

PANORAMA Y DESAFÍOS DE LA GESTIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA

Kelly Johanna Salazar Flórez* - Sergio Botero Botero
Claudia Nelcy Jiménez Hernández*****

* M.Sc. en Ingeniería Administrativa. Facultad de Minas, Universidad Nacional de Colombia, Medellín, Colombia. Bioingeniera, Jefe de Ambiente Físico y Medio Ambiente en la E.S.E. Hospital Manuel Uribe Ángel de Envigado. Email: kjsalazarf@unal.edu.co

** Ph.D. en Ciencias, M.Sc. en Ciencias de Ingeniería. Profesor de la Facultad de Minas, Universidad Nacional de Colombia, Medellín Colombia. Email: sbotero@unal.edu.co

*** Ph.D. en Ingeniería, M.Sc. en Administración. Profesora de la Facultad de Ciencias Agrarias, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.
Email: cnjimenezh@unal.edu.co

RESUMEN

El objetivo de este artículo es analizar la gestión de tecnología biomédica en instituciones de salud en Colombia, caracterizando la situación actual e identificando los retos a los que el país se enfrenta con relación a las regulaciones nacionales e internacionales y las demandas del sector hospitalario. Se hace énfasis en la etapa de evaluación tecnológica, considerando que el equipamiento biomédico emerge y se actualiza rápidamente, lo que dificulta la toma de decisiones al momento de seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas para abordar una condición clínica específica, debido al incremento en el número de alternativas tecnológicas y su complejidad. Para este fin, se revisó y analizó información secundaria procedente de diversas fuentes, identificando algunos desafíos, como la necesidad de elaboración de guías de práctica clínica o manuales metodológicos referentes a la evaluación de costo-efectividad-seguridad en el marco del proceso de adquisición del equipamiento, que incluyan evidencia científica para fortalecer el Sistema de salud colombiano; y nuevos retos regulatorios como la implementación de leyes y políticas nacionales que permitan estandarizar los procesos organizacionales y a su vez promover su articulación con las necesidades clínicas y epidemiológicas de la comunidad que se pretende atender.

Palabras clave: Acreditación, evaluación de tecnología biomédica, gestión tecnológica, Joint Commission International, métodos de análisis de decisión multicriterio.

Artículo resultado de la tesis de Maestría en Ingeniería – Ingeniería Administrativa de la Universidad Nacional de Colombia

JEL: I1, I11, I15

Recibido: 03/06/2016

Aprobado: 15/11/2016

OVERVIEW AND CHALLENGES OF THE MANAGEMENT OF BIOMEDICAL TECHNOLOGY IN COLOMBIA

Kelly Johanna Salazar Flórez* - Sergio Botero Botero
Claudia Nelcy Jiménez Hernández*****

* M.Sc. in Administrative Engineering. Faculty of Mines, National University of Colombia, Medellín, Colombia. Bioengineer, Chief of Physical Environment and Environment in the E.S.E. Hospital Manuel Uribe Ángel of Envigado. Email: kjsalazarf@unal.edu.co

** Ph.D. in Sciences, M.Sc. in Engineering Sciences. Professor of the Faculty of Mines, National University of Colombia, Medellín Colombia. Email: sbotero@unal.edu.co

*** Ph.D. in Engineering, M.Sc. in Administration. Professor of the Faculty of Agrarian Sciences, National University of Colombia, Bogotá, Colombia.
Email: cnjimenezh@unal.edu.co

ABSTRACT

The objective of this paper is to analyze the process of technological management in health institutions in Colombia, characterizing the current situation and identifying the challenges that the country faces with respect to the national and international regulations and the demands of the hospital sector; emphasis is placed on the stage of technology assessment, considering that the biomedical equipment emerges and is updated quickly, thus making it difficult to make decisions at the time of selecting the diagnostic or therapeutic options are most appropriate for a specific clinical condition, due to the increase in the number of technological alternatives and their complexity. To this end, secondary information was reviewed and analyzed from a variety of sources, identifying some challenges as the need for the elaboration of clinical practice guides or methodological manuals relating to the evaluation of cost-effectiveness-safety within the framework of the process of purchasing equipment, that include scientific evidence to strengthen the Colombian health system; and new regulatory challenges such as the implementation of national policies and laws that allow organized processes that contribute to the progressive extension of the technology assessment in a sustainable framework and according to the clinical and epidemiological needs of the community it is intended to serve.

Key words: Accreditation, evaluation of biomedical technology, technology management, Joint Commission International, methods of analysis of multicriteria decision.

PANORAMA E DESAFIOS DA GESTÃO DA TECNOLOGIA BIOMÉDICA NA COLÔMBIA

Kelly Johanna Salazar Flórez* - Sergio Botero Botero
Claudia Nelcy Jiménez Hernández*****

* M.Sc. em Engenharia de Gestão. Escola de Minas da Universidade Nacional da Colômbia, Medellín, Colômbia. Bioengenheira, Chefe de Meio Físico e Ambiente na E.S.E. Hospital Manuel Uribe Ángel de Envigado. Email: kjsalazarf@unal.edu.co

** Ph.D. em Ciências. M.Sc. Ciências da Engenharia. Professor da Escola de Minas da Universidade Nacional da Colômbia, Medellín Colômbia. Email: sbotero@unal.edu.co

*** Ph.D. Engenharia, M.Sc. Administração. Professor da Faculdade de Ciências Agrárias, Universidade Nacional da Colômbia, Bogotá, Colômbia. Email: cnjimenezh@unal.edu.co

RESUMO

O objetivo deste artigo é analisar a gestão da tecnologia biomédica em instituições de saúde na Colômbia, caracterizando a situação atual e identificando os desafios que o país enfrenta em relação às normas nacionais e internacionais e as exigências do sector hospitalar. Ênfase na etapa de avaliação de tecnologia é feita, considerando-se que o equipamento biomédico emerge e é atualizado rapidamente, tornando-se difícil para a tomada de decisões ao selecionar opções diagnósticas ou terapêuticas mais adequadas para tratar de uma condição clínica específica, devido ao aumento do número de alternativas tecnológicas e sua complexidade. Para este fim, se revisaram e analisaram dados secundários provenientes de diversas fontes, identificando alguns desafios, tais como a necessidade de desenvolvimento de diretrizes de prática clínica ou manuais metodológicos relacionados com a avaliação da relação custo-eficácia para a segurança no âmbito do processo de aquisição equipamentos, incluindo provas científicas para fortalecer o sistema de saúde colombiano; e os novos desafios regulatórios, tais como a implementação de leis e políticas nacionais para padronizar processos organizacionais e, por sua vez promover a sua articulação com as necessidades clínicas e epidemiológicas da comunidade a que se destina a servir.

Palavras chave: Acreditação, avaliação da tecnologia biomédica, gestão de tecnologia, Joint Commission International, métodos de análise de decisão multicritério.

Introducción

La tecnología biomédica se ha convertido con el paso de los años en la base de la generación de ventajas competitivas en la Prestación de Servicios de Salud, porque además de ser esencial en los procesos de diagnóstico, tratamiento, cuidado, seguimiento, valoración y mejoramiento de la salud del ser humano, hoy constituye uno de los ejes centrales de los sistemas de salud que los gobiernos ponen a disposición de sus ciudadanos, y que en el caso colombiano está organizado como Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, Ministerio de Salud y Protección Social, (2006). 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 dispositivos médicos y del equipamiento. Esto ha contribuido a que se considere como un activo de soporte en los procesos asistenciales, y en muchas ocasiones es la base de sus productos y servicios. El establecimiento de políticas y regulaciones sobre dispositivos médicos y tecnología biomédica, incluyen la formulación de los lineamientos para la gestión del equipamiento a lo largo de su ciclo de vida; conforme a los requerimientos de la población destinataria, el sistema de salud, y los recursos disponibles Organización Mundial de la Salud, (2012a). La gestión tecnológica hospitalaria ha ganado mayor importancia, y tanto el usuario como el operario del equipamiento biomédico, está tomando conciencia de que se deben estandarizar los procesos relacionados con la tecnología (adquisición, evaluación, instalación, mantenimiento, calibración, entrenamiento, seguimiento a riesgos, así como su disposición final). Este documento se estructura en cuatro secciones, la primera se refiere a la conceptualización de la gestión de tecnología biomédica; en la siguiente sección se profundiza en la evaluación del equipamiento y su importancia en los procesos de Acreditación en Salud. La tercera sección identifica los desafíos para las instituciones hospitalarias en cuanto a la evaluación de tecnología biomédica, y la sección final presenta las conclusiones del estudio.

Gestión de tecnología biomédica

La gestión tecnológica es un aspecto clave cuyo impacto se refleja directamente en las áreas de la organización que generan valor (Solleiro y Herrera, 2008). Para Jiménez, Castellanos, y Morales (2007, p. 44) la gestión tecnológica “surgió como respuesta a la necesidad de manejar el factor tecnológico con el sentido estratégico que se le ha conferido dentro de la organización”.

Este es un campo interdisciplinario en el que se mezclan conocimientos de ingeniería, ciencia y administración con el fin de realizar la planeación, el desarrollo y la implantación de soluciones tecnológicas que contribuyan al logro de los objetivos estratégicos de una organización Solleiro, 1988; Vasconcellos, 1990; Mejía, 1998; y Gaynor, 1999; como se citó en Jiménez y Castellanos, (2008, p. 5).

Para efectuar una adecuada gestión de la tecnología es fundamental el conocimiento que se tenga del mercado que cambia rápidamente, así como de las nuevas tendencias y la capacidad de adquisición de las organizaciones. También es necesario supervisar su instalación, desempeño, evaluar el impacto que genera su tenencia, protegerla de los posibles riesgos a los que se encuentra expuesta y de esta manera garantizar su rendimiento, optimizando el proceso productivo a través de su explotación. La tecnología biomédica es una de las principales herramientas para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), ya que esta incluye los dispositivos, programas, equipos, prototipos, y otros; que en conjunto con la aplicación de los procedimientos médicos y quirúrgicos permiten realizar el diagnóstico, prevención, y tratamiento de las enfermedades de los usuarios. Según la Organización Mundial de la Salud (2012b), un equipo biomédico es un dispositivo médico que demanda mantenimiento, calibración, entrenamiento por parte de los usuarios y una adecuada disposición final, mediante la implementación de actividades gestionadas por los ingenieros clínicos. Este es empleado para el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o en conjunto con accesorios, consumibles, u otros equipos biomédicos. No son considerados equipos médicos, aquellos dispositivos que son

implantables, desechables o que son empleados para un solo uso. Se aclara que ni los dispositivos médicos implantables ni los desechables son considerados equipos biomédicos. La utilización de la tecnología biomédica, no solo permite minimizar el período de enfermedad o recuperación del individuo que la emplea, sino que además facilita su pronta reincorporación a su quehacer cotidiano, a través de la sustitución y/o mejoramiento de sus funciones fisiológicas. La *gestión de la tecnología biomédica* es el conjunto de actividades que garantiza obtener información acerca de los equipos biomédicos para: planificar las adquisiciones tecnológicas según las necesidades de la organización, obteniendo los fondos suficientes para su sostenimiento, la selección e instalación de los modelos de equipos adecuados, operarlos de manera segura durante su tiempo de vida útil, realizar su mantenimiento preventivo, calibración y reparaciones de manera adecuada, sustituir a los equipos obsoletos y asegurarse de que el recurso humano cuente con la formación, habilidades y experiencia necesarias para hacer el mejor uso posible de estas Organización Mundial de la Salud, (2005).

Evaluación de tecnología biomédica

Según Vallejos, C., Bustos, L., De la Puente, C., Reveco, R., Velazquez, M. y Zaror, C. (2014), el proceso de evaluación de tecnologías biomédicas implica considerar las evidencias de seguridad, eficacia, efectividad, los resultados reportados por pacientes, costos y costo-efectividad, así como también los impactos organizacionales, sociales, éticos, legales, entre otros. La evaluación y selección final de la tecnología biomédica es un proceso complejo que incorpora diversas variables, proporcionando a los responsables de la toma de decisiones la información necesaria para el establecimiento de las prioridades y la selección de los dispositivos médicos adecuados, tanto a nivel nacional como regional y hospitalario Organización Mundial de la Salud (2012c, p. 8). La evaluación hace referencia a la verificación por parte de los expertos del funcionamiento y las bondades de una tecnología biomédica específica. “Una verificación certificada es que un dispositivo en particular desempeña la función para la cual fue diseñado por el fabricante” Organización Mundial de la Salud, (2012d, p. 14). 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. Por tanto, es necesario establecer una metodología de evaluación de la tecnología biomédica al interior de las instituciones hospitalarias, debido a que la toma de decisiones durante el proceso de adquisición de la misma, se está viendo afectado por diversos factores como:

- Las nuevas tecnologías médicas, de incuestionable eficacia diagnóstica o terapéutica, se están incorporando de forma progresiva a la asistencia sanitaria. Los decisores que realizan los procesos de adquisición únicamente tienen en cuenta como variable predominante el costo y cómo controlarlo (Valencia y Manrique, 2004).
- Las nuevas tecnologías emergen rápidamente, y están siendo incorporadas en las organizaciones mucho antes de que pueda evaluarse rigurosamente su impacto clínico real, sus consecuencias éticas y su impacto económico y social (Ayres, 2006).
- La información con la que se evalúan las opciones tecnológicas es imprecisa e insuficiente, lo que dificulta el proceso de decisión (Farzipoor Saen, 2009). Esto es evidenciado en las adquisiciones de tecnología biomédica que al poco tiempo de ser realizadas, no cumplen con las características epidemiológicas de la comunidad a atender, y en muchas ocasiones son incompatibles con la aplicación clínica específica y con el entorno hospitalario, generando altas inversiones en los mantenimientos e incidentes por su poco impacto funcional.

El último factor considera un conjunto de variables que son críticas en el proceso de evaluación de la tecnología biomédica para su incorporación, y es que si la organización no cuenta con una metodología estandarizada, se va a adquirir el equipamiento con ciertas funcionalidades y características, que debido a los procesos de innovación y al entorno competitivo en el que la organización se desenvuelve, pronto dejará de ser útil para el uso que fue diseñado. Estos cambios, en algunas ocasiones implican reemplazar la tecnología adquirida recientemente, por nuevos productos del mercado sin establecer una adecuada relación costo-beneficio-seguridad-efectividad.

Metodologías empleadas en la evaluación de tecnología biomédica

Según Varela, L., Ruano, A., Cerdá, M., Blasco, JA., Gutierrez, I., Ibarгойen, N., (2007), existen tres etapas en las que se realiza la evaluación de la tecnología biomédica, estas son:

Pre-introducción de la tecnología: consiste en la caracterización y evaluación de las nuevas tecnologías biomédicas y emergentes. Esta etapa incluye la evaluación de evidencia científica para proporcionar soporte a la toma de decisiones sobre la aprobación de nuevas tecnologías para su comercialización y/o financiación pública.

Introducción de la tecnología: está basada en la evaluación del equipamiento para establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de una técnica, tecnología o procedimiento antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión en la cartera de servicios.

Post-introducción de la tecnología: es la evaluación que se realiza a la tecnología biomédica después de su adquisición, introducción y puesta en funcionamiento en el sistema sanitario.

En este artículo se tuvieron en cuenta las metodologías empleadas en la etapa de introducción de la tecnología, en donde se evalúa el equipamiento biomédico con fines de adquisición. Uno de los métodos empleados en la evaluación de la tecnología en salud en las IPS, es la consolidación de la mejor evidencia disponible, que consiste en la

recolección, análisis y síntesis de la información primaria o secundaria. La información primaria se adquiere de los registros sistematizados y las bases de datos, tales como: las estadísticas epidemiológicas y demográficas de una región, los sistemas de vigilancia y alerta, la búsqueda activa en los registros de las altas hospitalarias, así como la documentación de patologías específicas. Entre la información secundaria prevalece la que es obtenida mediante estudios observacionales de tipo descriptivo o analítico, así como la proveniente de estudios experimentales, concretamente los ensayos clínicos controlados. Otras metodologías comúnmente utilizadas, según Otálvaro (2007), son:

Modalidades del juicio de expertos: en esta metodología sobresalen la técnica del grupo nominal, las conferencias de consenso, el método Delphi o el de indicación apropiada.

Modalidades de evaluación socioeconómica: se basa en la construcción de modelos y simulación matemática.

Aplicación de principios de la Bioética y normas nacionales e internacionales: permite la consolidación de la información resultante de la búsqueda sistemática de la literatura y la síntesis de la mejor evidencia disponible.

Parada, Taborda y Chicaíza (2013) plantean diversos métodos para efectuar la evaluación económica de la tecnología biomédica, entre estos se encuentran: el análisis de costo-beneficio (ACB), el análisis de costo efectividad (ACE), y el análisis de costo-utilidad (ACU), ya que las instituciones se ven enfrentadas a recursos escasos y numerosas alternativas tecnológicas. Rodríguez, Serrano, Monleón y Caro (2008), proponen el uso de los modelos de simulación de eventos discretos en la evaluación económica de tecnologías y productos sanitarios, ya que estos se constituyen en herramientas de evaluación de alternativas tecnológicas que apoyan la toma de decisiones en la gestión sanitaria. Otros modelos planteados por los autores son los árboles de decisión y los modelos de Markov, siendo ambos muy limitados a la hora de efectuar simulaciones en tiempo real de los procesos a evaluar. Cruz (2010), plantea el método de los pesos para efectuar la evaluación de la

tecnología biomédica. Este consiste en realizar una matriz, ubicando los criterios para evaluar en las filas y los equipos biomédicos por seleccionar en las columnas. Se deben elegir cuidadosamente los criterios por evaluar, por ejemplo: especificaciones técnicas, costos durante la vida útil, tiempos de garantías, ofrecimiento de manuales, entrenamientos, entre otros. Posteriormente se establecen pesos para cada categoría principal. La suma de los pesos no puede ser superior a la unidad. Todas las escalas de puntuación, para cada parámetro dentro de las categorías tienen que ser las mismas (0-5) ó (0-10). La puntuación dada a los parámetros en cada categoría se promedia y se multiplica por el peso de esta. Finalmente, se suman los resultados obtenidos en cada categoría y se escoge el modelo de mayor puntuación. Según Espinosa, Castillo y Zarate (2011), la metodología más apropiada para efectuar la evaluación de la tecnología biomédica, para su posterior adquisición, es el análisis costo/efectividad. El proceso de decisión respecto de la incorporación de nuevas tecnologías para la prevención, diagnóstico o tratamiento terapéutico de un sistema de salud, debe responder a una serie de cuestionamientos como: si la nueva tecnología cumple con el perfil de seguridad y eficacia, y con las consideraciones mínimas para ser usada. Otra de las preguntas que deben ser planteadas es en qué medida la eficacia reportada podría variar cuando la tecnología se implementa en un escenario real, en otros términos, cuál es la efectividad de la nueva intervención. Además, dada la escasez de recursos disponibles para atender las necesidades de salud de la población, el decisor debe preguntarse si vale la pena pagar por la nueva tecnología. De acuerdo con lo anterior, existen numerosas metodologías de evaluación de la tecnología biomédica que son aplicadas en las IPS, tanto a nivel nacional como internacional. Sin embargo, al no existir una estandarización en Colombia de este proceso y no contar con guías metodológicas ni protocolos aceptados a nivel nacional, se puede correr el riesgo de seleccionar una tecnología que no cumpla con los requisitos de operación para el usuario final, o que no cuente con las condiciones de seguridad que reglamenta el Sistema de salud colombiano. En estas metodologías se están considerando las alternativas tecnológicas como opciones con características estáticas, lo que no es cierto en el contexto actual donde los productos tecnológicos emergen permanentemente con la creación de nuevas funcionalidades.

Además, se están generando nuevas tecnologías a partir de las existentes o que complementan a otras tecnologías específicas. De igual forma, se hace necesario el análisis de la variabilidad de las características de cada una de las alternativas, para tomar decisiones acertadas en el proceso de evaluación de la tecnología biomédica.

Métodos de análisis de decisión multicriterio (MCDA) en evaluación de tecnología biomédica

Cooper, Edgett y Kleinschmidt (2001) plantean que la mayor parte de los métodos para la selección de tecnologías solo tiene en cuenta la evaluación financiera del problema, si bien este es uno de los criterios que las organizaciones deben incorporar a la hora de decidir en los temas de gestión tecnológica e innovación, no debe ser el único. Para Leyva (2013), la toma de decisión está basada en un conjunto de operaciones que son llevadas a cabo desde que se detecta una situación que amerite seleccionar una alternativa dentro de un sinnúmero de opciones, hasta que se adopta y efectúa. Con el fin de facilitar la toma de decisiones se recomienda ejecutar las siguientes actividades Herrera et al., 2009 como se citó en Leyva, (2013, p.10):

1. Definir el problema de toma de decisiones.
2. Analizar el problema y la información.
3. Identificar las alternativas de solución.
4. Establecer criterios o expertos por los cuales ellas puedan ser evaluadas.
5. Evaluar alternativas y seleccionar la mejor.

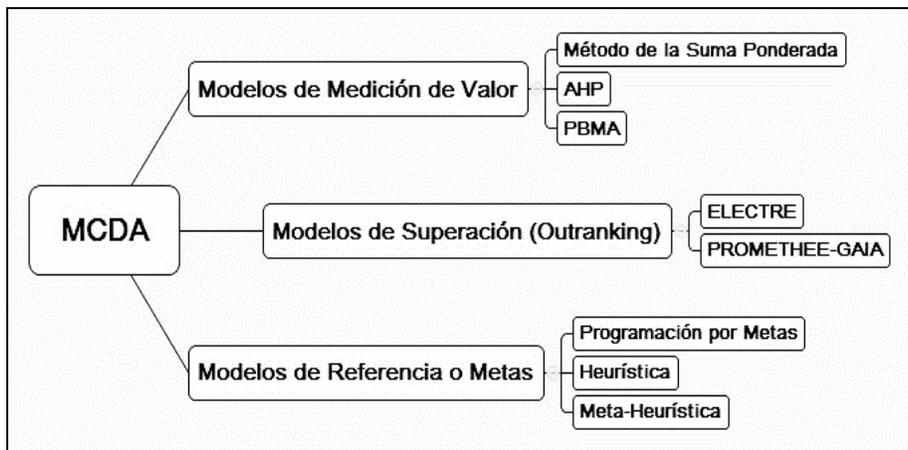
Según Leyva (2011), el MCDA constituye una herramienta que permite una estructura metodológica para el tratamiento de problemas complejos de decisión, con múltiples criterios en conflicto. Desde los años setenta, con el desarrollo de las tecnologías de la información y la ciencia de la computación, se han logrado numerosas contribuciones y avances con la aplicación de metodologías de solución eficientes, aunque en la actualidad los métodos y aplicaciones multicriterio se han venido implementando en diversos campos del conocimiento humano, señalando tendencias de incremento y perfeccionamiento. Thokala y Duenas (2012) analizan la aplicación del MCDA en la evaluación de

tecnologías sanitarias, y comparan estos métodos con el proceso de evaluación implementado por el NICE (Instituto nacional para la excelencia en el cuidado de la salud del Reino Unido), encontrando que este es similar al MCDA, con la excepción de que adicionalmente es incorporado un enfoque matemático formal para la toma de decisiones. Para estos autores, los principales aspectos en la implementación de cualquier método de MCDA son:

- Las alternativas a ser evaluadas.
- Los criterios (o atributos) que definen las alternativas.
- Los puntajes que reflejan el valor de una alternativa que es estimada según el rendimiento sobre los criterios.
- La asignación de los pesos que permiten medir la importancia de cada criterio en comparación con los demás.

Los principales métodos de MCDA se clasifican en tres categorías: Modelos de medición de valor (value measurement), modelos de superación (outranking) y de metas (goal). En la **Figura 1** se observan cada uno de estos y su clasificación:

Figura 1. Clasificación de los métodos de MCDA.



Fuente: Thokala y Duenas (2012)

En los modelos de medición de valor se encuentran el método de la suma ponderada (weighted sum method), el proceso analítico jerárquico (AHP) y la presupuestación por programas y análisis marginal (PBMA). En la categoría de los modelos de superación (outranking), prevalecen el método ELECTRE y PROMETHE-GAIA y en los modelos de referencia o metas, se cuenta con la programación por metas, la heurística y meta-heurística. En la **Tabla 1**, se presenta un cuadro comparativo de los diferentes modelos de MCDA.

Tabla 1. Comparación de los modelos de MCDA

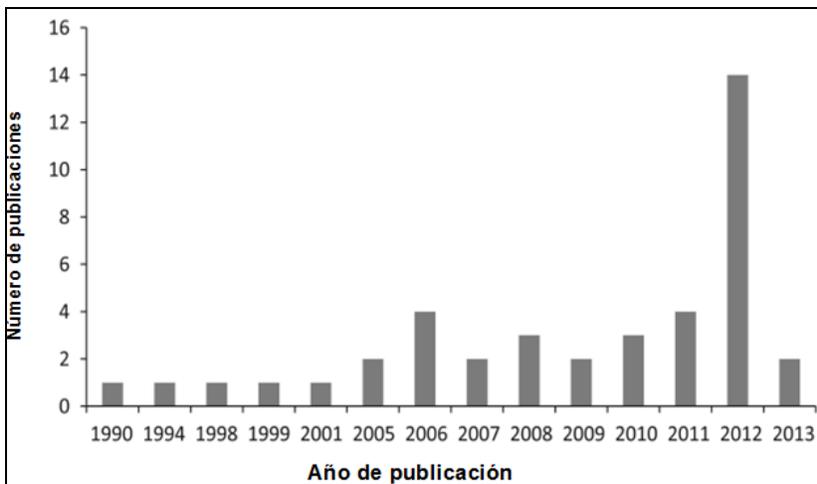
	Modelos de medición de valor	Modelos de superación (Outranking)	Modelos de programación por metas
Descripción	<p>El grado en el que se prefiere una opción de decisión sobre otra, se representa mediante la construcción y comparación de resultados numéricos (valor total).</p> <p>Se asignan puntajes para cada criterio inicialmente hasta obtener los modelos de mayor nivel de valor. En evaluación de tecnologías sanitarias este modelo ha sido el más empleado.</p>	<p>Se basa en la comparación directa de las características clave de las alternativas. Estas a su vez son comparadas por pares, inicialmente en términos de cada criterio, para afirmar el grado de preferencia por uno sobre el otro. La información de preferencia en todos los criterios se sumará para establecer la favorabilidad de la evidencia en la selección de una alternativa sobre las otras.</p>	<p>Implica la derivación de las alternativas que están más cerca de alcanzar los niveles deseables de logro (satisfactorios) predefinidos para cada criterio.</p> <p>Se pretende que una serie de metas se aproximen a los niveles deseables prefijados.</p>

Fuente: Elaboración propia con base en Thokala y Duenas (2012)

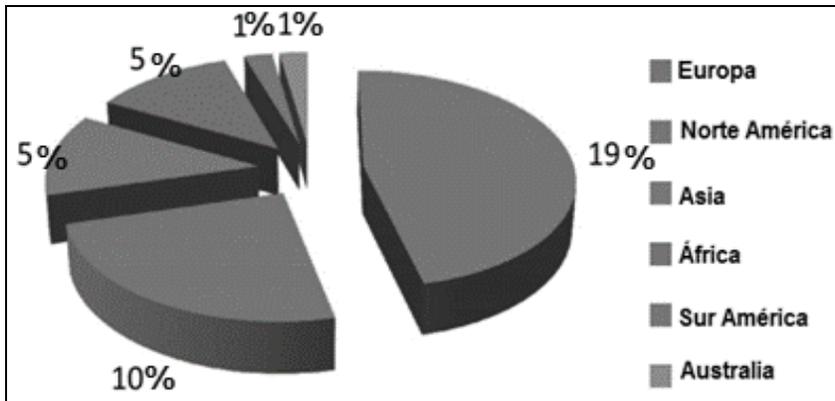
Marsh, Lanitis, Neasham, Orfanos y Caro (2014), realizan una revisión de la literatura de las intervenciones efectuadas en el sector salud que han empleado MCDA, para la toma de decisiones a partir de 1990 hasta el año 2013 en 18 países, identificando 40 estudios y 41 ejemplos de aplicación importante en la asistencia sanitaria. Más de la mitad de los artículos encontrados por medio de las bases de datos, fueron publicados desde el año 2011. Estos autores extrajeron la información

más relevante de cada estudio, como los objetivos, enfoques de los métodos empleados, ventajas y desventajas propuestas por los decisores y los diferentes autores en relación a la implementación del MCDA para cada caso. Se observa un creciente interés en la aplicación del MCDA para apoyar la toma de decisiones en la inversión (cobertura/reembolso), la autorización-evaluación para la concesión de licencias, la prescripción y la asignación o financiación de fondos para la investigación. Se evaluaron diversos tipos de intervenciones como: productos farmacéuticos, intervenciones en salud pública, dispositivos médicos, entre otras. En la **Figura 2** se detalla la cantidad de publicaciones realizadas por año y en la **Figura 3** se observa que de los 18 países en donde se efectuaron las publicaciones, los que más han utilizado el MCDA son Países Bajos (7), EE.UU. (7) y el Reino Unido (4). En la mayor parte de las regiones geográficas excepto en América del Norte, se aprecia que el MCDA es empleado en las decisiones de inversión. Mientras que en la **Figura 4**, se identifican los tres métodos de MCDA empleados en las publicaciones: medición de valor (value measurement) con el 93%, outranking representado en el 5% y la programación por metas (goal programming) con el 2%.

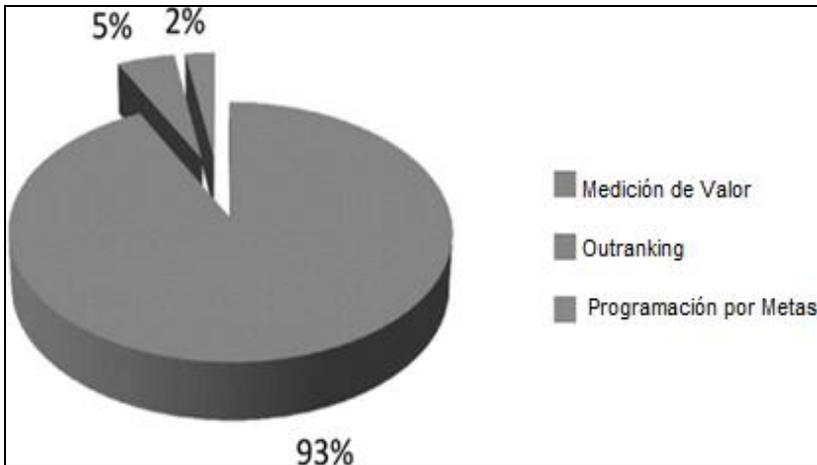
Figura 2. Número de publicaciones por año que emplearon MCDA en Salud



Fuente: Marsh et al. (2014)

Figura 3. Países con mayor número de publicaciones en MCDA en Salud

Fuente: Marsh et al. (2014)

Figura 4. Relación porcentual de los métodos de MCDA que han sido utilizados en Salud

Fuente: Marsh et al. (2014)

En la **Figura 4**, se observa que el método más empleado es el de “medición de valor” con un 93% en relación con los otros dos. Sin embargo, estos autores concluyen que se requiere efectuar un mayor número de trabajos de aplicación de MCDA, ya que no se cuenta con

directrices ni con el desarrollo de una guía para quienes los emplean en la resolución de problemas complejos en salud. Además, se identificó que la literatura existente al respecto no proporciona una orientación suficiente sobre los métodos que deben emplearse, dependiendo del tipo de intervención a realizarse, el contexto y los productos a evaluar. Tampoco se evidencia la justificación del método elegido, ni la discusión de los resultados obtenidos. En muchos de los estudios de inversión en salud se incluye “el costo” como criterio, sin determinar la forma apropiada de su inclusión para el análisis. Tampoco se explica cómo una decisión puede expresarse en términos netos de beneficios cuando el costo es un criterio. Las metodologías anteriormente citadas han avanzado en la medida en que buscan resolver los problemas y subjetividad de las decisiones en la evaluación de las tecnologías biomédicas, a través de la aplicación de criterios múltiples, objetivos y decisores, su interdependencia, la identificación de alternativas y su implementación en el ámbito organizacional.

Importancia de la evaluación de tecnología biomédica en procesos de acreditación en salud

Las IPS pueden someterse voluntariamente a procesos de Acreditación según estándares nacionales e internacionales para garantizar la calidad en su servicio, como el Sistema Único de Acreditación colombiano u organismos como la Joint Commission International; estos modelos se encuentran diseñados para fomentar la cultura de seguridad al interior de las organizaciones que se esfuerzan por mejorar continuamente sus procesos y los resultados de la atención al paciente y su familia. La implementación del Sistema Único de Acreditación en Salud en Colombia plantea unos estándares en relación a la gestión de la tecnología biomédica que propenden por la seguridad del paciente y el operador, y que además contienen unos requisitos de obligatorio cumplimiento para que en el momento de seleccionar el equipamiento requerido para la adquisición, la toma de la decisión no se encuentre sesgada por evaluaciones subjetivas, o por la evaluación económica del equipo. Por tanto, enfatiza los elementos que se deben tener en cuenta a la hora de adquirir el equipamiento, como las actividades previas, la importancia de definir la metodología para la selección y toma de la

decisión, la estandarización de los aspectos de la recepción e instalación de la tecnología, hasta la aceptación del bien adquirido. La Joint Comisión International (JCI) es una organización creada por la JCAHO y la Quality Healthcare Resources Inc (empresa de la JCAHO denominada Joint Commission Resources Inc) en 1994. La JCAHO y la JCI son entidades no gubernamentales, sin ánimo de lucro y completamente independientes. Actualmente la JCAHO es la que acredita a las instituciones hospitalarias y centros de servicios sanitarios estadounidenses de atención primaria, salud mental, atención domiciliaria, entre otros. Mientras que la JCI ofrece servicios de formación continua, asesoría y acreditación a los clientes internacionales de la JCAHO (Revilla, 2014). El proceso de Acreditación según los estándares de JCI, está basado en la evaluación por un grupo de expertos pertenecientes a una entidad diferente de la organización de atención sanitaria, que determina si esta cumple con una serie de requisitos diseñados y derivados del consenso científico y técnico para mejorar la calidad y seguridad en la atención de los pacientes. La Acreditación representa el compromiso de las organizaciones de proporcionar un entorno de atención seguro, centrado en la prevención y disminución del riesgo asociado a la prestación del servicio tanto para los colaboradores como para los usuarios. Este proceso ha sido reconocido a nivel mundial como una evaluación efectiva de la calidad y como una herramienta de gestión (JCI, 2011). Los estándares de Gestión y seguridad de la instalación según la JCI, contienen un subgrupo que se enfoca en el equipamiento médico, donde se establecen los requisitos que deben cumplir las instituciones. Cuando el cumplimiento de un estándar está relacionado con una ley o reglamentación nacional, regirá lo que establezca el requisito más alto o más estricto. Los nuevos desarrollos tecnológicos y el incremento en la exportación de los servicios de salud, propician la necesidad de que las instituciones hospitalarias no solo deban estar acreditadas con los estándares nacionales de calidad, sino que además se proyecten hacia la acreditación internacional para aumentar sus niveles de competitividad y crecimiento. En el año 2013, Colombia recibió más de 50.000 personas por concepto de turismo de salud, y se espera que el país se convierta en el principal destino en el continente americano para acceder a los servicios de salud, considerando el alto nivel de formación

y entrenamiento del talento humano, así como la presencia de las mejores infraestructuras de América Latina, destinadas a la atención de los pacientes con los más altos estándares de calidad, confort en ambientes tecnológicos y precios competitivos (Caicedo y León, 2014). Según Barriga, Farías, Ruiz, Sánchez y Jiménez (2011), el creciente impacto de las tecnologías biomédicas ha contribuido al desarrollo de diversas especialidades clínicas y al mejoramiento de la atención, diagnóstico y manejo de las enfermedades de la población. Esto se debe en gran parte, a que Colombia cuenta con diversas zonas francas que le permiten efectuar inversiones en equipamiento con excelentes incentivos tributarios y operacionales, por lo que se constituye en otra de las razones importantes para la implementación de los estándares de la JCI.

Desafíos de la gestión de tecnología biomédica en Colombia

Se considera que la gestión de la tecnología biomédica se ha constituido como una de las principales herramientas para las IPS, ya que integra los dispositivos médicos, prototipos, equipos y otros componentes que por medio de su aplicación en los procedimientos médicos, son empleados en el diagnóstico, promoción de la salud y cuidado de la enfermedad de los individuos. El empleo del equipamiento biomédico no solo mejora la calidad de vida de la población sino que además permite la articulación de artefactos que están en la capacidad de desempeñar funciones en los diversos sistemas y subsistemas que hacen parte del entorno actual. Sin embargo, uno de los retos que enfrenta Colombia en materia de evaluación de tecnología biomédica, es el establecimiento de políticas nacionales, guías clínicas o manuales metodológicos que propendan por el mejoramiento continuo de las organizaciones en materia del buen uso de los dispositivos y la tecnología que según el perfil epidemiológico de una población se aplica de manera concurrente, y que está asociada a un conjunto de particularidades propias para el cubrimiento de las necesidades locales específicas. De esta manera se podrán establecer criterios comunes para efectuar la planificación y evaluación de las alternativas tecnológicas de conformidad con los recursos que se tengan disponibles. Las necesidades de incorporación de tecnología biomédica en una institución de salud, son el resultado de

la demanda actual en la prestación de los servicios, y si bien las organizaciones han comenzado a definir metodologías para realizar una evaluación adecuada, aún existe cierto grado de subjetividad en las decisiones que se toman en relación a la selección de la mejor alternativa tecnológica dentro de un conjunto de opciones. Aunque se hizo énfasis en las diversas metodologías empleadas en las IPS en el contexto actual, para incorporar el equipo biomédico dentro de un conjunto de alternativas tecnológicas y determinar si este cumple o no, con las condiciones y especificaciones de operación para las que ha sido diseñado y se mencionan los diversos factores que hacen parte del proceso de evaluación tecnológica, como el papel que desempeñan los decisores y los retos a los que se ven enfrentados; se constituye en un desafío la estandarización e implementación de un método para realizar el análisis y evaluación de los dispositivos médicos, y más aún cuando estos emergen y se actualizan rápidamente, lo que dificulta la toma de decisiones en el momento de seleccionar las opciones de tratamiento diagnóstico o terapéutico más favorables para abordar una condición clínica particular. Por medio de la revisión y análisis de la información secundaria, se identificaron aspectos relevantes como la responsabilidad de las IPS en la evaluación de la tecnología biomédica, la implementación de los métodos multicriterio en el análisis y resolución de problemas relacionados con el equipamiento médico, así como la importancia de su incorporación en los procesos de Acreditación en Salud en Colombia y según los estándares de organismos como la Joint Commission International. Sin embargo, se comprobó que se cuenta con poca literatura indexada y no indexada en relación a las metodologías de evaluación del equipamiento médico implementadas en las diversas organizaciones, como por ejemplo informes y herramientas de análisis que se constituyan como evidencia científica para posteriores aplicaciones y desarrollo de nuevos métodos a partir del mejoramiento de los actuales. Los métodos de análisis de decisión multicriterio, han sido empleados para la resolución de diversos problemas en la asistencia sanitaria, sin embargo, su aplicación en la evaluación de la tecnología biomédica aún no se ha abordado de manera reiterada como en las otras áreas del conocimiento, por lo que se constituye en un nuevo desafío para ser abordado en Colombia. Este campo debe ser mayormente estudiado y analizado ya que se podría pensar en emplear

otras metodologías o generar modelos híbridos que se puedan complementar entre sí, y de esta manera enfrentar el problema de la subjetividad en la toma de decisiones durante el proceso de evaluación y selección final de la tecnología.

Conclusiones

Para garantizar el cumplimiento de las regulaciones de los dispositivos médicos y equipos para uso humano, desde su fabricación, procesamiento, almacenamiento, importación, comercialización, evaluación, adquisición y aplicación, las IPS deberán asegurar la suficiencia de personal debidamente entrenado y capacitado que promueva la implementación de Programas de mantenimiento preventivo y correctivo, calibración, entre otros; ya que estos contribuyen a la minimización de los eventos adversos directamente relacionados con el uso de los dispositivos médicos.

En la actualidad, se ha avanzado bastante en la formulación de los procesos de evaluación de la tecnología biomédica, y se han ido incorporando paulatinamente criterios tanto técnicos, como clínicos, y económicos alrededor de la misma, debido a que las organizaciones han tomado conciencia de la importancia de aplicar metodologías de evaluación que permitan sustentar y validar la toma de las decisiones. Sin embargo, el proceso cada vez se dificulta más con la introducción de tecnologías emergentes y el incremento en el número de alternativas presentes en el mercado. Los expertos en equipamiento biomédico han desarrollado metodologías de evaluación tecnológica para apoyar la identificación de las diversas alternativas, minimizar el efecto de la subjetividad en las decisiones, valorar los criterios evaluados, y de esta manera tomar las decisiones acordes a los requerimientos de la organización, enfrentando el problema de la información insuficiente. En Colombia, aunque algunas instituciones han comenzado a estandarizar los métodos de evaluación de la tecnología biomédica, a través de la implementación de instructivos, procedimientos documentados o conformación de Comités, no se cuenta con guías metodológicas ni protocolos aceptados a nivel nacional. Teniendo en cuenta este panorama, es necesario establecer las consideraciones metodológicas

que permitan estandarizar la evaluación de la tecnología biomédica, para tomar decisiones que beneficien a las Instituciones hospitalarias a corto, mediano y largo plazo. No se cuenta con directrices ni lineamientos que permitan emplear los métodos de MCDA para la resolución de problemas complejos en salud. Si bien se han efectuado investigaciones donde se han aplicado, es necesario profundizar en la resolución de problemas de evaluación de tecnologías biomédicas.

El Sistema Único de Acreditación en Colombia está centrado en la atención del paciente, y la Acreditación según los estándares de la JCI se enfoca en el mejoramiento continuo de la calidad que comprende dos tipos de funciones, las primeras están basadas en los pacientes y las segundas están orientadas a propender por una organización segura, eficaz y bien gestionada; de esta manera, si se cuenta con la acreditación nacional, se minimizan los esfuerzos en la consecución de la acreditación internacional, ya que ambos sistemas de gestión tienen como eje principal la atención de los pacientes, quedando sólo como requisito adicional la implementación del enfoque organizacional de los estándares de la JCI.

Referencias bibliográficas

- Ayres, M. (2006). Evaluación económica de tecnologías médicas. *Revista de Antiguos Alumnos del IEEM*, 9(13), 79–87.
- Barriga, A., Farías M., Ruiz, A., Sánchez, A., y Jiménez, W. (2011). Turismo en salud: una tendencia mundial que se abre paso en Colombia. *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular*, 9(1), 125–137.
- Caicedo, D. y León, A. (2014). Identificación de áreas de oportunidad en el sector salud en Santiago de Cali para Hospitales y Clínicas de III y IV nivel de complejidad en la atención de pacientes internacionales (tesis de maestría). Universidad Autónoma de Occidente, Santiago de Cali, Colombia.
- Cooper, R., Edgett, S., y Kleinschmidt, E. (2001). Portfolio management for new product development: results of an industry practices study. *R&D Management*, 31(4), 361–380.

- Cruz, A. M., (2010). *Gestión tecnológica hospitalaria. Un enfoque sistémico*, Bogotá D.C., Colombia: Editorial Universidad del Rosario.
- Espinoza, M., Castillo, M., y Zárate, V. (2011). Evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias: Una perspectiva global para su aplicación en América Latina. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 28(3),535–539.
- Farzipoor Saen, R. (2009). Technology selection in the presence of imprecise data, weight restrictions, and nondiscretionary factors. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 41 (7-8), 827–838.
- Jiménez, C. N., Castellanos, O. F., y Morales, M. E. (2007). Tendencias y retos de la gestión tecnológica en economías emergentes. *Revista de Universidad Eafit*, 43(148), 47–61.
- Jiménez, C. N. y Castellanos O. F. (2008). Retos de la gestión tecnológica para el siglo XXI. En O. F. Castellanos (coord.), *Retos y nuevos enfoques en la Gestión de la tecnología y del conocimiento* (pp. 5–26). Bogotá D.C., Colombia: Giro Editores Ltda.
- Joint Commission International JCI. (2011). *Manual de Estándares para la Acreditación de Hospitales según la Joint Commission International*.
- Leyva, J. C. (2011). *Análisis multicriterio para la toma de decisiones: Métodos y aplicaciones*, México, D.F., México: Plaza y Valdés Editores.
- Leyva, M. Y.(2013). *Modelo de ayuda a la toma de decisiones basado en mapas cognitivos difusos* (tesis doctoral). Universidad de las Ciencias Informáticas, La Habana, Cuba.
- Marsh, K., Lanitis, T., Neasham, D., Orfanos, P., y Caro, J. (2014). Assessing the value of healthcare interventions using multi-criteria decision analysis: A review of the literature. *PharmacoEconomics*, 32(4), 345–365. doi.org/10.1007/s40273-014-0135-0.
- Ministerio de Salud y Protección Social. *Decreto 1011* (2006). Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf [Consulta: 2016, Noviembre 15].

- Organización Mundial de la Salud. (2005). *How to organize a system of Healthcare technology management*. How to Manage Series for Healthcare Technology.
- Organización Mundial de la Salud. (2012a). *Formulación de Políticas sobre dispositivos médicos*.
- Organización Mundial de la Salud. (2012b). *Introducción a la Gestión de inventarios de equipos médicos*.
- Organización Mundial de la Salud. (2012c). *Evaluación de las Necesidades de dispositivos médicos*.
- Organización Mundial de la Salud. (2012d). *Guía de recursos para el Proceso de adquisición de dispositivos médicos*.
- Otálvaro, E., H. (2007). Modelo de Evaluación y Gestión de Equipamiento. Documento 5088. MPS. Bogotá D.C., Colombia.
- Parada, L., Taborda, A., y Chicaíza, L. (2013). Evaluación económica de tecnología sanitaria y toma de decisiones en salud. *Coyuntura Económica: Investigación Económica y Social*, XLIII(2), 81–95.
- Revilla, F. (2014). Acreditación de la Calidad basada en el modelo de la Joint Commission International. En J. Cabo (coord.), *Gestión de la calidad en organizaciones sanitarias* (pp. 719–765). Madrid, España: Ediciones Díaz de Santos.
- Rodríguez, J., Serrano, D., Monleón, T., y Caro, J. (2008). Los modelos de simulación de eventos discretos en la evaluación económica de tecnologías y productos sanitarios. *Gaceta Sanitaria*, 22(2), 151–161.
- Solleiro, J. L. y Herrera A. (2008). Conceptos básicos. En J. L. Solleiro & R. Castañón (coord.), *Gestión tecnológica: Conceptos y prácticas* (pp. 4-21). México D.F.: Editorial Plaza y Valdés.
- Thokala, P., y Duenas, A. (2012). Multiple criteria decision analysis for health technology assessment. *Value in Health*, 15(8), 1172–1181. doi.org/10.1016/j.jval.2012.06.015.
- Valencia, J., y Manrique R. (2004). Evaluación de tecnologías en salud. *CES Medicina*, 18(2), 81–86.

- Vallejos, C., Bustos L., De la Puente, C., Reveco, R., Velásquez, M., y Zaror, C. (2014). Principales aspectos metodológicos en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. *Revista Médica de Chile*, 142(1), 16–21.
- Varela, L., Ruano, A., Cerdá, M., Blasco, JA., Gutierrez, I., Ibargoyen, N., (2007). Observación post-introducción de tecnologías sanitarias. Guía metodológica. Versión abreviada. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalia-t Nº 2007 / 02.