto (Villanueva Padilla & Martínez Licona, 2010).

El modelo mencionado anteriormente, es delimitado por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima. En este modelo, la gestión del ciclo de vida de los equipos médicos está compuesta, como se citó previamente, por lo que está antes de la comercialización del producto, aquí se tienen en cuenta las normativas de producción, fabricación, retroalimentación para su producción y estándares de seguridad y calidad. La segunda parte que va desde la producción hasta la eliminación o reemplazo está caracterizado por la tecnovigilancia, se tienen en cuenta algunos elementos del ciclo como planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final (Villanueva Padilla & Martínez Licona, 2010).

Respecto a la planeación, es importante considerar que el proceso de adquisición de maquinaria efectiva en el contexto de la industria hospitalaria requiere de una evaluación del equilibrio entre la minimización de riesgos, tanto eventos adversos como financieros, y la maximificación de los beneficios de la entidad prestadora de salud (Mytton et al., 2010). Puntualmente, la planeación es la primera fase del ciclo de vida de los equipos médicos. En las instituciones prestadoras de servicios de salud, esta fase responde a la Resolución 3100 de 2019, que orienta los estándares mínimos de habilitación de servicios de salud; esta norma procura que los equipos médicos actuales y aquellos que se van a adquirir, cumplan con los estándares nacionales mínimos de calidad y cumplan su cometido como herramientas tecnológicas al servicio de la salud (Resolución 3100 de 2019). Sarria (2017), sintetiza el proceso de planeación según tres momentos; el estado de la tecnología, el estado del arte de la tecnología y su justificación. (p.57)

La segunda etapa, denominada como selección, comprende el proceso de evaluación de la tecnología. La selección de la herramienta tecnológica que se convertirá en un activo de la organización implica una evaluación de su calidad técnica, además de una evaluación clínica (Carvajal Tejada & Ruiz Ibañez, 2008). Por su parte, la tercera fase es el proceso de adquisición. Una vez que se planifica y se genera un plan de compras debidamente justificado en términos de calidad técnica, clínica y también de optimización de los recursos de la institución, el equipo destinado en la institución procede a la evaluación técnica y clínica del equipo seleccionado. El objetivo del proceso de adquisición se plantea como resultado: “la adjudicación de uno o varios contratos, con costos, plazos y especificaciones acordados” (Organización Mundial de la Salud, 2012, p.18). Luego, se da lugar a la siguiente etapa; instalación; el objetivo de esta etapa es “la entrega e instalación de la tecnología sanitaria, dejándola preparada para comenzar a utilizarse” (Organización Mundial de la Salud, 2012, p.19). Después, de acuerdo con la OMS (2012), el uso clínico empieza cuando: “la tecnología está lista para su uso cotidiano, los usuarios han recibido

capacitación para utilizarla correctamente y se ha informado a la autoridad encargada de la adquisición y contratación de que la puesta en servicio se ha completado" (p.19). Finalmente, el mantenimiento permite el desarrollo puntual de la tecnovigilancia. Según la OMS (2012) gracias al mantenimiento es posible: "una base de datos sobre tecnologías sanitarias fiables y eficaces, así como sobre los correspondientes proveedores, procesos e instalaciones; y un historial de experiencias y problemas registrados relacionados con la adquisición" (p.20).

Por su parte, Hegarty et al. (2017), proponen que el ciclo de vida desde la gestión de equipos médicos se traduce como lo que los autores denominan gestión de tecnología sanitaria o HTM por sus siglas en inglés. La HTM, tiene dentro de sus objetivos la gestión del ciclo de vida de los equipos, lo que a su vez tiene por objeto: optimizar el valor o costo de los equipos médicos. Según los autores, los equipos médicos tienen un costo total, un valor que denominan costo de propiedad y que, a su vez, depende de otros costos como: "costo de propiedad= Costo de adquisición + Costos operativos + Costo de enajenación" (p.150), los tres elementos que se consideran en esta fórmula como los componentes del costo de propiedad, expresan las tres fases del ciclo de vida de los equipos médicos. Acerca del costo de adquisición, en la gestión del ciclo de vida, se consideran aspectos como producción, estándares de calidad y de seguridad, además de la capacidad de la organización según su naturaleza pública o privada para obtener el equipo médico. Sea cual fuera la forma de adquisición, las organizaciones asumen los equipos médicos como un activo, la vida útil de éste, va entre 5 y 15 años, asumiendo un promedio de 10 años, durante estos años entonces, será un activo dentro del capital financiero de la organización y, al ser un activo, los costos de mantenimiento no se asumen como beneficio real. Los costos de mantenimiento son uno de los principales retos para el ingeniero médico, el cual definirá en función de una proyección real del mantenimiento del equipo, un costo real de adquisición (Hegarty et al., 2017).

Sin embargo, no se debe, según lo sugieren Hegarty et al. (2017), asumir que los costos de mantenimiento están dentro de los costos de adquisición como un valor global, sino que se debe comprender por aparte por la naturaleza de varios de los costos operativos: "los costos operativos incluyen capacitación, consumibles, mantenimiento y servicios públicos" (p.151). Los costos operativos, no son, tal como se acotó previamente, un beneficio en sí mismo sobre el activo del equipo, sino que son un costo asumible por el objetivo del equipo y por los demás equipos y los equipos del futuro, pues se optimizan recursos al conocer el costo de mantenimiento. Un ejemplo de lo anterior son las capacitaciones, pues el costo de capacitación se minimiza si se realiza en la propia organización a un número reducido de personal (Hegarty et al., 2017).

A continuación, se explican las etapas del ciclo de vida de la tecnología sanitaria:

Es importante resaltar que el manejo del ciclo de vida requiere incluir ciertas actividades necesarias para acompañar el proceso de vida útil de los equipos biomédicos, en el siguiente diagrama se presentan las tres grandes etapas sugeridas:

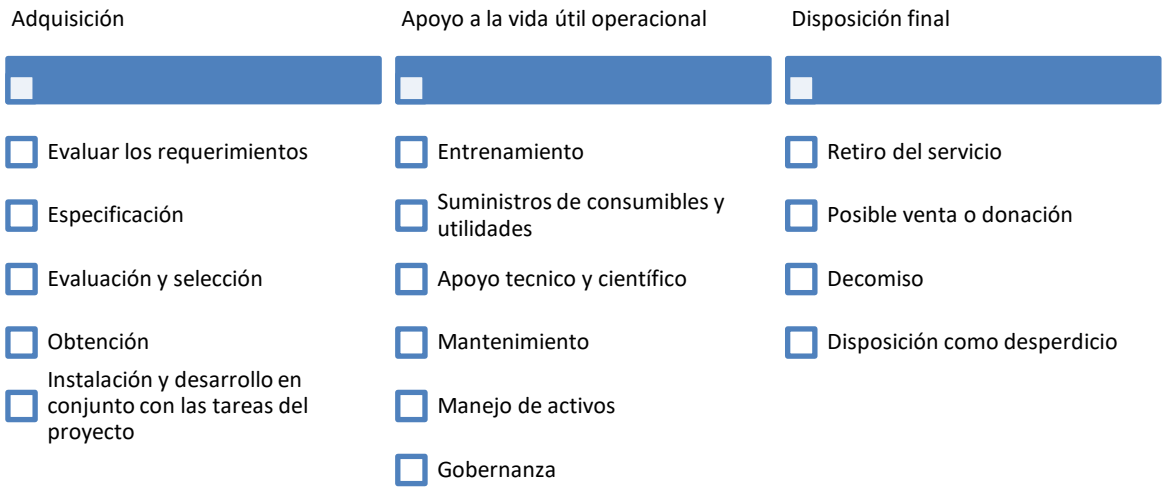

Figura 1. Gestión del ciclo de vida.
(Hegarty et al., 2017).

Se procede a presentar un panorama general para abordar algunos apartes relevantes de la figura 1, para lo cual se propone obtener el mejor beneficio del equipo biomédico durante su ciclo de vida, el éxito de la vida útil de los equipos médicos no solo radica en sus características propias, sino, en todo un entramado de factores que se suman a su vida productiva, entre ellas, están precisamente las que corresponden a su selección adecuada, mantenimiento preventivo y uso bajo las condiciones óptimas de acuerdo a su función. En la tabla 5, que se presenta a continuación se explica un panorama general de las diferentes etapas esenciales que intervienen en el ciclo de vida de los equipos biomédicos.

Tabla 5. Etapas del ciclo de vida.

Etapas	Características principales
Gestión de activos, equipamiento y obtención	* Todo compra de equipo biomédico debe ser previamente justificada. * Evaluar el beneficio real que traerá a la institución. * Revisión del estado del equipo de modo que la vida útil pueda ser verificada. *Remitirse a una revisión y asesoramiento por parte de las entidades estatales o conducir unos estudios internos donde sea la misma institución la que garantice y valore los criterios para la adquisición del dispositivo.
Selección	* Es importante hacer la selección más que por el costo, por los beneficios reales que traerá a la insitución, para lo cual se sugiere aplicar un criterio sistemático de selección a modo de

	lista de chequeo con elementos puntuales para el beneficio de la ornaización.
Instalación, despliegue y puesta en marcha	*Es crucial tener presente que, para la adquisición de un nuevo equipo, su vinculación y manejo activo al interior de una institución hospitalaria deben haber sido consideradas previamente estas categorías, nunca serán consideradas después, ya que esto generaría perdidas económicas y retrasos en los procesos propios de la entidad. *Adecuada instalación física. *Grandes maquinas. *Gestión logística. *Verificación de la integridad del equipo, conexiones tecnológicas apropiadas. *En ocasiones un nuevo equipo que reemplaza a otro debe esperar adaptaciones específicas antes de entrar en acción. *El grado de operacionabilidad y configuración del equipo. *Es preciso revisar y certificar las adecuaciones que garanticen el potenciamiento del equipo biomédico.
Operación y soporte al usuario	*Es importante considerar que no solo el equipo será eficiente y traerá beneficio a la entidad por sí solo, realmente juega un papel fundamental el operador que manipulará el equipo, por tanto, es clave capacitar y orientar procesos claros en este respecto, en ultimas todo esto sumara puntos para prolongar el ciclo de vida del equipo.
Respondiendo a los cambios de las aplicaciones clínicas: auditando la solicitud del equipo	*Gestionar adecuadamente las diferentes configuraciones de los equipos médicos dada su proclive de moldearse a diferentes áreas o departamentos de la entidades prestadoras de servicios de salud. *Los beneficios y buen manejo del ciclo de vida de equipos dependen en gran medida de la auditoría y control sobre ellos.
Respuesta a eventos adversos que involucran aspectos médicos	*Fallas por errores u omisiones. *Análisis de reportes. *Gestión del riesgo. *Mejorar significativamente la seguridad de los equipos biomédicos. *Cambio gradual en la concepción de errores y la búsqueda de los culpables. *Debe haber una comprensión total de los análisis y reportes estandarizados internacionales por parte de los ingenieros que pertenecen a las instituciones hospitalarias. *Comprender causas. *Desarrollar nuevos métodos y estrategias de solución. *Deben hacer informes periódicos al departamento de reportes nacionales. *Acciones mancomunadas desde la experticia de cada ingeniero en instituciones hospitalarias. *Fallas propias del sistema. *Los mismos problemas permitieron buscar soluciones.
Mantenimiento	*No solo es el aspecto técnico. *Es vital el personal humano que opera, manipula y programa los equipos biomédicos. *Se desarrollan planes de apoyo. *Es pertinente hacer verificación de desempeño. *Se establecen cronogramas de apoyo. *Reducciones de riesgo a través de actividades periódicas programadas. *Caracterización de equipos por grandes categorías.
Manejo de software y actualizaciones	*Combinación de software y hardware.

	*Por un lado equipos muy robustos con softwares débiles y viceversa. *Personal calificado. *Funcionabilidad. *Garantía de los equipos. *Las revisiones de software incluyen compatibilidad entre equipos de una misma área. *Actualizar procedimientos rezagados. *Demandas de los cuidados de pacientes y desarrollo de nuevas tecnologías aceleran las actualizaciones de software. *Entrenamiento de personal. *Mejores y más modernas bases de datos.
Desmantelamiento	*Gestión de desarme y almacenamiento de equipos viejos. *Disposición final de los equipos de acuerdo con políticas medioambientales y regulaciones nacionales en cuanto a la sostenibilidad. *Remoción de datos sensibles de los pacientes. *Confidencialidad de la información. *Nueva y estratégica ubicación de las bases de datos. *Migración de datos manuales a electrónicos.
Valor residual	*Los equipos que una institución desecha para otra significan valor y uso del ciclo de vida prolongado. *Transacciones internas. *Donaciones. *En ocasiones es mejor regalar para generar una imagen positiva ante el público en general.
Ajuste y seguimiento a las regulaciones medioambientales	*Cuando ya no hay realmente un valor adicional del equipo este debe ser desguazado. *Deberá en todo caso ajustarse a las políticas locales de desperdicios. *Rompimiento y desmantelación progresiva de partes. *Materiales y componentes. *Tener cuidado ambiental de elementos sensibles a dañar el ambiente. *Ajustarse a la ley. *Posibles beneficios en venta de partes o componentes específicos.

(Hegarty et al., 2017).

Políticas

En Colombia, entre las políticas públicas existentes tendientes a velar por la seguridad de los usuarios del sistema de salud, se encuentran los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente, desde junio de 2008. Dichos lineamientos, procuran, desde la óptica del paciente, conocer el riesgo del uso del equipo médico y así vigilar y evitar la aparición de eventos adversos o, conocer qué hacer en caso de que se presenten (Ministerio de la Protección Social, 2008). La política pública tiene varios objetivos, el primero que se puede leer es: “direccionar las políticas institucionales y el diseño de los procesos de atención en salud hacia la promoción de una atención en salud segura” (p.2).

Así mismo, la política dispone de estrategias para alcanzar los objetivos que dispone, además genera un marco legal para que se implementen planes estratégicos tendientes a la protección del usuario (Ministerio de la Protección Social, 2008).

A partir de la formulación de la política pública, el Estado Colombiano ha generado diversos documentos para que, estratégicamente, se logre la obtención de los objetivos de la política de seguridad del paciente. En el año 2010, se firmó en el Ministerio de Salud y Protección Social un paquete de instrucciones llamado "Guía técnica: buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud". El objetivo general de esta guía es: "lograr que el lector identifique de forma ágil y dinámica los componentes fundamentales de un programa institucional de seguridad del paciente y el paso a paso para la implementación práctica en su institución" (Ministerio de Protección Social, 2010, p.13).

En el argot popular, una política resulta de un acuerdo en un grupo de personas, este acuerdo es normalizado mediante su legalización, usualmente de una jerarquía establecida en ese grupo. Las políticas sirven como sentencias cortas, entendibles, las cuales son el seguro o la norma para actuar ante determinadas situaciones. En el ámbito organizacional, y según Medina (2012), una política es una síntesis de cómo cada área de la organización o la organización en general actúa ante determinadas situaciones con el fin de conseguir los objetivos organizacionales (p.1).

Para Hegarty et al. (2017), la política de equipos médicos se define como: "la política de dispositivos médicos (Política MD) es una breve declaración, que establece los objetivos para la gestión de tecnología de la salud en todo el conjunto de la organización" (p.181). Estos mismos autores recomiendan que, dentro la organización, en este caso en instituciones hospitalarias, los equipos físicos o activos son regulados mediante la organización de un Comité de Equipos Médicos. Uno de los objetivos del comité de equipos médicos y de la política que debe velar por que sea aplicada, es el de "desarrollar y entregar un plan estratégico de gestión de tecnología sanitaria para la organización" (Hegarty et al., 2017, p.181).

La política de equipos médicos y el comité que vela por su aplicación, hacen parte de la alta dirección hospitalaria. También, así como sucede en la mayoría de las políticas corporativas, se debe tener en cuenta que la política de equipos médicos debe ser evaluada constantemente, y como producto de esta evaluación se debe generar un plan de acción estratégico.

Así pues, se observa el gran campo de acción, y por tanto los retos de implementación del plan estratégico que implica la gestión de los equipos médicos. Los elementos de la política contienen la gestión del ciclo de vida de los equipos que se había explicado previamente, entre otros procesos en la gestión de los activos. Se recomienda que esta política esté disponible al público de toda la organización, y que cada uno, en su dependencia, opere también en función de ella. A su vez, también se recomienda que los demás planes de

desarrollo estratégico sean conscientes de la política de equipos médicos (Hegarty et al., 2017).

Se procede ahora a contextualizar las características, estructura y contenido, elementos, metodología y referente de las políticas de equipos biomédicos en la tabla 6.

Tabla 6. Políticas de Equipos Biomédicos.

Políticas de Equipos Biomédicos				
Características	Estructura y contenido	Elementos	Metodología	Referente
*Son consideradas una prioridad de la alta gerencia de las instituciones hospitalarias. *Sirven para ofrecer un marco legal desde el cual la alta gerencia y el personal en general de las instituciones hospitalarias puedan desarrollar planes estratégicos y operacionales para llevar la gestión médica tecnológica a conceptos mucho más prácticos y de fácil manejo. * La política de la gestión de equipos biomédicos permite generar un valor adicional en términos de evaluación, sostenimiento y efectividad en el servicio que ofrecen las instituciones hospitalarias. * La política de la gestión de equipos biomédicos debe aplicar de forma transversal a todas las diferentes	*Declaración y objetivos de la política. *Definiciones. *Marco legislativo. *Responsabilidad organizacional. *Revisión y ajustes auditables. *Gestión de sistemas: - Ajustes organizacionales de gestión de tecnología para el cuidado de la salud. - Ciclo de vida de los equipos. - Inventario y registro. - Adquisición de nuevos equipos y sistemas y desarrollo de nuevos servicios. - Alistamiento de nuevos equipos y sistemas en uso. - Entrenamiento. - Prescripción y uso adecuado de servicios. - Limpieza y descontaminación. - Mantenimiento y reparación. - Retirada del servicio. - Disposición de equipos retirados. - Gestión de eventos adversos. - Manejo de alertas y	*Relacionan los equipos médicos y la gestión del cuidado tecnológico. *Claramente hay variaciones en esta clase de políticas de acuerdo con los gobiernos locales y a las jurisdicciones que ellos consideren prudentes aplicar, igualmente, las políticas sufrirán reestructuraciones dependiendo del tamaño y madurez de las instituciones hospitalarias. * La política de la gestión de equipos biomédicos debe estar alineada con la gestión del ciclo de vida donde se incluyan las diferentes etapas de éste, entre ellas, adquisición, planeación, manejo del riesgo e investigación de incidentes, debe estar en concordancia con las políticas específicas de medio ambiente incluyendo consideraciones en clave de uso energético y la re-utilización de ciertos equipos biomédicos. *Es igualmente importante incluir todos los tipos de	*La metodología de la política de la gestión de equipos biomédicos debe estar alineada con los objetivos corporativos. *En todo momento debe existir una trazabilidad con principios y objetivos institucionales.	*Fundamentalmente surgen de esquemas corporativos donde se traza de modo holístico el horizonte institucional.

gestiones al interior de las instituciones hospitalarias, además de alcanzar los aspectos científicos y técnicos que van incluso más allá de las convencionales actividades de mantenimiento.	notificaciones de seguridad. *Referencias. *Apéndices.	equipos médicos, entre ellos, equipos de un solo uso, equipos no reusables.		

(Hegarty et al., 2017).

Indicadores

Las instituciones establecen indicadores para llevar a cabo una medición de calidad, los cuales ayudan a los proveedores de atención sanitaria y a las instancias normativas a evaluar los progresos realizados en todos los niveles de la atención de salud. Esta información también puede propiciar una mejor presentación de informes al público en general para mejorar la transparencia y confianza, aún cuando los resultados no alcancen las metas.

Los indicadores de calidad deben apoyar múltiples propósitos, tales como:

• Seguimiento del cumplimiento de normas y directrices
• Retroalimentación de proveedores sobre las actividades de mejora de la calidad
• Transparencia y rendición de cuentas al público
• Evaluación comparativa para comprender la comparación de resultados y las variaciones injustificadas en la calidad
• El análisis de la eficacia en función de los costos
• Adquisición y contratación estratégicas o centradas en valores
• Seguimiento de la eficacia de las intervenciones en materia de calidad y el enfoque nacional general de la calidad (Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud, 2018).

La fundamentación teórica, presentada en el capítulo 1, en relación a las normas aporta elementos para orientar la formulación de los lineaminetos para la política de gestión de equipos biomédicos desde una perspectiva de gestión del riesgo, para mitigar la ocurrencia de eventos e incidentes adversos y generar acciones encaminadas en la seguridad del paciente; y en el segundo capítulo se presenta la vigilancia tecnológica para hallar criterios de riesgo usados en la gestión de equipos biomédicos, de esta forma se da cumplimiento al primer objetivo específico planteado en este trabajo de grado.

Capítulo 2.
Vigilancia Tecnológica

En el segundo capítulo se presenta la vigilancia tecnólogica realizada para identificar criterios de riesgo en la gestión de equipos biomédicos, para lo cual se proponen dos búsquedas en la base de datos Scopus, con revisión de literatura en tres momentos diferentes, la primera en 2017, la segunda entre los años 2018 y 2019, y la tercera en 2020. La primera de las búsquedas con una ecuación de búsqueda específica y la segunda con una ecuación que abarca una cantidad de términos amplia, en ambos casos se explican los resultados encontrados. Se realizan 3 análisis, uno con el software VantagePoint, otro con el software VOSviewer y finalmente el análisis en el que se indican los crterios de riesgo encontrados.

Introducción

La vigilancia tecnológica, como se acotó en el capítulo anterior, es una búsqueda de información sobre un tema particular, dicha búsqueda resulta ser un procedimiento sistemático que permite reconocer aspectos o criterios como autores, instituciones, tipos de documentos sobre un tema particular. En el presente estudio, el objetivo será encontrar los criterios de evaluación de riesgo que inciden en la gestión de equipos biomédicos, en ese sentido, esta metodología resulta ser una herramienta útil para conocer de primera mano, la información actual sobre tema.

La metodología para la vigilancia tecnológica que se presenta en este estudio consta de los siguientes pasos:

Figura 2. Objetivos metodológicos de la vigilancia tecnológica.
Elaboración propia.

Metodología

El primer paso en la vigilancia tecnológica es la delimitación de los conceptos que forman ecuaciones entre las palabras y se someten posteriormente a la búsqueda en la base de datos

Las palabras utilizadas para hacer las ecuaciones de búsqueda son las siguientes:

- ***Risk management:*** Palabra que en español se traduce como Gestión del riesgo, la norma internacional ISO 31000:2009 provee los principios y directrices generales.
- ***Evaluation methods:*** Es el tesauro para criterio de evaluación.
- ***Risk assessment criteria:*** Su traducción es Criterio de evaluación del riesgo.
- ***Asset management:*** En español es Gestión de activos, la información general, principios y terminología se encuentra en la norma ISO 55000: 2014.
- ***Medical equipment Management:*** Se traduce como Gestión de Equipos biomédicos,
- ***Medical Equipment:*** es el tesauro para equipo sanitario.
- ***Medical device management:*** La traducción de esta expresión es Gestión de Dispositivos médicos.
- ***Health technology management:*** Este término se traduce como Gestión de tecnología de la salud. (Ríos Cuartas, Galeano Upegui, & Escobar Mora, 2017).

Una vez se delimitaron las palabras o criterios de búsqueda, se elige la base de datos, en la presente investigación se eligió ***SCOPUS*** y para el análisis de información los softwares ***VANTAGEPOINT*** y ***VOSviewer***. Se realizan dos búsquedas; en la primera búsqueda se realiza el análisis con 59 archivos y en la segunda búsqueda con una cantidad de 2282 resultados.

En la tabla 7, se aprecian los resultados de las ecuaciones de búsqueda en la base de datos para la primera búsqueda, con un rango entre los años 2007 y 2017, sin embargo la ecuación elegida para la vigiliancia tecnológica es la 6* para la cual el rango de búsqueda se encuentra entre los años 2007 y junio de 2020.

Tabla 7. Ecuaciones de búsqueda para la vigilancia tecnológica.

N°	Ecuación de búsqueda	Resultados
1	Risk management and evaluation methods and asset management	223
2	Risk management and evaluation methods and medical device management	263
3	Risk management and evaluation methods and medical equipment management	141
4	Risk management and evaluation methods and health technology management	356

5	Risk assessment criteria and asset management	137
6	Risk assessment criteria and medical device management	108
6*	Risk assessment criteria and “medical device” management *	59*
7	Risk assessment criteria and medical equipment management	53
8	Risk assessment criteria and health technology management	244

(Ríos et al., 2017).

A continuación, los resultados obtenidos para cada una de las búsquedas de acuerdo a los documentos encontrados por: año, fuente, autor, afiliación, país o territorio, tipo de documento y área temática.

Se resalta que se realizaron revisiones de literatura para las dos búsquedas en tres momentos, el primer momento el año 2017, siendo el rango de búsquedas entre 2007 y 2017. El segundo momento fue entre los años 2018 y 2019, al no encontrar información relevante se descartó para dar lugar al tercer momento, llevado a cabo en el año 2020, siendo el periodo de búsqueda más extenso, entre los años 2007 al 2020 y que se compila a continuación.

Primera búsqueda

Dinámica de publicación en el tiempo

Acerca de las palabras que conforman la ecuación de búsqueda, se obtuvieron los siguientes resultados según el año de publicación, tal como se presenta en la figura 3. En el lapso de búsquedas entre 2008 y 2020, los tres años donde se registraron mayor número de publicaciones fueron 2014, 2016 y 2019, todas con nueve publicaciones respectivamente. El año de menor publicación fue el 2011 que registra cero. Tanto para el año 2008 y 2020 se registra una sola publicación.

Figura 3. Documentos por año, búsqueda 1 (Scopus, 2020).

Medios de publicación

En el análisis por fuente entre los años 2007 y 2020, se observa en la figura 4, que las tres revistas de mayores publicaciones son ***Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz***, los medios de publicación de la colaboración ***Cochrane*** y ***Plos One***, respectivamente tienen 4 artículos cada uno. Otras revistas que publican temas relacionados con los conceptos de las ecuaciones de búsqueda son: ***International Journal of Technology Assessment in Health Care***, la siguiente es ***Pain Pshysican*** y ***Respiratory Care***, respectivamente, publicaron 2 artículos cada una.

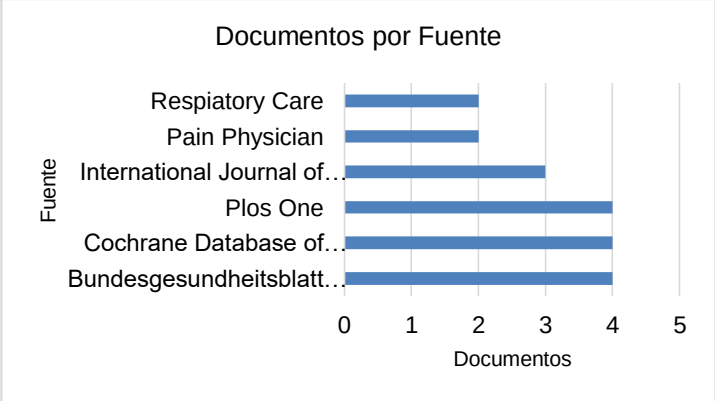

Figura 4. Documentos por fuente, búsqueda 1 (Scopus, 2020).

Autores relacionados

Respecto a los autores principales que publican sobre los conceptos buscados, se encontró en el periodo de 2007 a 2020 y según se indica en la figura 5, que el autor más citado es ***Lauer, W***., tiene 3 publicaciones en total durante este tiempo.

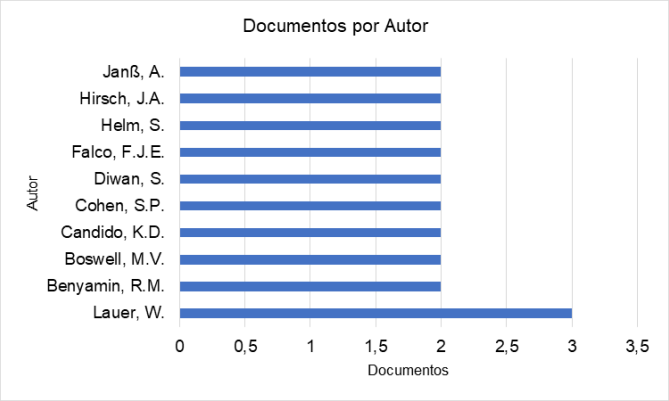

Figura 5. Documentos por autor, búsqueda 1 (Scopus, 2020).

Instituciones destacadas

Este análisis presenta las instituciones que han estado en los últimos 13 años, publicando artículos sobre temáticas relacionadas con los conceptos de las ecuaciones. Destaca en la figura 6, que la de mayor número de publicaciones es ***Havard Medical School*** con 4 publicaciones, también se destacan la Universidad de ***Louisville*** y ***Rheinisch-Westfalische Technische Hochschule Aachen***, así como el ***Millennium Pain Center***.

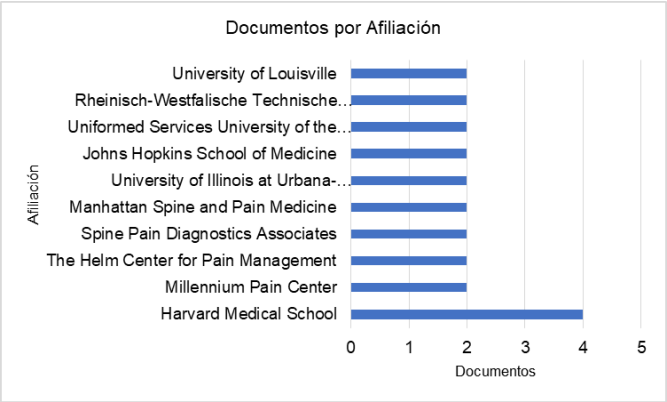

Figura 6. Documentos por afiliación, búsqueda 1 (Scopus, 2020).

Países destacados

En la figura 7, se pueden observar que los países de mayor producción científica en las áreas particulares de búsqueda entre los años 2007 y 2020 son Estados Unidos de América con 22 publicaciones, Alemania con 10, Reino Unido con 7, Canadá con 6, Autralia con 5, Países Bajos con 4, Francia con 3, Corea del Sur y España con 2 artículos y Colombia con 1.

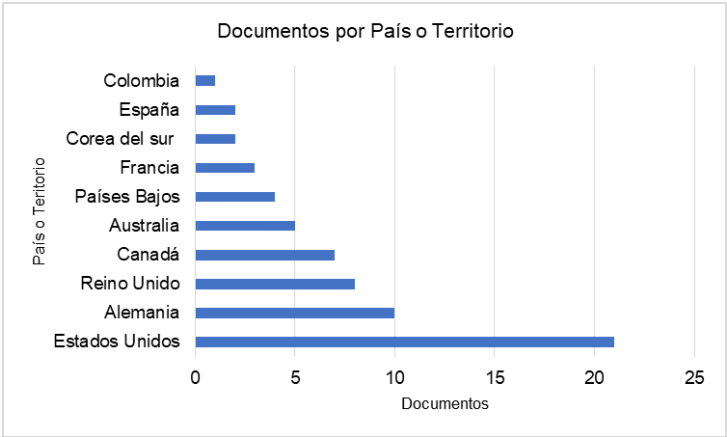

Figura 7. Documentos por país o territorio, búsqueda 1 (Scopus, 2020).

Tipos de documento

Acerca del tipo de documento la figura 8, indica que durante el 2007 y 2020, se publicaron un 64% de artículos, seguido de 26% de revisiones sistemáticas, artículos de conferencia 5%. Notas 3% y Erratas 2%.

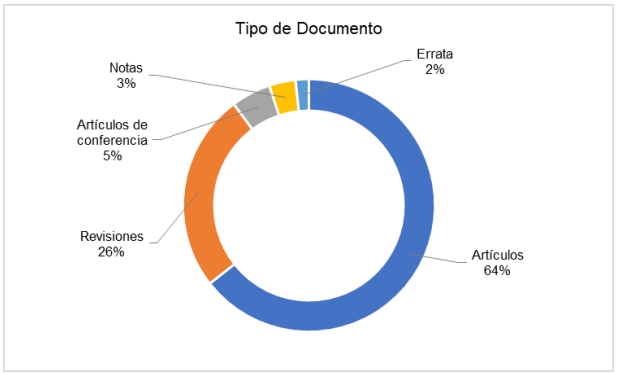

Figura 8. Tipo de documento, búsqueda 1 (Scopus, 2020).

Áreas temáticas

Las principales áreas temáticas a las que pertenecen las publicaciones resultantes con la ecuación de búsqueda son: Medicina con un 49%, Farmacología, Toxicología y Farmacéutica con un 9%, Bioquímica, genética y biología molecular con un 8%, Ingeniería con un 8%, Multidisciplinario con un 6%, Ciencias agropecuarias y biológicas con un 5%, Ingeniería Química con un 4%, Ciencias de la computación con un 4%, Ciencias medioambientales con un 4% y Otras con un 2%. En la figura 9 se compilan estos resultados.

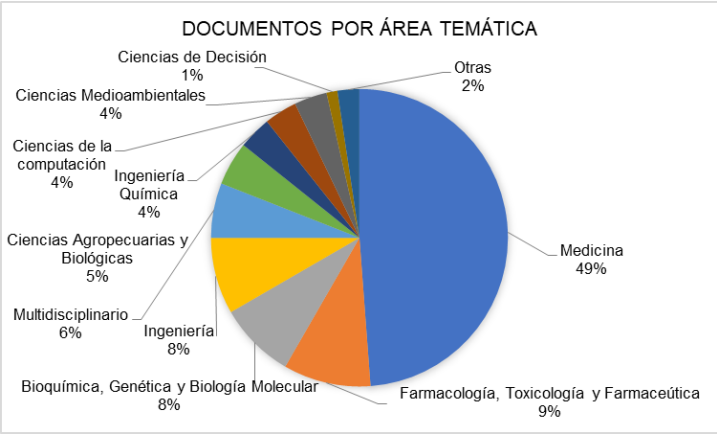

Figura 9. Documentos por área temática, búsqueda 1 (Scopus, 2020).

La segunda búsqueda se realiza con una ecuación más específica que se lleva igualmente a la base de datos SCOPUS. En este caso la ecuación de búsqueda es : ***((risk AND (management OR analysis OR control)) AND (medical AND (device OR equipment)) AND ((evaluation AND methods) OR (assessment AND criteria)))*** y el resultado son 2282 archivos, los años de búsqueda se encuentran entre los años 2007 y junio de 2020.

Segunda búsqueda

Dinámica de publicación en el tiempo

En esta categoría el año en el que más producciones escritas se realizaron con los temas criterio de evaluación del riesgo y gestión de dispositivos médicos fue en el año 2016 con un total de 30 publicaciones, el segundo fue el año 2017 con un total de 270 publicaciones. Los años con menos publicaciones fueron 2007, 2009 con un promedio de publicaciones entre 50 y 100, en ese mismo rango de publicaciones se encuentra 2008, 2010 y 2011. Lo anterior se pude observar en la figura 10.

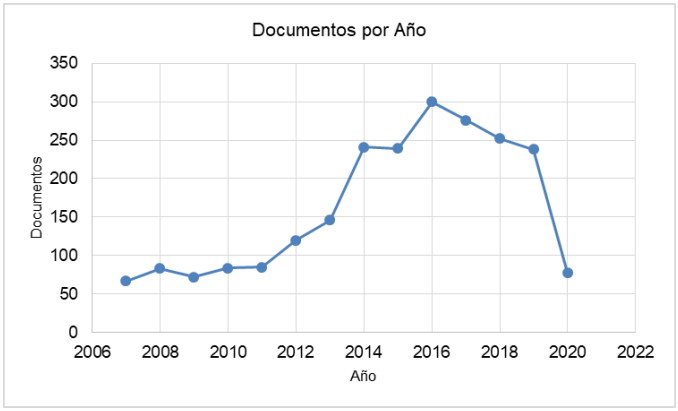

Figura 10. Documentos por año, búsqueda 2 (Scopus, 2020).

Medios de publicación

En la figura 11, se observa el origen de las publicaciones, la revista de mayor publicación son los medios de difusión de ***Cochrane*** con casi 80 artículos en total, a continuación, el de mayor publicación fue ***Journal of Vascular Surgery*** con cerca de 30 publicaciones. Lo anterior se observa en la figura 11.

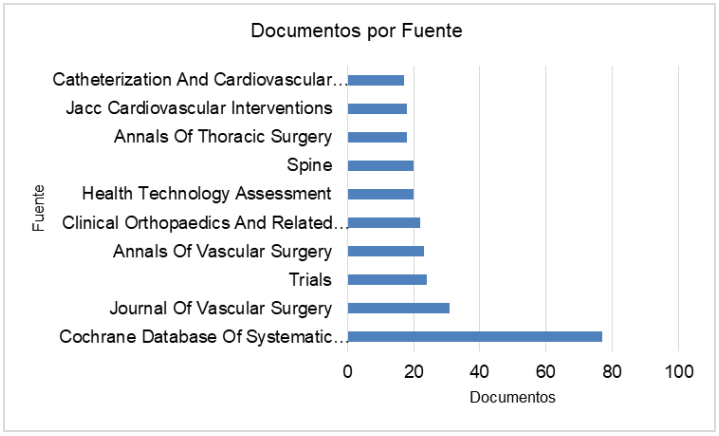

Figura 11. Documentos por fuente, búsqueda 2 (Scopus, 2020).

Autores relacionados

La figura 12, muestra la cantidad de publicaciones por autor, se presentan los 10 escritores que mayor cantidad de publicaciones han realizado desde el 2007 hasta el presente sobre

gestión de riesgos en dispositivos médicos. Entre los autores se destacan ***Aaronson, K.D., JanB, A., Radamacher K. y Rgers, J.***

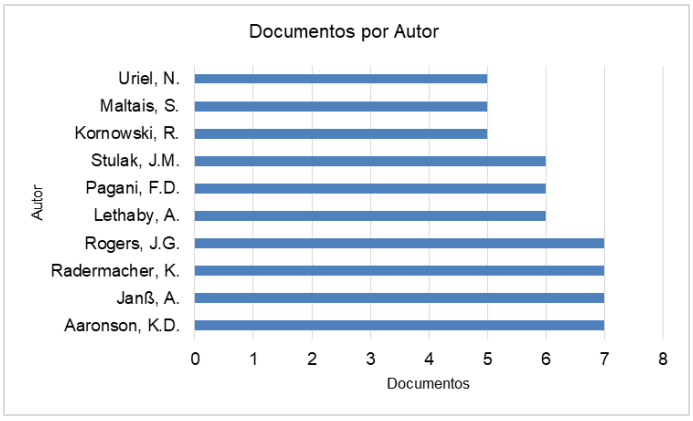

Figura 12. Documentos por autor, búsqueda 2 (Scopus, 2020).

Instituciones destacadas

Este análisis presenta las instituciones que han estado en los últimos 10 años trabajando en temas de gestión del riesgo en tecnología de la salud. En la figura 13, destacan ***Harvard Medical School*** con más de 50 publicaciones, la Universidad de ***Toronto*** y ***Cleveland Clinic Foundation***.

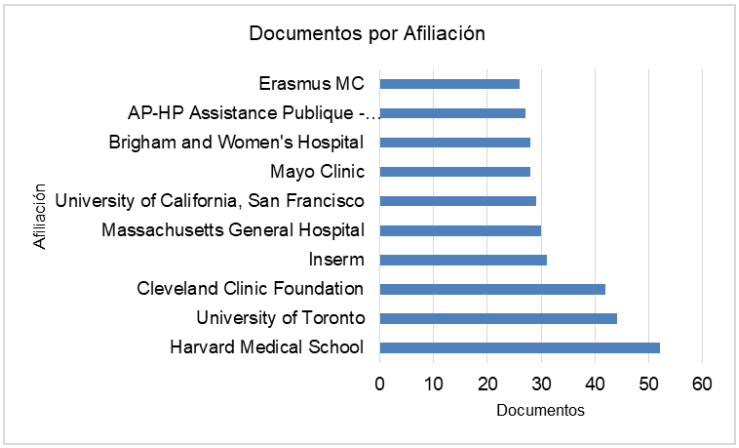

Figura 13. Documentos por afiliación, búsqueda 2 (Scopus, 2020).

Países destacados

Para el análisis por País se tienen 10 como los de mayor producción científica en las áreas particulares de búsqueda, en orden de producción, encabeza Estados Unidos de América, Reino Unido y Alemania.

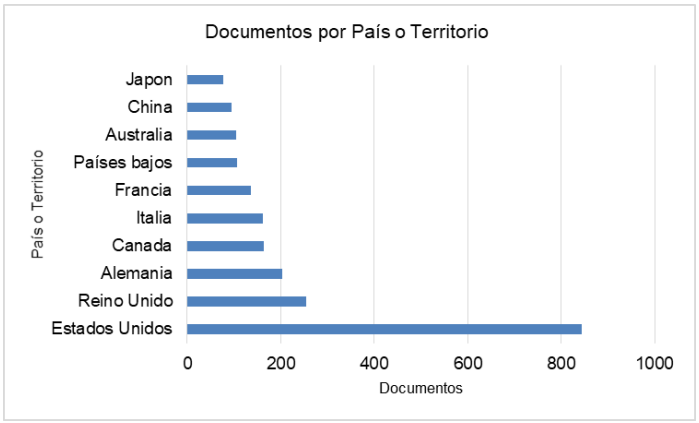

Figura 14. Documentos por país o territorio, búsqueda 2 (Scopus, 2020).

Tipos de documento

En la figura 15 se observa el tipo de documento más recurrente en las publicaciones sobre las temáticas abordadas. Con un 79% encabezan la lista los artículos, las revisiones sistemáticas tienen un 14%, Artículos de conferencias con un 4%, revisión de conferencia 1%, Encuesta corta 1% y Otros 1%.

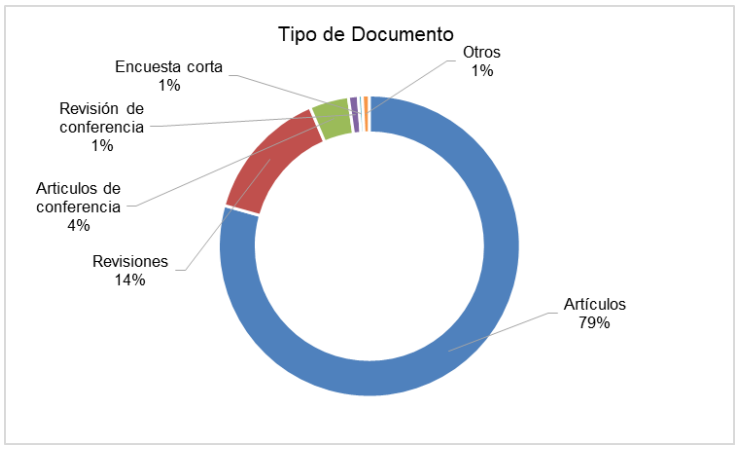

Figura 15. Tipo de documento, búsqueda 2 (Scopus, 2020).

Áreas temáticas

Las principales áreas temáticas a las que pertenecen las publicaciones resultantes con la ecuación de búsqueda son: Medicina con un 74%, Ingeniería Química con un 5%, Bioquímica genética y biología molecular con un 3%, Enfermería con un 3%, Profesiones en salud 3%, Ciencias de la computación 2%, Neurociencia 2%, Farmacología y Toxicología con un 1%, Ciencias sociales 1% y Otros con un 5%.

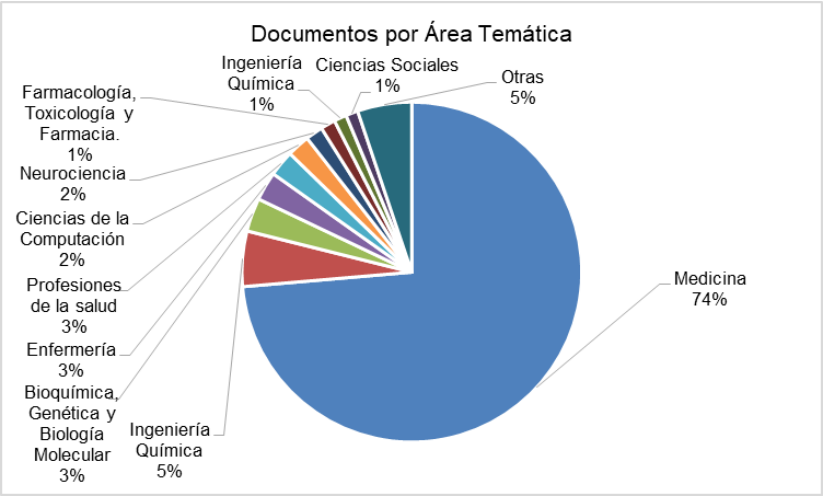

Figura 16. Documentos por área temática, búsqueda 2 (Scopus, 2020).

Luego de la descripción de la información encontrada y de los gráficos en la primera y segunda búsqueda se procede a realizar los análisis con los softwares. El primer análisis de resultados se realiza con el software VantagePoint, con los archivos que contienen la información de los documentos encontrados en la segunda búsqueda en Scopus para obtener la matriz de coocurrencia de términos.

Análisis con el Software VantagePoint

En la matriz de coocurrencia de términos de búsqueda que se presenta a continuación se seleccionan las palabras clave de los resúmenes; referentes a riesgo, criterios de riesgo, evaluación de criterios, análisis multivariable, historia clínica, eventos adversos, seguridad del paciente, evaluación clínica, dispositivos médicos, nueva tecnología, gestión médica, entre otros.

Tabla 8. Matriz de coocurrencia de términos de búsqueda.

Reset		Abstract (NLP) (Phrases) (Cleaned) (	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
		# Records	99	83	83	57	53	48	45	39	37	37	35	30	29	26	24	22	22	21	19	17
stract (NLP) (Phrases) (Cleaned) (Cleane	# Records	Show Values >= 1 and <= 35 Cooccurrence # of Records	risk factor analysis	assessment criteria	inclusion criteria	high risk	increased risk	multivariate analysis	meta analysis	clinical outcome	medical record	primary outcome	adverse event	control group	risk assessment	patient safety	selection criteria	control trial	statistical analysis	clinical evaluation	clinical effects	patient population
1	61	medical device	2	10	2		1		2	2		2	1		6	3		1	1	1	4	
2	35	adverse event		2	6	3	3	1	3	2		1	35	1	2	4	2	3			4	1
3	30	higher risk	3	2	4		4	7	4	1		2					1	2	1			
4	26	patient safety	1	2		1							4		1	26						
5	21	low risk	2	1	1	4			1	4			2		2		2	2			1	1
6	19	clinical trial		3	2	2			3	3			2	1			1	2	1	2	2	2
7	18	new technology	1		1								1			2						
8	17	randomized Control Trials	1	2	3	3			2			4	1	2	1	1	1	3				
9	16	medical therapy	1		2		1		2		1	1	3	1			1	1	1		2	1
10	16	new device		2									2	2	1	2						
11	15	clinical data	3		1			2			2									1	1	2
12	15	medical equipment			1	1							1		4	1						
13	15	medical management	1						1								2					1
14	15	potential risk		2								2	1		1		1		1			
15	14	design method			1		1			1	1	3	1		1	1		2				
16	13	available evidence	1	1	2	3			3	1			2	1	2	2	1	3	1	1	2	1
17	13	P&It	1	2	1	1	1	5	2	1	1	1	2				1					
18	13	physical examination	3	2	2	1		1													1	
19	13	retrospective cohort study	3		2	2	1	1				2	1						1			
20	13	review methods		1	3	3	2		2	1			3	1	1		1	1			5	

(VantagePoint, 2020).

Se observan los valores más relevantes para los términos de búsqueda, con los que se identifican los archivos que tienen en el resumen los términos de búsqueda. Criterios de evaluación y dispositivo médico con 10 resultados, análisis multivariable y riesgo mayor con 7 resultados, evaluación del riesgo y dispositivo médico, y criterios de inclusión con evento adverso cada uno con 6 resultados, efectos clínicos con dispositivos médicos, seguridad del paciente con eventos adversos, efectos clínicos con eventos adversos, criterio de inclusión con riesgo mayor, evento adverso con seguridad del paciente, evaluación del riesgo con equipo médico, todos ellos con 4 resultados.

Después de este análisis se procede a realizar un segundo análisis en el software VOSviewer, con los archivos que contienen la información de los documentos encontrados en la primera y segunda búsqueda en SCOPUS para obtener las redes bibliométricas.

Los mapas bibliometricos presenta la coocurrencia de palabras clave con la fuerza de relación entre ellas, con grupos de palabras por colores, el tamaño de las etiquetas de palabras depende de la cantidad de veces que aparecen, en el centro del mapa se observan las palabras con mayor interrelación y las palabras de los extremos tienen menor interrelación.

Análisis con el Software VOSviewer

Primera búsqueda

El mapa bibliometrico de la figura 17 presenta la coocurrencia de palabras clave de la primera búsqueda, se identifican 3 grupos de palabras con los colores: azul, verde y rojo.

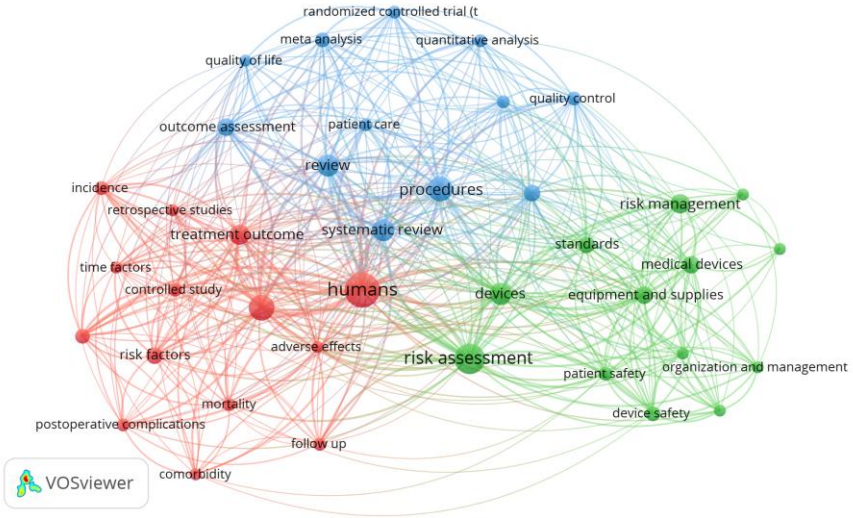

Figura 17. Mapa bibliometrico, búsqueda 1
(VOSviewer, 2021).

Las etiquetas ubicadas en la parte central del mapa, con mayor cantidad de coincidencias y con mayor interrelación son humanos, evaluación del riesgo, dispositivos, revisón sistemática y procedimientos, otras palabras con menor cantidad de apariciones pero con varias interrelaciones son: cuidado del paciente, control de calidad, normas, gestión del riesgo, dispositivos médicos, equipos y suministros, organización y gestión, seguridad del paciente, seguridad del dispositivo, efectos adversos, factores de riesgo.

Segunda búsqueda

En el mapa bibliometrico de la figura 18 presenta la coocurrencia de palabras clave de la segunda búsqueda, se identifican 5 grupos de palabras con los colores: amarillo, verde, violeta, rojo y azul.

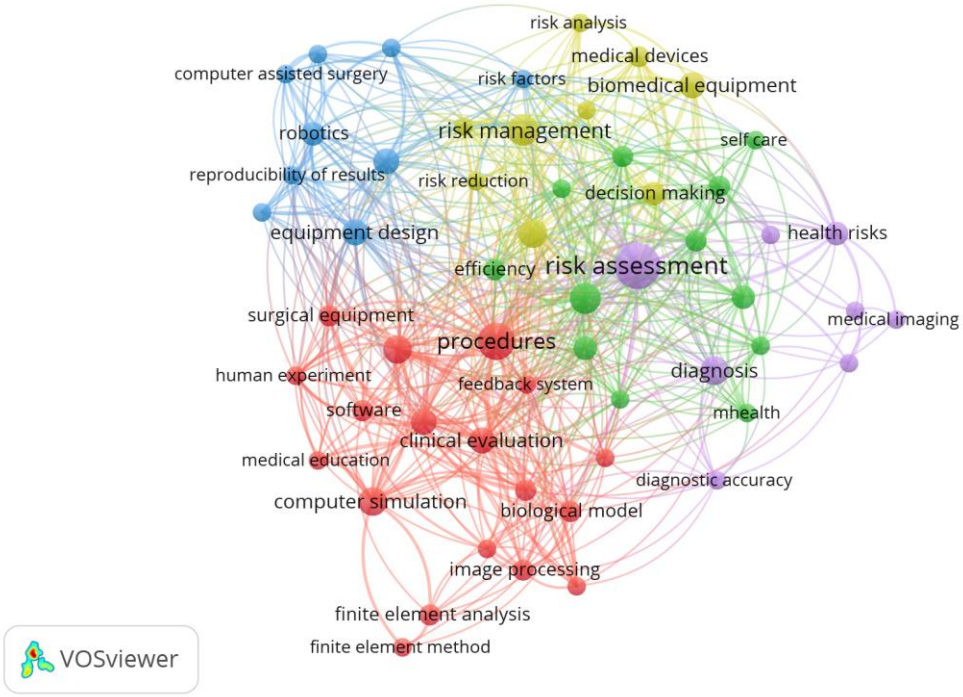

Figura 18. Mapa bibliométrico, búsqueda 2
(VOSviewer, 2021)

Las etiquetas ubicadas en la parte central del mapa, con mayor cantidad de coincidencias y con mayor interrelación son evaluación del riesgo, procedimientos y gestión del riesgo; palabras con menor cantidad de apariciones pero con interrelaciones son: reducción del riesgo, análisis del riesgo, dispositivos médicos, equipos biomédicos, toma de decisiones,

cuidado personal, eficiencia, riesgos de salud, msalud, diagnóstico, evaluación clínica, diseño de equipos, reproducibilidad de resultados, factores de riesgo.

Luego de exponer los resultados se procede a realizar el análisis de documentos para identificar criterios de riesgo en la gestión de equipos biomédicos como paso final de la metodología de la vigilancia tecnológica: analizar y estructurar la información.

Análisis de resultados

En la Tabla 9 se presentan los criterios de riesgo encontrados a partir del análisis de los artículos seleccionados por medio de publicación y cantidad de publicaciones en las búsquedas realizadas, se realiza por los enfoques en sus contenidos, ya que son pertinentes para este estudio.

Las revistas de mayor número de publicaciones fueron tres: Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, Pain Physician y Plos One.

Se observa, en el caso de la revista Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz que en el primer artículo presentan el marco regulatorio en Alemania para los dispositivos médicos teniendo en cuenta la identificación, evaluación y mitigación de riesgos. En la segunda publicación se hace referencia al marco regulatorio de Alemania para los ensayos clínicos en dispositivos médicos con clasificación de riesgo III y dispositivos implantables, así como la experiencia del Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos médicos en solicitudes y orientaciones a los usuarios. De la misma forma el tercer artículo muestra las regulaciones alemanas para fabricantes y productos sanitarios de alto riesgo. Otro artículo de esta revista presenta el desarrollo de una metodología analítica y un software para hacer análisis prospectivo del riesgo humano para ayudar a los fabricantes de dispositivos médicos a identificar y controlar riesgos de forma eficiente en la interacción hombre- máquina.

En la revista Pain Physician se presenta información amplia y específica en la primera publicación con el estudio de un instrumento para el manejo del dolor mediante la evaluación de calidad y evaluación de riesgos de Bias y se incluyen los criterios de revisión de Cochrane, en la segunda publicación se presenta el desarrollo de un instrumento específico para el manejo intervencionista del dolor, para el que se basan en criterios de revisión de Cochrane y utilizan criterios de evaluación de riesgo y de calidad.

En el caso de la revista Plos One, se observa un artículo acerca de las condiciones asociadas a ventiladores y a la vigilancia de eventos adversos en enfermedades respiratorias por el uso de ventilación mecánica invasiva, mediante una investigación multivariante se encontró que dentro los posibles riesgos se cuentan: ausencia de

participación intensiva en el manejo de pacientes ventilados, utilización de presión de conducción alta, desarrollo de edema y aumento de peso corporal. Estos criterios son clave para el desarrollo de medidas preventivas. Allí mismo, en Plos one, se encontró otra investigación que presenta los implantes cardiacos por el alto riesgo que representan y sus complicaciones asociadas con mortalidad. Los factores de riesgo desde el punto de vista del dispositivo son problemas de batería del dispositivo y entrega incorrecta de la terapia.

Tabla 9. Criterios de riesgo hallados en las investigaciones.

Enfoque	Criterios de riesgo
Normativo	Probabilidad de ocurrencia de un evento
	Frecuencia de incidentes
	Población afectada
	Nivel de seguridad de la tecnología
Paciente	Asignación de método adecuado
	Consentimiento informado
	Tasa de deserción
	Cumplimiento aceptable
	Duración del dolor
	Tratamientos previos
	Duración del seguimiento.
Dispositivos Médicos	Participación insuficiente en el manejo de pacientes
	Mayor presión de conducción
	Cambios en el peso corporal
	Desarrollo de edema
	Problemas de batería
	Terapia incorrecta

(Ríos et al., 2017).

Con los criterios de riesgo de las investigaciones se observa la incidencia de la gestión del riesgo en la gestión de la tecnología sanitaria y brindan un soporte basado en la evidencia que fortalece la presente investigación para la definición de políticas de gestión de equipos biomédicos con enfoque en gestión del riesgo para brindar seguridad al paciente.

La vigilancia tecnológica expuesta en este capítulo se realizó con dos propósitos fundamentales, la primera finalidad fue orientar la formulación del cuestionario para aplicar en las instituciones hospitalarias, que se presenta en el capítulo 3, y la segunda fue dirigir la definición de políticas para gestionar tennología sanitaria desde la gestión del riesgo, en el capítulo 5, ya que es información actual encontrada en bases de datos, en los análisis de relación entre palabras y es basada en evidencia.

Capítulo 3.
Encuesta de diagnóstico de gestión de activos en IPS de Medellín

En el presente capítulo se expone la introducción al proyecto UPB Innova; proyecto confidencial de la Universidad Pontificia Bolivariana, integrado por docentes y estudiantes de esta, desarrollado con el objetivo de hacer una encuesta en tres instituciones hospitalarias de la ciudad de Medellín. Esta encuesta se basó en la familia de estándares ISO 55000X, principalmente en la ISO 55001. La metodología para la realización de las preguntas se desarrolló en 5 fases, y se basó en documentos del Instituto de Gestión de Activos. También, en este capítulo, se presentan documentos de estudio y algunos lineamientos con los cuales se desarrolló la encuesta. Además, se mencionan las evidencias que se solicitaron a todas las instituciones para la validación de los resultados de las encuestas. Se expone información general de las instituciones encuestadas; la cantidad de personas encuestadas, y se presentan los resultados con gráficos de radar, y tablas de contraste con los documentos del Instituto de Gestión de Tecnologías-IAM, basados en 6 categorías y 39 criterios, en el diagnóstico se observa el estado de madurez en la gestión de activos físicos hospitalarios.

Introducción

Debido a la complejidad en la operación de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPSs) y teniendo en cuenta la importancia de la seguridad del paciente, se genera la necesidad de gestionar adecuadamente los activos físicos del sector salud en la prestación de servicios por lo que las regulaciones legales y los procesos de habilitación y acreditación tanto a nivel nacional como internacional hacen énfasis en su adecuada selección, uso y sostenimiento en las instituciones; sin embargo en Colombia es incipiente la aplicación de un estándar que facilita la gestión de los activos físicos de las instituciones y su alineación con la plataforma estratégica de las diferentes IPSs, por lo que se plantea la oportunidad de evaluar la aplicación de la Norma ISO 55000, 550001 de 2014 y 55002 de 2018 de Gestión de Activos al sector salud, actualmente se aplica en el Reino Unido, particularmente a las instituciones prestadoras de servicios de salud y verificar cuales de las acciones aplicadas en la actualidad por estas pueden acercar a la institución a cumplir con el estándar para establecer la brecha actual entre este y la realidad (Hegarty et al., 2017). Se hace necesario entonces definir una metodología que permita diagnosticar el estado actual de las instituciones y validarla para establecer los planes de mejoramiento que pueden facilitar el cumplimiento de los estándares y acercarlas desde la perspectiva de la gestión de los activos a los procesos de acreditación.

Las instituciones hospitalarias en Colombia están regidas por una estricta normativa que regula tanto la prestación de los servicios como el adecuado desarrollo y sostenibilidad de la infraestructura y la tecnología aplicada en el sector. La legislación actual tiene su base en la Constitución política de 1991 que insertó los ejes fundamentales de la reforma planteada al sistema de salud en la Ley 100 de 1993, por la cual se creó el Sistema General de Seguridad Social, que incluye el Sistema General de Pensiones, Riesgos Profesionales, Servicios Sociales Complementarios y el Sistema de Seguridad Social en Salud (Ley 100 de 1993). Este generó regulaciones generales frente a temas como el uso de la tecnología en salud y la calidad de la atención. Posteriormente el Decreto 4725 reguló los requerimientos para equipos biomédicos garantizando la adecuada instalación, uso y mantenimiento (Decreto 4725 de 2005); en 2006 el Decreto 1011 estableció el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención en Salud SOGCS, que a su vez hacía énfasis en uno de los apartados del Sistema Único de Habilitación (en la última resolución 3100/2019, en la Capacidad Tecnológica, dotación y mantenimiento) (Resolución 3100 de 2019) y en otro en el Sistema Único de Acreditación (Decreto 903 de 2014), Gestión de la tecnología, control y evaluación de adquisición) (Decreto 1011 de 2006). Todas estas regulaciones y otras adicionales llevan a las IPSs a garantizar la sostenibilidad de los equipos y la infraestructura necesaria para la prestación de los servicios de salud. Con el fin de vincular esta gestión a la planeación estratégica de la institución y orientarla al logro del cumplimiento de los estándares planteados por la habilitación, la acreditación nacional y la acreditación internacional se evaluó la homologación de estos con las Especificaciones PAS 55 (Galeano, Escobar, Cuartas, & Botero, 2015), evidenciando la aplicabilidad de las Especificaciones antes usadas en la Industria para la gestión de activos y sin evidencias hasta el 2013 de aplicaciones en el sector hospitalario; a partir del 2014 estas especificaciones estuvieron vigentes y dieron vida a las normas ISO 55000.

Proyecto UPB INNOVA

En el proyecto de investigación se desarrolló una Metodología para el Diagnóstico de la Gestión de Activos Físicos en Instituciones Hospitalarias basada en la serie de estándares internacionales ISO-55000X, que busca evaluar la Gestión de Activos Físicos, tales como infraestructuras, instalaciones industriales y equipos biomédicos, que conforman el conjunto de activos en las Instituciones Hospitalarias. Con esta metodología se quiere obtener un aplicativo web que sirva para desarrollar diagnósticos con el fin de apoyar futuras investigaciones y procesos de consultoría en las Instituciones de Prestación de Servicios de Salud. Una vez validada dicha metodología para la realización de las encuestas con las IPS piloto, se analizaron los resultados. Este diagnóstico se realiza mediante un aplicativo web que podrá ser utilizado en futuros proyectos, y como método de comprobación del funcionamiento de este se utilizarán los datos obtenidos en las encuestas de las IPS piloto para contrastar los resultados obtenidos de forma manual (ISO 55000, 2014).

Metodología: desarrollo de la encuesta de diagnóstico

Para el desarrollo de la encuesta de diagnóstico, se estableció una metodología definida en las siguientes fases:

Fase 1:

Estudio de la norma ISO 55000/1/2 y los documentos desarrollados por la IAM (The Institute of Asset Management) sobre la gestión de activos y la norma para tener contextualizados 6 categorías y 39 criterios de la norma y los instrumentos desarrollados para evaluarlos (ISO 55000, 2014), (ISO 55001, 2014), (ISO 55002, 2018), (The Institute of Asset Management, 2008), (The Institute of Asset Management, 2015), (The Institute of Asset Management, 2014), (The Institute of Asset Management, 2014), (The Institute of Asset Management, 2014), (The Institute of Asset Management, 2014). Adicionalmente, levantamiento del estado del arte.

Fase 2:

Desarrollo de la encuesta de diagnóstico enfocada a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, utilizando como base las herramientas generales planteadas por la IAM y las que se encuentren en la búsqueda del estado del arte asociado a la norma ISO 55000.

Adicionalmente, elaboración del protocolo para la aplicación de la prueba piloto a las instituciones invitadas.

Fase 3:

Aplicación de la encuesta a las 3 instituciones que aceptaron participar en el piloto y recepción de la documentación para validar las respuestas a las mismas. Incluye el análisis de los resultados de las encuestas individuales de cada institución y la documentación.

Verificación de los resultados y validación de la encuesta, estableciendo el protocolo y planteando las oportunidades de mejora para desarrollar el aplicativo web.

Fase 4:

Desarrollo del aplicativo web, para la realización de la encuesta, recepción de la documentación requerida, generación del análisis de resultados y del informe final.

Fase 5:

Validación de la herramienta con los datos obtenidos en la encuesta piloto realizada a las Instituciones en la segunda fase y generación del informe final.

Encuesta:

Al estar dentro de un proyecto confidencial, la encuesta como principal instrumento de obtención de la información, limita su presentación en este estudio y se exponen, para los intereses del objetivo general y específicos, sus principales componentes de análisis son:

- Gestión de activos: estrategia y planeación
- Gestión de activos: toma de decisiones
- Ejecución de las actividades del ciclo de vida
- Habilitadores de conocimiento de activos
- Personas y organización
- Riesgo, revisión y mejoramiento continuo
- Lineamientos
    - Contar con una estrategia para la identificación y evaluación de necesidades de equipos biomédicos.
    - Contar con una estrategia para la gestión de adquisición de equipos biomédicos.
    - Contar con una estrategia para la puesta en marcha de equipos biomédicos.
    - Contar con una estrategia para la baja y renovación de equipos biomédicos.
    - Contar con los indicadores que les permita identificar el desempeño en la gestión de equipos biomédicos y establecer las estrategias para subsanar las deficiencias que se evidencien.
    - Contar con servicio de soporte técnico para los equipos biomédicos que funcionen a cargo del sujeto obligado y con los manuales de operación y mantenimiento en castellano.
    - Asegurar la capacitación en operación y mantenimiento y el aprovisionamiento y suministro de los insumos y repuestos por parte del titular del registro sanitario o permiso de comercialización o del importador autorizado.
    - Contar con un responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y registrarlo ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Evidencias solicitadas a las instituciones encuestadas

Con el fin de realizar el diagnóstico de las instituciones, se le solicitaron una serie de evidencias a cada una de ellas, se nombran a continuación los insumos para este fin:

- Informes periódicos de rendimiento
- Funciones y responsabilidades del personal
- Organigrama
- Documento de política de GAFH
- Documento de estímulos y condiciones para toma de iniciativas del personal
- Auditorías
- Programa de formación y educación a empleados
- Mejoramiento continúo
- Riesgos de AFH
- Inversión
- Proveedores
- Inventario
- Mantenimiento de AFH
- Gestión de AFH
- Gestión financiera
- Estado de resultados
- Sistema de información
- Estimación de recursos
- Indicadores
- Auditorías internas
- Comunicación y divulgación de información

Información del diagnóstico realizado a las instituciones encuestadas

Las figuras y tablas que se presentan a continuación se generan a partir de las encuestas aplicadas a las instituciones diagnosticadas, los gráficos de radares y análisis de preguntas con el método de semáforo fueron desarrollados por los integrantes del proyecto UPB Innova como parte del análisis de resultados.

The Institute of Asset Management (2015), propone algunos conceptos específicos para identificar la madurez en la gestión de activos, estos conceptos son calificadores de la buena gestión de los activos. El menor grado en la madurez de los activos es la inconciencia, a continuación, el segundo grado es la conciencia, esta dicotomía, entre inconsciente-consciente, se refiere el grado mínimo de comprensión para la adquisición, operación y desarrollo de un activo. El grado consciente: “garantiza que todas las amenazas y vulnerabilidades son entendidas y evaluadas de manera efectiva para la gestión de riesgo, para la respuesta, plantes de mitigación y contingencia desarrollados, probados y ejercitados y una revisión para introducir el activo” (The Institute of Asset Management, 2015).

El desarrollo de la gestión de activos, por su parte, implica la coherencia, el enfoque basado en procesos, el enfoque de ciclo de vida, el marco, las necesidades de las partes interesadas, requisitos de activos, incertidumbre y mejora continua. Por su parte, la competencia marcaría el mayor grado de madurez de frente a la gestión de activos, Sin embargo, tal como apunta The Institute of Asset Management (2015), los grados más allá de la competencia dependen de la temporalidad y el contexto. En el medio entre la excelencia que es el valor más alto en la madurez y la competencia, está la optimización que implica un adecuado conocimiento de la gestión de activos, contexto y temporalidad.

En las tablas 10, 11 y 12 se presenta la matriz de resultados con el método de semáforo, con los valores promedios de las preguntas, donde se identifican por color los niveles de madurez en gestión de activos, siendo el rojo el valor inconsciente, con café oscuro el nivel consciente, en marrón el valor desarrollo, en amarillo el valor competente, en verde el óptimo.

Desde la figura 19 hasta la 39, en los gráficos de radar se aprecian los promedios de cada pregunta o el promedio de cada categoría, con este diagama se aprecia de forma visual el estado de madruez en el que se encuentran las instituciones encuestadas, en el protocolo de aplicación del diagnóstico de gestión de activos físicos hospitalarios basado en los requerimientos de la ISO 55001, en el Anexo 2, se explica de forma general el procedimiento para el diagnóstico.

Institución A

Es una IPS privada, de tercer nivel, que brinda servicios de mediana y alta complejidad. Ofrece servicios especializados e integrales. Es una institución reconocida a nivel de ciudad, nacional e internacional. La cantidad de personas encuestadas en esta institución fue 60, los cargos se seleccionaron de acuerdo con el organigrama con el fin de incluir todos los procesos, dichos puestos pertenecientes a directivos, administrativos, profesionales, técnicos, asistenciales y proveedores.

En la figura 19, se presenta el gráfico radar de las respuestas de los encuestados de la Institución A, es decir, el promedio del valor seleccionado entre 0 y 5 en cada una de las 50 preguntas por las 60 personas encuestadas.

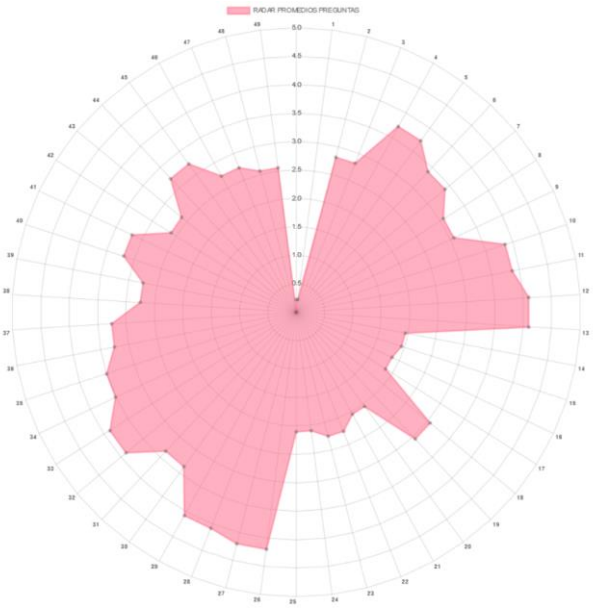

Figura 19. Promedios preguntas, Institución A.
Proyecto UPB Innova.

En la figura 20 se presenta el gráfico radar para la categoría gestión de activos en estrategia y planeación, con el valor para los 5 criterios, para la Institución A. Los 5 criterios son: políticas de gestión de activos, estrategia y objetivos de gestión de activos, análisis de la demanda, planeación estratégica, y planeación de la gestión de activos.

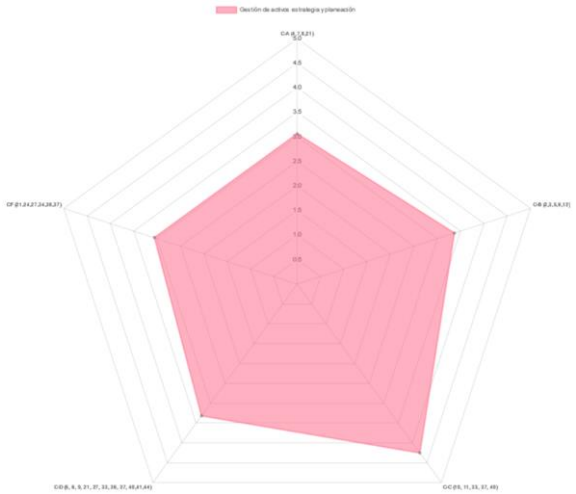

Figura 20. Gestión de activos: estrategia y planeación, Institución A.
Proyecto UPB Innova.

La figura 21 presenta el gráfico radar para la categoría gestión de activos en toma de decisiones, con los valores de los 5 criterios, para la Institución A. Los 5 criterios son: capital de inversión, operaciones y mantenimiento, realización de valor del ciclo de vida, estrategia de recursos, y estrategia de parada y cierre.

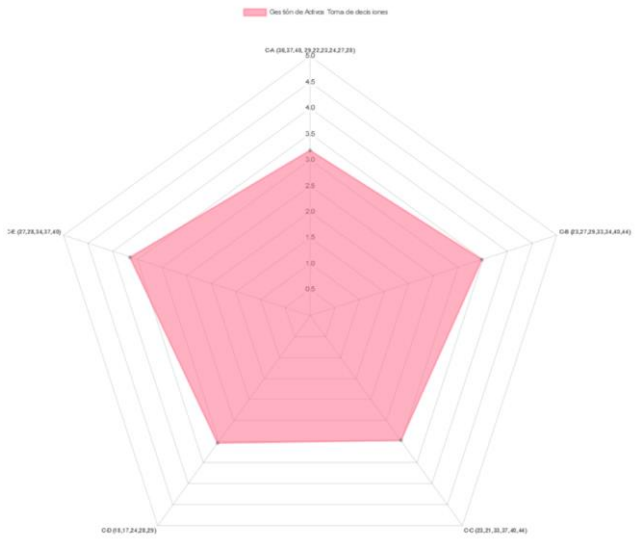

Figura 21. Gestión de activos: toma de decisiones, Institución A.
Proyecto UPB Innova.

En la figura 22 se presenta el gráfico radar para la categoría ejecución de las actividades del ciclo de vida, con los valores para los 10 criterios, para la Institución A. Los 10 criterios son: activos creación/adquisición, sistemas de ingeniería, configuración de la gestión, ejecución del mantenimiento, ingeniería de la confiabilidad, operación de los activos, gestión de recursos, gestión de paradas y cierre, respuesta a fallas e incidentes, y reposición y disposición final de activos.

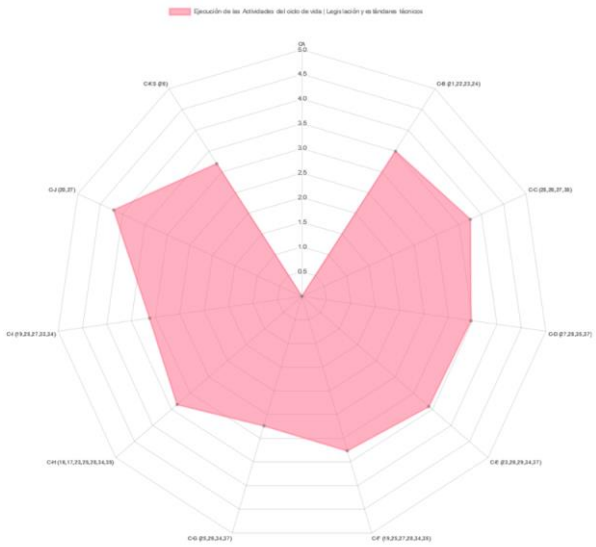

Figura 22. Ejecución de las actividades del ciclo de vida, Institución A.
Proyecto UPB Innova.

La figura 23 presenta el gráfico radar para la categoría habilitadores de conocimiento de activos, con los valores para los 4 criterios, para la Institución A. Los 4 criterios son: estrategia de la información de activos, gestión de la información de activos, sistemas de información de activos, e información y datos.

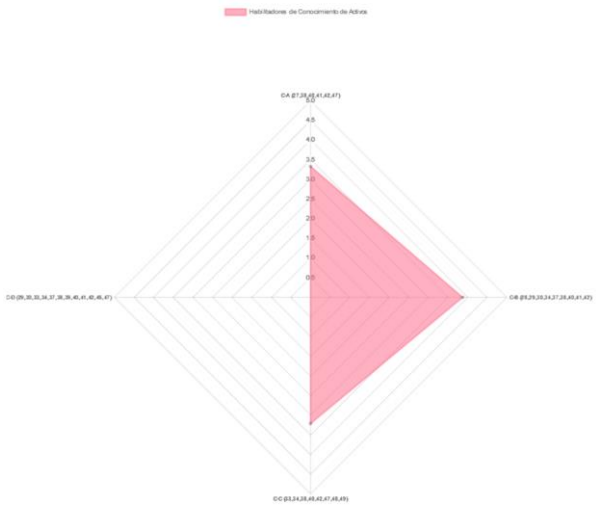

Figura 23. Habilitadores de conocimiento de activos, Institución A.
Proyecto UPB Innova.

En la figura 24 se presenta el gráfico radar para la categoría personas y organización, con los valores para los 5 criterios, para la Institución A. Los 5 criterios son: gestión de cadena de suministros y procedimientos, liderazgo de información de activos, estructura organizacional, cultura organizacional, gestión de competencia.

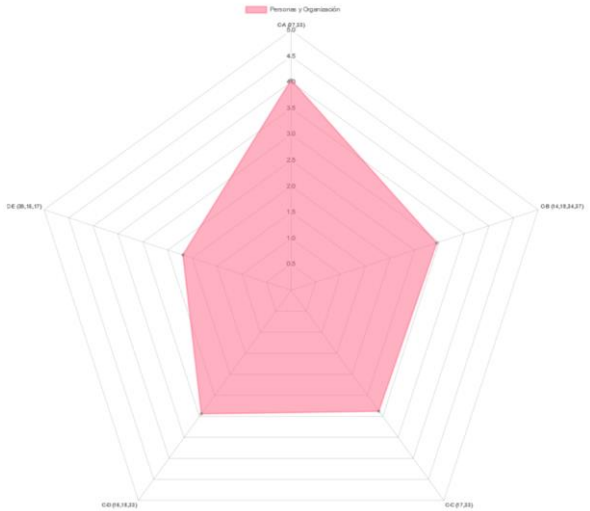

Figura 24. Personas y organización, Institución A.
Proyecto UPB Innova.

La figura 25 presenta el gráfico radar para la categoría riesgo, revisión y mejoramiento continuo, con los valores para los 9 criterios, para la Institución A. Los 9 criterios son: evaluación y gestión del riesgo, planes de contingencia y análisis de la capacidad de recuperación, desarrollo sostenible, gestión del cambio, rendimiento de los activos y monitoreo, sistema de monitoreo de la gestión de activos, análisis de la gestión, auditoria y seguridad, presupuesto y valoración de los activos, participación de los interesados.

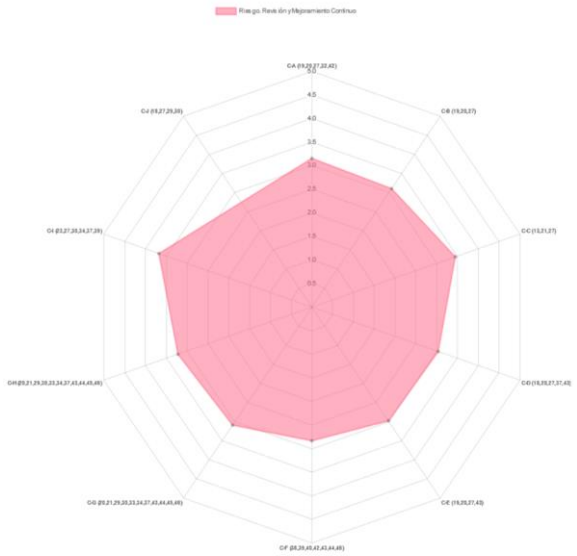

Figura 25. Riesgo, revisión y mejoramiento continuo, Institución A.
Proyecto UPB Innova.

En la tabla 10, se consignan los resultados de la encuesta a la Institución A, buscando integrar las preguntas a las 6 categorías y los 39 criterios de la norma según el libro Anatomia de la IAM se desarrolló una matriz en la cual los resultados se reflejan de acuerdo con el método de semáforo, en el que los resultados están indicando en colores, cómo se comportó cada institución de acuerdo a los requerimientos de la norma (The Institute of Asset Management, 2015).

Tabla 10. Resultados encuesta Institución A.

CRITERIOS						INOCENTE	CONSCIENT	DESARROLL	COMPETENT	OPTIMIZADO	EXCELENTE
ITEM	DESCRIPCIÓN	#	PREGUNTAS	PROM	Total/ pregunta	0	1	2	3	4	5
	Sistema de Gestión de Activos (0,1)	0	¿Qué tanto sabe usted de la familia de estándares ISO 55000 para la Gestión de Activos?	0,22	0,22						
		1	El nivel madurez de la Institución respecto a la Gestión de Activos Físicos Hospitalarios (GAFH) es:	0,22							

Gestión de activos estrategia y planeación											
1	Políticas de Gestión de Activos (4,7,8,21)	4	La competencia de traducir los Objetivos del negocio de la Institución en una Política y una Estrategia de Gestión de AFH claras y documentadas es	3,73	3,06						
		7	Existe un documento de Política de Gestión de AFH de su Institución	3,39							
		8	La Política de Gestión de AFH ha sido comunicada a todo el personal involucrado en las actividades de Gestión de Activos y se tiene evidencia del reconocimineto y entendimiento por las partes pertinentes de su Institución.	3,07							
		21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	2,05							
2	Estrategia y objetivos de Gestión de Activos (2,3,5,6,12)	2	La capacidad de su Institución de comunicar la Visión, Objetivos y Plan Estratégico de manera efectiva a las partes interesadas internas y externas es:	2,81	3,37						
		3	La idoneidad de su Institución para reconocer los requerimientos de las partes interesadas y alinearlos a los objetivos de la Institución.	2,81							
		5	Las funciones y responsabilidades del personal que labora en la Institución son claramente definidos y transparentes.	3,73							
		6	La estructura organizacional está alineada con la actividad principal de la Institución.	3,39							
		12	Los Objetivos del Sistema de Gestión de AFH están descritos con claridad y son comunicados a las partes interesadas.	4,10							
3	Análisis de la demanda (10, 11, 33, 37, 40,44)	10	Se presenta un informe periódicamente sobre el desempeño de su institución a todos los grupos de interés internos	3,86	3,54						
		11	El Sistema de Gestión de AFH permite identificar claramente los activos, cartera de activos, sus límites y las interdependencias.	3,86							

		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	3,88							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	3,25							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	3,19							
		44	Gestión del Rendimiento y (KIPs) que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH	3,22							
4	Planeación Estratégica (5, 6, 9, 21, 27, 33, 36, 37, 40,41,44)	5	Las funciones y responsabilidades del personal que labora en la Institución son claramente definidos y transparentes.	3,73	3,31						
		6	La estructura organizacional está alineada con la actividad principal de la Institución.	3,39							
		9	Existe una separación clara y transparente de los roles del propietario de los AFH, administrador de los AFH y del proveedor.	3,07							
		21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	2,05							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,20							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	3,88							
		36	¿Tiene un mapa de procesos documentado y/o guía que describe el proceso de entrega de inversiones?	3,25							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	3,25							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	3,19							
		41	Gestión del Rendimiento se utiliza activamente como base para el establecimiento de planes	3,19							

		44	Gestión del Rendimiento y (KPIs) que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH	3,22							
5	Planeación de la Gestión de Activos (21,24,27,34,36,37)	21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	2,05	3,06						
		24	Alineación del Plan de Inversión de AFH con la Estrategia de Inversión de AFH	2,10							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,20							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	3,51							
		36	¿Tiene un mapa de procesos documentado y/o guía que describe el proceso de entrega de inversiones?	3,25							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	3,25							
Gestión de Activos Toma de decisiones											
6	Capital de Inversión (22,23,24,27,28,29,36,37,40)	22	Genera Inversión de AFH y Mantenimiento	2,25	3,18						
		23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	2,25							
		24	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	2,10							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,20							
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	4,08							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	4,08							
		36	¿Tiene un mapa de procesos documentado y/o guía que describe el proceso de entrega de inversiones?	3,25							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	3,25							

		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	3,19							
7	Operaciones y Mantenimiento (23,27,29,33,34,40,44)	23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	2,25	3,48						
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,20							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	4,08							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	3,88							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	3,51							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	3,19							
		44	Gestión del Rendimiento y (KIPs) que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH	3,22							
8	Realización de valor del Ciclo de vida (21,23,33,37,40,44)	21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	2,05	2,97						
		23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	2,25							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	3,88							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	3,25							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	3,19							
		44	Gestión del Rendimiento y (KIPs) que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH	3,22							
9	Estrategia de recursos (17,18,24,28,29)	17	¿Proceso eficaz para identificar las competencias de Gestión de AFH?	1,86	3,03						
		18	¿Formación, educación y desarrollo en Gestión de AFH a largo plazo?	3,05							

		24	Alineación del Plan de Inversión de AFH con la Estrategia de Inversión de AFH	2,10							
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	4,08							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	4,08							
10	Estrategia de parada y cierre (27,28,34,37,40)	27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,20	3,65						
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	4,08							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	3,51							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	3,25							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	3,19							
Ejecución de las Actividades del ciclo de vida											
11	Legislación y estándares técnicos										
12	Activos. Creación/adquisición (21,22,23,24)	21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	2,05	2,16						
		22	Genera Inversión de AFH y Mantenimiento	2,25							
		23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	2,25							
		24	Alineación del Plan de Inversión de AFH con la Estrategia de Inversión de AFH	2,10							
13	Sistemas de ingeniería (25,26,27,35)	25	SGAFH involucra la gestión de herramientas, instrumentos, equipos, instalaciones, sistemas de transporte y personal contratista y propios	2,10	3,50						

		26	Verificación de las condiciones de los AFH y los resultados de las pruebas realizadas	4,2							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,2							
		35	Recursos necesarios para implementar un plan de GAFH	3,51							
14	Configuración de la gestión (27,28,35,37)	27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,2	3,76						
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	4,08							
		35	Recursos necesarios para implementar un plan de GAFH	3,51							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	3,25							
15	Ejecución del mantenimiento (23,26,29,34,37)	23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	2,25	3,46						
		26	Verificación de las condiciones de los AFH y los resultados de las pruebas realizadas	4,2							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	4,08							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	3,51							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	3,25							
16	Ingeniería de la confiabilidad (19,25,27,28,34,35)	19	Identifica riesgos relacionados con la propiedad y aprovechamiento de los AFH	3,05	3,41						
		25	SGAFH involucra la gestión de herramientas, instrumentos, equipos, instalaciones, sistemas de transporte y personal contratista y propios	2,1							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,2							

		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	4,08							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	3,51							
		35	Recursos necesarios para implementar un plan de GAFH	3,51							
17	Operación de los activos (25,26,34,37)	25	SGAFH involucra la gestión de herramientas, instrumentos, equipos, instalaciones, sistemas de transporte y personal contratista y propios	2,1	3,27						
		26	Verificación de las condiciones de los AFH y los resultados de las pruebas realizadas	4,2							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	3,51							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	3,25							
18	Gestión de recursos (16,17,23,25,28,34,35)	16	¿Desarrollo de nuevos procesos y prácticas?	1,86	2,74						
		17	¿Proceso eficaz para identificar las competencias de Gestión de AFH?	1,86							
		23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	2,25							
		25	SGAFH involucra la gestión de herramientas, instrumentos, equipos, instalaciones, sistemas de transporte y personal contratista y propios	2,1							
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	4,08							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	3,51							
		35	Recursos necesarios para implementar un plan de GAFH	3,51							
19	Gestión de paradas y cierre (19,25,27,33,34)	19	Identifica riesgos relacionados con la propiedad y aprovechamiento de los AFH	3,05	3,63						
		25	SGAFH involucra la gestión de herramientas, instrumentos, equipos, instalaciones, sistemas de transporte y personal contratista y propios	3,51							

		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,2							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	3,88							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	3,51							
20	Respuesta a fallas e incidentes (20,27)	20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	2,05	3,13						
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,2							
21	Reposición y disposición final de activos (26)	26	Verificación de las condiciones de los AFH y los resultados de las pruebas realizadas	4,2	4,20						
Habilitadores de Conocimiento de Activos											
22	Estrategia de la información de activos (27,36,40,41,42,47,48)	27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,2	3,10						
		36	¿Tiene un mapa de procesos documentado y/o guía que describe el proceso de entrega de inversiones?	3,25							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	3,19							
		41	Gestión del Rendimiento se utiliza activamente como base para el establecimiento de planes	3,19							
		42	Identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño y riesgos de AFH	2,61							
		47	Adaptar procesos de GAFH en información o requisitos de datos	2,73							

		48	Modelo de información para apoyar la toma mejorada de decisiones de gestión de AFH	2,56							
23	Gestión de la información de activos (28,29,30,34,37,38,40, 41,42)	28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	4,08	3,34						
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	4,08							
		30	Métodos necesarios para gestionar los Proveedores	3,36							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	3,51							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	3,25							
		38	Los registros de Gestión del Rendimiento se implementan para apoyar los análisis de tendencias, la presentación de informes a los accionistas externos, la actualización de los registros de activos y de riesgo	2,75							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	3,19							
		41	Gestión del Rendimiento se utiliza activamente como base para el establecimiento de planes	3,19							
		42	Identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño y riesgos de AFH	2,61							
24	Sistemas de información de activos (33,34,38,40,42,47,48, 49)	33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	3,88	2,90						
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	3,51							
		38	Los registros de Gestión del Rendimiento se implementan para apoyar los análisis de tendencias, la presentación de informes a los accionistas externos, la actualización de los registros de activos y de riesgo	2,75							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	3,19							

		42	Identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño y riesgos de AFH	2,61							
		47	Adaptar procesos de GAFH en información o requisitos de datos	2,73							
		48	Modelo de información para apoyar la toma mejorada de decisiones de gestión de AFH	2,56							
		49	El estado del desarrollo del Sistema de Registros de GAFH	2							
25	Información y datos (29,30,33,34,37,38,39,40,41,42,45,47)	29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	4,08	3,21						
		30	Métodos necesarios para gestionar los Proveedores	3,36							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	3,88							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	3,51							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	3,25							
		38	Los registros de Gestión del Rendimiento se implementan para apoyar los análisis de tendencias, la presentación de informes a los accionistas externos, la actualización de los registros de activos y de riesgo	2,75							
		39	Relación de los costos y nivel de rendimiento del servicio de los AFH	2,75							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	3,19							
		41	Gestión del Rendimiento se utiliza activamente como base para el establecimiento de planes	3,19							
		42	Identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño y riesgos de AFH	2,61							
		45	El mapa de procesos documentados y/o una guía que describe el proceso de Gestión del Rendimiento de la Institución es:	3,22							
		47	Adaptar procesos de GAFH en información o requisitos de datos	2,73							

Personas y Organización												
26	Gestión de la cadena de suministros y procedimientos (27,33)	27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,2	4,04							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo con las variaciones	3,88								
27	Liderazgo de información de activos (14,18,34,37)	14	¿El liderazgo se presenta de forma activa?	1,95	2,94							
		18	¿Formación, educación y desarrollo en Gestión de AFH a largo plazo?	3,05								
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	3,51								
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	3,25								
28	Estructura organizacional (17,33)	17	¿Proceso eficaz para identificar las competencias de Gestión de AFH?	1,86	2,87							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo con las variaciones	3,88								
29	Cultura organizacional (16,18,33)	16	¿Desarrollo de nuevos procesos y prácticas?	1,86	2,93							
		18	¿Formación, educación y desarrollo en Gestión de AFH a largo plazo?	3,05								
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo con las variaciones	3,88								
30	Gestión de competencia (15,17,39)	15	¿Competencias en la Gestión de AFH?	1,95	2,19							
		17	¿Proceso eficaz para identificar las competencias de Gestión de AFH?	1,86								
		39	Relación de los costos y nivel de rendimiento del servicio de los AFH	2,75								
Riesgo, Revisión y Mejoramiento Continuo												
31	Evaluación y gestión del riesgo	19	Identifica riesgos relacionados con la propiedad y aprovechamiento de los AFH	3,05	3,16							

	(19,20,27,32,42)	20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	2,05							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,20							
		32	Riesgos asociados a las actividades del proveedor y los planes de mitigación	3,88							
		42	Identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño y riesgos de AFH	2,61							
32	Planes de contingencia y análisis de la capacidad de recuperación (19,20,27)	19	Identifica riesgos relacionados con la propiedad y aprovechamiento de los AFH	3,05	3,10						
		20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	2,05							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,20							
33	Desarrollo sostenible (13,21,27)	13	¿Mejora continua de los procesos?	4,10	3,45						
		21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	2,05							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,20							
34	Gestión del cambio (18,20,27,37,43)	18	¿Formación, educación y desarrollo en Gestión de AFH a largo plazo?	3,05	3,03						
		20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	2,05							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,20							

		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	3,25							
		43	Gestión del Rendimiento influye en los cambios de la estrategia, los sistemas, las estructuras y los comportamientos	2,61							
35	Rendimiento de los activos y monitoreo (19,20,27,43)	19	Identifica riesgos relacionados con la propiedad y aprovechamiento de los AFH	3,05	2,98						
		20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	2,05							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,20							
		43	Gestión del Rendimiento influye en los cambios de la estrategia, los sistemas, las estructuras y los comportamientos	2,61							
36	Sistema de monitoreo de la gestión de activos (38,39,40,42,43,44,46)	38	Los registros de los procesos de Gestión del Rendimiento que se implementan para apoyar los análisis de tendencias, la presentación de informes a los accionistas externos, la actualización de los registros de activos y de riesgo, entre otras son:	2,75	2,84						
		39	El conocimiento de la relación de los costos y nivel de rendimiento del servicio de los AFH por la Institución es:	2,75							
		40	Los Indicadores Claves de Gestión (KPI) y las métricas revisados periódicamente por el valor, eficacia en el seguimiento, manejo de AFH y el rendimiento de la organización son:	3,19							
		42	Los procesos para identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño de AFH, así como los riesgos de la Institución son:	2,61							
		43	Gestión del Rendimiento influye en los cambios de la estrategia, los sistemas, las estructuras y los comportamientos	2,61							

		44	El proceso de Gestión de Rendimiento y los informes de Indicadores Claves de Gestión que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH de la Institución es:	3,22								
		46	La Institución tiene competencia para auditar el Sistema de GAFH es:	2,73								
37	Análisis de la gestión, Auditoria y seguridad (20,21,29,30,33,34,37,43,44,45,46)	20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	2,05	3,09							
		21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	2,05								
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	4,08								
		30	Métodos necesarios para gestionar los Proveedores	3,36								
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	3,88								
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	3,51								
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	3,25								
		43	Gestión del Rendimiento influye en los cambios de la estrategia, los sistemas, las estructuras y los comportamientos	2,61								
		44	Gestión del Rendimiento y (KIPs) que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH	3,22								
		45	El mapa de procesos documentados y/o una guía que describe el proceso de Gestión del Rendimiento de la Institución es:	3,22								
		46	La Institución tiene competencia para auditar su Sistema de Gestión de Activos Físicos es:	2,73								
38	Presupuesto y valoración	23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	2,25	3,22							

	de los activos (23,27,30,34,37,39)	27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,20							
		30	Métodos necesarios para gestionar los Proveedores	3,36							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	3,51							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	3,25							
		39	Relación de los costos y nivel de rendimiento del servicio de los AFH	2,75							
39	Participación de los interesados (18,27,29,30)	18	¿Formación, educación y desarrollo en Gestión de AFH a largo plazo?	3,05	3,67						
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	4,20							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	4,08							
		30	Métodos necesarios para gestionar los Proveedores	3,36							

Proyecto UPB Innova.

Institución B

Es una institución privada que ofrece servicios integrales especializados y subespecializada que la ubican en segundo nivel de complejidad, además es reconocida nacional e internacionalmente. La cantidad de personas encuestadas en esta institución fue 50, los cargos se seleccionaron de acuerdo al organigrama con el fin de incluir todos los procesos, dichos puestos pertenecientes a directivos, administrativos, profesionales, técnicos, asistenciales y proveedores.

En la figura 26 se presenta el gráfico radar de respuestas de los encuestados de la Institución B, es decir, el promedio del valor seleccionado entre 0 y 5 en cada una de las 50 preguntas por las 50 personas encuestadas.

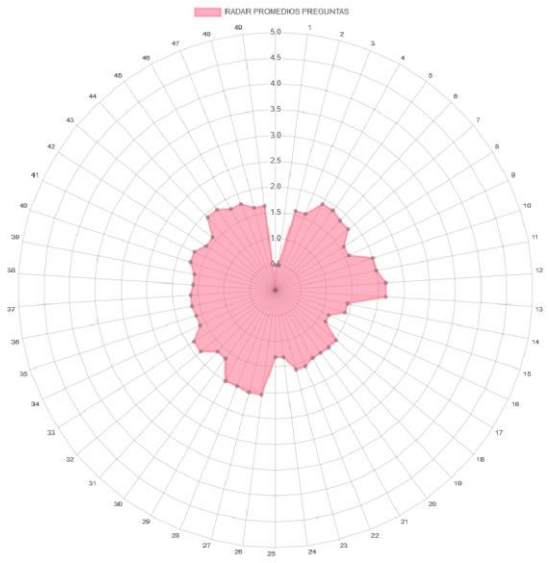

Figura 26. Promedios preguntas, Institución B.
Proyecto UPB Innova.

En la figura 27 se presenta el gráfico radar para la categoría gestión de activos en estrategia y planeación, con el valor para los 5 criterios, para la Institución B. Los 5 criterios son: políticas de gestión de activos, estrategia y objetivos de gestión de activos, análisis de la demanda, planeación estratégica, y planeación de la gestión de activos.

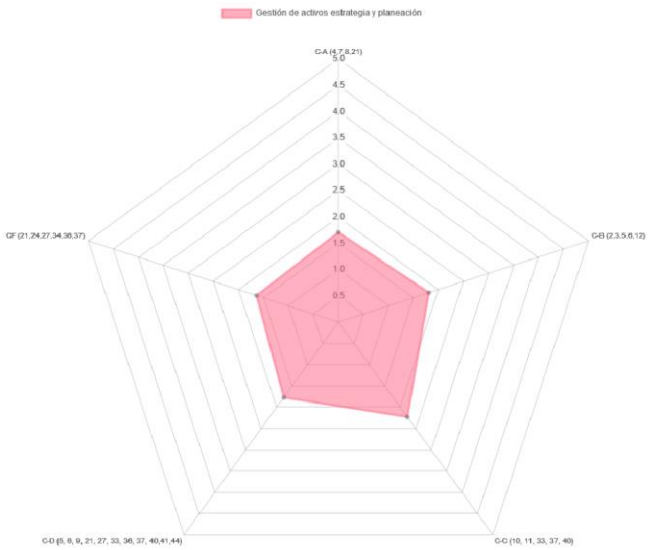

Figura 27. Gestión de activos: estrategia y planeación, Institución B.
Proyecto UPB Innova.

La figura 28 presenta el gráfico radar para la categoría gestión de activos en toma de decisiones, con los valores de los 5 criterios, para la Institución B. Los 5 criterios son: capital de inversión, operaciones y mantenimiento, realización de valor del ciclo de vida, estrategia de recursos, y estrategia de parada y cierre.

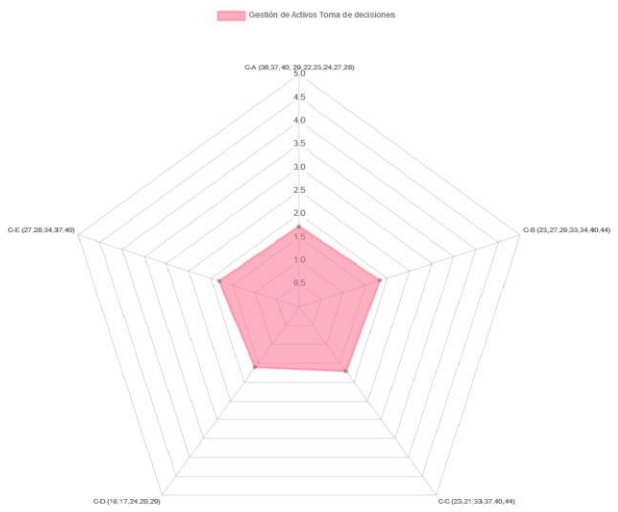

Figura 28. Gestión de activos: toma de decisiones, Institución B.
Proyecto UPB Innova.

En la figura 29 se presenta el gráfico radar para la categoría ejecución de las actividades del ciclo de vida, con los valores para los 10 criterios, para la Institución B. Los 10 criterios son: activos creación/adquisición, sistemas de ingeniería, configuración de la gestión, ejecución del mantenimiento, ingeniería de la confiabilidad, operación de los activos, gestión de recursos, gestión de paradas y cierre, respuesta a fallas e incidentes, y reposición y disposición final de activos.

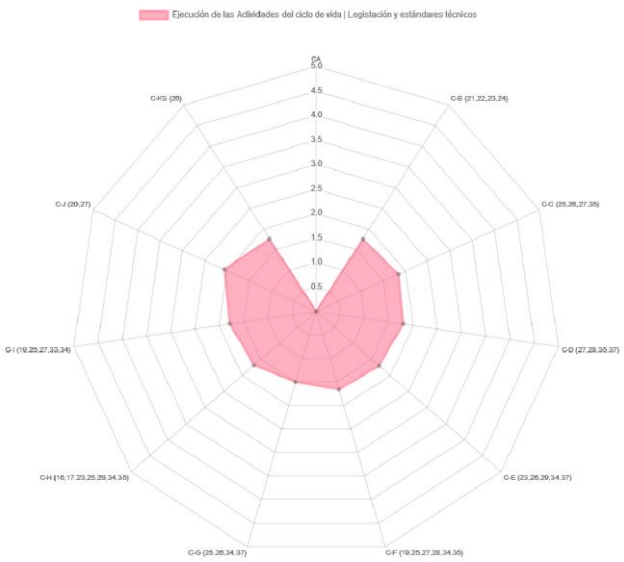

Figura 29. Ejecución de las actividades del ciclo de vida, Institución B.
Proyecto UPB Innova.

La figura 30 presenta el gráfico radar para la categoría habilitadores de conocimiento de activos, con los valores para los 4 criterios, para la Institución B. Los 4 criterios son: estrategia de la información de activos, gestión de la información de activos, sistemas de información de activos, e información y datos.

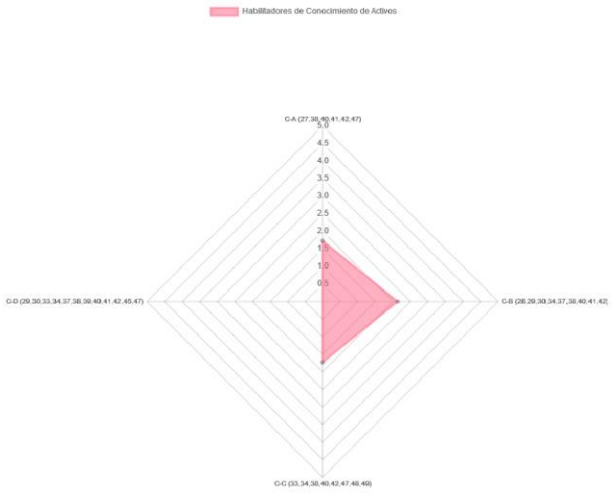

Figura 30. Habilitadores de conocimiento de activos, Institución B.
Proyecto UPB Innova.

En la figura 31 se presenta el gráfico radar para la categoría personas y organización, con los valores para los 5 criterios, para la Institución B. Los 5 criterios son: gestión de cadena de suministros y procedimientos, liderazgo de información de activos, estructura organizacional, cultura organizacional, gestión de competencia.

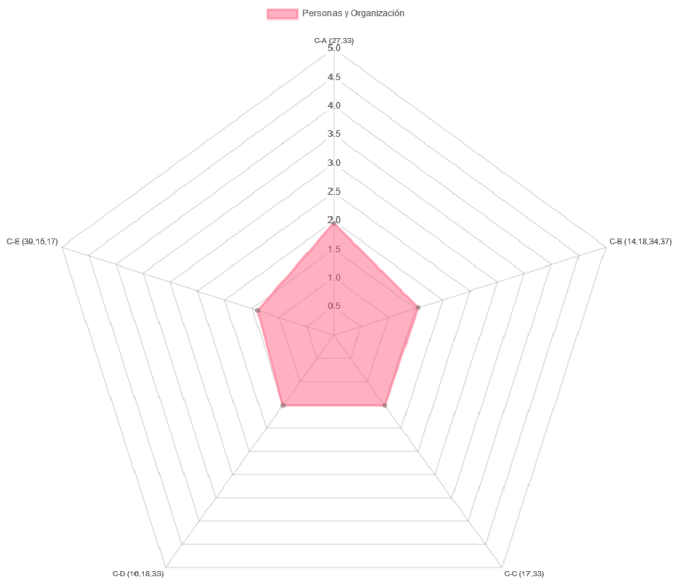

Figura 31. Personas y organización, Institución B.
Proyecto UPB Innova.

La figura 32 presenta el gráfico radar para la categoría riesgo, revisión y mejoramiento continuo, con los valores para los 9 criterios, para la Institución B. Los 9 criterios son: evaluación y gestión del riesgo, planes de contingencia y análisis de la capacidad de recuperación, desarrollo sostenible, gestión del cambio, rendimiento de los activos y monitoreo, sistema de monitoreo de la gestión de activos, análisis de la gestión, auditoria y seguridad, presupuesto y valoración de los activos, participación de los interesados.

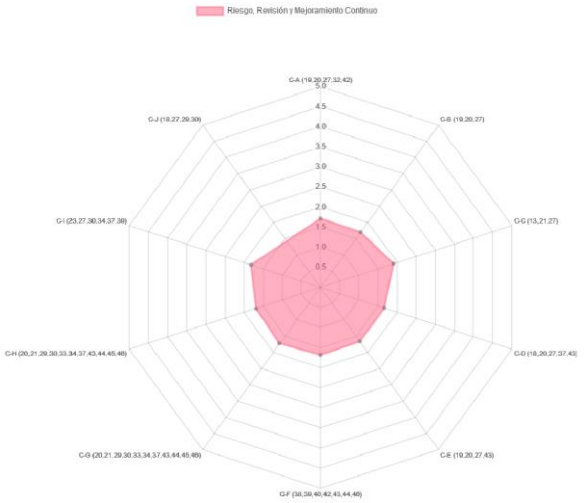

Figura 32. Riesgo, revisión y mejoramiento continuo, Institución B.
Proyecto UPB Innova.

Al igual que en el caso anterior con la institución A, se procede a consignar según el modelo de semáforo los resultados. En la tabla 11, se observan los resultados de la encuesta con sus respectivas dimensiones y preguntas, así como los promedios de respuesta.

Tabla 11. Resultados encuesta Institución B.

CRITERIOS						INOCENTE	CONSCIEN	DESARROL	COMPETEN	OPTIMIZAD	EXCELENT
ITEM	DESCRIPCIÓN	#	PREGUNTAS	PROM	Total/pregunta	0	1	2	3	4	5
	Sistema de Gestión de Activos (0,1)	0	¿Qué tanto sabe usted de la familia de estándares ISO 55000 para la Gestión de Activos?	0,49	0,49						
		1	El nivel madurez de la Institución respecto a la Gestión de Activos Físicos Hospitalarios (GAFH) es:	0,49							
Gestión de activos estrategia y planeación											

1	Políticas de Gestión de Activos (4,7,8,21)	4	La competencia de traducir los Objetivos del negocio de la Institución en una Política y una Estrategia de Gestión de AFH claras y documentadas es	1,91	1,71						
		7	Existe un documento de Política de Gestión de AFH de su Institución	1,84							
		8	La Política de Gestión de AFH ha sido comunicada a todo el personal involucrado en las actividades de Gestión de Activos y se tiene evidencia del reconocimineto y entendimiento por las partes pertinentes de su Institución.	1,58							
		21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,5							
2	Estrategia y objetivos de Gestión de Activos (2,3,5,6,12)	2	La capacidad de su Institución de comunicar la Visión, Objetivos y Plan Estratégico de manera efectiva a las partes interesadas internas y externas es:	1,59	1,82						
		3	La idoneidad de su Institución para reconocer los requerimientos de las partes interesadas y alinearlos a los objetivos de la Institución.	1,59							
		5	Las funciones y responsabilidades del personal que labora en la Institución son claramente definidos y transparentes.	1,91							
		6	La estructura organizacional está alineada con la actividad principal de la Institución.	1,84							
		12	Los Objetivos del Sistema de Gestión de AFH están descritos con claridad y son comunicados a las partes interesadas.	2,15							
3	Análisis de la demanda (10, 11, 33, 37, 40, 44)	10	Se presenta un informe periódicamente sobre el desempeño de su institución a todos los grupos de interés internos	2	1,86						
		11	El Sistema de Gestión de AFH permite identificar claramente los activos, cartera de activos, sus límites y las interdependencias.	2							

		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	1,87							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,65							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,73							
		44	Gestión del Rendimiento y (KIPs) que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH	1,93							
4	Planeación Estratégica (5, 6, 9, 21, 27, 33, 36, 37, 40,41,44)	5	Las funciones y responsabilidades del personal que labora en la Institución son claramente definidos y transparentes.	1,91	1,77						
		6	La estructura organizacional está alineada con la actividad principal de la Institución.	1,84							
		9	Existe una separación clara y transparente de los roles del propietario de los AFH, administrador de los AFH y del proveedor.	1,58							
		21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,5							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	1,87							
		36	¿Tiene un mapa de procesos documentado y/o guía que describe el proceso de entrega de inversiones?	1,65							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,65							
		40	40.- KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,73							
		41	Gestión del Rendimiento se utiliza activamente como base para el establecimiento de planes	1,73							

		44	Gestión del Rendimiento y (KPIs) que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH	1,93							
5	Planeación de la Gestión de Activos (21,24,27,34,36,37)	21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,5	1,63						
		24	Alineación del Plan de Inversión de AFH con la Estrategia de Inversión de AFH	1,31							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,61							
		36	¿Tiene un mapa de procesos documentado y/o guía que describe el proceso de entrega de inversiones?	1,65							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,65							
Gestión de Activos Toma de decisiones											
6	Capital de Inversión (22,23,24,27,28,29,36,37,40)	22	Genera Inversión de AFH y Mantenimiento	1,6	1,74						
		23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,6							
		24	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,31							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06							
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	2,02							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	2,02							
		36	¿Tiene un mapa de procesos documentado y/o guía que describe el proceso de entrega de inversiones?	1,65							

		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,65							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,73							
7	Operaciones y Mantenimiento (23,27,29,33,34,40,44)	23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,6	1,83						
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	2,02							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo con las variaciones	1,87							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,61							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,73							
		44	Gestión del Rendimiento y (KIPs) que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH	1,93							
8	Realización de valor del Ciclo de vida (21,23,33,37,40,44)	21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,5	1,71						
		23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,6							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	1,87							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,65							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,73							
		44	Gestión del Rendimiento y (KIPs) que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH	1,93							
9	Estrategia de recursos	17	17Proceso eficaz para identificar las competencias de Gestión de AFH?	1,16	1,61						

	(17,18,24,28,29)	18	¿Formación, educación y desarrollo en Gestión de AFH a largo plazo?	1,53								
		24	Alineación del Plan de Inversión de AFH con la Estrategia de Inversión de AFH	1,31								
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	2,02								
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	2,02								
10	Estrategia de parada y cierre (27,28,34,37,40)	27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06	1,81							
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	2,02								
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,61								
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,65								
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,73								
Ejecución de las Actividades del ciclo de vida												
11	Legislación y estándares técnicos											
12	Activos. Creación/adquisición (21,22,23,24)	21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,5	1,50							
		22	Genera Inversión de AFH y Mantenimiento	1,6								
		23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,6								
		24	Alineación del Plan de Inversión de AFH con la Estrategia de Inversión de AFH	1,31								
13	Sistemas de ingeniería (25,26,27,35)	25	SGAFH involucra la gestión de herramientas, instrumentos, equipos, instalaciones, sistemas de transporte y personal contratista y propios	1,31	1,76							

		26	Verificación de las condiciones de los AFH y los resultados de las pruebas realizadas	2,06								
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06								
		35	Recursos necesarios para implementar un plan de GAFH	1,61								
14	Configuración de la gestión (27,28,35,37)	27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06	1,84							
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	2,02								
		35	Recursos necesarios para implementar un plan de GAFH	1,61								
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,65								
15	Ejecución del mantenimiento (23,26,29,34,37)	23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,6	1,79							
		26	Verificación de las condiciones de los AFH y los resultados de las pruebas realizadas	2,06								
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	2,02								
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,61								
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,65								
16	Ingeniería de la confiabilidad (19,25,27,28,34,35)	19	Identifica riesgos relacionados con la propiedad y aprovechamiento de los AFH	1,53	1,69							
		25	SGAFH involucra la gestión de herramientas, instrumentos, equipos, instalaciones, sistemas de transporte y personal contratista y propios	1,31								

		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06							
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	2,02							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,61							
		35	Recursos necesarios para implementar un plan de GAFH	1,61							
17	Operación de los activos (25,26,34,37)	25	SGAFH involucra la gestión de herramientas, instrumentos, equipos, instalaciones, sistemas de transporte y personal contratista y propios	1,31	1,66						
		26	Verificación de las condiciones de los AFH y los resultados de las pruebas realizadas	2,06							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,61							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,65							
18	Gestión de recursos (16,17,23,25,28 ,34,35)	16	¿Desarrollo de nuevos procesos y prácticas?	1,16	1,50						
		17	¿Proceso eficaz para identificar las competencias de Gestión de AFH?	1,16							
		23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,6							
		25	SGAFH involucra la gestión de herramientas, instrumentos, equipos, instalaciones, sistemas de transporte y personal contratista y propios	1,31							
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	2,02							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,61							
		35	Recursos necesarios para implementar un plan de GAFH	1,61							

19	Gestión de paradas y cierre (19,25,27,33,34)	19	Identifica riesgos relacionados con la propiedad y aprovechamiento de los AFH	1,53	1,74						
		25	SGAFH involucra la gestión de herramientas, instrumentos, equipos, instalaciones, sistemas de transporte y personal contratista y propios	1,61							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	1,87							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,61							
20	Respuesta a fallas e incidentes (20,27)	20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	1,5	1,78						
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06							
21	Reposición y disposición final de activos (26)	26	Verificación de las condiciones de los AFH y los resultados de las pruebas realizadas	2,06	2,06						
Habilitadores de Conocimiento de Activos											
22	Estrategia de la información de activos (27,36,40,41,42,47,48)	27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06	1,74						
		36	¿Tiene un mapa de procesos documentado y/o guía que describe el proceso de entrega de inversiones?	1,65							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,73							

		41	Gestión del Rendimiento se utiliza activamente como base para el establecimiento de planes	1,73							
		42	Identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño y riesgos de AFH	1,59							
		47	Adaptar procesos de GAFH en información o requisitos de datos	1,8							
		48	Modelo de información para apoyar la toma mejorada de decisiones de gestión de AFH	1,64							
23	Gestión de la información de activos (28,29,30,34,37,38,40,41,42)	28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	2,02							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	2,02							
		30	Métodos necesarios para gestionar los Proveedores	1,64							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,61							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,65							
		38	Los registros de Gestión del Rendimiento se implementan para apoyar los análisis de tendencias, la presentación de informes a los accionistas externos, la actualización de los registros de activos y de riesgo	1,6							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,73							
		41	Gestión del Rendimiento se utiliza activamente como base para el establecimiento de planes	1,73							
		42	Identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño y riesgos de AFH	1,59							
24	Sistemas de información de activos (33,34,38,40,42,47,48,49)	33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	1,87							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,61							

		38	Los registros de Gestión del Rendimiento se implementan para apoyar los análisis de tendencias, la presentación de informes a los accionistas externos, la actualización de los registros de activos y de riesgo	1,6							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,73							
		42	Identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño y riesgos de AFH	1,59							
		47	Adaptar procesos de GAFH en información o requisitos de datos	1,8							
		48	Modelo de información para apoyar la toma mejorada de decisiones de gestión de AFH	1,64							
		49	El estado del desarrollo del Sistema de Registros de GAFH	1							
25	Información y datos (29,30,33,34,37,38,39,40,41,42,45,47)	29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	2,02	1,73						
		30	Métodos necesarios para gestionar los Proveedores	1,64							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	1,87							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,61							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,65							
		38	Los registros de Gestión del Rendimiento se implementan para apoyar los análisis de tendencias, la presentación de informes a los accionistas externos, la actualización de los registros de activos y de riesgo	1,6							
		39	Relación de los costos y nivel de rendimiento del servicio de los AFH	1,6							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,73							

		41	Gestión del Rendimiento se utiliza activamente como base para el establecimiento de planes	1,73							
		42	Identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño y riesgos de AFH	1,59							
		45	El mapa de procesos documentados y/o una guía que describe el proceso de Gestión del Rendimiento de la Institución es:	1,93							
		47	Adaptar procesos de GAFH en información o requisitos de datos	1,8							
Personas y Organización											
26	Gestión de la cadena de suministros y procedimientos (27,33)	27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06	1,97						
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo con las variaciones	1,87							
27	Liderazgo de información de activos (14,18,34,37)	14	¿El liderazgo se presenta de forma activa?	1,43	1,56						
		18	¿Formación, educación y desarrollo en Gestión de AFH a largo plazo?	1,53							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,61							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,65							
28	Estructura organizacional (17,33)	17	¿Proceso eficaz para identificar las competencias de Gestión de AFH?	1,16	1,52						
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo con las variaciones	1,87							
29	Cultura organizacional (16,18,33)	16	¿Desarrollo de nuevos procesos y prácticas?	1,16	1,52						
		18	¿Formación, educación y desarrollo en Gestión de AFH a largo plazo?	1,53							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones	1,87							

			de acuerdo con las variaciones								
30	Gestión de competencia (15,17,39)	15	¿Competencias en la Gestión de AFH?	1,43	1,40						
		17	¿Proceso eficaz para identificar las competencias de Gestión de AFH?	1,16							
		39	Relación de los costos y nivel de rendimiento del servicio de los AFH	1,6							
Riesgo, Revisión y Mejoramiento Continuo											
31	Evaluación y gestión del riesgo (19,20,27,32,42)	19	Identifica riesgos relacionados con la propiedad y aprovechamiento de los AFH	1,53	1,71						
		20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	1,5							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06							
		32	Riesgos asociados a las actividades del proveedor y los planes de mitigación	1,87							
		42	Identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño y riesgos de AFH	1,59							
32	Planes de contingencia y análisis de la capacidad de recuperación (19,20,27)	19	Identifica riesgos relacionados con la propiedad y aprovechamiento de los AFH	1,53	1,70						
		20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	1,5							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06							
33	Desarrollo sostenible (13,21,27)	13	¿Mejora continua de los procesos?	2,15	1,90						
		21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,5							

		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06							
34	Gestión del cambio (18,20,27,37,43)	18	¿Formación, educación y desarrollo en Gestión de AFH a largo plazo?	1,53	1,67						
		20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	1,5							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,65							
		43	Gestión del Rendimiento influye en los cambios de la estrategia, los sistemas, las estructuras y los comportamientos	1,59							
35	Rendimiento de los activos y monitoreo (19,20,27,43)	19	Identifica riesgos relacionados con la propiedad y aprovechamiento de los AFH	1,53	1,67						
		20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	1,5							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06							
		43	Gestión del Rendimiento influye en los cambios de la estrategia, los sistemas, las estructuras y los comportamientos	1,59							
36	Sistema de monitoreo de la gestión de activos (38,39,40,42,43,44,46)	38	Los registros de los procesos de Gestión del Rendimiento que se implementan para apoyar los análisis de tendencias, la presentación de informes a los accionistas externos, la actualización de los registros de activos y de riesgo, entre otras son:	1,6	1,69						

		39	El conocimiento de la relación de los costos y nivel de rendimiento del servicio de los AFH por la Institución es:	1,6							
		40	Los Indicadores Claves de Gestión (KPI) y las métricas revisados periódicamente por el valor, eficacia en el seguimiento, manejo de AFH y el rendimiento de la organización son:	1,73							
		42	Los procesos para identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño de AFH, así como los riesgos de la Institución son:	1,59							
		43	Gestión del Rendimiento influye en los cambios de la estrategia, los sistemas, las estructuras y los comportamientos	1,59							
		44	El proceso de Gestión de Rendimiento y los informes de Indicadores Claves de Gestión que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH de la Institución es:	1,93							
		46	La Institución tiene competencia para auditar el Sistema de GAFH es:	1,8							
37	Análisis de la gestión, Auditoria y seguridad (20,21,29,30,33,34,37,43,44,45,46)	20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	1,5	1,73						
		21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,5							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	2,02							
		30	Métodos necesarios para gestionar los Proveedores	1,64							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	1,87							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,61							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,65							

		43	Gestión del Rendimiento influye en los cambios de la estrategia, los sistemas, las estructuras y los comportamientos	1,59							
		44	Gestión del Rendimiento y (KIPs) que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH	1,93							
		45	El mapa de procesos documentados y/o una guía que describe el proceso de Gestión del Rendimiento de la Institución es:	1,93							
		46	La Institución tiene competencia para auditar su Sistema de Gestión de Activos Físicos es:	1,8							
38	Presupuesto y valoración de los activos (23,27,30,34,37,39)	23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,6	1,69						
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06							
		30	Métodos necesarios para gestionar los Proveedores	1,64							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,61							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,65							
		39	Relación de los costos y nivel de rendimiento del servicio de los AFH	1,6							
39	Participación de los interesados (18,27,29,30)	18	¿Formación, educación y desarrollo en Gestión de AFH a largo plazo?	1,53	1,81						
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	2,06							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	2,02							
		30	Métodos necesarios para gestionar los Proveedores	1,64							

Proyecto UPB Innova.

Instutución C

Esta institución es privada, ofrece servicios de mediana y alta complejidad integrales, se ubica en los niveles III y IV de atención en salud, tiene prestigio en el país y fuera de él. La cantidad de personas encuestadas en esta institución fue 62, los cargos se seleccionaron de acuerdo al organigrama con el fin de incluir todos los procesos, dichos puestos pertenecientes a directivos, administrativos, profesionales, técnicos y asistenciales.

En la figura 33 se presenta el gráfico de radar de las respuestas de la Institución C, es decir, el promedio del valor seleccionado entre 0 y 5 en cada una de las 50 preguntas por las 62 personas encuestadas.

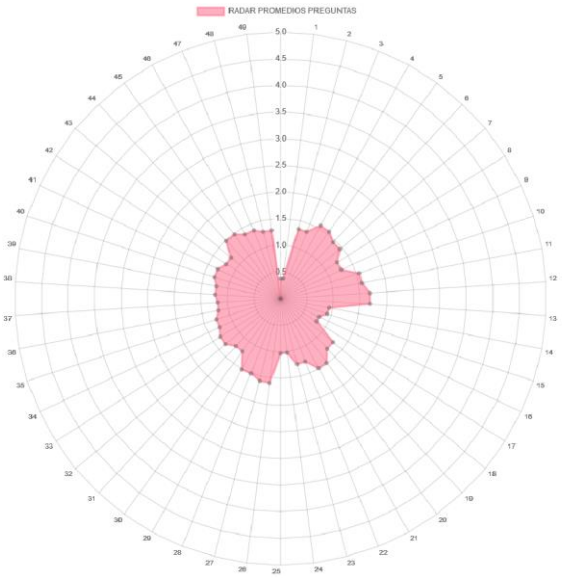

Figura 33. Promedios preguntas, Institución C.
Proyecto UPB Innova.

En la figura 34 se presenta el gráfico radar para la categoría gestión de activos en estrategia y planeación, con el valor para los 5 criterios, para la Institución C. Los 5 criterios son: políticas de gestión de activos, estrategia y objetivos de gestión de activos, análisis de la demanda, planeación estratégica, y planeación de la gestión de activos.

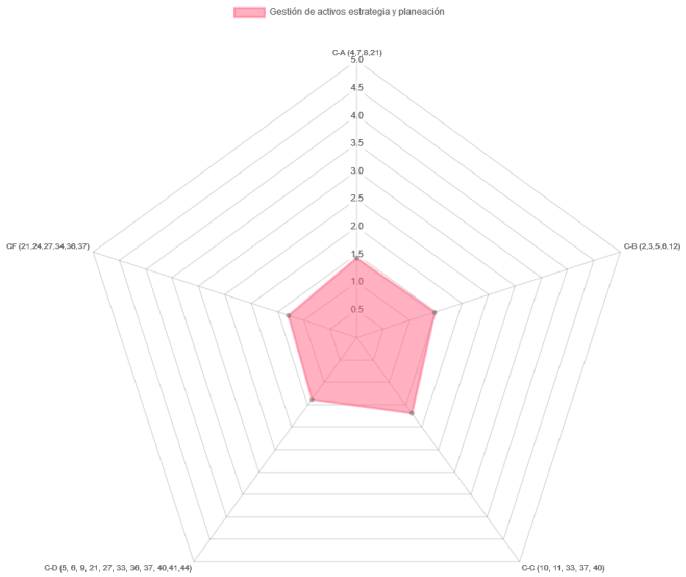

Figura 34. Gestión de activos: estrategia y planeación, Institución C.
Proyecto UPB Innova.

La figura 35 presenta el gráfico radar para la categoría gestión de activos en toma de decisiones, con los valores de los 5 criterios, para la Institución C. Los 5 criterios son: capital de inversión, operaciones y mantenimiento, realización de valor del ciclo de vida, estrategia de recursos, y estrategia de parada y cierre.

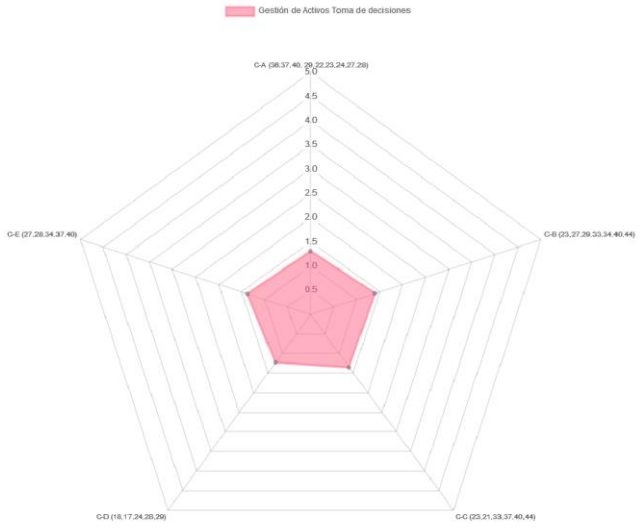

Figura 35. Gestión de activos: toma de decisiones, Institución C.
Proyecto UPB Innova.

En la figura 36 se presenta el gráfico radar para la categoría ejecución de las actividades del ciclo de vida, con los valores para los 10 criterios, para la Institución C. Los 10 criterios son: activos creación/adquisición, sistemas de ingeniería, configuración de la gestión, ejecución del mantenimiento, ingeniería de la confiabilidad, operación de los activos, gestión de recursos, gestión de paradas y cierre, respuesta a fallas e incidentes, y reposición y disposición final de activos.

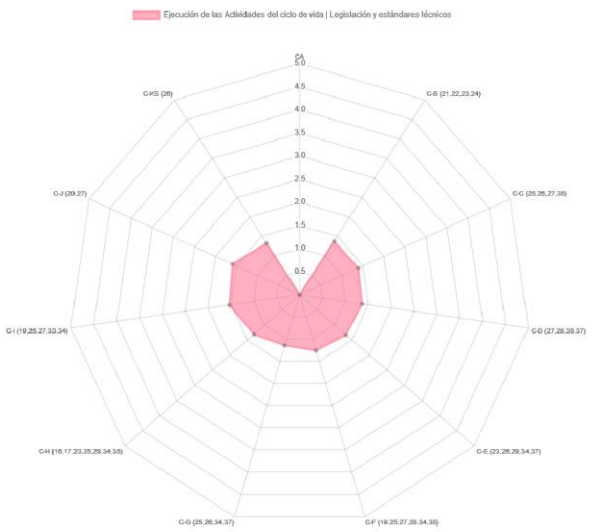

Figura 36. Ejecución de las actividades del ciclo de vida, Institución C.
Proyecto UPB Innova.

La figura 37 presenta el gráfico radar para la categoría habilitadores de conocimiento de activos, con los valores para los 4 criterios, para la Institución C. Los 4 criterios son: estrategia de la información de activos, gestión de la información de activos, sistemas de información de activos, e información y datos.

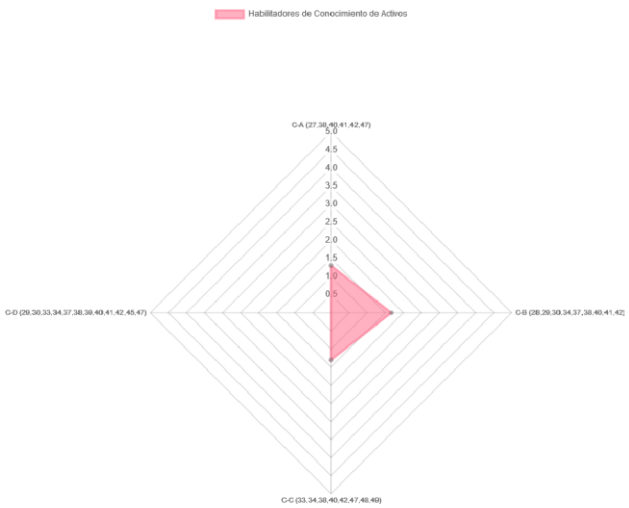

Figura 37. Habilitadores de conocimiento de activos, Institución C.
Proyecto UPB Innova.

En la figura 38 se presenta el gráfico radar para la categoría personas y organización, con los valores para los 5 criterios, para la Institución C. Los 5 criterios son: gestión de cadena de suministros y procedimientos, liderazgo de información de activos, estructura organizacional, cultura organizacional, gestión de competencia.

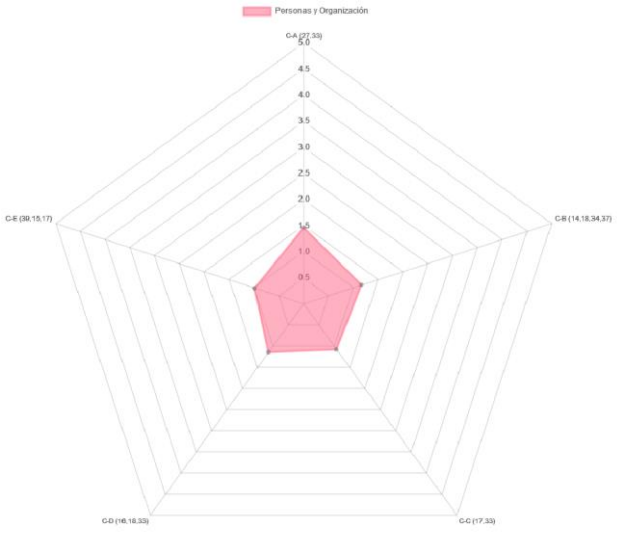

Figura 38. Personas y organización, Institución C.
Proyecto UPB Innova.

La figura 39 presenta el gráfico radar para la categoría riesgo, revisión y mejoramiento continuo, con los valores para los 9 criterios, para la Institución C. Los 9 criterios son: evaluación y gestión del riesgo, planes de contingencia y análisis de la capacidad de recuperación, desarrollo sostenible, gestión del cambio, rendimiento de los activos y monitoreo, sistema de monitoreo de la gestión de activos, análisis de la gestión, auditoria y seguridad, presupuesto y valoración de los activos, participación de los interesados.

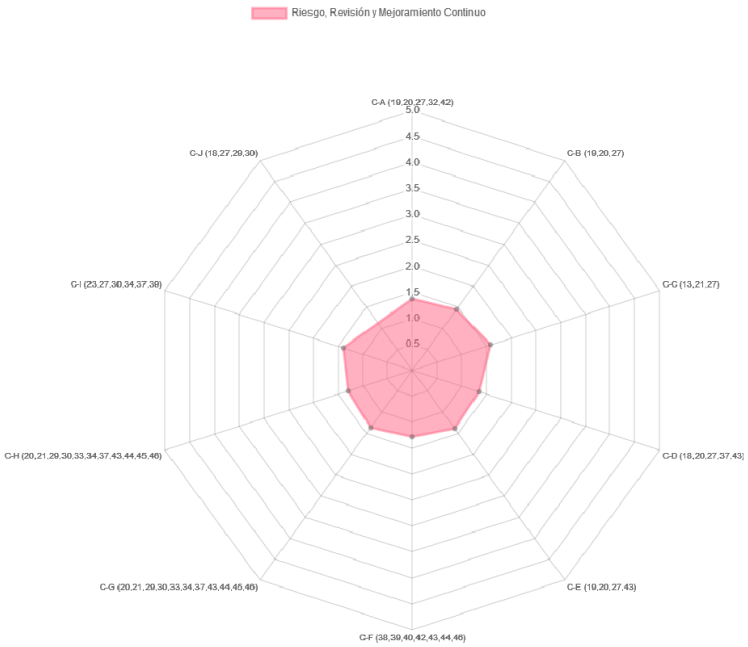

Figura 39. Riesgo, revisión y mejoramiento continuo, Institución C.
Proyecto UPB Innova.

Por último, y siguiendo con el mismo procedimiento que las instituciones A y B, se presenta a continuación, en la tabla 12, los resultados de la institución C.

Tabla 12. Resultados encuesta Institución C.

CRITERIOS						INOCENTE	CONSCIEN	DESARRO	COMPETE	OPTIMIZAD	EXCELENT
ITEM	DESCRIPCIÓN	#	PREGUNTAS	PROM	Total/pregunta	0	1	2	3	4	5

	Sistema de Gestión de Activos (0,1)	0	¿Qué tanto sabe usted de la familia de estándares ISO 55000 para la Gestión de Activos?	0,38	0,38						
		1	El nivel madurez de la Institución respecto a la Gestión de Activos Físicos Hospitalarios (GAFH) es:	0,38							
Gestión de activos estrategia y planeación											
1	Políticas de Gestión de Activos (4,7,8,21)	4	La competencia de traducir los Objetivos del negocio de la Institución en una Política y una Estrategia de Gestión de AFH claras y documentadas es	1,56	1,44						
		7	Existe un documento de Política de Gestión de AFH de su Institución	1,45							
		8	La Política de Gestión de AFH ha sido comunicada a todo el personal involucrado en las actividades de Gestión de Activos y se tiene evidencia del reconocimineto y entendimiento por las partes pertinentes de su Institución.	1,26							
		21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,49							
2	Estrategia y objetivos de Gestión de Activos (2,3,5,6,12)	2	La capacidad de su Institución de comunicar la Visión, Objetivos y Plan Estratégico de manera efectiva a las partes interesadas internas y externas es:	1,35	1,48						
		3	La idoneidad de su Institución para reconocer los requerimientos de las partes interesadas y alinearlos a los objetivos de la Institución.	1,35							
		5	Las funciones y responsabilidades del personal que labora en la Institución son claramente definidos y transparentes.	1,56							
		6	La estructura organizacional está alineada con la actividad principal de la Institución.	1,45							
		12	Los Objetivos del Sistema de Gestión de AFH están descritos con claridad y son comunicados a las partes interesadas.	1,69							

3	Análisis de la demanda (10, 11, 33, 37, 40, 44)	10	Se presenta un informe periódicamente sobre el desempeño de su institución a todos los grupos de interés internos	1,56	1,41						
		11	El Sistema de Gestión de AFH permite identificar claramente los activos, cartera de activos, sus límites y las interdependencias.	1,56							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo con las variaciones	1,35							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,19							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,3							
		44	Gestión del Rendimiento y (KIPs) que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH	1,49							
4	Planeación Estratégica (5, 6, 9, 21, 27, 33, 36, 37, 40,41,44)	5	Las funciones y responsabilidades del personal que labora en la Institución son claramente definidos y transparentes.	1,56	1,38						
		6	La estructura organizacional está alineada con la actividad principal de la Institución.	1,45							
		9	Existe una separación clara y transparente de los roles del propietario de los AFH, administrador de los AFH y del proveedor.	1,26							
		21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,49							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	1,35							
		36	¿Tiene un mapa de procesos documentado y/o guía que describe el proceso de entrega de inversiones?	1,19							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,19							

		40	40.- KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,3							
		41	Gestión del Rendimiento se utiliza activamente como base para el establecimiento de planes	1,3							
		44	Gestión del Rendimiento y (KPIs) que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH	1,49							
5	Planeación de la Gestión de Activos (21,24,27,34,36,37)	21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,49	1,29						
		24	Alineación del Plan de Inversión de AFH con la Estrategia de Inversión de AFH	1,03							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,27							
		36	¿Tiene un mapa de procesos documentado y/o guía que describe el proceso de entrega de inversiones?	1,19							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,19							
Gestión de Activos Toma de decisiones											
6	Capital de Inversión (22,23,24,27,28,29,36,37,40)	22	Genera Inversión de AFH y Mantenimiento	1,27	1,32						
		23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,27							
		24	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,03							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59							
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	1,51							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	1,51							

		36	¿Tiene un mapa de procesos documentado y/o guía que describe el proceso de entrega de inversiones?	1,19							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,19							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,3							
7	Operaciones y Mantenimiento (23,27,29,33,34,40,44)	23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,27	1,40						
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	1,51							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo con las variaciones	1,35							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,27							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,3							
		44	Gestión del Rendimiento y (KIPs) que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH	1,49							
8	Realización de valor del Ciclo de vida (21,23,33,37,40,44)	21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,49	1,35						
		23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,27							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo con las variaciones	1,35							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,19							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,3							
		44	Gestión del Rendimiento y (KIPs) que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH	1,49							

9	Estrategia de recursos (17,18,24,28,29)	17	17Proceso eficaz para identificar las competencias de Gestión de AFH?	0,81	1,23						
		18	¿Formación, educación y desarrollo en Gestión de AFH a largo plazo?	1,29							
		24	Alineación del Plan de Inversión de AFH con la Estrategia de Inversión de AFH	1,03							
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	1,51							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	1,51							
10	Estrategia de parada y cierre (27,28,34,37,40)	27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59	1,37						
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	1,51							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,27							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,19							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,3							
Ejecución de las Actividades del ciclo de vida											
11	Legislación y estándares técnicos										
12	Activos. Creación/adquisición (21,22,23,24)	21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,49	1,27						
		22	Genera Inversión de AFH y Mantenimiento	1,27							
		23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,27							
		24	Alineación del Plan de Inversión de AFH con la Estrategia de Inversión de AFH	1,03							
13	Sistemas de ingeniería (25,26,27,35)	25	SGAFH involucra la gestión de herramientas, instrumentos, equipos, instalaciones, sistemas de transporte y personal contratista y propios	1,03	1,37						

		26	Verificación de las condiciones de los AFH y los resultados de las pruebas realizadas	1,59							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59							
		35	Recursos necesarios para implementar un plan de GAFH	1,27							
14	Configuración de la gestión (27,28,35,37)	27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59	1,39						
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	1,51							
		35	Recursos necesarios para implementar un plan de GAFH	1,27							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,19							
15	Ejecución del mantenimiento (23,26,29,34,37)	23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,27	1,37						
		26	Verificación de las condiciones de los AFH y los resultados de las pruebas realizadas	1,59							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	1,51							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,27							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,19							
16	Ingeniería de la confiabilidad (19,25,27,28,34,35)	19	Identifica riesgos relacionados con la propiedad y aprovechamiento de los AFH	1,29	1,33						
		25	SGAFH involucra la gestión de herramientas, instrumentos, equipos, instalaciones, sistemas de transporte y personal contratista y propios	1,03							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59							
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	1,51							

		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,27							
		35	Recursos necesarios para implementar un plan de GAFH	1,27							
17	Operación de los activos (25,26,34,37)	25	SGAFH involucra la gestión de herramientas, instrumentos, equipos, instalaciones, sistemas de transporte y personal contratista y propios	1,03	1,27						
		26	Verificación de las condiciones de los AFH y los resultados de las pruebas realizadas	1,59							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,27							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,19							
18	Gestión de recursos (16,17,23,25,28,34,35)	16	¿Desarrollo de nuevos procesos y prácticas?	0,81	1,14						
		17	¿Proceso eficaz para identificar las competencias de Gestión de AFH?	0,81							
		23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,27							
		25	SGAFH involucra la gestión de herramientas, instrumentos, equipos, instalaciones, sistemas de transporte y personal contratista y propios	1,03							
		28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	1,51							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,27							
		35	Recursos necesarios para implementar un plan de GAFH	1,27							
19	Gestión de paradas y cierre (19,25,27,33,34)	19	Identifica riesgos relacionados con la propiedad y aprovechamiento de los AFH	1,29	1,35						
		25	SGAFH involucra la gestión de herramientas, instrumentos, equipos, instalaciones, sistemas de transporte y personal contratista y propios	1,27							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59							

		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	1,35							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,27							
20	Respuesta a fallas e incidentes (20,27)	20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	1,49	1,54						
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59							
21	Reposición y disposición final de activos (26)	26	Verificación de las condiciones de los AFH y los resultados de las pruebas realizadas	1,59	1,59						
Habilitadores de Conocimiento de Activos											
22	Estrategia de la información de activos (27,36,40,41,42,47,48)	27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59	1,32						
		36	¿Tiene un mapa de procesos documentado y/o guía que describe el proceso de entrega de inversiones?	1,19							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,3							
		41	Gestión del Rendimiento se utiliza activamente como base para el establecimiento de planes	1,3							
		42	Identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño y riesgos de AFH	1,2							
		47	Adaptar procesos de GAFH en información o requisitos de datos	1,37							
		48	Modelo de información para apoyar la toma mejorada de decisiones de gestión de AFH	1,29							
23	Gestión de la información de activos (28,29,30,3	28	Definir directrices para implementar el proyecto/programa de inversión	1,51	1,30						
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	1,51							

	4,37,38,40, 41,42)	30	Métodos necesarios para gestionar los Proveedores	1,22							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,27							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,19							
		38	Los registros de Gestión del Rendimiento se implementan para apoyar los análisis de tendencias, la presentación de informes a los accionistas externos, la actualización de los registros de activos y de riesgo	1,23							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,3							
		41	Gestión del Rendimiento se utiliza activamente como base para el establecimiento de planes	1,3							
		42	Identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño y riesgos de AFH	1,2							
24	Sistemas de información de activos (33,34,38,40,42,47,48, 49)	33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	1,35	1,25						
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,27							
		38	Los registros de Gestión del Rendimiento se implementan para apoyar los análisis de tendencias, la presentación de informes a los accionistas externos, la actualización de los registros de activos y de riesgo	1,23							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,3							
		42	Identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño y riesgos de AFH	1,2							
		47	Adaptar procesos de GAFH en información o requisitos de datos	1,37							
		48	Modelo de información para apoyar la toma mejorada de decisiones de gestión de AFH	1,29							
		49	El estado del desarrollo del Sistema de Registros de GAFH	1							

25	Información y datos (29,30,33,34,37,38,39,40,41,42,45,47)	29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	1,51	1,31						
		30	Métodos necesarios para gestionar los Proveedores	1,22							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo a las variaciones	1,35							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,27							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,19							
		38	Los registros de Gestión del Rendimiento se implementan para apoyar los análisis de tendencias, la presentación de informes a los accionistas externos, la actualización de los registros de activos y de riesgo	1,23							
		39	Relación de los costos y nivel de rendimiento del servicio de los AFH	1,23							
		40	KPI y métricas son revisados periódicamente para GAFH	1,3							
		41	Gestión del Rendimiento se utiliza activamente como base para el establecimiento de planes	1,3							
		42	Identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño y riesgos de AFH	1,2							
		45	El mapa de procesos documentados y/o una guía que describe el proceso de Gestión del Rendimiento de la Institución es:	1,49							
		47	Adaptar procesos de GAFH en información o requisitos de datos	1,37							
Personas y Organización											
26	Gestión de la cadena de suministros y procedimientos (27,33)	27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59	1,47						
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo con las variaciones	1,35							

27	Liderazgo de información de activos (14,18,34,37)	14	¿El liderazgo se presenta de forma activa?	0,93	1,17						
		18	¿Formación, educación y desarrollo en Gestión de AFH a largo plazo?	1,29							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,27							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,19							
28	Estructura organizacional (17,33)	17	¿Proceso eficaz para identificar las competencias de Gestión de AFH?	0,81	1,08						
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo con las variaciones	1,35							
29	Cultura organizacional (16,18,33)	16	¿Desarrollo de nuevos procesos y prácticas?	0,81	1,15						
		18	¿Formación, educación y desarrollo en Gestión de AFH a largo plazo?	1,29							
		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo con las variaciones	1,35							
30	Gestión de competencia (15,17,39)	15	¿Competencias en la Gestión de AFH?	0,93	0,99						
		17	¿Proceso eficaz para identificar las competencias de Gestión de AFH?	0,81							
		39	Relación de los costos y nivel de rendimiento del servicio de los AFH	1,23							
Riesgo, Revisión y Mejoramiento Continuo											
31	Evaluación y gestión del riesgo (19,20,27,32,42)	19	Identifica riesgos relacionados con la propiedad y aprovechamiento de los AFH	1,29	1,38						
		20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	1,49							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59							
		32	Riesgos asociados a las actividades del proveedor y los planes de mitigación	1,35							
		42	Identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño y riesgos de AFH	1,2							

32	Planes de contingencia y análisis de la capacidad de recuperación (19,20,27)	19	Identifica riesgos relacionados con la propiedad y aprovechamiento de los AFH	1,29	1,46						
		20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	1,49							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59							
33	Desarrollo sostenible (13,21,27)	13	¿Mejora continua de los procesos?	1,69	1,59						
		21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,49							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59							
34	Gestión del cambio (18,20,27,37,43)	18	¿Formación, educación y desarrollo en Gestión de AFH a largo plazo?	1,29	1,35						
		20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	1,49							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,19							
		43	Gestión del Rendimiento influye en los cambios de la estrategia, los sistemas, las estructuras y los comportamientos	1,2							
35	Rendimiento de los activos y monitoreo (19,20,27,43)	19	Identifica riesgos relacionados con la propiedad y aprovechamiento de los AFH	1,29	1,39						
		20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	1,49							
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59							

		43	Gestión del Rendimiento influye en los cambios de la estrategia, los sistemas, las estructuras y los comportamientos	1,2							
36	Sistema de monitoreo de la gestión de activos (38,39,40,42,43,44,46)	38	Los registros de los procesos de Gestión del Rendimiento que se implementan para apoyar los análisis de tendencias, la presentación de informes a los accionistas externos, la actualización de los registros de activos y de riesgo, entre otras son:	1,23	1,29						
		39	El conocimiento de la relación de los costos y nivel de rendimiento del servicio de los AFH por la Institución es:	1,23							
		40	Los Indicadores Claves de Gestión (KPI) y las métricas revisados periódicamente por el valor, eficacia en el seguimiento, manejo de AFH y el rendimiento de la organización son:	1,3							
		42	Los procesos para identificar, medir, analizar y comunicar el desempeño de AFH, así como los riesgos de la Institución son:	1,2							
		43	Gestión del Rendimiento influye en los cambios de la estrategia, los sistemas, las estructuras y los comportamientos	1,2							
		44	El proceso de Gestión de Rendimiento y los informes de Indicadores Claves de Gestión que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH de la Institución es:	1,49							
		46	La Institución tiene competencia para auditar el Sistema de GAFH es:	1,37							
37	Análisis de la gestión, Auditoria y seguridad (20,21,29,30,33,34,37,43,44,45,46)	20	Respuesta ante alguna emergencia u incidente, análisis de causa raíz, acciones correctivas y de mitigación	1,49	1,37						
		21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,49							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	1,51							
		30	Métodos necesarios para gestionar los Proveedores	1,22							

		33	Medir el progreso y rendimiento frente a los objetivos y tomar acciones de acuerdo con las variaciones	1,35							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,27							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,19							
		43	Gestión del Rendimiento influye en los cambios de la estrategia, los sistemas, las estructuras y los comportamientos	1,2							
		44	Gestión del Rendimiento y (KIPs) que se analizan para validar o cambiar las estrategias de los AFH	1,49							
		45	El mapa de procesos documentados y/o una guía que describe el proceso de Gestión del Rendimiento de la Institución es:	1,49							
		46	La Institución tiene competencia para auditar su Sistema de Gestión de Activos Físicos es:	1,37							
38	Presupuesto y valoración de los activos (23,27,30,34,37,39)	23	Prioriza la cartera de inversión y mantenimiento requerido para los AFH	1,27	1,30						
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59							
		30	Métodos necesarios para gestionar los Proveedores	1,22							
		34	Resultados obtenidos de las actividades del proveedor para la planificación futura	1,27							
		37	Identificar y corregir causas del rendimiento negativo	1,19							
		39	Relación de los costos y nivel de rendimiento del servicio de los AFH	1,23							
39	Participación de los interesados (18,27,29,30)	18	¿Formación, educación y desarrollo en Gestión de AFH a largo plazo?	1,29	1,40						
		27	El mapa de procesos documentados y/o guía que describe la Gestión de Riesgos y/o el Proceso Planificación de Inversiones es:	1,59							
		29	Estimación de los recursos necesarios para realizar la inversión de GAFH	1,51							

		30	Métodos necesarios para gestionar los Proveedores	1,22						

Proyecto UPB Innova.

Con la información presentada en este capítulo se da cumplimiento al segundo objetivo específico, que cosiste en aplicar la encuesta de diagnóstico sobre gestión de activos físicos hospitalarios basada en la norma ISO 55000 en tres Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. Esta información es el insumo para el análisis de resultados que se presenta en el capítulo 4, el cual se realiza respecto a la gestión de activos y a la gestión del riesgo.

Capítulo 4.
Análisis de resultados

En este capitulo inicialmente se presenta una revisión documental a partir de la cual se realiza el análisis de los resultados de las instituciones diagnosticadas, para lograrlo se hace uso de los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia y se consideran los aportes que impactan desde la gestión de activos en relación con la norma ISO 55001, la gestión del riesgo con la norma ISO 31000 y la Tecnovigilancia, con los aportes se definen las acciones orientadas al riesgo.

Luego, se presentan los análisis realizados a cada institución diagnosticada, con base en los lineamientos y en las acciones orientadas al riesgo se determinan los criterios de la respectiva tabla de resultados que tienen relación. Finalmente se presentan los resultados generales para las tres instituciones dignósticadas por lineamiento, estos datos son tomados como referentes. Esta información establece los pilares para determinar las políticas de gestión de equipos biomédicos con énfasis en gestión del riesgo.

Análisis documental

En la tabla 13 se exponen en la primera columna los ítems del proyecto de resolución del Ministerio de Salud y Protección Social del año 2016 (es un proyecto de resolución que a la fecha se ecuentra en proceso de evaluación y que luego de ser publicado entra en vigencia), por la cual se establecen los lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia, en la segunda los lineamientos de gestión de equipos biomédicos, en la tercera columna se consignan los aportes que se obtienen la Gestión de Activos desde la norma ISO 55001, en la cuarta columna los aportes de la Gestión del Riesgo desde la norma ISO 31000 y la Tecnovigilancia y en la quinta columna se generan unas acciones desde la Gestión Documental orientadas al riesgo que son la base para los análisis de las instituciones diagnosticadas y la posterior definición de lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos.

Tabla 13. Aportes y acciones para los lineamientos de gestión de equipos biomédicos.

Ítem	LINEAMIENTOS DE GESTIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	APORTES DE LA GESTIÓN DE ACTIVOS	APORTES DE LA GESTIÓN DEL RIESGO		ACCIONES ORIENTADAS AL RIESGO
		ISO 55001	ISO 31000	TECNOVIGILANCIA	
6,1	Contar con una estrategia para la identificación y				

	evaluación de necesidades de equipos biomédicos, en el que se tenga en cuenta:				
6.1.1	La conformación de un equipo multidisciplinario para la evaluación y priorización de las necesidades.	*9.1 Evaluación de rendimiento: La organización debe evaluar e informar sobre la eficacia de los procesos de gestión de riesgos y oportunidades. La organización conservará, información documentada apropiada como evidencia de los resultados del seguimiento, medición, análisis y evaluación. La organización debe asegurarse que su seguimiento y medición le permite cumplir con los requisitos de comprensión de necesidades y expectativas de las partes interesadas. *6. Planificación. 6.1 Acciones para hacer frente a los riesgos y oportunidades para el sistema de gestión de activos: A la hora de planificar para el sistema de gestión de activos, la organización debe considerar las cuestiones mencionadas en la comprensión de la organización y su contexto y los requisitos mencionados en la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y determinar los riesgos y oportunidades.	*6.4.1 La evaluación del riesgo se debería llevar a cabo de manera sistemática, iterativa y colaborativa, basándose en el conocimiento y los puntos de vista de las partes interesadas. La evaluación del riesgo es el proceso global de identificación del riesgo, análisis del riesgo y valoración del riesgo. Se debería utilizar la mejor información disponible, complementada por investigación adicional, si fuese necesario.	*Evaluación de necesidades para las cuales fue diseñado. *El objetivo principal es lograr mayor seguridad, en el uso de los dispositivos médicos. *La Tecnovigilancia es una fuente de búsqueda para adquisición.	Elaboración o modificación de documento o formato: para realizar registro de la evaluación y priorización de las necesidades de los equipos biomédicos (EB) realizada por el Comité encargado (Riesgos o seguridad del paciente), y asegurar que dicho formato se encuentre actualizado en los procesos que afecte en la Institución; que incluya entre las fuentes de investigación sobre seguridad y uso de los EB información del Programa Nacional de Tecnovigilancia, referenciación con otros prestadores de servicios y fabricantes; para la elaboración de las especificaciones técnicas, que incluya los resultados de la investigación de seguridad y uso con la información del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
6.1.2	La realización de la investigación sobre la seguridad y el uso de los equipos biomédicos que se requieren ya sea con referenciación en otros prestadores de servicios o con el fabricante del mismo.				
6.1.3	La elaboración de las especificaciones técnicas para la adquisición, como resultado de la evaluación y priorización de necesidades.				

6,2	Contar con una estrategia para la gestión de adquisición de equipos biomédicos, que incorpore:				
6.2.1	La verificación de la documentación legal exigida para la importación y comercialización del equipo biomédico y de las especificaciones técnicas definidas.	*6.2.1 Objetivos de la gestión de activos: la organización debe establecer objetivos de la gestión de activos en las funciones y niveles pertinentes. Al establecer sus objetivos de gestión de activos, la organización debe considerar los requisitos de las partes interesadas y de los requisitos financieros, técnicos, legales, normativos y de organización en el proceso de planificación de la gestión de activos. *9.1 Evaluación de rendimiento: la organización debe evaluar e informar sobre la eficacia de los procesos de gestión de riesgos y oportunidades. La organización conservará, información documentada apropiada como evidencia de los resultados del seguimiento, medición, análisis y evaluación. La organización debe asegurarse de que su seguimiento y medición le permite cumplir con los requisitos de comprensión de necesidades y expectativas de las partes interesadas. *7.2 Competencia: Determinar la	*5.5 Si se diseña e implementa correctamente, el marco de referencia de la gestión del riesgo asegurará que el proceso de la gestión del riesgo sea parte de todas actividades en toda la organización, incluyendo la toma de decisiones, y que los cambios en los contextos externo e interno se captarán de manera adecuada. *5.4.4 Asignación de recursos (incluye, pero no se limita): las personas, las habilidades, la experiencia y las competencias; los procesos, los métodos y las herramientas de la organización a utilizar para gestionar el riesgo; los procesos y procedimientos documentados; los sistemas de gestión de la información y del conocimiento; el desarrollo profesional y las necesidades de formación.	*Responsabilidad de los Prestadores de Servicios de Salud: Estar atentos al desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso, Permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos (EIA) que puedan causar los dispositivos médicos. *Revisión de alertas nacionales e internacionales emitidas por el INVIMA. *Mantener informados a los usuarios de los dispositivos sobre los riesgos de incidentes adversos. Actividades que pueden tener la forma de comunicados o panfletos educativos, charlas informativas, talleres, cursos de capacitación y entrenamiento.	Elaboración o modificación de documento o formato: con lista de chequeo para la verificación de la documentación legal exigida para la importación y comercialización del equipo biomédico y de las especificaciones técnicas definidas, en el que se incluya la búsqueda de alertas nacionales e internacionales emitidas por el INVIMA y otras entidades regulatorias del EB; el registro de EIA; los acuerdos de compra con los plazos de entrega, las responsabilidades en la instalación, el costo de consumibles, repuestos y actualización, las condiciones de la garantía y mantenimiento post-garantía, la capacitación.
6.2.2	La evaluación de los proveedores posterior a la adquisición.				
6.2.3	La inclusión en los acuerdos de compra de los plazos de entrega, de las responsabilidades en la instalación, del costo de consumibles, repuestos y actualización, de las condiciones de la garantía y mantenimiento post-garantía así como de la capacitación.				

		competencia necesaria de la persona(s) que hace(n) el trabajo, que afecta el rendimiento de los activos, el rendimiento de la gestión de activos y el sistema de gestión de activos; Asegurarse de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia.			
6,3	Contar con una estrategia para la gestión de inventarios, que incorpore:				
6.3.1	El procedimiento en el cual se detalle las actividades y el área responsable del ingreso del equipo biomédico en el inventario.	*6. Planificación. 6.1 Acciones para hacer frente a los riesgos y oportunidades para el sistema de gestión de activos: A la hora de planificar para el sistema de gestión de activos, la organización debe considerar las cuestiones mencionadas en la comprensión de la organización y su contexto y los requisitos mencionados en la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y determinar los riesgos y oportunidades. *9.1 Evaluación de rendimiento: La organización debe evaluar e informar sobre la eficacia de los procesos de gestión de riesgos y oportunidades. La organización	*5.4.1 Análisis del contexto externo de la organización (incluye, pero no se limita): los factores sociales, culturales, políticos, legales, reglamentarios, financieros, tecnológicos, económicos y ambientales ya sea a nivel internacional, nacional, regional o local; los impulsores clave y las tendencias que afectan a los objetivos de la organización; las relaciones, percepciones, valores, necesidades y expectativas de las partes interesadas externas; las relaciones contractuales y	*La información de la identificación del DM que se diligencia en el reporte de EIA se obtiene del inventario del equipo biomédico. Algunas responsabilidades de los Prestadores de Servicios de Salud son: *Estar atentos al desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso. *Informar, divulgar y aplicar prácticas adecuadas en el uso de dispositivos médicos. *El Programa Institucional de Tecnovigilancia debe diseñar un	Definir un procemiento para el ingreso del EB con los requerimientos del Invima, en el que se detallen las actividades y el área responsable. Elaboración o modificación de documento o formato de inventario para todos equipos biomédicos de la Institución que incluya, recopilación inicial de datos, actualización de la información y revisión periódica, información mínima legal requerida para inventarios, el tipo de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la periodocidad
6.3.2	La recopilación inicial de los datos, la actualización de la información y la revisión periódica de esta.				
6.3.3	El registro detallado y actualizado de todos equipos biomédicos que son utilizados dentro del sujeto obligado. Documento que debe estar disponible en cualquier momento que sea requerido por la autoridad sanitaria.				

6.3.4	El contenido del inventario, el cual debe tener como mínimo para cada equipo: un número de identificación interno, el nombre de reconocimiento internacional que el Ministerio de Salud y Protección Social defina, el nombre del fabricante, el modelo, la serie, si la tiene, la ubicación física dentro del espacio que ha destinado el sujeto obligado, el propietario del equipo, la fecha de fabricación, la fecha de pruebas de ingreso, el responsable técnico y el titular del registro sanitario o permiso de comercialización.	conservará, información documentada apropiada como evidencia de los resultados del seguimiento, medición, análisis y evaluación. *4.3 Determinar el alcance del sistema de gestión de activos: la organización debe determinar los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de activos para establecer su ámbito de aplicación. El alcance se alineará con el SAMP y la política de gestión de activos. La organización debe considerar: los problemas internos y externos que se refiere a la comprensión de la organización y su contexto, los requisitos indicados en la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la interacción con otros sistemas de gestión, si se utilizan. La organización debe definir la cartera de activos cubiertos por el alcance del sistema de gestión de activos. El ámbito de aplicación estará disponible, como la información documentada.	los compromisos; la complejidad de las redes y dependencias. Análisis del contexto interno de la organización (incluye, pero no se limita): la visión, la misión y los valores; la gobernanza, la estructura de la organización, los roles y la rendición de cuentas; la estrategia, los objetivos y las políticas; la cultura de la organización; las normas, las directrices y los modelos adoptados por la organización; las capacidades, entendidas en términos de recursos y conocimiento (por ejemplo, capital, tiempo, personas, propiedad intelectual, procesos, sistemas y tecnologías); los datos, los sistemas de información y los flujos de información; las relaciones con partes interesadas internas, teniendo en cuenta sus percepciones y valores; las relaciones contractuales y los compromisos;	sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.	que se va a evaluar el EB y el responsable del equipo ante la institución. Elaborar o modificar la ficha técnica del EB con los datos básicos necesarios para la toma de decisiones.

			las interdependencias e interconexiones. *5.4.4 Asignación de recursos (incluye, pero no se limita): las personas, las habilidades, la experiencia y las competencias; los procesos, los métodos y las herramientas de la organización a utilizar para gestionar el riesgo; los procesos y procedimientos documentados; los sistemas de gestión de la información y del conocimiento; el desarrollo profesional y las necesidades de formación.		
6,4	Contar con una estrategia para la puesta en marcha de equipos biomédicos, que incluya:				
6.4.1	La comprobación de los requisitos de pre-instalación.	*8 Operación. 8.1 Planificación y control operacional: La organización debe planificar, ejecutar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos, y para poner en práctica las acciones determinadas en acciones para hacer frente a los riesgos y oportunidades para el sistema de gestión de activos, el plan de gestión de activos(s) determinado en objetivos de gestión	*5.4.1 Análisis del contexto interno de la organización (incluye, pero no se limita): la cultura de la organización; las normas, las directrices y los modelos adoptados por la organización; las capacidades, entendidas en términos de recursos y conocimiento (por ejemplo, capital, tiempo, personas,	*Responsabilidad de los Prestadores de Servicios de Salud: Estar atentos del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso. *Mantener informados a los usuarios de los dispositivos sobre los riesgos de incidentes adversos. Actividades que pueden tener la	Desarrollo de un procedimiento de recepción y puesta a punto de EB que ingresan a la institución. Elaboración o modificación de una lista de chequeo, revisión de documentación. Elaboración o modificación de documento para la planeación y elaboración de pruebas para puesta a punto del EB, que
6.4.2	El registro de las pruebas de ingreso con los resultados y las mediciones de las magnitudes antes del primer uso. Debe incluir las acciones correctivas cuando las pruebas no son aprobadas.				
6.4.3	La evaluación de la capacitación inicial del talento				

	humano en salud y al área de ingeniería clínica.	de activos y la planificación para alcanzarlos, y las acciones correctivas y preventivas determinadas. *7.2 Competencia: Determinar la competencia necesaria de la persona(s) que hacen el trabajo, que afecta el rendimiento de los activos, el rendimiento de la gestión de activos y el sistema de gestión de activos; Asegurarse de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia. *9.1 Evaluación de rendimiento: La organización debe evaluar e informar sobre la eficacia de los procesos de gestión de riesgos y oportunidades. La organización conservará, información documentada apropiada como evidencia de los resultados del seguimiento, medición, análisis y evaluación. La organización debe asegurarse de que su seguimiento y medición le permite cumplir con los requisitos de comprensión de necesidades y expectativas de las partes interesadas.	propiedad intelectual, procesos, sistemas y tecnologías); los datos, los sistemas de información y los flujos de información; las relaciones con partes interesadas internas, teniendo en cuenta sus percepciones y valores; las relaciones contractuales y los compromisos; las interdependencias e interconexiones. *5.4.4 Asignación de recursos (incluye, pero no se limita): las personas, las habilidades, la experiencia y las competencias; los procesos, los métodos y las herramientas de la organización a utilizar para gestionar el riesgo; los procesos y procedimientos documentados; los sistemas de gestión de la información y del conocimiento; el desarrollo profesional y las necesidades de formación.	forma de comunicados o panfletos educativos, charlas informativas, talleres, cursos de capacitación y entrenamiento.	incluya registro de pruebas de ingreso con los resultados y las mediciones de las magnitudes antes del primer uso, acciones correctivas cuando las pruebas no son aprobadas y verificación de las mediciones después de estas, tipo de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la periodocidad que se va a evaluar el EB, responsables, tiempos de las pruebas. Elaboración de formato para registrar la capacitación para la operación y mantenimiento del EB. Elaboración o modificación del acta de entrega del equipo con el cumplimiento para las condiciones de operación.
6.4.4	El registro de entrega al usuario final donde se describan las comprobaciones y resultados antes del primer uso.				
6,5	Deben cumplir con el anexo técnico que hace parte de la presente				

	resolución, el cual contiene el manual de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos de uso humano, y se desarrolla en cuatro líneas:				
6.5.1	Línea operativa. Contiene las acciones estratégicas para desarrollar el mantenimiento de los equipos biomédicos y contribuir a que estos se encuentren instalados, disponibles y funcionando según las recomendaciones del fabricante.	*8 Operación. 8.1 Planificación y control operacional: La organización debe planificar, ejecutar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos, y para poner en práctica las acciones determinadas en acciones para hacer frente a los riesgos y oportunidades para el Sistema de Gestión de Activos SGA, el Plan de Gestión de Activos(s) PEGA, determinado en objetivos de gestión de activos y la planificación para alcanzarlos, y las acciones correctivas y preventivas determinadas. *7.2 Competencia: Determinar la competencia necesaria de la persona(s) que hace el trabajo, que afecta el rendimiento de los activos, el rendimiento de la gestión de activos y el sistema de gestión de activos; Asegurarse de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia.	*5.4.1 Análisis del contexto externo de la organización (incluiye, pero no se limita): los factores sociales, culturales, políticos, legales, reglamentarios, financieros, tecnológicos, económicos y ambientales ya sea a nivel internacional, nacional, regional o local; los impulsores clave y las tendencias que afectan a los objetivos de la organización; las relaciones, percepciones, valores, necesidades y expectativas de las partes interesadas externas. Análisis del contexto interno de la organización (incluye, pero no se limita): la estrategia, los objetivos y las políticas; la cultura de la organización; las normas, las directrices y los modelos adoptados por la organización; las capacidades,	Algunas responsabilidades de los prestadores de Servicios de Salud son: *Informar, divulgar y aplicar prácticas adecuadas en el uso de dispositivos médicos. *Diseñar e implementar un programa institucional de Tecnovigilancia para un permanente seguimiento de los EIA que puedan causar los dispositivos médicos. *Designar un profesional competente en el tema, responsable del programa institucional de Tecnovigilancia, o también se pueden agrupar varias instituciones y designar un solo responsable. *Tomar acciones preventivas o correctivas del caso y las que sean exigidas por el INVIMA. *Comunicar al fabricante o importador la ocurrencia de un	Diseñar el Sistema de Gestión de Activos en la fase de mantenimiento y definir las herramientas necesarias para ejecutarlo. Elaboración o modificación de documento o formato para la fase de mantenimiento de GA que incluya: las políticas de gestión de activos con enfoque en gestión del riesgo para la fase de mantenimiento, los objetivos estratégicos de GA, las acciones estratégicas para desarrollar el mantenimiento de los EB y que contribuya a que estos se encuentren instalados, disponibles y funcionando según las recomendaciones del fabricante, identificación de la cantidad y condiciones del talento humano para el mantenimiento de los EB,
6.5.2	Línea de talento humano. Contiene las acciones para la identificación de la cantidad y de las condiciones del talento humano para el mantenimiento de equipos biomédicos.				
6.5.3	Línea de recursos materiales. Establece los elementos para asegurar la realización del mantenimiento de forma eficiente y segura.				
6.5.4	Línea de recursos financieros. Define condiciones para el control de los costos y gastos asociados al mantenimiento				

	de equipos biomédicos.	*7.1 Recursos: La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora contínua del sistema de gestión de activos. *6.2.2 La planificación para alcanzar los objetivos de gestión de activos: La organización debe integrar la planificación para alcanzar los objetivos de gestión de activos con otras actividades de planificación de la organización, entre ellos, los recursos humanos financieros y otras funciones de apoyo. *9.1 Evaluación de rendimiento: La organización debe evaluar e informar sobre la eficacia de los procesos de gestión de riesgos y oportunidades. La organización conservará, información documentada apropiada como evidencia de los resultados del seguimiento, medición, análisis y evaluación. La organización debe asegurarse de que su seguimiento y medición le permite cumplir con los requisitos de comprensión de necesidades y expectativas de las partes interesadas.	entendidas en términos de recursos y conocimiento (por ejemplo, capital, tiempo, personas, propiedad intelectual, procesos, sistemas y tecnologías); los datos, los sistemas de información y los flujos de información; las relaciones con partes interesadas internas, teniendo en cuenta sus percepciones y valores; las relaciones contractuales y los compromisos; las interdependencias e interconexiones. *5.4.4 Asignación de recursos (incluye, pero no se limita): las personas, las habilidades, la experiencia y las competencias; los procesos, los métodos y las herramientas de la organización a utilizar para gestionar el riesgo; los procesos y procedimientos documentados; los sistemas de gestión de la información y del conocimiento; el desarrollo profesional y las	EIA. *Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución relacionada con el desarrollo del programa de Tecnovigilancia. *Cooperar y responder cualquier petición del INVIMA sobre la seguridad de los dispositivos médicos.	recursos materiales para asegurar la realización del mantenimiento de forma eficiente y segura, recursos financieros con las condiciones para el control de costos y gastos asociados al mantenimiento de los EB, cumplimiento del documento de gestión de mantenimiento, el suministro de información y acciones preventivas y de mejora en los términos del Anexo técnico, registro período de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la que se está gestionando el EB.
	Adicionalmente, deberán cumplir con el documento de gestión de mantenimiento, el suministro de información y acciones preventivas y de mejora en los términos del Anexo técnico.				

			necesidades de formación.		
6,6	Contar con una estrategia para la baja y renovación de equipos biomédicos, que incluya:				
6.6.1	Establecimiento de criterios para retirar del servicio equipos biomédicos no seguros, no aptos de funcionamiento o no viables económicamente.	*6.2.1 Objetivos de gestión de activos: La organización debe establecer objetivos de gestión de activos en las funciones y niveles pertinentes. Al establecer sus objetivos de gestión de activos, la organización debe considerar los requisitos de las partes interesadas pertinentes y de otros requisitos financieros, técnicos, legales, normativos y de organización en el proceso de planificación de la gestión de activos.	*5.4.1 Análisis del contexto externo de la organización (incluye, pero no se limita): los factores sociales, culturales, políticos, legales, reglamentarios, financieros, tecnológicos, económicos y ambientales ya sea a nivel internacional, nacional, regional o local. *Análisis del contexto interno de la organización (incluye, pero no se limita): las normas, las directrices y los modelos adoptados por la organización; las capacidades, entendidas en términos de recursos y conocimiento (por ejemplo, capital, tiempo, personas, propiedad intelectual, procesos, sistemas y tecnologías).	*Responsabilidad de los prestadores de Servicios de Salud: Permanente seguimiento de los EIA que puedan causar los dispositivos médicos. *Revisión de alertas nacionales e internacionales emitidas por el INVIMA.	Elaboración o modificación de documento o formato: con el establecimiento de criterios para retirar del servicio EB no seguros, no aptos para el funcionamiento o no viables económicamente, planeación de la renovación de los EB, procedimiento para baja según la normatividad vigente, que incluya registro de reportes de EIA y revisión de alertas nacionales e internacionales emitidos por el INVIMA y otras entidades regulatorias.
6.6.2	Planeación de la renovación de equipos biomédicos.				
6.6.3	Procedimiento para baja según la normatividad vigente.				
6,7	Contar con los indicadores que les permita identificar el desempeño en la gestión de equipos biomédicos y	*9.1 Evaluación de rendimiento: La organización debe evaluar e informar sobre la eficacia de los procesos de gestión de riesgos y oportunidades. La	*5.4.2 Compromiso de la alta dirección y los organismos de supervisión: el refuerzo de la necesidad de integrar la	*El Programa Institucional de Tecnovigilancia debe diseñar un sistema de administración y gestión de datos, que permita	Elaboración o modificación de documento o formato: con indicadores que permitan identificar el desempeño en la

	establecer las estrategias para subsanar las deficiencias que se evidencien.	organización conservará, información documentada apropiada como evidencia de los resultados del seguimiento, medición, análisis y evaluación. La organización debe asegurarse de que su seguimiento y medición le permite cumplir con los requisitos de comprensión de necesidades y expectativas de las partes interesadas.	gestión del riesgo en toda la cultura de la organización; la medición e informe como parte de los indicadores de desempeño de la organización; la revisión y la mejora. El compromiso con la gestión del riesgo se debería comunicar dentro de la organización y a las partes interesadas, de manera apropiada.	asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.	gestión de equipos biomédicos y establecer estrategias para subsanar las deficiencias que se evidencien, incluir indicadores de seguridad y de la gestión de la vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la que se está gestionando el EB.
6,8	Contar con servicio de soporte técnico para los equipos biomédicos que funcionen a cargo del sujeto obligado y con los manuales de operación y mantenimiento en castellano.	*9.1 Evaluación de rendimiento: la organización debe evaluar e informar sobre la eficacia de los procesos de gestión de riesgos y oportunidades. La organización conservará, información documentada apropiada como evidencia de los resultados del seguimiento, medición, análisis y evaluación. La organización debe asegurarse de que su seguimiento y medición le permite cumplir con los requisitos de comprensión de necesidades y expectativas de las partes interesadas. *7.2 Competencia: Determinar la competencia necesaria de la persona(s) que hace el trabajo, que afecta el rendimiento de los activos, el rendimiento de la	*5.4.4 Asignación de recursos (incluye, pero no se limita): las personas, las habilidades, la experiencia y las competencias; los procesos, los métodos y las herramientas de la organización a utilizar para gestionar el riesgo; los procesos y procedimientos documentados; los sistemas de gestión de la información y del conocimiento; el desarrollo profesional y las necesidades de formación.	Algunas responsabilidades de los Prestadores de servicios de salud son: * Informar, divulgar y aplicar prácticas adecuadas en el uso de dispositivos médicos. *Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución relacionada con el desarrollo del programa de Tecnovigilancia.	Elaboración o modificación de documento o formato que contenga la lista de chequeo que evidencie la entrega de toda la infomación de los EB, incluyendo los catálogos en español. Elaboración o modificación de documento o formato que de cuenta del servicio de soporte técnico prestado para los equipos biomédicos que funcionan en la institución, Elaboración o modificación de documento o formato que evidencie la capacitación en operación y mantenimiento, así como el aprovisionamiento y suministro de los insumos y
6,9	Asegurar la capacitación en operación y mantenimiento y el aprovisionamiento y suministro de los insumos y repuestos por parte del titular del registro sanitario o permiso de comercialización o del importador autorizado.				

		gestión de activos y el sistema de gestión de activos; Asegurarse de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia.			repuestos por parte del titular del registro sanitario o permiso de comercialización o del importador autorizado. Elaboración o modificación de documento o formato que evidencie la capacitación en el Programa Institucional de Tecnovigilancia.
6,10	Realizar autoevaluación de los lineamientos de gestión de forma sistemática y continúa para verificar el cumplimiento y para adoptar medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a estos.	*9.1 Evaluación de rendimiento: La organización debe evaluar e informar sobre la eficacia de los procesos de gestión de riesgos y oportunidades. La organización conservará, información documentada apropiada como evidencia de los resultados del seguimiento, medición, análisis y evaluación. La organización debe asegurarse de que su seguimiento y medición le permite cumplir con los requisitos de comprensión de necesidades y expectativas de las partes interesadas.	*6.4.1 La evaluación del riesgo es el proceso global de identificación del riesgo, análisis del riesgo y valoración del riesgo. La evaluación del riesgo se debería llevar a cabo de manera sistemática, iterativa y colaborativa, basándose en el conocimiento y los puntos de vista de las partes interesadas. Se debería utilizar la mejor información disponible, complementada por investigación adicional, si fuese necesario.	*El Programa Institucional de Tecnovigilancia debe diseñar un sistema de administración y gestión de datos, que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.	Elaboración o modificación de documento o formato: de diagnóstico para evaluar el cumplimiento del SGA con enfoque en gestión del riesgo y de la gestión del Programa Institucional de Tecnovigilancia, con el fin de identificar las oportunidades de mejora y adoptar medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas.
6,11	Contar con un responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y registrarlo ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y	*7.2 Competencia: Determinar la competencia necesaria de la persona(s) que hace el trabajo, que afecta el rendimiento de los activos, el rendimiento de la gestión de activos y el sistema de gestión	*5.4.4 Asignación de recursos (incluye, pero no se limita): las personas, las habilidades, la experiencia y las competencias; los procesos, los métodos y las	*Registro del Responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia: Todo actor del nivel departamental, distrital y local debe comunicar al Instituto	Elaboración o modificación de documento o formato: que evidencie el registro del responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y el

	Alimentos - INVIMA. Así mismo, deberá actualizar los datos del responsable técnico cuando existan modificaciones.	de activos; Asegurarse de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia.	herramientas de la organización a utilizar para gestionar el riesgo; los procesos y procedimientos documentados; los sistemas de gestión de la información y del conocimiento; el desarrollo profesional y las necesidades de formación.	Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el responsable designado, el cual figurará como contacto del Programa Institucional de Tecnovigilancia ante dicho instituto.	Programa Institucional de Tecnovigilancia ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y la respectiva actualización los datos del responsable técnico cuando existan modificaciones.

Elaboración propia, (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016), (ISO 55001, 2014), (ISO 31000, 2018), (INVIMA y Universidad Nacional de Colombia, 2011), (González Vargas et al., 2015), (Resolución 4816 de 2008), (INVIMA, 2008).

Las acciones se plantean desde la gestión documental con base en las actividades que se deben realizar habitaualmente en las instituciones hospitalarias con enfoque en el riesgo, estas fundamentan el análisis de los criterios de los resultados individuales de las instituciones diagnósticadas.

Análisis individual

Análisis de resultados para la institución A.

La tabla 14 presenta la aplicación de la tabla 13 para la institución A, IPS privada, de tercer nivel, que brinda servicios de mediana y alta complejidad, por lo que las 3 primeras columnas se toman de dicha tabla, el análisis se realiza respecto a los criterios de los resultados del diagnóstico para determinar los estados de madurez de la gestión de activos para cada ítem de los lineamientos para la gestión de equipos biomédicos.

Tabla 14. Análisis de resultados del diagnóstico de la institución A.

ITEM	**LINEAMIENTOS DE GESTIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS**	**ACCIONES ORIENTADAS AL RIESGO**	**INFORMACIÓN DE RESULTADOS INSTITUCIÓN A**	
			RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO	**ANÁLISIS DE RESULTADOS**
6,1	Contar con una estrategia para la identificación y evaluación de necesidades de equipos biomédicos, en el			

	que se tenga en cuenta:			
6.1.1	La conformación de un equipo multidisciplinario para la evaluación y priorización de las necesidades.	Elaboración o modificación de documento o formato: para realizar registro de la evaluación y priorización de las necesidades de los equipos biomédicos (EB) realizada por el Comité encargado (Riesgos o seguridad del paciente), y asegurar que dicho formato se encuentre actualizado en los procesos que afecte en la Institución; que incluya entre las fuentes de investigación sobre seguridad y uso de los EB información del Programa Nacional de Tecnovigilancia, referenciación con otros prestadores de servicios y fabricantes; para la elaboración de las especificaciones técnicas, que incluya los resultados de la investigación de seguridad y uso con la información del Programa Nacional de Tecnovigilancia.	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos = 3.37	En identificación y evaluación de necesidades se tienen 12 criterios relacionados, de los cuales 9 están en nivel de madurez competente y 3 en desarrollo.
			*3: Análisis de la demanda = 3.54	
			*4: Planeación Estratégica = 3.31	
			*5: Planeación de Gestión de Activos = 3.06	
6.1.2	La realización de la investigación sobre la seguridad y el uso de los equipos biomédicos que se requieren ya sea con referenciación en otros prestadores de servicios o con el fabricante del mismo.		*8: Realización del ciclo de vida = 2.97	
			*22: Estrategia de la información de activos = 3.10	
			*23: Gestión de la información de activos = 3.34	
			*24: Sistemas de información de activos = 2.90	
6.1.3	La elaboración de las especificaciones técnicas para la adquisición, como resultado de la evaluación y priorización de necesidades.		*25: Información y datos = 3.21	
			*30: Gestión de competencia = 2.19	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 3.16	
			*39: Participación de los interesados: 3.67	
6,2	Contar con una estrategia para la gestión de adquisición de equipos biomédicos, que incorpore:			

6.2.1	La verificación de la documentación legal exigida para la importación y comercialización del equipo biomédico y de las especificaciones técnicas definidas.	Elaboración o modificación de documento o formato: con lista de chequeo para la verificación de la documentación legal exigida para la importación y comercialización del equipo biomédico y de las especificaciones técnicas definidas, en el que se incluya la búsqueda de alertas nacionales e internacionales emitidas por el INVIMA y otras entidades regulatorias del EB; el registro de EIA; los acuerdos de compra con los plazos de entrega, las responsabilidades en la instalación, el costo de consumibles, repuestos y actualización, las condiciones de la garantía y mantenimiento post-garantía, la capacitación.	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos = 3.37	En gestión de adquisición se tienen 12 criterios relacionados, de los cuales 10 están en nivel de madurez competente y 2 en desarrollo.
			*3: Análisis de la demanda = 3.54	
			*4: Planeación Estratégica = 3.31	
			*5: Planeación de la Gestión de Activos = 3.06	
6.2.2	La evaluación de los proveedores posterior a la adquisición.		*6: Capital de Inversión = 3,18	
			*12: Activos. Creación / adquisición = 2.16	
			*22: Estrategia de la información de activos = 3.10	
			*23: Gestión de la información de activos = 3.34	
6.2.3	La inclusión en los acuerdos de compra de los plazos de entrega, de las responsabilidades en la instalación, del costo de consumibles, repuestos y actualización, de las condiciones de la garantía y mantenimiento post-garantía así como de la capacitación.		*24: Sistemas de información de activos = 2.90	
			*25: Información y datos = 3.21	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 3.16	
			*39: Participación de los interesados: 3.67	
6,3	Contar con una estrategia para la gestión de inventarios, que incorpore:			
6.3.1	El procedimiento en el cual se detalle las actividades y el	Definir un procedimiento para el ingreso del EB con los requerimientos del Invima, en el que se	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos = 3.37	En gestión de inventarios se tienen 13 criterios relacionados, de los cuales 11 están en

	área responsable del ingreso del equipo biomédico en el inventario.	detallen las actividades y el área responsable. Elaboración o modificación de documento o formato de inventario para todos equipos biomédicos de la Institución que incluya, recopilación inicial de datos, actualización de la información y revisión periódica, información mínima legal requerida para inventarios, el tipo de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la periodocidad que se va a evaluar el EB y el responsable del equipo ante la institución. Elaborar o modificar la ficha técnica del EB con los datos básicos necesarios para la toma de decisiones.	*3: Análisis de la demanda = 3.54	nivel de madurez competente y 2 en desarrollo.
			*4: Planeación Estratégica = 3.31	
6.3.2	La recopilación inicial de los datos, la actualización de la información y la revisión periódica de esta.		*5: Planeación de Gestión de Activos = 3.06	
			*13: Sistemas de ingeniería = 3.50	
			*22: Estrategia de la información de activos = 3.10	
6.3.3	El registro detallado y actualizado de todos equipos biomédicos que son utilizados dentro del sujeto obligado. Documento que debe estar disponible en cualquier momento que sea requerido por la autoridad sanitaria.		*23: Gestión de la información de activos = 3.34	
			*24: Sistemas de información de activos = 2.90	
			*25: Información y datos = 3.21	
6.3.4	El contenido del inventario, el cual debe tener como mínimo para cada equipo: un número de identificación interno, el nombre de reconocimiento internacional que el Ministerio de Salud y Protección Social defina, el nombre del fabricante, el modelo, la serie, si la tiene, la ubicación física dentro del espacio que ha destinado el sujeto obligado, el propietario del equipo, la fecha de fabricación, la fecha de pruebas		*30: Gestión de competencia = 2.19	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 3.16	
			*38: Presupuesto y valoración de los activos = 3.22	
			*39: Participación de los interesados: 3.67	

	de ingreso, el responsable técnico y el titular del registro sanitario o permiso de comercialización.			
6,4	Contar con una estrategia para la puesta en marcha de equipos biomédicos, que incluya:			
6.4.1	La comprobación de los requisitos de pre-instalación.	Desarrollo de un procedimiento de recepción y puesta a punto de EB que ingresan a la institución. Elaboración o modificación de una lista de chequeo, revisión de documentación. Elaboración o modificación de documento para la planeación y elaboración de pruebas para puesta a punto del EB, que incluya registro de pruebas de ingreso con los resultados y las mediciones de las magnitudes antes del primer uso, acciones correctivas cuando las pruebas no son aprobadas y verificación de las mediciones después de estas, tipo de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la periodocidad que se va a evaluar el EB, responsables, tiempos de las pruebas. Elaboración de formato para registrar la capacitación para la operación y mantenimiento del EB. Elaboración o modificación del acta de entrega del equipo con el cumplimiento para las condiciones de operación.	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos = 3.37	En puesta en marcha se tienen 11 criterios relacionados, de los cuales 9 están en nivel de madurez competente y 2 en desarrollo.
			*4: Planeación Estratégica = 3.31	
6.4.2	El registro de las pruebas de ingreso con los resultados y las mediciones de las magnitudes antes del primer uso. Debe incluir las acciones correctivas cuando las pruebas no son aprobadas.		*5: Planeación de Gestión de Activos = 3.06	
			*17: Operación de los activos = 3.27	
			*22: Estrategia de la información de activos = 3.10	
6.4.3	La evaluación de la capacitación inicial del talento humano en salud y al área de ingeniería clínica.		*23: Gestión de la información de activos = 3.34	
			*24: Sistemas de información de activos = 2.90	
			*25: Información y datos = 3.21	
6.4.4	El registro de entrega al usuario final donde se describan las comprobaciones y resultados antes del primer uso.		*30: Gestión de competencia = 2.19	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 3.16	
			*39: Participación de los interesados: 3.67	

6,5	Deben cumplir con el anexo técnico que hace parte de la presente resolución, el cual contiene el manual de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos de uso humano, y se desarrolla en cuatro líneas:			
6.5.1	Línea operativa. Contiene las acciones estratégicas para desarrollar el mantenimiento de los equipos biomédicos y contribuir a que estos se encuentren instalados, disponibles y funcionando según las recomendaciones del fabricante.	Diseñar el Sistema de Gestión de Activos en la fase de mantenimiento y definir las herramientas necesarias para ejecutarlo. Elaboración o modificación de documento o formato para la fase de mantenimiento de GA que incluya: las políticas de gestión de activos con enfoque en gestión del riesgo para la fase de mantenimiento, los objetivos estratégicos de GA, las acciones estratégicas para desarrollar el mantenimiento de los EB y que contribuya a que estos se encuentren instalados, disponibles y funcionando según las recomendaciones del fabricante, identificación de la cantidad y condiciones del talento humano para el mantenimiento de los EB, recursos materiales para asegurar la realización del mantenimiento de forma eficiente y segura, recursos financieros con las condiciones para el control de costos y gastos asociados al mantenimiento de los EB, cumplimiento del documento de gestión de mantenimiento, el suministro de información y acciones preventivas y de	*6: Capital de Inversión = 3.18	En gestión de mantemiento se tienen 29 criterios relacionados, de los cuales 1 está en nivel de madurez optimizado, 20 en competente, y 8 en desarrollo.
			*7: Operaciones y Mantenimiento = 3.48	
			*8: Realización de valor del ciclo de vida = 2.97	
			*9: Estrategia de recursos = 3.03	
			*10: Estrategia de parada y cierre = 3.65	
			*13: Sistemas de ingeniería = 3.50	
6.5.2	Línea de talento humano. Contiene las acciones para la identificación de la cantidad y de las condiciones del talento humano para el mantenimiento de equipos biomédicos.		*14: Configuración de la gestión = 3.76	
			*15: Ejecución del mantenimiento = 3.46	
			*16: Ingeniería de la confiabilidad = 3.41	
			*17: Operación de los activos = 3.27	
			*18: Gestión de recursos = 2.74	
			*19: Gestión de paradas y cierre = 3.63	
6.5.3	Línea de recursos materiales. Establece los elementos para asegurar la realización del		*20: Respuesta a fallas e incidentes = 3.13	
			*22: Estrategia de la información de activos = 3.10	

	mantenimiento de forma eficiente y segura.	mejora en los términos del Anexo técnico, registro período de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la que se está gestionando el EB.	*23: Gestión de la información de activos = 3.34	
			*24: Sistemas de información de activos = 2.90	
			*25: Información y datos = 3.21	
6.5.4	Línea de recursos financieros. Define condiciones para el control de los costos y gastos asociados al mantenimiento de equipos biomédicos.		*26: Gestión de la cadena de suministros y procedimientos = 4.04	
			*27: Liderazgo de información de activos = 2.94	
			*28: Estructura organizacional = 2.87	
			*29: Cultura organizacional = 2.93	
			*30: Gestión de competencia = 2.19	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 3.16	
	Adicionalmente, deberán cumplir con el documento de gestión de mantenimiento, el suministro de información y acciones preventivas y de mejora en los términos del Anexo técnico.		*32: Planes de contingencia y análisis de la capacidad de recuperación = 3.10	
			*33: Desarrollo sostenible = 3.45	
			*34: Gestión del cambio = 3.03	
			*36: Sistema de monitoreo de la gestión de activos = 2.84	
			*38: Presupuesto y valoración de los activos = 3.22	
			*39: Participación de los interesados: 3.67	

6,6	Contar con una estrategia para la baja y renovación de equipos biomédicos, que incluya:			
6.6.1	Establecimiento de criterios para retirar del servicio equipos biomédicos no seguros, no aptos de funcionamiento o no viables económicamente.	Elaboración o modificación de documento o formato: con el establecimiento de criterios para retirar del servicio EB no seguros, no aptos para el funcionamiento o no viables económicamente, planeación de la renovación de los EB, procedimiento para baja según la normatividad vigente, que incluya registro de reportes de EIA y revisión de alertas nacionales e internacionales emitidos por el INVIMA y otras entidades regulatorias.	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos = 3.37	En baja y renovación se tienen 12 criterios relacionados, de los cuales 1 está en nivel de madurez optimizado, 10 en competente, y 1 en desarrollo.
			*3: Análisis de la demanda = 3.54	
			*4: Planeación Estratégica = 3.31	
			*5: Planeación de Gestión de Activos = 3.06	
6.6.2	Planeación de la renovación de equipos biomédicos.		*17: Operación de los activos = 3.27	
			*21: Reposición y disposición final de activos = 4.20	
			*22: Estrategia de la información de activos = 3.10	
			*23: Gestión de la información de activos = 3.34	
6.6.3	Procedimiento para baja según la normatividad vigente.		*24: Sistemas de información de activos = 2.90	
			*25: Información y datos = 3.21	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 3.16	
			*39: Participación de los interesados: 3.67	
6,7	Contar con los indicadores que les permita identificar el desempeño en la gestión de equipos	Elaboración o modificación de documento o formato: con indicadores que permitan identificar el desempeño en la gestión de equipos biomédicos y establecer estrategias para	*13: Sistemas de ingeniería = 3.50	Para indicadores se tienen 9 criterios relacionados, de los cuales 6 están en nivel de madurez competente, y 3 en desarrollo.
			*22: Estrategia de la información de activos = 3.10	

	biomédicos y establecer las estrategias para subsanar las deficiencias que se evidencien.	subsanar las deficiencias que se evidencien, incluir indicadores de seguridad y de la gestión de la vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la que se está gestionando el EB.	*23: Gestión de la información de activos = 3.34	
			*24: Sistemas de información de activos = 2.90	
			*25: Información y datos = 3.21	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 3.16	
			*35: Rendimiento de los activos y monitoreo = 2.98	
			*36: Sistema de monitoreo de la gestión de activos = 2.84	
			*39: Participación de los interesados: 3.67	
6,8	Contar con servicio de soporte técnico para los equipos biomédicos que funcionen a cargo del sujeto obligado y con los manuales de operación y mantenimiento en castellano.	Elaboración o modificación de documento o formato que contenga la lista de chequeo que evidencie la entrega de toda la infomación de los EB, incluyendo los catálogos en español. Elaboración o modificación de documento o formato que de cuenta del servicio de soporte técnico prestado para los equipos biomédicos que funcionan en la institución, Elaboración o modificación de documento o formato que evidencie la capacitación en operación y mantenimiento, así como el aprovisionamiento y suministro de los insumos y repuestos por parte del titular del registro sanitario o permiso de comercialización o del importador autorizado. Elaboración o modificación de documento o formato que evidencie la capacitación en el Programa Institucional de Tecnovigilancia.	*22: Estrategia de la información de activos = 3.10	En servicio de soporte y capacitación se tienen 11 criterios relacionados, de los cuales 1 está en nivel de madurez optimizado, 5 en competente, y 5 en desarrollo.
			*23: Gestión de la información de activos = 3.34	
			*24: Sistemas de información de activos = 2.90	
			*25: Información y datos = 3.21	
			*26: Gestión de la cadena de suministros y procedimientos = 4.04	
6,9	Asegurar la capacitación en operación y mantenimiento y el aprovisionamiento y suministro de los insumos y repuestos por parte del titular del registro sanitario o permiso de		*27: Liderazgo de información de activos = 2.94	
			*28: Estructura organizacional = 2.87	
			*29: Cultura organizacional = 2.93	
			*30: Gestión de competencia = 2.19	

	comercialización o del importador autorizado.		*31: Evaluación y gestión del riesgo = 3.16 *39: Participación de los interesados: 3.67	
6,10	Realizar autoevaluación de los lineamientos de gestión de forma sistemática y continúa para verificar el cumplimiento y para adoptar medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a estos.	Elaboración o modificación de documento o formato: de diagnóstico para evaluar el cumplimiento del SGA con enfoque en gestión del riesgo y de la gestión del Programa Institucional de Tecnovigilancia, con el fin de identificar las oportunidades de mejora y adoptar medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas.	*17: Operación de los activos = 3.27 *22: Estrategia de la información de activos = 3.10 *23: Gestión de la información de activos = 3.34 *24: Sistemas de información de activos = 2.90 *25: Información y datos = 3.21 *31: Evaluación y gestión del riesgo = 3.16 *37: Análisis de la gestión, Auditoria y seguridad = 3.09 *39: Participación de los interesados: 3.67	En autoevaluación se tienen 8 criterios relacionados, de los cuales 7 están en nivel de madurez competente, y 1 en desarrollo.
6,11	Contar con un responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y registrarlo ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Así mismo, deberá actualizar los datos del responsable técnico cuando existan modificaciones.	Elaboración o modificación de documento o formato: que evidencie el registro del responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y el Programa Institucional de Tecnovigilancia ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y la respectiva actualización los datos del responsable técnico cuando existan modificaciones.	*22: Estrategia de la información de activos = 3.10 *23: Gestión de la información de activos = 3.34 *24: Sistemas de información de activos = 2.90 *25: Información y datos = 3.21 *30: Gestión de competencia = 2.19 *31: Evaluación y gestión del riesgo = 3.16	Para el responsable técnico se tienen 7 criterios relacionados, de los cuales 5 están en nivel de madurez competente, y 2 en desarrollo.

			*39: Participación de los interesados: 3.67	

Elaboración propia, (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

En el análisis se observa que el ítem con mayor cantidad de criterios relacionados es el de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos, además, la mayoría de ellos ubican a la institución estado de madurez competente.

Análisis de resultados para la institución B.

Al igual que en la institución A, el análisis se realiza respecto a los criterios de los resultados del diagnóstico de la institución B (tabla 15) con el fin de determinar los estados de madurez para los lineamientos de la gestión de equipos biomédicos. La institución B es privada y ofrece servicios integrales especializados y subespecializados, se ubica en segundo nivel de complejidad.

Tabla 15. Análisis de resultados del diagnóstico de la institución B.

ITEM	LINEAMIENTOS DE GESTIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	ACCIONES ORIENTADAS AL RIESGO	INFORMACIÓN DE RESULTADOS INSTITUCIÓN B	
			RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO	ANÁLISIS DE RESULTADOS
6,1	Contar con una estrategia para la identificación y evaluación de necesidades de equipos biomédicos, en el que se tenga en cuenta:			
6.1.1	La conformación de un equipo multidisciplinario para la evaluación y priorización de las necesidades.	Elaboración o modificación de documento o formato: para realizar registro de la evaluación y priorización de las necesidades de los equipos biomédicos (EB) realizada por el Comité encargado (Riesgos o seguridad del paciente), y asegurar que dicho formato se encuentre actualizado en los procesos que afecte en la Institución; que incluya entre las fuentes de investigación sobre seguridad y uso de los EB	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos = 1.82	En identificación y evaluación de necesidades se tienen 12 criterios relacionados, los cuales están en nivel de madurez consciente.
			*3: Análisis de la demanda = 1.86	
			*4: Planeación Estratégica = 1.77	
			*5: Planeación de Gestión de Activos = 1.63	
6.1.2	La realización de la investigación		*8: Realización del ciclo de vida = 1.71	

	sobre la seguridad y el uso de los equipos biomédicos que se requieren, ya sea con referenciación en otros prestadores de servicios o con el fabricante del mismo.	información del Programa Nacional de Tecnovigilancia, referenciación con otros prestadores de servicios y fabricantes; para la elaboración de las especificaciones técnicas, que incluya los resultados de la investigación de seguridad y uso con la información del Programa Nacional de Tecnovigilancia.	*22: Estrategia de la información de activos = 1.74	
			*23: Gestión de la información de activos = 1.73	
			*24: Sistemas de información de activos = 1.61	
6.1.3	La elaboración de las especificaciones técnicas para la adquisición, como resultado de la evaluación y priorización de necesidades.		*25: Información y datos = 1.73	
			*30: Gestión de competencia = 1.40	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.71	
			*39: Participación de los interesados: 1.81	
6,2	Contar con una estrategia para la gestión de adquisición de equipos biomédicos, que incorpore:			
6.2.1	La verificación de la documentación legal exigida para la importación y comercialización del equipo biomédico y de las especificaciones técnicas definidas.	Elaboración o modificación de documento o formato: con lista de chequeo para la verificación de la documentación legal exigida para la importación y comercialización del equipo biomédico y de las especificaciones técnicas definidas, en el que se incluya la búsqueda de alertas nacionales e internacionales emitidas por el INVIMA y otras entidades regulatorias del EB; el registro de EIA; los acuerdos de compra con los plazos de entrega, las responsabilidades en la instalación, el costo de consumibles, repuestos y actualización, las condiciones de la garantía y mantenimiento post-garantía, la capacitación.	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos = 1.82	En gestión de adquisición se tienen 12 criterios relacionados, los cuales están en nivel de madurez consciente.
			*3: Análisis de la demanda = 1.86	
			*4: Planeación Estratégica = 1.77	
			*5: Planeación de la Gestión de Activos = 1.63	
6.2.2	La evaluación de los proveedores posterior a la adquisición.		*6: Capital de Inversión = 1.74	
			*12: Activos. Creación / adquisición = 1.50	
			*22: Estrategia de la información de activos = 1.74	

			*23: Gestión de la información de activos = 1.73	
6.2.3	La inclusión en los acuerdos de compra de los plazos de entrega, de las responsabilidades en la instalación, del costo de consumibles, repuestos y actualización, de las condiciones de la garantía y mantenimiento post-garantía así como de la capacitación.		*24: Sistemas de información de activos = 1.61	
			*25: Información y datos = 1.73	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.71	
			*39: Participación de los interesados: 1.81	
6,3	Contar con una estrategia para la gestión de inventarios, que incorpore:			
6.3.1	El procedimiento en el cual se detalle las actividades y el área responsable del ingreso del equipo biomédico en el inventario.	Definir un procedimiento para el ingreso del EB con los requerimientos del Invima, en el que se detallen las actividades y el área responsable. Elaboración o modificación de documento o formato de inventario para todos equipos biomédicos de la Institución que incluya, recopilación inicial de datos, actualización de la información y revisión periódica, información mínima legal requerida para inventarios, el tipo de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la periodocidad que se va a evaluar el EB y el responsable del equipo ante la institución. Elaborar o modificar la ficha técnica del EB con los datos básicos necesarios para la toma de decisiones.	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos = 1.82	En gestión de inventarios se tienen 13 criterios relacionados, los cuales están en nivel de madurez consciente.
			*3: Análisis de la demanda = 1.86	
			*4: Planeación Estratégica = 1.77	
6.3.2	La recopilación inicial de los datos, la actualización de la información y la revisión periódica de esta.		*5: Planeación de Gestión de Activos = 1.63	
			*13: Sistemas de ingeniería = 1.76	
			*22: Estrategia de la información de activos = 1.74	
6.3.3	El registro detallado y actualizado de todos equipos biomédicos que son utilizados dentro del sujeto obligado. Documento que debe estar disponible en		*23: Gestión de la información de activos = 1.73	
			*24: Sistemas de información de activos = 1.61	
			*25: Información y datos = 1.73	

	cualquier momento que sea requerido por la autoridad sanitaria.			
6.3.4	El contenido del inventario, el cual debe tener como mínimo para cada equipo: un número de identificación interno, el nombre de reconocimiento internacional que el Ministerio de Salud y Protección Social defina, el nombre del fabricante, el modelo, la serie, si la tiene, la ubicación física dentro del espacio que ha destinado el sujeto obligado, el propietario del equipo, la fecha de fabricación, la fecha de pruebas de ingreso, el responsable técnico y el titular del registro sanitario o permiso de comercialización.		*30: Gestión de competencia = 1.40 *31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.71 *38: Presupuesto y valoración de los activos = 1.69 *39: Participación de los interesados: 1.81	
6,4	Contar con una estrategia para la puesta en marcha de equipos biomédicos, que incluya:			
6.4.1	La comprobación de los requisitos de pre-instalación.	Desarrollo de un procedimiento de recepción y puesta a punto de EB que ingresan a la institución. Elaboración o modificación de una lista de chequeo, revisión de documentación. Elaboración o modificación de documento para la planeación y elaboración de pruebas para puesta a punto del EB, que incluya registro de pruebas de	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos = 1.82 *4: Planeación Estratégica = 1.77	En puesta en marcha se tienen 11 criterios relacionados, los cuales están en nivel de madurez consciente.
6.4.2	El registro de las pruebas de ingreso con los resultados y las mediciones de		*5: Planeación de Gestión de Activos = 1.63 *17: Operación de los activos = 1.66	

	las magnitudes antes del primer uso. Debe incluir las acciones correctivas cuando las pruebas no son aprobadas.	ingreso con los resultados y las mediciones de las magnitudes antes del primer uso, acciones correctivas cuando las pruebas no son aprobadas y verificación de las mediciones después de estas, tipo de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la periodocidad que se va a evaluar el EB, responsables, tiempos de las pruebas. Elaboración de formato para registrar la capacitación para la operación y mantenimiento del EB. Elaboración o modificación del acta de entrega del equipo con el cumplimiento para las condiciones de operación.	*22: Estrategia de la información de activos = 1.74	
6.4.3	La evaluación de la capacitación inicial del talento humano en salud y al área de ingeniería clínica.		*23: Gestión de la información de activos = 1.73	
			*24: Sistemas de información de activos = 1.61	
			*25: Información y datos = 1.73	
6.4.4	El registro de entrega al usuario final donde se describan las comprobaciones y resultados antes del primer uso.		*30: Gestión de competencia = 1.40	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.71	
			*39: Participación de los interesados: 1.81	
6,5	Deben cumplir con el anexo técnico que hace parte de la presente resolución, el cual contiene el manual de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos de uso humano, y se desarrolla en cuatro líneas:			
6.5.1	Línea operativa. Contiene las acciones estratégicas para desarrollar el mantenimiento de los equipos biomédicos y contribuir a que estos se encuentren instalados, disponibles y funcionando	Diseñar el Sistema de Gestión de Activos en la fase de mantenimiento y definir las herramientas necesarias para ejecutarlo. Elaboración o modificación de documento o formato para la fase de mantenimiento de GA que incluya: las políticas de gestión de activos con enfoque en gestión del riesgo para la fase de mantenimiento, los	*6: Capital de Inversión = 1.74	En gestión de mantemiento se tienen 29 criterios relacionados, los cuales están en nivel de madurez consciente.
			*7: Operaciones y Mantenimiento = 1.83	
			*8: Realización de valor del ciclo de vida = 1.71	
			*9: Estrategia de recursos = 1.61	
			*10: Estrategia de parada y cierre = 1.81	

	según las recomendaciones del fabricante.	objetivos estratégicos de GA, las acciones estratégicas para desarrollar el mantenimiento de los EB y que contribuya a que estos se encuentren instalados, disponibles y funcionando según las recomendaciones del fabricante, identificación de la cantidad y condiciones del talento humano para el mantenimiento de los EB, recursos materiales para asegurar la realización del mantenimiento de forma eficiente y segura, recursos financieros con las condiciones para el control de costos y gastos asociados al mantenimiento de los EB, cumplimiento del documento de gestión de mantenimiento, el suministro de información y acciones preventivas y de mejora en los términos del Anexo técnico, registro períodico de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la que se está gestionando el EB.	*13: Sistemas de ingeniería = 1.76	
6.5.2	Línea de talento humano. Contiene las acciones para la identificación de la cantidad y de las condiciones del talento humano para el mantenimiento de equipos biomédicos.		*14: Configuración de la gestión = 1.84	
			*15: Ejecución del mantenimiento = 1.79	
			*16: Ingeniería de la confiabilidad = 1.69	
			*17: Operación de los activos = 1.66	
			*18: Gestión de recursos = 1.50	
			*19: Gestión de paradas y cierre = 1.74	
6.5.3	Línea de recursos materiales. Establece los elementos para asegurar la realización del mantenimiento de forma eficiente y segura.		*20: Respuesta a fallas e incidentes = 1.78	
			*22: Estrategia de la información de activos = 1.74	
			*23: Gestión de la información de activos = 1.73	
			*24: Sistemas de información de activos = 1.61	
			*25: Información y datos = 1.73	
6.5.4	Línea de recursos financieros. Define condiciones para el control de los costos y gastos asociados al mantenimiento de equipos biomédicos.		*26: Gestión de la cadena de suministros y procedimientos = 1.97	
			*27: Liderazgo de información de activos = 1.56	
			*28: Estructura organizacional = 1.52	
			*29: Cultura organizacional = 1.52	
			*30: Gestión de competencia = 1.40	

			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.71	
	Adicionalmente, deberán cumplir con el documento de gestión de mantenimiento, el suministro de información y acciones preventivas y de mejora en los términos del Anexo técnico.		*32: Planes de contingencia y análisis de la capacidad de recuperación = 1.70	
			*33: Desarrollo sostenible = 1.90	
			*34: Gestión del cambio = 1.67	
			*36: Sistema de monitoreo de la gestión de activos = 1.69	
			*38: Presupuesto y valoración de los activos = 1.69	
			*39: Participación de los interesados: 1.81	
6,6	Contar con una estrategia para la baja y renovación de equipos biomédicos, que incluya:			
6.6.1	Establecimiento de criterios para retirar del servicio equipos biomédicos no seguros, no aptos de funcionamiento o no viables económicamente.	Elaboración o modificación de documento o formato: con el establecimiento de criterios para retirar del servicio EB no seguros, no aptos para el funcionamiento o no viables económicamente, planeación de la renovación de los EB, procedimiento para baja según la normatividad vigente, que incluya registro de reportes de EIA y revisión de alertas nacionales e internacionales emitidos por el INVIMA y otras entidades regulatorias.	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos = 1.82	En baja y renovación se tienen 12 criterios relacionados, de los cuales 1 está en nivel de madurez desarrollo y 11 en consciente.
			*3: Análisis de la demanda = 1.86	
			*4: Planeación Estratégica = 1.77	
			*5: Planeación de Gestión de Activos = 1.63	
6.6.2	Planeación de la renovación de equipos biomédicos.		*17: Operación de los activos = 1.66	
			*21: Reposición y disposición final de activos = 2.06	
			*22: Estrategia de la información de activos = 1.74	

			*23: Gestión de la información de activos = 1.73	
6.6.3	Procedimiento para baja según la normatividad vigente.		*24: Sistemas de información de activos = 1.61	
			*25: Información y datos = 1.73	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.71	
			*39: Participación de los interesados: 1.81	
6,7	Contar con los indicadores que les permita identificar el desempeño en la gestión de equipos biomédicos y establecer las estrategias para subsanar las deficiencias que se evidencien.	Elaboración o modificación de documento o formato: con indicadores que permitan identificar el desempeño en la gestión de equipos biomédicos y establecer estrategias para subsanar las deficiencias que se evidencien, incluir indicadores de seguridad y de la gestión de la vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la que se está gestionando el EB.	*13: Sistemas de ingeniería = 1.76	Para indicadores se tienen 9 criterios relacionados, los cuales están en nivel de madurez consciente.
			*22: Estrategia de la información de activos = 1.74	
			*23: Gestión de la información de activos = 1.73	
			*24: Sistemas de información de activos = 1.61	
			*25: Información y datos = 1.73	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.71	
			*35: Rendimiento de los activos y monitoreo = 1.67	
			*36: Sistema de monitoreo de la gestión de activos = 1.69	
			*39: Participación de los interesados: 1.81	
6,8	Contar con servicio de soporte técnico para los equipos biomédicos que funcionen a cargo del sujeto obligado y con	Elaboración o modificación de documento o formato que contenga la lista de chequeo que evidencie la entrega de toda la infomación de los EB, incluyendo los catálogos en español.	*22: Estrategia de la información de activos = 1.74	En servicio de soporte y capacitación se tienen 11 criterios relacionados, los cuales están en nivel de madurez consciente.
			*23: Gestión de la información de activos = 1.73	

	los manuales de operación y mantenimiento en castellano.	Elaboración o modificación de documento o formato que de cuenta del servicio de soporte técnico prestado para los equipos biomédicos que funcionan en la institución, Elaboración o modificación de documento o formato que evidencie la capacitación en operación y mantenimiento, así como el aprovisionamiento y suministro de los insumos y repuestos por parte del titular del registro sanitario o permiso de comercialización o del importador autorizado. Elaboración o modificación de documento o formato que evidencie la capacitación en el Programa Institucional de Tecnovigilancia.	*24: Sistemas de información de activos = 1.61	
			*25: Información y datos = 1.73	
			*26: Gestión de la cadena de suministros y procedimientos = 1.97	
6,9	Asegurar la capacitación en operación y mantenimiento y el aprovisionamiento y suministro de los insumos y repuestos por parte del titular del registro sanitario o permiso de comercialización o del importador autorizado.		*27: Liderazgo de información de activos = 1.56	
			*28: Estructura organizacional = 1.52	
			*29: Cultura organizacional = 1.52	
			*30: Gestión de competencia = 1.40	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.71	
			*39: Participación de los interesados: 1.81	
6,10	Realizar autoevaluación de los lineamientos de gestión de forma sistemática y continúa para verificar el cumplimiento y para adoptar medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a estos.	Elaboración o modificación de documento o formato: de diagnóstico para evaluar el cumplimiento del SGA con enfoque en gestión del riesgo y de la gestión del Programa Institucional de Tecnovigilancia, con el fin de identificar las oportunidades de mejora y adoptar medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas.	*17: Operación de los activos = 1.66	En autoevaluación se tienen 8 criterios relacionados, los cuales están en nivel de madurez consciente.
			*22: Estrategia de la información de activos = 1.74	
			*23: Gestión de la información de activos = 1.73	
			*24: Sistemas de información de activos = 1.61	
			*25: Información y datos = 1.73	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.71	
			*37: Análisis de la gestión, Auditoria y seguridad = 1.73	

			*39: Participación de los interesados: 1.81	
6,11	Contar con un responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y registrarlo ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Así mismo, deberá actualizar los datos del responsable técnico cuando existan modificaciones.	Elaboración o modificación de documento o formato: que evidencie el registro del responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y el Programa Institucional de Tecnovigilancia ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y la respectiva actualización los datos del responsable técnico cuando existan modificaciones.	*22: Estrategia de la información de activos = 1.74 *23: Gestión de la información de activos = 1.73 *24: Sistemas de información de activos = 1.61 *25: Información y datos = 1.73 *30: Gestión de competencia = 1.40 *31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.71 *39: Participación de los interesados: 1.81	Para el responsable técnico se tienen 7 criterios relacionados, los cuales están en nivel de madurez consciente.

Elaboración propia, (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Para la institución B en el análisis de resultados se observa que la mayoría de los criterios relacionados se ubican en nivel de madurez consciente para la gestión de equipos biomédicos.

Análisis de resultados para la institución C.

En la institución C, se consignan de la misma forma que en las instituciones A y B, el análisis de criterios de los resultados del diagnóstico para determinar los estados de madurez en la gestión de equipos biomédicos, en la tabla 16. La institución C es privada, ofrece servicios de mediana y alta complejidad integrales, se ubica en los niveles III y IV de atención en salud.

Tabla 16. Análisis de resultados del diagnóstico de la institución C.

ITEM	LINEAMIENTOS DE GESTIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	ACCIONES ORIENTADAS AL RIESGO	INFORMACÓN DE RESULTADOS INSTITUCIÓN C	
			RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO	ANÁLISIS DE RESULTADOS
6,1	Contar con una estrategia para la identificación y evaluación de necesidades de equipos biomédicos, en el que se tenga en cuenta:			
6.1.1	La conformación de un equipo multidisciplinario para la evaluación y priorización de las necesidades.	Elaboración o modificación de documento o formato: para realizar registro de la evaluación y priorización de las necesidades de los equipos biomédicos (EB) realizada por el Comité encargado (Riesgos o seguridad del paciente), y asegurar que dicho formato se encuentre actualizado en los procesos que afecte en la Institución; que incluya entre las fuentes de investigación sobre seguridad y uso de los EB información del Programa Nacional de Tecnovigilancia, referenciación con otros prestadores de servicios y fabricantes; para la elaboración de las especificaciones técnicas, que incluya los resultados de la investigación de seguridad y uso con la información del Programa Nacional de Tecnovigilancia.	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos = 1.48	En identificación y evaluación de necesidades se tienen 12 criterios relacionados, de los cuales 11 están en nivel de madurez consciente y 1 en inocente.
			*3: Análisis de la demanda = 1.41	
			*4: Planeación Estratégica = 1.38	
			*5: Planeación de Gestión de Activos = 1.29	
6.1.2	La realización de la investigación sobre la seguridad y el uso de los equipos biomédicos que se requieren, ya sea con referenciación en otros prestadores de servicios o con el fabricante del mismo.		*8: Realización del ciclo de vida = 1.35	
			*22: Estrategia de la información de activos = 1.32	
			*23: Gestión de la información de activos = 1.30	
			*24: Sistemas de información de activos = 1.25	
6.1.3	La elaboración de las especificaciones técnicas para la adquisición, como resultado de la evaluación y priorización de necesidades.		*25: Información y datos = 1.31	
			*30: Gestión de competencia = 0.99	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.38	
			*39: Participación de los interesados: 1.40	

6,2	Contar con una estrategia para la gestión de adquisición de equipos biomédicos, que incorpore:			
6.2.1	La verificación de la documentación legal exigida para la importación y comercialización del equipo biomédico y de las especificaciones técnicas definidas.	Elaboración o modificación de documento o formato: con lista de chequeo para la verificación de la documentación legal exigida para la importación y comercialización del equipo biomédico y de las especificaciones técnicas definidas, en el que se incluya la búsqueda de alertas nacionales e internacionales emitidas por el INVIMA y otras entidades regulatorias del EB; el registro de EIA; los acuerdos de compra con los plazos de entrega, las responsabilidades en la instalación, el costo de consumibles, repuestos y actualización, las condiciones de la garantía y mantenimiento post-garantía, la capacitación.	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos = 1.48	En gestión de adquisición se tienen 12 criterios relacionados, los cuales están en nivel de madurez consciente.
			*3: Análisis de la demanda = 1.41	
			*4: Planeación Estratégica = 1.38	
			*5: Planeación de Gestión de Activos = 1.29	
6.2.2	La evaluación de los proveedores posterior a la adquisición.		*6: Capital de Inversión = 1.32	
			*12: Activos. Creación / adquisición = 1.27	
			*22: Estrategia de la información de activos = 1.32	
			*23: Gestión de la información de activos = 1.30	
6.2.3	La inclusión en los acuerdos de compra de los plazos de entrega, de las responsabilidades en la instalación, del costo de consumibles, repuestos y actualización, de las condiciones de la garantía y mantenimiento post-garantía así como de la capacitación.		*24: Sistemas de información de activos = 1.25	
			*25: Información y datos = 1.31	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.38	
			*39: Participación de los interesados: 1.40	

6,3	Contar con una estrategia para la gestión de inventarios, que incorpore:			
6.3.1	El procedimiento en el cual se detalle las actividades y el área responsable del ingreso del equipo biomédico en el inventario.	Definir un procedimiento para el ingreso del EB con los requerimientos del Invima, en el que se detallen las actividades y el área responsable. Elaboración o modificación de documento o formato de inventario para todos equipos biomédicos de la Institución que incluya, recopilación inicial de datos, actualización de la información y revisión periódica, información mínima legal requerida para inventarios, el tipo de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la periodocidad que se va a evaluar el EB y el responsable del equipo ante la institución. Elaborar o modificar la ficha técnica del EB con los datos básicos necesarios para la toma de decisiones.	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos = 1.48	En gestión de inventarios se tienen 13 criterios relacionados, de los cuales 12 están en nivel de madurez consciente y 1 en inocente.
6.3.2	La recopilación inicial de los datos, la actualización de la información y la revisión periódica de esta.		*3: Análisis de la demanda = 1.41	
6.3.3	El registro detallado y actualizado de todos equipos biomédicos que son utilizados dentro del sujeto obligado. Documento que debe estar disponible en cualquier momento que sea requerido por la autoridad sanitaria.		*4: Planeación Estratégica = 1.38	
6.3.4	El contenido del inventario, el cual debe tener como mínimo para cada equipo: un número de identificación interno, el nombre de reconocimiento internacional que		*5: Planeación de Gestión de Activos = 1.29	
			*13: Sistemas de ingeniería = 1.37	
			*22: Estrategia de la información de activos = 1.32	
			*23: Gestión de la información de activos = 1.30	
			*24: Sistemas de información de activos = 1.25	
			*25: Información y datos = 1.31	
			*30: Gestión de competencia = 0.99	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.38	

	el Ministerio de Salud y Protección Social defina, el nombre del fabricante, el modelo, la serie, si la tiene, la ubicación física dentro del espacio que ha destinado el sujeto obligado, el propietario del equipo, la fecha de fabricación, la fecha de pruebas de ingreso, el responsable técnico y el titular del registro sanitario o permiso de comercialización.		*38: Presupuesto y valoración de los activos = 1.30 *39: Participación de los interesados: 1.40	
6,4	Contar con una estrategia para la puesta en marcha de equipos biomédicos, que incluya:			
6.4.1	La comprobación de los requisitos de pre-instalación.	Desarrollo de un procedimiento de recepción y puesta a punto de EB que ingresan a la institución. Elaboración o modificación de una lista de chequeo, revisión de documentación. Elaboración o modificación de documento para la planeación y elaboración de pruebas para puesta a punto del EB, que incluya registro de pruebas de ingreso con los resultados y las mediciones de las magnitudes antes del primer uso, acciones correctivas cuando las pruebas no son aprobadas y verificación de las mediciones después de estas, tipo de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la periodocidad que se va a	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos = 1.48 *4: Planeación Estratégica = 1.38 *5: Planeación de Gestión de Activos = 1.29 *17: Operación de los activos = 1.27 *22: Estrategia de la información de activos = 1.32 *23: Gestión de la información de activos = 1.30	En puesta en marcha se tienen 11 criterios relacionados, de los cuales 10 están en nivel de madurez consciente y 1 en inocente.
6.4.2	El registro de las pruebas de ingreso con los resultados y las mediciones de las magnitudes antes del primer uso. Debe incluir las acciones correctivas cuando las pruebas no son aprobadas.			
6.4.3	La evaluación de la capacitación inicial del talento humano en salud			

	y al área de ingeniería clínica.	evaluar el EB, responsables, tiempos de las pruebas. Elaboración de formato para registrar la capacitación para la operación y mantenimiento del EB. Elaboración o modificación del acta de entrega del equipo con el cumplimiento para las condiciones de operación.	*24: Sistemas de información de activos = 1.25	
			*25: Información y datos = 1.31	
6.4.4	El registro de entrega al usuario final donde se describan las comprobaciones y resultados antes del primer uso.		*30: Gestión de competencia = 0.99	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.38	
			*39: Participación de los interesados: 1.40	
6,5	Deben cumplir con el anexo técnico que hace parte de la presente resolución, el cual contiene el manual de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos de uso humano, y se desarrolla en cuatro líneas:			
6.5.1	Línea operativa. Contiene las acciones estratégicas para desarrollar el mantenimiento de los equipos biomédicos y contribuir a que estos se encuentren instalados, disponibles y funcionando según las recomendaciones del fabricante.	Diseñar el Sistema de Gestión de Activos en la fase de mantenimiento y definir las herramientas necesarias para ejecutarlo. Elaboración o modificación de documento o formato para la fase de mantenimiento de GA que incluya: las políticas de gestión de activos con enfoque en gestión del riesgo para la fase de mantenimiento, los objetivos estratégicos de GA, las acciones estratégicas para desarrollar el mantenimiento de los EB y que contribuya a que estos se encuentren instalados, disponibles y funcionando según las recomendaciones del fabricante, identificación de la cantidad y condiciones del talento humano para el mantenimiento de los EB,	*6: Capital de Inversión = 1.32	En gestión de mantemiento se tienen 29 criterios relacionados, de los cuales 28 están en nivel de madurez consciente y 1 en inocente.
			*7: Operaciones y Mantenimiento = 1.40	
			*8: Realización de valor del ciclo de vida = 1.35	
			*9: Estrategia de recursos = 1.23	
			*10: Estrategia de parada y cierre = 1.37	
			*13: Sistemas de ingeniería = 1.37	
6.5.2	Línea de talento humano. Contiene las acciones para la identificación de la cantidad y de las condiciones del talento		*14: Configuración de la gestión = 1.39	
			*15: Ejecución del mantenimiento = 1.37	
			*16: Ingeniería de la confiabilidad = 1.33	

	humano para el mantenimiento de equipos biomédicos.	recursos materiales para asegurar la realización del mantenimiento de forma eficiente y segura, recursos financieros con las condiciones para el control de costos y gastos asociados al mantenimiento de los EB, cumplimiento del documento de gestión de mantenimiento, el suministro de información y acciones preventivas y de mejora en los términos del Anexo técnico, registro períodico de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la que se está gestionando el EB.	*17: Operación de los activos = 1.27	
			*18: Gestión de recursos = 1.14	
			*19: Gestión de paradas y cierre = 1.35	
6.5.3	Línea de recursos materiales. Establece los elementos para asegurar la realización del mantenimiento de forma eficiente y segura.		*20: Respuesta a fallas e incidentes = 1.54	
			*22: Estrategia de la información de activos = 1.32	
			*23: Gestión de la información de activos = 1.30	
			*24: Sistemas de información de activos = 1.25	
			*25: Información y datos = 1.31	
6.5.4	Línea de recursos financieros. Define condiciones para el control de los costos y gastos asociados al mantenimiento de equipos biomédicos.		*26: Gestión de la cadena de suministros y procedimientos = 1.47	
			*27: Liderazgo de información de activos = 1.17	
			*28: Estructura organizacional = 1.08	
			*29: Cultura organizacional = 1.15	
			*30: Gestión de competencia = 0.99	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.38	
	Adicionalmente, deberán cumplir con el documento de gestión de mantenimiento, el suministro de información y		*32: Planes de contingencia y análisis de la capacidad de recuperación = 1.46	
			*33: Desarrollo sostenible = 1.59	

	acciones preventivas y de mejora en los términos del Anexo técnico.		*34: Gestión del cambio = 1.35 *36: Sistema de monitoreo de la gestión de activos = 1.29 *38: Presupuesto y valoración de los activos = 1.30 *39: Participación de los interesados: 1.40	
6,6	Contar con una estrategia para la baja y renovación de equipos biomédicos, que incluya:			
6.6.1	Establecimiento de criterios para retirar del servicio equipos biomédicos no seguros, no aptos de funcionamiento o no viables económicamente.	Elaboración o modificación de documento o formato: con el establecimiento de criterios para retirar del servicio EB no seguros, no aptos para el funcionamiento o no viables económicamente, planeación de la renovación de los EB, procedimiento para baja según la normatividad vigente, que incluya registro de reportes de EIA y revisión de alertas nacionales e internacionales emitidos por el INVIMA y otras entidades regulatorias.	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos = 1.48 *3: Análisis de la demanda = 1.41 *4: Planeación Estratégica = 1.38 *5: Planeación de Gestión de Activos = 1.29	En baja y renovación se tienen 12 criterios relacionados, los cuales están en nivel de madurez consciente.
6.6.2	Planeación de la renovación de equipos biomédicos.		*17: Operación de los activos = 1.27 *21: Reposición y disposición final de activos = 1.59 *22: Estrategia de la información de activos = 1.32 *23: Gestión de la información de activos = 1.30	
6.6.3	Procedimiento para baja según la normatividad vigente.		*24: Sistemas de información de activos = 1.25 *25: Información y datos = 1.31	

			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.38 *39: Participación de los interesados: 1.40	
6,7	Contar con los indicadores que les permita identificar el desempeño en la gestión de equipos biomédicos y establecer las estrategias para subsanar las deficiencias que se evidencien.	Elaboración o modificación de documento o formato: con indicadores que permitan identificar el desempeño en la gestión de equipos biomédicos y establecer estrategias para subsanar las deficiencias que se evidencien, incluir indicadores de seguridad y de la gestión de la vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la que se está gestionando el EB.	*13: Sistemas de ingeniería = 1.37 *22: Estrategia de la información de activos = 1.32 *23: Gestión de la información de activos = 1.30 *24: Sistemas de información de activos = 1.25 *25: Información y datos = 1.31 *31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.38 *35: Rendimiento de los activos y monitoreo = 1.39 *36: Sistema de monitoreo de la gestión de activos = 1.29 *39: Participación de los interesados: 1.40	Para indicadores se tienen 9 criterios relacionados, los cuales están en nivel de madurez consciente.
6,8	Contar con servicio de soporte técnico para los equipos biomédicos que funcionen a cargo del sujeto obligado y con los manuales de operación y mantenimiento en castellano.	Elaboración o modificación de documento o formato que contenga la lista de chequeo que evidencie la entrega de toda la infomación de los EB, incluyendo los catálogos en español. Elaboración o modificación de documento o formato que de cuenta del servicio de soporte técnico prestado para los equipos biomédicos que funcionan en la institución, Elaboración o modificación de documento o formato que evidencie la capacitación en operación y mantenimiento, así como el aprovisionamiento y suministro de los insumos y	*22: Estrategia de la información de activos = 1.32 *23: Gestión de la información de activos = 1.30 *24: Sistemas de información de activos = 1.25 *25: Información y datos = 1.31 *26: Gestión de la cadena de suministros y procedimientos = 1.47	En servicio de soporte y capacitación se tienen 11 criterios relacionados, de los cuales 10 están en nivel de madurez consciente y 1 en inocente.

6,9	Asegurar la capacitación en operación y mantenimiento y el aprovisionamiento y suministro de los insumos y repuestos por parte del titular del registro sanitario o permiso de comercialización o del importador autorizado.	repuestos por parte del titular del registro sanitario o permiso de comercialización o del importador autorizado. Elaboración o modificación de documento o formato que evidencie la capacitación en el Programa Institucional de Tecnovigilancia.	*27: Liderazgo de información de activos = 1.17 *28: Estructura organizacional = 1.08 *29: Cultura organizacional = 1.15 *30: Gestión de competencia = 0.99 *31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.38 *39: Participación de los interesados: 1.40	
6,10	Realizar autoevaluación de los lineamientos de gestión de forma sistemática y continúa para verificar el cumplimiento y para adoptar medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a estos.	Elaboración o modificación de documento o formato: de diagnóstico para evaluar el cumplimiento del SGA con enfoque en gestión del riesgo y de la gestión del Programa Institucional de Tecnovigilancia, con el fin de identificar las oportunidades de mejora y adoptar medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas.	*17: Operación de los activos = 1.27 *22: Estrategia de la información de activos = 1.32 *23: Gestión de la información de activos = 1.30 *24: Sistemas de información de activos = 1.25 *25: Información y datos = 1.31 *31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.38 *37: Análisis de la gestión, Auditoria y seguridad = 1.37 *39: Participación de los interesados: 1.40	En autoevaluación se tienen 8 criterios relacionados, los cuales están en nivel de madurez consciente.
6,11	Contar con un responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y registrarlo ante el Instituto Nacional	Elaboración o modificación de documento o formato: que evidencie el registro del responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y el Programa Institucional de Tecnovigilancia ante el	*22: Estrategia de la información de activos = 1.32 *23: Gestión de la información de activos = 1.30	Para el responsable técnico se tienen 7 criterios relacionados, de los cuales 6 están en nivel de madurez consciente y 1 en inocente.

	de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Así mismo, deberá actualizar los datos del responsable técnico cuando existan modificaciones.	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y la respectiva actualización los datos del responsable técnico cuando existan modificaciones.	*24: Sistemas de información de activos = 1.25	
			*25: Información y datos = 1.31	
			*30: Gestión de competencia = 0.99	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo = 1.38	
			*39: Participación de los interesados: 1.40	

Elaboración propia, (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

De igual manera que en la institución B el estado de madurez respecto a los criterios de los resultados del diagnóstico para la gestión de equipos biomédicos es consciente.

Análisis general

En las tablas y gráficos que siguen a continuación se representan los valores de los criterios para cada lineamiento de la gestión de equipos biomédicos en las tres instituciones diagnósticadas, para identificar las brechas entre ellas, estos valores son de referencia y permiten comprender de manera genérica la madurez en gestión de activos de las instituciones, convirtiéndose así en referentes para la ciudad de Medellín.

En el valor promedio se tienen en cuenta el total de personas encuestadas en cada institución, es decir, en la institución A son 60, en la institución B son 50, y en la institución C son 62 personas. El promedio es un valor de referencia para realizar una comparación en el estado de madurez de las instituciones las buenas prácticas que estas tienen en la gestión de los activos físicos, con el fin de posibilitar un análisis a nivel de las instituciones de la ciudad de Medellín.

Lineamiento 6.1

En la tabla 17 se presentan los valores de los criterios de las instituciones diagnosticadas A, B, C y el promedio de ellas, para el lineamiento 6.1 que corresponde a la estrategia para identificar y evaluar las necesidades de los equipos biomédicos.

Tabla 17. Resultados del lineamiento 6.1.

Lineamiento 6.1
Contar con una estrategia para la identificación y evaluación de necesidades de equipos biomédicos

Descripción	Institución A	Institución B	Institución C	Promedio
*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos	3.37	1.82	1.48	2.22
*3: Análisis de la demanda	3.54	1.86	1.41	2.27
*4: Planeación Estratégica	3.31	1.77	1.38	2.15
*5: Planeación de Gestión de Activos	3.06	1.63	1.29	1.99
*8: Realización del ciclo de vida	2.97	1.71	1.35	2.01
*22: Estrategia de la información de activos	3.10	1.74	1.32	2.05
*23: Gestión de la información de activos	3.34	1.73	1.30	2.12
*24: Sistemas de información de activos	2.90	1.61	1.25	1.92
*25: Información y datos	3.21	1.73	1.31	2.08
*30: Gestión de competencia	2.19	1.40	0.99	1.53
*31: Evaluación y gestión del riesgo	3.16	1.71	1.38	2.08
*39: Participación de los interesados	3.67	1.81	1.40	2.29

Elaboración propia.

En la figura 40 se observa el gráfico de líneas, correspondiente a los datos presentados en la tabla 17 para el lineamiento 6.1, se identifica que la valoración menor está en gestión de la competencia y la valoración mayor en análisis de la demanda.

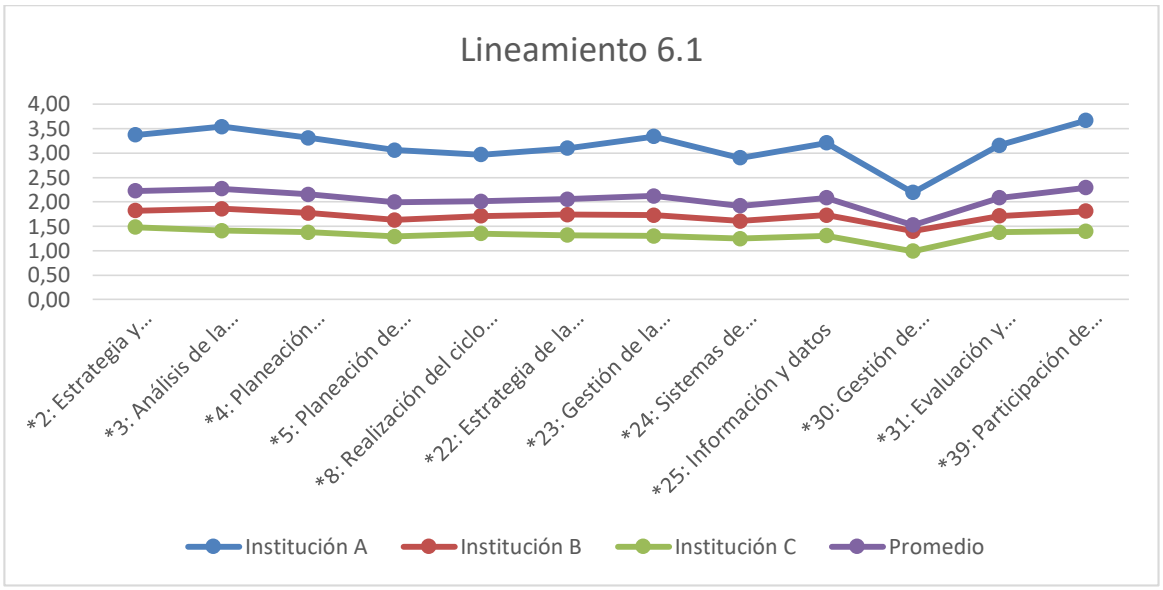

Figura 40. Resultados del lineamiento 6.1.
Elaboración propia.

De la tabla 17 y figura 40 se aprecia que la brecha entre la institución A y las instituciones B y C es de aproximadamente 2 unidades, el promedio de las instituciones en general se ubica en el nivel de madurez de desarrollo para el lineamiento 6.1.

Lineamiento 6.2

La tabla 18 presenta los valores de los criterios de las tres instituciones diagnosticadas y el promedio de ellas, para el lineamiento 6.2, que corresponde a la estrategia para la gestión de adquisición de los equipos biomédicos.

Tabla 18. Resultados del lineamiento 6.2.

Lineamiento 6.2				
Contar con una estrategia para la gestión de adquisición de equipos biomédicos				
Descripción	**Institución A**	**Institución B**	**Institución C**	**Promedio**
*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos	3.37	1.82	1.48	2.22
*3: Análisis de la demanda	3.54	1.86	1.41	2.27
*4: Planeación Estratégica	3.31	1.77	1.38	2.15
*5: Planeación de la Gestión de Activos	3.06	1.63	1.29	1.99
*6: Capital de Inversión	3.18	1.74	1.32	2.08
*12: Activos. Creación / adquisición	2.16	1.50	1.27	1.64
*22: Estrategia de la información de activos	3.10	1.74	1.32	2.05
*23: Gestión de la información de activos	3.34	1.73	1.30	2.12
*24: Sistemas de información de activos	2.90	1.61	1.25	1.92
*25: Información y datos	3.21	1.73	1.31	2.08
*31: Evaluación y gestión del riesgo	3.16	1.71	1.38	2.08
*39: Participación de los interesados	3.67	1.81	1.40	2.29

Elaboración propia.

En la figura 41 se observa el gráfico de líneas, correspondiente a los datos presentados en la tabla 18 para el lineamiento 6.2, se identifica que la valoración menor está en activos creación/adquisición y la valoración mayor en participación de los interesados.

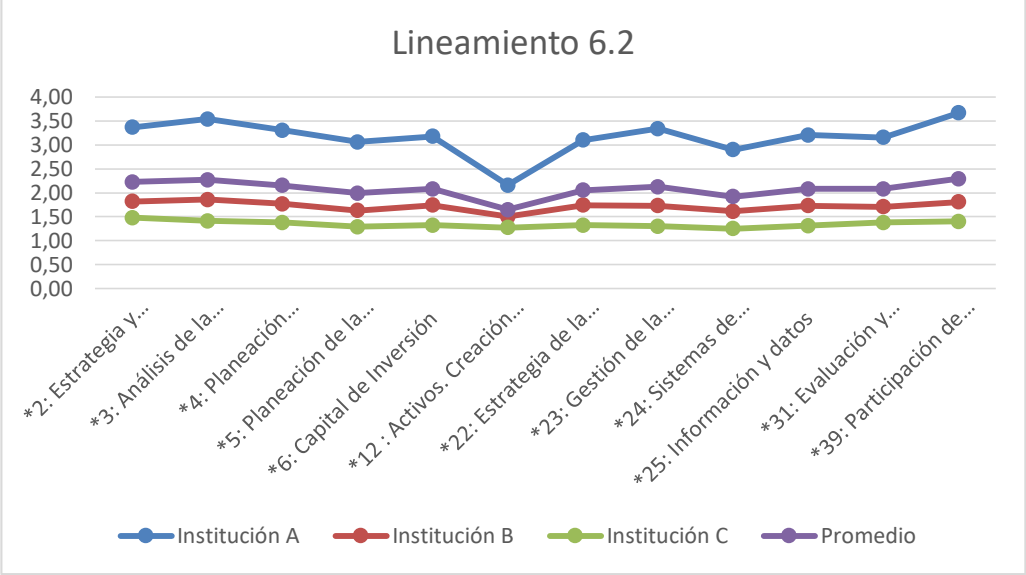

Figura 41. Resultados del lineamiento 6.2.
Elaboración propia.

A partir de la tabla 18 y figura 41 se observa que el promedio de los valores de las instituciones se ubica en general en el nivel de madurez de desarrollo para el lineamiento 6.2.

Lineamiento 6.3

En la tabla 19 se presentan los valores de los criterios de las instituciones diagnosticadas y el promedio de ellas, para el lineamiento 6.3 que corresponde a la estrategia para la gestión de adquisición de equipos biomédicos.

Tabla 19. Resultados del lineamiento 6.3.

Lineamiento 6.3				
Contar con una estrategia para la gestión de adquisición de equipos biomédicos				
Descripción	**Institución A**	**Institución B**	**Institución C**	**Promedio**
*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos	3.37	1.82	1.48	2.22
*3: Análisis de la demanda	3.54	1.86	1.41	2.27
*4: Planeación Estratégica	3.31	1.77	1.38	2.15
*5: Planeación de Gestión de Activos	3.06	1.63	1.29	1.99
*13: Sistemas de ingeniería	3.50	1.76	1.37	2.21
*22: Estrategia de la información de activos	3.10	1.74	1.32	2.05
*23: Gestión de la información de activos	3.34	1.73	1.30	2.12
*24: Sistemas de información de activos	2.90	1.61	1.25	1.92
*25: Información y datos	3.21	1.73	1.31	2.08
*30: Gestión de competencia	2.19	1.40	0.99	1.53
*31: Evaluación y gestión del riesgo	3.16	1.71	1.38	2.08
*38: Presupuesto y valoración de los activos	3.22	1.69	1.30	2.07
*39: Participación de los interesados	3.67	1.81	1.40	2.29

Elaboración propia.

En la figura 42 se observa el gráfico de líneas correspondiente a los datos presentados en la tabla 19 para el lineamiento 6.3, se identifica que la valoración menor está en gestión de la competencia y la valoración mayor en participación de los interesados.

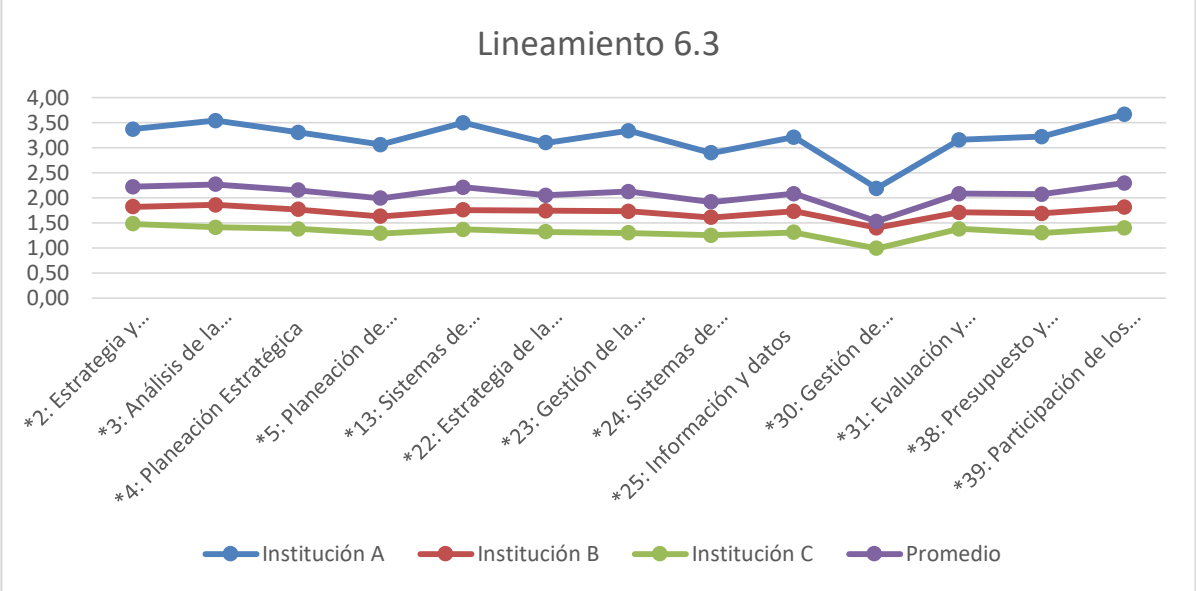

Figura 42. Resultados del lineamiento 6.3.
Elaboración propia.

De la tabla 19 y figura 42 se aprecia que el promedio de las instituciones se ubica en general en el nivel de madurez de desarrollo para el lineamiento 6.3.

Lineamiento 6.4

En la tabla 20 se presentan los valores de los criterios de las instituciones diagnosticadas y el promedio de ellas, para el lineamiento 6.4 que corresponde a la estrategia para la puesta en marcha de equipos biomédicos.

Tabla 20. Resultados del lineamiento 6.4.

Lineamiento 6.4				
Contar con una estrategia para la puesta en marcha de equipos biomédicos				
Descripción	**Institución A**	**Institución B**	**Institución C**	**Promedio**
*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos	3.37	1.82	1.48	2.22
*4: Planeación Estratégica	3.31	1.77	1.38	2.15
*5: Planeación de Gestión de Activos	3.06	1.63	1.29	1.99
*17: Operación de los activos	3.27	1.66	1.27	2.07
*22: Estrategia de la información de activos	3.10	1.74	1.32	2.05
*23: Gestión de la información de activos	3.34	1.73	1.30	2.12
*24: Sistemas de información de activos	2.90	1.61	1.25	1.92
*25: Información y datos	3.21	1.73	1.31	2.08
*30: Gestión de competencia	2.19	1.40	0.99	1.53
*31: Evaluación y gestión del riesgo	3.16	1.71	1.38	2.08
*39: Participación de los interesados	3.67	1.81	1.40	2.29

Elaboración propia.

En la figura 43 se observan el gráfico de líneas correspondiente a los datos presentados en la tabla 20 para el lineamiento 6.4, se identifica que la valoración menor está en gestión de la competencia y la valoración mayor en participación de los interesados.

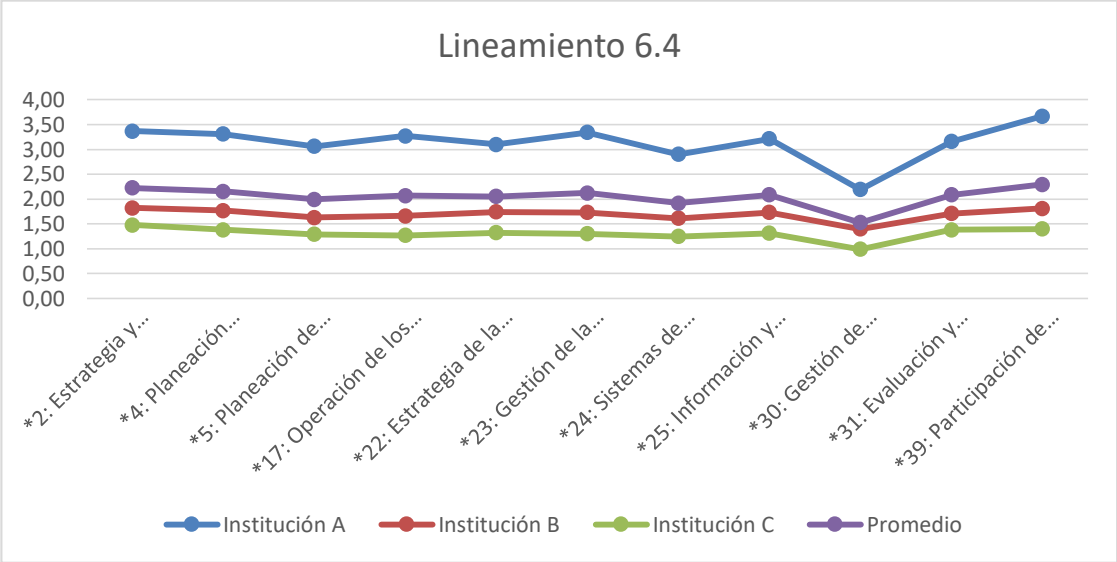

Figura 43. Resultados del lineamiento 6.4.
Elaboración propia.

De la tabla 20 y figura 43 se aprecia que el promedio de las instituciones en general se ubica en el nivel de madurez de desarrollo para el lineamiento 6.4.

Lineamiento 6.5

En la tabla 21 se presentan los valores de los criterios de las instituciones diagnosticadas y el promedio de ellas, para el lineamiento 6.5 que corresponde al cumplimiento con el anexo técnico que hace parte de la resolución, el cual contiene el manual de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos de uso humano.

Tabla 21. Resultados del lineamiento 6.5.

Lineamiento 6.5				
Deben cumplir con el anexo técnico que hace parte de la resolución, el cual contiene el manual de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos de uso humano				
Descripción	**Institución A**	**Institución B**	**Institución C**	**Promedio**
*6: Capital de Inversión	3.18	1.74	1.32	2.08
*7: Operaciones y Mantenimiento	3.48	1.83	1.40	2.24
*8: Realización de valor del ciclo de vida	2.97	1.71	1.35	2.01
*9: Estrategia de recursos	3.03	1.61	1.23	1.96
*10: Estrategia de parada y cierre	3.65	1.81	1.37	2.28
*13: Sistemas de ingeniería	3.50	1.76	1.37	2.21
*14: Configuración de la gestión	3.76	1.84	1.39	2.33

*15: Ejecución del mantenimiento	3.46	1.79	1.37	2.21
*16: Ingeniería de la confiabilidad	3.41	1.69	1.33	2.14
*17: Operación de los activos	3.27	1.66	1.27	2.07
*18: Gestión de recursos	2.74	1.50	1.14	1.79
*19: Gestión de paradas y cierre	3.63	1.74	1.35	2.24
*20: Respuesta a fallas e incidentes	3.13	1.78	1.54	2.15
*22: Estrategia de la información de activos	3.10	1.74	1.32	2.05
*23: Gestión de la información de activos	3.34	1.73	1.30	2.12
*24: Sistemas de información de activos	2.90	1.61	1.25	1.92
*25: Información y datos	3.21	1.73	1.31	2.08
*26: Gestión de la cadena de suministros y procedimientos	4.04	1.97	1.47	2.49
*27: Liderazgo de información de activos	2.94	1.56	1.17	1.89
*28: Estructura organizacional	2.87	1.52	1.08	1.82
*29: Cultura organizacional	2.93	1.52	1.15	1.87
*30: Gestión de competencia	2.19	1.40	0.99	1.53
*31: Evaluación y gestión del riesgo	3.16	1.71	1.38	2.08
*32: Planes de contingencia y análisis de la capacidad de recuperación	3.10	1.70	1.46	2.09
*33: Desarrollo sostenible	3.45	1.90	1.59	2.31
*34: Gestión del cambio	3.03	1.67	1.35	2.02
*36: Sistema de monitoreo de la gestión de activos	2.84	1.69	1.29	1.94
*38: Presupuesto y valoración de los activos	3.22	1.69	1.30	2.07
*39: Participación de los interesados	3.67	1.81	1.40	2.29

Elaboración propia.

En la figura 44 se observan el gráfico de líneas correspondiente a los datos presentados en la tabla 21 para el lineamiento 6.5, se identifica que la valoración menor está en gestión de la competencia y la valoración mayor en gestión de la cadena de suministros y procedimientos.

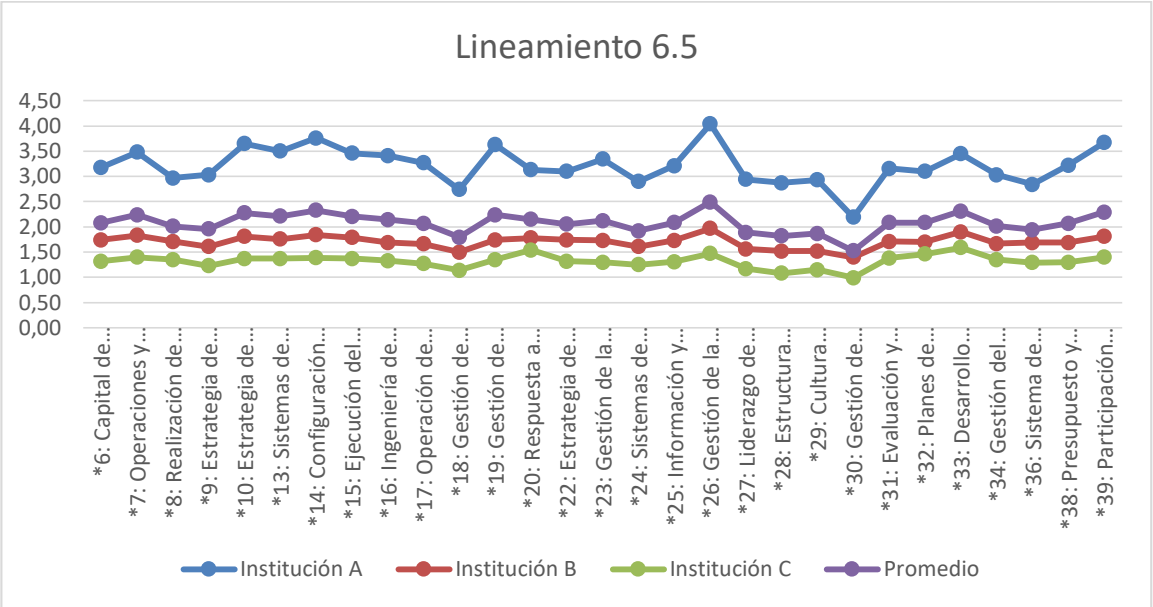

Figura 44. Resultados del lineamiento 6.5.
Elaboración propia.

De la tabla 21 y figura 44 se aprecia que el promedio de las instituciones se ubica en general en el nivel de madurez de desarrollo para el lineamiento 6.5.

Lineamiento 6.6

En la tabla 22 se presentan los valores de los criterios de las instituciones diagnosticadas y el promedio de ellas, para el lineamiento 6.6 que corresponde a la estrategia para la baja y renovación de equipos biomédicos.

Tabla 22. Resultados del lineamiento 6.6.

Lineamiento 6.6				
Contar con una estrategia para la baja y renovación de equipos biomédicos				
Descripción	**Institución A**	**Institución B**	**Institución C**	**Promedio**
*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos	3.37	1.82	1.48	2.22
*3: Análisis de la demanda	3.54	1.86	1.41	2.27
*4: Planeación Estratégica	3.31	1.77	1.38	2.15
*5: Planeación de Gestión de Activos	3.06	1.63	1.29	1.99
*17: Operación de los activos	3.27	1.66	1.27	2.07
*21: Reposición y disposición final de activos	4.20	2.06	1.59	2.62
*22: Estrategia de la información de activos	3.10	1.74	1.32	2.05
*23: Gestión de la información de activos	3.34	1.73	1.30	2.12
*24: Sistemas de información de activos	2.90	1.61	1.25	1.92
*25: Información y datos	3.21	1.73	1.31	2.08
*31: Evaluación y gestión del riesgo	3.16	1.71	1.38	2.08
*39: Participación de los interesados	3.67	1.81	1.40	2.29

Elaboración propia.

En la figura 45 se observan el gráfico de líneas correspondiente a los datos presentados en la tabla 22 para el lineamiento 6.6, se identifica que la valoración menor está en sistemas de información de activos y la valoración mayor en reposición y disposición final de activos.

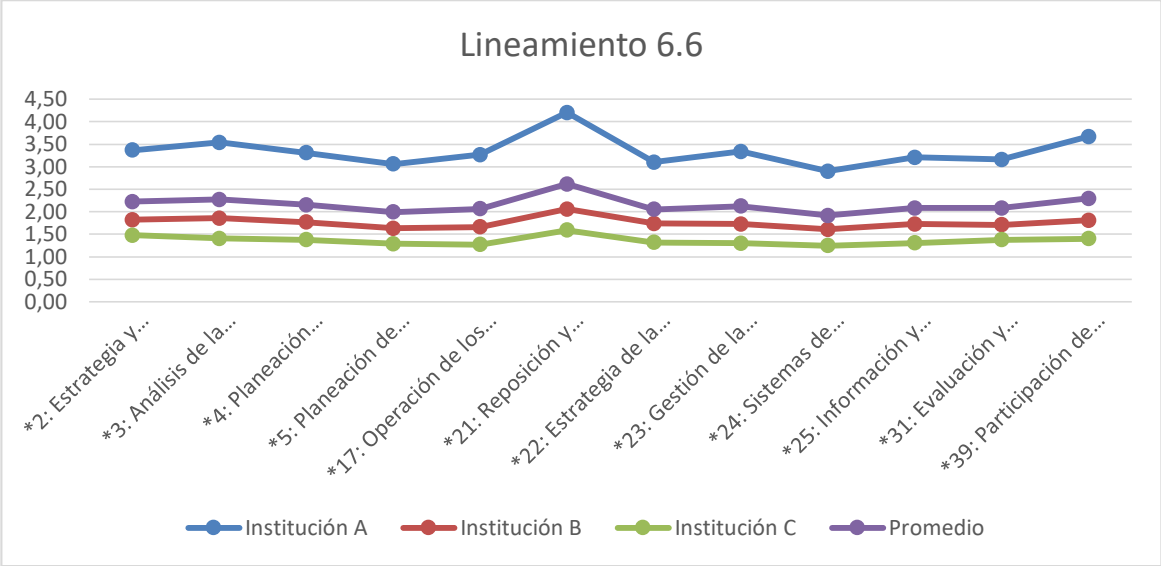

Figura 45. Resultados del lineamiento 6.6.
Elaboración propia.

De la tabla 22 y figura 45 se aprecia que el promedio de las instituciones se ubica en genral en el nivel de madurez de desarrollo para el lineamiento 6.6.

Lineamiento 6.7

En la tabla 23 se presentan los valores de los criterios de las instituciones diagnosticadas y el promedio de ellas, para el lineamiento 6.7 que se corresponde a los indicadores que les permita identificar el desempeño en la gestión de equipos biomédicos y establecer las estrategias para subsanar las deficiencias que se evidencien.

Tabla 23. Resultados del lineamiento 6.7.

Lineamiento 6.7				
Contar con los indicadores que les permita identificar el desempeño en la gestión de equipos biomédicos y establecer las estrategias para subsanar las deficiencias que se evidencien				
Descripción	**Institución A**	**Institución B**	**Institución C**	**Promedio**
*13: Sistemas de ingeniería	3.50	1.76	1.37	2.21
*22: Estrategia de la información de activos	3.10	1.74	1.32	2.05

*23: Gestión de la información de activos	3.34	1.73	1.30	2.12
*24: Sistemas de información de activos	2.90	1.61	1.25	1.92
*25: Información y datos	3.21	1.73	1.31	2.08
*31: Evaluación y gestión del riesgo	3.16	1.71	1.38	2.08
*35: Rendimiento de los activos y monitoreo	2.98	1.67	1.39	2.01
*36: Sistema de monitoreo de la gestión de activos	2.84	1.69	1.29	1.94
*39: Participación de los interesados	3.67	1.81	1.40	2.29

Elaboración propia.

En la figura 46 se observan el gráfico de líneas correspondiente a los datos presentados en la tabla 23 para el lineamiento 6.7, se identifica que la valoración menor está en sistema de monitoreo de la gestión de activos y la valoración mayor en participación de los interesados.

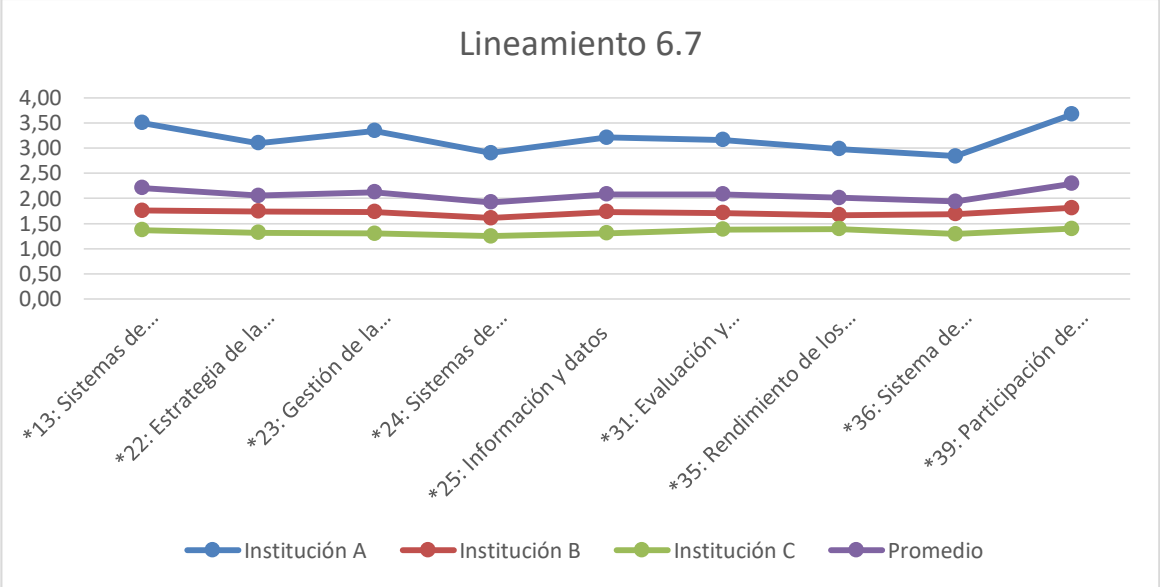

Figura 46. Resultados del lineamiento 6.7.
Elaboración propia.

De la tabla 23 y figura 46 se aprecia que el promedio de las instituciones se ubica en general en el nivel de madurez de desarrollo para el lineamiento 6.7.

Lineamientos 6.8 y 6.9

En la tabla 24 se presentan los valores de los criterios de las instituciones diagnosticadas y el promedio de ellas, para los lineamientos 6.8 y 6.9 que corresponden respectivamente al

servicio de soporte técnico para los equipos biomédicos que funcionen a cargo del sujeto obligado y con los manuales de operación y mantenimiento en castellano y, a asegurar la capacitación en operación y mantenimiento y el aprovisionamiento y suministro de los insumos y repuestos por parte del titular del registro sanitario o permiso de comercialización o del importador autorizado.

Tabla 24. Resultados de los lineamientos 6.8 y 6.9.

Lineamientos 6.8 y 6.9				
Contar con servicio de soporte técnico para los equipos biomédicos que funcionen a cargo del sujeto obligado y con los manuales de operación y mantenimiento en castellano				
Asegurar la capacitación en operación y mantenimiento y el aprovisionamiento y suministro de los insumos y repuestos por parte del titular del registro sanitario o permiso de comercialización o del importador autorizado				
Descripción	**Institución A**	**Institución B**	**Institución C**	**Promedio**
*22: Estrategia de la información de activos	3.10	1.74	1.32	2.05
*23: Gestión de la información de activos	3.34	1.73	1.30	2.12
*24: Sistemas de información de activos	2.90	1.61	1.25	1.92
*25: Información y datos	3.21	1.73	1.31	2.08
*26: Gestión de la cadena de suministros y procedimientos	4.04	1.97	1.47	2.49
*27: Liderazgo de información de activos	2.94	1.56	1.17	1.89
*28: Estructura organizacional	2.87	1.52	1.08	1.82
*29: Cultura organizacional	2.93	1.52	1.15	1.87
*30: Gestión de competencia	2.19	1.40	0.99	1.53
*31: Evaluación y gestión del riesgo	3.16	1.71	1.38	2.08
*39: Participación de los interesados	3.67	1.81	1.40	2.29

Elaboración propia.

En la figura 47 se observan el gráfico de líneas correspondiente a los datos presentados en la tabla 24 para los lineamientos 6.8 y 6.9, se identifica que la valoración menor está en gestión de la competencia y la valoración mayor en gestión de la cadena de suministros y procedimientos.

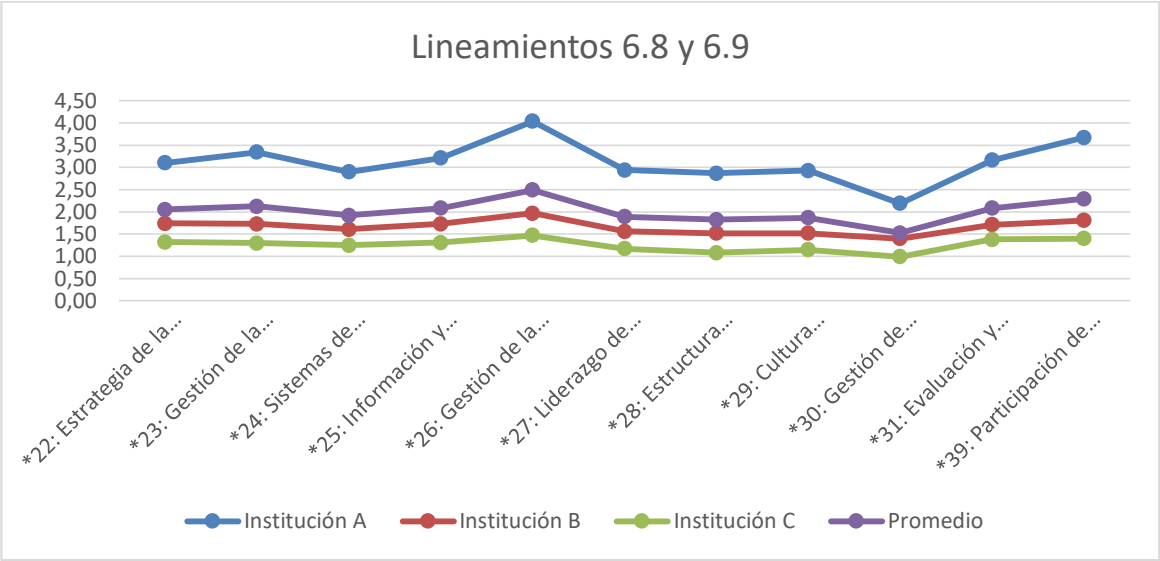

Figura 47. Resultados de los lineamientos 6.8. y 6.9.
Elaboración propia.

De la tabla 24 y figura 47 se aprecia que el promedio de las instituciones se ubica en general en el nivel de madurez de desarrollo para los lineamientos 6.8 y 6.9.

Lineamiento 6.10

En la tabla 25 se presentan los valores de los criterios de las instituciones diagnosticadas y el promedio de ellas, para el lineamiento 6.10 que corresponde a realizar autoevaluación de los lineamientos de gestión de forma sistemática y continúa para verificar el cumplimiento y para adoptar medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a estos.

Tabla 25. Resultados del lineamiento 6.10.

Lineamiento 6.10				
Realizar autoevaluación de los lineamientos de gestión de forma sistemática y continúa para verificar el cumplimiento y para adoptar medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a estos				
Descripción	**Institución A**	**Institución B**	**Institución C**	**Promedio**
*17: Operación de los activos	3.27	1.66	1.27	2.07
*22: Estrategia de la información de activos	3.10	1.74	1.32	2.05
*23: Gestión de la información de activos	3.34	1.73	1.30	2.12
*24: Sistemas de información de activos	2.90	1.61	1.25	1.92
*25: Información y datos	3.21	1.73	1.31	2.08

*31: Evaluación y gestión del riesgo	3.16	1.71	1.38	2.08
*37: Análisis de la gestión, Auditoria y seguridad	3.09	1.73	1.37	2.06
*39: Participación de los interesados	3.67	1.81	1.40	2.29

Elaboración propia.

En la figura 48 se observan el gráfico de líneas correspondiente a los datos presentados en la tabla 25 para el lineamiento 6.10, se identifica que la valoración menor está en sistemas de información de activos y la valoración mayor en participación de los interesados.

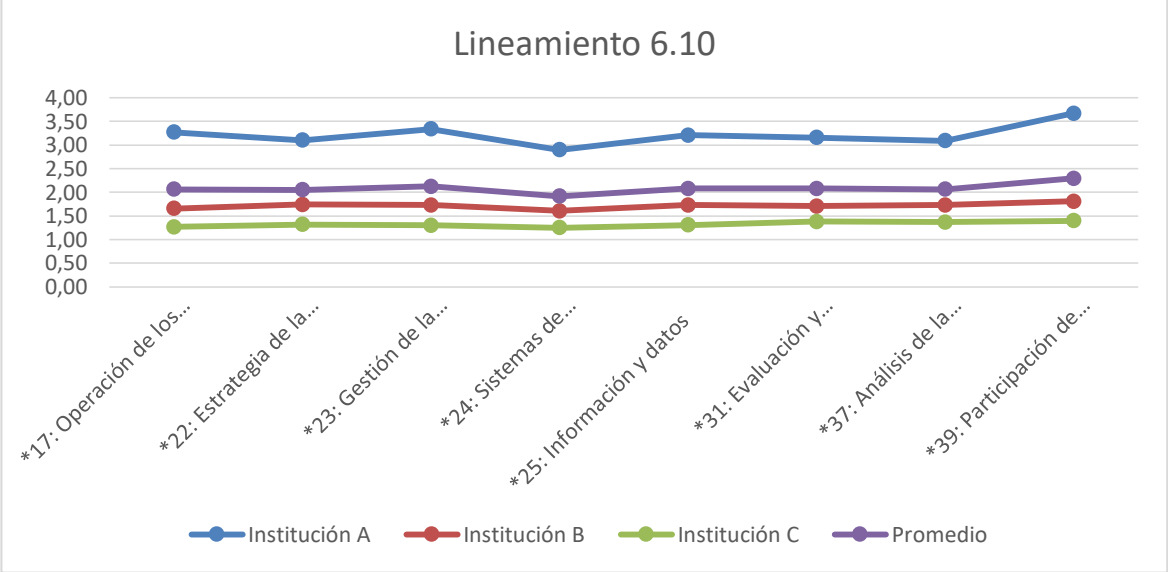

Figura 48. Resultados del lineamiento 6.10.
Elaboración propia.

De la tabla 25 y figura 48 se aprecia que el promedio de las instituciones se ubica en el nivel de madurez de desarrollo para el lineamiento 6.10

Lineamiento 6.11

En la tabla 26 se presentan los valores de los criterios de las instituciones diagnosticadas y el promedio de ellas, para el lineamiento 6.11 que corresponde a contar con un responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y registrarlo ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Así mismo, deberá actualizar los datos del responsable técnico cuando existan modificaciones.

Tabla 26. Resultados del lineamiento 6.11.

Lineamiento 6.11				
Contar con un responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y registrarlo ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Así mismo, deberá actualizar los datos del responsable técnico cuando existan modificaciones				
Descripción	**Institución A**	**Institución B**	**Institución C**	**Promedio**
*22: Estrategia de la información de activos	3.10	1.74	1.32	2.05
*23: Gestión de la información de activos	3.34	1.73	1.30	2.12
*24: Sistemas de información de activos	2.90	1.61	1.25	1.92
*25: Información y datos	3.21	1.73	1.31	2.08
*30: Gestión de competencia	2.19	1.40	0.99	1.53
*31: Evaluación y gestión del riesgo	3.16	1.71	1.38	2.08
*39: Participación de los interesados	3.67	1.81	1.40	2.29

Elaboración propia.

En la figura 49 se observan el gráfico de líneas correspondiente a los datos presentados en la tabla 26 para el lineamiento 6.11, se identifica que la valoración menor está en gestión de la competencia y la valoración mayor en participación de los interesados.

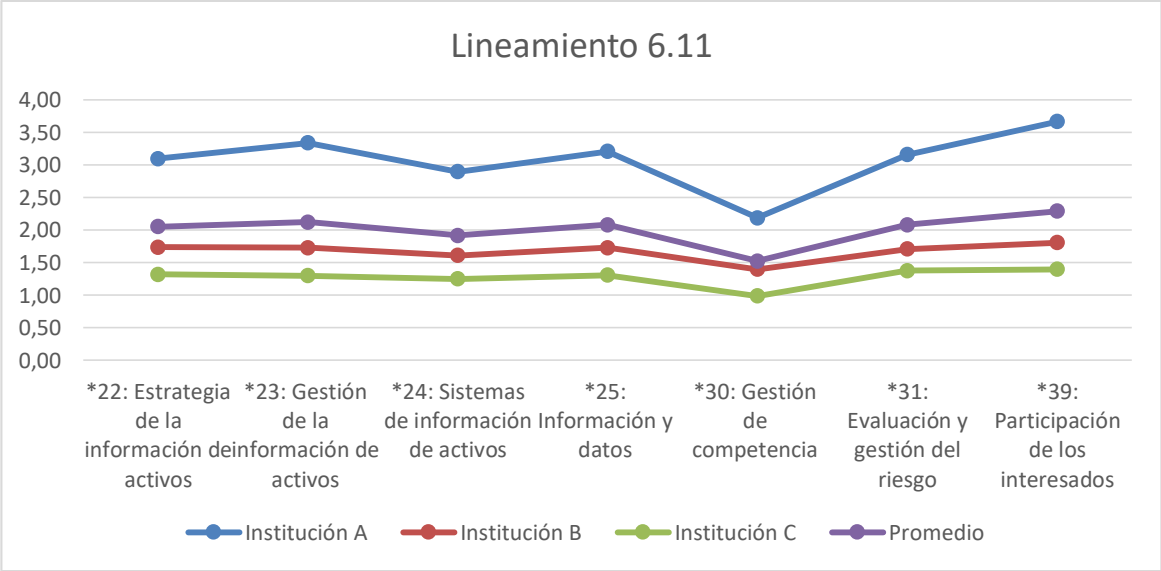

Figura 49. Resultados del lineamiento 6.11.
Elaboración propia.

De la tabla 26 y figura 49 se aprecia que el promedio de las instituciones se ubica en el nivel de madurez de desarrollo para el lineamiento 6.11.

El análisis de resultados presentado en este capítulo de forma individual y general para las instituciones diagnósticadas A, B y C estableció el referente para definir las políticas para la gestión de equipos biomédicos con enfoque en gestión del riesgo que se enseña en el capítulo 5.

Capítulo 5.
Lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos

En este capítulo se presentan los lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos, y se realiza presentando un análisis de las políticas desde las instituciones encuestadas respecto al método del semáforo que se presentó en el capítulo 3. Después, se hace el planteamiento de los lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos con base en las acciones orientadas al riesgo, definidas en la tabla 13 del capítulo 4, y finalmente, se presenta una lista de chequeo, fundamentada en la información contenida en la familia de normas ISO 55000X para la gestión de activos.

Análisis de políticas desde las instituciones encuestadas

En la tabla 27, se consignan según el formato de semáforo, los resultados de cada una de las instituciones encuestadas acerca de las principales políticas de la gestión de equipos biomédicos. La información consignada en la tabla 27, permite comprender el funcionamiento de las políticas desde la propia óptica de las instituciones prestadoras de salud.

Tabla 27. Resultados sobre políticas para instituciones diagnosticadas.

CRITERIOS						INOCENTE	CONSCIENTE	DESARROLLO	COMPETENTE	OPTIMIZADO	EXCELENTE
ITEM	DESCRIPCIÓN	#	PREGUNTAS	PROM	Total/ pregunta	0	1	2	3	4	5
Gestión de activos estrategia y planeación - Institución A											
1	Políticas de Gestión de Activos (4,7,8,21)	4	La competencia de traducir los Objetivos del negocio de la Institución en una Política y una Estrategia de Gestión de AFH claras y documentadas es	3,73	3,06						
		7	Existe un documento de Política de Gestión de AFH de su Institución	3,39							

		8	La Política de Gestión de AFH ha sido comunicada a todo el personal involucrado en las actividades de Gestión de Activos y se tiene evidencia del reconocimineto y entendimiento por las partes pertinentes de su Institución.	3,07							
		21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	2,05							
Gestión de activos estrategia y planeación - Institución B											
1	Políticas de Gestión de Activos (4,7,8,21)	4	La competencia de traducir los Objetivos del negocio de la Institución en una Política y una Estrategia de Gestión de AFH claras y documentadas es	1,91	1,71						
		7	Existe un documento de Política de Gestión de AFH de su Institución	1,84							
		8	La Política de Gestión de AFH ha sido comunicada a todo el personal involucrado en las actividades de Gestión de Activos y se tiene evidencia del reconocimineto y entendimiento por las partes pertinentes de su Institución.	1,58							
		21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,5							
Gestión de activos estrategia y planeación - Institución C											
1	Políticas de Gestión de Activos (4,7,8,21)	4	La competencia de traducir los Objetivos del negocio de la Institución en una Política y una Estrategia de Gestión de AFH claras y documentadas es	1,56	1,44						
		7	Existe un documento de Política de Gestión de AFH de su Institución	1,45							
		8	La Política de Gestión de AFH ha sido comunicada a todo el personal involucrado en las actividades de Gestión de Activos y se tiene evidencia del reconocimineto y entendimiento por las partes pertinentes de su Institución.	1,26							

		21	Genera Politicas y Estrategias para Gestión del Ciclo de Vida de los Activos	1,49						

Elaboración propia, Proyecto UPB Innova.

Salvo por el ítem de “genera políticas y estrategias para la gestión del ciclo de vida de los activos”, la institución A, presenta mejores estándares o se sitúa en un diagnóstico de competencia de frente a las otras dos instituciones encuestadas.

Lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos

En la Tabla 28 se plantean los lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos, con base en las acciones orientadas al riesgo de los lineamientos de gestión de equipos biomédicos y los criterios de los resultados para las instituciones diagnosticadas. La gestión de documentos se propone como herramienta para facilitar que la política sea utilizada y almacenada adecuadamente en las instituciones hospitalarias.

Tabla 28. Lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos.

ITEM	LINEAMIENTOS DE GESTIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	ACCIONES ORIENTADAS AL RIESGO	SEMÁFORO	LINEAMIENTOS PARA LA POLÍTICA DE GESTIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS
6,1	Contar con una estrategia para la identificación y evaluación de necesidades de equipos biomédicos, en el que se tenga en cuenta:			
6.1.1	La conformación de un equipo multidisciplinario para la evaluación y priorización de las necesidades.	Elaboración o modificación de documento o formato: para realizar registro de la evaluación y priorización de las necesidades de los equipos biomédicos (EB) realizada por el Comité encargado (Riesgos o seguridad del paciente), y asegurar que dicho formato se encuentre actualizado en los procesos que afecte en	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos *3: Análisis de la demanda *4: Planeación Estratégica *5: Planeación de Gestión de Activos	La institución implementa gestión documental en la que se realiza registro de la evaluación y priorización de las necesidades de los equipos biomédicos (EB) realizada por el comité encargado (riesgos o seguridad del paciente), se compromete a difundir el documento o formato en los procesos que afecta en la Institución;
6.1.2	La realización de la investigación sobre la seguridad y el uso de los equipos biomédicos que se		*8: Realización del ciclo de vida *22: Estrategia de la información de activos	

	requieren, ya sea con referenciación en otros prestadores de servicios o con el fabricante del mismo.	la Institución; que incluya entre las fuentes de investigación sobre seguridad y uso de los EB información del Programa Nacional de Tecnovigilancia, referenciación con otros prestadores de servicios y fabricantes; para la elaboración de las especificaciones técnicas, que incluya los resultados de la investigación de seguridad y uso con la información del Programa Nacional de Tecnovigilancia.	*23: Gestión de la información de activos *24: Sistemas de información de activos *25: Información y datos *30: Gestión de competencia *31: Evaluación y gestión del riesgo *39: Participación de los interesados	incluye entre las fuentes de investigación sobre seguridad y uso de los EB información del Programa Nacional de Tecnovigilancia, referenciación con otros prestadores de servicios y fabricantes; para la elaboración de las especificaciones técnicas incluye los resultados de la investigación de seguridad y uso con la información del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
6.1.3	La elaboración de las especificaciones técnicas para la adquisición, como resultado de la evaluación y priorización de necesidades.			
6,2	Contar con una estrategia para la gestión de adquisición de equipos biomédicos, que incorpore:			
6.2.1	La verificación de la documentación legal exigida para la importación y comercialización del equipo biomédico y de las especificaciones técnicas definidas.	Elaboración o modificación de documento o formato: con lista de chequeo para la verificación de la documentación legal exigida para la importación y comercialización del equipo biomédico y de las especificaciones técnicas definidas, en el que se incluya la búsqueda de alertas nacionales e internacionales emitidas por el INVIMA y otras entidades regulatorias del EB; el registro de EIA; los acuerdos de compra con los plazos de entrega, las responsabilidades en la instalación, el costo de consumibles, repuestos y actualización, las condiciones de la garantía y mantenimiento post-	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos *3: Análisis de la demanda *4: Planeación Estratégica *5: Planeación de la Gestión de Activos *6: Capital de Inversión *12: Activos. Creación / adquisición *22: Estrategia de la información de activos *23: Gestión de la información de activos *24: Sistemas de información de activos	La institución implementa gestión documental para la verificación por lista de chequeo de la documentación legal exigida para la importación y comercialización del equipo biomédico y de las especificaciones técnicas definidas, se incluye búsqueda de alertas nacionales e internacionales emitidas por el INVIMA y otras entidades regulatorias del EB; para evaluación de los proveedores posterior a la adquisición que incluye el registro de EIA; acuerdos de compra con los plazos de entrega, de las responsabilidades en la instalación, del costo de consumibles, repuestos y actualización, de las condiciones de la garantía y mantenimiento post-
6.2.2	La evaluación de los proveedores posterior a la adquisición.			
6.2.3	La inclusión en los acuerdos de compra de los plazos de entrega, de las responsabilidades en			

	la instalación, del costo de consumibles, repuestos y actualización, de las condiciones de la garantía y mantenimiento post-garantía así como de la capacitación.	garantía, la capacitación.	*25: Información y datos *31: Evaluación y gestión del riesgo *39: Participación de los interesados	garantía así como de la capacitación.
6,3	Contar con una estrategia para la gestión de inventarios, que incorpore:			
6.3.1	El procedimiento en el cual se detalle las actividades y el área responsable del ingreso del equipo biomédico en el inventario.	Definir un procedimiento para el ingreso del EB con los requerimientos del Invima, en el que se detallen las actividades y el área responsable. Elaboración o modificación de documento o formato de inventario para todos equipos biomédicos de la Institución que incluya, recopilación inicial de datos, actualización de la información y revisión periódica, información mínima legal requerida para inventarios, el tipo de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la periodocidad que se va a evaluar el EB y el responsable del equipo ante la institución. Elaborar o modificar la ficha técnica del EB con los datos básicos necesarios para la toma de decisiones.	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos *3: Análisis de la demanda *4: Planeación Estratégica *5: Planeación de Gestión de Activos *13: Sistemas de ingeniería *22: Estrategia de la información de activos *23: Gestión de la información de activos *24: Sistemas de información de activos *25: Información y datos *30: Gestión de competencia	La institución implementa gestión documental para el procedimiento definido para el ingreso del EB con los requerimientos del Invima, con actividades detalladas y área responsable. La institución implementa gestión documental de inventario para todos los EB de la Institución, en el que se compilan los datos iniciales, se actualiza y revisa periodicamente el reporte, información mínima legal requerida para inventarios, el tipo de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la periodocidad que se gestiona el EB, y el responsable del equipo ante la institución. La institución implementa gestión documental de la ficha técnica del EB con los datos básicos necesarios para la toma de decisiones.
6.3.2	La recopilación inicial de los datos, la actualización de la información y la revisión periódica de esta.			
6.3.3	El registro detallado y actualizado de todos equipos biomédicos que son utilizados dentro del sujeto obligado. Documento que debe estar disponible en cualquier momento que sea requerido por la autoridad sanitaria.			
6.3.4	El contenido del inventario, el cual debe tener como mínimo para cada equipo: un número de identificación interno,			

	el nombre de reconocimiento internacional que el Ministerio de Salud y Protección Social defina, el nombre del fabricante, el modelo, la serie, si la tiene, la ubicación física dentro del espacio que ha destinado el sujeto obligado, el propietario del equipo, la fecha de fabricación, la fecha de pruebas de ingreso, el responsable técnico y el titular del registro sanitario o permiso de comercialización.		*31: Evaluación y gestión del riesgo *38: Presupuesto y valoración de los activos *39: Participación de los interesados	
6,4	Contar con una estrategia para la puesta en marcha de equipos biomédicos, que incluya:			
6.4.1	La comprobación de los requisitos de pre-instalación.	Desarrollo de un procedimiento de recepción y puesta a punto de EB que ingresan a la institución. Elaboración o modificación de una lista de chequeo, revisión de documentación. Elaboración o modificación de documento para la planeación y elaboración de pruebas para puesta a punto del EB, que incluya registro de pruebas de ingreso con los resultados y las mediciones de las magnitudes antes del primer uso, acciones correctivas cuando las pruebas no son aprobadas y verificación de las mediciones después de estas, tipo de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos *4: Planeación Estratégica *5: Planeación de Gestión de Activos *17: Operación de los activos *22: Estrategia de la información de activos *23: Gestión de la información de activos *24: Sistemas de información de activos *25: Información y datos *30: Gestión de competencia *31: Evaluación y gestión del riesgo *39: Participación de los interesados	La institución implementa gestión documental para el procedimiento de recepción y puesta a punto de cada EB que ingresa a la institución. La institución implementa gestión documental para la lista de chequeo y revisión de documentación. La institución implementa gestión documental para la planeación y elaboración de pruebas para puesta a punto del EB, que incluye registro de pruebas de ingreso con los resultados y las mediciones de las magnitudes antes del primer uso, acciones correctivas cuando las pruebas no son aprobadas y verificación de las mediciones después de estas, tipo de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la periodicidad que
6.4.2	El registro de las pruebas de ingreso con los resultados y las mediciones de las magnitudes antes del primer uso. Debe incluir las acciones correctivas cuando las pruebas no son aprobadas.			
6.4.3	La evaluación de la capacitación inicial del talento humano en salud y al área de ingeniería clínica.			
6.4.4	El registro de entrega al usuario final donde se describan las comprobaciones y resultados antes del primer uso.			

		periodicidad que se va a evaluar el EB, responsables, tiempos de las pruebas. Elaboración de formato para registrar la capacitación para la operación y mantenimiento del EB. Elaboración o modificación del acta de entrega del equipo con el cumplimiento para las condiciones de operación.		se va a evaluar el EB, responsables y tiempos de las pruebas. La institución implementa gestión documental para registrar la capacitación para la operación y mantenimiento del EB. La institución implementa gestión documental para el acta de entrega del equipo con el cumplimiento de las condiciones de operación.
6,5	Deben cumplir con el anexo técnico que hace parte de la presente resolución, el cual contiene el manual de gestión de mantenimiento de equipos biomédicos de uso humano, y se desarrolla en cuatro líneas:			
6.5.1	Línea operativa. Contiene las acciones estratégicas para desarrollar el mantenimiento de los equipos biomédicos y contribuir a que estos se encuentren instalados, disponibles y funcionando según las recomendaciones del fabricante.	Diseñar el Sistema de Gestión de Activos en la fase de mantenimiento y definir las herramientas necesarias para ejecutarlo. Elaboración o modificación de documento o formato para la fase de mantenimiento de GA que incluya: las políticas de gestión de activos con enfoque en gestión del riesgo para la fase de mantenimiento, los objetivos estratégicos de GA, las acciones estratégicas para desarrollar el mantenimiento de los EB y que contribuya a que estos se encuentren instalados, disponibles y funcionando según las recomendaciones del fabricante, identificación de la	*6: Capital de Inversión *7: Operaciones y Mantenimiento *8: Realización de valor del ciclo de vida *9: Estrategia de recursos *10: Estrategia de parada y cierre *13: Sistemas de ingeniería *14: Configuración de la gestión *15: Ejecución del mantenimiento *16: Ingeniería de la confiabilidad *17: Operación de los activos *18: Gestión de recursos *19: Gestión de paradas y cierre	La institución implementa gestión documental para el diseño del Sistema de Gestión de Activos en la fase de mantenimiento y definición de las herramientas necesarias para ejecutarlo. La institución implementa gestión documental para la fase de mantenimiento de GA que incluye: las políticas de gestión de activos con enfoque en gestión del riesgo para la fase de mantenimiento, los objetivos estratégicos de GA, las acciones estratégicas para desarrollar el mantenimiento de los EB y garantiza que se encuentran instalados, disponibles y funcionando según las recomendaciones del fabricante, se identifica
6.5.2	Línea de talento humano. Contiene las acciones para la identificación de la cantidad y de las condiciones del talento humano para el mantenimiento de equipos biomédicos.			

6.5.3	Línea de recursos materiales. Establece los elementos para asegurar la realización del mantenimiento de forma eficiente y segura.	cantidad y condiciones del talento humano para el mantenimiento de los EB, recursos materiales para asegurar la realización del mantenimiento de forma eficiente y segura, recursos financieros con las condiciones para el control de costos y gastos asociados al mantenimiento de los EB, cumplimiento del documento de gestión de mantenimiento, el suministro de información y acciones preventivas y de mejora en los términos del Anexo técnico, registro período de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la que se está gestionando el EB.	*20: Respuesta a fallas e incidentes	la cantidad y condiciones del talento humano para el mantenimiento de los EB, recursos materiales que aseguran la realización del mantenimiento de forma eficiente y segura, recursos financieros con las condiciones para el control de costos y gastos asociados al mantenimiento de los EB, cumplimiento del documento de gestión de mantenimiento, el suministro de información y acciones preventivas y de mejora en los términos del Anexo técnico, registro período de vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la que se está gestionando el EB.
			*22: Estrategia de la información de activos	
			*23: Gestión de la información de activos	
			*24: Sistemas de información de activos	
			*25: Información y datos	
6.5.4	Línea de recursos financieros. Define condiciones para el control de los costos y gastos asociados al mantenimiento de equipos biomédicos.		*26: Gestión de la cadena de suministros y procedimientos	
			*27: Liderazgo de información de activos	
			*28: Estructura organizacional	
			*29: Cultura organizacional	
			*30: Gestión de competencia	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo	
	Adicionalmente, deberán cumplir con el documento de gestión de mantenimiento, el suministro de información y acciones preventivas y de mejora en los términos del Anexo técnico.		*32: Planes de contingencia y análisis de la capacidad de recuperación	
			*33: Desarrollo sostenible	
			*34: Gestión del cambio	
			*36: Sistema de monitoreo de la gestión de activos	
			*38: Presupuesto y valoración de los activos	
			*39: Participación de los interesados	
6,6	Contar con una estrategia para la baja y renovación de equipos biomédicos, que incluya:			
6.6.1	Establecimiento de criterios para retirar del servicio equipos	Elaboración o modificación de documento o formato:	*2: Estrategia y objetivos de Gestión de Activos	La institución implementa gestión documental con

	biomédicos no seguros, no aptos de funcionamiento o no viables económicamente.	con el establecimiento de criterios para retirar del servicio EB no seguros, no aptos para el funcionamiento o no viables económicamente, planeación de la renovación de los EB, procedimiento para baja según la normatividad vigente, que incluya registro de reportes de EIA y revisión de alertas nacionales e internacionales emitidos por el INVIMA y otras entidades regulatorias.	*3: Análisis de la demanda	criterios establecidos para retirar del servicio EB no seguros, no aptos para el funcionamiento o no viables económicamente, plan de renovación de los EB, procedimiento para baja según la normatividad vigente, que incluye registro de reportes de EIA y revisión de alertas nacionales e internacionales emitidas por el INVIMA y otras entidades regulatorias.
			*4: Planeación Estratégica	
			*5: Planeación de Gestión de Activos	
6.6.2	Planeación de la renovación de equipos biomédicos.		*17: Operación de los activos	
			*21: Reposición y disposición final de activos	
			*22: Estrategia de la información de activos	
			*23: Gestión de la información de activos	
6.6.3	Procedimiento para baja según la normatividad vigente.		*24: Sistemas de información de activos	
			*25: Información y datos	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo	
			*39: Participación de los interesados	
6,7	Contar con los indicadores que les permita identificar el desempeño en la gestión de equipos biomédicos y establecer las estrategias para subsanar las deficiencias que se evidencien.	Elaboración o modificación de documento o formato: con indicadores que permitan identificar el desempeño en la gestión de equipos biomédicos y establecer estrategias para subsanar las deficiencias que se evidencien, incluir indicadores de seguridad y de la gestión de la vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la que se está gestionando el EB.	*13: Sistemas de ingeniería	La institución implementa gestión documental de indicadores que permiten identificar el desempeño en la gestión de EB y establecimiento de estrategias para subsanar las deficiencias que se evidencian, incluye indicadores de seguridad y de la gestión de la vigilancia (pasiva, activa, proactiva o intensiva) con la que se gestiona el EB.
			*22: Estrategia de la información de activos	
			*23: Gestión de la información de activos	
			*24: Sistemas de información de activos	
			*25: Información y datos	
			*31: Evaluación y gestión del riesgo	
			*35: Rendimiento de los activos y monitoreo	
			*36: Sistema de monitoreo de la gestión de activos	
			*39: Participación de los interesados	
6,8	Contar con servicio de soporte técnico para los equipos	Elaboración o modificación de documento o formato	*22: Estrategia de la información de activos	La institución implementa gestión documental de la lista

	biomédicos que funcionen a cargo del sujeto obligado y con los manuales de operación y mantenimiento en castellano.	que contenga la lista de chequeo que evidencie la entrega de toda la infomación de los EB, incluyendo los catálogos en español. Elaboración o modificación de documento o formato que de cuenta del servicio de soporte técnico prestado para los equipos biomédicos que funcionan en la institución, Elaboración o modificación de documento o formato que evidencie la capacitación en operación y mantenimiento, así como el aprovisionamiento y suministro de los insumos y repuestos por parte del titular del registro sanitario o permiso de comercialización o del importador autorizado. Elaboración o modificación de documento o formato que evidencie la capacitación en el Programa Institucional de Tecnovigilancia.	*23: Gestión de la información de activos *24: Sistemas de información de activos *25: Información y datos *26: Gestión de la cadena de suministros y procedimientos *27: Liderazgo de información de activos *28: Estructura organizacional *29: Cultura organizacional *30: Gestión de competencia *31: Evaluación y gestión del riesgo *39: Participación de los interesados	de chequeo con la evidencia de la entrega de toda la infomación de los EB, incluye los catálogos en español. La institución implementa gestión documental con la evidencia del servicio de soporte técnico prestado para los equipos biomédicos que funcionan en la institución, La institución implementa gestión documental con la evidencia de la capacitación en operación y mantenimiento, aprovisionamiento y suministro de los insumos y repuestos por parte del titular del registro sanitario o permiso de comercialización o del importador autorizado. La institución implementa gestión documental con la evidencia de la capacitación en el Programa Institucional de Tecnovigilancia.
6,9	Asegurar la capacitación en operación y mantenimiento y el aprovisionamiento y suministro de los insumos y repuestos por parte del titular del registro sanitario o permiso de comercialización o del importador autorizado.			
6,10	Realizar autoevaluación de los lineamientos de gestión de forma sistemática y continúa para verificar el cumplimiento y para adoptar medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a estos.	Elaboración o modificación de documento o formato: de diagnóstico para evaluar el cumplimiento del SGA con enfoque en gestión del riesgo y de la gestión del Programa Institucional de Tecnovigilancia, con el fin de identificar las oportunidades de mejora y adoptar medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas.	*17: Operación de los activos *22: Estrategia de la información de activos *23: Gestión de la información de activos *24: Sistemas de información de activos *25: Información y datos *31: Evaluación y gestión del riesgo *37: Análisis de la gestión, Auditoria y seguridad	La institución implementa gestión documental con el diagnóstico para evaluar el cumplimiento del SGA con enfoque en gestión del riesgo y de la gestión del Programa Institucional de Tecnovigilancia, con identificación de las oportunidades de mejora y adaptación de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas.

			*39: Participación de los interesados	
6,11	Contar con un responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y registrarlo ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Así mismo, deberá actualizar los datos del responsable técnico cuando existan modificaciones.	Elaboración o modificación de documento o formato: que evidencie el registro del responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y el Programa Institucional de Tecnovigilancia ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y la respectiva actualización los datos del responsable técnico cuando existan modificaciones.	*22: Estrategia de la información de activos *23: Gestión de la información de activos *24: Sistemas de información de activos *25: Información y datos *30: Gestión de competencia *31: Evaluación y gestión del riesgo *39: Participación de los interesados	La institución implementa gestión documental con la evidencia del registro del responsable técnico para la gestión de equipos biomédicos y el Programa Institucional de Tecnovigilancia ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y la evidencia de actualización de los datos del responsable técnico cuando existen modificaciones.

Elaboración propia, (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Lista de chequeo de la política de gestión de activos

A continuación, a partir de la revisión de la gestión de activos y de las políticas de estos, se propone una lista de chequeo de Política de Gestión de Activos según la familia de normas ISO 55000x, se propone también como lineamiento para que las Instituciones Hospitalarias cumplan estos requisitos y les permita alcanzar el nivel de madurez de excelencia en la Gestión de Equipos Biomédicos.

Tabla 29. Lista de chequeo para la política de gestión de activos según ISO 55000x.

Indicaciones para las Políticas según ISO 55000x			Cumplimiento	Observaciones	Acciones de Mejoramiento
ISO 55000	Intenciones y dirección de una organización tal como se expresa formalmente por su cúpula directiva.				
ISO 55001	La alta dirección debe establecer una política de gestión de activos que:	a) es adecuada al propósito de la organización;			

		b) proporciona un marco para el establecimiento de objetivos de gestión de activos;			
		c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables;			
		d) incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de activos.			
	La política de gestión de activos deberá:	- Estar en consonancia con las políticas de la organización;			
		- Ser coherente con otras políticas pertinentes de la organización;			
		- Ser adecuados a la naturaleza y la escala de los activos y operaciones de la organización;			
		- Estará disponible como documento de información;			
		- Ser comunicadas dentro de la organización;			
		- Estar a disposición de las partes interesadas, según proceda;			
		- Aplicar y revisar periódicamente y, en caso necesario, estar actualizada.			
ISO 55002	La política de gestión de activos es una breve declaración que establece los principios por los cuales la organización tiene intención de aplicar la gestión de activos para lograr sus objetivos organizacionales.				
	La política de gestión de activos debe ser autorizada por la alta dirección y con ello demostrar compromiso con la gestión de activos.				
	La política debe establecer compromisos y expectativas de la organización para las decisiones, actividades y comportamientos relativos a la gestión de activos.				
	Debe estar alineado y demostrar su apoyo a los objetivos de la organización.				
	No es necesario para la política ser capturado en un documento unico, que puede estar contenido en otras políticas o documentos de la organización de alto nivel, por ejemplo, puede ser incluido en el SAMP. El punto importante es que sea transmisible a la organización. Si esto se puede demostrar, no se podrá exigir un documento de política de gestión de activos por separado.				

	Debe haber procesos para revisar y actualizar la política de gestión de activos, y para asegurar que, si el contexto externo o interno de la organización cambia, las acciones necesarias para actualizar la política también se activen.			

Elaboración propia, (ISO 55000, 2014), (ISO 55001, 2014), (ISO 55002, 2018).

Evaluación de las políticas de gestión de equipos biomédicos

En la tabla 30 se presentan los indicadores que se proponen para la medición de la calidad, con el fin de realizar análisis, evaluación y seguimiento de las políticas de gestión de mantenimiento de los equipos biomédicos.

Tabla 30. Indicadores relevantes dentro de la gestión del mantenimiento de equipo biomédico

Tipo de indicador	Indicador	Definición del indicador
Indicadores de Funcionalidad del equipo: Estos indicadores son útiles para evaluar el desempeño de los equipos de la institución prestadora de servicios de salud.	Disponibilidad	Continuidad del servicio prestado, se define como la probabilidad de que el componente o sistema se encuentre apto o listo para el operar en el momento que sea requerido. Esta propiedad también se puede medir con el indicador tiempo fuera de servicio del equipo.
	Utilización del equipo	Este indicador mide el tiempo de utilización del equipo respecto al tiempo total de trabajo de la institución a la cual pertenece.
	Reparaciones repetidas	Número de reparaciones del mismo tipo que se le realizan a un equipo especifico en un intervalo de tiempo determinado.
	Downtime	Es una cantidad de tiempo determinada que el equipo está fuera de funcionamiento y no pude realizar las funciones primarias, que por las condiciones de diseño él debe realizar. También se puede expresar como una razón entre las horas de trabajo que debe realizar en un período determinado de tiempo y las que realmente realiza.
	Horas totales de mantenimiento por equipo	Este indicador muestra las horas que un equipo que tenga que ver directamente con los cuidados del paciente se encuentra en mantenimiento sin hacer diferencia en el tipo de mantenimiento que se encuentre.
Indicadores de costos: Estos indicadores son útiles para evaluar el desempeño	Costos del mantenimiento	Este indicador compara los costos de mantenimiento, contra los costos de adquisición del equipo. Se considera que el costo del mantenimiento está entre el 1.75 y el 5 % del costo de la adquisición del equipo.

del departamento basándose en los costos que este genera para la institución.		También se puede calcular el costo hora este indicador, permite conocer el costo de la hora de servicio y se utiliza además para facturar las tareas de mantenimiento por centros de costo.
	Costos totales	Suma de todos los costos del servicio dividido por el número de pruebas.
	Costo de mantenimiento/ total de equipos	Costo total del departamento en mantenimiento sobre el total de equipos.
	Costos de adquisición del equipo	Costo de compra del equipo.
	Gasto por mantenimiento correctivo	Gasto total asociada al equipo por mantenimiento correctivo en un año.
	Costo promedio de las órdenes de trabajo	Permite conocer el costo promedio de cada una de las órdenes de trabajo.
	Porcentaje de gastos	Mide el porcentaje de presupuesto que se consumen en mantenimiento de los equipos en relación al costo del hospital.
	Porcentaje de costos de materiales y/o repuestos	Mide que porcentaje del presupuesto total de mantenimiento se asigna a materiales y/o repuestos.
	Costo de mantenimiento vs reposición	Permite observar la efectividad de las acciones de mantenimiento en relación a la reposición.
	Índice económico de personal de mantenimiento	Indica la relación entre la asignación presupuestal para el personal de Mantenimiento, y la asignación presupuestal para el personal de todo el Hospital.
	Índice costo de mantenimiento por día-equipo	Indica el valor del costo del Mantenimiento por cada equipo disponible en el Hospital.
	Índice de Mantenimiento	Este indicador busca detectar que porcentaje de mantenimientos son realizados por personal interno de la institución.
Indicadores para evaluar el área de mantenimiento: Estos indicadores son globales y permiten conocer los aciertos o desaciertos en la	Eficiencia en la utilización del fondo de tiempo	Se refiere a la eficiencia en la utilización del fondo de tiempo y refleja que parte de este se emplea en las actividades de mantenimiento del equipo instalado en el hospital, ya sea por preventivo o correctivo. Cuando se habla de fondo de tiempo se hace referencia a la sumatoria de los tiempos del turno de cada uno de los empleados encargados de realizar las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo.

planeación estratégica del área.	Tiempo promedio del mantenimiento correctivo	Tiempo promedio que se tarda en ejecutarse el mantenimiento correctivo.
	Tiempo promedio de cambio de estado	Es el tiempo en horas que transcurre desde la solicitud del servicio hasta la reparación final.
	Tiempo de respuesta	Es el tiempo en horas que transcurre desde la solicitud del servicio hasta que se empieza a realizar la intervención.
	Ordenes de trabajo	Número de órdenes de trabajo completadas en un período de tiempo determinado, incluye mantenimiento preventivo y correctivo.
	Equipos atendidos	Número total de equipos han recibido mantenimiento.
	Horas consumidas por tipo de servicio o por orden de trabajo	Número de horas consumidas en las actividades de mantenimiento que están registradas en las órdenes de trabajo.
	Horas de mantenimiento	Tiempo empleado en las labores de mantenimiento.
	Cantidad de intervenciones	Número de intervenciones en un período de tiempo determinado.
	Tasa de fallas en comparación con las horas de mantenimiento	Número de fallas en un intervalo de tiempo determinado.
	Cumplimiento del plan de mantenimiento Preventivo	Se refiere al porcentaje de cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo e inspecciones planificadas en un periodo determinado. Este indicador también se puede tomar basándose en el número de eventos y este se considera bueno cuando es mayor o igual al 95%.
	Promedio de reporte de fallas	Mide el promedio de fallas recibidas en un periodo dado. Su objetivo es llevar un control de las fallas y los cambios que pueda sufrir en el tiempo.
	Mantenimiento correctivo	Porcentaje de horas que se dedican a mantenimiento correctivo con respecto a las horas totales de mantenimiento. Mide el nivel de mantenimiento del correctivo que se realiza
	Mantenimiento preventivo	Es el porcentaje de horas que se dedican a mantenimiento preventivo con respecto a las horas totales de mantenimiento. Mide el nivel de mantenimiento preventivo que se realiza.
	Indicadores de frecuencia de fallas	Es un indicador que ayuda a determinar el número de fallas de un equipo en un periodo. Se puede evaluar por equipo, servicio o marca de equipo y dar resultados del funcionamiento de estos parámetros.

(Ramírez Pimienta, 2016)

Con la información presentada en este capítulo se da cumplimiento al cuarto objetivo específico y al objetivo general del presente trabajo, el cual consiste en plantear los lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos, basada en gestión de activos con la norma ISO 55001, en gestión del riesgo con la norma ISO 31000 y Tecnovigilancia, y con base en la normativa vigente y la literatura existente.

Conclusiones

Para lograr el cumplimiento del primer objetivo específico, en primer lugar, se realizó un análisis desde la fundamentación teórica y normativa de la gestión de equipos biomédicos, en adición, se planteó una vigilancia tecnológica que diera cuenta de los principales avances a nivel teórico y de información científica sobre la gestión del riesgo y la gestión de equipos biomédicos con el fin de identificar los criterios de riesgo en el uso de la tecnología sanitaria. Se encontró que, específicamente sobre los criterios de riesgo, existen tres principales enfoques: la norma, el usuario y el dispositivo. En cuanto a la norma, los principales criterios a tener en cuenta sobre la gestión del riesgo son: la probabilidad de ocurrencia de un evento, además la frecuencia de incidentes, la población afectada y el nivel de seguridad de tecnología. Por otro lado, acerca de los criterios de riesgo relacionados con el paciente, se deben considerar como factores importantes, la asignación de un método adecuado, el consentimiento informado, duración del seguimiento, entre otros. Por último, acerca del dispositivo médico, se encontraron criterios de riesgo como; participación insuficiente en el manejo de pacientes, mayor presión de conducción, cambios en el peso corporal, desarrollo de edema, problemas de batería y terapia incorrecta.

Para la consecución del segundo objetivo específico se aplicó la encuesta de diagnóstico del proyecto UPB INNOVA en tres instituciones hospitalarias, esta encuesta fue creada a partir de la familia de estándares ISO 55000x y los documentos del Instituto de Gestión de Activos. Las 6 categorías evaluadas en la encuesta fueron: gestión de activos estrategia y planeación, gestión de activos toma de decisiones, ejecución de las actividades del ciclo de vida, habilitadores de conocimiento de activos, personas y organización, y riesgo, revisión y mejoramiento contínuo, con los 39 criterios. Los resultados se plasmaron por medio de graficos de radar y una matriz con el método de semáforo para determinar el estado de madurez en la gestión de activos para cada una de las instituciones.

Como conclusión del tercer objetivo, se realizó el análisis de resultados a partir de los lineamientos de gestión de equipos biomédicos, se plantearon unas acciones orientadas al riesgo, las cuales se derivan del estudio de la norma de gestión de activos ISO 55001, la gestión del riesgo con la norma ISO 31000 y documentos técnicos sobre tecnovigilancia. De acuerdo a estas acciones se examinaron cuales de los 39 criterios aplicaban para responder a los requerimientos de los lineamientos de gestión de equipos biomédicos para las tres instituciones encuestadas.

Los lineamientos para la política de la gestión de equipos biomédicos se plantean para cumplir con las exigencias de los lineamientos de gestión de equipos biomédicos, con acciones orientadas al riesgo. Además, se propone una lista de chequeo para el cumplimiento de los requisitos sobre políticas de la familia de estándares ISO 55000x y la evaluación de dichas políticas con indicadores de gestión de activos, plasmando con lo mencionado en las líneas anteriores la propuesta del cuarto objetivo específico.

El objetivo general del presente estudio fue plantear lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos basada en los estándares internacionales ISO 55001, ISO 31000 y Tecnovigilancia para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, dentro de los lineamientos sugeridos para alcanzar este objetivo se propone: implementar gestión documental en la que se realiza registro de la evaluación y priorización de las necesidades de los equipos biomédicos, verificación de la documentación legal exigida para la importación y comercialización del equipo biomédico, implementación de inventario detallado de los equipos biomédicos, la inclusión del tipo de vigilancia con la que se gestiona el equipo biomédico, entre otros.

Trabajos futuros derivados de este proyectode grado

Esta investigación plantea como trabajos futuros:

• Investigaciones conjuntas entre equipos multidisciplinarios donde converjan componente administrativo, asistencial y técnico.

• Manuales de buenas prácticas derivados de las recomendaciones dadas por el procedimiento.

• Instructivos derivados de la lista de chequeo para planes de mejora.

Referencias y Bibliografía

Acuerdo 232 de 2002, por el cual se crea el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología y se Reglamenta su funcionamiento, Bogotá, Colombia, 10 de agosto de 2002. Obtenido de https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/1019/9/Anexo_8_%20Acuerdo%20232%20de%202002.pdf

Análisis comparativo de modelos de gestión de tecnología biomédica. (2015). *Revista Ingeniería Biomédica, 9*(18), 41-49. Obtenido de http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v9n18/v9n18a07.pdf

ANMAT. (2015). Obtenido de https://www.argentina.gob.ar/anmat

Camacho Cogollo, J. E., Torres Vélez, D. M., & Chavarría, T. (2017). Gestión de equipos médicos: implementación y validación. *Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica*, 76-92. doi:dx.doi.org/10.17488/RMIB.38.1.5

Carvajal Tejada, M., & Ruiz Ibañez, C. G. (2008). Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud. *Revista Ingeniería Biomédica, 2*(4), 34-45. Obtenido de http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v2n4/v2n4a06.pdf

Colorado C., A. I., Escobar M., N., & Botero M., J. (2015). Vigilancia Tecnológica para la Gestión del Riesgo Tecnológico en el Sector Salud asociado a la norma ISO 31000. *Revista Ingeniería Biomédica*, 117-125. Obtenido de https://revistas.eia.edu.co/index.php/BME/article/view/777/715

Decreto 1011 de 2006, por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, Bogotá, Colombia, 3 de abril de 2006. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

Decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Bogotá, Colombia, 26 de diciembre de 2005. Obtenido de https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf

Decreto 903 de 2014, por el cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema Único de Acreditación en Salud, Bogotá, Colombia, 13 de mayo de 2014. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-0903-de-2014.pdf

Duque Salazar, M. I., Rios Cuartas, I. C., & Galeano Upegui, B. J. (2014). Desarrollo de una metodología para el plan de Tecnovigilancia de la Clínica Universitaria Bolivariana CUB. Medellín.

Estrada Puerta, J. S., & Cifuentes Rodríguez, P. N. (2011). Gestión de mantenimiento de equipos médicos en la Fundación Clínica Infantil Club Noel: módulo de Ingeniería Biomédica (pasantía para optar el título de ingeniero biomédico). Universidad Autónoma de Occidente, Cali, Colombia.

Función Pública. (2021). Gestor Normativo. Colombia. Obtenido de https://www.funcionpublica.gov.co/web/eva/gestor-normativo

Galeano, B., Escobar, N., Cuartas, D., & Botero, J. (2015). Modelo integrado de gestión de activos hospitalarios basado en la PAS 55. *Ingeniería Biomédica*, 95-102. doi:http:/dx.doi.org/10.14508/rbme.2015.9.18.95-102

González Vargas, A., Collazos, M., García, L., Ladino, J., Cano, A., & González, S. (2015). Análisis del estado actual de la Ingeniería Clínica en las instituciones hospitalarias de Cali. *Revista Ingeniería Biomédica, 9*(18), 73-80. doi:http:/dx.doi.org/10.14508/rbme.2015.9.18.73-80

Hegarty, F., Amoore, J., Blackett, P., McCarthy, J., & Scott, R. (2017). *Healthcare Technology Management - A Systematic Approach* (1st Edition ed.). CRC Press. doi:https://doi.org/10.1201/9781315371771

ICBF. (2020). Instituto Colombiano de Bienestar Familiar. Colombia. Obtenido de www.icbf.gov.co

Icontec. (2021). Normas técnicas vigentes. Colombia. Obtenido de https://tienda.icontec.org/

IEC. (2021). Webstore International Electrotechnical Commission. Obtenido de https://webstore.iec.ch/

INVIMA. (2008). *Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.* Obtenido de https://www.invima.gov.co/documents/20143/350324/foreia001.pdf/34bf1dd2-56cb-17e4-795b-298b1244f497

Invima. (2021). Dispositivos médicos y equipos biomédicos. Colombia.

INVIMA y Universidad Nacional de Colombia. (2011). Convenio interadministrativo No. 628 de 2011. Obtenido de https://www.invima.gov.co/documents/20143/1231619/Actualizacio%CC%81n+del+programa+de+tecnovigilancia+en+Colombia+e+implementacio%CC%81n+de+los

+componentes+sen%CC%83alizacio%CC%81n+y+gestio%CC%81n+en+tecnovigilancia.pdf/34340e4a-1e2c-4a2c-c6a7-284a53d5d42

ISO. (2021). Standards. Obtenido de https://www.iso.org/home.html

ISO 31000. (2018). Obtenido de https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:es

ISO 55000. (2014). Obtenido de https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:55000:ed-1:v2:es

ISO 55001. (2014). Obtenido de https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:55001:ed-1:v1:es

ISO 55002. (2018). Obtenido de https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:55002:ed-1:v2:es

ISOTools. (2015). Origen de las normas ISO. Obtenido de https://www.isotools.org/2015/07/26/origen-normas-iso

ISOtools. (2018). Resumen de la nueva norma ISO 31000 sobre Gestión de Riesgos. Obtenido de https://www.isotools.org/2018/10/15/resumen-nueva-norma-iso-31000-gestion-riesgos/

Jaramillo Quiceno, D. (2020). Desarrollo de una metodología para la gestión de equipos biomédicos en la fase de disposición final asociada al manejo de riesgos y a la seguridad del paciente.

Jaramillo Quiceno, D., Escobar Mora, N., Salazar Flórez, K., & Galeano Upegui, B. (s.f.). Regulación sobre la Gestión del Riesgo en Salud en Colombia: Aportes para su Implementación y Caracterización en las IPS públicas y privadas. IV Congreso Internacional de Ingeniería Clínica.

LEGIS. (2021). Publicaciones Actualizables LEGIS. Colombia. Obtenido de https://legal.legis.com.co

Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones, Bogotá, Colombia, 23 de diciembre de 1993. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-100-de-1993.pdf

Malaver Rodríguez, F., & Vargas Pérez, M. (2007). *Vigilancia tecnológica y competitividad sectorial: lecciones y resultados de cinco estudios.* Bogotá: Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología. Obtenido de http://repositorio.colciencias.gov.co/bitstream/handle/11146/716/1710-MALAVER_2007_VIGILANCIA_TEC.PDF?sequence=1&isAllowed=y

Medina, M. (2012). *Política organizacional. Concepto y esquema en la empresa*. Obtenido de https://www.gestiopolis.com/politica-organizacional-concepto-y-esquema-en-la-empresa/

Ministerio de la Protección Social. (2008). *Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia.* Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenci%C3%B3nEnSalud/LINEAMIENTOS%20PARA%20LA%20IMPLEMENTACI%C3%93N%20DE%20LA%20POL%C3%8DTICA%20DE%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE%20EN%20LA.pdf

Ministerio de Protección Social. (2010). *Guía técnica "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud".* Obtenido de Guía técnica "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud": https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/guia-buenas-practicas-seguridad-paciente2010.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Lineamientos de gestión de equipos biomédicos de uso humano en Colombia. Obtenido de http://inghospitalaria.com/wp-content/uploads/2016/04/Proyecto-resoluci%C3%B3n-lineamientos-gesti%C3%B3n-equipos-biom%C3%A9dicos.pdf

Murillo, A. (2010). ¿Qué son los factores críticos del éxito y cómo se vincular con el BSC? *DELPHOS*. Obtenido de http://www.deinsa.com/cmi/documentos/Los_factores_criticos_del_exito.pdf

Mytton, O., Velasquez, A., Banken, R., Mathew, J., Ikonen, T., Taylor, K., . . . Ruelas, E. (2010). Introducing new technology safely. *Quality and Safety in Health Care, 19*(2), 9-14. doi:10.1136/qshc.2009.038554

Organización Mundial de la Salud. (2008). *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. La investigación en Seguridad del Paciente. Mayor conocimiento para una atención más segura.* Obtenido de https://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf

Organización Mundial de la Salud. (2010). *Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. Francia: Organización Mundial de la Salud.* Obtenido de https://apps.who.int/iris/handle/10665/44407

Organización Mundial de la Salud. (2012). *Guía de recursos para el proceso de adquisición. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos.* Obtenido de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44826/9789243501376_spa.pdf;jsessionid=272ED4A4E5611D6362841B17B026660D?sequence=1

Organización Mundial de la Salud. (2017). *Dispositivos médicos. Gestión y uso.* Obtenido de https://www.who.int/medical_devices/management_use/es/

Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud. (2018). Manual para la elaboración de políticas y estrategias nacionales de calidad. Un enfoque práctico para elaborar políticas y estrategias destinadas a mejorar la calidad de la atención. Washington, D.C. Obtenido de https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49549/9789241565561_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Pimentel Aguilar, A. B. (2018). *Indicadores para gestión de equipo médico.* Recuperado el 2021, de https://docplayer.es/98291820-Indicadores-para-gestion-de-equipo-medico.html

Ramírez Pimienta, M. (2016). Indicadores de gestión del área de mantenimiento e infraestructura. Caso: laboratorio clínico (tesis de pregrado). Universidad EIA y Universidad CES, Envigado, Colombia.

Resolución 3100 de 2019, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores, Bogotá, Colombia, 25 de noviembre de 2019. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3100-de-2019.pdf

Resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, Bogotá, Colombia, 27 de noviembre de 2008. Obtenido de http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf

Ríos Cuartas, I. C., Galeano Upegui, B. J., & Escobar Mora, N. J. (2017). Vigilancia Tecnológica de la Utilización de Criterios de Riesgo para la Gestión de Equipos Biomédicos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 65-72. doi:https://doi.org/10.24050/19099762.n21.2017.1174

Sánchez, A. M., Betancourt, A., Mantilla, C., & Gonzalez Vargas, A. M. (2017). La Tecnovigilancia y la Gestión de Riesgos como Herramientas para Mejorar Seguridad de los Pacientes en las Instituciones de Salud Colombianas. *Revista Ingeniería Biomédica*, 49-56. doi:https://doi.org/10.24050/19099762.n21.2017.1173

Sarria Garzón, L. C. (2017). Mejoramiento de la metodología de Adquisión y renovación de tecnología biomédica del Hospital Francisco de Paula Santander. Obtenido de Mejoramiento de la metodología de Adquisión y renovación de tecnología biomédica del Hospital Francisco de Paula Santander: https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/9554/T07223.pdf;jsessionid=081B8B506F042BCFD2C99EF817B35ADD?sequence=1

Scopus. (2020). Obtenido de https://www.scopus.com/home.uri

Suin Juriscol. (2021). Sistema Único de Información Normativa. Colombia. Obtenido de www.suin-juriscol.gov.co

The Institute of Asset Management. (2008). *PAS55 Assessment Methodology (PAM).*

The Institute of Asset Management. (2014). *Asset Management – an anatomy. Version 2.*

The Institute of Asset Management. (2014). *The IAM Competences Framework Part 1: Asset Management Competence Requirements Framework.*

The Institute of Asset Management. (2014). *The IAM Competences Framework Part 2: Guidance. Version 3.*

The Institute of Asset Management. (2014). *The Self-Assessment Methodology - Guidance. Version 1.*

The Institute of Asset Management. (2015). *Asset Management - an anatomy. Version 3.*

The Institute of Asset Management. (2016). Asset Management Maturity Scale and Guidance. Version 1.1.

VantagePoint. (2020). Obtenido de https://www.thevantagepoint.com/

Villanueva Padilla, J., & Martínez Licona, F. (2010). Análisis del Ciclo de Vida de la Tecnología Médica desde una Aproximación Integral. *Prospectivas, 8*(2), 7-12. Obtenido de http://repositorio.uac.edu.co/bitstream/handle/11619/1323/An%C3%A1lisis%20del%20Ciclo%20de%20Vida%20de%20la%20Tecnolog%C3%ADa%20M%C3%A9dica%20%20.pdf?isAllowed=y&sequence=1

VOSviewer. (2021). Obtenido de https://www.vosviewer.com/

Anexo 1. Formulación del proyecto de grado

Posgrados en Gestión de la Tecnología y la Innovación (GTI.UPB)

Maestría en Gestión Tecnológica

Formulación del Proyecto de Grado

Lineamientos para la Política de Gestión de Equipos Biomédicos de Uso Hospitalario Basados en los Estándares Internacionales ISO 55001, ISO 31000 y Tecnovigilancia

Participantes

Datos del Estudiante (Autor)			
Nombre	Isabel Cristina Rios Cuartas		
Correo electrónico	isabel.rios@upb.edu.co		
ID Usuario Kosmos (cédula)	32296925	ID UPB	000202467

Datos del Director (Corresponsal)	
Nombre	Beatriz Janeth Galeano Upegui
Correo electrónico	beatriz.galeano@upb.edu.co
ID Usuario Kosmos (cédula)	43724614
Facultad/Institución/Empresa	Línea de Ingeniería Clínica / Universidad Pontificia Bolivariana

Medellín, 2018.11.28

1 Título

Lineamientos para la Política de Gestión de Equipos Biomédicos de Uso Hospitalario Basados en los Estándares Internacionales ISO 55001, ISO 31000 y Tecnovigilancia.

2 Resumen

2.1 Español

El presente proyecto tiene como propósito aportar a la construcción de políticas de gestión de equipos biomédicos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), teniendo como base los estándares ISO 55001 de Gestión de Activos, ISO 31000 de Gestión del Riesgo y Tecnovigilancia. Para el planteamiento de los lineamientos se tendrá en cuenta el trabajo de campo realizado en el proyecto UPB INNOVA 2016 “Metodología de Diagnóstico sobre la Gestión de Activos Físicos en Instituciones Hospitalarias, basada en el estándar Internacional ISO 55000-2014”, orientado a aplicar una encuesta en tres (3) IPS de la ciudad de Medellín para diagnosticar el estado de la Gestión de Activos Físicos Hospitalarios. Con los informes de resultados de la encuesta se realizará un análisis con énfasis en la Gestión del Riesgo que es evaluada en la norma ISO 55001, es homologable con la norma ISO 31000 y desde la perspectiva de la seguridad del paciente enfocado en la Tecnovigilancia.

2.2 Inglés

This project aims to contribute to the construction of biomedical equipment management policies in the Institutions Providing Health Services (IPS), based on the ISO 55001 standard of Asset Management, the ISO 31000 standard of Risk Management and Postmarket Surveillance. For the presentation of the guidelines, the field work carried out in the UPB INNOVA 2016 project "Diagnostic Methodology on the Management of Physical Assets in Hospital Institutions, based on the International Standard ISO 55000-2014" will be considered, aimed at applying a survey in three (3) IPS of the city of Medellín to diagnose the status of the Management of Hospital Physical Assets. With the reports of the results of the survey, an analysis will be made with an emphasis on Risk Management that is evaluated in the ISO 55001 standard, is comparable to the ISO 31000 standard and from the perspective of the patient safety focused on Postmarket Surveillance.

3 Palabras clave

3.1 Español

Equipos Biomédicos, Gestión de Activos, Gestión del Riesgo, Política de Gestión de Equipos Biomédicos, Tecnovigilancia, Vigilancia Tecnológica.

3.2 Inglés

Medical Equipment, Asset Management, Risk Management, Politics of Medical Equipment Management, Postmarket Surveillance, Technology Monitoring.

4 Tema

La gestión de tecnología en salud es un proceso de múltiples etapas que van desde la concepción y desarrollo hasta la disposición final, cada una de ellas tiene metodologías y parámetros que delimitan la actividad. La gestión se realiza durante el ciclo de vida de los equipos biomédicos, en sus etapas de pre mercado y post mercado, en el post mercado la Tecnovigilancia juega un papel importante, ya que permite hacer gestión de los riesgos asociados al uso de los equipos biomédicos con el fin de mejorar la seguridad del paciente y de los encargados de manipular estos dispositivos, por otro lado el cumplimiento de los estándares internacionales ISO 55001 e ISO 31000 permiten a las Instituciones Hospitalarias tener unas buenas prácticas y transformarlas en políticas de gestión de equipos biomédicos.

4.1 Áreas

Área	Porcentaje de Contenido
Historia de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación	
Gestión del Conocimiento y el Capital Intelectual	
Economía y Finanzas del cambio Tecnológico	
Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva	20%
Gestión de la Investigación y el Desarrollo Experimental	
Derecho de la Tecnología y la Innovación	
Valoración, Negociación y Comercialización de Tecnología	20%
Pronóstico y Prospectiva de Tecnología	

Pensamiento Sistémico y Simulación	
Estrategia de Tecnología e Innovación	30%
Gestión de Proyectos y Portafolios de Tecnología	
Política de Ciencia, Tecnología e Innovación	30%
Otra (¿Cuál?)	
Total	**100%**

4.2 Dedicación

Tipo de Dedicación		**Porcentaje de Dedicación**
Teórico	Búsqueda / Estudio	30%
	Desarrollo	40%
Experimental		
Aplicado	Prototipo	
	De campo	30%
Gestión		
Total		**100%**

4.3 Actores

Este estudio hace parte de los proyectos del grupo de Investigación en Gestión de la Tecnología y la Innovación, y apoya la Línea de Ingeniería Clínica del grupo de Investigación de Bioingeniería de la Universidad Pontificia Bolivariana.

La docente Beatriz Janeth Galeano Upegui IM. MSc, líder de la Línea de Ingeniería Clínica aporta su conocimiento en el área como directora del proyecto.

5 Problema

5.1 Descripción del problema

Con el fin de promover esfuerzos enfocados en mejorar la seguridad del paciente la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, la Alianza insiste especialmente en fomentar la investigación como uno de los elementos esenciales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria. Entre las

cuestiones que necesitan ser investigadas para disminuir el daño causado a los pacientes se encuentran los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos, por ejemplo, en los Estados unidos, cada año, más de un millón de pacientes sufren deterioro en la salud por causa de dispositivos médicos. En algunos países en desarrollo hasta la mitad de los dispositivos médicos disponibles son inutilizables o sólo parcialmente utilizables. Se requieren investigaciones para determinar los tipos de eventos adversos, su frecuencia y los entornos clínicos en los que ocurren (Organización Mundial de la Salud, 2008)

Los reportes de eventos adversos asociados a dispositivos médicos disponen de información que permite hacer la trazabilidad del equipo o dispositivo ayudando a rastrear su fase de post mercado y gestionar adecuadamente la tecnología sanitaria.

La gestión de tecnología en salud es un proceso medular en las entidades hospitalarias, un ejemplo de esto es que la adquisición permite optimizar los recursos y mejorar la relación costo-efectividad de los equipos biomédicos (Acevedo, 2009)

Es necesario entonces tener parámetros y criterios que ayuden en la toma de decisiones en cuanto a las diferentes tecnologías existentes para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como para la selección de fabricantes de estas tecnologías.

En el contexto colombiano se encuentra que en la gestión estratégica de la tecnología en salud existen problemas que vienen desde la Ley 100 de 1993, en la que se crea el sistema de seguridad social integral. Entre los problemas acumulados se resalta la ausencia de mecanismos de evaluación e incorporación de tecnología (Otálvaro Cifuentes, 2015).

En el sector salud el proceso que se lleva a cabo con los equipos biomédicos de generación, difusión y uso es de vital importancia la gestión del riesgo, los reportes de eventos adversos son un insumo no solo para la evaluación y adquisición de tecnología, sino también para que los fabricantes tengan sistemas de innovación enfocados en los riesgos de los equipos biomédicos para brindar seguridad a pacientes y usuarios. En la gestión de equipos biomédicos la Tecnovigilancia es usada implícitamente, debido a la gestión de riesgo que se hace con los reportes de eventos e incidentes adversos.

Un caso que permite evidenciar lo mencionado en el párrafo anterior está relacionado con un estudio realizado en la ciudad de Cali y municipios cercanos donde se aplicó una encuesta a 11 hospitales de alta, mediana – alta, mediana y baja complejidad que pretendía cuantificar el estado real de la práctica de la Ingeniería Clínica en esta ciudad, las preguntas se hicieron en relación a la adquisición de tecnología, gestión de mantenimiento, formación y capacitación, en los resultados se encontró que para la adquisición de tecnología la fuente de búsqueda para orientarse más consultada es el INVIMA, luego la Red Nacional de Tecnovigilancia y en tercer lugar la FDA. Adicionalmente, se encontró que los fallos más comunes en los equipos se refieren a error de uso en un 62% y a falta de mantenimiento en un 20% según los departamentos de Ingeniería Clínica de las instituciones (Gonzales Vargas et al., 2015).

Un elemento relevante para la descripción del problema es la observación en el documento "*Clinical Engineering Overview*" donde se especifica que los equipos fallan porque la gestión que se hace no es la adecuada según datos de la Organización Mundial de la Salud, al respecto dicha organización menciona que muchos países en desarrollo se caracterizan por un manejo deficiente en sus políticas de equipos biomédicos en general la OMS evidencia que se presenta mucho desperdicio y poca efectividad en el equipo medico el cual se utiliza aproximadamente a un 50% de su capacidad real de uso. En relación a lo anterior se tienen los siguientes porcentajes: se presenta entre un 10% a 30% valor adicional al costo dada la incapacidad para especificar correctamente y prever las necesidades totales en la tenencia de los equipos y se evidencia un desperdicio entre el 30% y el 80% de la vida útil del equipo por problemas de mal manejo operacional y de personal de mantenimiento ineficiente (Poluta, s. f.). La estructuración y formulación de lineamientos adecuados para la gestión de equipos biomédicos juegan un papel relevante en la seguridad del paciente, hecho que refuerza la necesidad e importancia de este trabajo de investigación.

5.2 Pregunta de investigación

¿Cómo fortalecer los procesos de gestión de equipos biomédicos en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con políticas basadas en la gestión del riesgo y en la gestión de activos?

5.3 Hipótesis

Los reportes de eventos e incidentes adversos que se hacen en Tecnovigilancia (no sólo a nivel de los hospitales sino también por las alertas emitidas por el Invima y por organismos reguladores a nivel internacional) generan una base de datos fiable de los riesgos asociados al uso de la tecnología en salud que es adecuada para ser utilizada como criterio en la gestión de equipos biomédicos durante su ciclo de vida.

6 Justificación

A pesar de la existencia de normatividad sobre la tecnología sanitaria y sobre las implicaciones que ésta tiene en las personas, la búsqueda y perfeccionamiento de acciones

para reducir a la mínima expresión los factores de riesgo para el tratamiento de la salud, debe ser permanente y con un claro direccionamiento en el logro de este objetivo. Dentro de todas las posibles alternativas que se tienen para aunar esfuerzos en esta búsqueda se cuenta con una estrategia de gestión de la tecnología en salud con el propósito de dar solución a los problemas que han ocurrido puntualmente con la Ley 100 de 1993, la falta de estandarización de los procesos de evaluación e incorporación de tecnología biomédica, la evaluación de la tecnología es basada en la evidencia científica, aquí es importante tener en cuenta los análisis de costo-efectividad, costo-utilidad y costo-beneficio para incorporarlas en los planes de beneficio.

La evaluación de tecnología en salud tiene como objetivo general proporcionar información basada en evidencias, que así mismo sea accesible y fácil de utilizar para guiar a quienes toman las decisiones sobre la difusión y el uso de las tecnologías y hagan asignación eficiente de recursos (Otálvaro Cifuentes, 2015).

Para cumplir con el requerimiento de hacer evaluación basada en evidencia científica es preciso que los reportes de eventos e incidentes adversos sean pertinentes, debido a que la información que se diligencia en dichos reportes esta directamente relacionada con la identificación del dispositivo médico, evento o incidente o gestión realizada, entre muchas otras.

La vigilancia postcomercialización de la tecnología en salud se hace con un enfoque de riesgo, donde es importante realizar una clasificación clara de los riesgos de modo que en momentos posteriores puedan tomarse las respectivas decisiones y procedimiento en relación al dispositivo. Dentro de este análisis existe una característica importante en la vigilancia y es lo relacionado con el concepto de trazabilidad, es decir, consiste en rastrear el equipo o dispositivo desde la fase de producción hasta el uso final, para los equipos y dispositivos biomédicos la Tecnovigilancia es la encargada de esa función, ésta igualmente hace vigilancia proactiva con un sistema de gestión de riesgo clínico preventivo (Otálvaro Cifuentes, 2015).

Otro aspecto fundamental en el análisis de la justificación sobre la importancia de las políticas de gestión de equipos biomédicos está orientado desde el punto de vista de la habilitación en salud (Resolución 1441 de 3013), al respecto se establecen estándares mínimos e indispensables que los prestadores de servicios de salud deben cumplir para entrar y permanecer en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, una de ellas es la capacidad tecnológica y científica para dar seguridad a los usuarios frente a los riesgos asociados al uso de la tecnología sanitaria. Con los estándares se pretende evitar o mitigar la ocurrencia de eventos adversos en el proceso de atención.

Adicionalmente, se cuenta con las normas para la habilitación por servicios, ellas hacen referencia a la implementación de programas como la Tecnovigilancia para hacer seguimiento al uso de los dispositivos médicos, así como la verificación constante de alertas emitidas por el Invima (Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, 2013). Con

estas medidas se busca en última instancia mitigar los múltiples factores de riesgo que inciden tanto en la prestación de servicios médicos como en la salud de los pacientes, de allí la importancia de hacer gestión en el ciclo de vida.

Con la información suministrada en los párrafos anteriores se logra apreciar que las condiciones en cuanto a gestión estratégica y políticas de dispositivos médicos son favorables para la formulación de unos lineamientos que permitan tener la gestión de activos, la gestión del riesgo y la Tecnovigilancia como criterios válidos para fortalecer los procesos que se llevan a cabo en la gestión de los equipos biomédicos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

7 Marco de Referencia

7.1 Marco Teórico

En la revisión y análisis de trabajos realizados en el tema se encuentra un artículo de un estudio cuantitativo en el que se construye y valida un instrumento de evaluación de tecnologías en salud, basado en la administración del riesgo en Tecnovigilancia. La vigilancia de los eventos adversos para mitigar o eliminar su ocurrencia debido al uso de los equipos médicos es una de las acciones de la Tecnovigilancia para la adquisición, evaluación y control de calidad. La construcción y validación del instrumento se apoya en el modelo de calidad seis sigma y en la técnica Delphi respectivamente, la obtención de datos se hace con la Red de Hospitales Centinela de Brasil, del estudio se concluye que se pudo evaluar diferentes marcas de un producto (Takeda Kuwabara, Martinez Evora, & Borges de Oliveira, 2010).

El desarrollo en la evaluación de tecnologías en Latinoamérica se ha concentrado, principalmente en países como México, Chile, Cuba y Argentina, en México se ha avanzado en el tema con la creación del Centro de Evaluación de Tecnología, CENETEC, con el que apoyan el desarrollo del sistema de salud (Mario & Vásquez, 2010), (Duque Salazar, Rios Cuartas, & Galeano Upegui, Beatriz Janeth, 2014).

Continuando con Latinoamérica en la vigilancia postmercado de dispositivos médicos se encuentra que los países tienen centros dedicados a generar las reglamentaciones respectivas a la gestión de la calidad y de la seguridad en el uso, los institutos consultados se presentan a continuación:

- Centro Para El Control Estatal de Medicamentos, Equipos Y Dispositivos Médicos, CECMED, de Cuba (CECMED, 2015).

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica, A.N.M.A.T, de Argentina («A.N.M.A.T.», 2015).
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, CENETEC, y Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, Cofepris, de México («Centro Nacional de Excelencia Tecnologica en Salud», 2015; «Cofepris», 2015).
- Instituto de Salud Pública de Chile («Instituto de Salud Pública de Chile», 2015).
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, ANVISA, de Brasil («Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br», 2015).

Los modelos de Tecnovigilancia han sido implementados en países avanzados industrialmente como Estados Unidos, Canadá, Francia, Inglaterra, Suecia, Australia y Japón; modelos basados en la generación de información en el momento de pre y post mercado articulando los datos obtenidos con los servicios prestados de salud (Mario & Vásquez, 2010) (Duque Salazar et al., 2014).

Instituciones internacionales que regulan lo concerniente a la tecnología en salud y son fuente de información acerca de dispositivos médicos son:

- Organización Panamericana de la salud, OPS («Home - Pan American Health Organization», 2015).
- Organización Mundial de la Salud, OMS («OMS | Seguridad del paciente», 2015).
- ECRI Istitute («ECRI Institute», 2015).
- Seguridad avanzada en la tecnología sanitaria, AAMI («Association for the Advancement of Medical Instrumentation», 2015).
- Administración de Alimentos y Medicamentos, FDA («U S Food and Drug Administration Home Page», 2015).
- Cochrane («Cochrane | Trusted evidence. Informed decisions. Better health.», 2015).
- Grupo de dispositivos médicos («Medical Devices Group», 2015).
- Joint Commission international («Joint Commission International», 2015).

En Colombia las entidades que regulan la Tecnovigilancia y la evaluación de tecnologías en salud son el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima (Invima, 2014) y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS («Instituto de evaluación tecnológica en salud IETS», 2015) respectivamente.

Adicionalmente, desde el 2014 se llevan a cabo unas mesas de trabajo a nivel regional, denominadas Nodos, en las que se busca encontrar estrategias que den solución a problemáticas de equipos biomédicos para establecer buenas prácticas de gestión, optimizando recursos y disminuyendo riesgos en la prestación de servicios de salud. Los Nodos son integrados por representantes del ministerio de salud, secretarias de salud, personal vinculado a IPSs con experiencia en gestión de tecnología de la salud,

Instituciones de educación superior que investigan en el tema en cuestión e Ingenieros Biomédicos independientes, en el presente año se tienen los nodos regionales Antioquia, Santander, Suroccidente colombiano, Bogotá, Eje Cafetero y Caribe.

El asunto que está de fondo en todo lo que se ha mencionado en este marco es la seguridad en la atención del paciente, es una herramienta que mide el mejoramiento continuo de la calidad y busca reducir el riesgo de la ocurrencia de un evento adverso con el uso de dispositivos y equipos biomédicos en el proceso de atención en salud.

En la Tabla 1, se presentan las funciones tecnológicas: vigilancia, evaluación y adquisición, sus respectivas metodologías o herramientas metodológicas; los parámetros, variables y criterios, y los resultados que se obtienen al aplicarlas.

Tabla 11. Vigilancia, evaluación y adquisición tecnológica. Elaboración propia.

VIGILANCIA	EVALUACIÓN	ADQUISICIÓN
Metodología: 1. Planeación identificando necesidades. 2. Búsqueda y captación de la información. 3. Análisis y organización. 4. Inteligencia para dar valor agregado a la información. 5. Comunicar y difundir la información. (Tamayo, Arango, & Fadul, 2012)	Herramientas metodológicas: 1. Método Delphi. 2. Proceso analítico jerárquico. 3. Proceso de elaboración de evaluaciones basadas en datos obtenidos por oros estudios. 4. Proceso de elaboración de evaluaciones basadas en aspectos clínicos. 5. Proceso de elaboración de evaluaciones de aspectos económicos. 6. Proceso de mini-ETES 7. Guía de adquisición de nuevas tecnologías GANT. (GUTIÉRREZ SEPÚLVEDA, RUENES URIBE, & BOTERO MORALES, JUAN CARLOS, 2015)	Metodología: 1. Definir las necesidades reales del hospital o clínica. 2. Identificar la tecnología que cubre la necesidad. 3. Crear requerimientos técnicos específicos. 4. Obtener un presupuesto. 5. Obtener cotizaciones de diferentes vendedores. 6. Presentar la propuesta para ser revisada. 7. Presenciar ensayos o demostraciones de los equipos. 8. Evaluación de soporte e ingeniería. 9. Negociación de precio y soporte, posterior orden. 10. Instalación e inspección. 11. Capacitación del usuario y del personal de mantenimiento. 12. Gerencia y manejo del inventario. (Molina-Velásquez, 2007)
PARÁMETROS, VARIABLES, CRITERIOS: Demanda. Competidores. Macro entorno.	PARÁMETROS, VARIABLES, CRITERIOS: Evaluación económica. Análisis costo-beneficio. Análisis costo-utilidad. Análisis costo-efectividad.	PARÁMETROS, VARIABLES, CRITERIOS: Relación costo-beneficio. Asignación de presupuesto. Objetivo de la tecnología. Cobertura.

(Universidad de Chile, 2011)	Análisis costo-eficacia. Análisis minimización de costos. (GUTIÉRREZ SEPÚLVEDA et al., 2015)	Población objetivo. Oferta y demanda del servicio. Impacto de la tecnología en el cuidado del paciente. Estado en el que se encuentra la tecnología. Servicios postventa. (Molina-Velásquez, 2007)
RESULTADOS: Anticipación. Aprovechamiento de oportunidades. Reducción de riegos. Líneas de mejora. Procesos requeridos. Innovación. Cooperación. (Tamayo et al., 2012) Permite analizar la pertinencia de una tecnología en términos de su competitividad futura en el mercado. Brinda soporte a la toma de decisiones que implican un desembolso monetario (compra de equipos, pruebas piloto, patentes). Contrastar inversiones realizadas y presupuestadas con los retornos esperados de su potencial explotación productiva. (Universidad de Chile, 2011)	RESULTADOS: Determinar las repercusiones de orden mayor. Examinar repercusiones planificadas. Describir naturaleza beneficiosa o adversa de las consecuencias. Toma de decisiones sanitarias. Asignación de recursos Priorización de objetivos. (GUTIÉRREZ SEPÚLVEDA et al., 2015)	RESULTADOS: Ofrece y mejora actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Seguridad y bienestar del paciente. Mejoramiento de la eficiencia y la calidad en la prestación de los servicios de salud Valor agregado: Hacer más eficaz y eficiente la prestación de servicios de salud. Mejoramiento de la calidad de vida del paciente. (Molina-Velásquez, 2007)

7.2 Marco Conceptual

A continuación se presentan los conceptos que enmarcan el objeto de este estudio, basadas en la Resolución 4816 de 2008 (Resolución 004816 DE 2008, 2008) y el Decreto 4725 de 2005 («Decreto 4725», 2005)(Duque Salazar et al., 2014).

DISPOSITIVO MÉDICO (DM) PARA USO HUMANO: se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;

b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;

c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;

d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;

e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;

f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

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 el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.

EVENTO ADVERSO (EA): daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

FACTOR DE RIESGO: situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

FORMATO DE REPORTE: es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

INCIDENTE ADVERSO: potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

REPORTES INMEDIATOS DE TECNOVIGILANCIA: reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.

REPORTES PERIÓDICOS DE TECNOVIGILANCIA: conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.

RIESGO: posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.

SENSIBILIDAD: capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.

TECNOVIGILANCIA: es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

TRAZABILIDAD: se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

7.3 Marco Contextual

En esta sección se presentan las leyes, decretos, resoluciones, acuerdos y normas que regulan los equipos biomédicos en Colombia (Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, 2013; Duque Salazar et al., 2014; Otálvaro Cifuentes, 2015).

Ley 9 de 1979 y el Decreto 1562 de 1984, establecen la obligatoriedad para los profesionales y empresas del sector salud, de reportar a las autoridades hechos o eventos que pongan en riesgo la salud pública (Red de Tecnovigilancia Antioquia, 2013).

Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones (Red de Tecnovigilancia Antioquia, 2013).

Ley 1122 de 2007, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones («Ley 1122», 2007).

Ley 1438 de 2011, por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones («Ley 1438», 2011).

Ley estatutaria 1751 de 2015, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones («Ley estatutaria 1751», 2015).

Decreto 2092 DE 1986, Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la ley 09 de 1979, en cuanto a Elaboración, Envase o Empaque, Almacenamiento, Transporte y Expendio de medicamentos, Cosméticos y Similares. Se hace la introducción de registros sanitarios («Decreto 2092», 1986).

Decreto 4725 del 26 de Diciembre de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, donde se incluye el concepto de 'Tecnovigilancia' (Red de Tecnovigilancia Antioquia, 2013).

Decreto 2200 de 2005 y Resolución 1403 de 2006, los cuales reglamentan los Servicios Farmacéuticos, proponiendo un modelo de gestión y estableciendo las funciones de esta área, entre otras se encuentra la de "participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos" (Red de Tecnovigilancia Antioquia, 2013).

Decreto 1011 de 2006, "Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)", considera el concepto de seguridad, como "el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias" (Red de Tecnovigilancia Antioquia, 2013).

Decreto 1030 de 2007, por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida, para la salud visual y ocular, y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos (Red de Tecnovigilancia Antioquia, 2013).

Resolución 434 DE 2001, por la cual se dictan normas para la evaluación e impor1ación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones («Resolución 434», 2001).

Resolución 4002 de 2007, por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, donde se establecen los mecanismos que permiten clasificar y evaluar las quejas y los reportes de Tecnovigilancia (Red de Tecnovigilancia Antioquia, 2013).

Resolución 1403 DE 2007, Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones («Resolución 1403», 2007).

Resolución 4396 de 2008, por la cual se adopta el Manual de Condiciones Técnico Sanitarias para establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular (Red de Tecnovigilancia Antioquia, 2013).

Resolución 4816 de 2008, mediante la cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia (Red de Tecnovigilancia Antioquia, 2013).

Resolución 1319 de 2010, mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones (Red de Tecnovigilancia Antioquia, 2013).

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”, en el numeral 2.3.2.1 Todos los servicios, Estándar: Medicamentos, Dispositivos médicos e insumos, donde se establece que todos los prestadores de servicios de salud deben contar con el Programa de Tecnovigilancia (Red de Tecnovigilancia Antioquia, 2013).

Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud («Resolución 2003», 2014).

Acuerdo 232 de 2002 Por el cual se crea el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología y se Reglamenta su funcionamiento («Acuerdo 232», 2002).

NTC IEC 60601, define criterios importantes referentes a los equipos biomédicos, como su clasificación, normas de seguridad, pruebas, documentos de acompañamiento, entre otros (Cajigas de Acosta & Otálvaro Cifuentes, 2015).

NTC ISO 13485 de 2003, es un estándar internacional que describe los requisitos de un sistema de gestión de calidad para el diseño y la fabricación de dispositivos médicos. Incluye requisitos específicos para la inspección y trazabilidad de productos implantables, así como requisitos para dispositivos médicos estériles (Cajigas de Acosta & Otálvaro Cfuentes, 2015).

NTC ISO 14971 de 2007, en esta norma se establecen los requisitos de la gestión de riesgo para la seguridad de un producto sanitario (Cajigas de Acosta & Otálvaro Cifuentes, 2015).

NTC 5736 de 2009, para dispositivos médicos en la que se hace la estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas (Díaz, 2009).

ISO 31000 de 2009, en esta norman se dan los principios y directrices para la gestión del riesgo.

ISO 55000 de 2014, esta norma provee los aspectos generales para la gestión de activos, también se provee el contexto para las normas ISO 55001 e ISO 55002. (Recuperado de: https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:55000:ed-1:v2:es)

ISO 55001 de 2014, norma que especifica los requisitos para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión de activos.

ISO 55002 de 2014, proporciona orientación para la aplicación de un sistema de gestión de activos de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 55001.

8 Objetivos

8.1 Objetivo General

Plantear lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos basada en los estándares internacionales ISO 55001, ISO 31000 y Tecnovigilancia para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

8.2 Objetivos Específicos

Identificar la información normativa y científica de la utilización de criterios de riesgo en la gestión de equipos biomédicos por medio de una vigilancia tecnológica.

Aplicar la encuesta de diagnóstico sobre gestión de activos físicos hospitalarios basada en la norma ISO 55000 en tres Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Analizar los resultados de la encuesta de diagnóstico sobre gestión de activos físicos hospitalarios desde las normas ISO 55001, ISO 31000 y Tecnovigilancia, para tres Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Definir los lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos basada en el estándar internacional ISO 55001, ISO 31000 y Tecnovigilancia con relación a la normativa vigente y literatura existente.

9 Metodología

Figura 2. Esquema de la metodología. Elaboración propia.

El procedimiento para lograr los objetivos de la presente investigación se hará de manera descriptiva y exploratoria para plantear los lineamientos para la política de gestión de

equipos biomédicos. Se desarrollará, como se presenta en la Figura 1, de la siguiente manera:

Con la ejecución del proyecto UPB INNOVA 2016 “Metodología de Diagnóstico sobre la Gestión de Activos Físicos en Instituciones Hospitalarias, basada en el estándar Internacional ISO 55000-2014” se desarrollará una encuesta de diagnóstico del nivel de madurez de la gestión de activos físicos hospitalarios en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de la ciudad de Medellín. Este proyecto será llevado a cabo por la línea de Ingeniería Clínica del Grupo de Investigaciones en Bioingeniería, Grupo de Investigación en Gestión de la Tecnología y la Innovación y Semillero de Investigación Internet de las cosas, conformado por 4 docentes, 3 estudiantes de maestría y 1 estudiante de pregrado. La encuesta de diagnóstico se desarrollará con base en los requerimientos de la norma ISO 55001 y se plantearán unas preguntas que permitan analizar de forma integral la gestión de activos en las instituciones. El diseño del cuestionario se realizará por parte de los estudiantes y la evaluación por parte de los docentes del proyecto, se validará con expertos en el tema y será llevada a la herramienta Google Forms para ser aplicada.

Uno de los productos generados a partir del proyecto UPB INNOVA 2016 será el presente proyecto de investigación, por su enfoque en la gestión del riesgo se empleará la función vigilancia tecnológica con el fin de encontrar los criterios de riesgo para la gestión de equipos biomédicos, igualmente se indagarán los criterios de la Tecnovigilancia que fortalezcan los existentes para la gestión de equipos biomédicos. La vigilancia tecnológica la realizará la estudiante de este proyecto con las palabras clave gestión del riesgo, gestión de activos, criterio de evaluación y equipos biomédicos, para los últimos 10 años en la base de datos Scopus, por ser utilizada para estudios bibliométricos, y se contará con la asesoría del Programa de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva de la Universidad Pontificia Bolivariana.

Luego se procederá a aplicar la encuesta de diagnóstico de gestión de activos en tres Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, esta actividad la llevarán a cabo los estudiantes de maestría y la investigadora principal del proyecto UPB INNOVA, quienes asistirán a las respectivas instituciones hospitalarias para encuestar al personal en tres momentos diferentes, es decir, un espacio de tiempo para cada institución. La cantidad de personas a encuestar la establecerán los estudiantes de maestría con base en el organigrama de cada institución.

El análisis de los informes de resultados será realizado por los participantes de la línea de Ingeniería Clínica y el Grupo de Investigación en Gestión de la Tecnología y la Innovación, los participantes de Semillero de Investigación Internet de las cosas llevarán dicho análisis a la herramienta NVivo para su presentación. Con los informes de resultados de las encuestas la estudiante del presente proyecto realizará el análisis desde la perspectiva de la gestión de activos con los estándares ISO 55001 y desde la gestión del riesgo con la norma ISO 31000 y Tecnovigilancia de acuerdo a la literatura existente con el fin de definir los lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos para Instituciones

Prestadoras de Servicios de Salud.

10 Alcance

Los compromisos que se adquieren con el desarrollo del proyecto están encaminados al cumplimiento de las funciones asignadas para el proyecto UPB INNOVA, estos son, participación en el diseño y aplicación de la encuesta de diagnóstico, participación en el desarrollo de la metodología de análisis de las encuestas y el desarrollo del proyecto de grado (vigilancia tecnológica de criterios de riesgo, análisis de resultados de la encuesta desde la gestión de activos y la gestión del riesgo, y lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos).

El presente proyecto servirá de insumo para el desarrollo del proyecto UPB INNOVA 2016 “Metodología de Diagnóstico sobre la Gestión de Activos Físicos en Instituciones Hospitalarias, basada en el estándar internacional ISO 55000-2014”, contribuyendo desde la perspectiva de la gestión del riesgo de la tecnología sanitaria para mitigar la ocurrencia de eventos e incidentes adversos en el proceso de atención en salud y desde la perspectiva de la gestión de la tecnología en el fortalecimiento de los procesos que se realizan durante el ciclo de vida. Este proyecto está orientado, finalmente, a plantear unos lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

10.1 Interacción con la sociedad

Se ejecutará un trabajo de campo en la aplicación de la encuesta en las tres Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de la ciudad de Medellín, posterior al análisis de los resultados se definirán los lineamientos para la política de gestión de activos. Estos lineamientos serán incluidos en el informe de resultados final del proyecto UPB INNOVA con el que se realizará la transferencia del conocimiento adquirido en el desarrollo del proyecto a las instituciones encuestadas, sin que sean de obligatoria adopción.

10.2 Productos esperados

Proyecto de grado para optar al título de Magister en Gestión Tecnológica.

11 Presupuesto, Recursos y Financiación

Programa	**Responsabilidad / Recursos**	**Horas**	**Valor HORA**	**Valor TOTAL**
Maestría	Investigador	720	$ 33,000	$ 23,760,000
	Director	144	$ 55,000	$ 7,920,000
Proyecto UPB INNOVA	Otros integrantes (Docentes, estudiantes maestría y pregrado)	1200	NA	$ 9,000,000
	Servicios técnicos (Diseño y validación de la herramienta informática, consulta de expertos)	250	$32,000	$ 8,000,000
	Salidas de campo	175	N/A	$ 6,000,000
	Herramientas de software e informáticas	NA	NA	$ 3,000,000
	Bibliografía	NA	NA	$ 3,000,000
	Materiales e insumos	NA	NA	$ 2,500,000
	Publicaciones (Artículos y ponencias)	NA	NA	$ 1,250,000
TOTAL				$ 64,430,000

12 Cronograma

ACTIVIDADES	RESPONSABLE	DURACIÓN EN MESES*																
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	1	1	1	1	1	1	1

											0	1	2	3	4	5	6	7	8
Vigilancia tecnológica para encontrar criterios de riesgo en la gestión de equipos biomédicos.	Estudiante																		
Aplicación de la encuesta de diagnóstico sobre la gestión de activos físicos hospitalarios a la primera IPS.	Participantes proyecto UPB INNOVA																		
Aplicación de la encuesta de diagnóstico sobre la gestión de activos físicos hospitalarios a la segunda IPS.	Participantes proyecto UPB INNOVA																		
Aplicación de la encuesta de diagnóstico sobre la gestión de activos físicos hospitalarios a la	Participantes proyecto UPB INNOVA																		

tercera IPS.																		
Análisis de los resultados de la encuesta desde la gestión de activos con la familia de estándares ISO 55000.	Estudiante																	
Análisis de los resultados de la encuesta desde la gestión del riesgo con la norma ISO 31000 y Tecnovigilancia.	Estudiante																	
Definición de los lineamientos para la política de gestión de equipos biomédicos para las IPS.	Estudiante																	
Elaboración y presentación del proyecto de grado.	Estudiante																	

*Los 18 meses son contados a partir de octubre de 2017.

13 Propiedad Intelectual y Confidencialidad

La titularidad de los derechos de propiedad intelectual se determinará de conformidad con el Estatuto de Propiedad Intelectual de la Universidad Pontificia Bolivariana y las leyes vigentes sobre la materia. En todo caso, los derechos morales corresponderán siempre a los creadores del Proyecto de Grado y éstos serán debidamente reconocidos para cualquier uso que se haga de la creación intelectual de que se trate.

Se recomienda guardar reserva de la información confidencial relativa al Proyecto de Grado, pues tal reserva puede ser fundamental para efectos de la protección de las creaciones intelectuales derivadas del mismo, por la vía de la propiedad intelectual.

Declaración de Privacidad del Archivo de Formulación que se almacena en Kosmos

¿Es Privado el Archivo de Formulación? (Marque con una X)

	SI, el archivo sólo puede ser visto por los participantes en el proyecto y coordinadores
x	NO, cualquiera puede ver el archivo en la web

14 Concepto Ético

- El proyecto se rige por las normativas y parámetros éticos universales constituidos y reseñados en la resolución 8430 del 04 de Octubre de 1993, expedida por el entonces Ministerio de Salud de la República de Colombia para investigación en ciencias de la salud(Duque Salazar et al., 2014; «Resolución 8430», 1993).

Además, se fundamenta en los principios éticos profesionales y en la referenciación de la información de otros autores.

15 Bibliografía

A.N.M.A.T. (2015). Recuperado 25 de noviembre de 2015, a partir de http://www.anmat.gov.ar/principal.asp

Acevedo, H. (2009). Recomendaciones sobre la adquisición de tecnología médica. Recuperado 28 de septiembre de 2015, a partir de http://www.elhospital.com/temas/Recomendaciones-sobre-la-adquisicion-de-tecnologia-medica+8071597

Acuerdo 232. (2002). Recuperado a partir de https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/acuerdos/acuerdo_232.pdf

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br. (2015). Recuperado 25 de noviembre de 2015, a partir de http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home

Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. (2008). La Investigación en Seguridad del Paciente. *Organización Mundial de la Salud*, 11. Recuperado a partir de http://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf

Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (2015). Recuperado 20 de mayo de 2011, a partir de http://www.aami.org/

Cajigas de Acosta, B. E., & Otálvaro Cifuentes, E. H. (2015). Evolución de la tecnovigilancia en colombia.

CECMED. (2015). CECMED. Recuperado 20 de mayo de 2011, a partir de http://www.cecmed.cu/

Centro Nacional de Excelencia Tecnologica en Salud. (2015). Recuperado 25 de noviembre de 2015, a partir de http://www.cenetec.salud.gob.mx/

Cochrane | Trusted evidence. Informed decisions. Better health. (2015). Recuperado 26 de noviembre de 2015, a partir de http://www.cochrane.org/

Cofepris. (2015). Recuperado 25 de noviembre de 2015, a partir de http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx

Decreto 2092. (1986). Recuperado a partir de http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=14532

Decreto 4725. (2005). Recuperado a partir de http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=18697

Díaz, S. M. (2009). Ntc 5736 : 2009.

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. (2013). Evaluación y Gestión de Equipo Biomédico.

Duque Salazar, M. I., Rios Cuartas, I. C., & Galeano Upegui, Beatriz Janeth, A. (2014). *Desarrollo de una metodología para el plan de Tecnovigilancia de la Clínica Universitaria Bolivariana CUB*. Universidad Pontificia Bolivariana UPB. https://doi.org/10.1007/s13398-014-0173-7.2

ECRI Institute. (2015). Recuperado 20 de mayo de 2011, a partir de https://www.ecri.org/Pages/default.aspx

Gonzales Vargas, A., Collazos, M., García, L. J., Ladino, J. A., Cano, A., & González, S. A. (2015). Análisis del estado actual de la Ingeniería Clínica en las instituciones hospitalarias de Cali. *Revista Ingeniería Biomédica*, *9*, 73-80.

GUTIÉRREZ SEPÚLVEDA, L., RUENES URIBE, M., & BOTERO MORALES, JUAN CARLOS, A. (2015). *PROPUESTA METODOLÓGICA PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO EN SALUD*. Universidad Pontificia Bolivariana.

Home - Pan American Health Organization. (2015). Recuperado a partir de http://www.paho.org/hq/?lang=es

Instituto de evaluación tecnológica en salud IETS. (2015). Recuperado 20 de mayo de 2011, a partir de http://www.iets.org.co/

Instituto de Salud Pública de Chile. (2015). Recuperado 25 de noviembre de 2015, a partir de http://www.ispch.cl/

Invima. (2014). Invima. Recuperado a partir de https://www.invima.gov.co/

Joint Commission International. (2015). Recuperado a partir de http://es.jointcommissioninternational.org/

Ley 1122. (2007). Recuperado a partir de http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=22600

Ley 1438. (2011). Recuperado a partir de http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Leyes/Documents/ley143819012011.pdf

Ley estatutaria 1751. (2015). Recuperado a partir de http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/norma1.jsp?i=60733

Mario, J., & Vásquez, O. (2010). Tecnovigilancia: complemento del sistema de calidad de la atención en salud, en colombia.

Medical Devices Group. (2015). Recuperado 26 de noviembre de 2015, a partir de http://www.medicaldevicesgroup.net/

Molina-Velásquez, T. (2007). Ingeniería Clínica para no ingenieros : adquisición de equipos médicos, 40-47.

OMS | Seguridad del paciente. (2015). Recuperado a partir de http://www.who.int/patientsafety/es/

Otálvaro Cifuentes, E. H. (2015). Gestión estratégica de la tecnología en salud.

Poluta, M. (s. f.). Clinical Engineering Overview. Recuperado a partir de http://www.bme.uct.ac.za/bme/healthcare-technology-management

Red de Tecnovigilancia Antioquia. (2013). MANUAL DE TECNOVIGILANCIA PARA ANTIOQUIA. Recuperado 11 de octubre de 2018, a partir de https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:XFYd-aIoUyAJ:https://www.dssa.gov.co/index.php%3Foption%3Dcom_docman%26view%3Ddownload%26alias%3D723-manualdetecnovigilancia%26category_slug%3Dmanuales-y-guias-2%26Itemid%3D209+&cd=1&hl=en&ct=clnk&gl=c

Resolución 004816 DE 2008 (2008). Colombia: Alcaldía de Bogotá. Recuperado a partir de http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=34200

Resolución 1403. (2007). Recuperado a partir de https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion_1403_2007.pdf

Resolución 2003. (2014). Recuperado a partir de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución 2003 de 2014.pdf

Resolución 434. (2001). Recuperado a partir de https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion_434_2001.pdf

Resolución 8430. (1993). Recuperado a partir de https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/etica_res_8430_1993.pdf

Takeda Kuwabara, C. C., Martinez Evora, Y. D., & Borges de Oliveira, M. M. (2010). Risk management in technovigilance: construction and validation of a medical-hospital product evaluation instrument. *Revista latino-americana de enfermagem*, *18*(5), 943-951.

Tamayo, L., Arango, B., & Fadul, A. (2012). Vigilancia Tecnológica: Metodologías y Aplicaciones. *Gestión de las personas y tecnología*, 250-261.

U S Food and Drug Administration Home Page. (2015). Recuperado 20 de mayo de 2011, a partir de http://www.fda.gov/

Universidad de Chile. (2011). Vigilando las fronteras tecnológicas.

Anexo 2. Protocolo de aplicación del "diagnóstico de gestión de activos físicos hospitalarios basado en los requerimientos de la ISO 55001"

Objetivos:

- Aplicar la herramienta desarrollada para diagnosticar la gestión de activos desarrollada, utilizando el protocolo las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPSs que lo autoricen.
- Analizar los resultados para entregar el informe a las instituciones y detectar oportunidades de mejora frente a los requerimientos de la familia de estándares ISO 55000.
- Consolidar un informe genérico del estado de la gestión de activos entre las diferentes instituciones evaluadas.

La evaluación de gestión de activos está diseñada para proporcionar a la organización:

• Un punto de referencia sobre el cual se puedan diseñar planes de acción para la gestión de activos, identificar las oportunidades de mejora y medir su propia capacidad en gestión de activos frente a otras organizaciones.
• Identificar las buenas prácticas en gestión de activos para realizar un plan de mejora.
• Identificar las fortalezas, debilidades, deficiencias y áreas de excelencia de la organización a través de la norma ISO 55001.
• La cuantificación de la evidencia para diagnosticar el nivel en que se encuentran en el proceso de gestión de activos.

Protocolo:

El siguiente protocolo está diseñado para presentar el desarrollo de las actividades relacionadas con la aplicación del Diagnóstico de Gestión de Activos. Está diseñado para ser utilizado en los diferentes objetos de estudio.

1. En las actividades iniciales para la aplicación del diagnóstico, se considera:

a. Coordinar los asuntos relativos a la evaluación, incluyendo:
- Solicitar el organigrama de la institución, para definir los encuestados.
- Solicitar la documentación necesaria para establecer las evidencias.
- Programar las encuestas

b. Determinar el alcance del sistema de gestión de activos a evaluar.
c. Definir el formato con el cual se realizará la evaluación (entrevistas, grupos/paneles o una combinación de los dos).
d. Selección adecuada del grupo de trabajo a encuestar de manera transversal, incluyendo proveedores, servicios externalizados y la organización. Se debe de considerar toma de muestras, de tal manera que las diferentes etapas del ciclo de vida de los activos sean evaluados.
e. Proporcionar una capacitación previa para contextualizar al encuestado del proceso de evaluación y el papel dentro de ella.

f. Identificar las preguntas a realizar.
g. Dejar claro para que se realiza la evaluación y como se utilizarán los resultados.

2. Para realizar el diagnóstico del estado actual de la organización en la gestión de activos, se debe tener en cuenta:

- Basarse en un sistema de gestión de activos documentado y pruebas reales de su aplicación (se debe de tener documentada y justificada cada una de las repuestas de la encuesta).
- Se debe evaluar la participación de las áreas representativas de una organización (tanto a nivel vertical como horizontal), e incluir una muestra del tamaño adecuado.
- Se debe incluir una revisión documental asociada a la auditoría de las actividades evaluadas.

El Instituto de Gestión de Activos (IAM), recomienda para la evaluación basada en el estándar ISO 55001 los siguientes componentes:

- Cinco posibles indicadores que describen los criterios de rendimiento asociados a cada nivel de madurez.
- Orientación sobre por qué se hizo la pregunta.
- Orientación sobre quién debe ser capaz de dar una respuesta a la pregunta.
- Orientación de la documentación y pruebas que podrían ser revisados para diagnosticar el nivel de madurez de la organización.

Se debe planificar la aplicación de la evaluación con el tiempo necesario para preguntas y respuestas sin incluir la búsqueda de evidencia documentada u otras actividades asociadas.

Se recomienda la aplicación de la encuesta con un enfoque de grupo o entrevistas individuales. Utilizando un enfoque de grupo, para llegar a un consenso sobre la respuesta apropiada es de aproximadamente 8 minutos por pregunta. Para este enfoque se recomienda que sea seleccionado de tal manera que las respuestas no se distorsionen y se pierda la objetividad de los resultados. Para entrevistas individuales el tiempo de respuestas requerido es de 2,5 minutos.

Se debe realizar el cierre formal de la evaluación. Se aconseja realizar grabaciones de las respuestas.

Una organización obtendrá una indicación de su grado de conformidad con la norma ISO 55001 al evaluar honestamente sus respuestas para cada una de las preguntas.

3. Aplicación de la encuesta:

a. Todas las personas a encuestar deben entrar en contexto con el tema a evaluar, por lo que inicialmente realiza una presentación que describe:
Definición de activo.
Definición de gestión de activos.
Definición de Ciclo de vida de la tecnología en salud.

Beneficios de la aplicación de la encuesta diagnóstico para la organización.
b. Se presenta el formato de aceptación y confidencialidad de la identidad con el código asignado y la solicitud de aceptación o negación de la grabación de la encuesta con el fin de que el encuestado determine su consentimiento y firme.
c. Se aplica la encuesta de forma personalizada y se graba si el encuestado acepto.

4. Informe final

a. Se procesa y analiza la información y se determinan las oportunidades de mejora
b. Se genera el informe en un formato diseñado para este fin
c. Se socializa con las personas más cercanas al proyecto de la institución y se evalúan los resultados con el fin de hacer ajustes al informe final
d. Se hace la presentación final del informe a las personas interesadas.

Estamos atentos a resolver cualquier inquietud.
IM. MSc. Beatriz Janeth Galeano Upegui
beatriz.galeano@upb.edu.co
Investigadora Principal Proyecto
Línea de Ingeniería Clínica
Grupo de Bioingeniería UPB