

Desarrollo de una Herramienta para la Gestión del Riesgo en el Proceso de Adquisición de Tecnología Biomédica en Hospitales

Ana Cristina Colorado Cañola



Escuela de Ingenierías
Facultad de Ingeniería Industrial
Posgrado en Gestión de la Tecnología y la Innovación
Medellín, 2019

Desarrollo de una Herramienta para la Gestión del Riesgo en el Proceso de Adquisición de Tecnología Biomédica en Hospitales

Ana Cristina Colorado Cañola

Proyecto de Grado para optar al título de:
Magister en Gestión Tecnológica

Director:
Juan Guillermo Barrientos Gómez, Médico
Magister en Investigación Socio Sanitaria



Escuela de Ingenierías
Facultad de Ingeniería Industrial
Posgrado en Gestión de la Tecnología y la Innovación
Medellín, 2019

15-01-2019

Ana Cristina Colorado Cañola

“Declaro que este trabajo de grado no ha sido presentado para optar a un título, ya sea en igual forma o con variaciones, en esta o cualquier otra universidad” Art 82 Régimen Discente de Formación Avanzada.

Firma

ANA CRISTINA COLORADO C.

A Dios por permitir que las adversidades se convirtieran en mis fortalezas para continuar con mis sueños e ilusiones profesionales.

A mi familia por acompañarme en este proceso y alentarme siempre a continuar con mis proyectos, para cada día ser mejor.

Agradecimientos

Al director Juan Guillermo Barrientos Gómez por su valiosa contribución, paciencia, dedicación y profesionalismo, durante el desarrollo del presente trabajo de investigación.

Al asesor Juan Carlos Botero Morales por su orientación y compromiso durante el desarrollo del trabajo.

A la Clínica Universitaria Bolivariana por permitir aplicar mis conocimientos adquiridos durante la maestría, para contribuir en sus procesos institucionales.

A las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y a sus líderes del proceso de adquisición de la tecnología biomédica, por su disposición y colaboración en el desarrollo del trabajo de investigación y por aportar sus conocimientos y experiencias.

A la Universidad Pontificia Bolivariana, por contribuir en mi crecimiento personal y profesional, para llevar a cabo desarrollos que contribuyan a una mejor sociedad.

Contenido

Resumen	17
Abstract.....	18
Introducción.....	19
Planteamiento del Problema	23
Objetivos	26
Objetivo General	26
Objetivos Específicos.....	26
Marco Teórico.....	27
1.1 Elementos de la norma ISO 31000	34
1.1.1 Establecer un Contexto	37
1.1.2 Valoración de riesgos	39
1.2 AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos.....	42
1.2.1 Proceso de Análisis Jerárquico (AHP).....	47
Aspectos Metodológicos.....	56
2 Capítulo 1: La Vigilancia Tecnológica en la Gestión del Riesgo en Hospitales	59
2.1 Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica en Hospitales	60
2.1.1 Análisis de los documentos por año en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica	61
2.1.2 Análisis de los documentos por autor y por afiliación en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica	62
2.1.3 Análisis de los documentos por País/Territorio en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica	63

2.1.4	Palabras Relevantes en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica	64
2.1.5	Análisis de los documentos por temas relevantes en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica	65
2.2	Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica en Hospitales	70
2.2.1	Análisis de los documentos por año en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica	71
2.2.2	Análisis de los documentos por autor y por afiliación en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica	72
2.2.3	Análisis de los documentos por País/Territorio en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica	73
2.2.4	Palabras Relevantes en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica	74
2.2.5	Análisis de los documentos por temas relevantes en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica	75
2.2.6	Análisis de Autores Principales en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica	79
3	Capítulo 2: Criterios relevantes para la gestión del riesgo en el proceso de adquisición de tecnología biomédica en hospitales	84
3.1	Resultados generales de la encuesta	101
4	Capítulo 3: Herramienta para la Evaluación del Riesgo asociado a la Adquisición de Tecnología Biomédica en hospitales	106
4.1	Aplicación del enfoque propuesto	106
5	Capítulo 4: Pertinencia de la herramienta para la gestión del riesgo en una entidad del sector salud en el proceso de adquisición de equipos biomédicos	112

5.1	Implementación de la Herramienta de Gestión del Riesgo.....	112
5.2	Resultados y Análisis	113
5.	Conclusiones, aportes y trabajos futuros	121
5.1	Conclusiones – Capítulo 1.....	121
5.2	Conclusiones – Capítulo 2.....	123
5.3	Conclusiones – Capítulo 3.....	123
5.4	Conclusiones – Capítulo 4.....	124
5.5	Conclusiones generales de la investigación	126
5.6	Contribuciones: aspectos limitantes del estudio y nuevos frentes de investigación	127
	Anexos	128
	Anexo A.	128
	Anexo B.	133
	Referencias	137

Lista de Ilustraciones

Ilustración 1. Información General de la Gestión del Riesgo	32
Ilustración 2. Países que adoptaron la ISO 31000:2009 como estándar nacional de Gestión del Riesgo (Ángel & Pérez, 2018)	35
Ilustración 3. Principios y Guías de la norma ISO 31000:2018.....	36
Ilustración 4. Estructura del Modelo Jerárquico de Decisión	49
Ilustración 5. Estructura del Modelo Jerárquico de Decisión para la elaboración de la Herramienta de Gestión del Riesgo - Elaboración propia.....	50
Ilustración 6. Análisis de los resultados obtenidos por año en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica.....	61
Ilustración 7. Matriz de autores y su afiliación en el tema de Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica.....	62
Ilustración 8. Análisis de los resultados obtenidos por país/territorio en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica	64
Ilustración 9. Palabras Relevantes en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica.....	65
Ilustración 10. Análisis de los resultados por temas relevantes en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica - Mapa de Aduna obtenido de VantagePoint, versión académica 9.0, Search Technology.....	67
Ilustración 11. Análisis de los resultados obtenidos por año en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica.....	71
Ilustración 12. Análisis de los resultados obtenidos por autor y afiliación en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica.....	72
Ilustración 13. Análisis de los resultados obtenidos por territorio en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica.....	74
Ilustración 14. Palabras relevantes en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica.....	75
Ilustración 15. Análisis de los resultados por temas relevantes en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica - Mapa de Aduna obtenido de VantagePoint, versión académica 9.0, Search Technology	78

Ilustración 16. Análisis de los Autores principales en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica.....	79
Ilustración 17. Modelo MECI.....	88
Ilustración 18. Modelo MECI – Módulos	89
Ilustración 19. Modelo GIR.	90
Ilustración 20. Modelo de Gestión del Riesgo aplicado en la Evaluación de Tecnología.....	91
Ilustración 21. Variables Técnica, Clínica y Económica para la Gestión del Riesgo	92
Ilustración 22. Áreas más afectadas por el riesgo en la Clínica u Hospital.....	93
Ilustración 23. Análisis de los Riesgos en las instituciones de Salud	94
Ilustración 24. Parámetros de Causa – Efecto para la medición del riesgo.....	95
Ilustración 25. Evaluación del riesgo en la tecnología biomédica	96
Ilustración 26. Intervalo de tiempo para la evaluación de riesgo en las instituciones de salud.....	96
Ilustración 27. Consideración de nuevas tecnologías en la Evaluación del Riesgo	97
Ilustración 28. Efectividad de la Gestión del Riesgo en las Instituciones de Salud	97
Ilustración 29. Aplicación de Políticas y estrategias de Gestión del Riesgo implementadas en las instituciones de salud	98
Ilustración 30. Cambios vistos en la institución después de implementar políticas para gestionar el riesgo	98
Ilustración 31. Riesgos contemplados después de implementar la Gestión del Riesgo	99
Ilustración 32. Tiempo proyectado para el Tratamiento de los Riesgos	100
Ilustración 33. Total de riesgos identificados en el proceso de adquisición de un Arco en C en las fases de Evaluación y Contratación.....	114
Ilustración 34. Evaluación de los riesgos potenciales en el Proceso de adquisición de un arco en C.....	115
Ilustración 35. Evaluación de los riesgos del criterio técnico	116

Ilustración 36. Riesgos de Evaluación y Contratación del Criterio Técnico	117
Ilustración 37. Evaluación de los riesgos del criterio clínico	117
Ilustración 38. Riesgos de Evaluación y Contratación del Criterio Clínico.....	118
Ilustración 39. Evaluación de los riesgos del criterio financiero.....	118
Ilustración 40. Riesgos de Evaluación y Contratación del Criterio Clínico.....	119

Lista de Tablas

Tabla 1. Evaluación de la Probabilidad para determinar el AMFE	44
Tabla 2. Evaluación del Impacto para determinar el AMFE	45
Tabla 3. Evaluación de la Detección para determinar el AMFE	45
Tabla 4. Ejemplo de un Análisis Modal de Fallos y Efectos (Jimeno, 2013)	46
Tabla 5. Escala de Preferencias para determinar la importancia de los criterios o elementos de cada decisión	51
Tabla 6. Documentos por Autor y Afiliación en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica	63
Tabla 7 Documentos por autor y afiliación en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica	73
Tabla 8. Matriz de Probabilidad – Impacto (EOI - Escuela de Organización Industrial, 2016)	94
Tabla 9. Proximidad entre la Encuesta realizada en las Instituciones de Salud y la Revisión Bibliográfica	102
Tabla 10. Matriz de Decisión para determinar el peso del riesgo identificado	110

Lista de Abreviaturas

Sigla	Significado
AAMI	Asociación para el Avance en Instrumentación Médica
ACCE	Association of Community and Continuing Education
AHP	Proceso de Análisis Jerárquico - Hierarchical Analysis Process
AMFE	Análisis Modal de Fallos y Efectos - Failure Mode Effects Analysis
CCCIC	Comité Coordinador de Control Interno y Calidad
CFR	Code of Federal Regulations
D	Índice de Detección
ECRI	Emergency Care Research Institute
FDA	Food and Drug Administration - Administración de Alimentos y Medicamentos
G	Índice de Gravedad o Impacto
GIR	Gestión Integral del Riesgo
IRM	Institute Of Risk Management
ISO	Organización Internacional para la Estandarización
MECI	Modelo Estándar de Control Interno
NPR	Índice de Prioridad de Riesgo - Risk Priority Number
NTC	Norma Técnica Colombiana
O	Índice de Ocurrencia o Probabilidad
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
RMN	Resonancia Magnética Nuclear
SARLAFT	Sistema de Administración del Riesgo de Lavado de Activos y de la Financiación del Terrorismo
SBR	Supervisión Basada en Gestión de Riesgos

TAC	Tomografía Axial Computarizada
TIC	Tecnologías de la Información y la Comunicación
UTI	Unidad de Terapia o Cuidado Intensivo

Glosario

- Gestión de la Tecnología** Proceso de administrar el desarrollo de la tecnología, su implementación y difusión en los sectores industrial, público y privado y en la sociedad en general. Además, implica el manejo del proceso de innovación a través de la Investigación y Desarrollo (I+D), lo cual incluye la introducción y uso de tecnología en productos, en procesos industriales, y en otras áreas estructurales y funcionales de la empresa, así como también la utilización de este conocimiento en la solución de los diferentes problemas de la sociedad, del ser humano y del medio ambiente (Jaimes, Ramírez, Vargas, & Carrillo, 2011).
Combina conocimientos de ingeniería, ciencia y administración con el fin de planificar, desarrollar e implantar soluciones tecnológicas que contribuyan al logro de los objetivos estratégicos y tácticos de una organización (GRIAL, 2018).
Conocimiento derivado del análisis y la interpretación de las observaciones del comportamiento del desarrollo tecnológico, como proceso social, y resultado de las observaciones de este proceso en organizaciones y países y de su relación con el proceso de desarrollo global de las sociedades modernas (EcuRed, 2018).
- Tecnología en Salud** Conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, incluyendo a sus sistemas organizativos y de soporte (IECS, 2018).
- Tecnología Biomédica** Aplicación de la tecnología y la ingeniería a los organismos vivos, que puede implicar una serie de actividades desde el diseño de equipos médicos o la realización de investigaciones (Bronzino, 2006).
La tecnología biomédica es un término amplio que combina ingeniería y tecnología para resolver problemas biológicos o médicos que involucran a los seres humanos, especialmente el diseño y el uso del equipo médico utilizado para diagnosticar y tratar

Equipo Biomédico y/o Dispositivo Médico

diversas enfermedades. La tecnología biomédica también se puede dividir en subcampos más pequeños, como la informática biomédica, la ingeniería, la ciencia y la investigación (Bronzino, 2006).

Hace referencia a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado (World Health Organization, 2012), destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, específicamente para fines de diagnóstico y/o tratamientos terapéuticos y para uno o más de los fines médicos específicos de (FDA, 2018):

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión o discapacidad.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Sustentar o sostener la vida.
- Proporcionar información mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano.

Resumen

Una de las preocupaciones en las instituciones hospitalarias en relación a la gestión de la tecnología biomédica es la adquisición, debido a la generación de diversos riesgos inherentes a las variables técnicas, clínicas y financieras. En consecuencia, la ejecución de temas sobre la gestión del riesgo hospitalario para estos procesos, es clave para garantizar la eficiencia de las instituciones de salud con relación a la adquisición de equipos biomédicos. Por esta razón, se desarrolla una herramienta informática para la gestión del riesgo, considerando la normatividad y estándares vigentes (la Norma ISO 31000:2018, el Sistema Integrado o Modelo Estándar de Control Interno - MECI y el Modelo de Gestión Integral del Riesgo – GIR), con el fin de fortalecer los procesos de toma de decisiones, de manera que se puedan planificar estrategias apropiadas para una gestión integral de la tecnología biomédica.

Para conocer el proceso de adquisición de la tecnología biomédica de las instituciones hospitalarias de la ciudad de Medellín, se efectuó una referenciación en dos organizaciones del sector público y tres del privado, para identificar los principales criterios de mayor relevancia para este proceso.

Finalmente, se desarrolló una herramienta de Gestión del Riesgo, la cual no solo integra el Proceso de Análisis Jerárquico (AHP), el AMFE y los lineamientos de la norma y los estándares para la Gestión del Riesgo, sino que además tiene en cuenta los hallazgos de la referenciación de las diferentes organizaciones de salud. La herramienta de Gestión del Riesgo propuesta es implementada, mediante su aplicación en un caso específico de adquisición de tecnología biomédica en la Clínica Universitaria Bolivariana.

Palabras Clave: Herramienta para la Gestión del Riesgo, Adquisición de Tecnología Biomédica, Proceso de Análisis Jerárquico, ISO 31000, Análisis Modal de Fallos y Efectos, Escala de Saaty, Tecnología Biomédica, Instituciones de Salud.

Abstract

One of the concerns in hospital institutions regarding the management of biomedical technology is the acquisition, due to the generation of various risks inherent in the technical, clinical and financial variables. Consequently, the execution of themes on hospital risk management for these processes is key to guarantee the efficiency of health institutions in relation to the acquisition of biomedical equipment. For this reason, a computer tool for risk management is carried out, considering the regulations or standards in force (ISO 31000: 2018, the Integrated System or Standard Internal Control Model - MECI and the Comprehensive Risk Management Model - GIR), in order to strengthen the decision-making processes, so that appropriate strategies can be planned for an integral management of biomedical technology.

In order to know the process of acquisition of biomedical technology of the hospital institutions of the city of Medellin, a reference was made in two organizations of the public sector and three of the private one, to identify the main criteria of greater relevance for this process.

Finally, a Risk Management tool was developed, which not only integrates the Analytic Hierarchy Process (AHP) and the guidelines of the standard and standards for Risk Management, but also takes into account the findings of the referencing of the different health organizations. The proposed Risk Management tool is implemented through its application in a specific case of biomedical technology acquisition at the Bolivarian University Clinic.

Keywords: Tool for Risk Management, Acquisition of Biomedical Technology, Hierarchical Process of Analysis, ISO 31000, Modal analysis of failures and effects, Saaty scale, Biomedical Technology, Health Institutions.

Introducción

Uno de los retos fundamentales de las instituciones de salud, radica en implementar y llevar a cabo estrategias para una buena adquisición e incorporación de tecnologías biomédicas apropiadas. Aunque las buenas prácticas para la adquisición de equipos biomédicos en las instituciones de salud favorecen una atención de salud segura, equitativa y de calidad, y benefician a los que intervienen, es necesario incorporar la gestión del riesgo para agregar valor en la toma de decisiones, interviniendo en los procesos de identificación, evaluación y priorización de los riesgos presentes en la adquisición.

Una incorrecta administración del riesgo limita la ejecución de los procesos técnicos, clínicos y financieros asociados a la adquisición de equipos biomédicos. Estas tres variables o criterios se interrelacionan, es decir, si se realiza una mala adquisición de una tecnología biomédica, puede influir en los resultados de la atención en salud, en lo referente a sus repercusiones administrativas y clínicas.

Por tal razón, existe entonces un punto clave para intervenir en planteamientos metodológicos direccionados en pro de las instituciones de la salud en el proceso de adquisición de tecnología biomédica debido a las dificultades presentadas en la gestión del riesgo.

La tecnología biomédica es clave en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, teniendo implicaciones importantes en el costo y la calidad de los servicios desde su proceso de adquisición. La adquisición se considera como la piedra angular de la gestión de tecnologías biomédicas, ya que es un factor determinante en la incorporación de tecnologías apropiadas que respondan a las necesidades de las entidades prestadoras de salud (Cruz A. , 2010).

En el momento de adquirir una tecnología biomédica, se debe escoger dentro de un número posible de opciones, aquella que reúna la mayor parte de los criterios específicos que han sido definidos por la institución hospitalaria. Debido a la gran diversidad de equipos que existen en el mercado, cada vez se dificulta más el proceso de adquisición por la creciente incorporación de opciones tecnológicas y su complejidad. Para las organizaciones no resulta nada fácil evaluar y adquirir la tecnología que cumpla con todos los requisitos técnicos y legales, pero que además sea acorde con sus necesidades actuales (Salazar, 2015).

Si las entidades de salud no cuentan con una metodología estandarizada, se adquirirán equipos biomédicos con ciertas funcionalidades y características, que debido a los procesos de innovación y al entorno competitivo en el que estas

instituciones se desenvuelven, pronto dejarán de ser útiles para el uso que fue diseñada. Estos cambios, en algunas ocasiones implican reemplazar la tecnología adquirida recientemente, por nuevos productos del mercado sin establecer una adecuada relación costo-beneficio, seguridad y efectividad (Salazar, 2015). Las prácticas deficientes del proceso de adquisición, conducen a una mala prestación de los servicios de salud y por ende a un mal desempeño de la tecnología biomédica (Organización Mundial de la Salud, 2012).

La adquisición y el uso innecesario de las tecnologías biomédicas se produce tanto en los países de ingresos altos e ingresos bajos. Se estima que al menos el 50% de los equipos biomédicos en los países en desarrollo se utilizan parcialmente o están totalmente inutilizables. En el África, por ejemplo, el 70% de los equipos biomédicos se encuentran inactivos (World Health Organization, 2010). Los estudios sugieren que hay varias razones que explican este tipo de problemas en los sistemas de salud, incluyendo la mala gestión durante el proceso de adquisición de la tecnología y la ausencia de formación para los usuarios y para una asistencia técnica eficaz. La tecnología biomédica inapropiada también impone una carga económica a los sistemas que apenas pueden costearla (Organización Mundial de la Salud, 2010).

Debido a los riesgos o incertidumbres inherentes a la adquisición de tecnología biomédica, es necesario tener en cuenta una buena gestión de riesgos, la cual hace parte esencial de la gestión estratégica de cualquier compañía. Es el proceso por el que las empresas, en este caso instituciones u organizaciones del sector salud, tratan los riesgos relacionados con sus actividades, con el fin de obtener un beneficio continuo en cada una de ellas y en el conjunto de todas las actividades presentes (Federation of European Risk Management Associations, 2003).

Una gestión de riesgos eficaz se centra en la identificación y tratamiento de los riesgos. Su objetivo es añadir el máximo valor sostenible a todas las actividades de la empresa. Introduce una visión común potencial del lado positivo y del lado negativo de aquellos factores que pueden afectar a las instituciones. Aumenta la probabilidad de éxito y reduce tanto la probabilidad de fallo como la incertidumbre derivada del alcance de los objetivos generales de la organización (Federation of European Risk Management Associations, 2003).

La gestión de riesgos debe ser un proceso continuo y en constante desarrollo que se lleve a cabo en toda la estrategia u objetivos de la institución. Debe tratar metódicamente todos los riesgos que rodeen a las actividades pasadas, presentes y sobre todo futuras de la organización. Debe estar integrada en la cultura de la empresa como una política eficaz y un programa dirigido por la alta dirección. La

dirección debe convertir la estrategia en objetivos tácticos y operacionales, asignando responsabilidades en toda la institución, siendo cada gestor y cada empleado responsable de la gestión de riesgos como parte de la descripción o propósito de su trabajo (Federation of European Risk Management Associations, 2003).

Por tal razón, la gestión del riesgo se debe incorporar como un proceso sistemático que permita la mejora continua en la toma de decisiones para la adquisición de tecnología biomédica, la planificación y en consecuencia, el desempeño de las entidades de salud, en aras de lograr la minimización de las pérdidas y maximización de ganancias. Las entidades de salud que logran la gestión del riesgo de forma eficaz y eficiente, tienen mayores probabilidades de alcanzar sus objetivos a un menor costo (Puerto D. , 2011).

La gestión del riesgo hace parte de los procesos que componen la gestión de la tecnología hospitalaria (Pacheco & Pimentel, 2002) Este último vincula el tema de Evaluación de Tecnología Biomédica (ETB). El desempeño de la ETB puede ser evaluado desde diversos ángulos, en particular son de interés los criterios técnicos, clínicos y financieros. Para las instituciones de salud es importante conocer el estado físico y funcional de los equipos en relación con la capacidad de satisfacer las necesidades clínicas para los que fueron adquiridos y la conveniencia financiera de su funcionamiento. Se considera a las metodologías de ETB como herramientas que orientan la toma de decisiones de manera objetiva para el reemplazo y la posterior adquisición de tecnología biomédica basada en criterios objetivos, de ponderación y cuantificación de variables (Montenegro, 2014).

En consecuencia, se plantea efectuar una gestión de riesgos relacionada con las variables técnica, clínica y financiera identificadas en la adquisición de tecnología biomédica en clínicas y hospitales. Los riesgos asociados a estas tres variables hacen referencia a:

Riesgo Técnico: Evalúa aspectos relacionados con el ámbito funcional y técnico de la tecnología biomédica (Pacheco & Pimentel, 2002).

Riesgo Clínico: Evalúa los aspectos relacionados con la calidad y seguridad de los servicios de salud, mediante la identificación de las circunstancias y oportunidades que ponen a los pacientes en riesgo de un daño (World Health Organization, 2016).

Riesgo Financiero: Evalúa los aspectos relacionados con los costos implícitos en la adquisición del equipo, retorno a la inversión, la utilidad del equipo, entre otros (Carvajal & Ruiz, 2008).

La gestión del riesgo debe formar parte de la cultura de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. Se debe integrar en la organización de manera filosófica y no debe ser vista como un programa individual. Si por alguna razón no es posible la integración de la gestión del riesgo en toda la organización, es probable que esta sea aplicada con éxito en un departamento, unidad, proceso o proyecto (Standards Association of Australia, 2003).

Planteamiento del Problema

La gestión de la tecnología surge como respuesta a la necesidad de manejar el componente tecnológico con un sentido estratégico, conferido dentro de una organización. Este es un campo multidisciplinario en el que se agrupan conocimientos de ingeniería, ciencia y administración con el fin de realizar la planeación, el desarrollo y la implementación de soluciones tecnológicas que contribuyan al logro de los objetivos estratégicos de una organización (Salazar, 2015)

Las instituciones dan poca relevancia al proceso de gestión de la tecnología, generando riesgos de acuerdo a la vulnerabilidad o a la afectación de un colectivo, la temporalidad, si estos son o no inmediatos y riesgos socioeconómicos y medioambientales, de acuerdo a su origen (Francès J. , 2014).

Para efectuar una adecuada gestión de la tecnología es fundamental conocer el mercado, el cual se encuentra en constante cambio, así como las nuevas tendencias y la capacidad de adquisición de las organizaciones (Salazar, 2015). Un ejemplo concreto en donde es necesario la intervención de la gestión de la tecnología se presenta en las entidades de salud a través de la gestión de la tecnología biomédica.

La tecnología biomédica moderna es un factor importante en el aumento de los costos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), y su adquisición en muchos países no siempre está basada en la necesidad. Entre los países de la OCDE con mayor número de unidades de Resonancia Magnética Nuclear (RMN) y Tomografía Axial Computarizada (TAC) per cápita se encuentra Japón, mientras que los Estados Unidos de América lidera a nivel mundial las remisiones de Imágenes de Diagnóstico: 91,2 RMN por cada 1000 habitantes (en comparación con la media de la OCDE de 41,3 por 1000) y 227,8 TAC por 1000 (en comparación con la media de la OCDE de 110). Se cree que una proporción importante de estas pruebas, son innecesarias desde el punto de vista médico (Organización Mundial de la Salud, 2010).

Por consiguiente, todos los países, luchan por obtener los fondos necesarios para pagar los servicios de salud que sus poblaciones necesitan o demandan (que a veces son diferentes). Ningún país, al margen de su riqueza, puede ofrecer a su población entera todas las tecnologías o intervenciones que puedan mejorar la salud o prolongar la vida. No hay una sola manera de crear un sistema de financiación para lograr una cobertura universal. Todos los países deben tomar decisiones y

aceptar compromisos, sobre todo relacionados con la forma en que se utilizan los fondos mancomunados. Esto, representa un reto constante en el momento de equilibrar las prioridades ya que los fondos suelen ser escasos, sin embargo la población siempre exige más y las tecnologías empleadas para mejorar la salud están en constante expansión (Organización Mundial de la Salud, 2010).

Uno de los elementos claves de las instituciones de salud para equilibrar sus prioridades, radica en aplicar procesos o llevar a cabo estrategias de adquisición que permitan incorporar las tecnologías biomédicas apropiadas, no obstante, teniendo en cuenta la diversidad de tecnologías existentes en el mercado hace que esto sea un poco difícil (Cruz A. , 2010).

Por tal razón, para realizar una óptima adquisición de tecnologías biomédicas, se requiere de una evaluación de tecnologías o de procesos multidisciplinares que sintetizen la información relativa de los equipos biomédicos de manera sistemática, transparente, imparcial y robusta (Organización Mundial de la Salud, 2012).

Anteriormente, la adquisición de la tecnología se realizaba solo teniendo en cuenta un enfoque administrativo y jurídico; excluyéndose los factores clínicos y técnicos, los cuales son igual de importantes dentro del ambiente hospitalario. La exclusión de estos dos factores, se ve reflejado en inversiones de alta o mediana cuantía que producen las adquisiciones que al poco tiempo no responden a las necesidades clínicas y epidemiológicas de la comunidad a atender y en el peor de los escenarios, generan incompatibilidad con la infraestructura hospitalaria, altos gastos de mantenimiento, incidentes tecnológicos por mal uso, debido a la falta de entrenamiento y al poco impacto funcional entre los usuarios (E.S.E Hospital Marco Fidel Suárez, 2014).

La puesta en marcha de las buenas prácticas para la adquisición de la tecnología, depende de la mitigación de las problemáticas y los riesgos identificados dentro de este proceso. La incertidumbre y posibilidad en que una acción suceda puede considerarse un riesgo inminente dentro de las instituciones. El riesgo es inherente a todas las actividades de los seres humanos, siendo aún más complejo en los procesos relacionados con la salud, por esta razón, se hace necesario la gestión del riesgo que permita el uso adecuado de los recursos de acuerdo a las necesidades propias de cada servicio, por ende, cada actividad requiere programación, personal, disponibilidad, presupuesto y seguimiento. De acuerdo a estos lineamientos, la gestión de los recursos técnicos hospitalarios deja de ser una serie de actividades para convertirse en un proceso organizado, documentado, controlado, verificable y auditable (E.S.E Hospital Marco Fidel Suárez, 2014).

Si bien, la gestión del riesgo en las instituciones u organizaciones de salud ha logrado un avance en el sector financiero en el manejo inadecuado de las inversiones producidas por las adquisiciones, los principios de gestión aplican a todas las variables ya que éstas se basan en el desarrollo de una conciencia de riesgo. La adquisición de tecnología biomédica en muchos países no siempre está basada en la necesidad (Organización Mundial de la Salud, 2010) y en ciertos casos no responden a las exigencias clínicas de una población, ocasionando generalmente incompatibilidad con la infraestructura de la institución de salud, altos gastos de mantenimiento e incidentes tecnológicos por mal uso (E.S.E Hospital Marco Fidel Suárez, 2014). Los países deben tomar decisiones con respecto al capital destinado para el sector salud, debido a que estos suelen ser escasos (Organización Mundial de la Salud, 2010), y así contribuir a una buena gestión en los procesos relacionados con el sector salud.

Por tal razón, para adquirir tecnologías que ayuden a mejorar la salud de una población en específico, es necesario implementar una gestión del riesgo, que permita coordinar todas las acciones para dirigir y controlar los riesgos a los que puedan estar abocadas las instituciones de salud. La gestión hace referencia, generalmente a la cuantificación de los riesgos, por lo cual es fundamental tener en cuenta la probabilidad de ocurrencia y el impacto o severidad ligado a cada riesgo (ISOTools, 2017).

Es por esto que el foco principal de una buena gestión del riesgo es la identificación y el tratamiento de los riesgos asociados a la tecnología biomédica. Su propósito es elevar al máximo todas las actividades de la institución, aumentando la probabilidad de éxito y reduciendo la probabilidad de fallo y de incertidumbre en el desarrollo de sus objetivos. La gestión del riesgo debe ser un proceso continuo y debe extenderse a lo largo de la organización. Los riesgos deben abordarse metódicamente, más allá de las actividades de las instituciones (The Institute of Risk Management, 2002).

Finalmente, una previa revisión y análisis de la literatura, permitió identificar la falta de una herramienta para la gestión de riesgo en el proceso de adquisición desde las tres dimensiones de análisis de la tecnología biomédica; técnica, clínica y financiera, por lo cual se propone la elaboración de una herramienta que permita el análisis de los riesgos asociados al proceso de adquisición de tecnología biomédica. Si no se lleva a cabo una buena gestión del riesgo, es evidente que las instituciones de salud continúen con algunas falencias en la atención en los servicios de salud asociados a una mala adquisición.

Objetivos

Objetivo General

Desarrollar una Herramienta para la Gestión del Riesgo en el Proceso de Adquisición de Tecnología Biomédica en Hospitales.

Objetivos Específicos

- Realizar un estudio de vigilancia tecnológica que permita la identificación de diversos documentos asociados al tema de gestión del riesgo en la adquisición de equipos biomédicos a nivel mundial, mediante diferentes bases de datos.
- Definir los principales criterios de mayor relevancia para el proceso de adquisición de tecnologías biomédicas en los hospitales.
- Construir una herramienta para la evaluación del riesgo asociado a la adquisición de equipos biomédicos en los hospitales.
- Determinar la pertinencia de la herramienta para la gestión del riesgo en una entidad del sector salud e identificar si la propuesta se haya dentro de unos límites de confiabilidad en el proceso de adquisición de equipos biomédicos.

Marco Teórico

En el momento de adquirir una tecnología biomédica, se debe escoger dentro de un número posible de opciones, aquella que reúna la mayor parte de los criterios específicos que han sido definidos por la institución hospitalaria. Debido a la gran diversidad de equipos que existen en el mercado, cada vez se dificulta más el proceso de adquisición por la creciente incorporación de opciones tecnológicas y su complejidad. Para las organizaciones no resulta nada fácil evaluar y adquirir la tecnología que cumpla con todos los requisitos técnicos y legales, pero que además sea acorde con sus necesidades actuales (Salazar, 2015).

La tarea de adquisición no finaliza solo con el suministro de los bienes; el seguimiento de los indicadores de desempeño de los equipos biomédicos y las buenas prácticas en las entidades de salud, son cruciales para garantizar la eficacia de futuros procesos de adquisición (Organización Mundial de la Salud, 2012).

Las prácticas eficaces de adquisición de tecnología biomédica favorecen una atención de salud segura, equitativa y de calidad, y benefician a todas las partes que intervienen. Estas buenas prácticas inician con el personal encargado de las adquisiciones, llevando a cabo una labor clara y responsable, aplicando normas aceptadas a nivel nacional e internacional; la confianza de los organismos de financiación en la adquisición de los bienes idóneos a un precio adecuado; la obtención de instrumentos y materiales de calidad por medio de los profesionales de los servicios de salud y lo más importante, los pacientes pueden recibir tratamientos médicos adecuados y eficaces (Organización Mundial de la Salud, 2012).

La adquisición de tecnología biomédica se refiere a los planes y programas de compras de los equipos, según las necesidades, las prioridades y la disponibilidad de recursos de las instituciones de salud (Puerto W. , 2014). Por tal razón, la adquisición de tecnología en el ambiente hospitalario es uno de los procesos críticos de la gestión, tiene como objetivo el mejoramiento y la calidad en la prestación de servicios de salud (E.S.E Hospital Marco Fidel Suárez, 2014).

Dentro del proceso de adquisición es importante asegurar una adecuada interacción entre las necesidades, los criterios de evaluación, los modelos financieros de adquisición, la implementación, el control y el soporte tecnológico con el fin de obtener beneficio y eficiencia. Para ello es de gran importancia la interacción de diferentes profesionales del ambiente hospitalario entre los que se destacan enfermeras, médicos, especialistas, administradores, financieros, abogados,

ingenieros y técnicos, que integren un comité multidisciplinar para la adquisición de tecnología biomédica que conduzca el proceso, y brinde información y conocimiento apropiado para la toma de decisiones, y priorización de la adquisición (E.S.E Hospital Marco Fidel Suárez, 2014).

La fase de adquisición se puede subdividir en la evaluación y la contratación. La evaluación de dispositivos incluye factores tales como la seguridad, el rendimiento y la facilidad de mantenimiento. Tales elementos deben ser considerados en el proceso de adquisición de tecnologías biomédicas al igual que la estandarización de los modelos de equipos fabricados. Por otra parte, en el proceso de contratación, las condiciones pueden ser incluidas en la orden de compra para especificar que el proveedor debe suministrar los manuales de operación y de servicio, la capacitación en el servicio y los repuestos más esenciales. Otros requisitos especiales también pueden ser especificados en esta orden, tales como la retención de pago si no se cumplen las condiciones especificadas (Dyro, 2004).

Con respecto a la evaluación de tecnología o dispositivos biomédicos, algunos autores han definido un conjunto de aspectos técnicos, clínicos y financieros y/o económicos (Pacheco & Pimentel, 2002); más del 65% de los hospitales en todas las regiones del mundo, han escrito procedimientos para la adquisición y evaluación de equipos biomédicos, los cuales se basan principalmente en las pautas y normas de asociaciones o institutos o en la experiencia individual (Dyro, 2004). Sin embargo, aún no proponen una forma cuantitativa de evaluarlos y en otros casos, los métodos propuestos han sido diseñados por países desarrollados, donde la economía y la integración de la tecnología médica con el usuario y el técnico es sumamente diferente a lo que acontece en los países latinoamericanos (Pacheco & Pimentel, 2002).

En lo que respecta, la evaluación técnica, se define como el proceso de revisión de las especificaciones técnicas del sistema o tecnología biomédica, entre las que se destaca su funcionamiento, seguridad, requerimientos eléctricos y compatibilidad (Carvajal, 2008). En la Evaluación Clínica, se evalúa la tecnología en sus actividades en el área correspondiente, con el fin de obtener la información referente al cumplimiento de sus características, calidad tecnológica, relevancia clínica, experiencia y satisfacción total (Carvajal, 2008). Los criterios que deben incluirse en la evaluación clínica son la calidad de la capacitación tecnológica, la facilidad de conexión, el reconocimiento y manejo de los accesorios de la tecnología y la interoperabilidad. Esta evaluación asegura la idoneidad del equipo en la aplicación real de la atención a los pacientes, en consecuencia, la evaluación clínica familiariza a los principales usuarios de la tecnología (Carvajal, 2008). Y finalmente, la

evaluación económica y/o financiera, evalúa aspectos relacionados con los costos implícitos en el uso y adquisición del equipo, teniendo en cuenta el impacto de los costos iniciales en todo su período o tiempo de vida útil (Puerto W. , 2014).

El reconocimiento del papel que desempeña la tecnología biomédica al interior de las instituciones hospitalarias, ha sido el artífice de la nueva regulación alrededor de los equipos biomédicos y del equipamiento. Esto ha contribuido a que se considere como un activo de soporte en los procesos asistenciales, y que en muchas ocasiones sea la base de sus productos y servicios (Salazar, 2015).

La gestión de la tecnología hospitalaria ha ganado mayor importancia, y tanto el usuario como el operario del equipamiento biomédico, está tomando conciencia de que se deben estandarizar los métodos relacionados con la tecnología en los procesos de adquisición (Salazar, 2015). La gestión es un proceso administrativo que trata de dar el mejor uso a los recursos de acuerdo a las necesidades propias del servicio, por ende cada actividad requiere programación, personal, disponibilidad, presupuesto y seguimiento, de acuerdo a ello, la gestión de los equipos biomédicos deja de ser una serie de actividades para convertirse en un proceso organizado, documentado, controlado, verificable y auditable (E.S.E Hospital Marco Fidel Suárez, 2014).

En general la gestión de la tecnología representa una serie de acciones, herramientas y técnicas para integrar la ciencia, la ingeniería, los negocios, los procesos organizacionales y el personal asociado para proyectar las fortalezas y corregir las debilidades como medio para incrementar la competitividad de las organizaciones. Algunos elementos o modelos asociados a la gestión de la tecnología son el modelo de Ray Geanhi, Thamhain, Cotec, Bernal y Laverde, Hidalgo Nuchera, de las seis facetas, entre otros. Ciertos modelos traen en relevancia la faceta de evaluación de la tecnología la cual envuelve la selección de tecnología y evaluación de la implementación y post-implementación. Otros elementos hacen referencia a la gestión de la tecnología y procesos de innovación empresarial; muestra la forma en que se pueden relacionar la gestión de la tecnología y otras funciones de gestión para mejorar el rendimiento empresarial, entre las demás funciones está la Estrategia Tecnológica y la Adquisición de Tecnología y sus componentes son la organización, recurso humano, recurso financieros y el liderazgo, paralelamente se encuentra la innovación de procesos y el desarrollo de nuevos productos (Jaimes, Ramírez, Vargas, & Carrillo, 2011).

La gestión de la tecnología de atención de la salud es una disciplina de ingeniería clínica fundamental que incluye evaluación, planificación estratégica, evaluación,

adquisición, utilización, mantenimiento, control de activos, planificación de reemplazo y control de calidad (David, Maltzahn, Neuman, & Bronzino, 2005).

Con respecto a la adquisición de la tecnología biomédica esta debe ser gestionada, para proporcionar información confiable en lo que corresponde al equipamiento, y permita la toma de decisiones en cuanto a la adquisición de los equipos biomédicos acorde con aspectos como los recursos destinados para su sostenimiento, la instalación y el entrenamiento del personal que los opera. Todo ello para garantizar su adecuado funcionamiento y lograr la efectividad clínica esperada (Salazar, 2015).

Debido a que las condiciones económicas, industriales, normativas y operacionales se modifican de forma continua en las organizaciones con respecto a procesos de adquisición, independiente de su actividad o naturaleza, se hace necesario mecanismos para identificar y minimizar los riesgos específicos asociados a los cambios, por lo que cada vez es mayor la necesidad de evaluarlos, debido a que las instituciones se encuentran en constante evolución, adaptándose a las nuevas condiciones que estas requieren (Toro, 2005).

Respectivamente, las normas son principios que se imponen o se adoptan para dirigir la conducta o la correcta realización y desarrollo de una acción o actividad. En Colombia se utiliza las Normas Técnicas Colombianas conocidas como NTC como resultado de un consolidado de investigaciones científicas y tecnológicas que recogen las experiencias nacionales e internacionales que concluyen los criterios más convenientes en la ejecución de una amplia gama de procesos industriales, profesionales y sociales. El principal objetivo de un documento técnico es garantizar beneficios óptimos para los consumidores y la comunidad en general.

Una Norma Técnica Colombiana importante en el proceso de adquisición de tecnología es la NTC-ISO 31000 de 2011, la cual articula la práctica de gestión del riesgo en diversos procesos que ha venido desarrollando a través del tiempo y en diversos sectores productivos y/o económicos, para satisfacer numerosas necesidades. La adopción de procesos consistentes dentro de un sistema de referencia exhaustivo ayuda a garantizar que el riesgo pueda gestionarse de manera eficaz, eficiente y coherentemente en todas las instituciones (icontec internacional, 2011)

El riesgo de origen tecnológico puede incidir sobre las metas y objetivos organizacionales y ser causa de otro tipo de riesgos al ser intrínseco al uso de la tecnología (Universidad Distrital Francisco José de Caldas, 2011). La evaluación de

riesgo permite la identificación y análisis de los factores tanto de origen interno como externo que pueden ser relevantes para la consecución de los objetivos previstos, se refiere al proceso interactivo continuo y a la metodología mediante la cual las entidades hospitalarias, identifican las áreas de más alto riesgo, que ameritan la mayor atención y la asignación de recursos para la aplicación de medidas de control (García, 2012).

El riesgo modera los efectos negativos de la incertidumbre sobre el organismo y sobre su psicología. Los abordajes contemporáneos han hecho del riesgo una cuestión de probabilidad; no obstante, esta postura es errónea porque presupone que todos los seres humanos tienen acceso a la totalidad de las causas que fundamentan la probabilidad de evitar un peligro. Por otro lado, el sujeto no tiene total control sobre su propia previsibilidad, debe confiar y en ese acto se entrega al riesgo no como amenaza en sí mismo sino como institución construida (Korstanje, 2012).

En las instituciones hospitalarias también es inminente concebir diferentes riesgos generados por los procesos llevados a cabo en este espacio. Para la mitigación de estos eventos se hace necesario un gran recurso humano especializado en esta área. Es por eso que se busca a la ingeniería biomédica como ente de participación para llevar a cabo el desarrollo de metodologías que permitan gestionar el riesgo de forma adecuada.

La bioingeniería o ingeniería biomédica, es el resultado de la aplicación de los principios y técnicas de la ingeniería al campo de la medicina. Se dedica fundamentalmente al diseño y construcción de productos sanitarios y tecnologías sanitarias tales como los equipos biomédicos, dispositivos médicos, de diagnóstico (imagenología médica) y de terapia. También interviene en la gestión o administración de los recursos técnicos ligados a un sistema de hospitales. Combina la experiencia de la ingeniería con las necesidades médicas para obtener beneficios en el cuidado de la salud. La bioingeniería es ampliamente reconocida como un campo multidisciplinar, resultado de un largo espectro de disciplinas que la influyen desde diversos campos y fuentes de información. Debido a su extrema diversidad, no es extraño que esta ingeniería se centre en un aspecto en particular. (Mompín Poblet, 1988).

El ingeniero clínico juega un papel importante en la gestión del riesgo y el aseguramiento de su eficacia continua y requiere un compromiso fuerte y sostenido de la dirección de las instituciones hospitalarias, así como el establecimiento de una

planificación estratégica y rigurosa para conseguir el compromiso en todos los niveles (SGS Salud y Seguridad , 2016).

Los riesgos están asociados a cualquier actividad del ser humano y con mayor relevancia a los procesos relacionados con el cuidado de la salud. Para la evaluación de estos, es necesario la implementación de la gestión del riesgo como alternativa estratégica para su mitigación dentro de las instituciones de salud.

La gestión del riesgo se concibe como un proceso iterativo que consta de diversos pasos bien definidos tales como, la identificación, análisis, evaluación y tratamiento de los riesgos (figura 1), para apoyar de una mejor manera la toma de decisiones, aportando un mayor conocimiento de los riesgos y sus impactos. Los tomadores de decisiones necesitan saber acerca de los posibles resultados de la gestión del riesgo para tomar medidas y controlar el impacto esperado (Standards Association of Australia, 2003).

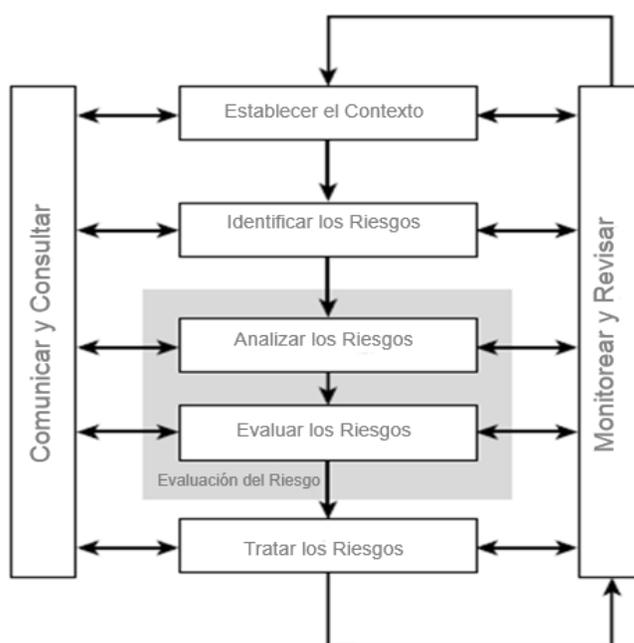


Ilustración 1. Información General de la Gestión del Riesgo
(Standards Association of Australia, 2003).

Para gestionar el riesgo, se han desarrollado una serie de estándares en todo el mundo para ayudar a las organizaciones a implementarla de forma sistemática y efectiva. Estos estándares buscan establecer una visión común sobre marcos, procesos y prácticas, y generalmente son establecidos por organismos de estándares internacionales reconocidos o por grupos industriales. La gestión del riesgo es una disciplina que se mueve rápidamente y los estándares se

complementan y actualizan regularmente (Institute of Risk Management (IRM), 2018).

Los diferentes estándares reflejan las diferentes motivaciones y el enfoque técnico de sus desarrolladores, y son apropiados para diferentes organizaciones y situaciones (Institute of Risk Management (IRM), 2018).

Los estándares comúnmente usados son (Ministerio de Educación Nacional, 2013):

- ISO 31000 2009: Presenta los Principios y directrices de gestión de riesgos. Nace del estándar Australiano (administración del riesgo) AS/NZS 4360:2004.
- ISO / IEC 31010 2009: Trata sobre Gestión de riesgos - Técnicas de evaluación de riesgos.
- COSO 2004: Enterprise Risk Management - Marco Integrado.
- ISO/IEC 31010 2009: Hace referencia a la Gestión del riesgo – Evaluación Técnica del Riesgo.
- ISO 14971 2007: Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos (proceso que debe seguir el fabricante para identificar los peligros vinculados con los dispositivos médicos).
- ISO Guide 73 2009: Orienta sobre el vocabulario general de gestión de riesgos.

De acuerdo a los principales estándares presentados, el propósito de la norma ISO 31000 es proporcionar principios y directrices para la gestión de riesgos y el proceso implementado en el nivel estratégico y operativo. Se aplica y adapta a cualquier empresa pública o privada, asociación o institución, por tal razón, se acoge este estándar para la investigación presente.

En las instituciones hospitalarias existen diversos riesgos que comprometen a la organización, los cuales deben ser identificados y abordados con procedimientos sólidos de gestión de riesgos, especialmente para el proceso de adquisición de tecnología biomédica. Por tal razón, la introducción de la ISO 31000 ha permitido a las instituciones de salud incorporar estándares y procesos de alto nivel para evaluar y limitar los riesgos en todas sus operaciones (SGS Salud y Seguridad , 2016).

La ISO 31000 ofrece principios y directrices genéricas sobre gestión de riesgos. La norma puede ser utilizada por cualquier organización pública o privada y aplicarse a cualquier tipo de riesgo en una amplia serie de actividades y operaciones. La ISO 31000 es la referencia mundial en sistemas de gestión de riesgos (SGS Salud y Seguridad , 2016).

Mientras todas las organizaciones gestionan el riesgo a diferentes niveles, esta norma internacional establece un conjunto de principios que se deben satisfacer para que la gestión del riesgo sea eficaz. Es por esto que se recomienda que las instituciones de salud desarrollen, implementen y mejoren de manera continua un marco de trabajo cuyo objetivo sea integrar el proceso de gestión del riesgo en los procesos de gobierno, de estrategia y de planificación, de gestión, y de elaboración de informes, así como en las políticas, los valores y en la cultura de toda las instituciones de salud (Serra, 2011).

A continuación se establecen los elementos más relevantes de la ISO 31000:

1.1 Elementos de la norma ISO 31000

Los riesgos que afectan a las organizaciones pueden tener consecuencias en términos de rendimiento económico y reputación profesional, así como de los resultados ambientales, de seguridad y sociales. Por lo tanto, administrar el riesgo de manera efectiva ayuda a las organizaciones a desempeñarse bien en un ambiente lleno de incertidumbre.

El uso de la ISO 31000 puede ayudar a las organizaciones a aumentar la probabilidad de lograr objetivos, mejorar la identificación de amenazas y oportunidades, y asignar y utilizar de manera objetiva recursos para el tratamiento de los riesgos.

La ISO 31000 no se puede utilizar con fines de certificación, pero sí proporciona una guía para los programas de auditoría tanto interna o externa. Las instituciones que la utilizan pueden comparar sus prácticas de gestión de riesgos con un punto de referencia reconocido internacionalmente, proporcionando principios sólidos para la gestión eficaz (ISO - International Organization for Standardization, 2018). La ISO 31000 es aplicable a todas las organizaciones o instituciones, independientemente del tipo, tamaño, actividades y ubicación, y cubre todos los tipos de riesgo (ISO - International Organization for Standardization, 2018).

La gestión del riesgo se ha normalizado internacionalmente en este siglo XXI, siendo la Norma ISO 31000:2009 el primer estándar internacional que ha proporcionado un acercamiento común para gestionar cualquier tipo de riesgo. Este estándar internacional ha sido adoptado como norma nacional en más de 40 países (ver figura 2). El comité técnico internacional ISO/TC 262 de Gestión del Riesgo, ha finalizado recientemente el proceso de revisión de la Norma ISO 31000:2009 sobre

Gestión del riesgo. El nuevo documento es establecido en el 2018 y para su redacción han participado más de 70 países y una decena de organizaciones han llevado a cabo la revisión, consensuando un texto de directrices para gestionar el riesgo al que se enfrentan las instituciones. Este nuevo estándar será utilizado por los profesionales de las instituciones para gestionar los riesgos, tomando decisiones, fijando y logrando objetivos y mejorando el desempeño. Esta nueva versión responde a una necesidad de las instituciones por contar con un documento más sencillo y claro en la aplicación de los conceptos fundamentales del riesgo. La nueva norma, no pierde de vista que la gestión del riesgo es parte de las directrices de las instituciones y que es fundamental su observación a todos los niveles, al tiempo que contribuye a la mejora de los sistemas de gestión (Ángel & Pérez, 2018).

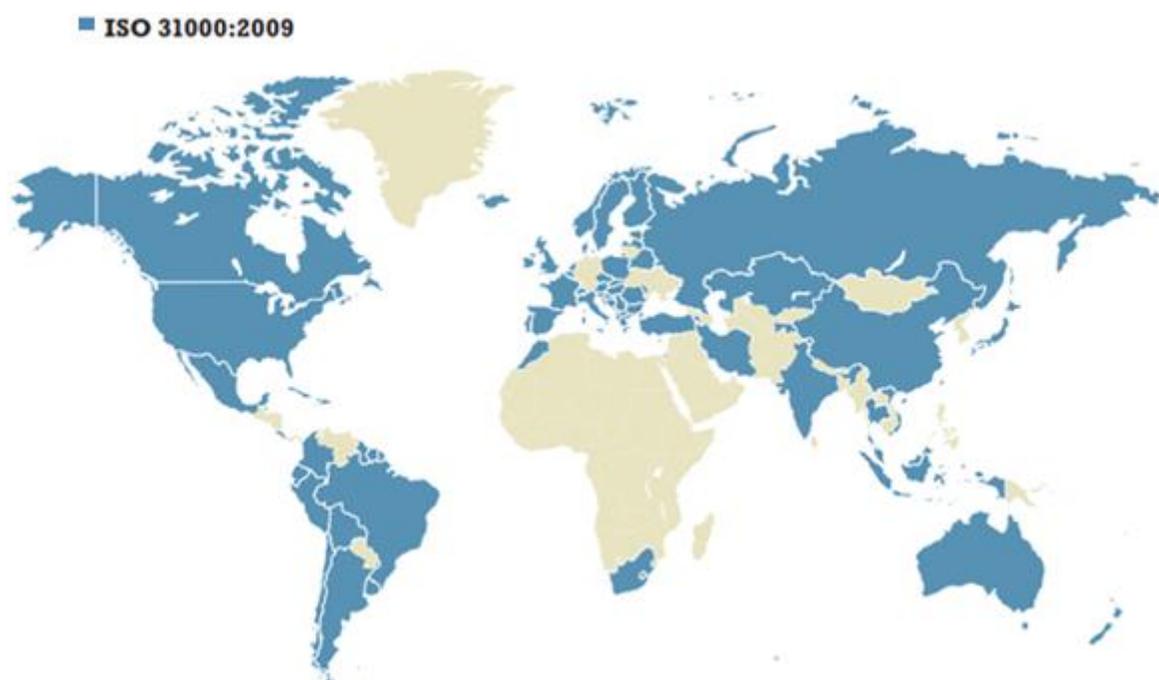


Ilustración 2. Países que adoptaron la ISO 31000:2009 como estándar nacional de Gestión del Riesgo (Ángel & Pérez, 2018)

En el 2018, se llevó a cabo otra versión de la norma ISO 31000. La ISO tuvo el propósito de entregar una norma clara, objetiva y sucinta, la cual manifiesta una gran diferencia con respecto a su antecesora del año 2009, presentando cambios estructurales en el lenguaje, haciéndolo más simplificado, énfasis a lo largo de toda la norma sobre el papel del liderazgo de la alta dirección y mayor atención a la naturaleza dinámica y cambiante de la gestión de riesgos (Escuela Europea de Excelencia, 2018).

La ISO 31000:2018 es la norma internacional para la Gestión del Riesgo. Provee los principios, el marco de trabajo (Framework) y un proceso destinado a gestionar cualquier tipo de riesgo en una manera transparente, sistemática y creíble dentro de cualquier alcance o contexto (ISO - International Organization for Standardization, 2018).

Aunque todas las instituciones gestionan los riesgos de algún modo, las recomendaciones de mejores prácticas de esta norma internacional se desarrollaron para mejorar las técnicas de gestión (Ángel & Pérez, 2018).

Mediante la implantación de los principios y guía de la norma ISO 31000:2018 (figura 3), las instituciones podrán mejorar su eficacia operativa, su gobernanza y la confianza de las partes interesadas, al mismo tiempo, minimizar cualquier posible pérdida. Esta norma internacional también ayuda a fomentar el desempeño de seguridad y salud, estableciendo una base sólida para la toma de decisiones y fomentar una gestión proactiva en todas las áreas.

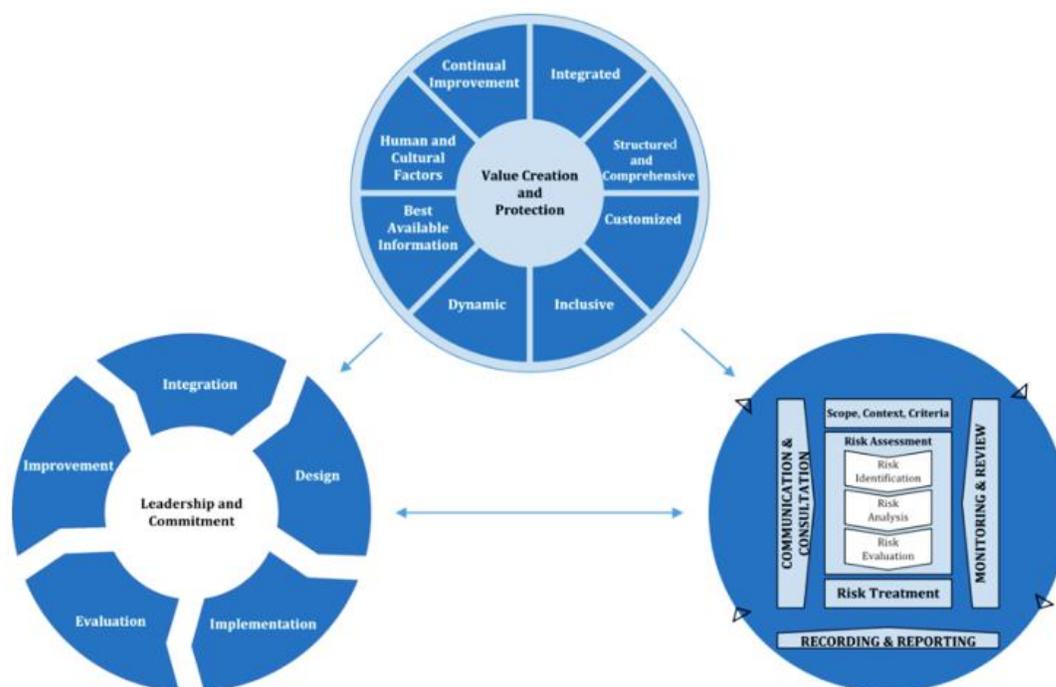


Ilustración 3. Principios y Guías de la norma ISO 31000:2018 (ISO, 2018)

Para el desarrollo de la herramienta, se tuvo en cuenta la figura 3, especialmente, la imagen que describe la “Valoración del Riesgo”. Esta imagen también tiene en cuenta otros elementos principales, tales como:

1.1.1 Establecer un Contexto

Al establecer un contexto, las instituciones articulan sus objetivos. Se identifica el contexto tanto externo como interno y los parámetros que se deben tenerse en cuenta en la gestión de riesgos, constituyendo el ámbito de aplicación y criterios de riesgo para el proceso restante (ISO, 2018).

1.1.1.1 Contexto Externo

Comprender el contexto externo es importante para garantizar que los objetivos y preocupaciones de los interesados externos, se consideren en el desarrollo de criterios de riesgo. Se basa en el contexto más amplio de la institución, pero con detalles específicos de los requisitos legales y reglamentarios, las percepciones de los interesados y otros aspectos específicos de los riesgos para llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos (ISO, 2018).

El contexto externo puede incluir, pero no está limitado solo por estas consideraciones (ISO, 2018):

- Entorno Natural, social y cultural, político, jurídico, reglamentario, financiero, tecnológico, económico, y competitivo, ya sea internacional, nacional, regional o local.
- Factores clave y las tendencias con repercusiones en los objetivos de la organización.
- Las relaciones, percepciones y los valores de los interesados externos.

1.1.1.2 Contexto Interno

El proceso de gestión de riesgos debe estar alineada con la cultura organizacional, los procesos, la estructura y estrategia de la institución. En el contexto interno, se toma en cuenta, cualquier elemento dentro de la organización que puede influir en la manera en la que esta va a gestionar el riesgo (ISO, 2018).

El contexto interno puede incluir, pero no está limitado solo por estas consideraciones (ISO, 2018):

- La gobernanza, la estructura organizativa, las funciones y responsabilidades de la institución.

- Las políticas, los objetivos y las estrategias que están en marcha para alcanzarlos.
- Las capacidades, entendida en términos de recursos y conocimientos (por ejemplo: capital, tiempo, personas, procesos, sistemas y tecnologías).
- Las relaciones, percepciones y valores de los grupos de interés interno.
- La cultura organizacional.
- Los sistemas de información, flujos de información y la toma de decisiones (tanto formales como informales);
- Las normas, directrices y modelos adoptados por la institución u organización.
- La forma y el alcance de las relaciones contractuales.

1.1.1.3 Contexto del proceso de gestión de riesgos

Inicialmente, para el proceso de gestión del riesgo, se debe establecer los objetivos, estrategias, alcance y los parámetros de las actividades de la organización, o parte de esta. La gestión de riesgo debe llevarse a cabo con plena consideración de la necesidad de justificar los recursos utilizados en la realización de esta gestión. Los recursos necesarios, las responsabilidades, autoridades y los registros, también deben ser especificados (ISO, 2018).

El contexto del proceso de gestión del riesgo puede variar de acuerdo a las necesidades de las instituciones, entre estas se encuentra (ISO, 2018):

- La definición de las metas y objetivos de las actividades de gestión de riesgos.
- La definición de responsabilidades y en el proceso de gestión de riesgos.
- La definición del alcance, así como la profundidad y amplitud de las actividades de gestión de riesgos que deben llevarse a cabo, incluyendo las inclusiones y exclusiones específicas.
- La definición de la actividad, proceso, función, proyecto, producto o servicio en términos de tiempo y lugar.
- La definición de las relaciones entre un determinado proyecto, proceso o actividad y otros proyectos, procesos o actividades de la organización.
- La definición de las metodologías de evaluación de riesgos.
- Definir la forma y el rendimiento de cómo se evalúa la eficacia en la gestión de riesgo.
- Identificar y especificar las decisiones que deben hacerse.

- Identificar y especificar la elaboración de los estudios necesarios, su alcance y objetivos, y los recursos necesarios para tales estudios.

La atención a estos y otros factores pertinentes deberían ayudar a asegurar que el enfoque de gestión de riesgos adoptado por la institución, es adecuado a las circunstancias, a la organización y los riesgos que afectan a la consecución de sus objetivos (ISO, 2018).

1.1.2 Valoración de riesgos

Es el proceso general donde se abarca la identificación de riesgos, análisis de riesgos y evaluación de riesgos (ISO, 2018).

La Valoración del Riesgo, es el concepto tenido en cuenta para la elaboración de la Herramienta de Gestión. Se desagrega en:

1.1.2.1 Identificación de riesgos

La institución debe identificar las fuentes de riesgo, zonas de impacto, los acontecimientos y sus causas y sus posibles consecuencias (ISO, 2018).

El objetivo de este ítem es generar una lista completa de los riesgos, basados en los acontecimientos que puedan crear, mejorar, prevenir, degradar, acelerar o retrasar la consecución de los objetivos de la institución. Es importante llevar a cabo una identificación completa de los riesgos, debido a que si no se detallan previamente en esta etapa inicial, estos no serán incluidos en el análisis posterior (The University of Adelaide, 2018).

La identificación de riesgos debe incluir el examen o estudio de los efectos o consecuencias particulares en cadena. También debe considerar una amplia gama de consecuencias, incluso si la fuente de riesgo o causa no puede ser evidente (ISO, 2018).

Es fundamental también la identificación de los riesgos considerando las posibles causas y situaciones que pueden llegar a ocurrir en el futuro (ISO, 2018).

La institución debe aplicar herramientas de identificación de riesgos y técnicas que se adaptan a sus objetivos y capacidades, y de los riesgos que enfrentan. Las

personas o profesionales con los conocimientos adecuados deberían de participar en la identificación de riesgos (ISO, 2018).

1.1.2.2 Análisis de riesgos

Implica el desarrollo o la comprensión de los riesgos. Esta etapa, proporciona una entrada a los riesgos, la evaluación y las decisiones sobre si los riesgos necesitan tratamiento, y en el caso de ser tratados, debe analizarse la estrategia o el método más adecuado (ISO, 2018).

Para el análisis de riesgos, es necesario considerar las causas y las fuentes de riesgo, sus consecuencias (impacto) positivas y negativas y la probabilidad de que esas consecuencias puedan ocurrir (es fundamental identificar los factores que influyen en la naturaleza de los riesgos y sus posibles consecuencias) (The University of Adelaide, 2018).

El riesgo es analizado mediante la determinación de las consecuencias y la probabilidad, entre otros atributos característicos de los riesgos; un evento puede tener múltiples consecuencias y puede afectar a múltiples objetivos (ISO, 2018).

La forma en que las consecuencias y la probabilidad se expresan y se combinan para determinar un nivel de riesgo, debe reflejar el tipo de riesgo y la finalidad del análisis. Todo ello debe ser coherente con los criterios de riesgo (ISO, 2018).

La confianza en la determinación del nivel de riesgo, su sensibilidad a las condiciones previas y las hipótesis, deben ser consideradas en el análisis, para luego comunicarse eficazmente a los tomadores de decisiones y/o a las partes interesadas (ISO, 2018).

Los factores tales como la divergencia de opinión entre los expertos o profesionales, la incertidumbre, la disponibilidad, calidad, cantidad y la continuidad de la relevancia de la información, o limitaciones sobre la modelización, deben ser declarados y resaltados con anterioridad (ISO, 2018).

El análisis de riesgos puede llevarse a cabo con diferentes grados de detalle, dependiendo del riesgo, el objetivo del análisis, la información, datos y recursos disponibles. Este análisis puede llevarse a cabo de manera cualitativa, cuantitativa, semi-cuantitativa, o una combinación de estos, dependiendo de las circunstancias (The University of Adelaide, 2018).

El impacto y la probabilidad, pueden determinarse por la modelización de los resultados de un evento o serie de eventos, o por la extrapolación de los estudios experimentales o de los datos disponibles. Las consecuencias pueden ser expresadas en términos de efectos tangibles e intangibles (ISO, 2018).

1.1.2.3 Evaluación de riesgos

El propósito de la evaluación de riesgos es ayudar en la toma de decisiones, basada en los resultados de los análisis, sobre aquellos riesgos que necesitan tratamiento y su prioridad para tratarlos (The University of Adelaide, 2018).

La valuación de los riesgos, supone la comparación del nivel de riesgo identificado durante el proceso de análisis, con los criterios de riesgo establecidos cuando se considera el contexto. Basándose en esta comparación, puede ser considerado un tratamiento de los riesgos (The University of Adelaide, 2018).

Para las decisiones, se debe tener en cuenta el contexto más amplio del riesgo. Las decisiones deben tomarse en conformidad con los requisitos legales, reglamentarios, entre otros (ISO, 2018).

En algunas circunstancias, la evaluación del riesgo puede llevar a una decisión de proceder a su posterior análisis. La evaluación, también puede dar lugar o no a una decisión de tratamiento del riesgo, manteniendo los controles existentes. Esta decisión se verá influida por la actitud del riesgo, la institución y los criterios del riesgo (The University of Adelaide, 2018).

En Colombia esta norma hace referencia a la NTC 5254 para la Gestión de riesgo y tiene como referente la norma australiana ASNZ 4360, la cual fue anulada con la llegada de la ISO 31000. Además, fue trabajada con la guía ISO 73 (en Colombia la GTC 137), que reúne un vocabulario de gestión de riesgo, lo que permite una colección de términos y definiciones relativas al tema.

Buscar que el riesgo se gestione de manera eficaz en cualquier entidad de salud, es una práctica que se ha desarrollado a lo largo del tiempo, con procesos coherentes que permiten un manejo integral de los Sistemas de Gestión. La ISO 31000, es una norma orientada a cualquier organización, independientemente del tamaño o sector (ICONTEC, 2011).

El análisis de riesgos previo a la adquisición puede ayudar a los administradores a

tomar una decisión más informada sobre si proceder o no con la adquisición. Dicho análisis también puede ayudar a los administradores a determinar los términos que deben incluirse para controlar los riesgos y los pasos que deben tomarse después de la adquisición para abordar los riesgos. Un equipo interdisciplinario que incluye al ingeniero clínico puede revisar los problemas clínicos, de las instalaciones y del equipo sobre una base previa a la adquisición para ofrecer información sobre formas de controlar el riesgo que puedan contribuir a una mejor oportunidad de adquisición desde una perspectiva financiera u otra (David, Maltzahn, Neuman, & Bronzino, 2005).

Por consiguiente, el análisis del riesgo en la adquisición de tecnología biomédica, surge como plan de investigación que permite cumplir los objetivos propuestos por las entidades hospitalarias, necesidad manifestada por las instituciones al cuidado de la salud, las cuales requieren concretar un propósito y una estrategia clara frente al manejo del riesgo para desafiar y finalmente alcanzar el éxito en la prestación de un servicio de salud específico, en donde los usuarios y clientes perciban estas organizaciones como entes que garantizan la administración de su tecnología y de sus recursos humanos, enfocados en la mejora de la calidad de vida de los seres humanos cuando no se encuentran en un óptimo estado de salud.

Para llevar a cabo un plan de investigación y por ende la elaboración de una herramienta en el análisis del riesgo en la adquisición de tecnología biomédica, no solo se debe tener en cuenta la norma ISO 3100, es importante incluir otros conceptos que ayuden a dar un criterio más claro y preciso a los profesionales encargados del proceso de adquisición y de los riesgos identificados en las tecnologías, entre estos conceptos está el AMFE y AHP.

Es importante considerar el AMFE como elemento esencial en esta investigación, ya que permite la priorización de los riesgos identificados en el proceso de adquisición de la tecnología biomédica.

Estos son algunos de los conceptos y elementos importantes del AMFE:

1.2 AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos

Técnica de calidad avanzada que consiste en sistematizar el estudio de un proceso/producto, identificando los puntos de fallo potenciales, y elaborando planes de acción para combatir los riesgos (Jimeno, 2013).

Esta metodología fue utilizada inicialmente en el área aeroespacial en la década de los 60, e incluso recibió una especificación en la norma militar americana MIL-STD-16291 titulada “Procedimientos para la realización de Análisis de modo de fallo, efectos y criticidad” (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales España, 2004).

El AMFE introduce un factor de especial interés no utilizado normalmente en las evaluaciones simplificadas de riesgo, que es la capacidad de detección del fallo producido por el destinatario o usuario del equipo o proceso analizado.

Hay varios tipos de Análisis AMFE según si se aplica a un producto/servicio o a un proceso, pero básicamente funcionan igual. Además, la versatilidad de este análisis permite aplicarlo tanto en el desarrollo de productos como en modificaciones de diseño y para la optimización de procesos (Jimeno, 2013).

Para determinar los factores de evaluación de un AMFE, existen tres índices de evaluación:

- Índice de Gravedad o Impacto (G): Mide el daño normalmente esperado que provoca el fallo en cuestión, según la percepción del cliente - usuario. También cabe considerar el daño máximo esperado, el cual iría asociado también a su probabilidad de generación (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales España, 2004).
- Índice de Ocurrencia o Probabilidad (O): Mide la repetitividad potencial u ocurrencia de un determinado fallo, es lo que en términos de fiabilidad o de prevención se llama la probabilidad de aparición del fallo (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales España, 2004).
- Índice de Detección (D): Evalúa, para cada causa, la probabilidad de detectar dicha causa y el modo de fallo resultante (Fundibeq - Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad, 2017).
- Índice de Prioridad de Riesgo o Risk Priority Number (NPR): Incorpora el factor de detección. Por tanto, tal índice es el producto de la probabilidad por el impacto y la detección, siendo tales factores traducibles a un código numérico adimensional que permite priorizar la urgencia de la intervención, así como el orden de las acciones correctoras. Por tanto, debe ser calculado para todas las causas de fallo (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales España, 2004):

$$\text{NPR} = \text{G} \cdot \text{O} \cdot \text{D}$$

Es de suma importancia determinar de buen inicio cuales son los puntos críticos del producto/proceso a analizar. Para ello hay que recurrir a la observación directa que se realiza por el propio grupo de trabajo, y a la aplicación de técnicas generales de análisis o diagramas causa-efecto (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales España, 2004).

Para calcular el Impacto, Probabilidad y Detección, se utilizan tablas correspondientes a cada índice. Cada tabla tiene una calificación de 1 a 10, de acuerdo al criterio seleccionado.

Para calcular el impacto, la probabilidad y la detección en la Herramienta de Gestión del riesgo, se tuvo en cuenta las siguientes tablas (tablas 1, 2 y 3):

Tabla 1. Evaluación de la Probabilidad para determinar el AMFE

PROBABILIDAD	CRITERIO	VALOR
Muy Baja (Imperceptible)	Ningún fallo se asocia a procesos casi idénticos, ni se ha dado nunca en el pasado, pero es concebible.	1
Baja	Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Es razonablemente considerado en la vida de la tecnología, aunque es poco probable que suceda.	2-3
Moderada	Defecto presente ocasionalmente en procesos similares o previos al actual. Probablemente aparecerá algunas veces en la vida de la tecnología.	4-6
Alta	El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos procesos que han fallado.	7-8
Muy Alta	Fallo casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente.	9-10

Tabla 2. Evaluación del Impacto para determinar el AMFE

IMPACTO	CRITERIO	VALOR
Muy Baja (Imperceptible)	No es razonable esperar que este fallo de pequeña importancia, origine efecto real alguno sobre el rendimiento de la tecnología.	1
Baja (Apenas Perceptible)	El tipo de fallo originaría un ligero inconveniente en la institución, observando un pequeño deterioro del rendimiento de la tecnología sin importancia. Es fácilmente subsanable.	2-3
Moderada	El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en la institución. La institución observará deterioro en el rendimiento de la tecnología.	4-6
Alta	El fallo puede ser crítico y la tecnología puede verse inutilizada. Produce un grado de insatisfacción elevado.	7-8
Muy Alta	Modalidad de fallo potencial muy crítico que afecta el funcionamiento de la tecnología y/o involucra seriamente el incumplimiento de normas reglamentarias.	9-10

Tabla 3. Evaluación de la Detección para determinar el AMFE

DETECCIÓN	CRITERIO	VALOR
Muy Alta	El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes.	1
Alta	El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori.	2-3
Mediana	El defecto es detectable y posiblemente no llegue a la institución. Posiblemente se detecte en los últimos estadios de la producción.	4-6
Pequeña	El defecto es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento.	7-8
Improbable	El defecto no puede detectarse. Casi seguro que no lo percibirá la institución.	9-10

El valor resultante del cálculo de la NPR, podrá oscilar entre 1 y 1.000, correspondiendo a 1.000 el mayor potencial de riesgo. El resultado final de un AMFE es, por tanto, una lista de modos de fallo potenciales, sus efectos posibles y las causas que podrían contribuir a su aparición clasificados por unos índices que evalúan su impacto (Tabla 4) (Fundibeq - Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad, 2017).

Tabla 4. Ejemplo de un Análisis Modal de Fallos y Efectos (*Jimeno, 2013*)

AMFE							
Elemento	Modo de Fallo	Efecto	G	O	D	NPR= G*O*D	Acciones Propuestas
Describir Elemento	Describir Modo de Fallo	Describir Efecto	1 a 10	1 a 10	1 a 10	1 a 1000	Proponer Acciones de Mejora si sale un NPR alto

Actualmente, AMFE es probablemente la técnica de análisis de seguridad y confiabilidad más utilizada para productos, servicios o sistemas, especialmente en las industrias aeroespacial, automotriz, nuclear y de la salud (Liu, You, Shan, & Su, 2017).

Tradicionalmente, la priorización de los modos de falla para la reducción del riesgo se lleva a cabo desarrollando el número de prioridad de riesgo (NPR), producto matemático de la ocurrencia de factores de riesgo (O), severidad (G) y detección (D) de una falla. Sin embargo, el método NPR convencional ha sido considerablemente criticado en la literatura por muchas razones (Gargama and Chaturvedi, 2011; Liu, 2016; Liu, Xue-Feng, Hu-Chen and Xue-Feng, 2016; Liu, Xue-Feng, Liu, et al., 2016; Sharma et al., 2005; Wang, Chin, Poon y Yang, 2009). Los elementos más criticados se resumen de la siguiente manera: (1) Se supone que los pesos relativos de los factores de riesgo son idénticos (calificación de 1 a 10). Esto puede no estar en concordancia con las situaciones del mundo real cuando se considera una aplicación práctica de AMFE tradicional. (2) Diferentes conjuntos de factores de riesgo pueden producir exactamente el mismo valor NPR, pero los niveles de riesgo de sus modos de falla pueden ser totalmente diferentes. Esto podría generar un desperdicio de recursos y tiempo, y en algunas circunstancias, algunos modos de falla críticos pasan desapercibidos. (3) Debido a la falta de claridad y la incertidumbre de los problemas de AMFE tradicional o convencional, es difícil para los miembros del equipo evaluar los modos de falla en varios factores de riesgo mediante el uso de valores numéricos. (4) La fórmula matemática para calcular el NPR es controversial y carece de una base científica completa. No hay razón de por qué O, G y D se deben multiplicar para calcular el NPR (Liu, You, Shan, & Su, 2017).

Para abordar los problemas asociados con el NPR convencional, se han dedicado muchos esfuerzos de investigación para mejorar el método AMFE al incluir el conocimiento de expertos. Sin embargo, se ha prestado relativamente poca atención a las interrelaciones entre AMFE con otros sistemas o componentes. Todos los modos de falla en un sistema complejo pueden estar relacionados directa o indirectamente, por tal razón muchos investigadores como, Xu, Tang, Xie, Ho y Zhu (2002) propusieron utilizar la combinación de diferentes métodos como la lógica

difusa, AMFE, AHP, entre otros, para afianzar los resultados que conllevan a una buena gestión del riesgo (Liu, You, Shan, & Su, 2017).

Otra variable a considerar en la investigación, adicional a la norma ISO 31000 y el AMFE, es el AHP. Estos son algunos de los conceptos y elementos importantes del AHP:

1.2.1 Proceso de Análisis Jerárquico (AHP)

La toma de decisiones multicriterio es un problema crítico de la vida real. Cualquier actividad involucra de una u otra manera, la evaluación de un conjunto de alternativas en términos de un conjunto de criterios de decisión, donde muy frecuentemente estos criterios están en conflicto unos con otros (Osorio & Orejuela, 2008).

El Proceso de Análisis Jerárquico (AHP), utiliza comparaciones entre pares de elementos, construyendo matrices a partir de estas comparaciones, y usando elementos del álgebra matricial para establecer prioridades entre los elementos de un nivel, con respecto a un elemento del nivel inmediatamente superior (Osorio & Orejuela, 2008).

Cuando las prioridades de los elementos en cada nivel se tienen definidas, se agregan para obtener las prioridades globales frente al objetivo principal. Los resultados frente a las alternativas se convierten entonces en un importante elemento de soporte para quien debe tomar la decisión (Osorio & Orejuela, 2008).

Las etapas del modelo AHP son importantes para la ejecución, elaboración y diseño de la herramienta de gestión del riesgo. El AHP se divide en varias fases fundamentales:

1.2.1.1 Etapas del modelo AHP

El AHP se divide en 4 etapas fundamentales:

1.2.1.1.1 Modelización

Una de las partes más relevantes del AHP, consiste en la estructuración de la jerarquía del problema, etapa en la cual el grupo decisor involucrado debe lograr desglosar el problema en sus componentes relevantes (Toskano, 2005).

En esta primera etapa del modelo se realiza la jerarquización del problema, se organizan las ideas y se definen los objetivos, los criterios que se emplearán y las diferentes alternativas que serán objeto de estudio (Escrivá, 2015).

Se comienza definiendo cual es el objetivo del proceso según el decisor. A continuación, se definen las diferentes alternativas de las cuales se quiere saber cuál será la mejor para cumplir el objetivo (Escrivá, 2015).

El siguiente paso, será determinar cuáles van a ser los criterios a valorar, estos deben representar al problema de la forma más completa posible y deben identificar los atributos que contribuyen a la solución (Escrivá, 2015).

Los criterios deben poder medirse y cuantificar, de lo contrario no podrían utilizarse para este método. Los criterios podrán ser tantos criterios medibles numéricamente como criterios medibles subjetivamente (Escrivá, 2015).

En resumen, el problema se estructura en tres o más niveles, el primer nivel será el objetivo del problema, en el segundo nivel estarán definidos los criterios que se construyen, siguiendo una estructura jerárquica descendente desde uno o varios objetivos y desglosándose en sub-objetivos que permitirán, en un paso posterior, valorar las alternativas para cada criterio. En el último nivel estarán las alternativas consideradas en el problema decisión (Escrivá, 2015).

A continuación se define cada uno de los niveles (Toskano, 2005):

- Definición del Objetivo

Un objetivo es una dirección identificada para mejorar una situación existente. El objetivo está en un nivel independiente y los otros elementos de la jerarquía que son los subcriterios y alternativas apuntan en conjunto a la consecución del mismo (Escrivá, 2015).

Hay objetivos de largo, mediano y corto plazo y esta diferenciación influirá directamente en la construcción del modelo jerárquico (Escrivá, 2015).

El objetivo u objetivos son establecidos por un grupo decisor involucrado, en este caso profesionales de la salud, biomédicos, profesionales en calidad y financieros, entre otros (Escrivá, 2015).

- Identificación de los Criterios

Son las dimensiones relevantes que afectan significativamente a los objetivos y deben expresar las preferencias de los implicados en la toma de decisiones (Escrivá, 2015).

Se debe incluir aspectos vitales cuantitativos y cualitativos a tener en cuenta en la toma de decisiones (Escrivá, 2015).

- Identificación de las Alternativas

Corresponden a las factibles opciones por las cuales se permite alcanzar el objetivo general. Cada una de las alternativas presenta características con pro y contras (Escrivá, 2015).

El método AHP consiste en hacer que el decisor especifique sus puntos de vista con respecto a la importancia relativa de cada uno de los criterios en término de su contribución al logro del objetivo general o global (Salazar, 2015).

La siguiente imagen (Figura 4), expresa la estructura del Modelo Jerárquico de Decisión:

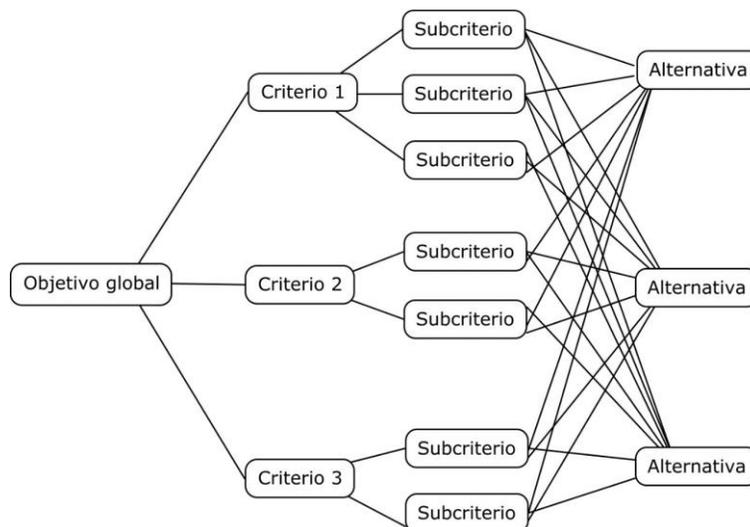


Ilustración 4. Estructura del Modelo Jerárquico de Decisión (Escrivá, 2015)

La siguiente figura (Figura 5), expresa la estructura de AHP para la Herramienta de Gestión del Riesgo.

El objetivo global permite la elaboración de la Gestión del Riesgo en el Proceso de Adquisición de Tecnología Biomédica; los criterios Técnico, Clínico y Financiero, fueron descritos con anterioridad, los subcriterios y las alternativas se desarrollaron con la información bibliográfica y la encuesta (método Delphi y/o consulta a expertos).

Gestión del Riesgo en el Proceso de Adquisición de Tecnología Biomédica en Hospitales

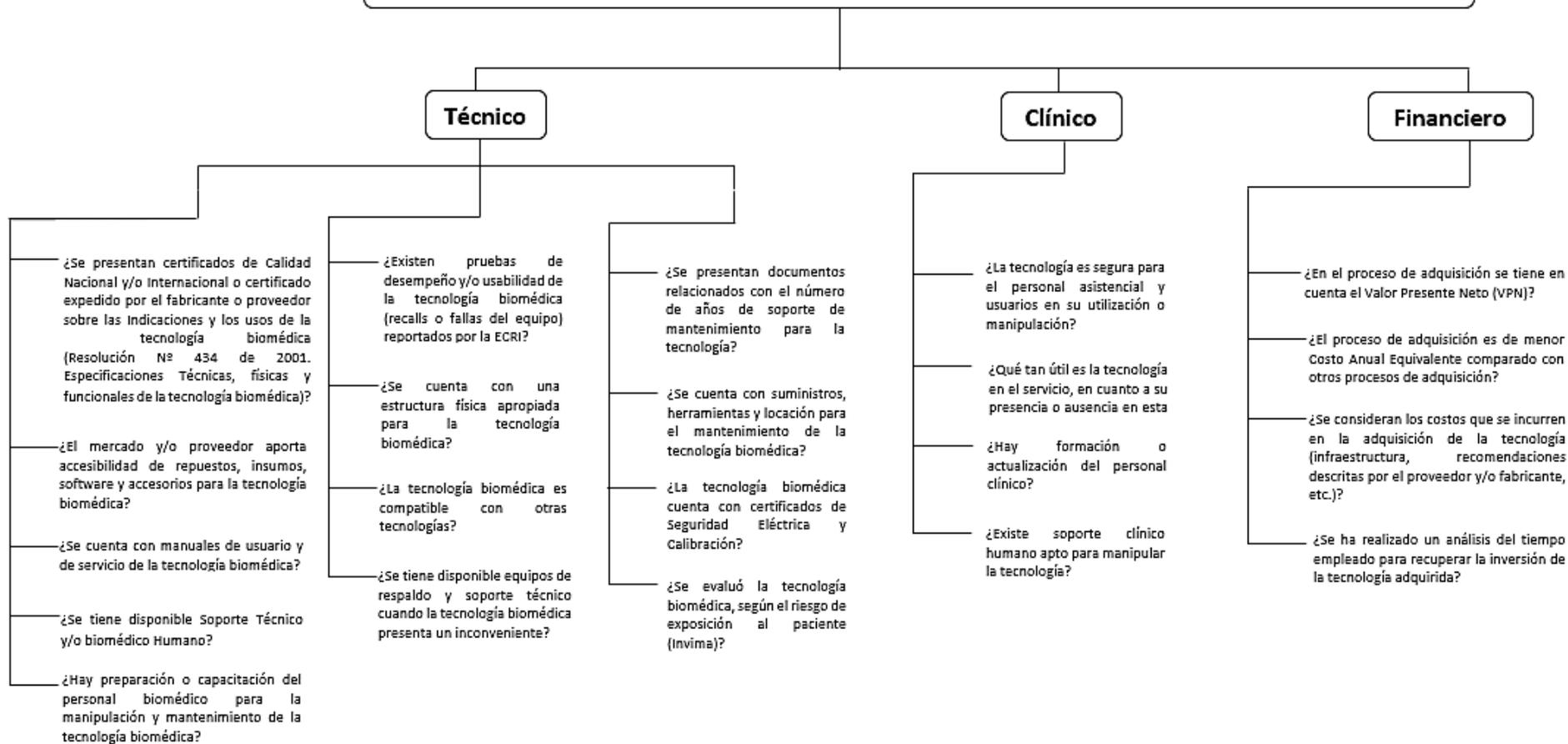


Ilustración 5. Estructura del Modelo Jerárquico de Decisión para la elaboración de la Herramienta de Gestión del Riesgo - Elaboración propia

1.2.1.1.2 Valoración

Conocida las alternativas y definidos los criterios se debe proceder a ordenar y ponderar el diferente interés de cada uno de los criterios en la selección de las alternativas. El objetivo de esta etapa consiste en medir la importancia que el decisor le asigna a cada uno de los criterios (Escrivá, 2015).

Esto se realiza mediante comparaciones pareadas, es decir, se compara cada criterio o - alternativa i con cada criterio o alternativa j . Se utiliza una escala subyacente con valores del 1 al 9 para calificar las preferencias relativas de los elementos. La siguiente tabla muestra la correlación entre valoración numérica y cualitativa (Escrivá, 2015).

Tabla 5. Escala de Preferencias para determinar la importancia de los criterios o elementos de cada decisión

Escala de Preferencias	
Escala Numérica	Escala Verbal de la Preferencia
1	Ambos Criterios o Elementos son de igual importancia
3	Débil o moderada importancia de uno sobre el otro
5	Importancia esencial o fuerte de un Criterio sobre el otro
7	Importancia demostrada de un criterio sobre el otro
9	Importancia absoluta de un criterio sobre otro
2,4,6,8	Valores intermedios entre dos juicios adyacentes, que se emplean cuando es necesario un término medio entre dos de las intensidades anteriores
2	Entre igualmente y moderadamente preferible
4	Entre moderadamente y fuertemente preferible
6	Entre fuertemente y extremadamente preferible
8	Entre muy fuertemente y extremadamente preferible

Con esto se pasa a construir la matriz de comparaciones pareadas, la cual será una matriz cuadrada de $n \times n$. Sea a_{ij} el elemento (i, j) de \mathbf{A} , para $i = 1, 2, \dots, n$, y, $j = 1, 2, \dots, n$. Decimos que \mathbf{A} es una matriz de comparaciones pareadas de n alternativas, si a_{ij} es la medida de la preferencia de la alternativa en el renglón i cuando se compara con la alternativa de la columna j . Cuando $i = j$, el valor de a_{ij} es igual a 1, pues se está comparando la alternativa consigo misma (Jiménez & Cuesta, 2008).

$$A = \begin{bmatrix} 1 & a_{12} & \dots & a_{1n} \\ a_{21} & 1 & \dots & a_{2n} \\ \vdots & \vdots & \ddots & \vdots \\ a_{n1} & a_{n2} & \dots & 1 \end{bmatrix}$$

Además en la matriz A todos los elementos son positivos si se cumple que: $a_{ij} \cdot a_{ji} = 1$ es decir, si hay reciprocidad o consistencia; reciprocidad, si A es una matriz de

comparaciones pareadas y cumple que: $a_{ij}=1/a_{ji}$, para todas $i, j=1, 2, \dots, n$ y consistencia si $a_{ij}=a_{ik}/a_{jk}$ para todas $i, j, k=1, 2, \dots, n$ (Berumen & Llamazares, 2007):

$$A = \begin{bmatrix} 1 & a_{12} & \dots & a_{1n} \\ 1/a_{12} & 1 & \dots & a_{2n} \\ \vdots & \vdots & \ddots & \vdots \\ 1/a_{1n} & 1/a_{2n} & \dots & 1 \end{bmatrix}$$

En la matriz de prioridades, se considera que las prioridades de cada criterio en los términos de la meta global son (Jiménez & Cuesta, 2008):

$$\begin{array}{c} \text{Objetivo} \\ \text{global} \\ \text{Criterio 1} \\ \text{Criterio 2} \\ \dots \\ \text{Criterio } m \end{array} \begin{bmatrix} P'1 \\ P'2 \\ \dots \\ P'm \end{bmatrix}$$

Donde m es el número de criterios y $P'i$ es la prioridad del criterio i con respecto a la meta global, para $i = 1, 2, \dots, m$.

Se llama matriz de prioridades a la que resume las prioridades para cada alternativa en términos de cada criterio para m criterios y n alternativas, así (Jiménez & Cuesta, 2008):

$$\begin{array}{c} \text{Criterio 1} \\ \text{Criterio 2} \\ \dots \\ \text{Criterio } m \end{array} \begin{array}{c} \text{Criterio 1} \\ \text{Criterio 2} \\ \dots \\ \text{Criterio } m \end{array} \begin{bmatrix} \text{Alternativa 1} \\ \text{Alternativa 2} \\ \dots \\ \text{Alternativa } n \end{bmatrix} \begin{bmatrix} P_{11} & P_{12} & \dots & P_{1m} \\ P_{21} & P_{22} & \dots & P_{2m} \\ \dots & \dots & \dots & \dots \\ P_{n1} & P_{n2} & \dots & P_{nm} \end{bmatrix}$$

Donde P_{ij} es la prioridad de la alternativa i con respecto al criterio j , para $i = 1, 2, \dots, n$; y $j = 1, 2, \dots, m$.

La prioridad global para cada alternativa de decisión se resume con el vector columna que resulta del producto de la matriz de prioridades con el vector de prioridades de los criterios (Toskano, 2005).

$$\begin{bmatrix} P_{11} & P_{12} & \dots & P_{1m} \\ P_{21} & P_{22} & \dots & P_{2m} \\ \dots & \dots & \dots & \dots \\ P_{n1} & P_{n2} & \dots & P_{nm} \end{bmatrix} \begin{bmatrix} P'1 \\ P'2 \\ \dots \\ P'm \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} P_{g1} \\ P_{g2} \\ \dots \\ P_{gn} \end{bmatrix}$$

Donde Pg_i es la prioridad mundial (respecto al objetivo global u objetivo general) de la alternativa i ($i = 1, 2, \dots, n$)

Para la construcción de la matriz debe tenerse en cuenta los siguientes axiomas (Toskano, 2005):

- Axioma de Reciprocidad: Referido a la condición de juicios recíprocos. Si A es una matriz de comparaciones pareadas entonces se cumple que si $a_{ij}=x$ entonces $a_{ji}=1/x$ con $1/9 \leq x \leq 9$. Por la propiedad de Reciprocidad solo se necesitan $n(n-1)/2$ comparaciones.
- Axioma de Homogeneidad: Los elementos que se comparan entre sí, deben ser del mismo orden de magnitud y jerarquía.
- Axioma de Independencia: Cuando el decisor realiza las comparaciones, se está suponiendo que los criterios no tienen dependencia con las propiedades de las diferentes alternativas.
- Axioma de las Expectativas: Para el propósito de la toma de una decisión, se asume que la jerarquía es completa.

1.2.1.1.3 Priorización y síntesis

Una vez que se elabora la matriz de comparaciones pareadas se puede calcular lo que se denomina prioridad de cada uno de los elementos que se comparan. A esta parte del AHP se le conoce como sintetización. El proceso matemático preciso que se requiere para realizar tal sintetización implica el cálculo de valores y vectores característicos. La prioridad, indica la importancia que el decisor le ha asignado a cada elemento (Toskano, 2005).

Las prioridades se expresan en forma de vectores. Sea una matriz A ($n \times n$) como la obtenida al realizar las comparaciones pareadas, se llaman autovalores o autovectores propios de A ($\lambda_1, \lambda_2, \dots, \lambda_n$) a las soluciones de la ecuación: de $(A - \lambda I) = 0$. El autovalor principal de la matriz (λ_{max}) es el máximo de los autovalores. En el caso ideal, n es el autovalor dominante de $[A]$, y $[a]$ el autovector asociado (Escrivá, 2015).

El autovector asociado al autovalor dominante es el vector de pesos que se quiere obtener. Cuando el vector propio obtenido sea el de la matriz de criterios se denomina V_c , e indica el peso o importancia relativa que cada uno de los criterios seleccionados tiene en la valoración del conjunto de alternativas sobre las cuales se va a trabajar (Escrivá, 2015).

Cuando el vector propio obtenido sea el de la matriz de alternativas para un criterio determinado, se denomina V_{ai} (vector columna), que indica el peso o importancia

relativa de cada una de las alternativas para el criterio i . Se obtendrán tantos vectores propios como criterios (Escrivá, 2015).

Una consideración a tener en cuenta que afecta a la decisión final será la consistencia de los juicios del decisor a la hora de rellenar las matrices pareadas. Esto se debe a que el decisor realiza un juicio personal (Escrivá, 2015).

El AHP, pide a quien tome las decisiones señalando una preferencia o prioridad con respecto a cada alternativa de decisión en términos de la medida en la que contribuye a cada criterio. Teniendo la información sobre la importancia relativa y las preferencias, se utiliza el proceso matemático denominado síntesis, para resumir la información y para proporcionar una jerarquía de prioridades, términos del objetivo global u objetivo general (Escrivá, 2015).

1.2.1.1.4 Análisis de Consistencia

Una consideración importante en los términos de la calidad de la decisión final se refiere a la consistencia de los juicios que muestra el tomador de decisiones en el transcurso de la serie de comparaciones pareadas. Se debe tener presente que la consistencia perfecta es muy difícil de lograr y que es una inseguridad en cualquier conjunto de comparaciones pareadas, después de todo son juicios rendidos por seres humanos (Toskano, 2005).

El AHP ofrece un método para medir el grado de consistencia entre las opiniones pareadas que proporciona el decisor. Si el grado de consistencia es aceptable, puede continuarse con el proceso de decisión. Si el grado de consistencia es inaceptable, quien toma las decisiones deben reconsiderar y posiblemente modificar sus juicios sobre las comparaciones pareadas antes de continuar con el análisis (Toskano, 2005).

De forma matemática, decimos que una matriz de comparación \mathbf{A} $n \times n$ es consistente si: $a_{ij} \cdot a_{jk} = a_{ik}$, para $i, j, k = 1, 2, \dots, n$.

La propiedad requiere que todas las columnas de la matriz \mathbf{A} sean linealmente dependientes. En particular, las columnas de cualquier matriz de comparación 2×2 son dependientes y, por tanto una matriz 2×2 siempre es consistente (Jiménez & Cuesta, 2008).

Para determinar si un nivel de consistencia es o no "razonable", se necesita desarrollar una medida cuantificable para la matriz de comparación \mathbf{A} $n \times n$ (donde n es el número de alternativas a comparadas). Se sabe que si la matriz \mathbf{A} es perfectamente consistente produce una matriz \mathbf{N} $n \times n$ normalizada, de elementos w_{ij} (para $i, j = 1, 2, \dots, n$), tal que todas las columnas son idénticas, es decir, $w_{12} = w_{13} = \dots = w_{1n} = w_1$; $w_{21} = w_{23} = \dots = w_{2n} = w_2$; $w_{n1} = w_{n2} = \dots = w_{nn} = w_n$ (Jiménez & Cuesta, 2008).

$$\mathbf{N} = \begin{bmatrix} W1 & W1 & \dots & W1 \\ W2 & W2 & \dots & W2 \\ \vdots & \vdots & \ddots & \vdots \\ Wn & Wn & \dots & Wn \end{bmatrix}$$

Se concluye entonces que la matriz de comparación correspondiente **A**, se puede determinar a partir de **N**, dividiendo los elementos de la columna *i* entre w_i (que es el proceso inverso de determinación de **N** a partir de **A**) (Jiménez & Cuesta, 2008):

$$\mathbf{A} = \begin{bmatrix} 1 & W1/W2 & \dots & W1/Wn \\ W2/W1 & 1 & \dots & W2/Wn \\ \vdots & \vdots & \ddots & \vdots \\ Wn/W1 & Wn/W2 & \dots & 1 \end{bmatrix}$$

Por último, con la norma ISO 31000, el AMFE y el AHP, se lleva a cabo la realización de una herramienta de gestión del riesgo que permite identificar los riesgos inherentes al proceso de adquisición de tecnología biomédica, para una correcta y/o acertada toma de decisiones, de acuerdo a los criterios proporcionados por los profesionales responsables de la adquisición de equipos biomédicos en clínicas y hospitales.

Aspectos Metodológicos

Para llevar a cabo el plan de investigación asociado a una adecuada gestión del riesgo en la adquisición de tecnología biomédica en los hospitales, se implementó la siguiente estrategia:

- Inicialmente, se realizó un estudio de vigilancia tecnológica que permitió la identificación de diversos documentos asociados al tema de gestión del riesgo en la adquisición de tecnología biomédica en las instituciones de salud, a nivel mundial, mediante diferentes bases de datos.
 - En la vigilancia tecnológica se tuvo en cuenta dos temas macro: Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica y Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica. Además se realizó una limpieza de datos en ambos temas; el objetivo de la limpieza es transformar los datos en un conjunto coherente, combinando las cosas que se desea analizar como grupo, normalizando y fusionando datos de diversas fuentes, permitiendo la coincidencia aproximada para identificar y asociar palabras o frases repetidas (Clarivate Analytics, 2018).
- Seguimiento de la revisión bibliográfica, fue necesario definir los principales criterios de mayor relevancia en el proceso de adquisición de tecnología biomédica, para esto se llevó a cabo la aplicación del método Delphi, el cual procede por medio de la interrogación a expertos con la ayuda de cuestionarios sucesivos, poniendo de manifiesto diversas opiniones. Esta información fue esencialmente cualitativa, realizada a un panel de expertos del sector salud, especialmente a cinco Instituciones de Salud de alta complejidad de la ciudad de Medellín.
 - El criterio de selección de las cinco instituciones de salud se realizó de manera intencional; se eligieron clínicas y hospitales de alta complejidad de la ciudad de Medellín y se seleccionaron de manera aleatoria del sector público y privado. Además, se tuvo en cuenta el Ranking de Clínicas y Hospitales 2017 de la revista América Economía (América Economía, 2017), (Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas, 2017).
 - Los expertos temáticos son personas que tienen conocimiento, experiencia y habilidad en un trabajo o actividad. Para esta investigación, se eligió aquellas personas con trayectoria, formación y experiencia en

procesos relacionados con compra y adquisición de tecnología biomédica, además con conocimiento en temas de ingeniería clínica y/o biomédica.

- Finalmente, el instrumento utilizado para la realización de la encuesta fue Visual Basic versión 6.0; lenguaje de programación dirigido por eventos, desarrollado por Alan Cooper para Microsoft (Microsoft, 2018). Esta encuesta se llevó a cabo tipo entrevista presencial en el transcurso del año 2017.
- La encuesta fue diseñada de acuerdo a la valoración del riesgo, según la norma ISO 31000:2009, la cual comprende 5 criterios de evaluación: Establecer un Contexto, Identificar los Riesgos, Analizar los Riesgos, Evaluar los Riesgos y el Tratamiento de los Riesgos (Anexo A).
- De acuerdo a los aspectos claves identificados en el método Delphi en las instituciones de salud entrevistadas, se comparan los resultados obtenidos del método con una revisión de la literatura (revisión en Scopus, PubMed y Springer Link). Esta comparación permite plantear una herramienta de decisión (instrumento informático) más concreta, basada en el modelo de gestión del riesgo planteado por la norma ISO 31000:2018, en las TIC y en algunos elementos de la herramienta AMFE, como instrumentos para la gestión del riesgo asociados a la adquisición de tecnología biomédica.
- Para la elaboración de la herramienta de Gestión del Riesgo, además de tener en cuenta la norma ISO 31000:2018, se incorpora aspectos del Proceso Analítico Jerárquico -AHP y el Análisis Modal de Fallas y Efectos – AMFE (Anexo B).

Esta herramienta informática permite efectuar algunas actividades de manera más sencilla, es decir, en la detección de los principales riesgos identificados en el proceso de adquisición de tecnología biomédica. Para su elaboración se tiene en cuenta:

- Listado y descripción de todos los riesgos identificados y comparados en la literatura y el método Delphi.
- Evaluación de criticidad considerando el impacto, probabilidad y detección de los riesgos.
- Clasificación de los riesgos con respecto a la evaluación de criticidad.
- Tomar medidas sobre los problemas de alto riesgo.

- Verificar la efectividad de la acción adoptada y el análisis de los riesgos altos identificados.

Los pasos del proceso para su realización son:

- Definición de los criterios de decisión en forma de una jerarquía de objetivos.
 - Ponderación de los criterios, subcriterios y alternativas en función de su importancia para el elemento correspondiente del nivel superior.
 - El AHP permite al profesional evaluar la bondad de los juicios con la razón o análisis de consistencia.
 - Para cada criterio de decisión, se calcula la calificación de preferencia global en una escala de 0 a 1.000 con la cual es probable que cada alternativa de decisión logre su objetivo.
- Después de elaborada la herramienta de Gestión del Riesgo, se implementó, en un proceso de adquisición de tecnología biomédica en la Clínica Universitaria Bolivariana. Los resultados se analizaron y se presentan las conclusiones principales de la investigación.

Finalmente, los capítulos de este documento para la elaboración de una herramienta de Gestión del Riesgo en el Proceso de Adquisición de Tecnología Biomédica, fueron basados en los objetivos específicos de la investigación.

2 Capítulo 1: La Vigilancia Tecnológica en la Gestión del Riesgo en Hospitales

Un primer acercamiento que permite la identificación de algunos sistemas de gestión del riesgo es la vigilancia tecnológica y el análisis de los documentos científicos encontrados en la búsqueda. La vigilancia tecnológica permite llevar a cabo un proceso organizado, selectivo y permanente en la captación de información para luego seleccionarla, analizarla, difundirla y comunicarla, y finalmente convertirla en conocimiento para la toma de decisiones (Cynertia Consulting, 2010).

La Vigilancia Tecnológica, también llamada Inteligencia Tecnológica o Inteligencia Competitiva, es un proceso sistemático y permanente de búsqueda, captación, recolección, análisis y difusión de información pública estratégica en el entorno de la organización sobre ciencia y tecnología para convertirla en conocimiento para tomar decisiones con menor riesgo y poder anticiparse a los cambios (Observatorio Virtual de Transferencia de Tecnología, 2016).

En la Vigilancia Tecnológica, se utilizan diversas bases de datos empleadas para la búsqueda. Para este trabajo se utilizó Scopus; la cuál es la mayor base de resúmenes y referencias bibliográficas de literatura científica revisada por pares, con más de 18.000 títulos de 5.000 editoriales internacionales. Scopus permite una visión multidisciplinaria de la ciencia e integra todas las fuentes relevantes para la investigación básica, aplicada e innovación tecnológica a través de patentes, fuentes de Internet de contenido científico, revistas científicas de acceso abierto, memorias de congresos y conferencias. Es actualizado diariamente y contiene los artículos de prensa de más de 3.000 revistas (Martínez & Ruíz, 2001).

Para la presente investigación, se llevó a cabo dos vigilancias. La primera centrada en la Gestión del Riesgo para la Tecnología Biomédica y la última se basa en la Gestión del Riesgo y la Adquisición de Tecnología Biomédica en Hospitales.

La finalidad de las vigilancias tecnológicas en esta investigación, es brindar conocimiento sobre el tema central de investigación y su comportamiento a nivel mundial.

2.1 Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica en Hospitales

La gestión del riesgo para la evaluación de tecnología biomédica es concebida como un sistema político de procedimientos y prácticas de gestión para analizar, valorar, evaluar y mitigar los riesgos presentes en los hospitales (Martínez & Ruíz, 2001).

Para el análisis de los documentos científicos encontrados en la base de datos Scopus, se requiere inicialmente de una ecuación de búsqueda donde se incorporen los conceptos más relevantes.

La ecuación de búsqueda utilizada para el tema a desarrollar fue: (TITLE-ABS-KEY (risk management) AND TITLE-ABS-KEY (biomedical technology) AND TITLE-ABS-KEY (hospital)) AND (LIMIT-TO (SUBJAREA, "ENGI")).

La ecuación de búsqueda se asoció al título, resumen y palabras claves, obteniendo como resultado 86 documentos científicos.

Después de llevar a cabo la búsqueda en la base de datos Scopus, se procede a limpiar los datos por medio del software VantagePoint® versión académica 9.0, Search Technology Inc (<https://thevantagepoint.com/>), el cual permite realizar un mejor análisis de los resultados obtenidos a través del software. La limpieza de datos es una técnica de coincidencia aproximada para identificar y asociar palabras o frases repetidas y/o corregir faltas de ortografía, guiones alternativos y uso de mayúsculas, y diferentes convenciones para enumerar los nombres de personas y compañías, brindándole datos de mayor calidad que son esenciales para un buen análisis (VantagePoint, 2018).

Los documentos obtenidos inicialmente con la ecuación de búsqueda fueron 86, sin embargo, después de la limpieza de los datos en VantagePoint, se obtuvo un total de 54 documentos científicos.

De los documentos obtenidos, se agruparon los conceptos más relevantes para obtener mejores resultados. Algunas de las palabras agrupadas fueron:

- Risk Management
- Technology Management
- Healthcare Organization
- Medical Equipment
- Cost-Benefit
- FMEA
- Joint Commission
- Purchase
- Biomedical Engineer
- Clinical Engineer
- Medical Device

- Medical Technology
- Medical Equipment Management
- Technology Assessment

Con esta vigilancia, se pretende identificar algunos conceptos importantes, autores, instituciones y principales ciudades o países en la gestión del riesgo en los hospitales a nivel mundial y durante un período prolongado para el desarrollo y contribución de este trabajo. Los resultados obtenidos por medio de la base de datos, la limpieza y la agrupación de las palabras más relevantes son:

2.1.1 Análisis de los documentos por año en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica

En la siguiente imagen se muestra la totalidad de los documentos encontrados (sin realizar la limpieza de datos) y el año de publicación (desde 1984 hasta 2015). En el año donde más se han escrito documentos referentes a la gestión del riesgo para la evaluación de tecnología biomédica es en el 2013 con un total de 11 documentos. En el 2015 se han publicado 9 documentos (Figura 6) (Scopus, 2016):

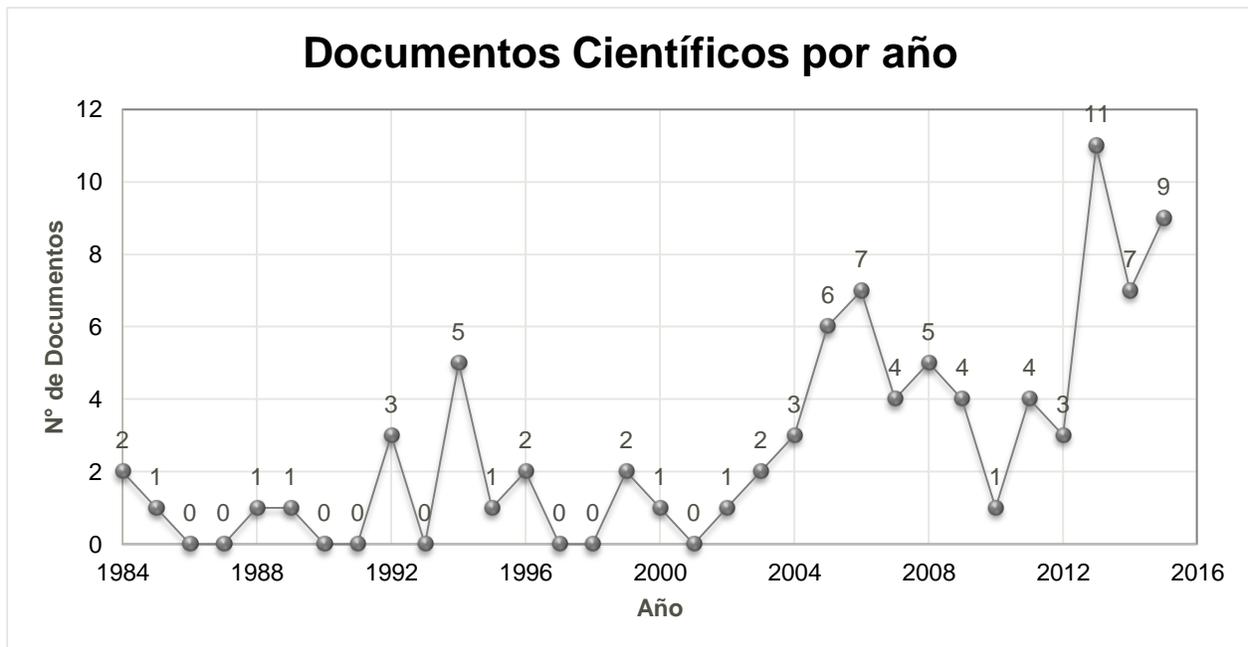


Ilustración 6. Análisis de los resultados obtenidos por año en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica

2.1.2 Análisis de los documentos por autor y por afiliación en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica

Se llevó a cabo la relación entre 10 autores y 14 afiliaciones, obteniendo los siguientes resultados (figura 7) (Scopus, 2016):

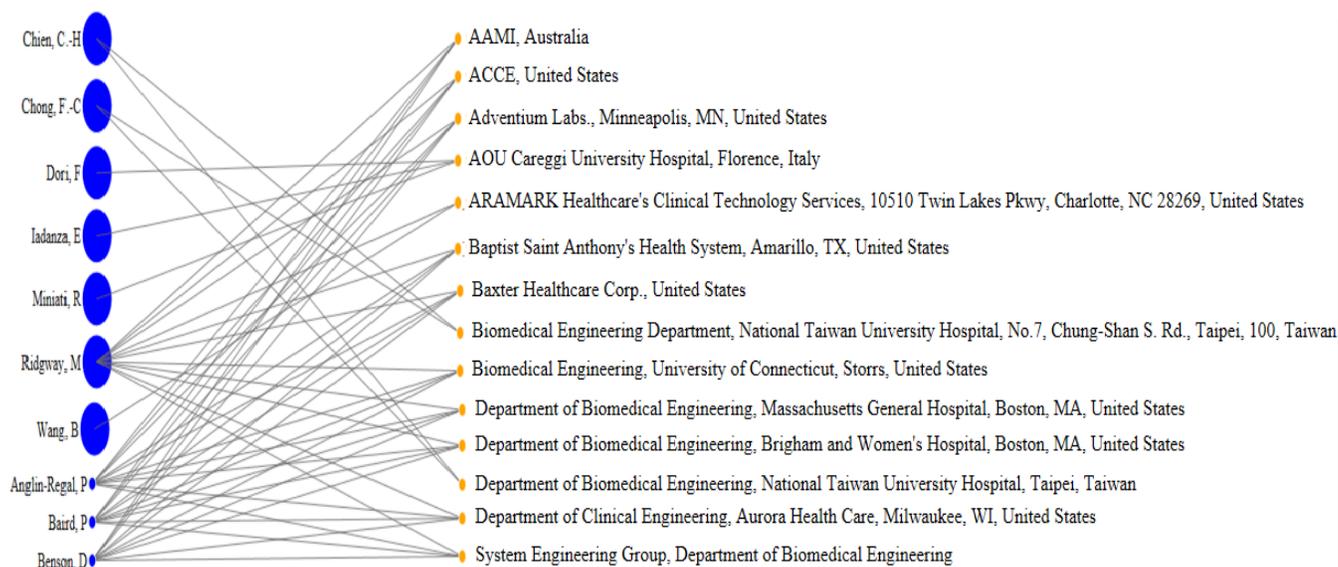


Ilustración 7. Matriz de autores y su afiliación en el tema de Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica

La tabla 6 enseña la misma relación entre los autores y las afiliaciones, sin embargo en esta se identifica que el autor Ridgway, M. es la persona que tiene mayor afiliaciones con respecto a los demás autores (total de afiliaciones 11), a través de AAMI; ACCE; Adventium Labs., Minneapolis, MN; Aramark Healthcare's Clinical Technology Services; Baptist Saint Anthony's Health System, Amarillo, TX; Baxter Healthcare Corp.; Biomedical Engineering, University of Connecticut; Department of Biomedical Engineering, Massachusetts General Hospital, Boston, MA; Department of Biomedical Engineering, Brigham and Women's Hospital, Boston, MA; Department of Clinical Engineering, Aurora Health Care, Milwaukee, WI; y System Engineering Group, Department of Biomedical Engineering. Seguido de Anglin-Regal, P., Baird, P. y Benson, D., los cuales tienen una afiliación de 10 instituciones cada uno.

De las 14 afiliaciones presentadas, 10 hacen parte de Estados Unidos, seguido de Taiwán con 2 afiliaciones y Australia e Italia con 1 afiliación cada uno (Tabla 7).

Tabla 6. Documentos por Autor y Afiliación en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica

Afiliación	País	Chien, C.H	Chong, F.C	Dori, F.	Iadanza, E.	Miniati, E.	Ridgway, M.	Wang, B.	Anglin-Regal, P.	Baird, P.	Benson, D.
AAMI	Australia						1		1	1	1
ACCE	Estados Unidos						1		1	1	1
Adventium Labs., Minneapolis, MN	Estados Unidos						1		1	1	1
AOU Careggi University Hospital, Florence	Italia			1	1	1					
Aramark Healthcare's Clinical Technology Services	Estados Unidos						1	1			
Baptist Saint Anthony's Health System, Amarillo, TX	Estados Unidos						1		1	1	1
Baxter Healthcare Corp.	Estados Unidos						1		1	1	1
Biomedical Engineering Department, National Taiwan University Hospital	Taiwan	1	1								
Biomedical Engineering, University of Connecticut	Estados Unidos						1		1	1	1
Department of Biomedical Engineering, Massachusetts General Hospital, Boston, MA	Estados Unidos						1		1	1	1
Department of Biomedical Engineering, Brigham and Women's Hospital, Boston, MA	Estados Unidos						1		1	1	1
Department of Biomedical Engineering, National Taiwan University Hospital, Taipei	Taiwan	1	1								
Department of Clinical Engineering, Aurora Health Care, Milwaukee, WI	Estados Unidos						1		1	1	1
System Engineering Group, Department of Biomedical Engineering	Estados Unidos						1		1	1	1
TOTAL		2	2	1	1	1	11	1	10	10	10

De las 14 afiliaciones, 3 son hospitales universitarios; 1 ubicado en Italia y 2 en Taiwán. Una sola afiliación hace parte de la universidad de Connecticut y las demás pertenecen a algún departamento de Ingeniería Clínica de un centro, grupo u hospital.

El total de documentos es de 49, de acuerdo a la relación entre 10 autores y 14 afiliaciones.

2.1.3 Análisis de los documentos por País/Territorio en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica

De los 54 documentos científicos encontrados, después de llevar a cabo la limpieza de datos, 21 hacen parte de Estados Unidos (país con mayor número de documentos), seguido de Canadá con 9 documentos (figura 8) (Scopus, 2016).

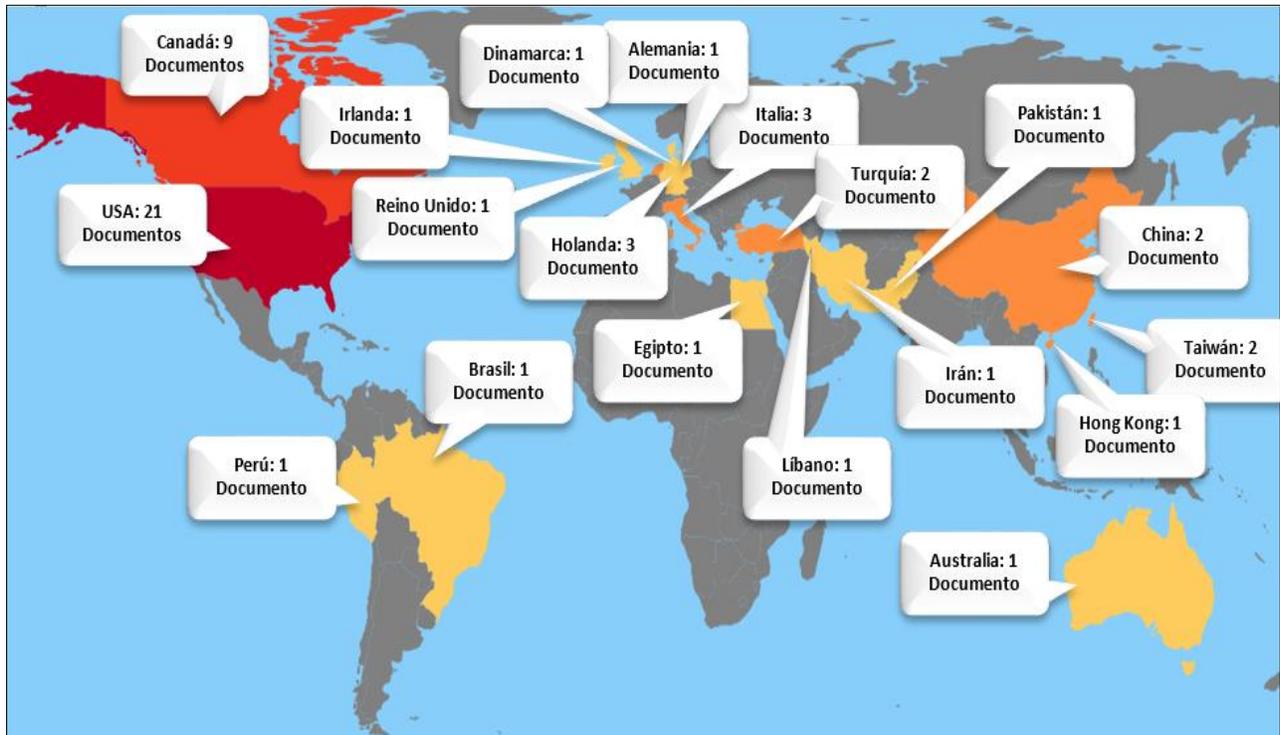


Ilustración 8. Análisis de los resultados obtenidos por país/territorio en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica

2.1.4 Palabras Relevantes en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica

Las palabras más relevantes encontradas en la búsqueda fueron (figura 9) (Scopus, 2016):

- Risk Management
- Medical Equipment
- Management
- Hospital
- Equipment

Seguidas de:

- Clinical Engineer
- Medical technology
- Health Organizations

Estas palabras relevantes se encuentran acordes con la búsqueda inicial y con el tema de interés.



Ilustración 9. Palabras Relevantes en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica

2.1.5 Análisis de los documentos por temas relevantes en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica

En la figura 10 se observa la relación que existe entre algunos temas de interés encontrados en la vigilancia tecnológica, de acuerdo a las palabras relevantes del numeral 2.1.4 (Scopus, 2016).

El grupo el cual relaciona un mayor número de temas, se compone de las siguientes palabras:

- Healthcare Technology
- Technology Integrations
- Healthcare Organizations
- Technology Equipment
- Hospital
- Medical device problems
- Biomedical Technology
- Hospitals Risk Management
- Technology Management
- Medical Technologies
- Management

- Technologies
- Medical Equipment Risk
- Technology Assessment
- Risk Management
- Technology Service
- Equipment
- Management Strategies
- Joint Commission Standards
- Medical Device Technology
- Technology Management
- Purchase
- Biomedical Equipment
- Medical Equipment
- Clinical Engineer
- Biomedical Engineering
- Medical Equipment Management
- Clinical Engineering
- Health Care Organization
- Equipment Management
- Health Care Facility Stands
- Biomedical Equipment
- Biomedical Technologies

Otro segundo grupo asocia cuatro palabras, todas ellas relacionadas con el tema de Gestión del Riesgo:

- Risk Management Process
- Risk Management File
- Risk Management Required
- Risk Management Summary

Las siguientes seis palabras se encuentran aisladas de los demás grupos anteriormente mencionados, es decir, no se relacionan con los demás:

- Engineering Risk Management
- Clinical Engineering Medical
- Risk Management Issues
- Cost-Benefit relationship
- Risk Management
- Technology Planning

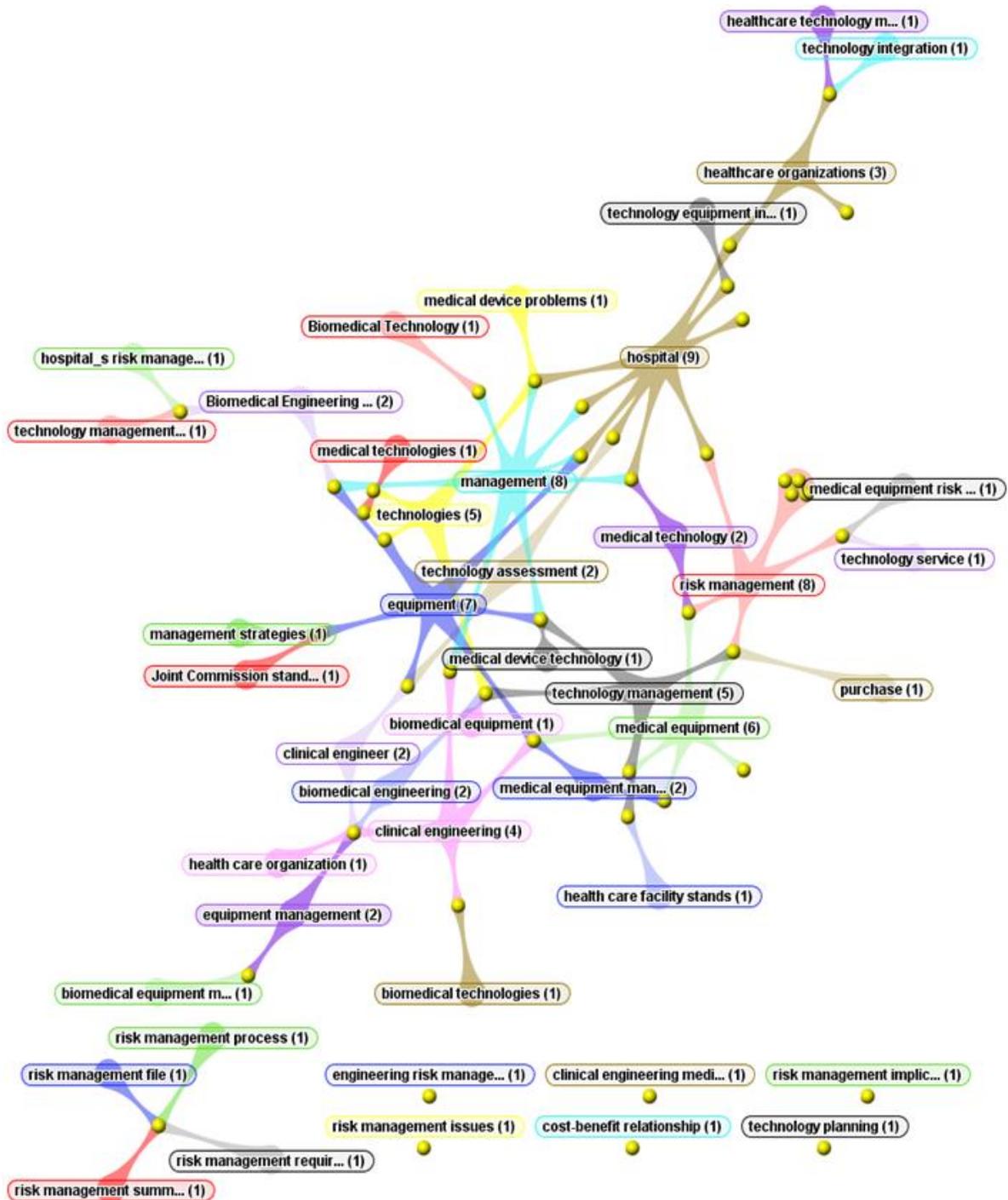


Ilustración 10. Análisis de los resultados por temas relevantes en la Gestión del Riesgo para Tecnología Biomédica - Mapa de Aduna obtenido de VantagePoint, versión académica 9.0, Search Technology

En conclusión, en el año 1984, se dan los primeros indicios acerca del riesgo y la necesidad de gestionarlo, especialmente para la tecnología biomédica. Los mayores avances llevados a cabo sobre la gestión del riesgo se dieron en el año 2013. Hasta la fecha, aún la gestión del riesgo se considera un tema de gran interés para muchos de los países de América del Norte, Europa y Asia, sin embargo, existen procesos de adquisición débiles en algunos países y la gestión del riesgo en la operación de Tecnología Biomédica es deficiente (Larrahondo, 2014).

La gestión de los riesgos incluye el análisis, evaluación, control, elaboración del informe de gestión y análisis de la información de producción y posproducción. El análisis del riesgo consiste en investigar toda la información disponible sobre el equipo y su uso previsto, con vistas a identificar los peligros y prever los posibles riesgos que puedan surgir durante la fabricación, transporte, almacenamiento, utilización y disposición del mismo (Meizoso, Guerra, & Morejón, 2013).

La gestión del riesgo (GR) es el proceso mediante el cual los fabricantes pueden identificar los peligros asociados con los equipos médicos, estimar y evaluar los riesgos asociados con estos peligros, controlar estos riesgos y realizar el seguimiento de la eficacia de tal control. La ISO 14971 reconoce que el concepto de riesgo tiene dos componentes: la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de las consecuencias de tal daño (Guerra, Meizoso, & Almirall, Utilización del AMFE y el DFC para la Evaluación de los Riesgos, 2013).

La vigilancia tecnológica permitió identificar el estado de la gestión del riesgo en Cuba, Argentina y Perú. En Cuba, es bien reconocida la necesidad de utilizar estándares técnicos específicos para equipos biomédicos en un marco de gestión de calidad y riesgo, basado en mediciones confiables. Todos estos aspectos juntos son la infraestructura básica para garantizar la eficacia y minimizar los riesgos de los equipos biomédicos comercializados en el Sistema Nacional de Salud en Cuba. Sin embargo, no todos estos elementos están suficientemente establecidos en este país. Por lo tanto, para un mayor desarrollo del sector de equipos biomédicos es indispensable un fortalecimiento de la infraestructura de calidad nacional (Guerra, Meizoso, & Ramírez, 2015).

Hoy en día, los hospitales brasileños están pasando por un importante progreso tecnológico. Sin embargo, la adopción de tecnologías en el entorno hospitalario, aunque es beneficiosa, también crea nuevos factores de daño que deben definirse y monitorearse específicamente a través de los procesos de gestión de riesgos. La incorporación inadecuada de las nuevas tecnologías en el entorno sanitario puede conllevar riesgos económicos, legales, operativos, incidentes para la institución, los operadores y los pacientes (Andrade & Calil, 2013).

En cuanto a la gestión de la tecnología en salud en los hospitales peruanos, se considera como una actividad de gestión que ha sido extremadamente desatendida especialmente en tres de las principales instituciones u hospitales de Lima; Instituto Nacional Materno Perinatal, Hospital Nacional Arzobispo Loayza y Hospital Nacional Hipólito Unanue, lo que pone en peligro las inversiones realizadas para abrir y mantener nuevas instalaciones de salud (Vilcahuamán, Talla, & Córdova, Method for Evaluating Healthcare Technology Management, 2015).

De acuerdo a esta información, es necesario que los desarrollos relacionados con gestión del riesgo sean transferidos a otros lugares del mundo como América Latina, especialmente en Colombia, en donde es necesario identificar los lineamientos que permitan una mejor gestión del riesgo asociada a la tecnología biomédica en los hospitales. En Colombia no se cuenta con un manual o guía metodológica estandarizada que contenga los requisitos técnicos legalmente establecidos que deben ser tenidos en cuenta para efectuar la evaluación de la tecnología biomédica que es adquirida (Salazar, Botero, & Jiménez, 2016). Aunque, se han incorporado factores contributivos importantes para realizar la priorización de las necesidades identificadas en algunas instituciones de salud, en otras es difícil establecer los niveles de prioridad porque no cuentan con criterios o metodologías definidas (Salazar, Botero, & Jiménez, 2016).

Finalmente, la estructura exacta de un programa de gestión de riesgos de una organización de atención médica depende del tamaño y la complejidad de sus funciones y del alcance de los servicios que ofrece. Varios componentes estructurales clave son necesarios para que cualquier programa de administración de riesgos de atención médica tenga éxito. Ya sea que una entidad esté comenzando a organizar su programa de administración de riesgos o esté tratando en renovar o expandir un programa existente, la atención a estos factores estructurales ayudará a asegurar que el programa tenga una base sólida (Carroll, 2009).

2.2 Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica en Hospitales

La adquisición de tecnología en el ambiente hospitalario es uno de los procesos críticos de la gestión de la tecnología, el cual tiene como objetivo el mejoramiento y la calidad en la prestación de servicios de salud (E.S.E Hospital Marco Fidel Suárez, 2014).

En consecuencia, para llevar a cabo una óptima adquisición de tecnologías biomédicas, se requiere de una evaluación de tecnologías o de procesos multidisciplinarios que sintetizen la información relativa de los equipos biomédicos de manera sistemática, transparente, imparcial y robusta (Organización Mundial de la Salud, 2012).

Finalmente, se presenta un análisis de los resultados obtenidos por medio de la vigilancia tecnológica el cual aborda los temas de Adquisición, Gestión del riesgo y Tecnologías Biomédicas, dentro de los Hospitales. Tema de gran relevancia para el desarrollo de futuros trabajos asociados a estos conceptos.

El análisis de los documentos científicos encontrados en la base de datos Scopus, requiere inicialmente de una ecuación de búsqueda donde se incorporen los conceptos más relevantes.

La ecuación de búsqueda utilizada para el tema a desarrollar fue: (TITLE-ABS-KEY (risk management) AND TITLE-ABS-KEY (acquisition) AND TITLE-ABS-KEY (hospital)) AND (LIMIT-TO (SUBJAREA, "ENGI")).

La ecuación de búsqueda se asoció al título, resumen y palabras claves, obteniendo como resultado 70 documentos científicos.

Después de llevar a cabo la búsqueda en la base de datos Scopus, se procede a limpiar los datos por medio del software VantagePoint® versión académica 9.0, Search Technology Inc (<https://thevantagepoint.com/>), sin embargo, después de ingresar la información al software se obtuvieron los mismos 70 documentos, es decir, no había duplicidad de la información.

De los documentos obtenidos, se agruparon los conceptos más relevantes para obtener mejores resultados. Algunas de las palabras agrupadas fueron:

- Acquisition
- Hospital
- Biomedical Technology
- Biomedical Applications
- Medical Technology
- Technology Assessment
- Biomedical Engineering

- Biomedical Data
- Clinical Engineering
- Risk

Los resultados obtenidos por medio de la base de datos, la limpieza y la agrupación de las palabras más relevantes son:

2.2.1 Análisis de los documentos por año en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica

En la siguiente imagen se muestra la totalidad de los documentos encontrados y el año de publicación, desde 1975 hasta 2015. En el año donde más se han escrito documentos referentes a la adquisición de tecnología biomédica es en el 2013 con un total de 9 documentos. En el 2015, se han publicado 4 documentos (Scopus, 2016):

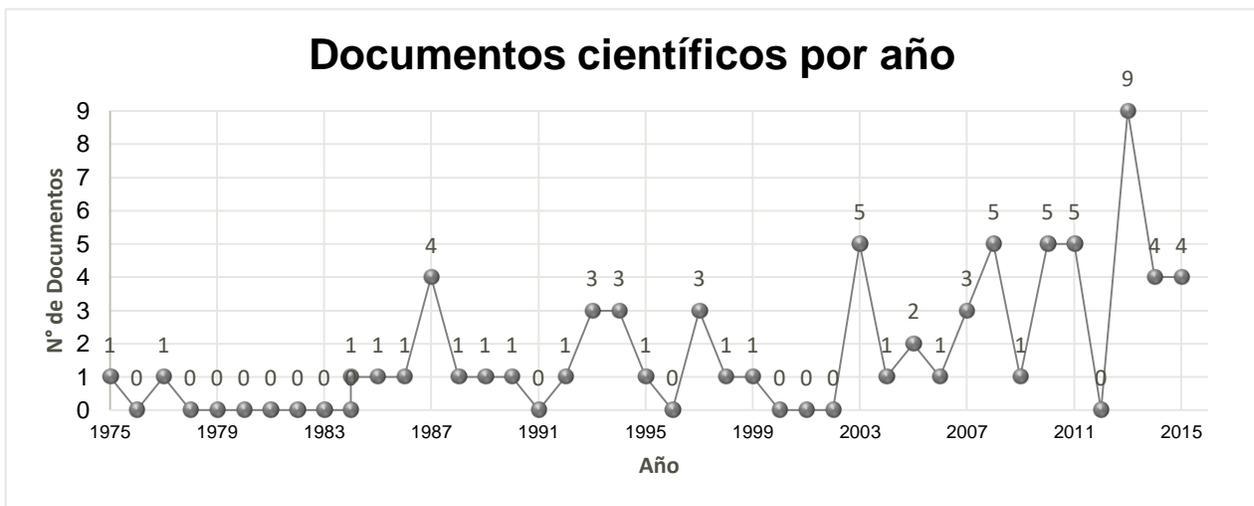


Ilustración 11. Análisis de los resultados obtenidos por año en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica

2.2.2 Análisis de los documentos por autor y por afiliación en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica

Se llevó a cabo la relación entre los 19 conceptos más relevantes asociados al tema de estudio, tales como Adquisición, Ingeniería Biomédica, Gestión del Riesgo, entre otros y 16 afiliaciones, obteniendo los siguientes resultados (figura 12) (Scopus, 2016):

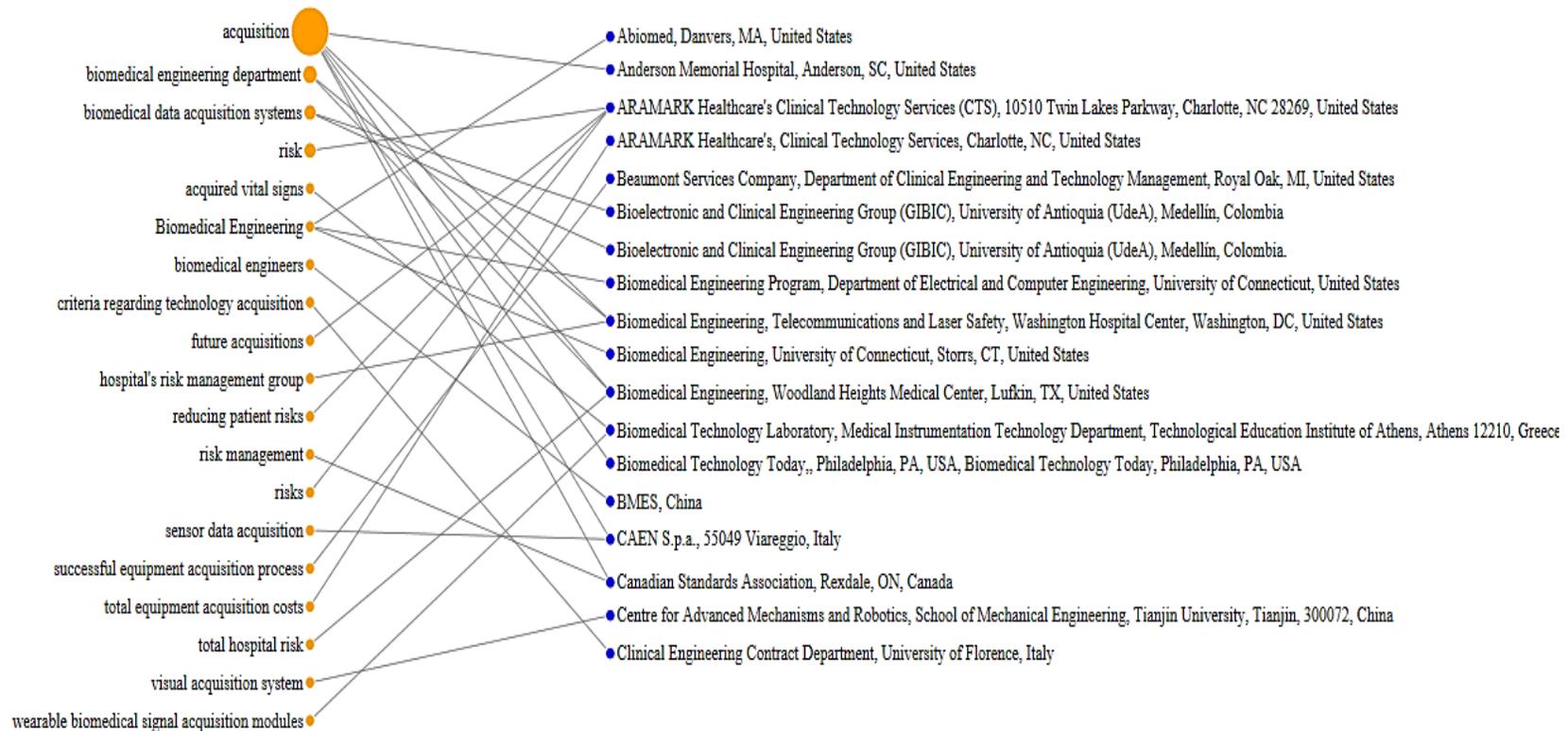


Ilustración 12. Análisis de los resultados obtenidos por autor y afiliación en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica

En la siguiente tabla se identifican cuatro palabras relevantes obtenidas de la figura 12 (Adquisición, Departamento de Ingeniería Biomédica, Sistemas de Adquisición de datos Biomédicos e Ingeniería Biomédica), de acuerdo al mayor número de afiliaciones obtenidas. Es importante resaltar que las afiliaciones se encuentran asociadas a Universidades tales como Connecticut de Estados Unidos y la Universidad de Antioquia de Colombia, al igual que ciertos hospitales, centros y otras instituciones.

El país con mayores afiliaciones es Estados Unidos con 9 publicaciones, seguido de Colombia con 2 publicaciones.

Tabla 7 Documentos por autor y afiliación en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica

Afiliación	País	Abimed, Danvers, MA.	Anderson Memorial Hospital	Biomedical Engineering Program, University of Connecticut	Biomedical Engineering, University of Connecticut	BMES	Bioelectronic and Clinical Engineering Group, University of Antioquia	Biomedical Engineering, Telecommunications and Laser Safety Hospital Center	Biomedical Engineering; Woodland Heights Medical Center	Biomedical Technology Today	CAEN	Canadian Standards Association	TOTAL
Acquisition	Estados Unidos		1					1	1	1			6
	Italia										1		
	Canadá											1	
Biomedical Engineering Department	Estados Unidos							1	1				2
Biomedical Data Acquisition Systems	Colombia						2						2
Biomedical Engineering	Estados Unidos	1		1	1								4
	China					1							
TOTAL		1	1	1	1	1	2	2	2	1	1	1	14

El total de documentos es de 14, de acuerdo a la relación entre las cuatro palabras de mayor relevancia de la figura 12, los países y sus afiliaciones.

2.2.3 Análisis de los documentos por País/Territorio en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica

De los 70 documentos científicos encontrados en la base de datos, se registran 55 documentos por territorio, de los cuales 20 hacen parte de Estados Unidos (país con mayor número de documentos), seguido de Colombia con 5 documentos (figura 13) (Scopus, 2016).



Ilustración 13. Análisis de los resultados obtenidos por territorio en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica

2.2.4 Palabras Relevantes en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica

La palabra más relevante encontrada en la búsqueda fue (figura 14) (Scopus, 2016):

- Acquisition

Seguidas de:

- Biomedical Data Acquisition Systems
- Biomedical Engineering Department
- Data Acquisition Systems
- Acquisition Cost
- Risk
- Equipment Acquisition
- Indicators Acquisition
- Data Acquisition

- Technology Assessment
- Clinical Engineering
- Biomedical Engineering

Se identificaron otros 5 grupos más pequeños, los cuales se encuentran separados del grupo principal de adquisición:

- Grupo 1, se encuentran asociadas las palabras:

- Hospitals
- Future Acquisition
- Risk
- Data acquisition System
- Area Teaching Hospital

- Grupo 2, se encuentran asociadas las palabras:

- Data acquisition
- Data acquisition Features
- Data acquisition Stage

- Grupo 3, se encuentran asociadas las palabras:

- Seamless data acquisition
- Remote acquisition
- Developed data acquisition
- Data acquisition module
- Acquired Data

- Grupo 4, se encuentran asociadas las palabras:

- Acute care hospitals
- Total equipment acquisition

- Grupo 5, se encuentran asociadas las palabras:

- Service Cost acquisition
- Separate hospitals

Las siguientes diez palabras se encuentran aisladas de los demás grupos anteriormente mencionados, es decir, no se relacionan con los demás:

- Acquisition Unit
- Acquisitions
- Electronic data acquisition
- Real-time acquisition
- Hospital acquisition
- Post-acquisition data
- Acquisition circuitry
- Acquisition cost
- Medical Technologies
- High-rate acquisition

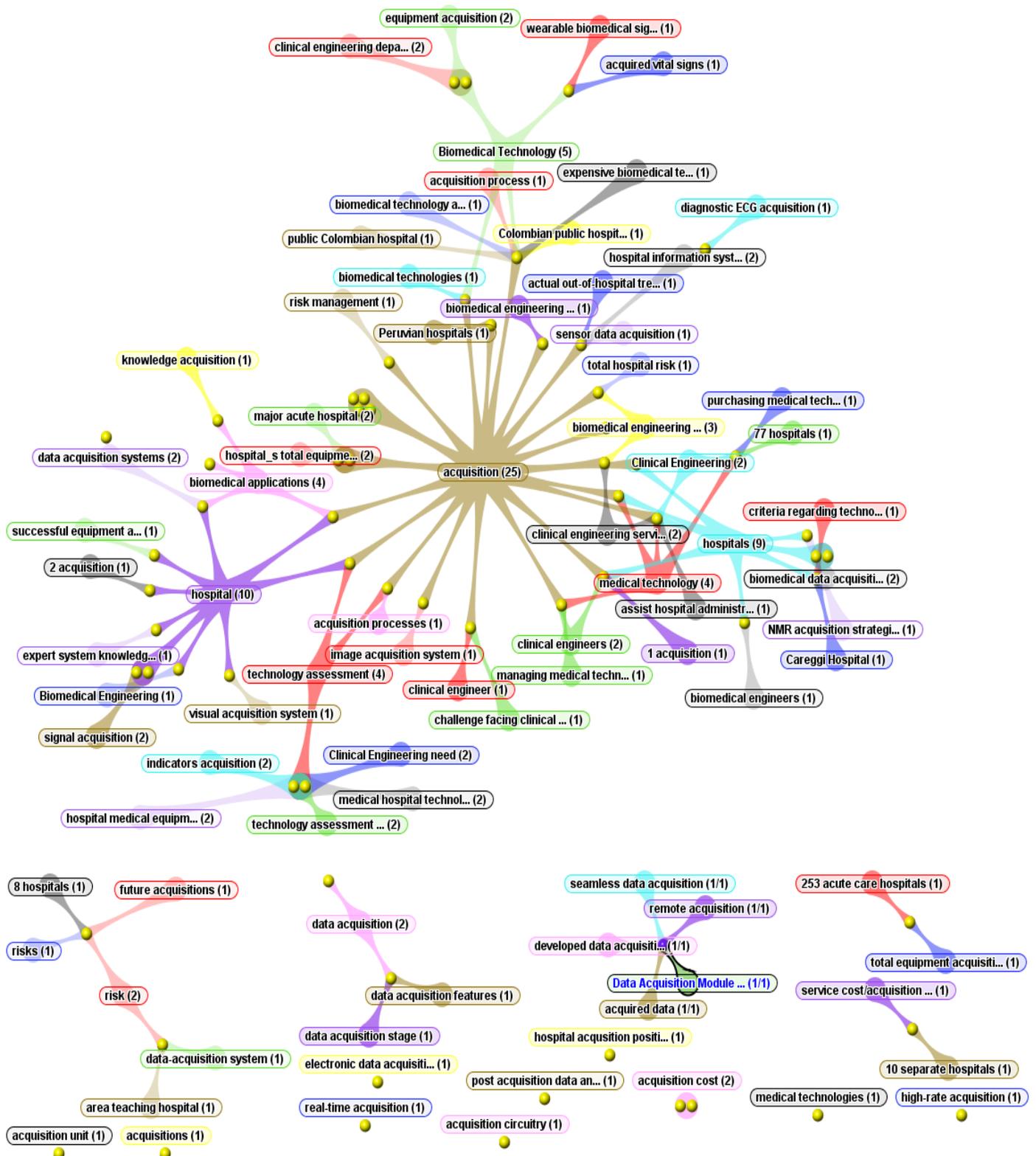


Ilustración 15. Análisis de los resultados por temas relevantes en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica - Mapa de Aduna obtenido de VantagePoint, versión académica 9.0, Search Technology

2.2.6 Análisis de Autores Principales en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica

En la siguiente gráfica se establecen los principales autores y el número de publicaciones asociadas al tema investigado en la vigilancia tecnológica (Scopus, 2016).

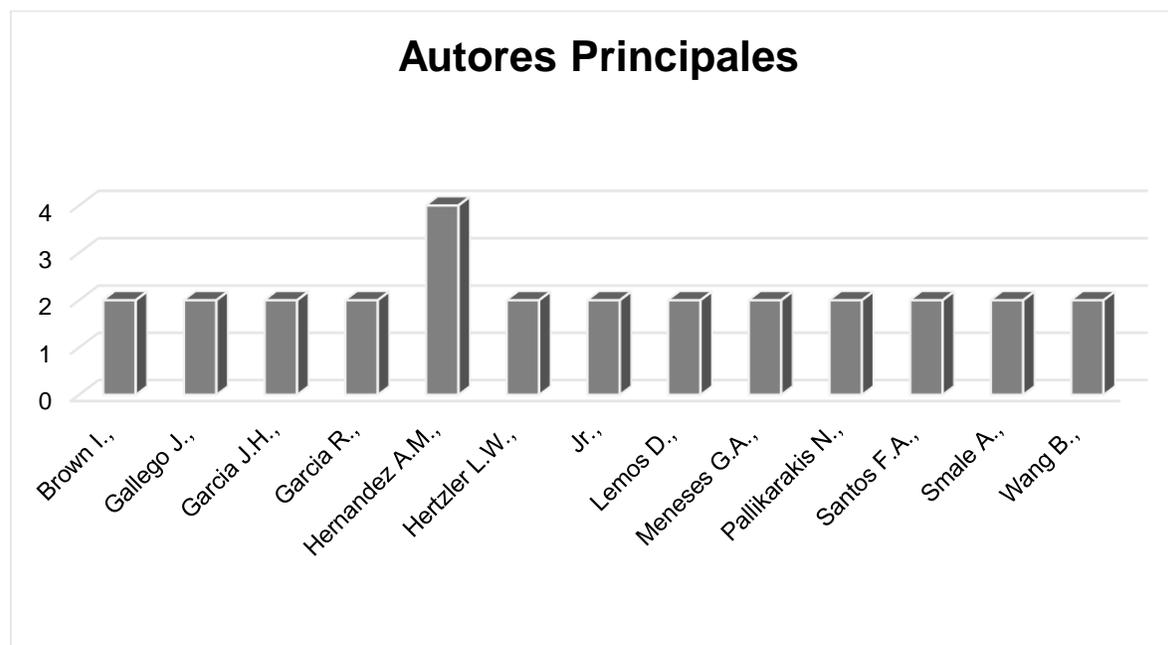


Ilustración 16. Análisis de los Autores principales en la Gestión del Riesgo y Adquisición de Tecnología Biomédica

De los 13 autores presentados en la figura 12, el principal autor que ha realizado una mayor cantidad de publicaciones acerca de la adquisición es Hernández A.M., con un total de 4 documentos científicos.

En conclusión, en el año 1975, se dan los primeros indicios acerca del tema de adquisición en hospitales y la necesidad de gestionarla, especialmente para la tecnología biomédica. Los mayores avances llevados a cabo sobre la adquisición se dieron en el año 2013. Hasta la fecha, aún la adquisición se considera un tema de gran interés en los cinco continentes del mundo (Europa, Asia, África, América y Oceanía), observándose un mayor número de publicaciones en América, con 20 documentos científicos en Estados Unidos, seguido de Colombia con 5 documentos.

Normalmente, la adquisición de equipos biomédicos surge de la planificación y los procesos de evaluación de la tecnología, identificando las necesidades y analizando las condiciones presupuestadas. En el momento de la adquisición, se debe realizar un análisis de las necesidades, reafirmando las exigencias clínicas y las aplicaciones destinadas al equipo o tecnología. La documentación de "solicitud de

revisión" del proceso de evaluación o solicitud de presupuesto de capital y análisis financiero incremental del proceso de planificación, puede proporcionar información para una justificación adecuada, y se debe completar un formulario de solicitud de activos de capital (CAR) (David, Maltzahn, Neuman, & Bronzino, 2005). El análisis de factores involucrados en el uso de la tecnología, garantiza la correcta asignación de recursos y evita la compra de equipos innecesarios o incluso no productivos. Para realizar adquisiciones rentables para las organizaciones de atención médica, se debe elegir una tecnología médica en función del conocimiento de su rendimiento, valor y disponibilidad (Dyro, 2004).

El concepto de costo de propiedad abarca todos los gastos directos e indirectos asociados con el equipo médico durante su vida útil. Expresa los factores de costo del equipo médico tanto para el precio inicial del equipo (que normalmente incluye el equipo, su instalación y el costo de capacitación inicial) como a largo plazo. Los costos a largo plazo incluyen capacitación continua, servicio de equipos, suministros, conectividad, actualizaciones y otros costos. Las organizaciones de atención médica están comenzando a explicar una amplia gama de factores de costo de propiedad en sus procesos de evaluación y adquisición de tecnología, como los costos de adquisición, costos operativos y de mantenimiento (instalación, suministros, tiempo de inactividad, capacitación, piezas de repuesto, etc.), equipos de prueba y herramientas, y depreciación. Se estima que el precio de compra representa solo el 20% del costo de propiedad del ciclo de vida de la tecnología (David, Maltzahn, Neuman, & Bronzino, 2005).

La adquisición de tecnología cada vez cobra más importancia para las empresas de cualquier sector productivo u objeto social, pues la variable tecnológica, se ha convertido en un elemento estratégico para su desarrollo y soporte fundamental en el avance de sus operaciones y globalización, al facilitar la interacción y comunicación de los mercados de todo el mundo. Sin embargo, en muchas ocasiones, por responder a necesidades internas o externas de manera precipitada, se adquieren tecnologías sin un adecuado proceso de definición y análisis de requerimientos, lo que implica en algunos casos selección de proveedores y adquisición de tecnología que no está relacionado efectivamente con el desarrollo de la institución (Carroll, 2009).

La adquisición del equipo implica una fase de planificación, una fase de negociación y la recepción real del equipo (Dyro, 2004). La compra de equipo médico debe coincidir con las declaraciones de la misión y visión de la organización y debe tener en cuenta las necesidades actuales y futuras de esta (Dyro, 2004). Una estrategia que fortalece el proceso de adquisición es el documento de condiciones de venta. Este documento multifacético integra especificaciones de equipo, rendimiento,

requisitos de instalación y servicios de seguimiento. El documento de condiciones de venta garantiza que las negociaciones se completen antes de que se entregue una orden de compra y que cada participante esté de acuerdo sobre el producto que se entregará. Como documento de cumplimiento, el documento de condiciones de venta especifica los códigos y las normas que tienen jurisdicción sobre el equipo. Esto puede incluir disposiciones para futuras modificaciones del equipo, cumplimiento con las normas en desarrollo, cumplimiento con los códigos nacionales y disposiciones para actualizaciones de software (David, Maltzahn, Neuman, & Bronzino, 2005). Además, la administración debe abordar los requisitos de instalación y aprobación, las responsabilidades, el pago, cesión y cancelación, requisitos de software y actualizaciones, documentación, formación clínica y técnica, pruebas de aceptación (instalación hospitalaria y proveedor), garantía, repuestos y servicio y protección de precios (David, Maltzahn, Neuman, & Bronzino, 2005). Más del 65% de los hospitales en todas las regiones del mundo (Australia, Namibia - África, Nueva Caledonia - Francia, Suecia, República Democrática Popular Lao - Asia, Europa Oriental) tienen procedimientos escritos para la adquisición de equipos biomédicos, que se basan principalmente en las pautas y estándares de asociaciones e institutos y en la experiencia individual (Dyro, 2004).

Según MedTech Europe, alrededor del 7,5% del gasto total en salud se gasta en tecnología médica en Europa. El segmento más grande dentro de la tecnología médica en 2013 fue el diagnóstico in vitro con ventas globales de \$ 47,4 mil millones seguidos de cardiología (\$ 39,9 mil millones), diagnóstico por imagen (\$ 35,5 mil millones) y ortopedia (33,8 mil millones), según el portal de estadísticas Statista (Martorell, 2015).

Los Estados Unidos gastan fácilmente la mayor cantidad de dinero de cualquier nación en tecnología para la salud. No existe un sistema estándar para la adquisición o sustitución de tecnología. La planificación y gestión de la tecnología en salud se realiza a un alto nivel en la Administración de Veteranos y en algunos otros sistemas hospitalarios importantes, como Kaiser Permanente. La Comisión Conjunta proporciona un grado de estandarización de calidad y seguridad para equipos médicos y sistemas de información. No todos los hospitales están acreditados por Joint Commission debido al costo y otros factores. Es probable que los hospitales más pequeños solo estén acreditados por el estado, debido a que tienen reglas muy ambiguas para la garantía de calidad de los equipos médicos y los sistemas de información (Pan American Health Organization, 2010).

El sector de la tecnología médica es conocido por ser una de las industrias más innovadoras. Eucomed (organización que defiende los intereses de la industria de equipos biomédicos en Europa) dice que los productos de la industria generalmente

solo tienen un ciclo de vida de 18 a 24 meses antes de ser reemplazados por un dispositivo mejorado. La tecnología médica está regularmente en la parte superior de la lista de campos de tecnología con la mayoría de las solicitudes de patentes. Según la Oficina Europea de Patentes, en 2014 se presentaron más solicitudes de patente para tecnología médica (11,124 solicitudes) que para cualquier otro tipo de tecnología, incluidas las comunicaciones digitales (10,018), biotecnología (5,905) y productos farmacéuticos (5,270) (Martorell, 2015).

Para llevar a cabo satisfactoriamente los procesos de evaluación y adquisición de tecnología en los hospitales en todas las regiones del mundo, los encargados de tomar decisiones clínicas deben analizar los siguientes criterios con respecto a las adquisiciones de tecnología propuestas, específicamente en relación con los requisitos del equipo clínico: la capacidad del personal para asimilar la tecnología, la satisfacción del personal médico (a corto y largo plazo), el impacto en la dotación de personal (números, funciones), utilización proyectada, suministros relacionados, efecto en la prestación de atención y resultados (conveniencia, seguridad o estándar de atención), resultado de lo que está escrito en las guías de práctica clínica, credenciales del personal requerido, se requiere la capacitación inicial y continua del personal clínico y el efecto en la tecnología existente en el departamento o en otros servicios (David, Maltzahn, Neuman, & Bronzino, 2005).

Según los requisitos propuestos para la adquisición de equipos biomédicos, en Colombia se evidencia la imprecisión e insuficiencia en la información para evaluar las opciones tecnológicas en una institución de salud, lo que dificulta el proceso de decisión. Esto se ve reflejado en altas o medianas inversiones que al poco tiempo no responden a las necesidades clínicas (médico-paciente), y en algunos casos son incompatibles con la infraestructura hospitalaria, lo cual genera altos gastos de mantenimiento y/o sostenibilidad e incidentes por mal uso, debido a la falta de formación y al poco impacto funcional entre los usuarios y pacientes (Salazar, 2015). Si las instituciones no cuentan con una metodología estandarizada, se va a adquirir la tecnología con algunas características y funcionalidades que, debido a los desarrollos en innovación y al entorno competitivo en el que la institución interactúa, pronto dejará de ser útil para el uso que fue diseñado. Estos cambios en ciertas ocasiones implican reemplazar la tecnología adquirida recientemente por otras, sin establecer una adecuada relación costo-beneficio (Salazar, 2015).

Aunque las organizaciones o instituciones de salud, han comenzado a definir metodologías para realizar una evaluación adecuada en la adquisición de tecnología biomédica, una necesidad puntual identificada, es la imparcialidad en las decisiones a tomar con relación al proceso de adquisición, especialmente en la selección de la mejor alternativa tecnológica dentro de un conjunto de opciones presentadas (Salazar, 2015).

En conclusión, se identifica una desalineación entre las prioridades administrativas y las organizaciones. Este resultado requiere una alineación cercana entre la tecnología comprada por el hospital y las necesidades tecnológicas de estos, por ejemplo, a través de un proceso de decisión compartido entre médicos y administradores de hospitales cuando se trata de la compra de tecnología (Ancarani, 2016).

Finalmente, en la “literatura científica consultada” no se evidencian desarrollos sistemáticos e informáticos que asocien variables o criterios genéricos en el proceso de adquisición de tecnología biomédica en instituciones de salud.

3 Capítulo 2: Criterios relevantes para la gestión del riesgo en el proceso de adquisición de tecnología biomédica en hospitales

A través del tiempo, se han conocido criterios tanto técnicos, clínicos y financieros, alrededor del tema de evaluación de la tecnología biomédica, debido a que las instituciones de salud han tomado conciencia de la importancia de la implementación de metodologías de análisis que permitan la justificación y validez de la toma de decisiones. Sin embargo, el proceso cada vez se dificulta más con la inserción de tecnologías convergentes y la diversidad de alternativas presentes en el mercado (Salazar, 2015).

Los criterios anteriormente mencionados, son pertinentes para la elaboración de una Herramienta de Gestión del Riesgo en el Proceso de Adquisición de Tecnología Biomédica:

- El Criterio Técnico, es un proceso donde se revisan los aspectos relacionados con el ámbito funcional y técnico de la tecnología (García & Zuleta, 2011). Si se trata de una tecnología grande y costosa, es necesario contactar a entidades con la misma tecnología, proveedores u organizaciones técnicas de evaluación como la Emergency Care Research Institute o ECRI (Carvajal, Evaluación Técnica y Clínica de la Tecnología Biomédica en Procesos de Adquisición, 2008).

Dentro del Criterio Técnico es posible tener en cuenta la estructura física apropiada para la tecnología, la clasificación de la tecnología según su riesgo (decreto 4725), Soporte Técnico Humano, Manuales técnicos y de usuario, número de años con soporte de repuestos y consumibles, tiempo de uso de la tecnología (si la tecnología es utilizada por más tiempo de lo normal, o si al contrario no está siendo utilizada), entre otros (Buitrón & Giraldo, 2011).

- El Criterio Clínico, se define como el proceso en el cual se acude a miembros del personal clínico/asistencial para evaluar la tecnología dentro de sus actividades, con el fin de obtener la información referente al cumplimiento de sus características, la calidad de la tecnología, la relevancia clínica y la satisfacción de esta al prestar el servicio al usuario o paciente (Carvajal, Evaluación Técnica y Clínica de la Tecnología Biomédica en Procesos de Adquisición, 2008). (Se basa principalmente en aspectos subjetivos).

Dentro del Criterio Clínico es posible tener en cuenta la Confiabilidad de la Tecnología, la facilidad de uso, disponibilidad de la tecnología al momento de requerir una intervención, la capacitación del personal clínico, la seguridad y el factor de riesgo asociado al paciente, entre otras (Buitrón & Giraldo, 2011).

- El Criterio Financiero, es confundido en ocasiones con el criterio económico. El Criterio Financiero es necesario para conocer el estado de las instituciones y

pretende conocer la solvencia y liquidez de las inversiones o el flujo de caja (capacidad de la institución para atender sus obligaciones a corto y largo plazo) (Domínguez & Seco, 2010).

Dentro del Criterio Financiero es posible tener en cuenta los flujos de fondos asociados a las inversiones, el riesgo de las inversiones y la tasa de retorno requerida, el Valor Actual Neto, Tasa Interna de Retorno y el Payback (tiempo estimado en que se recupera la inversión de la adquisición), entre otros (Gómez, 2002).

Estos criterios contribuyen en la Gestión del Riesgo, especialmente para la tecnología biomédica. La gestión del riesgo se puede definir como la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de gestión que abarcan las actividades de analizar, evaluar y comunicar el riesgo inherente, en este caso en la adquisición de la tecnología biomédica. Es un factor fundamental que al ser bien implementado en las instituciones de salud, logra prevenir eventos, incidentes y/o riesgos que puedan afectar la seguridad de los profesionales de la salud, del paciente y del usuario; así mismo, contribuye con factores que influyen en el mejoramiento de la calidad del servicio (Fernández, 2013).

El riesgo se haya asociado de manera inexorable a cualquier actividad que se lleve a cabo y que suponga la decisión entre varias alternativas. El riesgo, por tanto, acompaña a todo cambio y está presente en cada decisión. Es la combinación de la probabilidad de un suceso y sus consecuencias (Comunidad de Madrid, 2018).

El proceso de adquisición de tecnología biomédica, requiere de la toma de decisiones. En esta gestión, las instituciones pueden estar expuestos a diversos riesgos, de acuerdo a las condiciones de adquisición.

Por consiguiente, se lleva a cabo una encuesta en las instituciones de salud, basada en la valoración del riesgo, para identificar los riesgos presentes en este proceso y por ende, situarlos en los criterios presentados con anterioridad.

La encuesta se llevó a cabo en cinco instituciones de salud; dos públicas y tres privadas. Se basó en la norma ISO 31000, abarcando el Proceso para la Gestión del Riesgo, la cual se fundamenta en los lineamientos de Establecer un Contexto, Identificar los Riesgos, Analizarlos, Evaluarlos y por ende, Tratar los Riesgos (ver anexo A).

En total fueron cinco clínicas y hospitales encuestados, de las cuales todas las instituciones afirmaron tener una política de gestión del riesgo y una normatividad para su gestión; de las cinco instituciones encuestadas, tres de ellas se rigen bajo la norma ISO 31000 en la versión 2009 y 2011. Las demás instituciones, aunque también tienen en cuenta la norma ISO 31000, se rigen por otra regulación; como la MECI - NTCGP1000-2009 y el Modelo GIR.

En general, estas instituciones informan que cada año establecen un plan de adquisiciones, de acuerdo a las necesidades tecnológicas (renovación y/o nueva tecnología, reposición, obsolescencia, entre otros), el presupuesto asignado y la manera como son priorizadas, de acuerdo a los requerimientos que presentan cada área, dirección o servicio, los jefes de área quienes emiten solicitudes de compra, el área de ingeniería, los requerimientos de auditorías internas y externas y proyectos de crecimiento futuro (apertura de nuevos servicios, remodelaciones, ampliaciones que requieren compra de dotación, entre otros), ampliación de capacidad instalada o proyectos de expansión de actualización de prácticas clínicas y tecnológicas.

En el Proceso de Gestión del Riesgo para la gestión de la tecnología en las instituciones de salud, es importante considerar algunos Aspectos Legales, sin embargo, las instituciones encuestadas no son unánimes para describir estos conceptos legales. Una institución dice que, para el Proceso de Gestión del Riesgo, se tiene en cuenta: Documentos técnicos, clínicos, éticos y económicos, pero no se especifica que documentos legales son. Otra institución afirma que es necesario tener al día todo lo concerniente a la normatividad vigente aplicable en el sector público. Otra entidad considera importante tener en cuenta la Resolución 2003 de 2014 (habilitación de servicios de salud), decretos y resoluciones relacionadas con Tecnovigilancia y los documentos oficiales de alertas o recalls. Otro hospital considera relevante tener en cuenta una tabla de impactos el cual viene por categorías, desagregadas en riesgo legal y regulatorio (en el proceso de Gestión del Riesgo, como política del hospital, se consideran aspectos tales como: Económico, Calidad y Seguridad, Reputacional, Legal y Ambiental). Otra institución reconoce aspectos legales tales como la Ley 1474 de 2011, la Norma técnica colombiana NTC 52541 de 2006, la ISO 31000 de 2009 y la SBR.

En cuanto a la parte financiera para Gestionar el Riesgo, todas las instituciones afirmaron tener un presupuesto. Cada institución dio su aporte sobre el tema:

- Una institución expresa que el concepto financiero, depende de los riesgos encontrados y el tratamiento que se les vaya a dar a cada uno de estos riesgos. Anualmente se ha tenido, en el caso de equipos biomédicos, industriales y de soporte asistencial un presupuesto que no debe superar los 5000 millones de pesos (para el año 2017 el presupuesto bajo a 700 millones de pesos; solo alcanza para mantenimientos correctivos, no es posible realizar una adquisición con dicho presupuesto, y se cree que para el 2018 no hay presupuesto para esto).
- Otra institución cuenta con un área de Control interno liderada por dos personas: La Jefe y la asistente. Se cuenta con software para realizar la gestión del riesgo, y con Pólizas todo riesgo para las edificaciones, equipos biomédicos, industriales, administrativos, mobiliario, entre otros (el presupuesto anual varía según los requerimientos establecidos por el hospital).

- En una entidad no se define como tal, el concepto financiero para gestionar el riesgo, sino como "Presupuesto para Gestión del Ambiente Físico". El valor es variable, dependiendo de la priorización de riesgos dado el impacto.
- Un hospital expresa que cada proceso tiene un mapa de riesgos identificado, por lo cual cada proceso asigna un presupuesto para la gestión de los riesgos (cada área es la encargada de organizar el presupuesto para riesgos de acuerdo a sus necesidades y criterios).
- Otra institución manifiesta que directamente no hay un presupuesto anual para gestionar el riesgo, solo para renovación de equipos o tecnologías. Sin embargo, esto depende mucho del rubro que se le asigne de acuerdo a la Línea Estratégica de Gestión del Riesgo.

Para gestionar el riesgo, es importante contar con aliados que contribuyan a su disminución o mitigación. De las cinco instituciones encuestadas, cuatro afirmaron tener un comité multidisciplinar para su gestión y una sola dijo que no.

Estos comités, según las clínicas y hospitales están conformados por:

- Una institución, cuenta con un comité de gestión de tecnología. Adicionalmente tienen un comité de farmacia y terapéutica. Específicamente no hay un comité de gestión del riesgo, pero en el comité de tecnología se toman las decisiones con respecto a este tema. El "Comité de Tecnología" está conformado por:
 - Representante del área asistencial (director de ayudas diagnósticas).
 - Representante de calidad y planeación.
 - Ingeniero de mantenimiento.
 - Líder de sistemas.
 - Director de apoyo logístico.
 - Químico farmacéutico.
 - Bioingeniero.
- Otro hospital, dispone de un Comité Coordinador de Control Interno y Calidad (CCCIC), conformado por la Gerencia, Asesor administrativo y financiero, Asesor de Gestión Clínica, Representante de la Alta Dirección (Jefe de Planeación y Proyectos), los Jefes de área, y la Jefe de Control Interno.
- Otra entidad, expresa que para la gestión de riesgos relacionados con la tecnología y el ambiente físico se evalúan en comité de dirección y asisten como invitados los miembros del ambiente físico.
- Una institución enuncia que no tienen un Comité de Gestión del Riesgo, cada Líder del proceso junto con algunos colaboradores toman las mejores decisiones frente al tema (esto solo sucede en el proceso, para adquisición o gestión de la tecnología no se lleva a cabo). La gestión Integral del Riesgo

trabaja como una herramienta gerencial gestionada por la participación de los diferentes niveles de la organización.

En el proceso de identificación de riesgos, los responsables de la gestión de riesgos son los encargados de la identificación de los riesgos operativos, los Directores de cada entidad son los responsables por la identificación de los riesgos de la entidad, los Directores Médicos son los responsables por la identificación de los riesgos clínicos de la entidad y los Directores Corporativos junto con la Presidencia son los responsables por la identificación de los riesgos del Hospital."

- Otra institución expresa que el equipo de Gestión de Riesgo está compuesto por: Coordinadora Jurídica, Directora Comercial, Coordinadora de Gestión Humana, Líder de Información, Director de Planeación y Calidad, Líder Científico UTI (Unidad de Terapia o Cuidado Intensivo), Neonatos, Director Asistencial, Coordinador de Tesorería y Profesional de Gestión Ambiental.

Y el equipo de Gestión de Tecnología está compuesto por: Coordinador de Ingeniería y Mantenimiento, Coordinador CTIC, Director de Planeación y Calidad, Coordinadora de Servicios Quirúrgicos, Coordinadora de Esterilización, Coordinadora de Aprovisionamiento y Químico Farmacéutico.

Para la identificación de los riesgos, es fundamental que cada institución considere un Modelo de Gestión del Riesgo.

Una institución afirma que tiene un modelo de matriz de riesgo para los procesos de adquisición de tecnología (este modelo es interno), orientado en el Modelo MECI

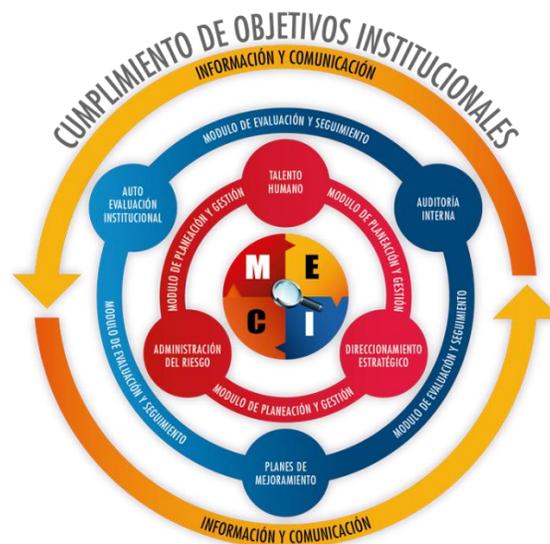


Ilustración 17. Modelo MECI

(Departamento Administrativo de la Función Pública - República de Colombia, 2014)

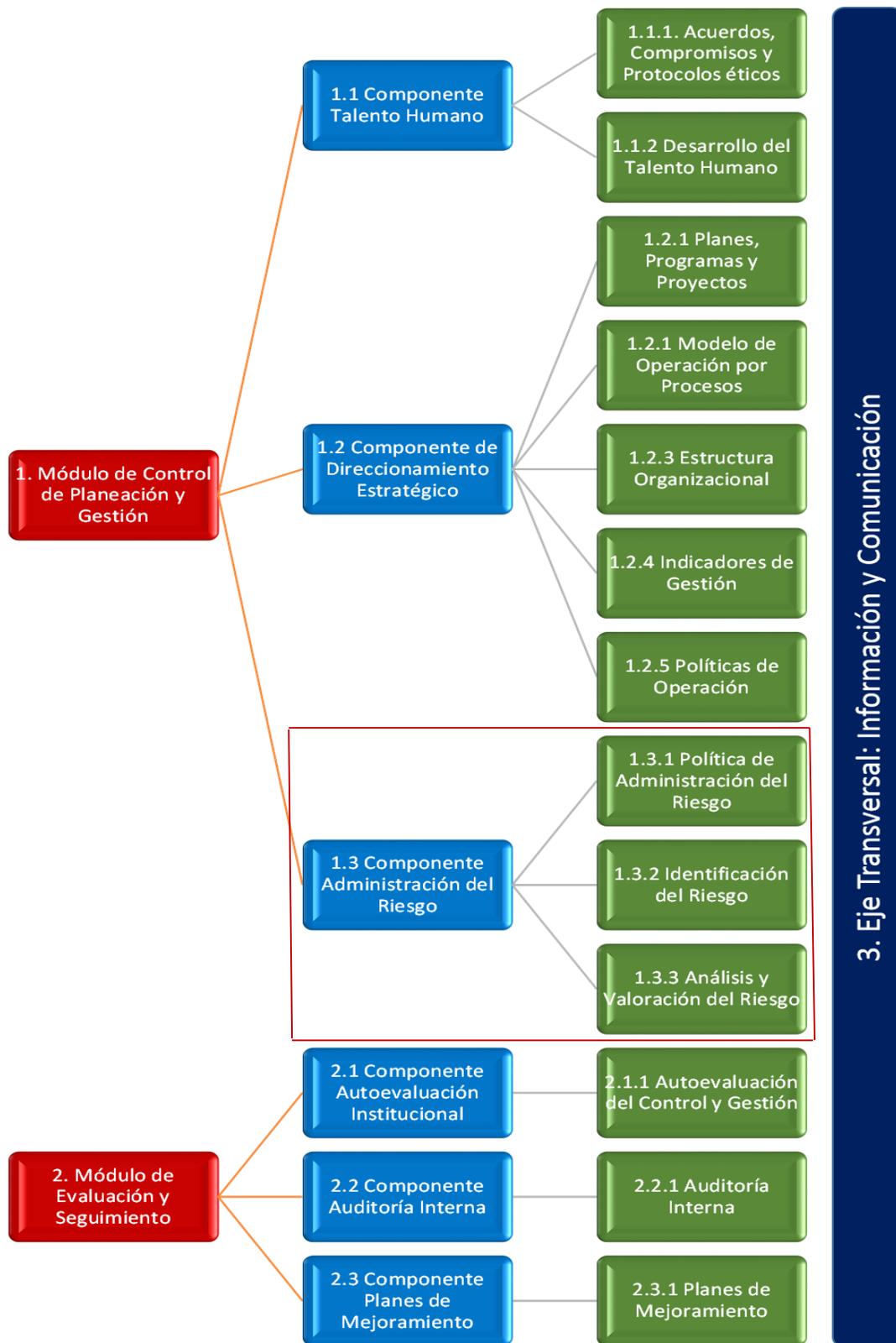


Ilustración 18. Modelo MECI – Módulos
 (Departamento Administrativo de la Función Pública - República de Colombia, 2014)

Otra institución expresa que el modelo es establecido de forma generalizada por parte del área de control interno.

Existe una Política General donde se establece El Modelo de Gestión del Riesgo el cual consiste en: un “Macroproceso de Apoyo”; este proceso es General para todo el Hospital y un “Macroproceso Estratégico”, adoptando para este último la ISO 31000.

En el Macroproceso Estratégico se toman en cuenta los riesgos derivados del área (Personas - Económico - Ambiental y de Imagen; este último se deriva de la ocurrencia y el impacto del riesgo).

Para el Plan de Gestión de Equipo Médico se tiene en cuenta los Estándares (nacionales e internacionales) vs. Joint Commission International. Y para la mitigación de un riesgo, se plantea lo siguiente:

- Planear
- Enseñar
- Implementar
- Responder
- Monitorear
- Mejorar

Otro esquema identificado en una institución es el Modelo GIR.



Ilustración 19. Modelo GIR.

Elaboración propia (tomando como base el modelo GIR de una institución encuestada)

El modelo GIR: Está basado o tiene como referente la norma ISO 31000 y la norma NTC 5452 (la metodología integra las etapas de: Planear, Identificar, Analizar, Evaluar, Tratar, Comunicar y Monitorear los riesgos a nivel estratégico y de procesos).

El AMFE (se lleva a cabo anualmente por requerimiento de Joint Commission International), también es utilizado en algunas instituciones.

El Modelo adoptado para la Gestión del Riesgo, se utiliza en diversas situaciones en la evaluación de tecnología. Esto sucede muy frecuentemente en dos instituciones de salud y a su vez, ocasionalmente en dos clínicas u hospitales.

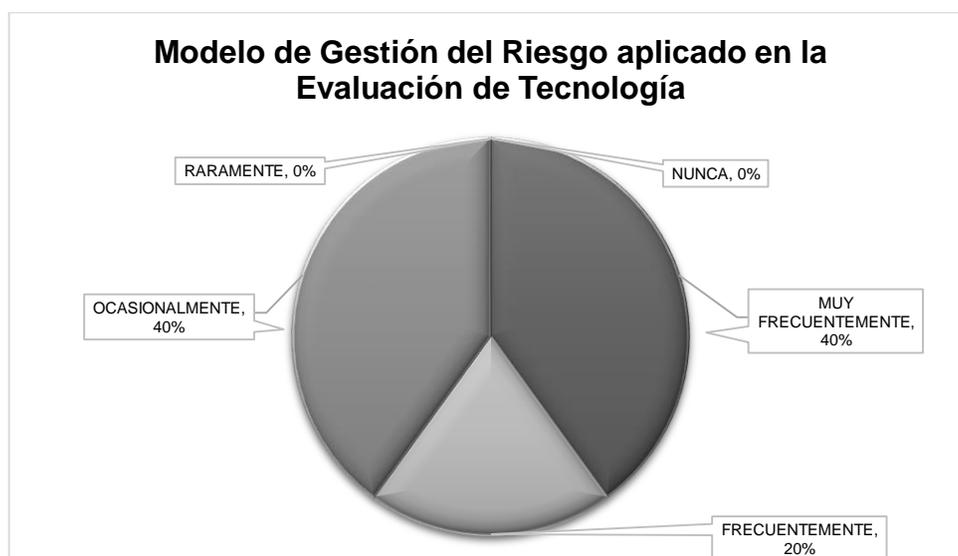


Ilustración 20. Modelo de Gestión del Riesgo aplicado en la Evaluación de Tecnología

Los modelos propuestos por las instituciones de salud, para la evaluación de tecnología, se utilizan cuando los procesos superan los 100 salarios mínimos mensuales vigentes, estableciendo una metodología que obliga a utilizar una matriz de riesgo. En las demás adquisiciones se hacen utilizando procesos que previamente fueron evaluados en una matriz de riesgo propia de la institución. Otras instituciones expresan que el modelo es utilizado para los equipos biomédicos, industriales, equipos de cómputo, tecnologías emergentes, otras tecnologías, dispositivos médicos, en general a todos los equipos y tecnologías médicas e industriales. Sin embargo, otra entidad manifiesta que el modelo se implementa para la tecnología de Moderado y Alto riesgo, no todas las tecnologías entran en la gestión.

Las variables Técnica, Clínica y Económica, son criterios para gestionar el riesgo en las instituciones de salud. Se determina que, cuatro (4) de las cinco organizaciones encuestadas, las emplea en su totalidad y una (1) se basa exclusivamente en las variables Técnica y Clínica.

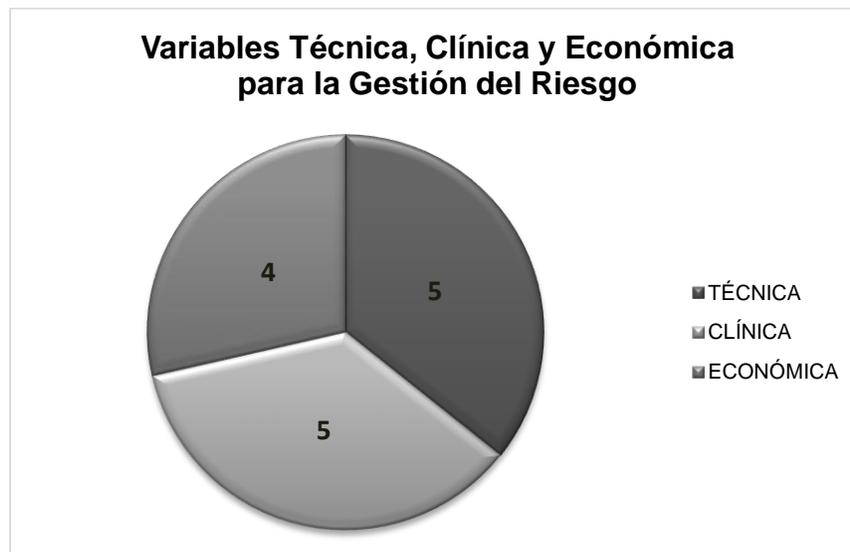


Ilustración 21. Variables Técnica, Clínica y Económica para la Gestión del Riesgo

En todas las instituciones de salud se presentan riesgos y por ende, se identifican sus consecuencias. Una institución expresa que los efectos causados por los riesgos son:

- La ejecución de procesos de selección sin su respectiva disponibilidad presupuestal.
- La ausencia de fundamentación sobre factibilidad y conveniencia.
- Los errores en la etapa precontractual consignados en documentos como los estudios previos, entre otros, que puedan afectar la obtención del objeto contractual.
- La no entrega de los bienes dentro del plazo pactado.
- No concordancia entre el bien a entregar y las especificaciones técnicas ofertadas y aceptadas por el Hospital.
- La no implementación de protocolos de vigilancia de las condiciones de seguridad eléctrica para las instalaciones y los operarios.
- Problemas de calidad posterior al recibo de los bienes.
- No realización o cumplimiento en debida forma de los mantenimientos preventivos y correctivos sobre los bienes, durante el término de garantía otorgada sobre los bienes por el vendedor.

Otra institución expresa el tipo de riesgos que los afecta, tales como: Riesgos estratégicos, Riesgos de cumplimiento, Riesgos de imagen, Riesgos de Operación, Riesgos de tecnología, Riesgos ambientales, Riesgos financieros (Riesgos del mercado, crédito/emisor, liquidez) y Riesgos de corrupción.

Otra entidad dice que tienen definidos todos estos efectos y su impacto de acuerdo a la etapa de gestión de tecnología en la que se encuentren, sin embargo, no expresa los efectos relacionados con los riesgos en la institución.

Una institución de salud indica que el riesgo puede afectar el cumplimiento de los objetivos operativos y estratégicos del hospital y otro hospital expresa el tipo de riesgos que los afecta, tales como: los económicos, reputacional, técnicos, eventos y/o daños al paciente (resultado errado de un paciente).

De acuerdo a la identificación de los riesgos, existen algunas áreas más vulnerables que otras. De las cinco instituciones, dos expresan que el riesgo les afecta a Todas las Áreas de la Institución, sin embargo, tres de ellas opinan que el riesgo les afecta más en las Áreas Críticas y de Mayor Complejidad, tales como: Cuidados Críticos, Cirugía, Imagen y Ayudas Diagnósticas y Urgencias.

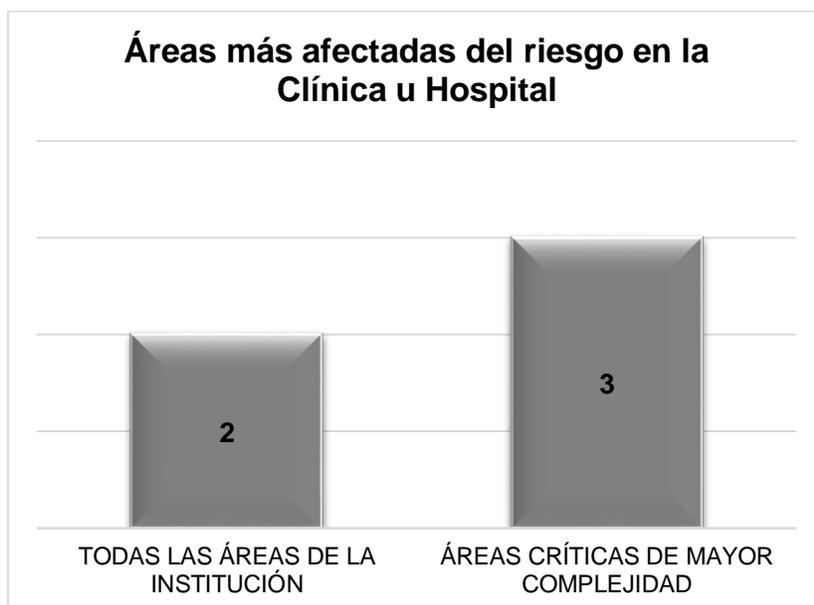


Ilustración 22. Áreas más afectadas por el riesgo en la Clínica u Hospital

Para el análisis de los riesgos, es necesario su priorización con el fin de clasificarlos. Las cinco instituciones encuestadas consideran que para realizar la priorización de los riesgos, es importante tener en cuenta la probabilidad de “Ocurrencia y el Impacto” (una matriz de probabilidad e impacto es una herramienta de análisis cualitativo de riesgos que permite establecer prioridades en cuanto a los posibles riesgos de un proyecto o institución tanto de la probabilidad de que ocurran como de las repercusiones que podrían tener sobre la institución en caso de que ocurrieran) que pueda causar tanto al paciente como al hospital, de acuerdo a esto, se prioriza la ejecución o acciones para la mitigación de los riesgos identificados en el hospital.

Un ejemplo de una Matriz de Riesgos de Probabilidad de Ocurrencia y Grado de Impacto o Consecuencia es:

Tabla 8. Matriz de Probabilidad – Impacto (EOI - Escuela de Organización Industrial, 2016)

		PROBABILIDAD				
		Raro	Poco probable	Posible	Muy probable	Casi seguro
CONSECUENCIAS	Despreciable	Bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Menores	Bajo	Bajo	Medio	Medio	Medio
	Moderadas	Medio	Medio	Medio	Alto	Alto
	Mayores	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy alto
	Catastróficas	Medio	Alto	Alto	Muy alto	Muy alto

El color verde representa un nivel de riesgo bajo, el color amarillo un nivel de riesgo medio, el color naranjado representa un nivel alto de riesgo y el rojo muy alto.

Después de la priorización de los riesgos, es importante identificar la forma de como las instituciones de salud analizan los riesgos. Todas las instituciones encuestadas para el proceso del análisis de los riesgos, coincidieron en la respuesta; este análisis es desarrollado teniendo en cuenta las definiciones de los ámbitos de Impacto y Frecuencia, definidos en dos enfoques: Cuantitativo y Cualitativo (ambos se realizan en la institución).

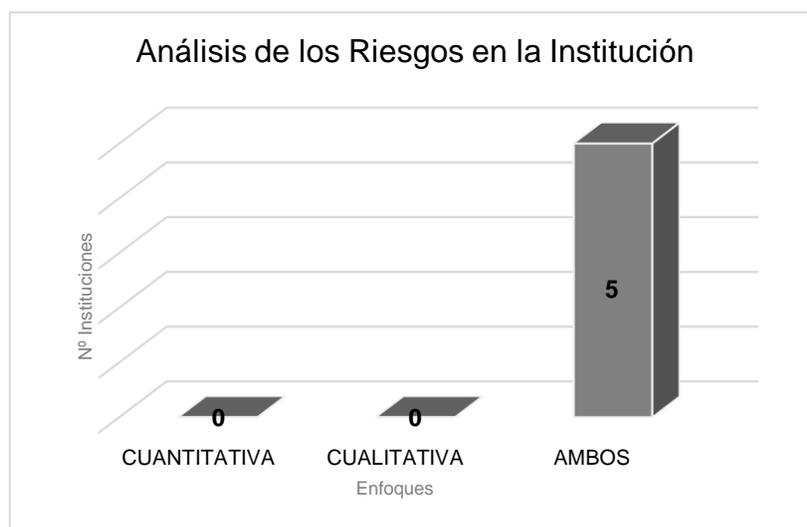


Ilustración 23. Análisis de los Riesgos en las instituciones de Salud

Luego de analizar los riesgos, es fundamental evaluarlos, para ello, se tiene en cuenta los parámetros de Causa – Efecto, que permiten identificar el origen del riesgo y los resultados o las consecuencias de este. Las cinco instituciones

encuestadas afirman que para la Evaluación de los Riesgos, Casi Siempre tienen en cuenta estos parámetros.

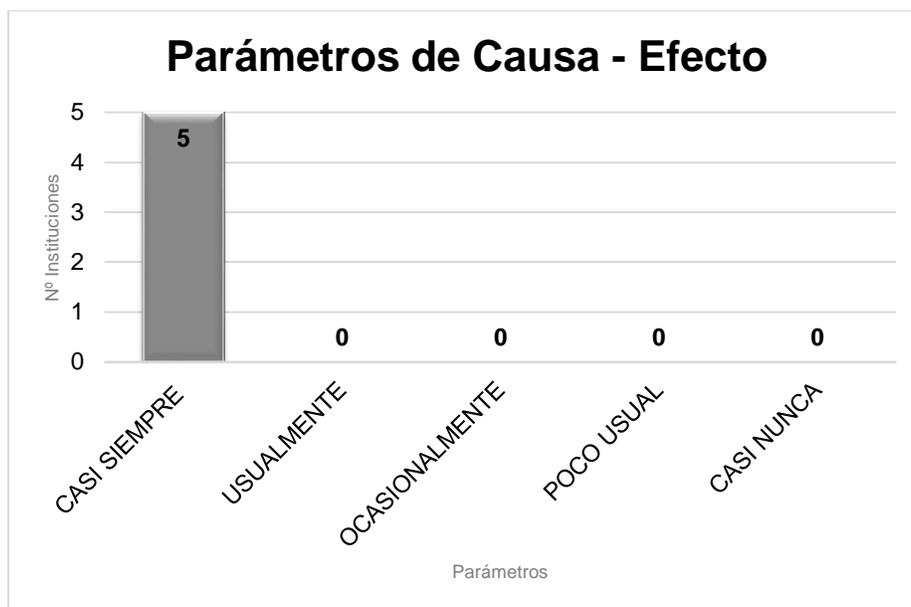


Ilustración 24. Parámetros de Causa – Efecto para la medición del riesgo

Es importante conocer si para la Evaluación de los Riesgos, las instituciones lo implementan a todos los equipos biomédicos. Sin embargo, de las instituciones entrevistadas, tres responden que solo algunos equipos biomédicos se les realiza la evaluación, debido a que esta implementación solo se lleva a cabo en la tecnología de alta demanda, de alta complejidad, alto riesgo al paciente e invasivas y aquellos que dependen en su gran mayoría del precio de adquisición (entre más alto es el costo de la adquisición, este equipo entra en la evaluación del riesgo) o de un compromiso económico. Para los equipos de mediana y baja complejidad, no se considera oportuna la evaluación de riesgos. Dos instituciones expresan que en la evaluación del riesgo hacen parte todos los equipos biomédicos. Otro hospital precisa que la evaluación de riesgos se realiza para el proceso como tal, aún no se ha bajado a ese nivel (evaluación de riesgos en equipos biomédicos). Sin embargo, para los equipos biomédicos en la fase de uso, se realizan la matriz AMFE con tecnología crítica.



Ilustración 25. Evaluación del riesgo en la tecnología biomédica

Cabe resaltar que, para la Evaluación de los Riesgos, aparte de tener en cuenta los equipos biomédicos que entran en esta clasificación, es relevante conocer también cada cuanto tiempo las instituciones hacen la evaluación. Tres instituciones dicen que hacen evaluación del riesgo entre los 18 a 24 meses (una de ellas expone que en este momento solo se realiza una vez; en la compra, pero no hay una política establecida por ahora. Se da el Cumplimiento vs Registro Invima). Solo una institución realiza la evaluación cada 12 a 18 meses y un hospital cada 1 a 6 meses; esta última expresa que la evaluación del riesgo en la institución se realiza permanentemente. Sin embargo, ninguna institución realiza evaluación del riesgo entre el intervalo de 6 a 12 meses.

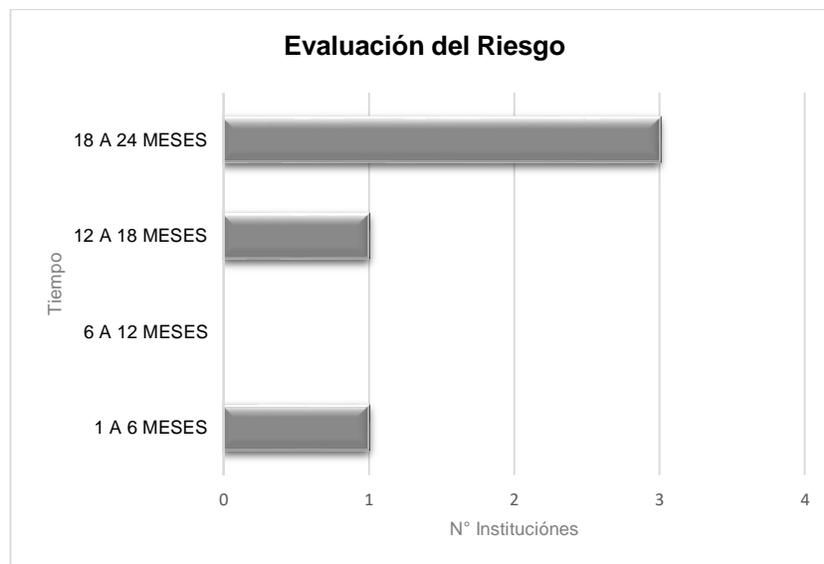


Ilustración 26. Intervalo de tiempo para la evaluación de riesgo en las instituciones de salud

Cuatro instituciones manifiestan que en la Evaluación de Riesgos han contemplado las nuevas adquisiciones de tecnología y/o instalaciones complejas muy frecuentemente. Solo una institución expresa que es esta acción es frecuente.

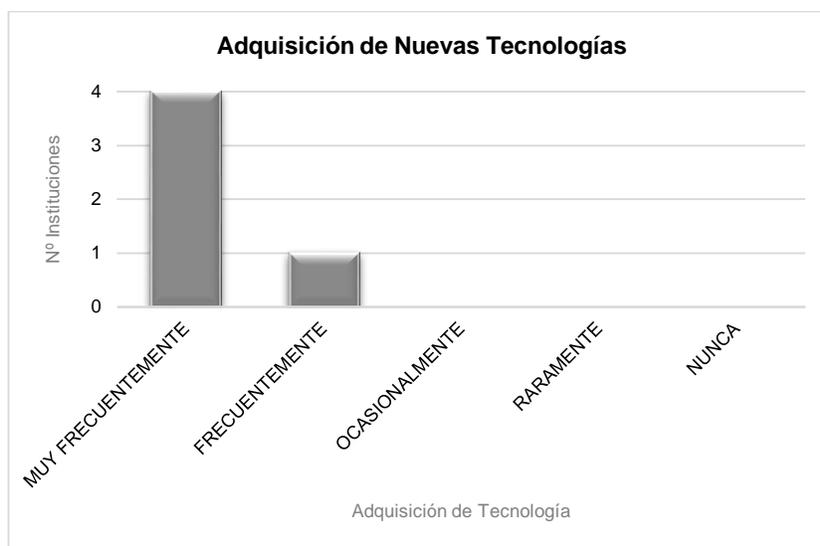


Ilustración 27. Consideración de nuevas tecnologías en la Evaluación del Riesgo

Después de llevar a cabo un Análisis y Evaluación de los riesgos identificados en cada institución, es necesario llevar a cabo un tratamiento para su mitigación o anulación de estos. De las cinco instituciones, cuatro de ellas aseguran o están de acuerdo que la Gestión del Riesgo implementada ha sido efectiva y una de ellas está totalmente de acuerdo.

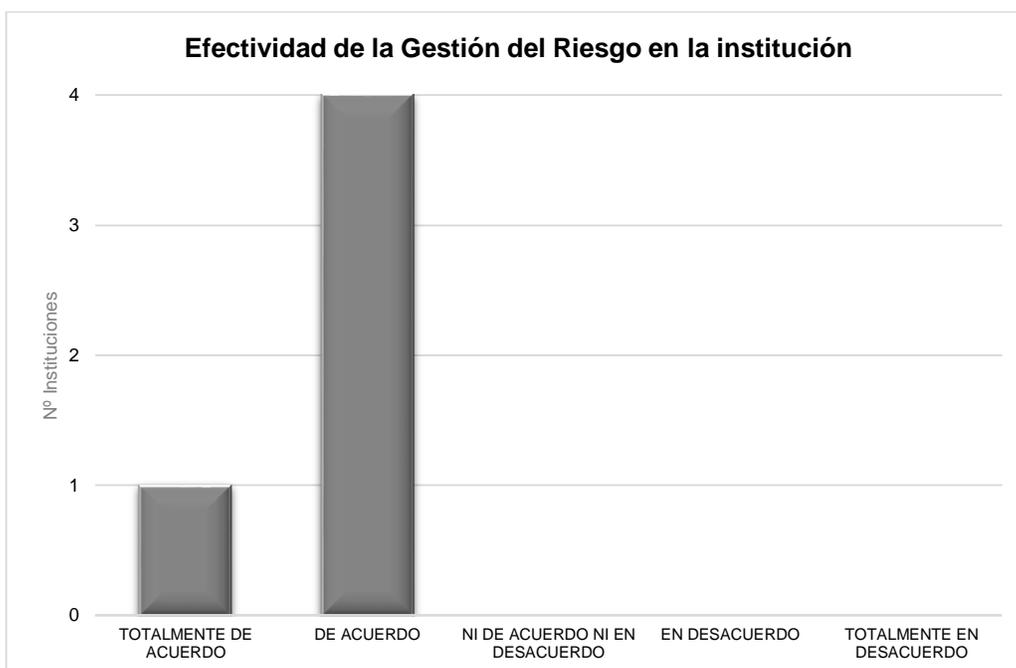


Ilustración 28. Efectividad de la Gestión del Riesgo en las Instituciones de Salud

Con respecto a los mejores resultados sobre la implementación o aplicación de las Políticas y Estrategias de Gestión del Riesgo definidas por la institución para el tratamiento de los riesgos, tres de ellas dicen que esta política mejora frecuentemente los resultados, una entidad indica que esto sucede muy frecuentemente y otra ocasionalmente.

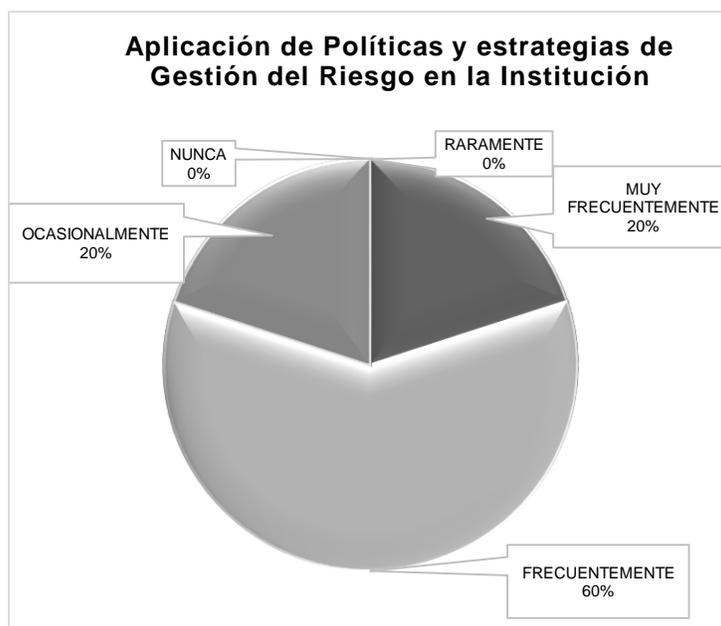


Ilustración 29. Aplicación de Políticas y estrategias de Gestión del Riesgo implementadas en las instituciones de salud

Sin embargo, después de analizar si las políticas implementadas para gestionar el riesgo son efectivas o no, una institución expresa que aún no hay cambios desde el último análisis de gestión del riesgo. Los demás hospitales y/o clínicas dicen que son completamente positivos o poco positivos los cambios generados dentro de la institución.

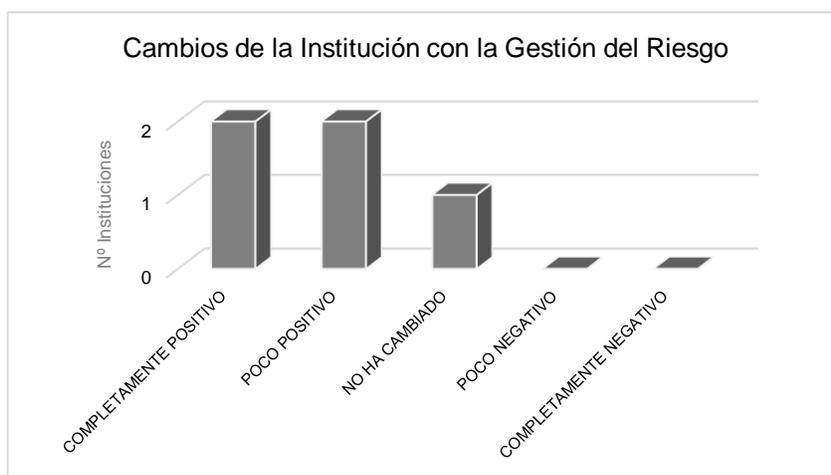


Ilustración 30. Cambios vistos en la institución después de implementar políticas para gestionar el riesgo

Las instituciones que afirmaron ver cambios después del último análisis de los riesgos, expresan que las últimas transformaciones son los factores financieros, el tipo y la exigencia de calificación de los procesos de riesgo, los cambios generados a la cultura organizacional de gestión del riesgo, la intervención de las causas para evitar reincidencia u ocurrencia de eventos y la incorporación de una metodología adicional para identificación y priorización de riesgos del ambiente físico y dinámico, una institución declara que se ha evidenciado un mejor despliegue y conocimiento sobre el tema de gestión de riesgos en todo el personal, además de la sensibilización de los impactos que la materialización del riesgo puede ocasionar a otros procesos.

Después del análisis de los riesgos y sus cambios generados, dos instituciones expresaron que raramente se encuentran riesgos después de haber contemplado los localizados con anterioridad y otra institución dice también que ocasionalmente se encuentran riesgos después de la gestión de estos.



Ilustración 31. Riesgos contemplados después de implementar la Gestión del Riesgo

Una institución expresa que nunca ha encontrado riesgos después de los identificados al inicio de la gestión del riesgo, sin embargo, en el otro extremo otra institución responde que muy frecuentemente han aparecido riesgos que no habían sido contemplados al inicio de la gestión.

Algunos de los riesgos identificados después de realizado la gestión del riesgo inicialmente son ocasionados por el sistema por Activos de Financiación y Terrorismo (norma SARLAFT), al igual que los relacionados con la infraestructura.

Para la mitigación de estos, se incorporaron categorías, escalas de valoración de probabilidad, impacto y severidad y en otras instituciones se han modificado como tal las causas de estos riesgos.

Para el tratamiento de los riesgos, es importante proyectarse un tiempo determinado para su mitigación, detención o anulación. Dos instituciones explican que para esto, el tiempo proyectado es inmediato, centrado en la seguridad del paciente y en la mitigación pronta de los riesgos para una mejor prestación del servicio; una de estas instituciones expresa que existe una matriz de riesgo y que depende del riesgo se da la priorización, es decir, inmediato si se presentan diariamente pero hay planes de un año para ejecutarlos, de acuerdo al plan de mejora. Otras dos instituciones manifiestan que el tratamiento de los riesgos se lleva a cabo en un mediano plazo y una de ellas en un corto plazo.



Ilustración 32. Tiempo proyectado para el Tratamiento de los Riesgos

Para las dos instituciones que realizan el tratamiento de los riesgos inmediatamente, se establece este tiempo por el proceso de adquisición de equipos, ya que no se puede esperar a que el equipo esté instalado, debido a que se pierde el proceso inicial y es más costoso para la institución. De igual forma, esta gestión es priorizada y gestionada diariamente desde las diferentes áreas. La institución que declara un tratamiento de los riesgos a corto plazo, dice también que esto se debe a la priorización de los riesgos.

Las otras dos instituciones u hospitales que establecieron un mediano plazo para el tratamiento de los riesgos, explican que este tiempo se debe al ciclo integral de gestión del riesgo, para realizar una evaluación de la gestión del riesgo anual. Esto también depende de la tecnología; se establece el plan de tratamiento de los riesgos, es decir, si esta tecnología es de alto, mediano o bajo riesgo.

3.1 Resultados generales de la encuesta

- En general, todas las instituciones establecen un “Plan Anual de Adquisición Tecnológica”, de acuerdo a las necesidades de la institución. Esto se da por: Renovación, Reposición, Obsolescencia e Inclusión de Nuevas Tecnologías identificadas en el mercado.
- Las necesidades identificadas de las instituciones dependen del presupuesto asignado y su priorización e impacto de la tecnología, de acuerdo a los requerimientos presentados por cada área, dirección o servicio.
- La mayoría de las clínicas y hospitales para la Gestión del Riesgo, utiliza la Norma ISO 31000; si bien, algunas instituciones utilizan otra normatividad, estas en parte se derivan de la ISO 31000.
- Todas las instituciones encuestadas expresaron que tienen asignado un presupuesto para gestionar el riesgo. Sin embargo, un hospital dice que el presupuesto para el área de Ingeniería Clínica, no puede superar los 5 mil millones de pesos; para el año 2017 solo se aprobaron 700 millones de pesos (solo alcanzó para el mantenimiento correctivo) y no fue posible realizar una adquisición con este presupuesto, esta institución informa que para el año 2018 no hay presupuesto.
- La conformación de un Comité de Gestión del Riesgo varía dependiendo de la institución y si es de carácter público o privado; en la mayoría se identificó la presencia de los Jefes de Área. En dos de estas se determinó que aparte de los jefes de área, se encontró un Líder de Información o de Sistemas, un Director de Planeación y Calidad, un Químico Farmacéutico y un Ingeniero Biomédico o Bioingeniero.
- Algunas instituciones no tienen un Comité de Gestión del Riesgo, las funciones de este grupo son reemplazadas o sustituidas por un Comité de Gestión de la Tecnología, un Comité Coordinador de Control Interno y Calidad o un Comité de Dirección. Ellos son los responsables de tomar decisiones con respecto al tema de Gestión del Riesgo (en especial para Adquisición de Tecnología, entre otros).
- Para la Gestión del Riesgo, las instituciones han adoptado diversos modelos, entre ellos está el Modelo MECI, la ISO 31000, los estándares de la Joint Commission International, el Modelo GIR y el AMFE, sin embargo, todos los modelos apuntan a los mismos objetivos para gestionar el riesgo (en la literatura la nomenclatura, y los términos o palabras varían un poco pero sigue siendo el mismo proceso): Contexto (que conlleva a una planeación), Identificación, Análisis, Evaluación y Tratamiento de los riesgos (en este último se debe incluir la Comunicación y el Monitoreo).
- Los encuestados expresan que en la institución, todas las áreas pueden verse afectadas por el riesgo, sin embargo, las más relevantes son las áreas críticas y de

mayor complejidad como Cuidados Críticos, Cirugía, Imagen y Ayudas Diagnósticas, y Urgencias.

- Para la priorización de los riesgos, las instituciones estuvieron de acuerdo que en este proceso se debe tener en cuenta la Probabilidad de “Ocurrencia y el Impacto”.
 - Todas las instituciones consideran que para Analizar los riesgos es necesario llevarlos a cabo de manera cuantitativa y cualitativa (ambos).
 - La mayoría de las instituciones, realizan una Evaluación del Riesgo entre los 18 a 24 meses. De acuerdo a estudios previos del comportamiento de la tecnología en el tiempo y a la capacidad instalada se establece este periodo.
- El 80% de las instituciones encuestadas dicen que la Gestión del Riesgo implementada, ha sido efectiva.
- Los encuestados expresan que después del último análisis de Gestión del Riesgo, el 80% asegura que la institución ha sufrido cambios positivos. Uno de los cambios significativos ha sido la concientización del personal de la institución con respecto al tema de la Gestión del Riesgo.
- Se evidenció que en la proyección para el Tratamiento de los Riesgos en las instituciones, se da en un Mediano Plazo o Inmediato; esto hace referencia a la seguridad del paciente y la mitigación pronta de estos para una mejor prestación del servicio.
- Realizando una comparación entre la encuesta ejecutada en las instituciones de salud y la revisión bibliográfica, se identificaron algunos riesgos pertinentes para la elaboración de una Herramienta de Gestión del Riesgo. Se evidencia que los colores similares en la tabla, hacen referencia a los criterios técnicos, clínicos o financiero/económicos (Tabla 9).

Cada variable es establecida con un color específico:

- Técnica: identificada con el color verde.
- Clínica: identificada con el color azul.
- Financiera/Económica: identificada con el color gris.

Las diversas tonalidades de verdes, azules o grises relacionan los conceptos entre la “Revisión Bibliográfica versus Encuesta”.

Las casillas sin color, son conceptos identificados solo en la encuesta.

Tabla 9. Proximidad entre la Encuesta realizada en las Instituciones de Salud y la Revisión Bibliográfica

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA			ENCUESTA		
TÉCNICO	CLÍNICO	FINANCIERO/ECONÓMICO*	TÉCNICO	CLÍNICO	FINANCIERO/ECONÓMICO
		Costo-efectividad.	No concordancia entre la tecnología biomédica a entregar y las especificaciones técnicas y funcionales ofertadas y aceptadas por la clínica o el hospital.	La no entrega oportuna de la tecnología biomédica dentro del plazo pactado.	Inversión/Costo de la Adquisición.
Compatibilidad entre equipos y accesorios suministrados.		Costo beneficio.	Compatibilidad con otras tecnologías biomédicas.	Mal uso o manejo inadecuado de la tecnología biomédica por el personal clínico y asistencial.	Beneficio o Utilidad de la Tecnología Biomédica.
Cantidad de insumos y consumibles. Soporte para repuestos, suministros y personal calificado. N° de años con soporte de suministros.	Seguridad eléctrica de equipos biomédicos.	Costo Utilidad	Accesibilidad de repuestos, insumos, software y accesorios para la tecnología biomédica.	Documentos Clínicos: No implementación de protocolos de vigilancia de las condiciones de Seguridad Eléctrica para el área donde se encuentra ubicada la tecnología, el personal clínico y asistencial.	Retorno a la inversión (Rentabilidad).

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA			ENCUESTA		
TÉCNICO	CLÍNICO	FINANCIERO/ECONÓMICO*	TÉCNICO	CLÍNICO	FINANCIERO/ECONÓMICO
Cantidad de mantenimiento preventivo - correctivo.			Suministros, herramientas, locación y manuales para el mantenimiento de la tecnología biomédica.	Verificación del sistema general de la tecnología en salud antes y después de utilizarla.	Incumplimiento de los objetivos de la tecnología biomédica a nivel estratégico y operativo del hospital o clínica.
Capacitación teórica y práctica.	Confiabilidad.		Preparación o Capacitación del Personal Biomédico.	Diagnóstico, Tratamiento o Rehabilitación inadecuado de un paciente por la tecnología empleada.	
Manual del usuario, servicio y guías rápidas en español. Manual del usuario y de servicio.			Póliza y/o Garantía, Soporte y Documentos Técnicos.	Personal apto para manejar la Tecnología.	
			Instalación de la Tecnología Biomédica.		
			Calidad y Seguridad de la Tecnología.		

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA			ENCUESTA		
TÉCNICO	CLÍNICO	FINANCIERO/ECONÓMICO*	TÉCNICO	CLÍNICO	FINANCIERO/ECONÓMICO
Tecnología ofertada: Tecnología que se comercializa actualmente. Vida útil.			Tiempo de Permanencia de la Tecnología en el Mercado: Promedio de vida útil (Vida Útil Estimada por ECRI).		
Disponibilidad.			Equipos de Respaldo y Soporte Técnico.		

* En la Revisión Bibliográfica en la columna “Financiero/Económico”, estos criterios no se enfocan específicamente en la variable financiera y/o económica para Adquisición de Tecnología, es decir, el criterio de Costo Beneficio es utilizado para la evaluación de proyectos de inversión, el Costo Efectividad y Costo Utilidad se utilizan regularmente en Evaluación de Nuevas Tecnologías, pero no se implementan para la adquisición.

4 Capítulo 3: Herramienta para la Evaluación del Riesgo asociado a la Adquisición de Tecnología Biomédica en hospitales

La gestión del riesgo es el arte y la ciencia de anticipar y planificar eventos futuros inciertos y el objetivo es comprender y mitigar o controlar los riesgos (Mohammadi & Tavakolan, 2013). La gestión eficaz del riesgo es un elemento esencial como guía en el proceso de adquisición de tecnología biomédica. Es imperativo que las instituciones de salud consideren todos los riesgos posibles para establecer acciones correctivas o predictivas en el momento de una adquisición. Hasta ahora, se ha evidenciado en la literatura científica propuestas de varias técnicas para el análisis de riesgos, especialmente en proyectos, sin embargo, en la revisión de la literatura no se manifiesta avances para la evaluación de riesgos en la adquisición de tecnología, especialmente biomédica. No obstante, los análisis para la gestión del riesgo en otras áreas como la gestión de proyectos, la construcción, los desastres, entre otras, pueden ayudar a consolidar la creación de una herramienta para gestionar los riesgos inherentes a la adquisición de tecnología biomédica.

En los artículos revisados tales como: Construction Project Risk Assessment Using Combined Fuzzy and FMEA (Mohammadi & Tavakolan, 2013), A Hybrid MCDM Technique for Risk Management in Construction Projects (Chatterjee, 2018), FMEA Using Uncertainty Theories and MCDM Methods (Liu C. , 2016), Improving risk evaluation in FMEA with a hybrid multiple criteria decision making method (Liu, You, Ding, & Su, 2015), Systematic failure mode and effect analysis using a hybrid multiple criteria decision-making approach (Liu, You, Shan, & Su, 2017) y MAFMA: multi-attribute failure mode analysis (Braglia, 2000), entre otros, se encuentra la combinación de varias metodologías, entre ellas AMFE, AHP y/o lógica difusa, las cuales serán fundamentales para el desarrollo y la aplicación del enfoque propuesto en una herramienta de gestión del riesgo.

4.1 Aplicación del enfoque propuesto

El enfoque propuesto se designa en los procesos de adquisición de tecnología biomédica de alta cuantía en clínicas y hospitales de alta complejidad. Inicialmente, se lleva a cabo el Método Delphi combinado con la Valoración del Riesgo presentado en la ISO 31000:2018 en cinco instituciones de salud de alta

complejidad en la ciudad de Medellín, para reunir finalmente las diversas opiniones de expertos y la literatura consultada, generando una lista exhaustiva de los riesgos en el proceso de adquisición de tecnología biomédica, para identificarlos. Una base de datos de riesgos sería útil para identificar riesgos, causas de riesgo y consecuencias de riesgo. Las causas son eventos definidos o conjuntos de circunstancias que existen en el proceso de adquisición (para este caso) o su entorno, y que generan incertidumbre.

Luego, los riesgos identificados se clasifican en tres variables: Técnica, Clínica y Financiera, y se propone un enfoque de atributos múltiples basado en AHP integrando aspectos del método AMFE. En resumen, el AHP proporciona un marco para hacer frente a múltiples situaciones de criterios que involucran aspectos intuitivos, racionales, cualitativos y cuantitativos. Siguiendo este procedimiento, se evalúa una clasificación final para cada causa de falla (Liu, You, Shan, & Su, 2017).

El procedimiento en la elaboración de la herramienta implica varios pasos (Liu, You, Shan, & Su, 2017):

- Listado y descripción de todos los riesgos identificados.
- Enumerar los subsistemas y partes del sistema (análisis funcional).
- Realización de una evaluación de criticidad en términos de factores tales como impacto, probabilidad y detección de cada riesgo.
- Clasificación de los riesgos con respecto a la evaluación de criticidad y a los sistemas y subsistemas identificados.
- Tomar medidas sobre los problemas de alto riesgo.
- Verificar la efectividad de la acción adoptada y el análisis de los riesgos altos identificados.

Tradicionalmente, la evaluación de criticidad se ejecuta (Liu, You, Shan, & Su, 2017):

- Calculando un número de criticidad (NC), teniendo en cuenta las escalas numéricas de 1 a 10 para definir la probabilidad, impacto y detección (Figuras 7, 8 y 9).
- Desarrollando un número de prioridad de riesgo (NPR).

Para formular una clasificación de prioridad de fallas o riesgos más eficiente y efectiva, se evalúa las causas reconocidas de los riesgos, utilizando la técnica AHP.

El uso de AHP se basa en las siguientes consideraciones (Liu, You, Shan, & Su, 2017):

- La necesidad de integrar aspectos convencionales de AMFE basados en la probabilidad, detección e impacto con consideraciones económicas. Los diferentes factores deben considerarse conjuntamente y no en paralelo, como lo propusieron Ben-Daya y Raouf (1996).
- La evaluación NPR basada en una simple multiplicación de los puntajes de los factores, es un método discutible. Por ejemplo, no es seguro que todos los diseñadores en cada situación quieran asignar la misma importancia (es decir, el mismo peso) a cada criterio.
- No es fácil cuantificar los factores de riesgo incluidos en este análisis, incluso cuando se adoptan las escalas basadas en juicios lingüísticos que representan una propuesta "tentativa" para la cuantificación de la probabilidad, pero que carecen de una base teórica sólida. Por ejemplo, el daño a la opinión pública generado por un riesgo de un equipo, representa la contribución principal pero intangible, al costo final de un riesgo.

El AHP (Saaty, 1980, 1990) es una herramienta poderosa y flexible de toma de decisiones multicriterio para problemas complejos en los que se deben considerar aspectos tanto cualitativos como cuantitativos. Ayuda a los gestores o analistas a organizar los aspectos críticos de un problema en una estructura jerárquica similar a un árbol genealógico, al reducir las decisiones complejas a una serie de comparaciones y clasificaciones simples, y luego sintetizar los resultados. El AHP no solo ayuda a los gestores o profesionales a llegar a la mejor decisión, sino que también proporciona un fundamento claro para las elecciones realizadas (Braglia, 2000).

Los pasos del proceso son los siguientes:

- Se define los criterios de decisión en la forma de una jerarquía de objetivos. La jerarquía está estructurada en diferentes niveles: desde la parte superior (es decir, la meta) hasta los niveles intermedios (criterios y subcriterios de los que dependen los niveles posteriores) hasta el nivel más bajo (es decir, las alternativas).
- Se pondera los criterios, subcriterios y alternativas en función de su importancia para el elemento correspondiente del nivel superior. Los criterios cualitativos y cuantitativos se pueden comparar utilizando juicios informales para derivar pesos y prioridades. Para los criterios cualitativos, AHP utiliza comparaciones por pares simples para determinar los pesos y clasificaciones de modo que el profesional

pueda concentrarse solo en dos factores a la vez. De hecho, AHP se basa en la suposición de que un tomador de decisiones puede ubicar más fácilmente un valor comparativo que un valor absoluto. Los juicios verbales se traducen en una puntuación mediante el uso de escalas discretas de nueve puntos (Tabla 11). Después de que se ha desarrollado una matriz de juicio, se calcula un vector de prioridad para ponderar los elementos de la matriz. Saaty (1980, 1990) demuestra matemáticamente que el vector propio normalizado de la matriz es el mejor enfoque. Teniendo en cuenta los criterios cuantificables, la normalización de la información cuantitativa de los factores AHP le permite al responsable de la toma de decisiones utilizarla con otras clasificaciones.

- El AHP permite al analista evaluar la bondad de los juicios con la razón o análisis de consistencia. Antes de determinar una medición de inconsistencia, es necesario introducir el índice de consistencia.
- Para cada criterio de decisión, se calcula la calificación de preferencia global en una escala de 0 a 1.000 con la cual es probable que cada alternativa de decisión logre su objetivo. La síntesis de juicios se obtiene como resultado de una “recomposición jerárquica” para alcanzar la mejor decisión. Después de su introducción por Saaty, AHP ha sido ampliamente utilizado en muchas aplicaciones (Vargas, 1990). El AHP está diseñado para reflejar la forma en que las personas realmente piensan; se desarrolló hace más de 20 años y sigue siendo la teoría de toma de decisiones más respetada y ampliamente utilizada.

Al diseñar el árbol jerárquico AHP, el objetivo es desarrollar un marco general que satisfaga las necesidades de los analistas para resolver el problema de selección de la causa de riesgo o riesgos más críticos.

El AHP desarrollado para la elaboración de la herramienta de gestión del riesgo, es un árbol de tres niveles en el que el nivel superior representa el objetivo principal y el nivel más bajo consiste en las causas o alternativas posibles que pueden generar un riesgo. Los criterios de evaluación que influyen en el objetivo principal se incluyen en el segundo nivel y están relacionados con las variables Técnica, Clínica y Financiera identificadas en este estudio.

En AHP, la priorización de los criterios de rendimiento se logra mediante la composición de comparaciones por pares. La priorización final se alcanza calculando los componentes normalizados del vector propio de la matriz final, correspondiente al valor propio máximo de la misma matriz. El paso de priorización se reitera para el segundo nivel jerárquico. Se debe evaluar la prioridad que tiene cada opción de riesgo con respecto a las otras opciones en términos de cada criterio (Braglia, 2000).

Después de evaluar los diferentes riesgos con respecto a los criterios considerados, todos los juicios deben agregarse sobre el árbol jerárquico.

Tan pronto como la priorización de los criterios de rendimiento se logra mediante la composición de las comparaciones por pares, el paso final implica el uso del marco AHP para evaluar los diferentes riesgos.

En conclusión, el análisis de AMFE, parece ser una herramienta poderosa para realizar un análisis de criticidad completo sobre la priorización de fallas identificadas en un estudio de confiabilidad para acciones correctivas. Pero la combinación entre AHP y AMFE, permite obtener una clasificación de los riesgos que incluye varios tipos de información los cuales no se evidencian en un AMFE convencional. En particular, el uso de un enfoque basado en AHP para el análisis de atributos múltiples proporciona un marco con características interesantes para el proceso de selección de la causa más importante de los riesgos. El método AHP ayuda al profesional o analista a trabajar de manera sistemática y analítica, abordando a su vez cada aspecto de los riesgos identificados en una jerarquía (Braglia, 2000).

Finalmente, después del análisis de los riesgos, se elabora una matriz de decisión (Tabla 10), expresada en una escala numérica de 1 a 10, la cual permite determinar el valor o peso de cada riesgo. Con esta información el gestor o analista puede llevar a cabo una acción general conforme a la estimación de cada riesgo.

Tabla 10. Matriz de Decisión para determinar el peso del riesgo identificado

Valor	Resultado	Conclusión
8-10	Muy Alto	Riesgos que Necesitan MITIGACIÓN.
6-7,9	Alto	Riesgos que Necesitan MITIGACIÓN.
4-5,9	Moderado	Riesgos que Necesitan INVESTIGACIÓN.
2-3,9	Bajo	Riesgos que Necesitan MONITORIZACIÓN.
1-1,9	Muy Bajo	Riesgos que Necesitan MONITORIZACIÓN.

(Corzo, 2017) (Pyra Labs, 2014)

De acuerdo a la conclusión generada durante el proceso de evaluación del riesgo, según la matriz de decisión, se identifican tres clases de riesgos:

- **Riesgos para Mitigación:** Consiste en definir los controles para aquellos riesgos que se han identificado en la evaluación de los mismos, buscando disminuir la probabilidad de que suceda el riesgo o al menos reducir los impactos que pudieran originar (ISOTools, 2016).

- **Riesgos para Investigación:** Consiste en profundizar o realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático para aquellos riesgos que se han identificado en la evaluación de los mismos, con el fin de realizar actividades con el propósito de explorar las causas de dichos riesgos.
- **Riesgos para Monitorización:** Proceso sistemático que consiste en controlar el desarrollo de una acción, utilizando información para hacer seguimiento a los riesgos identificados en la evaluación de los mismos. Aplicar y sugerir los correctivos y ajustes necesarios para asegurar un efectivo manejo del riesgo.

5 Capítulo 4: Pertinencia de la herramienta para la gestión del riesgo en una entidad del sector salud en el proceso de adquisición de equipos biomédicos

5.1 Implementación de la Herramienta de Gestión del Riesgo

Después de llevar a cabo el desarrollo de la herramienta de gestión del riesgo, se efectuó una prueba piloto o verificación de la herramienta en la Clínica Universitaria Bolivariana por medio de expertos (jefe de ingeniería y mantenimiento, profesional en seguridad y salud en el trabajo y ambiente, y profesional en evaluación de tecnología biomédica).

A continuación, se describe el procedimiento para la implementación de la herramienta:

- Se presentó la herramienta de gestión del riesgo manifestando la importancia de identificar y/o gestionar los riesgos relacionados al proceso de adquisición de tecnología biomédica.
- Conjuntamente se expuso una guía de uso, enseñando la metodología de trabajo comprendida en el AHP y el AMFE.
- Después de informar a los expertos sobre la dinámica de la herramienta, se procede a registrar la fecha y el proceso a analizar. Para este ejercicio, se llevó a cabo el análisis del riesgo en el proceso de adquisición de un arco en C.
- Se enseña a los expertos el árbol jerárquico el cual comprende los posibles riesgos identificados en el Método Delphi y la literatura consultada (Figura 5). En la variable técnica se identificaron 13 subcriterios, para la variable clínica se establecieron 4 subcriterios, igualmente para la variable financiera, para un total de 21 riesgos consolidados de acuerdo a un análisis previo.
- Luego se realiza un AHP de las variables Técnica, Clínica y Financiera (Anexo B. AHP: Criterios Técnico - Clínico y Financiero) y de los criterios de Probabilidad, Impacto y Detección (Anexo B. AHP: Probabilidad - Impacto – Detección).
- Utilizando el AMFE, se calcula el Impacto, Probabilidad y Detección y por ende el NPR o Número Prioritario del Riesgo por cada riesgo potencial, delimitados por los criterios Técnico, Clínico y Financiero (Anexo B. AMFE: Impacto – Probabilidad – Detección y NPR).
- De cada criterio, se obtiene la puntuación de probabilidad, impacto y detección de los riesgos potenciales y luego se halla la matriz normalizada o prioridad local. Seguidamente se calcula las demás prioridades, haciendo uso del AHP y

finalmente calcular la prioridad total de cada riesgo (Anexo B. Causa de Fallo y Matriz Normalizada).

- De la prioridad total de cada criterio (técnico, clínico y financiero), se calcula la evaluación de los riesgos potenciales, sumando las prioridades totales de probabilidad, impacto y detección de cada riesgo potencial (Anexo B. Riesgos y prioridades).
- Finalmente, se evalúan los riesgos potenciales y se listan de acuerdo a su ponderación (Anexo B. Riesgos identificados y peso total de cada uno), utilizando la matriz de decisión para determinar el peso de los riesgos identificados (Tabla 12).

Cabe resaltar que para el análisis de los resultados de la prueba de la herramienta de gestión del riesgo, se tuvo en cuenta las fases de la adquisición citadas en la literatura, las cuales consisten en la “Evaluación y Contratación”; la evaluación de dispositivos incluye factores tales como la seguridad, el rendimiento y la facilidad de mantenimiento (Dyro, 2004). En la fase de contratación, las condiciones pueden ser incluidas en la compra, especificando que el proveedor debe suministrar los manuales de operación y de servicio, la capacitación en el servicio y los repuestos más esenciales. Así como la retención de pago si no se cumplen las condiciones especificadas (Dyro, 2004).

5.2 Resultados y Análisis

A continuación, se realiza el análisis de los resultados obtenidos para cada una de las variables del estudio, con el fin de determinar la pertinencia de la herramienta de gestión del riesgo en el proceso de adquisición de un arco en C en la Clínica Universitaria Bolivariana para así dar cumplimiento a uno de los objetivos específicos de la presente investigación.

Un arco en C es un dispositivo especializado de imágenes de Rayos X que debe su nombre a su diseño arqueado o semicircular. Desde su introducción al mercado hace más de 50 años la tecnología ha avanzado rápidamente; hoy en día el sistema móvil de imágenes es indispensable ya brinda la posibilidad de visualizar imágenes de alta resolución a tiempo real y sin movilizar al paciente, aportando soluciones que las nuevas necesidades Clínicas y Hospitalarias demandan (Datamédica, 2017).

El arco en C tiene innumerables aplicaciones, abarcando una gran cantidad de áreas y ramas de la medicina en su mayoría quirúrgicas. Las principales aplicaciones de este equipo se encuentran en las áreas de cirugía general, cirugía

abdominal, cirugía de tórax, traumatología y ortopedia, cirugía vascular, cardiología, neurocirugía, entre muchas otras (Datamédica, 2017).

Del análisis de los tres criterios (técnico, clínico y financiero) en el proceso de adquisición de un Arco en C, se identificaron 21 riesgos, de los cuales, 18 son de la evaluación de adquisición y 3 son de contratación o proceso de compra.

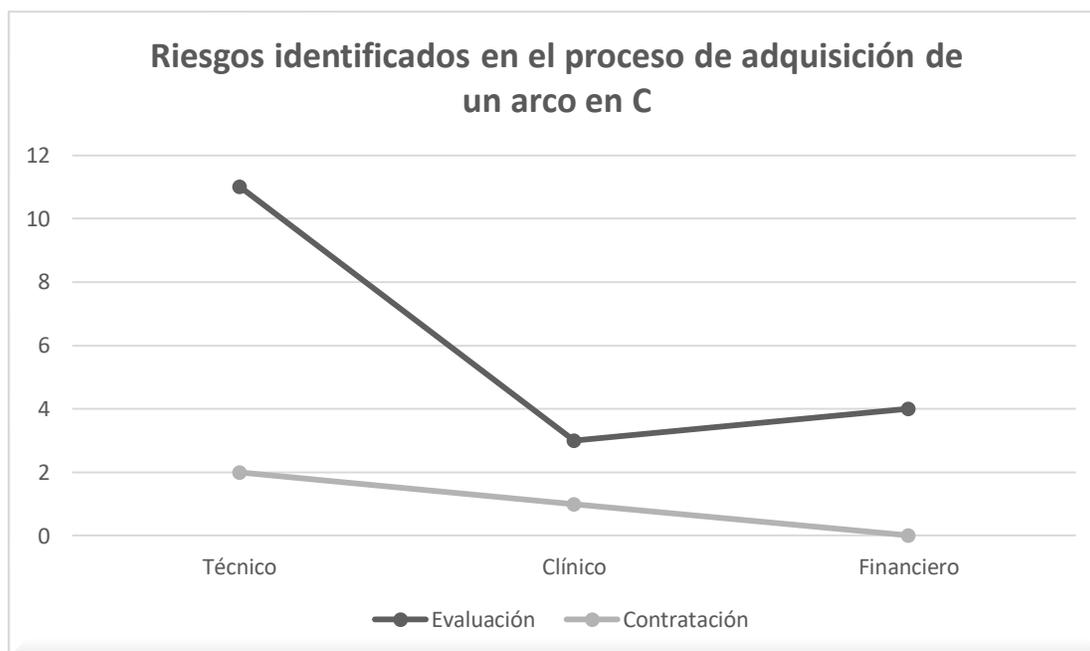


Ilustración 33. Total de riesgos identificados en el proceso de adquisición de un Arco en C en las fases de Evaluación y Contratación

De los 18 riesgos en la “Evaluación de Adquisición”, 11 son del criterio técnico, 3 del criterio clínico y 4 del criterio financiero. De los 3 riesgos en la “Contratación para la Adquisición”, 2 son del criterio técnico y 1 del criterio clínico, en la contratación, no se identifican riesgos financieros.

Además, de los 21 riesgos establecidos, se encontraron 14 riesgos los cuales requieren ser investigados; son riesgos moderados, en su mayoría hacen parte de la fase de Evaluación, excepto un riesgo que hace parte de la contratación. 5 riesgos deben ser monitorizados; son riesgos bajos y/o muy bajos y hacen parte de la fase de evaluación y 2 riesgos que deben ser mitigados, son riesgos altos y/o muy y forman parte de la fase de contratación (Figura 34).

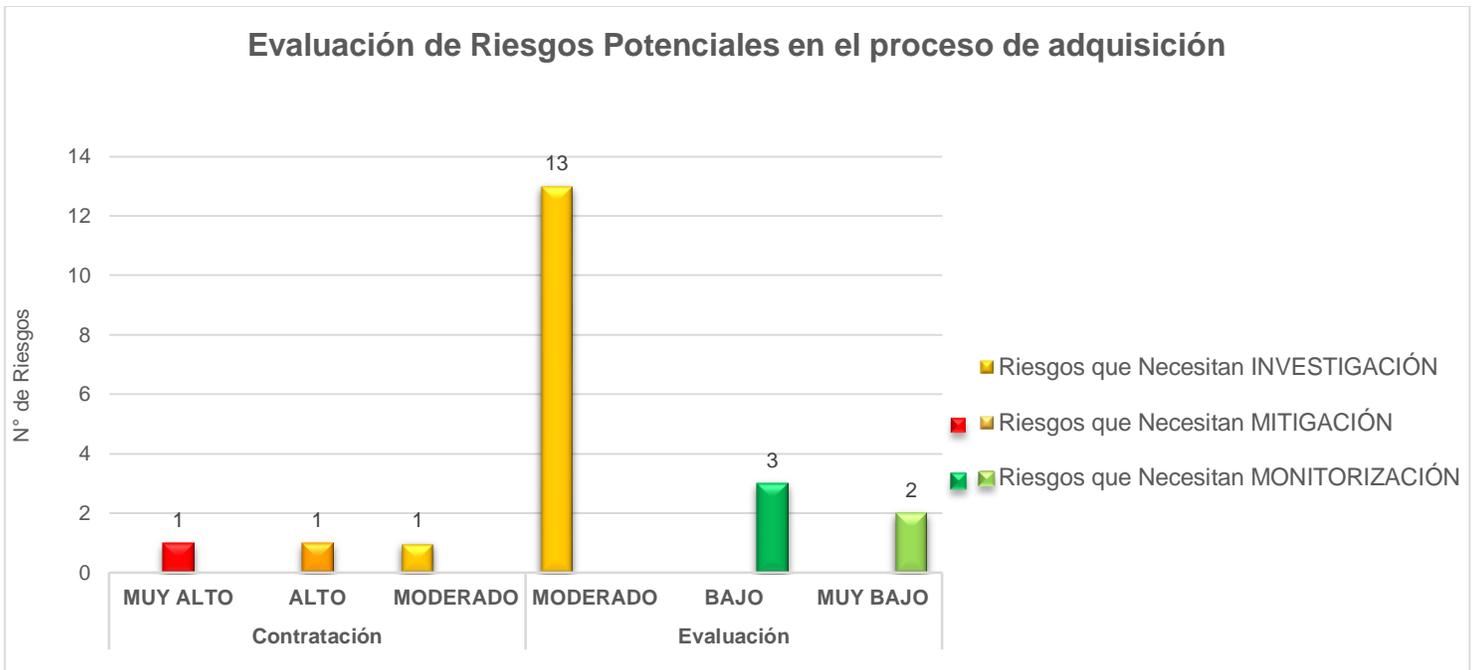


Ilustración 34. Evaluación de los riesgos potenciales en el Proceso de adquisición de un arco en C.

De igual manera, se llevó a cabo un análisis de cada criterio, según la evaluación de riesgos:

1. Del criterio técnico se identificaron 13 riesgos en total; uno de bajo riesgo que requiere ser monitorizado, 10 riesgos moderados los cuales necesitan ser investigados y un riesgo alto y uno muy alto que necesitan ser mitigados (Figura 35).

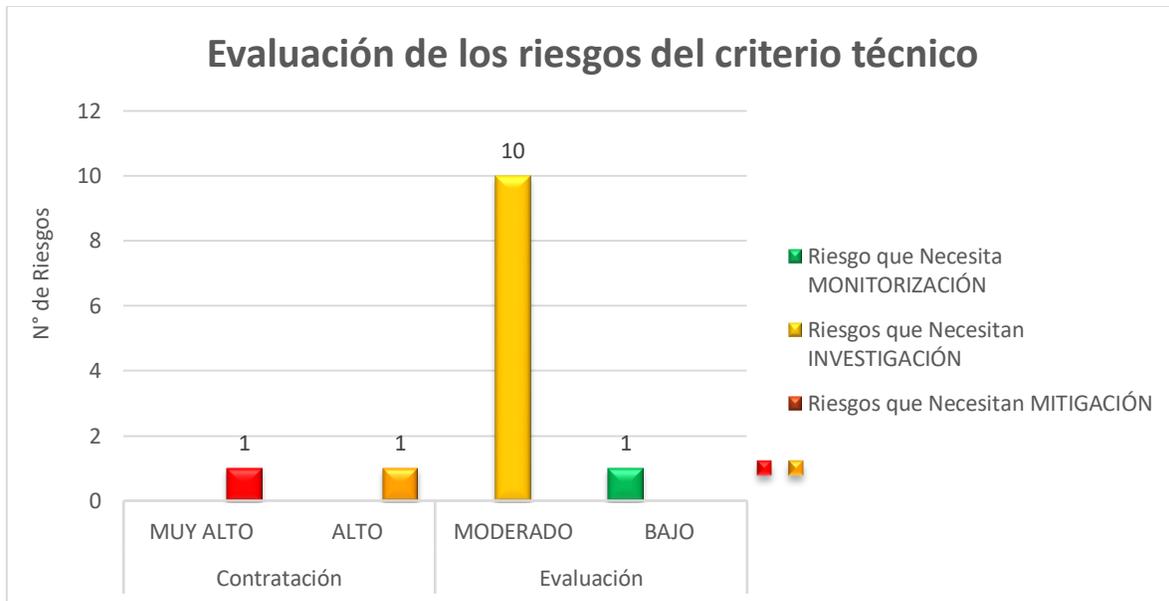


Ilustración 35. Evaluación de los riesgos del criterio técnico

De los riesgos identificados en el criterio técnico, 11 son de Evaluación y la mayoría requieren ser investigados y 2 son riesgos de contratación los cuales necesitan ser mitigados debido a su alto riesgo (Figura 36).

- ✓ La tecnología biomédica no es compatible con otras tecnologías.
- ✓ La tecnología biomédica no cuenta con certificados de Seguridad Eléctrica y Calibración.
- ✓ No se cuenta con suministros, herramientas y locación para el mantenimiento de la tecnología biomédica.
- ✓ No se evaluó la tecnología biomédica, según el riesgo de exposición al paciente (Invima).
- ✓ No se presentan certificados de Calidad Nacional y/o Internacional o certificado expedido por el fabricante o proveedor sobre las Indicaciones y los usos de la tecnología biomédica.
- ✓ No se cuenta con manuales de usuario y de servicio de la tecnología biomédica.
- ✓ No se cuenta con una estructura física apropiada para la tecnología biomédica.
- ✓ No se cuenta con manuales de usuario y de servicio de la tecnología biomédica.
- ✓ No se tiene disponible equipos de respaldo y soporte técnico cuando la tecnología biomédica presenta un inconveniente.
- ✓ No se presentan certificados de Calidad Nacional y/o Internacional o certificado expedido por el fabricante o proveedor sobre las Indicaciones y los usos de la tecnología biomédica.
- ✓ No se presentan documentos relacionados con el número de años de soporte de mantenimiento para la tecnología.

Fase de Adquisición: EVALUACIÓN

- ✓ No hay preparación o capacitación del personal biomédico para la manipulación y mantenimiento de la tecnología biomédica.
 - ✓ No se tiene disponible Soporte Técnico y/o biomédico Humano.
- } Fase de Adquisición: CONTRATACIÓN

Ilustración 36. Riesgos de Evaluación y Contratación del Criterio Técnico

El criterio técnico fue el único que presentó dos riesgos los cuales requieren mitigación, debido a la falta o disponibilidad de un soporte técnico y/o biomédico humano dentro de la clínica, sin embargo, el proveedor del equipo expresa tener personal capacitado para brindar un soporte técnico, debido a que la institución no posee profesionales biomédicos con la capacidad de brindar dicho soporte. Igualmente, el proveedor indica un tiempo de respuesta rápido si se presenta algún inconveniente con el equipo.

El otro riesgo para mitigar es la no preparación o capacitación del personal biomédico para la manipulación y mantenimiento de la tecnología biomédica; el experto expresa que hasta el momento se está evaluando junto con el proveedor los días acordes a las capacitaciones faltantes, ya que se han brindado algunas pero queda faltando, según el contrato de adquisición. Es importante definir o planear dichas fechas lo más breve posible tanto para las capacitaciones para que éstas no queden en el olvido, como para el mantenimiento del equipo.

2. Del criterio clínico se identificaron 4 riesgos en total, los cuales son riesgos moderados y requieren ser investigados (Figura 37).

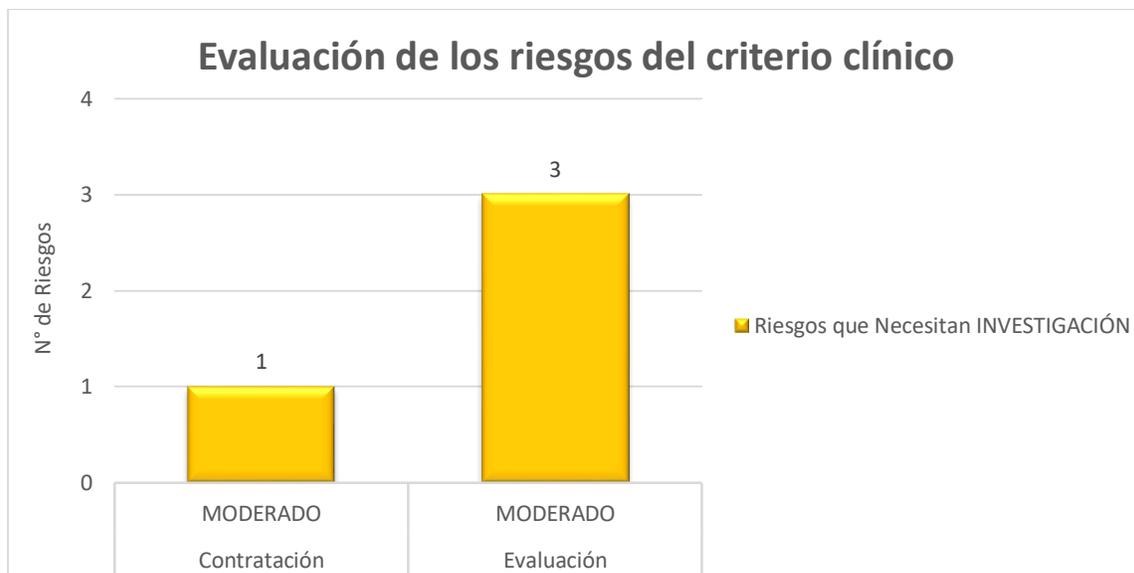


Ilustración 37. Evaluación de los riesgos del criterio clínico

De los riesgos identificados en el criterio clínico, 3 son de Evaluación y 1 es de contratación, todos son riesgos moderados (Figura 38).

- ✓ La tecnología no es segura para el personal asistencial y/o los usuarios en su utilización o manipulación.
 - ✓ Utilidad de la tecnología en el servicio, en cuanto a su presencia o ausencia en esta área.
 - ✓ No existe soporte clínico humano apto para manipular la tecnología.
- } Fase de Adquisición: EVALUACIÓN
-
- ✓ No hay formación o actualización del personal clínico.
- } Fase de Adquisición: CONTRATACIÓN

Ilustración 38. Riesgos de Evaluación y Contratación del Criterio Clínico

En el análisis del criterio clínico, es importante verificar si los profesionales de la salud son idóneos para usar el equipo. Para este caso, con el profesional en seguridad y salud en el trabajo y ambiente se verificó si los profesionales de la salud tenían el certificado de protección radiológica en sus hojas de vida.

3. Del criterio financiero se identificaron 4 riesgos en total, 2 bajos y 2 muy bajos los cuales necesitan monitoreados (Figura 39).

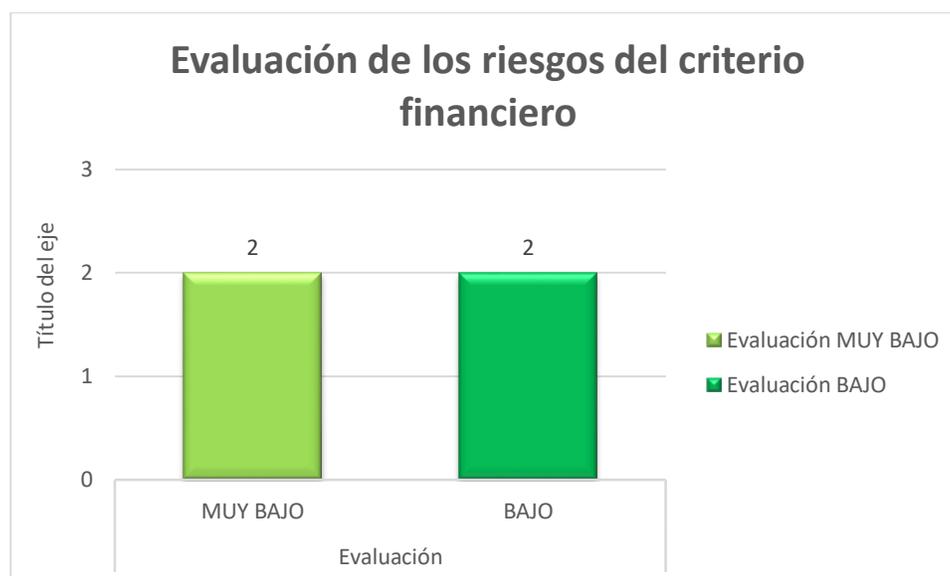


Ilustración 39. Evaluación de los riesgos del criterio financiero

De los 4 riesgos identificados en el criterio financiero, todos hacen parte de la fase de evaluación y requieren ser monitorizados (Figura 40).

- ✓ En el proceso de adquisición no se tuvo en cuenta el Valor Presente Neto (VPN).
 - ✓ No se consideraron los costos que se incurren en la adquisición de la tecnología (infraestructura, recomendaciones descritas por el proveedor y/o fabricante, etc.).
 - ✓ El proceso de adquisición no es de menor Costo Anual Equivalente comparado con otros procesos de adquisición.
 - ✓ No se ha llevado a cabo un análisis completo del tiempo empleado para recuperar la inversión de la tecnología adquirida.
- Fase de Adquisición: EVALUACIÓN

Ilustración 40. Riesgos de Evaluación y Contratación del Criterio Clínico

Para tomar decisiones de inversión es importante tener en cuenta el beneficio o utilidad que la tecnología brinde en el futuro, es por esto que se debe tener en cuenta indicadores financieros para estimar el flujo de caja para el área donde se emplea la tecnología, para este análisis se debe contar con información sobre costos, gastos e ingresos, en este caso por la Clínica Universitaria Bolivariana.

En el análisis del criterio financiero, aunque los riesgos potenciales solo deben ser monitoreados, el profesional para la evaluación de tecnología biomédica, expresa que la verificación de este criterio estuvo limitada en el momento de calcular el Valor Presente Neto (VPN) y el tiempo empleado para recuperar la inversión de la tecnología adquirida, debido a que el funcionario encargado de este proceso renunció y el personal encargado no respondió a dicha solicitud. Para llevar a cabo una buena evaluación del criterio financiero o de cualquier criterio, es importante realizar una buena gestión del conocimiento, con el fin de preservar y transferir el conocimiento y aprovechar la experticia de la gente dentro de la organización. Esto implica el desarrollo de competencias necesarias al interior de las organizaciones para compartirlo y utilizarlo entre sus miembros, así como para valorarlo y asimilarlo si se encuentra en el exterior de ésta (Farfán & Garzón, 2006). Se enfoca en que cada uno en la organización sepa lo que el otro conoce con el objetivo de mejorar los rendimientos de las organizaciones. La gestión del conocimiento debe ser tenida en cuenta para no incurrir en un riesgo en el momento de realizar un proceso de adquisición de tecnología.

Desde otro ángulo, los elementos que favorecen la no generación de riesgos en el criterio financiero, son presentados en un documento que soporta los costos que se incurren en la adquisición de la tecnología como el Costo Anual Uniforme

Equivalente, la proyección del mantenimiento preventivo anual y el costo de los repuestos.

En conclusión, para la implementación o uso de la herramienta, se identificó que la combinación del AHP y el AMFE permitió una mejor clasificación de los riesgos que incluye varios tipos de información los cuales no se evidencian en un AMFE tradicional. El uso de un enfoque basado en AHP para el análisis de atributos múltiples proporciona un marco con características interesantes para el proceso de selección de la causa más importante de los riesgos. Sin embargo, esta evaluación aún depende mucho de la percepción de los profesionales de acuerdo a sus cargos y/o apreciaciones.

5. Conclusiones, aportes y trabajos futuros

En este trabajo se han abordado diferentes aspectos clave relacionados con la adquisición de tecnología biomédica en clínicas y hospitales, habiéndose prestado una especial atención a los riesgos inherentes al proceso de adquisición, garantizando una mejor gestión para esta actividad.

El estudio detallado de cada uno de los temas que constituyen este trabajo de grado y la revisión minuciosa del estado del arte de cada tema, ha permitido delimitar ciertos aspectos relacionados con la gestión del riesgo, empleando nuevos puntos de vista a la hora de abordar los problemas detectados en el proceso de adquisición de tecnología biomédica y la depuración de una solución propuesta, ha conducido a una serie de aportes que han sido validadas teórica y experimentalmente. En este capítulo se detallan esos aportes, se analizan algunos aspectos limitantes del estudio y se proponen nuevos frentes de investigación.

5.1 Conclusiones – Capítulo 1

- La gestión de tecnología en salud es un elemento clave para garantizar una atención segura y de calidad a los pacientes. Busca garantizar acciones seguras en las instituciones de salud, las máximas prestaciones y el costo-efectividad de todos los equipos biomédicos. La tecnología es un elemento más dentro del sistema médico que permite mejorar el desempeño humano frente a la automatización de los procesos para disminuir los errores, resaltando la necesidad de gestionar la tecnología biomédica bajo estándares de calidad orientados al mejoramiento continuo.
- Latinoamérica, enfrenta el problema del deterioro en la prestación de servicios en salud y en la tecnología biomédica, pues solo el 50% de los equipos biomédicos se encuentran en buen funcionamiento y el otro 50% se encuentra en mal estado o no cumple con los estándares de seguridad para su uso. Además, se estima que el precio de compra de un equipo o tecnología biomédica, no debe representar más del 20% del costo de propiedad del ciclo de vida de la tecnología. Esto se debe principalmente a la desalineación entre las decisiones de compra y las metas de las instituciones de salud, la no realización de cambios organizacionales necesarios para la implementación de la tecnología, la falta de métricas para el monitoreo de los beneficios obtenidos, la ausencia de planeación estratégica para prevenir fallos y mitigar riesgos y la necesidad de utilizar estándares técnicos específicos para equipos biomédicos en un marco de gestión de calidad y riesgo, basado en mediciones confiables.

- Para llevar a cabo satisfactoriamente los procesos de evaluación y adquisición de tecnología en los hospitales en todas las regiones del mundo, los encargados de tomar decisiones clínicas, técnicas y financieras, deben efectuar una alineación cercana entre la tecnología adquirida por las instituciones de salud y las necesidades tecnológicas de estos, es decir, debe existir una relación compartida entre profesionales de la salud y administradores de hospitales y clínicas cuando se trata de la compra de tecnología biomédica.
- De acuerdo a las vigilancias realizadas, se identifica que en varias instituciones de salud a nivel mundial, se utiliza una clasificación de riesgos de los equipos biomédicos según su uso médico. Sin embargo, no existe una estandarización, método o herramienta general para llevar a cabo una gestión del riesgo en el proceso de adquisición de tecnología biomédica en clínicas y hospitales.
- Posterior a la selección de la tecnología a adquirir es importante concretar la etapa de adquisición, definida como el proceso mediante el cual se obtiene lo que se requiere, según se establece en los planes de acuerdo a las necesidades de las instituciones de salud. La oferta de equipos biomédicos cada vez se vuelve más amplia y existen presiones por parte de los fabricantes, proveedores e inclusive del personal asistencial para la utilización de estas tecnologías, esto se encuentra estrechamente relacionada con las etapas previas la adquisición, por tal razón, es importante establecer metodologías para adquirir tecnología biomédica.
- En el proceso de adquisición de tecnología biomédica se aplica la teoría del iceberg (Dyro, 2004). Esto reafirma la necesidad de realizar varios pasos del proceso de adquisición que conduzcan a una buena gestión, como la correcta planeación y los factores que implican un correcto funcionamiento y uso de la tecnología. Sólo una pequeña porción del iceberg se encuentra sobre la superficie del agua y es lo que generalmente se observa en ciertos casos, en el momento de adquirir una tecnología. Pero un iceberg no puede mirarse sólo por lo que sobresale de él, por el contrario, es importante tener en cuenta lo que se encuentra en la superficie.

5.2 Conclusiones – Capítulo 2

- Se establecen los criterios principales para la elaboración de la herramienta de gestión del riesgo y por consiguiente la ejecución de la encuesta a las cinco instituciones de salud, teniendo en cuenta la norma ISO 31000.
- Una referencia mundial, la ISO 31000, la cual suministra directrices y/o asesoramiento sobre cómo gestionar el riesgo en cualquier organización, sin embargo, según los análisis de los resultados arrojados por los expertos de cada institución de salud, se puede concluir que todas las organizaciones tienen definido su propia dinámica para gestionar el riesgo, no existe una estandarización de este proceso. No se halla evidencia sobre una herramienta que trabaje los riesgos de manera integral, es decir, metodología AMFE y otras herramientas combinadas, además las organizaciones, en su mayoría tienen en cuenta la matriz de probabilidad e impacto para calcular los riesgos, pero no se tiene en cuenta variables técnicas, clínicas, financieras, reputacionales, comerciales, ambientales, entre otros.
- La mayoría de las instituciones de salud, afirman tener presupuesto para adquisición, pero no se tiene en cuenta un presupuesto para gestionar el riesgo. Sin embargo, el presupuesto de adquisición no siempre está alineado con todas las necesidades requeridas en las organizaciones, por ello estas se ven obligadas a adquirir tecnologías de menor cuantía o no se supe la necesidad total requerida.
- Cada institución tiene un comité para llevar a cabo el proceso de adquisición, pero este comité varía según las necesidades o estructura organizativa de cada entidad, por tal razón, es posible que el proceso de adquisición pueda ser más efectiva en una organización que en otra.

5.3 Conclusiones – Capítulo 3

- La norma ISO 31000 proporciona principios y directrices para la gestión de riesgos y el proceso implementado en el nivel estratégico y operativo. Para este año salió otra versión. Antes se contaba con la norma ISO 31000: 2009, ahora llega la edición ISO 31000:2018, en donde se establece disposiciones que ayudan al diseño, implementación, operación, mantenimiento y revisión de un Sistema de Gestión de Riesgos basado en la mejora continua. Además, los

cambios de esta nueva versión se fundamentaron en: 1) una alta dirección y liderazgo, la cual refuerza el liderazgo de la Alta Dirección en el Sistema de Gestión, dándole un enfoque desde el nivel de gobierno hasta el nivel de gestión, 2) principios de Gestión del Riesgo como elemento clave para el éxito en el diseño, implementación, operación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión, integrado a toda la organización, adaptable, dinámica y que responda a los cambios, 3) integración de los riesgos, ejerce con influencia la alta dirección y su manejo del liderazgo, esta última, será la responsable de alinear la gestión de riesgos con la estrategia, objetivos y la cultura organizacional y 4) la naturaleza iterativa del riesgo, es decir, los procesos iterativos en respuesta a los diversos cambios que presenta el entorno, tanto interna como externamente. En este último aspecto, no hubo mucho cambio en la norma ISO 31000.

- Se concluye que en el mundo se está trabajando en métodos combinados, especialmente en la construcción, en proyectos, en desastres, entre otras áreas del conocimiento. Estas herramientas fueron un insumo para la creación de la herramienta de gestión del riesgo en el proceso de adquisición de tecnología biomédica. La herramienta de gestión del riesgo, emplea los métodos AHP y AMFE, en combinación con los criterios y subcriterios identificados y comparados con la literatura y las encuestas realizadas en las instituciones de salud. Finalmente, para clasificar los riesgos según su peso, se elaboró una matriz de decisión la cual permitió hacer una evaluación de los riesgos encontrados.

5.4 Conclusiones – Capítulo 4

- La Clínica Universitaria Bolivariana, tiene un proceso consolidado para la adquisición de tecnología biomédica. No obstante, es importante reiterar que la existencia de los riesgos es inherente a cualquier actividad humana en tanto que absolutamente todo lo que realizamos en la vida está sometido a un determinado grado de incertidumbre. A la hora de ejecutar un proceso, por muy estable que sea, su planificación, conocimiento del ámbito y contexto en el que se desarrolla y las previsiones sobre el futuro, representan cierto margen de error, manifestado en riesgos. No es posible que cualquier actividad humana, así sea la inmovilidad total (riesgo menor), genere cero riesgos.
- Una vez conocido las fuentes de las que pueden proceder los riesgos, en este caso en el proceso de adquisición de tecnología biomédica, será más fácil identificarlos e incluirlos en una planificación. Así se podrá desarrollar planes u objetivos que apunten a su evaluación y mitigación, y si no da resultado, no hay remedio que aceptar dicho riesgo, elaborando así entonces, planes de

contingencia. Con estas técnicas, se conseguirá convertir la incertidumbre en seguridad y alcanzar el éxito en este proceso.

- En la implementación de la herramienta de gestión, se identificó en general, riesgos los cuales deben ser investigados para que en un futuro no se requiera su mitigación. No obstante, se tuvo en cuenta los riesgos inherentes a cada criterio; en el criterio técnico en su mayoría, se reconocieron riesgos de investigación, al igual que en el criterio clínico. En el criterio financiero la mayoría de los riesgos identificados deben ser monitoreados.
- Para llevar a cabo una adecuada adquisición de equipos biomédicos es necesario que el grupo multidisciplinar para la toma de decisiones o evaluación de tecnologías, establezca un tiempo prudente y necesario para consolidar los documentos indispensables que conlleven a tomar una buena decisión en este proceso. Esta acción se identificó en la implementación del proceso de adquisición de un arco en C en la Clínica Universitaria Bolivariana, en donde el profesional en evaluación de tecnología biomédica expresa la carencia de información para determinar el Valor Presente Neto (VPN) o los costos actuales llevados al futuro y el Tiempo de Recuperación de la Inversión. Esto se debe a la ausencia de una gestión del conocimiento integral donde los profesionales respondan a los requerimientos solicitados para dicha evaluación. La no estimación del VPN no permite estudiar todos los flujos de efectivo y comentarios sobre el total de los ingresos durante la vida de la tecnología biomédica (arco en C), de tal modo que hay ausencia en la rentabilidad total de la inversión, generando así un riesgo a largo plazo el cual debe ser monitoreado.
- En la evaluación de la metodología AMFE, es necesario replantear la escala verbal de probabilidad, impacto y detección, especialmente para los criterios clínicos y financieros, debido a las confusiones presentadas por los profesionales en el momento de responder las preguntas para la identificación de los riesgos en el proceso de adquisición.
- La integración del AHP, AMFE y la ISO 31000, es una excelente combinación para la identificación y análisis de los riesgos asociados a la adquisición de tecnología biomédica, el cual permite una mejor clasificación de los riesgos que incluye diversa información los cuales no se podría evidenciar en un AMFE convencional. El AHP establece un marco con características interesantes para el proceso de selección de la causa más importante de los riesgos y la ISO 31000 proporciona los principios y directrices para gestionar los riesgos.

5.5 Conclusiones generales de la investigación

- El proceso de gestión de riesgos es flexible, ya que cada organización puede adaptarlo a su uso único, de acuerdo con sus características, necesidades, recursos disponibles y entorno. La gestión de riesgos en la atención médica se ha centrado en el importante papel de la seguridad del paciente, la reducción de los errores médicos que ponen en peligro la capacidad de una organización para cumplir su misión y protegerse contra la responsabilidad financiera., el rápido ritmo de la ciencia médica y el clima regulatorio legal, político y de reembolso de la industria, la gestión de riesgos de atención médica se ha vuelto más compleja con el tiempo.
- Por estas razones, las clínicas y hospitales u otros sistemas de salud están expandiendo sus programas de administración de riesgos de aquellos que son principalmente reactivos y promueven la seguridad del paciente y previenen la exposición legal, a los que son cada vez más proactivos y ven el riesgo a través de la lente mucho más amplia de todo el ecosistema de atención médica.
- Los gestores de riesgos deben identificar proactivamente los riesgos y estimar las posibles consecuencias y ventajas para estos procesos en las instituciones de salud. También desarrollar planes de respuesta en caso de que los riesgos se hagan realidad. Debido a la naturaleza dinámica y multifacética de la gestión de riesgos en la asistencia sanitaria, el papel está en constante evolución. Algunas de las responsabilidades actuales del administrador de riesgos de atención médica incluyen comunicarse con las partes interesadas, documentar e informar sobre riesgos y circunstancias adversas, y crear procesos, políticas y procedimientos para responder y gestionar riesgos e incertidumbres. Además, los gestores de riesgos deben supervisar continuamente el panorama en constante cambio del continuo de riesgos de la asistencia sanitaria.
- Se resalta el creciente interés de las instituciones al cuidado de la salud, tanto públicas como privadas del departamento antioqueño en la incorporación de nuevas metodologías o herramientas para la gestión del riesgo, especialmente para los procesos de adquisición.
- Con la implementación de la herramienta de gestión del riesgo, se da cumplimiento al objetivo general de la investigación. Esta opción metodológica, integró los hallazgos de la literatura estudiada y la opinión de expertos de las instituciones de salud de alta complejidad en la ciudad de Medellín.

5.6 Contribuciones: aspectos limitantes del estudio y nuevos frentes de investigación

- La combinación de la metodología AHP y AMFE permite llevar a cabo una mejor gestión de los riesgos, especialmente en el proceso de adquisición de tecnología biomédica. La herramienta permite mitigar la limitación de la valoración subjetiva de la evaluación del riesgo en cierta parte, pasando a ser una evaluación más objetiva del proceso.
- La herramienta de evaluación del riesgo, es un insumo para incentivar el desarrollo o elaboración de políticas e implementación de metodologías a nivel nacional en las instituciones de salud para trabajar nuevos frentes de investigación relacionados con la gestión del riesgo, no solo en la adquisición de equipos biomédicos, sino en todo el ciclo de vida de la tecnología.
- Aunque cada proceso de evaluación de riesgos debe estar abierto a reconocer cualquier tipo de riesgo encontrado, es importante comenzar cada proceso con un consenso sobre los tipos de riesgo que son de mayor preocupación para las organizaciones. La lista para este proyecto de investigación se basó tanto en la experiencia histórica como en los avances previstos en la prestación de asistencia sanitaria. Sin embargo, la realización de este consolidado fue una de las principales dificultades en la elaboración de la herramienta para determinar los criterios a evaluar, debido a que pueden presentarse casos en los que los procesos para la tecnología biomédica cuentan con muchos parámetros que requieren ser analizados por su especificidad clínica, técnica, financiera o ética, entre otras.
- Se encontró una dificultad en el momento de la implementación de la herramienta en la evaluación del criterio financiero, debido a que las tablas para calcular los índices de impacto, probabilidad y detección no fueron claras para el experto. Sin embargo, se explicó cómo hacer la estimación de este criterio, lo cual permitió llegar a la finalización de la evaluación de la variable.

Anexos

Anexo A.

Establecer Contexto

Desde la mirada como experto, cuales de los siguientes criterios utiliza usted para llevar a cabo la Gestión del Riesgo en las Entidades al Servicio de la Salud:

Nombre de la Institución

ESTABLECER UN CONTEXTO | IDENTIFICAR LOS RIESGOS | ANALIZAR LOS RIESGOS | EVALUAR LOS RIESGOS | TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

<p>¿En la institución, existe una Política de Gestión del Riesgo?</p> <input type="text"/>	<p>¿Qué "Aspectos Legales" considera usted en el Proceso de Gestión del Riesgo?</p> <input type="text"/>	<p>¿Para el proceso de Gestión del Riesgo, tienen un comité multidisciplinar que ayude en la toma de decisiones?</p> <input type="text"/>
<p>¿Cómo identifican las necesidades (Proyecto de Necesidades, Comparabilidad de Tecnología) del Hospital o Clínica?</p> <input type="text"/>	<p>¿Tiene asignado un presupuesto para Gestionar el Riesgo?</p> <input type="text"/>	<p>¿Quiénes conforman el Comité para la Gestión del Riesgo?</p> <input type="text"/>
<p>¿Hay alguna "Normatividad" en particular de Gestión del Riesgo que la Institución haya adoptado?</p> <input type="text"/>	<p>¿Cuál es el presupuesto anual utilizado para Gestionar el Riesgo?</p> <input type="text"/>	<p>¿Existe una persona asignada para organizar los días de la reunión del Comité y los temas a tratar en las reuniones?</p> <input type="text"/>
<p>¿Qué normatividad en particular de Gestión del Riesgo ha adoptado en la Institución?</p> <input type="text"/>	<input type="button" value="Guardar"/>	

Desde la mirada como experto, cuales de los siguientes criterios utiliza usted para llevar a cabo la Gestión del Riesgo en las Entidades al Servicio de la Salud:

Nombre de la Institución

ESTABLECER UN CONTEXTO | IDENTIFICAR LOS RIESGOS | ANALIZAR LOS RIESGOS | EVALUAR LOS RIESGOS | TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

<p>¿En la institución, existe una Política de Gestión del Riesgo?</p> <input type="text"/> SI NO	<p>¿Qué "Aspectos Legales" considera usted en el Proceso de Gestión del Riesgo?</p> <input type="text"/>	<p>¿Para el proceso de Gestión del Riesgo, tienen un comité multidisciplinar que ayude en la toma de decisiones?</p> <input type="text"/> SI NO
<p>¿Cómo identifican las necesidades (Proyecto de Necesidades, Comparabilidad de Tecnología) del Hospital o Clínica?</p> <input type="text"/>	<p>¿Tiene asignado un presupuesto para Gestionar el Riesgo?</p> <input type="text"/> SI NO	<p>¿Quiénes conforman el Comité para la Gestión del Riesgo?</p> <input type="text"/>
<p>¿Hay alguna "Normatividad" en particular de Gestión del Riesgo que la Institución haya adoptado?</p> <input type="text"/> SI NO	<p>¿Cuál es el presupuesto anual utilizado para Gestionar el Riesgo?</p> <input type="text"/>	<p>¿Existe una persona asignada para organizar los días de la reunión del Comité y los temas a tratar en las reuniones?</p> <input type="text"/> SI NO NO APLICA
<p>¿Qué normatividad en particular de Gestión del Riesgo ha adoptado en la Institución?</p> <input type="text"/>	<input type="button" value="Guardar"/>	

Identificar los Riesgos

Desde la mirada como experto, cuales de los siguientes criterios utiliza usted para llevar a cabo la Gestión del Riesgo en las Entidades al Servicio de la Salud:

Nombre de la Institución

ESTABLECER UN CONTEXTO | IDENTIFICAR LOS RIESGOS | ANALIZAR LOS RIESGOS | EVALUAR LOS RIESGOS | TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

¿Considera un Modelo de Gestión del Riesgo?

¿Qué modelo(s) ha(n) adoptado para la Gestión del Riesgo?

¿El (os) modelo(s) adoptado(s) por la institución para la Gestión del Riesgo, se lleva a cabo en la evaluación de tecnología?

¿Para qué clase de Tecnologías o Evaluación de Tecnología se implementa el modelo?

En el proceso que se ha utilizado para la Gestión del Riesgo, ¿Tienen en cuenta las variables Técnicas, Clínicas y Económicas?

¿Cuáles son las áreas más afectadas?

¿Qué efectos (Clínicos, Económicos, Técnicos, Daños al Paciente, entre otros...) tiene el Riesgo sobre la Clínica u Hospital?

Guardar

Desde la mirada como experto, cuales de los siguientes criterios utiliza usted para llevar a cabo la Gestión del Riesgo en las Entidades al Servicio de la Salud:

Nombre de la Institución

ESTABLECER UN CONTEXTO | IDENTIFICAR LOS RIESGOS | ANALIZAR LOS RIESGOS | EVALUAR LOS RIESGOS | TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

¿Considera un Modelo de Gestión del Riesgo?

SI
NO) adoptado para la Gestión del Riesgo?

¿El (os) modelo(s) adoptado(s) por la institución para la Gestión del Riesgo, se lleva a cabo en la evaluación de tecnología?

MUY FRECUENTEMENTE
FRECUENTEMENTE
OCASIONALMENTE
RARAMENTE
NUNCA

¿Para qué clase de Tecnologías o Evaluación de Tecnología se implementa el modelo?

En el proceso que se ha utilizado para la Gestión del Riesgo, ¿Tienen en cuenta las variables Técnicas, Clínicas y Económicas?

TODAS
TÉCNICA
CLÍNICA
ECONÓMICA
TÉCNICA Y CLÍNICA
TÉCNICA Y ECONÓMICA
CLÍNICA Y ECONÓMICA

¿Cuáles son las áreas más afectadas?

¿Qué efectos (Clínicos, Económicos, Técnicos, Daños al Paciente, entre otros...) tiene el Riesgo sobre la Clínica u Hospital?

Guardar

Analizar los Riesgos

Desde la mirada como experto, cuales de los siguientes criterios utiliza usted para llevar a cabo la Gestión del Riesgo en las Entidades al Servicio de la Salud:

Nombre de la Institución

ESTABLECER UN CONTEXTO | IDENTIFICAR LOS RIESGOS | ANALIZAR LOS RIESGOS | EVALUAR LOS RIESGOS | TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

¿Para la Gestión del Riesgo en la institución, se realiza el "Análisis y Priorización de los Riesgos" con el fin de clasificarlos?

¿Cómo se realiza la Priorización de los Riesgos?

¿Han tenido en cuenta la información disponible sobre el riesgo y de su origen?

¿Han definido las Categorías de "Probabilidad e Impacto" para la Priorización de los Riesgos?

¿De qué manera se Analizan los Riesgos en la Institución (Cuantitativa, Cualitativa, ambos o de qué manera lo realizan)?

Guardar

Desde la mirada como experto, cuales de los siguientes criterios utiliza usted para llevar a cabo la Gestión del Riesgo en las Entidades al Servicio de la Salud:

Nombre de la Institución

ESTABLECER UN CONTEXTO | IDENTIFICAR LOS RIESGOS | ANALIZAR LOS RIESGOS | EVALUAR LOS RIESGOS | TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

¿Para la Gestión del Riesgo en la institución, se realiza el "Análisis y Priorización de los Riesgos" con el fin de clasificarlos?

¿Cómo se realiza la Priorización de los Riesgos?

¿Han tenido en cuenta la información disponible sobre el riesgo y de su origen?

¿Han definido las Categorías de "Probabilidad e Impacto" para la Priorización de los Riesgos?

¿De qué manera se Analizan los Riesgos en la Institución (Cuantitativa, Cualitativa, ambos o de qué manera lo realizan)?

Guardar

Evaluar los Riesgos

Desde la mirada como experto, cuales de los siguientes criterios utiliza usted para llevar a cabo la Gestión del Riesgo en las Entidades al Servicio de la Salud:

Nombre de la Institución

ESTABLECER UN CONTEXTO | IDENTIFICAR LOS RIESGOS | ANALIZAR LOS RIESGOS | EVALUAR LOS RIESGOS | TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

¿En la Institución, se tiene en cuenta una Metodología de Evaluación de los Riesgos contemplando las especificidades propias del sector hospitalario?

¿Para la Evaluación de los Riesgos, se tiene en cuenta los parámetros de Causa- Efecto?

¿Cuáles equipos biomédicos entran en la Evaluación del Riesgo (listar por Complejidad o Tecnología)?

¿Por qué esta planteado de esta manera?

¿Qué Clasificación Nacional o Internacional de los Riesgos ha adoptado la Institución?

¿La Evaluación de los Riesgos es para "todos" los Equipos Biomédicos?

¿Cada cuanto tiempo hacen evaluación del Riesgo?

¿En la Evaluación de Riesgos ha considerado los asociados a la Adquisición de Nuevas Tecnologías, Equipos y/o Instalaciones Complejas?

Guardar

Desde la mirada como experto, cuales de los siguientes criterios utiliza usted para llevar a cabo la Gestión del Riesgo en las Entidades al Servicio de la Salud:

Nombre de la Institución

ESTABLECER UN CONTEXTO | IDENTIFICAR LOS RIESGOS | ANALIZAR LOS RIESGOS | EVALUAR LOS RIESGOS | TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

¿En la Institución, se tiene en cuenta una Metodología de Evaluación de los Riesgos contemplando las especificidades propias del sector hospitalario?

¿Para la Evaluación de los Riesgos, se tiene en cuenta los parámetros de Causa- Efecto?

CASI SIEMPRE
USUALMENTE
OCASIONALMENTE
POCO USUAL
CASI NUNCA

¿Cuáles equipos biomédicos entran en la Evaluación del Riesgo (listar por Complejidad o Tecnología)?

¿Por qué esta planteado de esta manera?

¿Qué Clasificación Nacional o Internacional de los Riesgos ha adoptado la Institución?

MUY FRECUENTEMENTE
FRECUENTEMENTE
OCASIONALMENTE
RARAMENTE
NUNCA

¿La Evaluación de los Riesgos es para "todos" los Equipos Biomédicos?

SI
NO
SOLO ALGUNOS

¿Cada cuanto tiempo hacen evaluación del Riesgo?

1 A 6 MESES
6 A 12 MESES
12 A 18 MESES
18 A 24 MESES

¿En la Evaluación de Riesgos ha considerado los asociados a la Adquisición de Nuevas Tecnologías, Equipos y/o Instalaciones Complejas?

MUY FRECUENTEMENTE
FRECUENTEMENTE
OCASIONALMENTE
RARAMENTE
NUNCA

Guardar

Tratamiento de los Riesgos

Desde la mirada como experto, cuales de los siguientes criterios utiliza usted para llevar a cabo la Gestión del Riesgo en las Entidades al Servicio de la Salud:

Nombre de la Institución

ESTABLECER UN CONTEXTO | IDENTIFICAR LOS RIESGOS | ANALIZAR LOS RIESGOS | EVALUAR LOS RIESGOS | **TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS**

¿La Gestión del Riesgo que usted ha implementado en la Institución, ha sido Efectiva?

¿Desde el último análisis de la Gestión del Riesgo, la Institución ha cambiado?

¿Han aparecido riesgos que no habían sido contemplados al inicio en la Gestión del Riesgo?

¿Dentro de los Planes de Tratamiento de los Riesgos, en qué tiempo suelen proyectarse?

¿Cree usted que se han dado los mejores resultados sobre la implementación o aplicación de las Políticas y Estrategias de Gestión del Riesgo definidas por la institución?

¿Qué aspectos han cambiado después del último análisis?

¿Qué Riesgos han aparecido que no habían sido contemplados al inicio en la Gestión del Riesgo?

¿Por qué está establecido este tiempo de Tratamiento de los Riesgos?

Guardar

Desde la mirada como experto, cuales de los siguientes criterios utiliza usted para llevar a cabo la Gestión del Riesgo en las Entidades al Servicio de la Salud:

Nombre de la Institución

ESTABLECER UN CONTEXTO | IDENTIFICAR LOS RIESGOS | ANALIZAR LOS RIESGOS | EVALUAR LOS RIESGOS | **TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS**

¿La Gestión del Riesgo que usted ha implementado en la Institución, ha sido Efectiva?

¿Desde el último análisis de la Gestión del Riesgo, la Institución ha cambiado?

¿Han aparecido riesgos que no habían sido contemplados al inicio en la Gestión del Riesgo?

¿Dentro de los Planes de Tratamiento de los Riesgos, en qué tiempo suelen proyectarse?

¿Cree usted que se han dado los mejores resultados sobre la implementación o aplicación de las Políticas y Estrategias de Gestión del Riesgo definidas por la institución?

¿Qué aspectos han cambiado después del último análisis?

¿Qué Riesgos han aparecido que no habían sido contemplados al inicio en la Gestión del Riesgo?

¿Por qué está establecido este tiempo de Tratamiento de los Riesgos?

Guardar

Anexo B.

AHP: Criterios Técnico - Clínico y Financiero

CRITERIOS: TÉCNICO - CLÍNICO Y FINANCIERO							
	Opción 1	Opción 2	Opción 3	Matriz Normalizada			Vector Prioridades
Opción 1	1						
Opción 2		1					
Opción 3			1				
SUMA							

AHP: Probabilidad - Impacto – Detección

PROBABILIDAD - IMPACTO - DETECCIÓN							
	Opción 1	Opción 2	Opción 3	Matriz Normalizada			Vector Prioridades
Opción 1	1						
Opción 2		1					
Opción 3			1				
SUMA							

AMFE: Impacto – Probabilidad – Detección y NPR

OPCIONES		IMPACTO	PROBABILIDAD	DETECCIÓN	NPR
Opción 1	¿Se presentan certificados de Calidad Nacional y/o Internacional o certificado expedido por el fabricante o proveedor sobre las Indicaciones y los usos de la tecnología biomédica (Resolución N° 434 de 2001. Especificaciones Técnicas, físicas y funcionales de la tecnología biomédica)?				
Opción 2	¿El mercado y/o proveedor aporta accesibilidad de repuestos, insumos, software y accesorios para la tecnología biomédica?				
Opción 3	¿Se cuenta con manuales de usuario y de servicio de la tecnología biomédica?				
Opción 4	¿Se tiene disponible Soporte Técnico y/o biomédico Humano?				
Opción 5	¿Hay preparación o capacitación del personal biomédico para la manipulación y mantenimiento de la tecnología biomédica?				

Opción 5	¿Existen pruebas de desempeño y/o usabilidad de la tecnología biomédica (recalls o fallas del equipo) reportados por la ECRI?				
Opción 7	¿Se cuenta con una estructura física apropiada para la tecnología biomédica?				
Opción 8	¿La tecnología biomédica es compatible con otras tecnologías?				
Opción 9	¿Se tiene disponible equipos de respaldo y soporte técnico cuando la tecnología biomédica presenta un inconveniente?				
Opción 10	¿Se presentan documentos relacionados con el número de años de soporte de mantenimiento para la tecnología?				
Opción 11	¿Se cuenta con suministros, herramientas y locación para el mantenimiento de la tecnología biomédica?				
Opción 12	¿La tecnología biomédica cuenta con certificados de Seguridad Eléctrica y Calibración?				
Opción 13	¿Se evaluó la tecnología biomédica, según el riesgo de exposición al paciente (Invima)?				
Opción 14	¿La tecnología es segura para el personal asistencial y usuarios en su utilización o manipulación?				
Opción 15	¿Qué tan útil es la tecnología en el servicio, en cuanto a su presencia o ausencia en esta área?				
Opción 16	¿Hay formación o actualización del personal clínico?				
Opción 17	¿Existe soporte clínico humano apto para manipular la tecnología?				
Opción 18	¿En el proceso de adquisición se tiene en cuenta el Valor Presente Neto (VPN)?				
Opción 19	¿El proceso de adquisición es de menor Costo Anual Equivalente comparado con otros procesos de adquisición?				
Opción 20	¿Se consideran los costos que se incurren en la adquisición de la tecnología (infraestructura, recomendaciones descritas por el proveedor y/o fabricante, etc.)?				
Opción 21	¿Se ha realizado un análisis del tiempo empleado para recuperar la inversión de la tecnología adquirida?				

Causa de Fallo y Matriz Normalizada

Causa de Fallo	Puntuación/Calificación	Matriz Normalizada "Prioridad"
Opción 1		
Opción 2		
Opción 3		
Opción 4		
Opción 5		
Opción 6		
Opción 7		
Opción 8		
Opción 9		
Opción 10		
Opción 11		
Opción 12		
Opción 13		
Opción 14		
Opción 15		
Opción 16		
Opción 17		
Opción 18		
Opción 19		
Opción 20		
Opción 21		

Riesgos y prioridades

Alternativa	Prioridad Local (Matriz Normalizada)	Prioridad OGD	PRIORIDAD TOTAL
IMPACTO, PROBABILIDAD, DETECCIÓN: Criterio Técnico, Clínico, Financiero			
Opción 1			
Opción 2			
Opción 3			
Opción 4			
Opción 5			
Opción 6			
Opción 7			
Opción 8			
Opción 9			
Opción 10			

Opción 11			
Opción 12			
Opción 13			
Opción 14			
Opción 15			
Opción 16			
Opción 17			
Opción 18			
Opción 19			
Opción 20			
Opción 21			

Riesgos identificados y peso total de cada uno

	Criterio Técnico - Impacto	Criterio Técnico - Probabilidad	Criterio Técnico - Detección	EVALUACIÓN FINAL
Opción 1				
Opción 2				
Opción 3				
Opción 4				
Opción 5				
Opción 6				
Opción 7				
Opción 8				
Opción 9				
Opción 10				
Opción 11				
Opción 12				
Opción 13				
	Criterio Clínico - Impacto	Criterio Clínico - Probabilidad	Criterio Clínico - Detección	EVALUACIÓN FINAL
Opción 1				
Opción 2				
Opción 3				
Opción 4				
	Criterio Financiero - Impacto	Criterio Financiero - Probabilidad	Criterio Financiero - Detección	EVALUACIÓN FINAL
Opción 1				
Opción 2				
Opción 3				
Opción 4				

Referencias

- América Economía. (23 de Noviembre de 2017). *Cluster Salud - La Industria de la Vida*. Obtenido de Ránking de Clínicas y Hospitales: Estos son los mejores de América Latina: <https://clustersalud.americaeconomia.com/gestion-hospitalaria/ranking-de-clinicas-y-hospitales-estos-son-los-mejores-de-america-latina>
- Ancarani, A. (2016). Technology acquisition and efficiency in Dubai hospitals. *Elsevier*, 475-485.
- Andrade, F., & Calil, S. (2013). Study of clinical engineering courses in Brazil focusing on the management of information and communication technologies. *IFMBE Proceedings* 39, 688-691.
- Angel Casanova, A. V. (3 de Febrero de 2011). *Gestión del riesgo en la política de seguridad del paciente*. Bogotá, Colombia.
- Ángel, E., & Pérez, P. (2018). ISO 31000. 38-41. (AENOR, Ed.) Obtenido de <https://portal.aenormas.aenor.com/revista/pdf/ene18/38ene18.pdf>
- Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas . (15 de Noviembre de 2017). *20 Hospitales y clínicas colombianos entre los mejores 49 de América Latina en 2017*. Obtenido de <http://achc.org.co/20-hospitales-y-clinicas-colombianos-entre-los-mejores-de-america-latina-2017/>
- Bastidas, K. (2017). Process of Acquisition and Renovation of Biomedical Technology. *Revista Ingeniería Biomédica*, 79-83. Obtenido de <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v11n22/1909-9762-rinbi-11-22-00079.pdf>
- Berumen, S., & Llamazares, F. (Diciembre de 2007). La utilidad de los métodos de decisión multicriterio (como el ahp) en un entorno de competitividad creciente. *Cuadernos de Administración*, 20(34), 65-87. Obtenido de <http://www.redalyc.org/pdf/205/20503404.pdf>
- Braglia, M. (2000). MAFMA: multi-attribute failure mode analysis. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 1017-1033.

- Buitrón, S., & Giraldo, L. (2011). Diseño y aplicación de los procedimientos para la Evaluación de la Tecnología Biomédica y Seguridad Eléctrica del entorno paciente en la clínica Palmira S.A. Santiago de Cali, Colombia.
- Carroll, R. (2009). Risk Mangement Handbook for Health Care Organizations.
- Carvajal, M., & Ruiz, C. (2008). Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud. *Revista Ingeniería Biomédica*, 34-45.
- CENETEC. (2018). Lineamientos para procesos de licitación para adquisición de equipo e instrumental médico. *Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud - Subsecretaría de Innovación y Calidad*. Obtenido de http://www.cenetec.gob.mx/cd_inter/avisos/Lineamientoslicitacion.pdf
- Chatterjee, K. (13 de February de 2018). A Hybrid MCDM Technique for Risk Management in Construction Projects. *Summetry*, 10-46.
- Clarivate Analytics. (15 de Septiembre de 2018). VantagePoint. Obtenido de <https://www.thevantagepoint.com/tda-home/4-products/vantagepoint.html>
- Clínica Universitaria Bolivariana. (2018). *Información Corporativa*. Recuperado el Noviembre de 2018, de <https://www.clinicauniversitariabolivariana.org.co/clinica/informacion-corporativa>
- Comunidad de Madrid. (2018). Gestión de Riesgos. *Análisis de Riesgos*. Madrid, España. Obtenido de [http://www.madrid.org/cs/StaticFiles/Emprendedores/Analisis_Riesgos/pages/pdf/metodologia/2GestiondeRiesgos\(AR\)_es.pdf](http://www.madrid.org/cs/StaticFiles/Emprendedores/Analisis_Riesgos/pages/pdf/metodologia/2GestiondeRiesgos(AR)_es.pdf)
- Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica. (23 de Mayo de 2001). Sistema de gestión tecnológica asistido por computadoras en un sistema de información hospitalario. V1.0. La Habana, Cuba.
- Corzo, K. (12 de Marzo de 2017). Matriz de identificación de amenazas y analisis de vulnerabilidad.
- Cruz, A. (2010). Gestión tecnológica hospitalaria: Un enfoque sistémico. *Universidad del Rosario*. Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia.

- Cruz, A., Presiga, A., & Rodriguez, I. (2009). Medición de la Eficiencia del Método Datum para seleccionar Tecnologías Biomédicas. *Scielo*, 766-773. Obtenido de <http://www.scielo.org/pdf/rsap/v11n5/v11n5a09.pdf>
- Cynertia Consulting. (Septiembre de 2010). Gestión de la I+D+i con las normas de la serie UNE 166000. Barcelona, España. Obtenido de http://www.cynertiaconsulting.com/sites/default/files/PDF/Gestion_innovacion_normas_serie_UNE166000_es.pdf
- Datamédica. (4 de Septiembre de 2017). Datamédica - Imágenes Médicas. *¿Qué es un arco en C y para qué sirve?* Obtenido de <http://www.datamedica.cl/blog/arco-c-sirve/>
- David, Y., Maltzahn, W., Neuman, M., & Bronzino, J. (2005). Clinical Engineering. Departamento Administrativo de la Función Pública - República de Colombia. (2014). MANUAL TÉCNICO DEL MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO PARA EL ESTADO COLOMBIANO. 1-132.
- Departamento Administrativo de la Función Pública. (s.f.). Guía para la Administración del Riesgo. Bogotá, Colombia. Recuperado el 29 de Noviembre de 2014
- DIISM - Dipartimento di Ingegneria Dell'informazione e Scienze Matematiche. (2018). *Università Di Siena*. Obtenido de The Analytic Hierarchy Process: http://www.dii.unisi.it/~mocenni/Note_AHP.pdf
- Domínguez, J., & Seco, M. (Enero de 2010). Análisis Económico-Financiero. *Escuela de Organización Industrial*.
- Dyro, J. (2004). *The Clinical Engineering: Handbook*. California: Elsevier Academic Press.
- E.S.E Hospital Marco Fidel Suárez. (Septiembre de 2014). Manual de selección de proveedores y evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica.
- E.S.E Hospital Marco Fidel Suarez. (2016). Manual de Selección de Proveedores y Evaluación Técnica y Clínica de Tecnología Biomédica. 1-15. Obtenido de <http://www.hmfs.com.co/web/pdf/contratacion/MANUALDESELECCIONPROVEEDORES.pdf>

- EcuRed*. (s.f.). Recuperado el 07 de 10 de 2014, de <http://www.ecured.cu/index.php/Metodolog%C3%ADa>
- Elvira Peña, L. (2011). *Seguridad del paciente y gestión de riesgos sanitarios en salud mental*.
- EOI - Escuela de Organización Industrial. (3 de Febrero de 2016). *Matriz Probabilidad - Impacto*. Obtenido de <http://www.eoi.es/blogs/mcalidadon/2016/02/03/la-matriz-probabilidad-impacto/>
- Escrivá, L. (2015). Aplicación del Proceso Analítico Jerárquico (AHP) al dimensionamiento de sistemas renovables. Valencia, España. Obtenido de https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/73178/21004036_TFG_14683619461433974905392726327662.pdf?sequence=3
- Escuela Europea de Excelencia. (17 de Julio de 2018). Principales cambios en ISO 31000. Obtenido de <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2018/07/principales-cambios-en-iso-310002018-gestion-de-riesgos/>
- Farfán, D., & Garzón, M. (Septiembre de 2006). La gestión del conocimiento. *Universidad del Rosario*. Bogotá. Obtenido de <http://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/1207/BI%2029.pdf?sequence1>
- Federation of European Risk Management Associations. (2003). Estándares de Gerencia de Riesgos. *ferma*, 3. Obtenido de https://www.theirm.org/media/886346/rm_standard_spanish_15_11_04-1-.pdf
- Fernández, O. (2013). Gestión de Riesgo relacionado a equipos biomédicos usados en procedimientos clínicos críticos del Centro Médico Imbanaco. 30-31. Santiago de Chile, Colombia. Obtenido de <https://red.uao.edu.co/bitstream/10614/5261/1/TBM01644.pdf>
- Francès, J. (18 de Noviembre de 2014). Módulos Universitarios del Desarrollo Sostenible. Obtenido de

[http://www.desenvolupamentsostenible.org/index.php?option=com_content
&view=article&id=269&Itemid=302&lang=es](http://www.desenvolupamentsostenible.org/index.php?option=com_content&view=article&id=269&Itemid=302&lang=es)

- Fundibeq - Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad. (2017). Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE). Obtenido de http://www.concretonline.com/pdf/SERVICIOS/04_calidad/art_tec/amfe.pdf
- García, S. (2012). Ensayo de Gestión y Análisis de Riesgos. Bogotá D.C., Colombia.
- García, S., & Zuleta, D. (2011). Diseño e Implementación de una Metodología para la Evaluación del Equipamiento Biomédico Instalado. Santiago de Cali, Colombia.
- Gobernación del Meta. (20 de Diciembre de 2013). Adquisición de tecnología. 1-24. Obtenido de http://www.esemeta.gov.co/archivoscargados/F_2016-02-02_H_2_37_00_PM_U_1_PR-ALOG-01_ADQUISICION_DE_TECNOLOGIA.pdf
- Gómez, G. (11 de Febrero de 2002). Criterios de decisión para inversiones empresariales. Obtenido de <https://www.gestiopolis.com/criterios-decision-inversiones-empresariales/>
- Guerra, R., Meizoso, M., & Almirall, A. (2013). Utilización del AMFE y el DFC para la Evaluación de los Riesgos. *IFMBE Proceedings* 33, 499-502.
- Guerra, R., Meizoso, M., & Ramírez, J. (2015). Influence of the Quality Infrastructure in the Development of Medical Technologies. 746-749.
- Hernández Ovando , H. (15 de Mayo de 2012). *Clasificación de los Hospitales*. Chiapas.
- ICONTEC. (Marzo de 2011). *Boletín Informático ICONTEC: Gestión de Riesgos*. Obtenido de TIQAL: ISO 31000 Principios y directrices para la gestión de riesgos: <http://www.tiqal.com/index.php/sistemas-de-gestion/65-iso-31000-principios-y-directrices-para-la-gestion-de-riesgos>
- icontec internacional. (16 de Febrero de 2011). Gestión del Riesgo. Principios y Directrices. Bogotá D.C., Colombia. Obtenido de https://sitios.ces.edu.co/Documentos/NTC-ISO31000_Gestion_del_riesgo.pdf

- Institute of Risk Management (IRM). (2018). *Risk Management Standards*. Obtenido de <https://www.theirm.org/knowledge-and-resources/risk-management-standards/>
- ISO - International Organization for Standardization. (2018). *ISO 31000 - Risk management*. Obtenido de <https://www.iso.org/iso-31000-risk-management.html>
- ISO - International Organization for Standardization. (2018). Risk management - ISO 31000. Obtenido de <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100426.pdf>
- ISO. (2018). *ISO 31000:2018 - Risk management — Guidelines*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:en>
- ISOTools. (12 de Agosto de 2016). *Cómo mitigar riesgos*. Obtenido de <https://www.isotools.cl/mitigar-riesgos-iso-27001/>
- ISOTools. (2017). Norma ISO 31000. *El valor de la gestión de riesgos en las organizaciones*. Obtenido de https://www.isotools.org/pdfs-pro/ebook-iso-31000-gestion-riesgos-organizaciones.pdf?utm_campaign=ISO%2031000&utm_source=hs_automation&utm_medium=email&utm_content=25816197&_hsenc=p2ANqtz-_2K3Kq5ztCE8scXF3GCYvg15BOZxxSOfcT4Tsw1tMIYeuFLu4yP7wZoY5IplY98_J4w
- Jaimes, M., Ramírez, D., Vargas, A., & Carrillo, G. (25 de Abril de 2011). *Technology Management: Concepts and Application Cases*.
- Jiménez, L., & Cuesta, C. (2008). *Valoración de Riesgos de un Proyecto utilizando el Proceso Jerárquico de Análisis*.
- Jimeno, J. (12 de Febrero de 2013). *AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos - Guía y ejemplos de uso*. Obtenido de <https://www.pdcahome.com/3891/amfe-guia-de-uso-del-analisis-modal-de-fallos-y-efectos/>
- Korstanje, M. (2012). *Filosofía del Riesgo: Crónica de la modernidad*. *Nómadas. Revista Crítica de Ciencias Sociales y Jurídicas*, 1.

- Larrahondo, A. (2014). Gestión de Riesgo enfocado al uso de la Tecnología Biomédica en la Unidad de Cuidados Intensivos y en el quirófano de la Clínica Nuestra Señora del Rosario de Cali. 27. Santiago de Cali, Colombia. Obtenido de <https://red.uao.edu.co/bitstream/10614/6799/1/T04989.pdf>
- Liu, C. (2016). FMEA Using Uncertainty Theories and MCDM Methods. *Springer Science+Business Media*, 13-27.
- Liu, H.-C., You, J.-X., Ding, X.-F., & Su, Q. (16 de December de 2015). Improving risk evaluation in FMEA with a hybrid multiple criteria decision making method. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 763-782.
- Liu, H.-C., You, J.-X., Shan, M.-M., & Su, Q. (9 de May de 2017). Systematic failure mode and effect analysis using a hybrid multiple criteria decision-making approach. *Total Quality Management & Business Excellence*, 1-28.
- Martínez, F., & Ruíz, J. (2001). Manual de Gestión de Riesgos Sanitarios. Barcelona, España: Diaz de Santos.
- Martorell, J. (2015). The medtech revolution: the European medical technology industry. *Report Biocat*, 80-91.
- Meizoso, M., Guerra, R., & Morejón, L. (2013). Metodología para la Gestión del Riesgo de los Biomateriales, su Aplicación a un Caso de Estudio. *IFMBE Proceedings 33*, 468-471.
- Microsoft. (27 de Marzo de 2018). *Visual Basic Guide*. Obtenido de <https://docs.microsoft.com/en-us/dotnet/visual-basic/>
- Ministerio de Educación Nacional. (9 de Agosto de 2013). Gestión de Riesgos. Bogotá D.C., Colombia. Obtenido de https://www.mineducacion.gov.co/1759/articles-327021_archivo_pdf_Dia2_1_Gestion_Riesgo.pdf
- Ministerio de la protección social. (s.f.). *Evaluación de tecnologías en salud: Aplicaciones y recomendaciones en el sistema de seguridad socail en salud colombiano*. Bogotá.
- Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales España. (2004). Analyse des modes de défauts et effets. AMDE. Obtenido de

http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_679.pdf

- Mohammadi, A., & Tavakolan, M. (2013). Construction Project Risk Assessment Using Combined Fuzzy and FMEA. *IEEE*, 232-237.
- Mompín Poblet, J. (1988). *Introducción a la bioingeniería*. Barcelona: Barcelona : Marcombo, D.L. 1988.
- Montenegro, A. (2014). Desarrollo de una Guía Metodológica para la Evaluación de Equipos Biomédicos instalados en una IPS en la ciudad de Santiago de Cali. Santiago de Cali, Colombia.
- Observatorio Virtual de Transferencia de Tecnología. (29 de Abril de 2016). *Observatorio Virtual de Transferencia de Tecnología*. Obtenido de Vigilancia Tecnológica: <http://www.ovtt.org/vigilancia-tecnologica>
- Organización Mundial de la Salud. (2010). *La Financiación de los Sistemas de Salud: El camino hacia la Cobertura Universal*.
- Organización Mundial de la Salud. (Febrero de 2012). Guía de recursos para el proceso de adquisición.
- Osorio, J., & Orejuela, J. (Septiembre de 2008). El Proceso de Análisis Jerárquico (AHP) y la toma de decisiones multicriterio. Ejemplo de aplicación. *XIV(39)*, 247-252. Pereira, Colombia: Scientia Et Technica.
- Pacheco, A., & Pimentel, A. (2002). Metodología para evaluación de Equipo Biomédico. *Bioingeniería y Física Médica Cubana*, 22-25.
- Pan American Health Organization. (2010). *Global Healthcare Technology Management*. Obtenido de <https://cursos.campusvirtualesp.org/mod/page/view.php?id=25004>
- Pardo, R. (4 de Noviembre de 2005). Puesta en marcha de una unidad de gestión de riesgos. 211.
- Pucci, F. (2004). Aprendizaje organizacional y formación profesional para la gestión del riesgo. Montevideo.
- Puerto, D. (2011). *La Gestión del Riesgo en Salud en Colombia*. Bogotá, Colombia.

- Puerto, W. (2014). Evaluación de los procesos de gestión de la tecnología en una institución de salud de alta complejidad, en el marco del sistema único de acreditación en salud. Bogotá, Cundinamarca, Colombia.
- Pyra Labs. (7 de Febrero de 2014). Matriz de Vulnerabilidad. Bilbao, España.
- Recurso Humano y Seguridad. (26 de Marzo de 2013). *Synergitic: Gestión y capital humano*. Obtenido de http://www.solorrh.com/index.php?option=com_k2&view=item&id=825:el-modelo-shell-una-herramienta-de-analisis-del-management-de-recursos-humanos&Itemid=3
- Rey Hoyos, M. F. (2008). *Sistema de análisis de eventos adversos*.
- Rivera, T. (2016). Recomendaciones para la Adquisición de Equipo Médico en el Sistema Nacional de Salud. *Universidad Nacional Autónoma de México*, 1-83. Ciudad de México, México. Obtenido de http://www.ptolomeo.unam.mx:8080/xmlui/bitstream/handle/132.248.52.100/10531/Tesis%20_.pdf?sequence=1
- Salazar, K. (2015). Contribución Metodológica para la Evaluación de la Tecnología Biomédica en la Clínica Universitaria Bolivariana con fines de Acreditación según los Estándares de la Joint Commission International. Medellín, Colombia. Obtenido de <http://bdigital.unal.edu.co/51747/1/32298430.2015.pdf>
- Salazar, K. (19 de Octubre de 2015). Panorama y Desafíos de la Gestión de Tecnología Biomédica en Colombia. Brasil. Obtenido de <http://www.altec2015.org/anais/altec/papers/363.pdf>
- Salazar, K., Botero, S., & Jiménez, C. (2016). Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: comparación y mejores prácticas. *Rev. Gerenc. Polít. Salud*, 88-118. Obtenido de <http://www.scielo.org.co/pdf/rgps/v15n31/1657-7027-rgps-15-31-00088.pdf>
- Salud Cordoba. (2007). Modelo de Evaluación y Gestión . 80-107.
- Scopus. (2016). Risk Management AND Acquisition AND Hospital.
- Scopus. (2016). Risk Management AND Biomedical Engineer AND Hospital.

- Serra, C. (2011). ISO 31000:2009. Herramienta para evaluar la gestión de riesgos. Obtenido de <http://www.isaca.org/chapters8/Montevideo/cigras/Documents/cigras2011-cserra-presentacion1%20modo%20de%20compatibilidad.pdf>
- SGS Salud y Seguridad . (2016). *SGS Salud y Seguridad* . Obtenido de ISO 31000: Gestión de Riesgos: <http://www.sgs.co/es-ES/Health-Safety/Quality-Health-Safety-and-Environment/Risk-Assessment-and-Management/ISO-31000-Risk-Management/ISO-31000-Risk-Management.aspx>
- Siemens. (2016). How to conduct a failure modes and effects analysis (FMEA). Obtenido de https://polarion.plm.automation.siemens.com/hubfs/Docs/Guides_and_Manuals/Siemens-PLM-Polarion-How-to-conduct-a-failure-modes-and-effects-analysis-FMEA-wp-60071-A3.pdf
- Standards Association of Australia. (15 de Septiembre de 2003). AS/NZS 4360:1999 Risk management. Australia.
- The Institute of Risk Management. (2002). A Risk Management Standard. *irm*, 1-14.
- The University of Adelaide. (2018). Risk Management Handbook. *Legal and Risk Branch*. Australia: South Australia. Obtenido de https://www.adelaide.edu.au/legalandrisk/docs/resources/Risk_Management_Handbook.pdf
- Toro Rios, J. C., Fonteboa Vizcaino, A., Armada Trabas, E., & Santos Cid, C. (2005). Programa de Preparación Económica para Cuadros. (A. C. Galiano, Ed.) 19.
- Toskano, G. (2005). El Proceso de análisis jerárquico (AHP) como herramienta para la toma de decisiones en la selección de proveedores. Lima, Perú.
- Universidad de Antioquia. (29 de Febrero de 2012). Manual institucional de gestión de riesgos. Medellín, Colombia.
- Universidad Distrital Francisco José de Caldas. (15 de Agosto de 2011). Gestión de Riesgos tecnológicos basada en ISO 31000 e ISO 27005 y su aporte a la continuidad de negocios. *16*(2), 57.
- UTC. (27 de Julio de 2012). Risk Management.

- VantagePoint. (2018). *VantagePoint*. Obtenido de Data Cleaning:
<https://www.thevantagepoint.com/vp.html?showall=&start=5>
- Vilcahuamán, L., & Rivas, R. (s.f.). *Ingeniería Clínica y Gestión de Tecnología en Salud: Avances y Propuestas*.
- Vilcahuamán, L., Talla, M., & Córdova, M. (2015). Method for Evaluating Healthcare Technology Management. *IFMBE Proceedings 49*, 734-737.
- Wain, G. (16 de Enero de 2011). ¿Que es la Ingenieria Clinica? 1.
- World Health Organization. (2010). Get the most out of technologies and services. En W. H. Organization, *More health for the money* (págs. 65-66). Obtenido de https://www.who.int/whr/2010/10_chap04_en.pdf
- World Health Organization. (2016). *Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de Understanding and managing clinical risk:
http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/who_mc_topic-6.pdf