

**EVALUACIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y CLÍNICAS EN EL PROCESO DE
ADQUISICIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS**

José Nicolás Gutierrez Cano

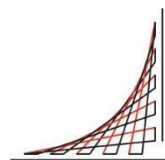
Práctica profesional

Tutor

MEng. Jefferson Sarmiento Rojas



**Universidad del
Rosario**



**ESCUELA
COLOMBIANA
DE INGENIERÍA
JULIO GARAVITO**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2022**

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	6
2. OBJETIVOS	8
2.1. General	8
2.2. Específicos	8
3. METODOLOGÍA	9
3.1. Problema a solucionar	9
3.2. Fases del proyecto	10
4. RESULTADOS	18
5. DISCUSIÓN	24
6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS	25
7. CONCLUSIONES	26
REFERENCIAS	27
ANEXOS	28

LISTA DE TABLAS

Tabla I. LISTA DE EQUIPOS MÉDICOS QUE SE ESTIMAN EN EL PROCESO DE ADQUISICIÓN	18
---	----

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo de fases del proyecto.	10
Figura 2. Formato comparativo lavadora de instrumentación médica	14
Figura 3. Formato comparativo evaluado de lavadora de instrumentación médica Getinge.	15
Figura 4. Formato de evaluación clínica	16
Figura 5. Monitores Multiparámetros Hemodinámico (Mindray, GBarco, Philips y Amarey)	18
Figura 6. Monitores Multiparámetros (GBarco, Mindray, Philips y Amarey)	18
Figura 7. Monitores Multiparámetros de transporte (GBarco, Mindray, Philips y Amarey)	19
Figura 8. Monitores Multiparámetros (GBarco, Mindray, Philips y Amarey)	19
Figura 9. Desfibrilador (GBarco, Mindray, Philips y Amarey)	19
Figura 10. Electrocardiógrafo(GBarco, Mindray, Philips y Amarey).	19

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1. Diagrama de Gantt	28
ANEXO 2. Evaluación técnica de los monitores multiparámetros presentados.	29
ANEXO 3. Evaluación técnica de los desfibriladores presentados	30
ANEXO 4. Evaluación técnica de los electrocardiógrafos presentados	31
ANEXO 5. Evaluación clínica de los monitores multiparámetros presentados	32
ANEXO 6. Evaluación clínica de los desfibriladores presentados	33
ANEXO 7. Evaluación clínica de los electrocardiógrafos presentados	34

1. INTRODUCCIÓN

La Clínica del Country, fue inaugurada en el año 1962 en la ciudad de Bogotá D.C, en donde a lo largo de su historia han formado una memoria de acontecimientos y reconocimientos que han sido resultado de sus acciones orientadas a la excelencia y guiados por la misión, visión y valores corporativos. Es una organización privada de carácter general, de cuarto nivel de complejidad, a la cual el Ministerio de Salud y Protección Social y la entidad acreditadora ICONTEC, le otorgaron el certificado de acreditación en Salud [1]. Actualmente la institución cuenta con más de 20 servicios generales y 8 servicios especializados, en los cuales se encuentra el centro de Oncología, Centro Materno Fetal, Centro de investigaciones, Medicina Nuclear - PET Scan, UCI pediátrica, Trasplantes, entre otros, con el fin de prestar un servicio de alta calidad, íntegro y humano [1].

La clínica ha mantenido la estrategia de anticipación y mitigación de riesgos en la cadena de abastecimiento, que es complementada por medio de revisiones periódicas, las cuales son acciones que tienen como objetivo una identificación anticipada en el mercado, permitiendo activar el proceso de compra global y a su vez es complementado mediante el soporte que ofrece el proveedor de medicamentos y dispositivos médicos. Por otra parte, la implementación de la Política de atribuciones, Manual de Compras y Contratación y Política de Gestión de la Tecnología, han sido herramientas que garantizan la sostenibilidad económica de la institución y de la gestión de medicamentos, dispositivos y equipos médicos, los cuales aseguran la atención oportuna de los pacientes [1].

Algunas de las responsabilidades del practicante del área operativa y administrativa de ingeniería Biomédica en la clínica del Country, consisten en asegurar el cumplimiento de actividades de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos médicos, como monitores multiparámetros y succionadores de los carros de paro, también realiza actividades en los servicios de Salas de Cirugía general y Salas de cirugía UMI, Unidad de cuidados Intensivos Adulto y Pediatría, Urgencias Adultos y Urgencias pediátricas, y por último el servicio de Hospitalización.

Por otra parte, se encarga de realizar apoyo administrativo en la gestión de órdenes y equipos biomédicos, como realizar el ingreso de equipos como apoyo tecnológico, alimentar los equipos de COMODATO en la base de datos y atender a los reportes de las órdenes generadas en el software AM.

Permitiendo que el practicante tenga una relación activa y cercana con los equipos biomédicos con los que cuentan los diferentes servicios de la clínica mencionados anteriormente y a la vez con los proveedores que se encargan de realizar los mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos médicos que se encuentran [2] .

Mediante el desarrollo de las actividades como practicante de ingeniería biomédica se presenta la oportunidad de apoyo en el proceso de adquisición de equipos biomédicos en el que se encuentra la clínica.

Por medio de una introducción realizada por los ingenieros biomédicos que se encargan de las actividades administrativas de la clínica, se abordan los métodos de caracterización, evaluación y comparación de las características técnicas, las características de mantenimiento y de garantía con las cuales debe contar el equipo

biomédico que se quiera adquirir en los servicios de atención al paciente que en la clínica del Country, como lo son Urgencias pediátricas, Urgencias adulto, Urgencias Obstétricas, Imágenes diagnósticas, Unidad de cuidados Intensivos Adulto, Unidad de cuidados Intensivos Pediátrico, Salas de cirugía general, Salas de cirugía UMI, Gastroenterología, Cardiología, Unidad de recién nacidos, Transplante, Oncología Pediátrica, Servicios Externos de Oncología, Nutrición, Unidad Materno Fetal, Centro de investigación, Hospitalización, entre otros. De esta forma llevar a cabo el proceso de adquisición de equipos biomédicos que requieran actualización de tecnología y sean requeridos para complementar las necesidades que presentan los servicios mencionados anteriormente.

2. OBJETIVOS

2.1. General

1. Modificar el formato para la adquisición de equipos médicos mediante la definición de un proceso estandarizado de evaluación de características técnicas y clínicas, con el fin de evaluar la mejor tecnología dentro de la clínica.

2.2. Específicos

1. Diagnosticar las características e ítems que conforman la evaluación técnica y clínica del equipo biomédico.
2. Evaluar las características técnicas y clínicas, mediante el apoyo de los documentos diligenciados por los proponentes (ficha técnica y manual de uso), la socialización presencial de cada equipo biomédico propuesto y las observaciones realizadas por jefes de enfermería y médicos especialistas.
3. Recopilar los equipos biomédicos que cumplieron con las características técnicas y clínicas requeridas.
4. Organizar los equipos biomédicos que cumplieron con las características técnicas y clínicas requeridas.

3. METODOLOGÍA

3.1. Problema a solucionar

Conforme al seguimiento de los equipos médicos que disponen los servicios de atención en la clínica del Country, es posible observar el diferente desempeño y manejo de estos, como los son los monitores multiparámetros, monitores de transporte, monitores de signos vitales, máquinas de anestesia, electrocardiógrafos y desfibriladores, los cuales en general son equipos médicos que cuenta con una alta ocupación debido a su clasificación y nivel de complejidad [3]. De esta manera, se observa la necesidad de realizar parcialmente procesos de adquisición de equipos médicos, los cuales se proyectan a lo largo del año, teniendo en cuenta los requisitos técnicos y clínicos que se tienen presentes en el momento de decidir, ¿qué equipos médicos requieren renovación? y a ¿cuál servicio serán asignados? [4].

A partir de este proyecto, se tiene el objetivo de realizar el acompañamiento del proceso de adquisición de equipos médicos mediante la comparación de las características técnicas y clínicas de cada uno de los equipos médicos que son presentados por los proponentes [8], permitiendo al ingeniero biomédico visualizar las diferencias, ventajas y desventajas que ofrecen los equipos presentados, aportando y mejorando la comparación de las características principales que se tienen en cuenta para cumplir con las necesidades de los servicios de atención al paciente de la clínica del Country [5].

En la comparación de los equipos médicos que se quieren adquirir, la evaluación se puede dividir en dos partes; en la primera parte, los ingenieros biomédicos y los tecnólogos en mantenimiento de equipos biomédicos tienen en cuenta las características técnicas que poseen los equipos y características de mantenimiento - garantía que ofrecen cada uno de los proponentes para cumplir con las necesidades que se les solicitan [8]. Por otra parte, se tienen en cuenta las características clínicas, que son evaluadas por los médicos especialistas y jefes coordinadores del servicio, obteniendo un concepto fundamentado en experiencia y conocimiento. Cada una de las partes mencionadas cuentan con una evaluación de las características que resaltan los ingenieros biomédicos y los médicos especialistas junto al personal de enfermería [6], obteniendo como resultado la calificación final de cada equipo presentado.

Los formatos relacionados, son formatos preestablecidos por el área de ingeniería biomédica, los cuales se le realizan modificaciones según el tipo de equipo médico que se quiera adquirir, con el fin, de ajustar cada una de las características que se solicitan al proponente, ya que estas deben ser calificadas según su relevancia obteniendo finalmente un porcentaje final.

Se tienen en cuenta las características mínimas, que son las características que varían dependiendo del tipo de equipo que se quiera evaluar, por ejemplo, en los monitores multiparámetros se debe tener en cuenta el tamaño, los parámetros que se deben visualizar, la cantidad de gráficos que se distribuyen en la pantalla; por otra parte, las características operacionales se que destacan del equipo en comparación con las demás tecnologías, como lo puede ser la conectividad entre monitores multiparametros, si el equipo es modular; y también las especificaciones de mantenimiento, como lo pueden

ser las capacitaciones que ofrecen, la permanencia del equipo, la descripción del proceso de mantenimiento y la garantía [9].

Como primer acercamiento se realiza el acompañamiento del proceso de adquisición de lavadoras de instrumentación médica, luego de monitores multiparametros, monitores de transporte, monitores de signos vitales, desfibriladores y electrocardiogramas. Se procede a analizar las características generales que poseen cada una de las tecnologías que ofrecen los proponentes y de esta manera poder construir un argumento que permita determinar qué equipo ofrece las mejores prestaciones para los servicios determinados previamente. Posteriormente, se analiza la oportunidad de mejorar el proceso evaluativo, en este caso, el formato comparativo de los equipos biomédicos, con el fin de mejorar el acompañamiento de adquisición de equipos médicos, optimizando los procesos comparativos y evaluativos[10].

3.2. Fases del proyecto

El proyecto se divide en 3 fases, la fase inicial, en la cual se realizó la revisión de los pasos que se deben tener en cuenta en el proceso de adquisición de equipos médicos y se identificaron los puntos importantes que tienen en presentes en el momento de revisar las propuestas que realizan cada uno de los proponentes, como lo son las características generales de los equipos, características específicas para cumplir las necesidades de los servicios para los que se solicitan y características de mantenimiento y garantía. Por otra parte, en la fase de diseño se realizan modificaciones temporales del formato general, también, se realiza el acompañamiento del proceso de adquisición de monitores multiparámetros, monitores de transporte, monitores de signos vitales, electrocardiografos, desfibriladores, lavadoras de instrumentación médica.

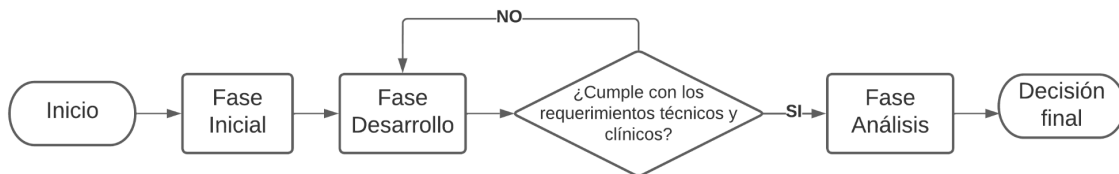


Figura 1. Diagrama de flujo de fases del proyecto.

3.2.1 Fase inicial

En primera instancia, se identifican los servicios que requieren de adquirir nuevos equipos médicos, ya sea por renovación o porque no cuentan con los suficientes para cumplir con las necesidades de los pacientes, de esta manera es posible determinar las características técnicas mínimas con las que deben cumplir los equipos que se solicitan. En el caso de los monitores multiparametros, estos son solicitados para los servicios de urgencias pediátricas, en hemodinamia, hospitalización, cirugía partos, gastroenterología y cardiología, por lo que se tiene en cuenta características generales como las siguientes:

- Monitorización neonatal, pediátrica y de adulto por medio de configuración de software.
- Monitor modular que permite actualizaciones de software y hardware.
- Sistema de detección automática de módulos adicionales.
- Protección contra interferencia por desfibrilación y electrocirugía.
- Alarmas audiovisuales con diferenciación de importancia de alarma.
- Control de niveles de alarmas.
- Test de autodiagnóstico.
- Memoria de eventos para todas las variables mínimo de 72 horas.

En las características de visualización, se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

- La pantalla debe ser a color a alta resolución.
- Tamaño mínimo de 15”.
- Se deben visualizar mínimo 6 ondas de forma simultánea
- El diseño de la pantalla debe ser configurable, que permite cambiar de tamaño, ubicación y la cantidad de información visualizada.
- Visualización de tendencias en forma tabular.
- Visualización de límites de alarmas para cada variable.

Estas son características que generalmente cumplen los monitores multiparámetros de tecnologías actuales, aún así se debe ser claro con las especificaciones que se les solicitan a los proponentes, ya que ellos diligencian el formato enviado con los requerimientos que se deben cumplir [7].

Como se mencionó anteriormente, la adquisición de estos equipos médicos se realiza con el objetivo de ser asignados a los servicios de la clínica que poseen alta ocupación de pacientes, como lo es urgencias pediátricas, en donde los pacientes requieren de monitorización continua y completa, haciendo uso de módulos de ECG, SPO2, NIBP, IBP y temperatura, por otra parte, se encontrarán en servicios como cirugía partos (CX partos) y reanimación, en donde los equipos serán expuestos a posibles interferencias causadas por los electrobisturí o los desfibriladores, algo adicional, en el caso de CX partos, deben contar con módulo de gases anestésicos. También se ve la posibilidad de utilizar estos monitores como monitores de transporte, para los servicios de Unidad de Cuidados Intensivos Adulto y Pediátrico (UCI A y UCI P) [4], en donde se deben mantener monitorizados los pacientes durante el traslado a los demás servicios.

Por otra parte, se tienen en cuenta también características importantes de conectividad que llegan a ser útiles en servicios de observación continua, los monitores deben permitir enviar información del paciente a la red de la clínica para crear la historia clínica de manera electrónica, estos deben tener la capacidad de ser centralizados a una central de monitoreo ubicada en la central de enfermería, también debe contar con puertos USB que permitan la conexión de periféricos externos en caso de que se requieran.

Por último y no menos importante, se deben tener en cuenta características de mantenimiento del equipo, asegurando a la clínica que por parte del proponente se garantizan y se establecen los tiempos de respuesta para repuestos en stock o sin stock, la cobertura de soporte técnico, se deben realizar programas de capacitación al personal de ingeniería biomédica y al personal asistencial y clínico, se debe tener en cuenta la

permanencia del equipo conociendo el año de salida al mercado, también se debe cubrir mínimo dos años de garantía o más a partir de la fecha de operación e incluyendo el kit de abastecimiento de repuestos durante el tiempo de garantía del equipo [7].

En este proceso de adquisición de equipos médicos, también se tuvieron en cuenta monitores de signos vitales, los cuales poseen características básicas en comparación de los monitores multiparametros pero siguen compartiendo las características generales básicas mencionadas anteriormente.

Para la adquisición de desfibriladores, se tienen en cuenta características generales [11], como:

- Contar con forma de onda bifásica.
- Exactitud de energía ± 1 J o 10% del nivel establecido
- Modo manual
- Modo DEA
- Cardioversión sincronizada
- Desactivación automática del nivel de energía en caso de que no se realice descarga (máx 69 s).
- Marcapasos transcutáneos.
- Modo de comprobación de energía.
- Impresora térmica.
- Clasificación IP44.
- Conexión parche multifunción.
- Control de palas: carga descarga, indicador de contacto.
- Tener rango de energía de 15 - 360 J.
- La transferencia de energía comienza en menos de 60 ms desde el pico QRS.
- Menos de 25 ms desde el impulso de sincronización externa.
- Tiempo de carga a la máxima energía en menos de 10 s.

En las características de visualización, se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

- Pantalla mínima de 5.6”.
- Resolución LCD de matriz activa a color, 320 x 240 puntos.
- Velocidad de barrido de la pantalla de forma de onda a 25 mm/s para ECG.
- Alarmas audibles y visibles
- Indicador de carga de batería.

Por otra parte, en cuanto a las características de monitoreo, se tienen en cuenta que se pueda visualizar el trazado electrocardiográfico, que dentro de la visualización permite la programación de escala de ECG a 4, 3, 2.5, 2, 1.5, 1, 0.5 y 0.25 cm/mV y también de visualización de frecuencia cardíaca de 20 - 300 lpm. En cuanto a los accesorios con los que debe contar, se tiene en cuenta que disponga con latiguillos de tres terminales y cinco derivaciones, con interfaz para marcapaso y con palas estándar para adultos con sus respectivas palas pediátricas incorporadas. También debe contar con una batería que sea recargable y su tiempo de carga sea relativamente corto (máx 2 horas), esta debe soportar hasta 4 horas en modo de monitoreo continuo y un mínimo de 50 descargas con su carga de desfibrilación máxima [11].

Son características que llegan a ser relevantes en las diversas tecnologías que existen en el mercado y son equipos médicos de suprema importancia en servicios intensivos o en los cuales haya mayor riesgo de que se presente la oportunidad de intervenir al paciente con estos.

En este proceso, también se presentó la oportunidad de adquirir electrocardiografos [11], los cuales deben poseer las siguientes características generales:

- Permite el estudio a pacientes adulto, pediátrico y neonatal.
- Operación manual y automática.
- Debe contar con 12 canales.
- Debe tener una sensibilidad configurable de 5, 10, 20 mm/mV.
- La velocidad del gráfico se debe modificar a 5, 10, 25, 50 mm/s.
- Debe contar con impresora térmica integrada.
- Debe poseer protección contra descargas de desfibrilación.
- Debe utilizar filtro de línea estándar de 50-60 Hz y también diferentes filtros de EMG.
- Debe contar con filtro de corrección de línea base y de rechazo de modo común (CMRR) menor a igual a 110 dB.

La pantalla del Electrocardiógrafo debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- Que tenga un tamaño mínimo de 8”.
- Debe ser a color tipo LCD.
- Se deben visualizar hasta doce derivadas de forma simultánea antes de imprimir.
- Se debe visualizar la frecuencia cardíaca.
- Debe observar el indicador de batería.
- Debe permitir ingresar los datos del paciente.

Como datos de funcionalidad, debe tener un sistema de almacenamiento interno que permita el registro mínimo de 200 estudios, el teclado debe ser alfanumérico que facilita el ingreso de los datos y debe contar con idioma de software interpretativo en español.

En el caso de los accesorios, debe incluir dos juegos de seis electrodos de succión adulto, dos juegos de seis electrodos pediátrico, dos juegos de cuatro pinzas de extremidades o clamp adulto, dos juegos de cuatro pinzas de extremidades o clamp pediátrico, contar con cable de 10 derivaciones y su respectivo carro de transporte. Por último debe contar con puertos de conectores tipo USB, SD y Ethernet LAN.

3.2.2 Fase de desarrollo

El acompañamiento en el proceso de adquisición de equipos se realizó principalmente por medio de la implementación de pequeños cambios en el formato original en el cual se realizaron comparativos de los equipos propuestos y presentados previamente en una socialización programada por parte de los proponentes.

Como se puede observar en la figura 1, se observa el formato general que es enviado a los proponentes, en este caso específico para una lavadora de instrumentación médica marca Getinge, para esta adquisición no habían más proponentes por lo que es

más que todo una introducción al proceso que se debe realizar en el momento de adquirir un equipo médico.

ÍTEM	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS	CUMPLE S/N	OBSERVACIONES
Camara de lavado	Construidas en acero inoxidable AISI 316L		
	Cámara en acero inoxidable 316 resistente a corrosión de ácidos o detergentes de limpieza		
	Iluminación LED de camara interna para inspección del proceso de lavado		
Ciclos	Temperatura programable de 40° a 110 °C		
	Ciclos programables		
	Min 6 ciclos abiertos, pre programables		
	Soporte de prueba para el indicador validación de ciclo		
	Indicador audible y visible de fin de ciclo.		
Puertas	Sistema de doble puerta		
	Sistema de seguridad que impida la apertura de las puertas durante todo el ciclo.		
	Puerta deslizando vertical		
	Sistema de puerta automático de descarga		
	Apertura de puerta neumática o electrónica.		
	Empaque de puerta autolubricado en silicona.		
Sistema de bomba de agua	Puertas fabricadas en acero AISI 316L, con vidrio templado de doble panel.		
	Consumo promedio de agua por ciclo		
	Sistema ahorrador de agua al 50-60%		
	Bomba de agua en acero inoxidable		
Sistema constructivo	Sistema de recirculación construidos en acero inoxidable		
	Válvulas neumáticas en acero inoxidable AISI 316L		
	Estructura fabricada en acero inoxidable AISI 316Ti.		
	Tubería interna en acero inoxidable AISI 316L		
	Todos los componentes internos deben ser fabricados en acero inox AISI 316L (trampas, tubería)		
	Filtros HEPA o máximo 0.3 micras para el ingreso de aire libre de partículas.		
	Sistema para conexión de vapor de red o suministro de calentamiento de agua por resistencia		
	Mantenimiento lateral (Se debe verificar espacio en sitio)		
	Sistema de dosificación automático para detergente y lubricante mínimo 4		
	Control de nivel en las bombas dosificadoras		

Figura 2. Formato comparativo lavadora de instrumentación médica.

Como primera instancia, con el acompañamiento de un técnico se realiza la valoración de cada una de las características técnicas que debe cumplir el equipo médico (figura 2), con fin de tener claridad en las características que tienen mayor relevancia en la evaluación del equipo.

NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	PROPONENTE 1
	GETINGE	GETINGE
LAVADORA TERMODESINFECTORA DE 300 LITROS	MODELO	AQUADIS 56A

ÍTEM	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS	PUNTAJE	OBSERVACIONES
Camara de lavado 0 - 10 Puntos	Construidas en acero inoxidable AISI 316L	4	Cámara construida en acero AISI 304 (Technical Data Sheet, documento capítulo 4 " Technical data components" , página 10)
	Cámara en acero inoxidable 316 resistente a corrosión de ácidos o detergentes de limpieza	4	Cámara construida en acero AISI 304 (Technical Data Sheet, documento capítulo 4 " Technical data components" , página 10)
	Iluminación LED de camara interna para inspección del proceso de lavado	2	Cámara iluminada por luz LED (Características de seguridad estandar, documento OFERTA COMERCIAL).
Ciclos 0-10 puntos	Temperatura programable de 40° a 110 °C	2	Maximo de temérratura 93°C. Preguntar por los rangos de temperatura en los ciclos.
	Ciclos programables	2	Capacidad para hasta 99 programas individuales
	Min 6 ciclos abiertos, pre programables	2	Capacidad para hasta 99 programas individuales
	Soporte de prueba para el indicador validación de ciclo	2	
	Indicador audible y visible de fin de ciclo.	2	
Puertas 0-10 puntos	Sistema de doble puerta	2	
	Sistema de seguridad que impida la apertura de las puertas durante todo el ciclo.	2	
	Puerta deslizante vertical	1	
	Sistema de puerta automático de descarga	1	
	Apertura de puerta neumática o electronica.	1	
	Empaque de puerta autolubricado en silicona.	1	
Sistema de bomba de agua 0-10 puntos	Puertas fabricadas en acero AISI 316L, con vidrio templado de doble panel.	2	
	Consumo promedio de agua por ciclo	2	
	Sistema ahorrador de agua al 50-60%	2	
	Bomba de agua en acero inoxidable	3	

Figura 3. Formato comparativo evaluado de lavadora de instrumentación médica Getinge.

Como se puede observar en la figura 2, características en la cámara de lavado, como que sea construida en acero inoxidable AISI 316L y que la cámara en acero inoxidable 316 debe ser resistente a corrosión de ácidos o detergentes de limpieza, los cuales son criterios de mayor importancia en la evaluación de la lavadora de instrumentación médica que se quiera adquirir. Por otra parte, se observan características que tienen una valoración inferior, ya que son características en las puertas de la lavadora, características con las que cuentan generalmente este tipo de equipos.


		EVALUACIÓN TÉCNICA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA		CÓDIGO: BIO-FOR-13 VERSIÓN: 2 FECHA: 06/12/2019
FECHA DE LA EVALUACIÓN:		15/09/2022		
EQUIPO:		PROPONENTE 1		
WADORA TERMODESINFECTORA DE 300 LITR		GETINGE COLOMBIA S.A.S		
1. CRITERIOS TÉCNICOS		45%	MARCA:	GETINGE
NIVEL MÍNIMO APROBATORIO 38%			MODELO:	AQUADIS 56A
1.1. CARACTERÍSTICAS PROPIAS DEL EQUIPO MÉDICO		PONDERACIÓN	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
TECNICAS	Especificaciones técnicas del equipo médico.	60%	60%	Se recortan las tiempos en las ciclas de 70min a 40min. Ahorra de agua un 30% para que las ciclas de lavado sean más cortas. Las arpaszan de mayor cobertura en la cámara, Aumenta la capacidad de DTH a cartar de 8 a 12 DTH. Se quita el cartar automático. Se optimizan los tiempos en el ciclo de instrumental. Las aclaran especificar para cada tipo de material. Requerimiento de preinstalación nazo requiere intervencion mayor en el area
1.2. MANTENIMIENTO DEL EQUIPO MEDICO				
CONDICIONES CONTRACTUALES				
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE MANTENIMIENTO	Tiempo de respuesta ante un daño a eventar imprevisto (horas)	20%	17%	Pravez dar cuenta con tiempo de respuesta 24hr. Cuenta con repuestos básicos en stock. Entregar de repuestos en un de 3 a 5 días hábiles (dependiendo del repuesto). Las tiempos de impartación sean de 60 días.
	Tiempo de respuesta para repuestar			
	Cuenta con cobertura de zaparte técnica 7x24			
	Evaluación de preciar de operacián (Anexo 2)			
	Evaluación de cartar de mantenimiento (Anexo 2)			
1.3. CAPACITACIÓN				
CAPACITACIÓN	Programa de capacitación porzonal aritencial y clínica.	5%	5%	Cuentan con plan de capacitación para porzonal aritencial de ingeniería.
	Programa de capacitación porzonal ingeniería.			
1.4. DOCUMENTOS				
PERMANENCIA EN EL MERCADO	Vida útil estimada del equipo (Años)	5%	5%	Equipo con modelo año 2022. Vida útil de 15 años. 7 años de garantía de concurrencia por repuestar.
	Año de salida al mercado del modelo ofertada			
	Garantía de concurrencia de repuestar			
1.5. CONDICIONES COMERCIALES DEL EQUIPO MEDICO				
GARANTÍA	Mínimo dar (2) años más a partir de la fecha de operacián	10%	10%	2 años de garantía, par otra parte indica que cumple con el kit de abarcamiento de repuestar que suplirá por el tiempo de la garantía.
	Kit de abarcamiento de repuestar y canrumibles que suplirá el primer cambio de dichas elemental (Según aplique) el equipo.			
	Cubrimiento y exclusiones de la garantía			
RESULTADOS		PORCENTAJE	MÁXIMO	PORCENTAJE OBTENIDO PROPONENTE 1
Cumplimiento de criterios			100%	97%
Cumplimiento de criterios según ponderación			45%	44%
NIVEL MÍNIMO APROBATORIO 38%				

Figura 4. Formato de evaluación clínica.

Por otra parte, los proponentes se encargan de enviar los documentos respectivos que en los cuales se encuentran cada una de las especificaciones que se solicitan, el diseño del equipo, manual de uso, características técnicas, descripciones de garantía y características de mantenimiento.

Se procede a consultar las características que se les solicitó al proponente, en cada uno de los documentos adjuntos a la propuesta, los cuales constan de:

- Un documento de la oferta comercial del proponente.
- Brochure introductivo de algunas especificaciones y beneficios que ofrece el equipo médico.
- Technical Data Sheet del equipo médico, el cual contiene características como lo son las dimensiones, los requerimientos de utilidad y de operación, especificaciones técnicas de los componentes que conforman el equipo, información eléctrica y sistemas de conectividad.
- Guía en servicio, permite entender de manera clara la funcionalidad del equipo médico, las alarmas con las que cuenta y la forma en cómo se visualizan, la estructura y componentes.

Luego de revisar cada una de las características, diseño del equipo y materiales de fabricación, características técnicas y de funcionamiento, también se tienen en cuenta las características de mantenimiento, cada una de ellas se anotan en el apartado de observaciones que se analizaron en los documentos, los cuales se tienen en cuenta en la evaluación técnica del equipo médico. También se tienen en cuenta las observaciones que realizó el personal de la salud (jefes de enfermería) y los doctores especialistas que estuvieron en la socialización que preparan los proponentes, de las cuales se obtiene la evaluación clínica (*figura 3*).

Por último, se realiza la evaluación de todos los parámetros con los cuales cumple el proponente, obteniendo un ponderado de puntaje total el cual se ve finalmente representado en un porcentaje, el cual deberá cumplir con un porcentaje determinado.

3.2.3 Fase de análisis

En esta fase se revisa y se analiza cuales son los equipos que cumplen con las condiciones técnicas solicitadas, por otra parte, se analizan las observaciones realizadas por el personal de la salud (jefes de enfermería) y los doctores especialistas. De esta manera, se recopila la información obtenida con los puntos a favor y en contra que poseen cada uno de los equipos propuestos, con el fin, de obtener argumentos claros por los cuales los equipos médicos cumplen con los requerimientos solicitados.

De esta forma, el departamento de ingeniería biomédica organiza los equipos biomédicos que cumplen con las características técnicas y clínicas, con el fin de presentar con mayor claridad cada uno de los equipos y los beneficios que pueden traer para los servicios de la clínica.

4. RESULTADOS

Como se observa en la *figura 4*, es una lista de los equipos médicos que han sido propuestos por cada una de las marcas que hicieron la respectiva demostración ante los técnicos e ingenieros biomédicos y el personal de salud (jefes de enfermería) y médicos especialistas de los servicios los cuales van a adquirir los equipos que se encuentran en proceso. En este caso, se quiere adquirir un total de 94 equipos médicos, dentro de los cuales se encuentran los siguientes:

Tabla 1

LISTA DE EQUIPOS MÉDICOS QUE SE ESTIMAN EN EL PROCESO DE ADQUISICIÓN

EQUIPO	CANTIDAD	MINDRAY	MODELO	GBARCO	MODELO	PHILIPS	MODELO	AMAREY	MODELO
		MARCA		MARCA		MARCA		MARCA	
CENTRAL DE MONITOREO (14 MONITORES) HARDWARE Y SOFTWARE	1	MINDRAY	BENEVISION	GE	CARESCAPE CSCS V3	PHILIPS	Eficia CMS200	NIHON KOHDEN	CNS-9101
MONITOR MULTIPARAMETRO HEMODINAMICO ECG,SPO2,NIBP,T*, IBP,GASES ANESTESICOS Y CO2	2	MINDRAY	BENEVISION N15	GE	B155	PHILIPS	Intellivue MX550	NIHON KOHDEN	CU-152RK
MONITOR MULTIPARAMETRO ECG,SPO2,NIBP,T*, IBP	26	MINDRAY	EPM15 M	GE	B155	PHILIPS	Eficia CM150	NIHON KOHDEN	PVM-4763K
MONITOR MULTIPARAMETRO TRANSPORTE ECG,SPO2,NIBP,T*, IBP	4	MINDRAY	EPM15 M	GE	B155	PHILIPS	Intellivue X3	NIHON KOHDEN	PVM-4763K
MONITOR SIGNOS VITALES ECG,SPO2,NIBP,T*	23	MINDRAY	EPM15 M	GE	B155	PHILIPS	Eficia CM150	NIHON KOHDEN	PVM-4761K
DESFIBRILADOR MONITOR ECG,SPO2,NIBP	32	MINDRAY	BENEHEART D6	ZOLL	M2	PHILIPS	DFM100	NIHON KOHDEN	TEC 5631E
ELECTROCARDIOGRAFO	6	MINDRAY	BENEHEART R12	GE	MAC 2000	PHILIPS	TC30	NIHON KOHDEN	ECG 3350

- 2 Monitores Multiparámetros Hemodinámico: En donde la empresa Mindray propone el monitor Benevision N15, la empresa GBarco propone el monitor G.E B155, Philips propone el modelo Intellivue MX550 y Amarey presenta la marca Nihon Kohden con el modelo CU-152RK (*figura 5*).



Figura 5. Monitores Multiparámetros Hemodinámico (Mindray, GBarco, Philips y Amarey)

- 26 Monitores Multiparametros: En este caso, GBarco propone el mismo monitor G.E B155, pero las demás empresas proponen modelos diferentes, en este caso Mindray propone el monitor EPM- 15M, Philips presenta el modelo Eficia CM150 y Amarey con la marca Nihon Kohden presenta el modelo PVM-4763K (*figura 6*).



Figura 6. Monitores Multiparámetros (GBarco, Mindray, Philips y Amarey)

- 4 Monitores Multiparámetros de transporte: Mindray, GBarco y Amarey presentan los monitores propuestos en la sección anterior, pero Philips propone el modelo Intellivue X3 (figura 7).



Figura 7. Monitores Multiparámetros de transporte (GBarco, Mindray, Philips y Amarey).

- 23 Monitores de signos vitales: Ya que todos los monitores presentados anteriormente cumplen con todas las características de un monitor básico (figura 8).



Figura 8. Monitores Multiparámetros (GBarco, Mindray, Philips y Amarey).

- 32 Desfibriladores con monitor: En donde la empresa Mindray propone el desfibrilador BENEHEART D6, la empresa GBarco propone el desfibrilador ZOLL M2, Philips propone el modelo DFM100 y Amarey presenta la marca Nihon Kohden con el modelo TEC 5631E (figura 9).



Figura 9. Desfibrilador (GBarco, Mindray, Philips y Amarey).

- 6 Electrocardiógrafo: La empresa Mindray propone el electrocardiógrafo BENEHEART R12, GBarco muestra el modelo MAC 2000, Philips propone el electrocardiógrafo TC30 y Amarey presenta el modelo ECG-3350 de la marca Nihon Kohden (figura 10).



Figura 10. Electrocardiógrafo(GBarco, Mindray, Philips y Amarey).

Estos son cada uno de los equipos que los proponentes presentaron en la demostración organizada previamente. En la cual se realizó una resumida presentación de cada uno de los equipos, explicando sus características técnicas y exponiendo las

cualidades de las tecnologías que ofrecen, lo cual permite que tanto como los ingenieros y técnicos biomédicos, jefes de enfermería y médicos especialistas, visualicen de manera clara, qué equipo médico y que tecnología prefieren para implementar en los servicios los cuales coordinan.

Por parte de los ingenieros biomédicos que estuvieron en la demostración de los equipos presentados por los proponentes, se realizó la evaluación técnica (*ver Anexo 2*) de cada uno de ellos, en donde se realizan las observaciones respectivas de cada una de las características que los proponentes expusieron en la socialización. De esta manera se pueden evaluar las características técnicas correspondientes a los monitores multiparámetros, desfibriladores y electrocardiógrafos, asignando un porcentaje objetivo que permita valorar las características técnicas propias del equipo y las condiciones de mantenimiento en donde se tiene en cuenta la descripción del proceso de mantenimiento, la permanencia del mercado y la garantía que ofrecen.

Los monitores que sobresalieron con un porcentaje del 45% en la evaluación técnica son los presentados por la empresa Amarey de la marca Nihon Kohden, cumpliendo con todos los requerimientos que se le solicitaron, en este caso se tuvieron en cuenta las siguientes observaciones:

- Tipo de paciente adulto, pediátrico y neonatal.
- El equipo se ajusta automáticamente a los parámetros de monitorización hasta 6 curvas simultáneas.
- Equipo modular.
- Memoria para eventos de 120 horas.
- Tiempo de carga, 3 horas.
- Batería de 6 horas de funcionamiento continuo(solo ECG).
- Conexión con la central de monitoreo.
- Protocolo HL7 opcional.
- Equipo con dimensiones adecuadas para transporte.
- Función de gasto cardiaco no invasivo por medio de ECG, SPO2 y NIBP.

Agregando como valor adicional el poder obtener la función de gasto cardiaco no invasivo, por medio de un algoritmo que lo calcula por medio de la medición de ECG, SPO2 y NIBP.

Por otra parte, en cuanto a las condiciones de mantenimiento ofrecen un tiempo de respuesta de 3 horas a nivel telefónico y hasta 12 horas de manera presencial. Aseguran un tiempo de entrega de repuestos bastante corto en repuestos de alta rotación y en caso de necesitar repuestos de importación el tiempo es de 45 a 60 días. Cabe resaltar, que la duración promedio de los accesorios es de hasta 3 años.

En el caso de Mindray, luego de realizar la evaluación técnica de los monitores que ofrecen, obtienen como resultado 38% del cumplimiento de los requerimientos, el cual es el porcentaje mínimo aprobatorio es del 38%. Se realizaron las siguientes observaciones técnicas:

- Tipo de paciente adulto, pediátrico y neonatal.
- Visualización de 10 ondas simultáneas en pantalla.
- Equipo modular.
- Memoria para guardar eventos 72 horas.

- Tiempo de carga 4 horas.
- Batería de 2 horas de funcionamiento continuo.
- Conexión central de monitoreo.
- Protocolo HL7.
- Equipo con peso y tamaño no adecuado para transporte.

Otro punto en contra que presenta Mindray, es que la duración promedio de los accesorios es aproximadamente de 5 meses, el tiempo más corto en comparación entre todos los proponentes. Cabe mencionar, que el tiempo de respuesta y entrega de los repuestos es rápida, con un promedio de 1 a 10 días hábiles.

Como se observa en el **Anexo 3**, Nihon Kohden sobresale en la evaluación respecto a las tecnologías que ofrecen los otros proponentes, ofreciendo un equipo completo, teniendo características que priorizan la seguridad del paciente en cada descarga y cada paso que se realiza en el proceso de reanimación. Las observaciones que se obtuvieron en la presentación son las siguientes:

- Equipo Bifásico.
- Entrega de energía hasta 270 J.
- Exactitud de entrega de energía +/- 1 J.
- Tiempo de carga de energía aprox 5 seg a máxima energía.
- Tiempo de carga batería 2 horas al 80%.
- Mínimo 100 descargas a 270 J.
- Monitorización ECG, SpO2, NIBP.
- Protocolo HL7.
- Cuenta con bobina de respaldo para una entrega de energía más rápida, garantizando la protección del miocardio.

Durante la socialización, resaltaron que la tecnología del desfibrilador TEC5631E asegura que la reanimación del paciente sea más efectiva.

Por otra parte, Mindray con el desfibrilador BENEHEART D6, ofrece un desfibrilador básico, con características que no se enfocan en la seguridad del paciente.

- Equipo Bifásico.
- Entrega de energía hasta 360 J.
- Exactitud de entrega de energía +/- 2 J o 15%.
- Tiempo de carga de energía aprox 8 seg a 360J.
- Tiempo de carga batería 2 horas al 90% y 3 horas al 100%.
- Máximo 200 descargas a 360J a intervalos de 1 minuto.
- Monitorización ECG, SpO2, NIBP.
- Protocolo HL7.

Teniendo características que no son justificadas, como la entrega de energía hasta de 360 J, ya que al ser un equipo bifásico no requiere un rango de energía alto, no justifican como protegen la seguridad del paciente en caso dado que se realice una desfibrilación mal ejecutada.

Al igual que en el caso de los monitores, la duración promedio de los accesorios tiene un promedio de 5 meses.

En el caso de los desfibriladores, GBarco y Nihon Kohden son los que sobresalen en la presentación y características de los equipos como se observa en el **Anexo 4**, que son las siguientes:

GBarco:

- Para paciente Adulto y Pediátrico.
- Cuenta con filtro EMG.
- Almacenamiento de 100 o 200 exámenes en memoria interna.
- Tiempo de carga de 3,5 h hasta el 100 % con el dispositivo apagado.
- Tiempo de batería de 3 horas de funcionamiento continuo.
- Cuenta con protocolo HL7.
- Permite imprimir por medio de impresora externa convencional.

Cumpliendo con los requerimientos que se le solicitaron, con el tiempo de carga total del equipo más corto, de 3,5 h y un tiempo productivo con solo la batería de hasta 3 horas.

Nihon Kohden:

- Para paciente Adulto y Pediátrico.
- Cuenta con filtro EMG.
- Almacenamiento de 200 estudios en memoria interna.
- Tiempo de carga de 4 h hasta al 100 %.
- Tiempo de batería de 3 horas.
- Cuenta con protocolo HL7.
- Permite imprimir por medio de impresora externa convencional.

En comparación con GBarco, el tiempo de carga se diferencia por tan solo 30 min, y el tiempo funcional con solo batería es el mismo. También cuentan con filtros para la obtención de los datos EMG, mejorando los resultados que se obtienen en la medición.

Por lo contrario Mindray ofrece un electrocardiógrafo con un tiempo de carga de 6 - 7 horas que realmente es bastante extenso, y el tiempo operativo es tan solo de 3,5 horas, lo cual no justifica el tiempo de carga. Por otra parte, no cuentan con filtro EMG y tampoco protocolo HL7, las cuales son características que dejan al proponente con un porcentaje evaluativo por debajo (28%) del porcentaje mínimo aprobatorio. Lo que determina que la propuesta presentada por Mindray no cumple con los requerimientos mínimos que se solicitaron.

Como se puede observar en las *tablas 5 - 7*, se realiza la evaluación clínica incluyendo una lista de observaciones realizadas por los jefes de enfermería y los médicos especialistas, teniendo en cuenta cada una de las características que sobresalen en los beneficios que este debe presentar para la atención del paciente, y el desempeño puede tener el equipo en los servicios de la clínica.

De esta manera se realiza la previa calificación por medio de porcentajes, evaluando el cumplimiento de cada equipo médico como se en la seguridad del paciente, en referenciación del equipo biomédico y por otra parte, también se valida que el equipo biomédico presentado no tenga eventos adversos reportado por la FDA - ECRI - CE - INVIMA. Luego de obtener los porcentajes respectivos se obtiene un porcentaje final del

100%, del cual se debe cumplir con al menos un 27% del 30% correspondiente al porcentaje final.

En el caso de los monitores multiparametros que se presentaron (**Anexo 5**), Mindray obtuvo un 27%, cumpliendo con el 91% de los criterios que se mencionan anteriormente, en donde una de las observaciones que se tuvieron en cuenta en la evaluación es que los accesorios del monitor presentan desgaste o deterioro temprano respecto al uso, por tal motivo obtienen dicho porcentaje .

La empresa GBarco obtuvo un 26%, cumpliendo con el 88% de los criterios, en este caso se realiza la observación que el monitor no es innovador y que el diseño no permite que sea una buena opción como monitor de transporte.

Philips obtuvo un 27%, cumpliendo con el 91% de los criterios requeridos, en este caso presentan equipos que se adaptan a las necesidades que se solicitaron, pero en la socialización no quedó del todo claro los beneficios que ofrece el monitor para la atención al paciente.

En el caso de Amarey obtuvo un 29%, cumpliendo con 95% de los criterios, ellos presentaron monitores multiparámetros de la marca Nihon Kohden, en donde demostraron que aseguran la atención al paciente, por medio de cada una de las cualidades que expusieron de los equipos.

En los desfibriladores la mejor propuesta fue presentada por Amarey (**Anexo 6**), a partir del desfibrilador Nihon Kohden, en donde obtuvo un 30%, cumpliendo el 100% de los criterios, demostrando el hecho de hacer entender que el desfibrilador que presentan prioriza la atención al paciente.

Por otra parte, Mindray no prioriza la seguridad del paciente y tampoco cuenta con las características que requiere el equipo en los servicios, obteniendo un 23%, cumpliendo con el 75% total de los criterios solicitados.

Por último, los electrocardiógrafos que presenta GBarco y Amarey (**Anexo 7**), obtienen un 28%, cumpliendo con el 93% de los criterios que se les solicitaron, por otra parte, presentan un electrocardiógrafo de tecnología avanzada, que cuenta con un diseño que se acopla con el personal permitiendo mejorar la comunicación e interacción con el paciente y también se caracterizaron por resaltar la seguridad del paciente.

En el caso de Mindray, obtuvo un 18%, cumpliendo con el 60% de los criterios, descuidando la seguridad del paciente, sin cumplir con las características que requieren los servicios de atención al paciente, como presentar un método de filtrado que permita obtener una señal limpia de ruido, mejorando los resultados en el momento de realizar el estudio.

En cada uno de los equipos mencionados, se realiza la recopilación de los datos obtenidos en cada una de las evaluaciones técnicas y clínicas, con el fin, de obtener la información necesaria que permita organizar los equipos médicos, según los porcentajes resultantes de las evaluaciones realizadas, resaltando las características que permiten que los equipos mencionados cumplan con los requerimientos solicitados.

5. DISCUSIÓN

En este proyecto se modificó un formato de “*especificaciones técnicas para adquisición de equipos biomédicos*” para la comparación de características técnicas y clínicas que poseen los equipos médicos que presentados por los proponentes para la adquisición de equipos médicos que se requieren en los servicios de Urgencias pediátricas reanimación, Urgencias adulto reanimación, Hospitalización y servicios externos como Gastroenterología y PET/CT.

Después de modificar el formato se diagnosticaron las características que conforman la evaluación técnica y clínica propias de cada tipo de equipo biomédico, que fueron evaluadas por medio de los documentos diligenciados por cada uno de los proponentes. Luego, se observó en el *showroom* características que no fueron aclaradas por medio de la información relacionada en los documentos entregados por los proponentes.

Por medio de la evaluación se determinó que equipos biomédicos cumplen con los requerimientos solicitados, lo cual permitió recopilar las características que destacan las tecnologías propuestas.

6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

El acompañamiento solo se realizó con 4 equipos biomédicos, lavadora desinfectadora, monitor multiparametros, desfibriladores y electrocardiografos, como recomendación se plantea adicionar los demás equipos biomédicos que posean diferentes clasificaciones de riesgo y a su vez pertenezcan a diferentes servicios dentro de la clínica, para obtener y visualizar las diferencias técnicas, referencias clínicas y detalles de presupuesto que varían dependiendo de cada equipo biomédico en particular. Es un trabajo que se debe desarrollar con mayor detalle, ya que en tanto las características que son expuestas por los proponentes, las características que aparecen en los manuales de uso y la ficha técnica, como también los comentarios realizados por los especialistas juegan un papel importante en la calificación final de cada equipo evaluado, por lo tanto se sugiere organizar mejor la información y ser claro en los detalles que marcan la diferencia de cada propuesta.

Es una tarea que podría implementarse en el futuro, mediante retroalimentación continua sobre los inconvenientes que se presentaron a lo largo de la presentación, la comparación, la recopilación de los datos y comentarios, y la decisión final, en donde el departamento de ingeniería biomédica reduzca los tiempos de trabajo que toma el hecho realizar la comparación uno a uno de los equipos presentados por los proponentes, obteniendo resultados más detallados y enfocados a las características que realmente son relevantes y diferenciables entre los equipos biomédicos.

El departamento de ingeniería biomédica se debe enfocar en idear una estrategia que permita llevar el proceso de adquisición de equipos biomédicos de forma más organizada y detallada, identificando los inconvenientes que se presentan con mayor frecuencia y de mayor influencia en cada uno de los pasos que se llevan a cabo durante el proceso de adquisición.

7. CONCLUSIONES

El diagnóstico de las características e ítems que conforman la evaluación técnica y clínica de los equipos biomédicos permitió realizar de manera adecuada la comparación entre las propuestas presentadas por cada uno de los proponentes, para la adquisición de monitores multiparámetros, desfibriladores con monitor y electrocardiógrafos.

Para realizar la evaluación de las características técnicas y clínicas se tuvo en cuenta la información diligenciada por los proponentes, por medio de la ficha técnica, manual de uso y la presentación de cada uno de los equipos mediante un *showroom*.

De igual forma, se recopilan los resultados obtenidos y se recopila la información importante que permite organizar los equipos que cumplen con los requerimientos solicitados a los proponentes desde el principio del proceso de adquisición, permitiendo visualizar de manera clara las propuestas que mejor se acoplan a las necesidades de los servicios de la clínica.

Los equipos biomédicos que cumplieron con los requerimientos establecidos fueron organizados por las funciones que van a desempeñar en los servicios que serán asignados.

REFERENCIAS

- [1]. "Clínica del country - nosotros," *clínica del country*. [Online]. Available: <https://www.clinicadelcountry.com/sobre-la-clinica#memoria>. [Accessed: 24-Nov-2022].
- [2]. Documento Aprendiz Biomédico.
- [3]. "ABC. De dispositivos Médicos," *PDF Descargar libre*. [Online]. Available: <https://docplayer.es/10198277-Abc-de-dispositivos-medicos.html>. [Accessed:24-Nov-2022].
- [4]. Ministerio de Salud y Protección Social, "Resolución 0003100 de 2019", Bogotá 2019, sección 11.
- [5] K. Salazar Flórez, S. Botero-Botero and C. Jiménez Hernández, Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: comparación y mejores prácticas. Bogotá, 2016.
- [6]. Carvajal Tejada, Mónica, & Ruiz Ibañez, Carlos Germán. (2008). EVALUACIÓN TÉCNICA Y CLÍNICA DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN PROCESOS DE ADQUISICIÓN: UN ENFOQUE EN EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD. *Revista Ingeniería Biomédica*, 2(4), 34-45. Disponible en http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622008000200006&lng=en&tln_g=.
- [7] Salazar-Flórez, Kelly Johanna, Botero-Botero, Sergio, & Jiménez-Hernández, Claudia Nelcy. (2016). Adquisición de tecnología biomédica en IPS colombianas: comparación y mejores prácticas. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 15(31), 88-118. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.rgyps15-31.atbi>. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-70272016000200088
- [8] C.P, Carolina, & P. H., Lizeth. (2015). ANÁLISIS COMPARATIVO DE MODELOS DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA. *Revista Ingeniería Biomédica*, 9(18), 41-49. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622015000200007&lng=en&tln_g=es.
- [9]Franco, G. A, Jaramillo, D, & Barreneche, J. G. (2015). MODELO DE CAPACITACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA PARA CLÍNICAS Y HOSPITALES DE TERCER NIVEL, ENFOCADO EN PERSONAL ASISTENCIAL. *Revista Ingeniería Biomédica*, 9(18), 139-144. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622015000200017&lng=en&tln_g=es.
- [10] Sarria, MEJORAMIENTO DE LA METODOLOGÍA DE ADQUISICIÓN Y RENOVACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN EL HOSPITAL FRANCISCO DE PAULA SANTANDER. Disponible en: <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/9554/T07223.pdf>
- [11] "Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología sobre requerimientos y equipamiento en electrofisiología." Sociedad Española de Cardiología, Madrid, Jul-2021. Disponible en: http://electrofisiologia.enfermeriaencardiologia.com/wp-content/uploads/electro_requerimientos.pdf

ANEXOS


Anexo 1. Diagrama de Gantt.

	SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE			
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
FASE INICIAL												
Identificación de la problemática.												
Definición del problema.												
Definición de los objetivos.												
FASE DE DESARROLLO												
Diagnóstico de requerimiento de equipos médicos.												
Revisión de las características técnicas y clínicas.												
Evaluación de las características técnicas y clínicas.												
FASE DE ANÁLISIS												
Revisión de los equipos médicos que cumplieron con los requerimientos.												
Entrega de los resultados obtenidos.												

Anexo 2. Evaluación técnica de los monitores multiparámetros presentados.

EVALUACIÓN TÉCNICA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA		OCTUBRE 03, 2022	
FECHA DE LA EVALUACIÓN:		OCTUBRE 03, 2022	
CODIGO: BOF-FOR-3		CODIGO: BOF-FOR-3	
VERSION: 2		VERSION: 2	
FECHA: 19/10/2019		FECHA: 19/10/2019	
	Monitor Multiparametros y basico	PROYECTO 1 ENERGY	PROYECTO 3 PHILIPS
	CRITERIOS TÉCNICOS	MARCA: ENERGY	MARCA: PHILIPS
NIVEL MÍNIMO APROBATORIO 38 %	PONDERACIÓN 45%	MODELO: BENLISON NYL EPMSM	MODELO: WELLMUE X3 LFCA
1.1. CARACTERÍSTICAS PROPIAS DEL EQUIPO MEXICO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES	OBSERVACIONES
TECNICA Especificaciones técnicas del equipo médico.	60%	1. Tipo de paciente adulto, pediátrico y neonatal. 2. Visualización de 10 ondas simultáneas en pantalla. 3. Equipo modular. 4. Memoria para guardar eventos: 72 horas. 5. Tiempo de carga 4 horas. 6. Batería de 2 horas de funcionamiento continuo. 7. Conexión central de monitoreo. 8. Protocolo HL7. 9. Equipo con peso y tamaño no adecuado para transporte.	1. Tipo de paciente adulto, pediátrico y neonatal. 2. Visualización de 8 ondas simultáneas en pantalla. 3. Equipo modular. 4. Memoria para eventos de 72 horas. 5. Tiempo de carga 3 horas. 6. Batería de 2,5 horas de funcionamiento continuo. 7. Conexión central de monitoreo. 8. Protocolo HL7. 9. Equipo con dimensiones adecuadas para transporte.
CONDICIONES CONTRACTUALES	12. MANTENIMIENTO DEL EQUIPO MEXICO		
Tiempo de respuesta ante un fallo o eventos imprevisibles (horas)	1. Tiempo de respuesta de 1 hora a nivel hospitalario. 2. Tiempo de entrega de repuestos entre 1 a 10 días hábiles.	1. Tiempo de respuesta ingeniero in house aproximadamente 36 horas. 2. Tiempo de entrega de repuestos entre 2 y 10 días en promedio. 3. No cuenta con soporte.	1. Tiempo de respuesta de 3 horas a nivel telefónico y 12 horas presencial. 2. Tiempo de entrega de repuestos de alta relación inmediata. 3. Servicio de atención al cliente por disponibilidad entre 45 a 60 días. 3. SERVICIO 7x24
Tiempos de respuesta para repuestos	18%	18%	20%
Cuenta con cobertura de soporte técnico 7x24			
Vida útil estimada del equipo (años)			
PERMANENCIA EN EL MERCADO Garantía de consecución de repuestos	10%	DOCUMENTOS Vida útil del equipo 10 años y consecución de repuestos. Duración promedio accesorios por experiencia institucional 1 año. Año de salida al mercado: 2019	Vida útil del equipo 8 años y consecución de repuestos. Duración promedio accesorios por experiencia institucional 3 años. Año de salida al mercado: 2019
Mínimo dos (2) años o más a partir de la fecha de operación	5%	8%	10%
Kit de abastecimiento de repuestos y consumibles que supla al primer año de operación			
Cubrimiento y exhuberancia de la garantía	10%	10%	10%
GARANTIA			
RESULTADOS	PORCENTAJE	PROYECTO 1 ENERGY	PROYECTO 3 PHILIPS
Cumplimiento de criterios	MÁXIMO 100%	PORCENTAJE OBTENIDO PROYECTO 1 85%	PORCENTAJE OBTENIDO PROYECTO 3 88%
Cumplimiento de criterios según ponderación	45%	38%	45%
NIVEL MÍNIMO APROBATORIO 38%			

Anexo 3. Evaluación técnica de los desfibriladores presentados.

 Clínica Country EVALUACIÓN TÉCNICA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA		CÓDIGO: B02-FBR-13 VERSIÓN: 2 FECHA: 06/12/2019	
FECHA DE LA EVALUACIÓN: OCTUBRE 03, 2022			
CRITERIOS TÉCNICOS	PROYECTANTE 1	PROYECTANTE 2	PROYECTANTE 3
NIVEL MÍNIMO APROBATORIO 38%	INDIRAY	G BARCO	PHILIPS
1.1. CARACTERÍSTICAS PROPIAS DEL EQUIPO MÉDICO	SENBERTAR DE	ZOLL	PHILIPS
	MODELO:	MODELO:	MODELO:
	CLUMPLIMIENTO	CLUMPLIMIENTO	CLUMPLIMIENTO
	POBLERACIÓN	POBLERACIÓN	POBLERACIÓN
	OBSERVACIONES	OBSERVACIONES	OBSERVACIONES
TECNICA Desfibrilador con monitor de signos vitales Especificaciones técnicas del equipo médico.	1. Equipo Bifásico 2. Entrega de energía hasta 360 J 3. Exactitud de entrega de energía +/- 0,1 a 15% 4. Tiempo de entrega de energía aprox 8 seg a 360J 5. Tiempo de carga de batería 2 horas al 80% y 3 horas al 100% 6. Máximo 100 descargas a 360 J a intervalos de 1 minutos. 7. Monitorización ECO, SpO2, NIBP 8. Protocolo NCL	1. Equipo Bifásico con onda rectilínea que es más eficiente que onda biphasica. 2. Entrega de energía hasta 200 J 3. Exactitud de entrega de energía +/- 2 J o 15% 4. Tiempo de carga de energía aprox 7 seg 5. Máximo 100 descargas a 200 J a intervalos de 1 minutos. 6. Máximo 100 descargas a 200 J 7. Monitorización ECO, SpO2, NIBP 8. Protocolo NCL	1. Equipo Bifásico hasta 270 J 2. Exactitud de entrega de energía +/- 1 J 3. Exactitud de entrega de energía 5 seg a máxima energía. 4. Tiempo de carga de batería 2 horas al 80% 5. Máximo 100 descargas a 270 J 6. Monitorización ECO, SpO2, NIBP 7. Cuenta con bobina de respaldo para una entrega de energía mas rápida, garantiza protección del mercado.
CONDICIONES CONTRACTUALES			
Tiempo de respuesta ante un daño o eventos imprevistos (horas) Tiempo de respuesta para repuestos Cuenta con cobertura de soporte técnico 7x24	1. Tiempo de respuesta de 1 hora a nivel telefónico y 12 horas presencial. 2. Tiempo de entrega de repuestos entre 1 a 3 días. 3. Línea de atención 24/7 Whatsapp Live Support. 4. Cuenta con cobertura de soporte técnico 7x24.	1. Tiempo de respuesta ingeniero en fauce días en promedio. 2. Tiempo de entrega de repuestos entre 3 y 45 días en promedio. 3. Soporte presencial Lunes a Viernes 07:30 a 17:30	1. Tiempo de respuesta de 3 horas a nivel telefónico y 12 horas presencial. 2. Tiempo de entrega de repuestos de alta prioridad inmediata. 3. Servicio 7x24
Vida útil estimada del equipo (Años) Año de salida al mercado del modelo ofertado Experiencia de consecución de repuestos	Vida útil del equipo 5 años y consecución de repuestos 5 años. Duración promedio accesorios por experiencia institucional 5 años Año de salida al mercado: 2018	Vida útil del equipo 10 años y consecución de repuestos 5 años. Duración promedio accesorios por experiencia institucional 1 año Año de salida al mercado: 2019	Vida útil del equipo 8 años y consecución de repuestos 5 años. Duración promedio accesorios por experiencia institucional 3 años Año de salida al mercado: 2019
Permanencia en el mercado Nivel de aceptación de repuestos	5%	10%	10%
Garantía Mismo dos (2) años o más a partir de la fecha de entrega del equipo y consumibles que suplirá el primer cambio de dichos elementos (Según aplique el equipo. Cumbrimiento y exclusiones de la garantía	10%	10%	10%
RESULTADOS Cumplimiento de criterios Cumplimiento de criterios según ponderación NIVEL MÍNIMO APROBATORIO 38%	PORCENTAJE OBTENIDO PROYECTANTE 1 INDIRAY 83% 37%	PORCENTAJE OBTENIDO PROYECTANTE 2 G BARCO 86% 43%	PORCENTAJE OBTENIDO PROYECTANTE 3 PHILIPS 88% 45%

Anexo 5. Evaluación clínica de los monitores multiparámetros presentados.

Clínica del Country		EVALUACIÓN CLÍNICA DE ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA		CODIGO: BIC-FOR-14		VERSION: 2	
		OCTUBRE 03, 2022		FECHA: 08/12/2019			
FECHA DE LA EVALUACIÓN:		OCTUBRE 03, 2022					
2. CRITERIOS CLINICOS		PROYECTANTE:		PHILIPS		AMAREY	
Nivel mínimo aprobatorio 27%		MINDRAY		PHILIPS		NIHON KHODEN	
		MINDRAY		Inellivue MX550 - Elicia CM150 - Inellivue X3		CU-152RK, PVM-476M, PVM-4761K	
2.1. SEGURIDAD AL PACIENTE		BENEVISION N15 - EPM15 M		OBSERVACIONES		OBSERVACIONES	
Ponderación		CUMPLIMIENTO		CUMPLIMIENTO		CUMPLIMIENTO	
Ecuipo modular, que sea capaz de adaptar más módulos para cumplir la necesidad que se requiera.		Ecuipo modular, que permita la adaptación de módulos adicionales para cumplir con las necesidades que se requieran.		Ecuipo modular, que permita la adaptación de módulos adicionales para cumplir con las necesidades que se requieran.		Ecuipo modular, que permita la adaptación de módulos adicionales para cumplir con las necesidades que se requieran.	
Modo NEURO-SIGHT que permite la evaluación neurológica en tiempo real.		Modo NEURO-SIGHT que permite la identificación de alerta temprana.		Modo Inellivue MX550, equipo modular, permitiendo la adaptación de módulos adicionales para cumplir con las necesidades que se requieran.		Modo Inellivue MX550, equipo modular, permitiendo la adaptación de módulos adicionales para cumplir con las necesidades que se requieran.	
Resumen ECG de 24 h.		Resumen ECG de 24 h.		Equipo X3, posee un tamaño ergonómico que permite facilidad en el transporte.		Equipo X3, posee un tamaño ergonómico que permite facilidad en el transporte.	
Herramienta ALARMSIGHT ECG, alarma que se activa cuando el acceso se encuentra desconectado.		Herramienta ALARMSIGHT ECG, alarma que se activa cuando el acceso se encuentra desconectado.		Modelo Inellivue MX550, permite la visualización de la variabilidad de presión de pulso de manera automática.		Modelo Inellivue MX550, permite la visualización de la variabilidad de presión de pulso de manera automática.	
Permite diferentes modos de visualización de ondas y parámetros clínicos.		Permite diferentes modos de visualización de ondas y parámetros clínicos.		Modelo Inellivue MX550, permite la detección temprano de los pacientes por medio de los signos.		Modelo Inellivue MX550, permite la detección temprano de los pacientes por medio de los signos.	
Modelo EPM15 M, cumplen con la funcionalidad de un monitor de transporte.		Modelo EPM15 M, cumplen con la funcionalidad de un monitor de transporte.		Modelo Inellivue MX550 y Elicia CM150, poseen diferentes modos de visualización de ondas y parámetros clínicos.		Modelo Inellivue MX550 y Elicia CM150, poseen diferentes modos de visualización de ondas y parámetros clínicos.	
Beneficios que presenta el equipo biomédico para la atención de los pacientes		47%		45%		50%	
50%		45%		45%		50%	
2.2. REFERENCIACIÓN/DEMOSTRACIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO		23%		26%		30%	
Desempeño del equipo biomédico en la (s) institución (es) de referencia		24%		26%		30%	
30%		23%		26%		30%	
2.3. VALIDACIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO EN ENTES DE CONTROL		20%		20%		20%	
Eventos adversos reportados por la FDA - ECRI - CE - INVIMA		No presenta alertas		No presenta alertas		No presenta alertas	
20%		20%		20%		20%	
PORCENTAJE OBTENIDO PROYECTANTE 1		PORCENTAJE OBTENIDO PROYECTANTE 1		PORCENTAJE OBTENIDO PROYECTANTE 1		PORCENTAJE OBTENIDO PROYECTANTE 1	
MÁXIMO		MÁXIMO		MÁXIMO		MÁXIMO	
100%		88%		91%		100%	
Cumplimiento de criterios		26%		27%		30%	
30%		26%		27%		30%	

Anexo 7. Evaluación clínica de los electrocardiogramas presentados.

		EVALUACIÓN CLÍNICA DE ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA				CODIGO: BO-FOR-14	
						VERSION: 2	FECHA: 06/12/2019
FECHA DE LA EVALUACIÓN:		OCTUBRE 03, 2022					
2. CRITERIOS CLÍNICOS		PROPONENTE:		MINDRAY		AMAREY	
Nivel mínimo aprobatorio 27%		MARCA:		MINDRAY		NIFON KHODEN	
		MODELO:		Beneheart R12		ECG-3350	
2.1 SEGURIDAD AL PACIENTE		PONDERACIÓN		CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES	
Beneficios que presenta el equipo biomédico para la atención de los pacientes		50%		25%		<p>Procesa un software que cuenta con un algoritmo Glasgow, que permite la auto identificación de marcapasos, análisis de edad, género, raza e idioma específico, brindando mayor precisión en el diagnóstico.</p> <p>Almacena hasta 800 estudios de ECG, 3.5 horas de monitorización continua.</p>	
		PROPONENTE:		GBARCO		PHILIPS	
		MARCA:		GENEAL ELECTRIC		PHILIPS	
		MODELO:		MAC2000		PageWriter TC30/TC20	
		CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES		CUMPLIMIENTO	
		45%		<p>Soporta 200 estudios en la memoria interna.</p> <p>Permite migrar a los estudios clínicos de los pacientes.</p> <p>Tecnología con variabilidad preset para herramientas de control</p> <p>Cuenta con filtros de 15Hz - 20Hz para mejorar la adquisición de las señales.</p> <p>Permite comunicación con programa de prueba de esfuerzo.</p>		<p>Posibilidad de acceso automático a estudios de ECG previos</p> <p>Permite migrar los estudios que se obtienen en el estudio, para revisión posterior.</p> <p>Cuenta con algoritmo de ECG patentado que soporta decisiones clínicas, basadas en guías y recomendaciones de American Heart Association.</p> <p>Permite la exportación de resultados por vía DICOM, cable de red y WIFI.</p>	
2.2 REFERENCIACIÓN/DEMOSTRACIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO		30%		25%		45%	
Desempeño del equipo biomédico en la (s) institución (es) de referencia.		15%		28%		28%	
2.3 VALIDACIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO EN ENTES DE CONTROL		20%		20%		20%	
Eventos adversos reportados por la FDA - ECRI - CE - INVIMA		No presenta alertas		No presenta alertas		No presenta alertas	
PORCENTAJE		MÁXIMO		PORCENTAJE OBTENIDO PROPONENTE 1		PORCENTAJE OBTENIDO PROPONENTE 1	
Cumplimiento de criterios		100%		93%		93%	
Cumplimiento de criterios según ponderación		30%		26%		26%	