

# **Manual de evaluación de adquisición tecnológica para el servicio de imagenología en una institución pública de primer nivel de salud**

Marisol Marín & Margarita Paredes & Jennifer Ortegón

Mayo 2022

Universidad ECCI

Dirección de Posgrados

Especialización Gerencia en Ingeniería Hospitalaria

## **Introducción**

Por medio del presente trabajo se dará a conocer el proceso y la implementación de un Manual de evaluación de adquisición tecnológica para el servicio de imagenología en una institución pública de primer nivel de salud, con el fin de solucionar las dificultades que se presentan al momento de la adquisición de nueva tecnología. Estas dificultades han hecho que se cuente con tecnología que no cumple con las expectativas y con las necesidades de las instituciones generando sobrecostos administrativos innecesarios.

En el desarrollo de este manual se considerará varios aspectos a tener en cuenta al momento de evaluar un equipo, desde la parte Técnica, Ética y Organizacional con el fin de poder determinar la sostenibilidad financiera que acarrea la toma de decisión.

Es importante para una entidad de salud brindar un excelente servicio al igual que eso se pueda ver reflejado de manera económica, Por tal motivo, se evalúa la posibilidad de dar las mejores herramientas para el profesional y las personas encargadas de la toma de decisiones, que les permita evaluar cada uno de los aspectos involucrados con el equipo y su entorno.

Como resultado se pretende lograr que al momento de evaluarse una tecnología esté acorde con la necesidad del servicio de imagenología.

Cabe resaltar que la Evaluación de Tecnología es una práctica muy marcada y notable en los últimos años y sobre todo los últimos 15 y se ha convertido en una parte indispensable en muchas instituciones de salud en varios países para la compra de equipos médicos, mejorando notablemente los índices de costo - beneficio de las tecnologías adquiridas.

## Resumen

Por medio del siguiente trabajo se quiere contribuir al mejoramiento en la toma de decisiones para la implementación de nuevas tecnologías en el servicio de imagenología en una institución de primer nivel de salud, para lo cual, se realizó un diagnóstico las necesidades de tecnología biomédica presentes en el área de imagenología mediante la evaluación del contexto técnico, clínico y organizacional, identificando los requerimientos de la institución, luego se analizaron las necesidades identificadas comparándolas con las revisiones sistemáticas, estableciendo las especificaciones técnicas para el proceso de adquisición; y finalmente se diseñó el manual de evaluación de adquisición de tecnología biomédica para el área de imagenología teniendo en cuenta los lineamientos definidos, con el fin de que las instituciones de primer nivel de salud tengan un proceso estandarizado, para que tanto el personal administrativo como técnico tenga las bases y soportes suficientes para realizar el proceso de la manera adecuada y no se ponga en riesgo el presupuesto destinado para la adquisición de dicha tecnología.

### **Abstract**

Through the following work we want to contribute to the improvement in decision making for the implementation of new technologies in the imaging service in a first level health institution, for which a diagnosis was made of the needs of biomedical technology present in the imaging area through the evaluation of the technical, clinical and organizational context, identifying the requirements of the institution, then the identified needs were analyzed comparing them with the systematic reviews, establishing the technical specifications for the acquisition process; and finally, the evaluation manual for the acquisition of biomedical technology for the imaging area was designed, taking into account the defined guidelines, so that first-level health institutions have a standardized process, so that both administrative and technical personnel have the bases and sufficient supports to carry out the process in the appropriate way and the budget destined for the acquisition of said technology is not put at risk.

## Contenido

1. Título de la Investigación	14
2. Problema de investigación	14
2.1. Descripción del problema	14
2.2. Planteamiento del problema	16
3. Objetivos	16
3.1. Objetivo general	16
3.2. Objetivos específicos	16
4. Justificación	17
4.1. Justificación de la investigación	17
4.2. Delimitación de la investigación	18
4.3. Limitación de la investigación	19
4.3.1. Limitaciones en el tiempo	19
5. Marco referencial	19
5.1. Estado del arte	19
5.1.1. Estado del arte nacional	20
5.1.1.1. Metodología para la adquisición y renovación de equipos biomédicos en la Clínica Nuestra Señora de los Remedios	20
5.1.1.2. Estandarización del proceso de adquisición y evaluación de nueva tecnología biomédica para la clínica CES con fines de acreditación	20
5.1.1.3. Priorización por obsolescencia de equipos biomédicos para adquisición de nueva tecnología foco imágenes diagnósticas	21

5.1.1.4. Análisis del ciclo de vida de tecnología médica desde una aproximación integral	21
5.1.1.5. Modelo para la evaluación multicriterios de tecnologías en salud	22
5.1.1.6. Mejoramiento de la metodología de adquisición y renovación de tecnología biomédica en el Hospital Francisco de Paula Santander	23
5.1.1.7. Participación de pacientes: el boom en las evaluaciones de tecnologías en salud	23
5.1.1.8. Proceso de adquisición, pre-instalación y obsolescencia de equipos biomédicos en la red de salud centro E.S.E	24
5.1.2. Estado del arte Internacional	24
5.1.2.1. Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas	24
5.1.2.2. Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones y la rendición de cuentas: una urgente reflexión para el sistema de salud chileno	25
5.1.2.3. Estado del arte de la evaluación de tecnologías en salud en América Latina	25
5.1.2.4. Evaluación de tecnologías en salud: un enfoque hospitalario para la incorporación de dispositivos médicos	26
5.1.2.5. Retos y desafíos tecnológicos de la radiología	27
5.1.2.6. Evaluación del valor de adquisición del equipamiento electromédico en relación con la infraestructura, uso asistencial y consumo energético en hospitales	29

5.1.2.7. Desarrollo de un servicio en línea para la gestión de tecnología en salud	29
5.2. Marco teórico	30
5.2.1. Contexto clínico	30
5.2.1.1. Institución de primer nivel	31
5.2.1.2. Demanda de servicio de imagenología en una institución de primer nivel de salud	31
5.2.1.3. Servicio de imágenes diagnósticas	32
5.2.2. Contexto técnico	32
5.2.2.1. La tecnología al servicio de imagenología y la radiología	32
5.2.2.2. Evaluación de tecnología sanitaria	33
5.2.2.3. Clasificación de dispositivos médicos	33
5.2.2.4. Ciclo de vida de los dispositivos médicos	34
5.2.2.5. Tecnologías para el servicio de imagenología	35
5.2.2.5.1. Rayos x	36
5.2.2.5.2. Ecógrafo	37
5.2.3. Contexto organizacional	38
5.2.3.1. Consideraciones éticas	38
5.2.3.2. Requerimientos de capacitación/entrenamiento	38
5.2.3.4. Gestión del riesgo (tecnovigilancia)	40
5.3. Marco Legal	41
5.3.1. Ley 100 de 1993	41

5.3.2. Ley 1438 de 2011	42
5.3.3. Decreto 4725 de 2005	42
5.3.4. Decreto 1011 de 2006	43
5.3.5. Resolución 3100 de 2019	44
5.3.6. Resolución 4725 de 2005	44
5.3.7. Resolución 4445 de 1996	45
5.3.8. Resolución 4816 de 2008	45
5.3.9. Resolución 5261 de 1994	46
5.3.10. Resolución 482 de 2018	46
6. Diseño metodológico	46
6.1. Recolección de la información	47
6.1.1. Paradigma	47
6.1.2. Enfoque	47
6.1.3. Método análisis	47
6.1.4. Tipos de investigación	48
6.1.5. Fuentes de obtención de la información	48
6.1.5.1. Fuentes terciarias	48
6.1.6. Metodología	49
6. Análisis Costo-beneficio	50
7. Resultados	51
8. Análisis de resultados	79
9. Conclusiones	81

10. Recomendaciones	82
11. Referencias	84

### **Lista de tablas**

Tabla 1. Clasificación de los dispositivos médicos. Adaptado de (ABC de Dispositivos Médicos, 2013)	53
Tabla 2. Cuadro de relación de requisitos para habilitación del servicio de imagenología según la resolución 3100 de 2019. Adaptado de (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).	49
Tabla 3. Cuadro comparativo de tecnología de rayos x para el análisis de las especificaciones técnicas	56
Tabla 4. Cuadro comparativo de tecnología de Ecógrafo para el análisis de las especificaciones técnicas	69

## **Lista de Ilustraciones**

Ilustración 1. Evaluación de tecnología en salud. Fuente: Gestión Estratégica de la Tecnología en Salud (Otalvaro, 2015) 34

## Palabras Claves

**Evaluación tecnológica:** Se refiere a la evaluación o valoración de las múltiples implicaciones de un desarrollo tecnológico, más allá de la mera determinación de la factibilidad técnica y la rentabilidad, de modo que se maximicen las oportunidades y se minimicen los riesgos.

**Servicio de imagenología:** La radiología es una rama de la medicina que utiliza la tecnología imagenológica para diagnosticar y tratar una enfermedad. Se puede dividir en dos áreas diferentes: radiología diagnóstica y radiología intervencionista. Los médicos que se especializan en radiología se denominan radiólogos.

**Manual:** Libro o folleto en el cual se recogen los aspectos básicos, esenciales de una materia. Así, los manuales nos permiten comprender mejor el funcionamiento de algo, o acceder, de manera ordenada y concisa, al conocimiento de algún tema o materia.

**Tecnología:** Conjunto de teorías y de técnicas que permiten el aprovechamiento práctico del conocimiento científico.

**Adquisición de tecnología:** es un proceso orientado a satisfacer las necesidades tecnológicas de una empresa, y se considera una elección estratégica para competir en un mercado particular.

**Primer Nivel de Salud:** O atención primaria, representa el primer contacto con los pacientes, y consiste en llevar la atención médica lo más cerca posible al paciente, ya sea a su comunidad, a su trabajo, o a donde lo requieran.

**Proceso de Toma de Decisiones:** es una secuencia cíclica de acciones llevadas a cabo por un sujeto de gestión con el fin de resolver los problemas de la organización, e incluye el análisis de la situación, la generación de alternativas, la toma de decisiones y la organización de su aplicación.

**Revisión Sistemática** es la evaluación ordenada y explícita de la literatura a partir de una pregunta clara de investigación, junto a un análisis crítico de acuerdo a diferentes herramientas y un resumen cualitativo de la evidencia. Se caracterizan por tener y describir el proceso de elaboración transparente y comprensible para recolectar, seleccionar, evaluar críticamente y resumir toda la evidencia disponible con respecto a la efectividad de un tratamiento, diagnóstico, pronóstico, etc

## **1. Título de la investigación**

Manual de evaluación de adquisición tecnológica para el servicio de imagenología en una institución pública de primer nivel de salud.

## **2. Problema de investigación**

### **2.1 Descripción del Problema**

La adquisición de tecnología biomédica es un proceso de compra que se efectúa según la necesidad de renovación, innovación, reposición, alquiler o nuevos equipos y dispositivos médicos que son necesarios en la institución de salud, cumpliendo con unos requerimientos iniciales para poner en funcionamiento la operatividad del servicio. Este proceso de adquisición de equipos médicos se encarga de identificar y evaluar los lineamientos que se deben tener en cuenta para que la compra o contratación sea de manera eficaz y eficiente. Por tanto, es indispensable identificar la necesidad para la institución de primer nivel en donde se estudia la aplicación del proceso evaluativo para la adquisición de equipos, contando con las diferentes áreas involucradas en el funcionamiento y operatividad dentro del ámbito interdisciplinario, ya que hoy en día no hay ninguna retroalimentación por parte la institución referente a la compra de tecnologías médicas y si estas cumplen con lo esperado al momento de incorporarlas al servicio, o si estas lograron satisfacer la necesidad requerida en el área de servicio, que permita mejorar la toma de decisiones.

Actualmente, la institución de salud realiza evaluaciones imprecisas e insuficientes que han dificultado el proceso de adquisición para incorporar una nueva tecnología, debido a que no cuenta con formatos de evaluación de propuestas contemplando los parámetros o lineamientos

mínimos a considerar dentro de la toma de decisión ni con un manual de referencia para darle trazabilidad al proceso. De igual forma, no se cuenta con un comité interdisciplinario de profesionales que aporten a la decisión dentro de su área de estudio para definir los requerimientos y analizar las propuestas según las evaluaciones técnicas, clínicas, éticas y económicas, por consiguiente, se presentan situaciones donde la inversión fue de alto costo y no contribuyen a las necesidades clínicas que se requerían inicialmente, por ejemplo, que el personal no esté lo suficientemente capacitado y que los equipos no sean compatibles con la infraestructura hospitalaria y las condiciones eléctricas, ocasionando que el equipo adquirido sea subutilizado en los siguientes casos, tales como, que las especificaciones técnicas no abarquen todas las necesidades requeridas o que este equipo esté sobredimensionado y se desaprovechan algunas de sus funcionalidades dentro del área asignada y la prestación de este servicio sea ineficiente. Por ende, tener claro los lineamientos para la incorporación de nueva tecnología, sirve como base fundamental en la elaboración de un manual que presente un modelo de adquisición de equipos médicos, para mejorar el proceso de compra y obtener mayores beneficios dentro de la institución.

Teniendo en cuenta que el área de imagenología para una institución de primer nivel de atención en salud representa mayor demanda en los servicios para el diagnóstico de los pacientes y adicionalmente una inversión de alto costo en la adquisición de tecnología debido a la complejidad de las técnicas y a las funcionalidades de los equipos, se plantea realizar un manual que estandarice cada uno de los procesos involucrados en la toma de decisiones para la adquisición de los equipos para la prestación del servicio.

## **2.2 Planteamiento del problema**

¿Cómo desarrollar un manual de Evaluación de adquisición tecnológica que contribuya a la toma de decisiones pertinentes en una entidad de primer nivel para el servicio de imagenología?

## **3. Objetivos**

### **3.1 Objetivo General**

Desarrollar el manual de evaluación de adquisición de tecnología biomédica para el área de imagenología en una institución de primer nivel de salud con el fin de apoyar eficientemente el proceso de toma de decisiones.

### **3.2 Objetivos Específicos**

- Diagnosticar las necesidades de tecnología biomédica presentes en el área de imagenología mediante la evaluación del contexto técnico, clínico y organizacional, con el fin de identificar los requerimientos de la institución.
- Analizar las necesidades identificadas comparándolas con las revisiones sistemáticas, de tal modo que se establezcan los lineamientos a tener en cuenta en el proceso de adquisición.
- Diseñar un manual de evaluación de adquisición de tecnología biomédica para el área de imagenología teniendo en cuenta las especificaciones definidas, con el fin de apoyar a la institución en el proceso en la toma de decisiones.

## **4. Justificación y Delimitación**

### **4.1 Justificación de la investigación**

Las instituciones han tomado conciencia en la necesidad de la implementación de metodologías para el análisis en las evaluaciones de adquisiciones, que permitan justificar la correcta toma de decisiones al momento de escoger una nueva tecnología, sin embargo, estas evaluaciones en ocasiones se ven afectadas debido a la multiplicidad de equipos o tecnologías disponibles en el mercado, puesto que en algunas ocasiones no cumple con las necesidades técnicas generales de la institución.

Al definir con claridad las necesidades e involucrar las áreas interdisciplinarias para aumentar la participación de profesionales y pacientes en el proceso de evaluación de adquisición, se logrará un conjunto más eficiente para la construcción de los lineamientos necesarios que logren brindar una mayor confiabilidad a los usuarios en el diagnóstico y la prestación del servicio.

Es por eso que por medio del Manual de adquisición de tecnología que contemple las necesidades de la institución, se busca cumplir las condiciones técnicas y clínicas apropiadas para el beneficio de los pacientes, garantizando la reducción en los tiempos de espera y obteniendo diagnósticos oportunos y eficientes gracias a la exactitud en la tecnología adquirida. Además, se contribuye en la toma de decisiones para mejorar las relaciones de costo-beneficio.

En este sentido, una institución de primer nivel de atención tiene a cargo el primer contacto de la población con los servicios de salud en su mayoría Subsidiada, lo cual obliga a fortalecer la capacidad resolutiva y el acceso real a servicios donde se integren acciones de salud

pública, promoción y prevención y recuperación de la salud, y contribuye a mejorar los indicadores, en especial, incrementando los beneficios a la población. Es necesario el enfoque en los servicios básicos de salud a través de las consultas externas, básicamente en medicina general, odontología, enfermería, pruebas de apoyo diagnóstico y terapéutico, los cuales se prestan a nivel Intramural y Extramural (domiciliario y comunitario), para la implementación de las evaluaciones tecnológicas.

Por último, en Colombia no se cuenta con un manual estandarizado que contenga los requisitos legales y análisis del contexto técnico, clínico y organizacional que deben tenerse en cuenta para efectuar dicha evaluación tecnológica, contribuyendo a que estas sean precisas y suficientes y permitiendo la participación de las diferentes áreas interdisciplinarias que puedan basarse en un marco general de referencia para efectuar el propósito inicial, fortaleciendo la gestión en cuanto a las necesidades tecnológicas de la institución y ayudando en la orientación de evaluación de tecnologías en salud.

De acuerdo a lo anterior, es evidente la falta de incorporación de herramientas y metodologías modernas para ayudar a la entidad a gestionar su correcta toma de decisiones, y fortalecer su grupo interdisciplinario. Estas actividades, no solo permiten transferir el conocimiento entre las instituciones de salud, sino que además se promueve la adopción de sus aprendizajes organizacionales.

## **4.2 Delimitación**

Este proyecto de evaluación de adquisición tecnológica se llevará a cabo de manera investigativa donde se delimita para el servicio de imagenología de una institución pública de

primer nivel de salud, con la finalidad de dar un soporte en la toma de decisiones a la hora de adquirir una tecnología. El diseño de la propuesta proyecta la entrega de un manual al finalizar el primer semestre del año 2022.

### **4.3 Limitación**

Una de las limitaciones presentes en el proyecto es que solo abarca el área de imagenología en una institución de primer nivel que en el mayor de los casos cuentan con dos equipos, rayos x y ecógrafo.

#### **4.3.1 Limitaciones en el tiempo**

En el periodo de ejecución del proyecto se podrían generar demoras en la recolección de la información necesaria para la elaboración del manual con consecuencia en variaciones en tiempos de entrega según cronograma.

## **5. Marco Referencial**

### **5.1 Estado del Arte**

Para este trabajo se tendrá en cuenta como estado del arte los trabajos de grado y revistas científicas a nivel nacional e internacional relacionadas con los procesos de adquisición y evaluación de tecnologías sanitarias teniendo en cuenta los factores de costo efectividad y el mejoramiento de la prestación del servicio.

### ***5.1.1. Estado del arte nacional***

#### **5.1.1.1. Metodología para la adquisición y renovación de equipos biomédicos en la Clínica Nuestra Señora de los Remedios**

En el año 2020, los estudiantes de la Universidad Autónoma de occidente de Cali, Jorge Amado y María Puente, desarrollaron un trabajo de grado enfocado en una metodología para el proceso de adquisición y renovación de tecnología biomédica a partir de las diferentes necesidades de los equipos teniendo en cuenta las características identificadas para la solicitud de cotizaciones y así poder evaluar y comparar los beneficios en las áreas de destino para escoger el equipo más apropiado según las necesidades. Esta metodología implementó la creación de diferentes formatos adaptados a los parámetros establecidos en la institución teniendo en cuenta los procesos involucrados en la adquisición de tecnología sanitaria (valoración de proveedores, capacitación, renovación, entre otros) y así determinar la mejor opción referente a las necesidades requeridas en el equipo médico. (Amado Espinosa & Puente Bautista, pag.1. 2020)

#### **5.1.1.2. Estandarización del proceso de adquisición y evaluación de nueva tecnología biomédica para la clínica CES con fines de acreditación**

En el año 2021, el estudiante Dennys Cárdenas de la Universidad de Antioquia de Medellín, diseña una matriz de evaluación de la tecnología biomédica para tener herramientas necesarias en la estandarización del proceso de toma de decisiones, teniendo en cuenta las evaluaciones técnicas, clínicas y económicas en el proceso de adquisición del equipo con el fin de que el proceso sea equitativo y cubra las necesidades de la institución. Además, esta matriz permite dar un valor de referencia para que el proceso sea objetivo, referenciándose en criterios

internacionales dados por la Organización mundial de la Salud (OMS), ministerio de salud y protección social brindándole a la clínica la oportunidad de un mejoramiento que impacte positivamente los indicadores de la institución en la calidad en el servicio prestado. (Chizabas & Lorena, pag.1 2021)

#### **5.1.1.3. Priorización por obsolescencia de equipos biomédicos para adquisición de nueva tecnología foco imágenes diagnósticas**

En el año 2019, Juan Sebastián Acero y Vanessa Vique estudiantes de la Universidad del Rosario, diseñaron un plan de obsolescencia para reforzar los procesos de priorización a partir del grado de urgencia de adquirir una nueva tecnología considerando el flujo de pacientes, vida útil y mantenimientos del equipo al año; con el fin de identificar cuáles equipos deben reemplazarse de manera inmediata o por el contrario son evaluados en un rango de tiempo mayor. Este plan de obsolescencia se maneja de manera cuantitativa derivando que entre mayor sea el valor, mayor es la urgencia del cambio de equipo. (Acero Celemín & Vique Bernal, 2019)

#### **5.1.1.4. Análisis del Ciclo de Vida de la Tecnología Médica desde una Aproximación Integral**

En el año 2010, Jair Villanueva Padilla y Docente-Investigador. Universidad Autónoma del Caribe y Fabiola Martínez Liconá, Profesora Asociado al Centro Nacional de Investigación en Instrumentación e Imagenología Médica, desarrollaron un trabajo que busca proponer un concepto de vida de la tecnología médica en una institución prestadora de servicios de salud, teniendo en cuenta la frecuencia de uso, el estado del equipo, las personas implicadas en el uso,

factores sociales y económicos, entre otros, donde como lo mencionan los autores “las fases del ciclo de vida se definen en difusión, utilización y conservación, y disposición final de la tecnología médica”. Además mencionan las características donde dicha propuesta puede generar resultados positivos, donde la información obtenida con equipos de rayos x y tomografía permiten priorizar acciones para la resolución de los problemas teniendo en cuenta dos casos de estudios planteados. (Villanueva Padilla & Martínez Licona, 2020)

#### **5.1.1.5. Modelo para la evaluación multicriterios de tecnologías en Salud**

En el año 2021, para el doctorado de sistemas y computación Jairo Moreno y Luis Niño de la Universidad Nacional de Colombia, realizaron un estudio de evaluaciones de tecnologías en Salud (ETES) contemplando diferentes criterios a la toma de decisiones para fortalecer en la efectividad y el costo en la adquisición de nuevas tecnologías. No obstante, determinaron que no hay actualmente una metodología que soporte la toma de decisiones. Por ende su objetivo principal fue: “Desarrollar un modelo de ETES, basado en métodos de análisis de decisión multicriterio (MCDA) para la priorización de tecnologías desde una perspectiva gubernamental” (Moreno Calderón, 2021, p. 21). Finalmente, este estudio permite apoyar en la toma de decisiones en salud mediante una metodología estructurada, transparente y adaptable. (Moreno Calderón, 2021)

#### **5.1.1.6. Mejoramiento de la metodología de adquisición y renovación de tecnología biomédica en el Hospital Francisco de Paula Santander**

En el año 2017, Lina Catherine Sarria Garzón estudiante de la Universidad Autónoma de Occidente, realizó una metodología teniendo en cuenta el proceso a tener en cuenta en la adquisición y renovación de tecnologías biomédicas. Este trabajo se enfocó en la tecnología existente en el hospital Francisco de Paula Santander en la sala de quirófanos para decidir qué equipos requieren dar de baja y así mediante esta metodología se garantice la adquisición de un equipo nuevo que cumpla con las características y las necesidades presentes en el servicio. Estas características deben tener en cuenta la evaluación económica, técnica y clínica para así poder justificar de manera objetiva los equipos dados de baja y su proceso de renovación. (Garzón & Catherine, 2017)

#### **5.1.1.7. Participación de pacientes: el boom en las evaluaciones de tecnologías en salud**

A principios de este año, fue publicado en la página de neuroeconomix un artículo en el que se destaca la importancia de involucrar la perspectiva de los pacientes en el proceso de evaluación de tecnología. Donde son catalogados como los actores más importantes en el sistema de salud, ya que los efectos de las tecnologías evaluadas afectarán directamente su vida y la calidad de vida. (Gonzales-Bravo, 2018)

### **5.1.1.8. Proceso de adquisición, pre-instalación y obsolescencia de equipos**

#### **biomédicos en la red de salud centro E.S.E**

En el año 2019, los estudiantes Isabella Villamil Daza y Suanny Lizeth Zuñiga Valencia de la facultad de Ingeniería de la Universidad Autónoma de Occidente en Santiago de Cali, diseñaron una metodología para la identificación de la necesidad de tecnologías biomédicas y la implementación de una evaluación mínima de tres proveedores teniendo en cuenta los requerimientos técnicos, costos, criterios de preinstalación e instalación y así proceder a la compra de una nueva tecnología (Villamil Daza & Zuñiga Valencia, 2019, p. 15). Adicionalmente, se adquiere un formato para decidir el estado de obsolescencia de los equipos y así mejorar el servicio ofertado y los procesos de adquisición. (Villamil Daza & Zuñiga Valencia, 2019)

### ***5.1.2 Estado del arte internacional***

#### **5.1.2.1 Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones en**

##### **Latinoamérica: principios de buenas prácticas**

En el año 2017, Andres Riviere, Natalie Soto, Federico Augustovski y Sebastian García del instituto de efectividad clínica y sanitaria Buenos Aires, Argentina, y Laura Sampietro del Hospital Clínico de Barcelona, España, han determinado mediante la participación de diez países latinoamericanos que los principios de buenas prácticas postulados a nivel internacional fueron considerados válidos y potencialmente aplicables en Latinoamérica. Cinco principios fueron identificados como prioritarios y con mayor potencial para ser profundizados en estos momentos:

transparencia en los procesos de realización de ETESA; Involucramiento de actores relevantes en el proceso de ETESA; existencia de mecanismos de apelación de las decisiones; existencia de mecanismos claros para el establecimiento de prioridades en ETESA; y existencia de un vínculo claro entre la evaluación y la toma de decisión (Pichon-Riviere et al., 2018. p.1). Este trabajo busca progresar en la evaluación de tecnologías sanitarias teniendo en cuenta los principios establecidos y los procesos asociados a cada país para la toma de decisiones. (Pichon-Riviere, 2018)

#### **5.1.2.2 Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones y la rendición de cuentas: una urgente reflexión para el sistema de salud chileno**

En el año 2017, M.A. Espinoza y C. Vargas de la Universidad Católica de Chile realizan una reflexión acerca de la importancia de mejora en los procesos de decisión en la evaluación de tecnologías, teniendo en cuenta aspectos como evidencia científica, económica, social, ética y legal se definen dos propósitos para dar soporte a la toma de decisiones y a la rendición de cuentas a la sociedad. En el contexto chileno han implementado procesos formales para la toma de decisión a partir de una lista de servicios de salud clasificados por problemas que se refieren a la enfermedad, preferencia social y carga financiera para las familias. Por otro lado, involucra un fondo de protección financiera creado para intervenciones de alto costo. Sin embargo, se evidencia que de acuerdo a la implementación de la “La ley Ricarte Solo” no se tienen en cuenta los elementos procedimentales dando más importancia a la parte técnica de los equipos. Por ende, el desafío que se tiene es mejorar esta práctica generando un proceso de ETESA legítimo. (Pichon-Riviere et al., 2018)

### **5.1.2.3 Estado del arte de la evaluación de tecnologías en salud en América Latina**

En el año 2019 F.M. Martínez-Licona, M.R. Ortiz-Posadas & M.R. Ortiz-Pedroza de la Universidad Autónoma Metropolitana Iztapalapa se cuestionaron que a partir del desarrollo e innovación de tecnologías en salud se han intensificado las maneras de estudio para la evaluación en la adquisición de tecnologías en salud (ETES) en América Latina con el fin de apoyar en la toma de decisiones. Por ende, este trabajo presenta una revisión de los artículos y eventos especializados existentes de las ETES en Latinoamérica en donde se contemplan tres aspectos: seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia, económico-financieros, clínicos y técnicos, estos últimos con mayor desarrollo (Martínez-Licona et al., 2019, p. 1). Sin embargo, en las revisiones se encontraron propuestas empíricas para apoyar en la toma de decisiones debido a que apenas las políticas relacionadas a las ETES en América Latina se están contemplando para la creación de estrategias. (Martínez-Licona et al., 2019)

### **5.1.2.4 Evaluación de Tecnologías en Salud: Un Enfoque Hospitalario para la Incorporación de Dispositivos Médicos**

En el año 2019, fue publicado por la revista Mexicana de Ingeniería Biomédica un Artículo relacionado a las evaluaciones de tecnología y los aportes realizados a nivel hospitalario desde varios países del mundo , donde se menciona que el proceso de evaluación de tecnología se convierte en un proceso científico, multidisciplinario y multidimensional el cual tiene como objetivo contribuir y mejorar los procesos de toma de decisiones en los procesos de incorporación tecnológica, usando como base la comparación de los efectos positivos y

negativos de las tecnologías en los hospitales. Esto permite proporcionar información importante para el proceso de evaluación tecnológica. (Lizcano-Jaramillo, 2019)

#### **5.1.2.5 Retos y desafíos tecnológicos de la radiología**

En el año 2013, Luis Martí-Bonmatí director del área Clínica de imagen Médica del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia España, publicó un documento donde menciona que los criterios más importantes para la tecnología están relacionados con su valor (obsolescencia y relación coste-beneficio), donde se establece que el ciclo de vida del equipamiento de imagen médica consiste en el periodo de tiempo en el que una tecnología adquirida conserva un estado similar de funcionamiento sin situaciones críticas. Menciona además que los retos en adquisición de imágenes médicas consisten en maximizar la calidad y su impacto sobre el proceso de la enfermedad que se quiere analizar. En cuanto a los retos en terapia guiada por imagen, la innovación y la investigación tecnológica debe centrarse en mejorar los procedimientos actualmente disponibles y desarrollar otros menos invasivos y más resolutivos. Para los retos en sistemas de información asociados a la imagen, la explotación de los datos del sistema informático y el conocimiento de las necesidades de los pacientes permite definir una reingeniería del sistema de prestaciones para minimizar el coste al analizar las variables poblacionales, entre otras. Finalmente concluye que la innovación tecnológica no es la causa del aumento en el gasto sanitario, sino que es la mejor herramienta para su contención. (Martí-Bonmati, 2013).

Hay Grandes Oportunidades y Desafíos para la radiología para este siglo, significativamente ha sido innovada por los avances en las tecnologías, como es los instrumentos

de imágenes, la IA, (Inteligencia Artificial) entre otras. Sin embargo, los desafíos que se quieren cumplir se basan en poder detectar una enfermedad antes de que esta pueda ocasionar metástasis lo que implica una emisión de imagen microscópica de hasta menos 0.2mm. Lo cual lo hace un desafío específico para la sociedad actual.

La radiología ha permitido aumentar el índice de sobrevivientes de cáncer, un envejecimiento de la población más alto y la detección de enfermedades crónicas. Estos factores son los que aumentan la demanda de la radiología para la población.

Es posible que con la Radiología y la inteligencia Artificial puedan ocurrir cambios en la práctica radiológica el 'médico invisible' y el 'paciente sin rostro' se reduzca solo a un objetivismo y la digitalización, y a la confianza de un monitoreo remoto y así evitar las hospitalización es y los consultorios remotos, tentándolos a tratar la información digital del individuo sin acudir al acercamiento físico con el paciente.

#### **5.1.2.6. Evaluación del valor de adquisición del equipamiento electro médico en relación con la infraestructura, uso asistencial y consumo energético en hospitales.**

En el 2020 La Universidad de Extremadura de España hacen un estudio con relación de la funcionalidad de los hospitales basado no solo por su cantidad de equipos, sino que influye el valor económico y este coste está relacionado con las variables genéticas como el tamaño, el tipo de tecnología incorporada y la especialización del equipo. Este estudio nos muestra las relaciones existentes entre el valor de los equipos que se instalan y las variables de infraestructura y consumo eléctrico. Lo cual es muy importante al momento de evaluar una tecnología. (Aunión-Villa et al., 2020)

### **5.1.2.7. Desarrollo de un servicio en línea para la gestión de tecnología en Salud**

En el año 2015, en la Revista de Salud Pública de la Ciudad del Perú, fue publicado un artículo donde se evidencia que es usual el uso del Internet para buscar información sobre los equipos médicos, igualmente se se observó un incremento sobre la opinión de que el aplicativo será de ayuda en las adquisiciones de equipos biomédicos, mejorará el sistema de información, y la comunicación entre médicos, enfermeras, planificadores, ingenieros y demás profesionales que participan en dicho proceso. Por tanto como conclusión, se evidenció que es muy importante una herramienta diseñada para la evaluación tecnológica que sea amplia y suficiente para la toma de decisiones en cuanto a las decisiones en la implementación de nuevas tecnologías. (Berrospi Polo, 2015)

Cada uno de los anteriores estudios realizados ha aportado información relevante en la construcción de este Manual de evaluación tecnológica. Evidentemente, se puede observar cómo las diferentes instituciones junto con los profesionales de la salud de las diferentes áreas, se encuentran interesados en mejorar el proceso de evaluación tecnológica de equipos médicos para las áreas de la salud de un hospital o de algún centro de atención en salud.

Algunos de estos estudios fueron pieza clave al momento de revisar las características a considerar en una evaluación de un equipo Biomédico, adicional se ve la importancia en la participación de los pacientes en dicho proceso. Sin embargo, es de resaltar que este proceso tendrá una eficacia significativa cuando se involucren todos los departamentos relacionados con el uso del equipo, desde el momento de su compra hasta el momento de ponerlo en

funcionamiento, y así considerar las diferentes perspectivas técnico, clínicas y organizacionales que determinan una correcta decisión en la compra de dicho equipo, pero sobre todo en poder sacar el mayor provecho operativo y económico del mismo.

## **5.2. Marco Teórico**

En el marco teórico se presentan conceptos importantes que se relacionan con los contextos clínicos, técnicos y organizacionales involucrados en el proceso de análisis para el desarrollo del manual de adquisición de tecnología para una institución de primer nivel dirigido al servicio de imagenología.

### **5.2.1 Contexto clínico**

#### ***5.2.1.1. Institución de Primer Nivel***

Básicamente, el Primer Nivel de atención corresponde al nivel más cercano a la población, siendo este el primer contacto con el paciente en su mayoría Subsidiada. Se enfoca en la prestación de servicios y programas orientados a la atención integral, prevención a través del diagnóstico temprano y promoción de la salud.

Las instituciones de primer nivel se localizan en los hospitales locales, los centros y puestos de salud, y según su complejidad prestan dos servicios esenciales, tales como, atención ambulatoria en los que se maneja consulta médica general, atención inicial, estabilización, resolución o remisión del paciente en urgencias, atención odontológica, laboratorio clínico básico, medicamentos esenciales, citologías y radiología. Y, por otro lado, servicios con

internación en donde se presta los servicios de atención no quirúrgica u obstétrica, laboratorio clínico, radiología, medicamentos esenciales y valoración diagnóstica.

#### ***5.2.1.2. Demanda de servicio de imagenología en una institución de primer nivel de salud***

Las empresas sociales del estado de baja complejidad deben fortalecer su resolutive y el acceso real a servicios de salud donde se integren acciones de salud pública, promoción y prevención y recuperación de la salud, garantizando métodos diagnósticos. Por tanto, en algunas instituciones buscan la preservación de la salud de las personas y la colectividad, a través de los programas preventivos, la atención integral y los programas de diagnóstico y tratamiento precoz de problemas de salud, prestando los servicios de baja complejidad para lograr cubrir los problemas de mayor impacto en salud con repercusiones en la salud colectiva. En este sentido, las instituciones de primer nivel de salud tienen el primer contacto de la población con los servicios de salud en su mayoría Subsidiada, ofertando los servicios básicos de salud a través de las consultas externas, básicamente en medicina general, odontología, enfermería, pruebas de apoyo diagnóstico y terapéutico.

#### **5.2.1.3 Servicio de Imágenes Diagnósticas**

Descripción del servicio: Es el servicio dedicado al apoyo diagnóstico o tratamiento de las enfermedades mediante el uso de métodos diagnósticos con imágenes obtenidas a través de equipos generadores de radiaciones ionizantes o no ionizantes (Resolución 3100 de 2019).

## **5.2.2. Contexto técnico**

### ***5.2.2.1. La Tecnología al servicio de imagenología y la radiología***

El área de Imagenología y Radiología en un Hospital es considerada como pieza clave, puesto que esta rama de la medicina facilita cualquier diagnóstico, procesamiento de imágenes, interpretación de resultados y tratamiento de enfermedades; también permite vigilar si un paciente está respondiendo adecuadamente a un proceso y es el guía de algún proceso que se espera realizar en cualquier parte del cuerpo, por lo que lo hace muy importante en varias etapas de la intervención médica.

Sin embargo, los avances tecnológicos han permitido integrar varios factores del proceso de atención como es el Flujo de trabajo, la atención del paciente, la velocidad en la entrega de resultados, la calidad en la imagen y en la amplitud en el tema de mediciones. Anteriormente, se contaba con una tecnología analógica, en donde se requería de una sala de revelado de placas, sin embargo, hoy día todo se ha digitalizado gracias a la innovación. Pero esto no es el final, cada día se verá cómo los cambios favorecen a este servicio y permitirá que todo se vuelva más fácil y cada vez más sencillo de procesar.

Es por esto, que debido a los avances técnicos que se evidencian constantemente es necesario generar una evaluación de la tecnología al momento de pretender adquirir un nuevo equipo en la institución, lo cual permitirá que sea el más apropiado de acuerdo con la necesidad que se pretende suplir o al servicio que se pretenda incluir.

### ***5.2.2.2. Evaluación de tecnología sanitaria***

La Evaluación de Tecnologías en Salud (Health technology assesement- HTA en inglés) es el proceso mediante el cual, las tecnologías sanitarias (medicamentos, dispositivos, procedimientos, etc.) se evalúan en términos de eficacia, seguridad e impacto económico. Usualmente, se contemplan dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas, por lo que un enfoque multidisciplinario es de suma importancia, e idealmente debería involucrar la perspectiva de los pacientes. Los esfuerzos se están direccionando para lograr una participación significativa de los pacientes en los procesos de evaluación de tecnologías en salud, aunque aún queda mucho camino por recorrer. («Participación de pacientes», 2018)

Es por eso que la tecnología es una pieza clave en la atención y sostenimiento de una entidad de salud, es por eso que debe ser administrada de forma estratégica. Por tanto, el proceso de evaluación de tecnología es necesario para una correcta administración de esta tecnología constituyendo el punto de inicio para la incorporación de una nueva tecnología en la institución. Estas evaluaciones se constituyen en un recurso muy sólido al momento de reducir costos, mejorando la tasa de errores, pero sobre todo adquiriendo tecnologías que tengan el propósito de satisfacer una necesidad latente.

### ***5.2.2.3. Clasificación de dispositivos médicos***

En Colombia la clasificación de los dispositivos médicos se basa principalmente en los riesgos asociados por el fabricante, frente a su uso y posible evento que pueda ocasionar. Además, se tiene en cuenta el tipo de contacto con el cuerpo, si es invasivo o no y si genera algún efecto sistémico. Por ende, se clasifican en cuatro categorías:

Tabla 1. Clasificación de los dispositivos médicos. Adaptado de (ABC de Dispositivos Médicos, 2013).

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
I	Riesgo bajo	Instrumental quirúrgico / gasa
IIa	Riesgo moderado	Agujas hipodérmicas / equipos de succión
IIb	Riesgo alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos
III	Riesgo muy alto	Válvulas cardíacas / marcapasos

Como se observa en la Ilustración 1. la Clase I corresponde a los dispositivos de riesgo bajo, la Clase IIa al riesgo moderado, la Clase IIb al riesgo alto y la Clase III se considera a los que se clasifican como riesgo muy alto. Esta clasificación se efectúa con el fin de determinar la complejidad en el manejo del equipo y el personal que lo maneja debe estar capacitado correctamente en su funcionamiento.

#### 5.2.2.4. Ciclo de vida de los dispositivos médicos

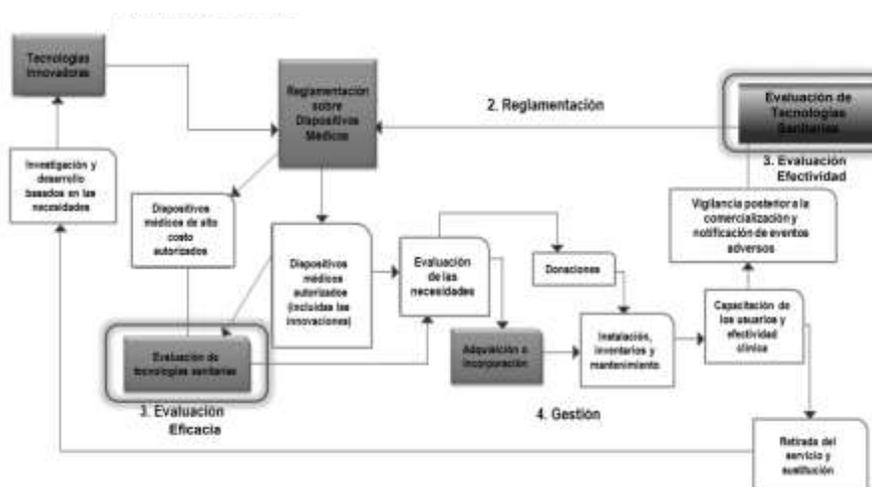


Ilustración 1. Evaluación de tecnología en salud. Fuente: Gestión Estratégica de la Tecnología en Salud (Otalvaro, 2015)

En Colombia la definición adoptada por el Ministerio de Protección Social, establece las etapas de precomercialización que corresponde a la concepción, desarrollo, fabricación, importación y registro de la tecnología biomédica y la etapa de post-comercialización que incluye la planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final de la tecnología (Villanueva Padilla & Martínez Licona, 2010).

Para la prestación de un servicio de salud de manera óptima, es de gran importancia saber definir y escoger la tecnología necesaria para unos resultados esperados. Es por ello que los procesos relacionados con los programas de tecnología biomédica se deben desarrollar de manera cuidadosa teniendo en cuenta las políticas y lineamientos para tener acceso a dispositivos seguros, pertinentes y de buena calidad.

Un buen seguimiento desde la innovación hasta el reemplazo de los dispositivos médicos debe abordar las fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos (ilustración 5) teniendo en cuenta la disponibilidad, accesibilidad, idoneidad y asequibilidad de la tecnología, las cuales son características que permiten identificar el alcance desde la innovación y también la adquisición con los fundamentos necesarios para un proceso equitativo y eficiente (Organización Mundial de la Salud, 2012). La integración de estas fases debe contar con el apoyo y supervisión del personal idóneo cuya formación y capacitación permita orientar los procesos y obtener los resultados esperados, definiendo las actividades de acuerdo con las fases y realizando los seguimientos de manera estratégica según las necesidades de la institución.

#### ***5.2.2.5. Tecnologías para el servicio de Imagenología (primer nivel de atención)***

Las imágenes diagnósticas son el conjunto de estudios, que, mediante la tecnología, obtienen y procesan imágenes del cuerpo humano (Raudalez Díaz, 2014). Por ende, es indispensable contar con una serie de equipos capaces de construir imágenes que permitan al médico visualizar la información necesaria para efectuar un diagnóstico apropiado al paciente y así poder empezar un tratamiento oportuno en su recuperación.

“Quisiera que me dijeran con precisión qué puedo desarrollar, cómo están mis órganos y sistemas, qué tipo de lesión tengo, qué tratamiento es el más eficaz y cómo deben seguirse sus efectos.” (Martí-Bonmatí, 2013). Teniendo en cuenta esta afirmación, es evidente el interés de los pacientes al momento de acudir a una entidad de atención en salud, lo que nos lleva a considerar la implementación de tecnologías de mejor calidad.

La tecnología tiene un peso muy importante en todas las áreas de la institución, desde la adquisición de equipos, el procesamiento de imágenes diagnósticas, su distribución y la gestión de la información para el paciente. El correcto uso de la mejor tecnología permite mantener la salud, prevenir y diagnosticar correctamente enfermedades. Por tal motivo, todas las áreas de la institución requieren atención a la hora de adquirir un equipo para el correcto diagnóstico al paciente y que cubra con las características que se requieren dentro de la institución. Puesto que, el área de imagenología es la que mayor cobertura tiene, esta requiere principalmente equipos más complejos y costosos por tal motivo una evaluación correcta y precisa ayudaría a mejorar el servicio prestado.

Un servicio de imagenología con calidad e innovación simplifica e incluye los conocimientos que considere mejor para la salud del paciente, y optimiza el trabajo de los profesionales.

#### **5.2.2.5.1 Rayos X**

Los rayos X se consideran radiaciones ionizantes electromagnéticas por su longitud de onda, entre más pequeña sea mayor será su energía y su penetración. Los componentes fundamentales que conforman el equipo radiológico convencional son: el tubo de rayos X, el generador de radiación y el detector de radiación. Sin embargo, dependiendo de la aplicación específica se utilizan otros elementos adicionales (Raudalez Diaz, 2014).

La utilidad de las radiografías para el diagnóstico se debe a la capacidad de penetración de los rayos. Los rayos X son disparados del tubo de rayos hacia una placa y se atenúan a medida que pasan a través del cuerpo de la persona, siendo aquí donde juegan un papel importante los procesos de absorción y dispersión. En la medida que se interponen diferentes estructuras (entre la placa y el tubo de rayos) los rayos X logran impactar “menos” en la placa, formando así una imagen “radiopaca”. De manera contraria, si la estructura interpuesta deja pasar “más” Rayos X, se formará una imagen “radiolúcida” (Raudalez Díaz, 2014).

#### **5.2.2.5.2 Ecógrafo**

El ecógrafo se basa fundamentalmente en la técnica de ultrasonido y la frecuencia detectable que puede oír el ser humano y está entre los 15.000 y 20.000Hz.

Un ecógrafo está formado por un transductor o sonda ecográfica, una unidad de procesamiento y un monitor. Los transductores contienen los cristales que al ser sometidos a la electricidad generan haces de ultrasonidos. Los transductores también son capaces de captar los ultrasonidos reflejados por los tejidos y remitirlos a una unidad de procesamiento que genera una

imagen y que se visualiza en un monitor (Gonzalo García, ). El ecógrafo se utiliza para diferentes tipos de exámenes, entre ellos la ecografía pélvica, ecografía de partes blandas, ecografía vascular y ecografía intervencionista.

Además el ecógrafo es la base del ultrasonido quien se define como una serie de ondas mecánicas, generalmente longitudinales, originadas por la vibración de un cuerpo elástico (cristal piezoeléctrico) y propagadas por un medio material (tejidos corporales), cuya frecuencia supera la del sonido audible por el humano. Los elementos que forman parte del equipo ecográfico son el transductor o la sonda, el botón de ganancia y los botones de curva ganancia según la profundidad. Algunos de los parámetros que se utilizan a menudo en ultrasonido son: frecuencia, velocidad de propagación, interacción del ultrasonido con los tejidos, ángulo de incidencia, atenuación y frecuencia de repetición de pulsos. Piezoelectricidad significa “electricidad impulsada por presión”; elementos como hueso, ADN, tendones, la caña de azúcar y cristales de Cuarzo, son ejemplos de materiales piezoeléctricos naturales que producen energía a presión (Raudalez Díaz, 2014).

### **5.2.3. Contexto organizacional**

#### ***5.2.3.1. Consideraciones éticas***

Hay aspectos en la medicina que son fundamentales y eternos, sin embargo, el ejercicio siempre estará variando, por lo tanto, todos los profesionales deben estar preparados para afrontar estos cambios y reafirmar lo que se considera fundamental.

El devenir de la ciencia contemporánea reclama de una conciencia moral y de una ética para la ciencia y en particular para los profesionales implicados en su realización. La asunción de sentimientos, valores, normas, deberes y responsabilidades para el obrar y el quehacer científico

no es una meta quimérica y ha sido una preocupación constante. La responsabilidad social que incumbe a los implicados exige que mantengan en un alto grado la honradez y calidad profesional, difundan sus conocimientos, los comuniquen al público y formen a las jóvenes generaciones (*Ferreira et al.*, pag.1.).

### ***5.2.3.2. Requerimientos de capacitación / entrenamiento***

Para un manejo adecuado de la tecnología se debe contar con una capacitación al personal del servicio de imagenología que les permita modificar los protocolos técnicos prefijados de fábrica de acuerdo a las características particulares de los pacientes a tratar.

Es decir que se debe asegurar que el técnico reciba una capacitación especializada por parte del fabricante o suministrador con formación específica para ese tipo de tecnología, que le permita conocer los procedimientos para variar la programación de los protocolos técnicos en los casos que se requiera para la obtención de imágenes con mayor calidad y con bajos índices de exposición para los pacientes el caso de radiación ionizante (*Fleitas D., Machado R., González H., Machado A., Jiménez P. (2009).*

De acuerdo con el tipo de equipo que se instale es necesario incluir en la contratación, la capacitación del personal, según actúe y tenga contacto de forma directa e indirecta con dicha tecnología, es decir tecnólogo en radiología, médico radiólogo, ingenieros biomédicos y otros médicos especialistas. La capacitación debe estar acorde a la complejidad del equipo y a los componentes y herramientas adquiridas por la entidad (*Fleitas D., Machado R., González H., Machado A., Jiménez P. (2009).*

Cuando una capacitación es insuficiente o no adecuada al personal, provoca que no se aprovechen todas las facilidades y beneficios que brindan los equipos, siendo utilizados muy por debajo de sus capacidades. Un punto débil en la práctica es el software; donde en ocasiones existen funciones que los profesionales ni siquiera conocen (Fleitas D., Machado R., González H., Machado A., Jiménez P. (2009).

Por otra parte un entrenamiento enfocado al personal de mantenimiento debe ir orientado a localizar posibles problemas o fallas comunes para brindar una pronta solución, siempre y cuando esté al alcance del ingeniero y no se afecte la garantía del equipo. Esto permite brindar un soporte oportuno, mejorar la comunicación entre el ingeniero de mantenimiento y el personal de soporte de fábrica en cuanto a la información de la situación actual del equipo y prestar un servicio con mayor efectividad.

#### ***5.2.3.4. Gestión del riesgo (Tecnovigilancia)***

La gestión del riesgo es un proceso muy importante para el uso de tecnología médica, debido a las nuevas tecnologías en salud y al ingreso de nuevos tratamientos, métodos diagnósticos y terapias de toda índole, el cual consiste en la aplicación de políticas, procesos y acciones orientadas al análisis, monitoreo y control, y estimación de los riesgos, con el fin de prevenir la ocurrencia de posibles eventos o incidentes adversos. Es así como los programas de Tecnovigilancia buscan a partir de diferentes mecanismos la identificación de signos o alarmas frente a la exposición de la población a los dispositivos autorizados para ser comercializados. En Colombia, en el decreto 4725 del 2005, se definió la Tecnovigilancia así: “Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e

indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición” (Universidad Nacional de Colombia, 2011).

Para finalizar, en este marco teórico se presentaron las bases conceptuales relacionadas a las tecnologías que se encuentran en el área de imagenología, teniendo en cuenta los diferentes contextos aplicados que más adelante permitirán tener las pautas para la identificación de los requerimientos de los equipos a evaluar y adquirir. Donde en el contexto técnico se presentó información que describe la tecnología, usos, funciones y aplicaciones; en el contexto clínico algunos datos epidemiológicos según la oferta y demanda y las patologías, y en el contexto organizacional las condiciones éticas, requerimientos de capacitación y gestión del riesgo.

### **5.3. Marco Legal**

En Colombia se han implementado diversas normas con el fin de aclarar y regular los procesos relacionados a la adquisición, importación, uso y mantenimiento de los dispositivos médicos y la seguridad del paciente. El aumento de dichos equipos en las instituciones y los riesgos asociados, se pueden ver comprometidos si no se cumplen con unos estándares adecuados para garantizar la seguridad y la eficacia del servicio.

#### ***5.3.1 Ley 100 de 1993***

Por la cual se crea el sistema de seguridad integral y se dictan otras disposiciones. A partir de esta ley se crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, el cual tiene la responsabilidad de realizar la evaluación de tecnología en salud en una etapa de pre mercado, partiendo de requisitos para la evaluación de seguridad y eficacia en el ingreso de tecnología al país y adicionalmente tiene la responsabilidad de realizar la evaluación de tecnología en salud posmercado (Congreso de la República de Colombia, 1993).

El artículo 190, menciona lo relacionado a la evaluación tecnológica, donde el Ministerio de Salud establecerá las normas que regirán la importación de tecnología biomédica y definirá aquellas cuya importación será controlada, siendo importante para la verificación de la tecnología a adquirir la cual debe contar con la documentación y requisitos necesarios para asegurar la calidad de los productos con buenas prácticas de manufactura; igualmente reglamentará el desarrollo de programas de alta tecnología, de acuerdo con planes nacionales para la atención de las patologías, lo que permite incentivar el desarrollo y el conocimiento de las nuevas tecnologías que están a la vanguardia que muestran amplios resultados para el diagnóstico y tratamiento mejorando la calidad de vida de los pacientes. Las normas que se establezcan incluirán, entre otras, metodologías y procedimientos de evaluación técnica y económica así como aquellas que permitan determinar su más eficiente localización geográfica, lo que permiten parametrizar los procesos más importantes para la implementación de nuevas tecnologías y asegurar la trazabilidad de todo el procedimiento (Congreso de la República de Colombia, 1993).

### ***5.3.2 Ley 1438 de 2011***

Por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones. En el Capítulo V se habla sobre la creación del Instituto de evaluación de tecnología en salud, el cual es responsable de la evaluación de tecnologías en salud basada en la evidencia científica, guías y protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamiento de acuerdo con los contenidos del plan de beneficios (Congreso de Colombia, 2011).

### ***5.3.3 Decreto 4725 de 2005***

Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para el uso humano. Tiene como objetivo regular el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano. En el capítulo 5 se presentan la clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, la cual tiene fundamento de acuerdo a los riesgos potenciales relacionados con el uso y posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico (Ministerio de la Protección Social, 2005). Esta resolución es muy importante para el proceso de adquisición de tecnología sanitaria ya que en ella se hacen aportes referentes a la calidad del equipo, el servicio de mantenimiento de los dispositivos médicos y a la tecnovigilancia para poder identificar y localizar los incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos, es decir que sirve como referencia para identificar que los equipos cumplen con estándares de calidad para su fabricación e importación, y adicionalmente permite

identificar si las tecnologías han presentado fallas y problemas que generan inconvenientes a los usuarios, evaluando la seguridad de la tecnología, siendo un indicador clave a la hora de escoger y seleccionar el equipo (Ministerio de la Protección Social, 2005).

#### ***5.3.4 Decreto 1011 de 2006***

Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud. (Presidente de la República, 2006)

Se rige por cuatro componentes:

1. Sistema Único de Habilitación
2. La auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud
3. Sistema Único de Acreditación
4. El Sistema de Información para la Calidad

#### ***5.3.5 Resolución 3100 de 2019***

Esta resolución es de gran importancia ya que está relacionada directamente con el proceso de adquisición, debido a que establece los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para su habilitación, que para el caso de éste trabajo, está relacionado con el servicio de imágenes diagnósticas, donde el estándar de dotación

menciona los dispositivos biomédicos que deben tener y los parámetros mínimos para su funcionamiento en el servicio, adicionalmente determina la documentación necesaria para consignar y diligenciar con el fin de tener la trazabilidad del funcionamiento (intervenciones, tiempos de parada, entre otras) de los equipos en la institución, también menciona cual debe ser la estructura del servicio, estándar del talento humano, el estándar de medicamentos, estándar de procesos prioritarios, estándar de historia clínica y registros; estándar de infraestructura y estándar de interdependencia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019). Al momento de adquirir un equipo biomédico para dar cumplimiento a la resolución 3100 de 2019, las instituciones de salud deben solicitar los manuales según la clasificación del riesgo del dispositivo médico, exigir para los equipos de tecnología controlada insumos, partes, repuestos y servicio de mantenimiento durante cinco años, como mínimo y el soporte documental que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información: nombre, marca, serial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización y clasificación del riesgo (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

### ***5.3.6 Resolución 4445 de 1996***

Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 0 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y se dictan otras disposiciones técnicas y administrativas (Ministerio de Salud, 1996), donde es de gran importancia para determinar las condiciones de infraestructura necesarias para el servicio de imagenología , con las áreas principales y las

instalaciones eléctricas para el funcionamiento adecuado y protección de la tecnología propia del servicio.

### ***5.3.7 Resolución 4816 de 2008***

Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia (Ministerio de la Protección Social, 2008), siendo una resolución importante a la hora de tomar decisiones sobre la adquisición y seguimiento de la tecnología biomédica ya que muestra información relacionada a eventos adversos, fallas o anomalías que pueden presentarse en el uso de los dispositivos, con el fin de garantizar el funcionamiento indicado por el fabricante, la seguridad de los pacientes y los operarios de los equipos.

### ***5.3.8 Resolución 5261 de 1994***

Por la cual se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. En el artículo 100 se establecen los estudios de radiología e imagenología para instituciones de primer nivel de atención en salud. (Ministerio de Salud, 1994.)

### ***5.3.9 Resolución 482 de 2018***

Por lo cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de los servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones. Esta norma definió un periodo de transitoriedad en el que los prestadores de servicios de salud que presenten la solicitud de renovación o expedición de nueva licencia antes

del 1 de marzo de 2019 podían acogerse a lo establecido en la Resolución 9031 de 1990 con una vigencia de 18 meses o podían acogerse a lo establecido en la Resolución 482 de 2018 con una vigencia de 4 ó 5 años respectivamente, dependiendo de la categoría del equipo a licenciar.

## **6. Diseño metodológico**

Para dar cumplimiento a los objetivos trazados en el siguiente capítulo se detallaran cada una de las bases metodológicas que permitieron dar respuesta al objetivo general y pregunta problema.

### **6.1. Recolección de la información**

Esta investigación está enfocada en el área de imagenología de una institución de salud de primer nivel.

#### **6.1.1. Paradigma**

Por medio de este trabajo de grado se implementa el desarrollo de un Paradigma Interpretativo. Puesto que está enfocado en descubrir la manera más apropiada para hacer una correcta evaluación de tecnología, teniendo en cuenta varios aspectos desde el contexto clínico, organizacional, técnico y financiero.

#### **6.1.2 Enfoque**

El enfoque del trabajo de investigación es cualitativo, recolectando información por medio de diferentes estudios, con el fin de llegar al análisis de objetivos los cuales permitirán dar la interpretación a esta información, dando como resultado el manual de evaluación de tecnología.

### **6.1.3 Método Análisis**

En el método de análisis de datos cuantitativos se reciben los datos no estructurados sobre los procesos de evaluación de adquisición y los diferentes contextos de la institución para organizarlos y estructurarlos de manera que permita identificar y establecer los parámetros necesarios para el desarrollo del manual, donde es importante tener presente que el proceso se inicia con la exploración de datos, organización de la información, comprensión del contexto, método de evaluación por puntos, vinculación de resultados y generación de teorías fundamentada en algunos datos.

### **6.1.4. Tipo de investigación**

El trabajo de investigación se desarrollará bajo el método cualitativo de carácter exploratorio descriptivo, donde se recopilarán diversos estudios, artículos o trabajos de investigación haciendo una revisión sistemática, con el fin de analizar la información recolectada y así desarrollar un manual de evaluación de adquisición tecnológica para el servicio de imagenología en una institución pública de primer nivel de salud.

### **6.1.5. Fuentes de obtención de la información**

El objetivo final de la investigación es el diseño de un manual de evaluación de adquisición de tecnología biomédica para el área de imagenología teniendo en cuenta las especificaciones definidas, con el fin de apoyar a la institución en el proceso en la toma de decisiones. Por ende, la información obtenida se adquiere de la siguiente fuente.

#### **6.1.5.1. Fuentes terciarias**

Como fuentes terciarias del trabajo de investigación se tienen en cuenta los artículos, las investigaciones, revistas y las agencias para conocer los estudios previos que se han realizado con aspectos relacionados a la adquisición de tecnologías sanitarias en donde se enfocará el análisis de los contextos clínico, organizacional, técnico y financiero del área de imagenología de una institución de primer nivel de atención con el fin de identificar las necesidades tecnológicas para el área de imagenología.

#### **6.1.6. Metodología**

A continuación, se describe la metodología para cumplir con los objetivos propuestos:

Para el desarrollo del Objetivo No 1 **Diagnosticar las necesidades de tecnología biomédica presentes en el área de imagenología mediante la evaluación del contexto técnico, clínico y organizacional, con el fin de identificar los requerimientos de la institución.** Se realizará inicialmente la descripción de las tecnologías básicas requeridas en el área de imagenología de acuerdo a la Resolución 3100 de 2019 en las instituciones de primer nivel y así poder identificar los usos y las aplicaciones de cada una. Dentro del contexto clínico,

se tendrá en cuenta la tasa de mortalidad y morbilidad causada por esta área y las principales causas que la provocan. Adicional, reconocer las consideraciones Éticas que son necesarias para la implementación del área de imagenología, la capacitación del personal y por último establecer los requerimientos de Infraestructura necesarios para la correcta operatividad de los equipos.

Para el desarrollo del Objetivo No 2. Análisis de las necesidades identificadas comparándolas con las revisiones sistemáticas, de tal modo que se establezcan los lineamientos a tener en cuenta en el proceso de adquisición. Inicialmente se recogerá información de 3 Marcas con cada uno de los equipos de esta área de imagenología, se comparará con las especificaciones requeridas de acuerdo a la Normatividad Colombiana vigente y adicional, se comparará con la normatividad Internacional.

Para el desarrollo del Objetivo No 3 Diseño de un manual de evaluación de adquisición de tecnología biomédica para el área de imagenología teniendo en cuenta las especificaciones definidas, con el fin de apoyar a la institución en el proceso en la toma de decisiones. Se va a implementar dentro del manual el diagnóstico y el análisis realizado en las fases descritas previamente.

Este manual de evaluación de adquisición de tecnología biomédica para el área de imagenología en una institución de primer nivel tendrá como prioridad apoyar en la toma de decisión y optimizar el procedimiento de compra del equipo médico.

## **7. Análisis Costo - Beneficio**

Desde el 2012 y hasta el primer trimestre de 2018, se ha invertido un total de \$957.852 millones de COP en 367 proyectos de Salud y Protección Social con recursos del Sistema General de Regalías, donde los proyectos se enfocan en mejora de instalaciones, adquisición de equipos, ampliación y mejora de la cobertura de los servicios (principales temáticas: nutrición, natalidad, demencia, tercera edad, enfermedades respiratorias, infectocontagiosas) (Regalías, 2019).

Teniendo en cuenta este presupuesto, los costos se vuelven un criterio muy importante al momento de tomar decisiones en una evaluación de tecnología, estos se pueden ver envueltos por temas de influencias y presiones competitivas. Sin embargo, el tema de presupuesto no debe centralizar la toma de decisión ya que se puede caer en reemplazar el equipo por uno de menor costo y con baja actualización de tecnología, permitiendo que la entidad quede con una posible baja competitividad desde lo tecnológico. Esto conlleva a considerables consecuencias económicas que se reflejarán en los años siguientes.

Por tal motivo, al considerar aspectos como la evaluación clínica, técnica y organizacional, brindara un aspecto estándar en cuanto al mejoramiento o reemplazo de tecnología para la entidad y permitirá que estos presupuestos destinados para el desarrollo y adquisición se usen de manera apropiada, al igual que contribuya a la trazabilidad y la transparencia en todos los procesos involucrados. Adicional, claramente se puede evitar prácticas de colusión entre los profesionales en el sector salud con relación a las empresas fabricantes de Equipos y Dispositivos médicos, permitiendo hacer una actuación precisa y

eficiente en cuanto a la adquisición y no basadas en la familiarización, permitiendo una transparencia Institucional con el fin de combatir este tipo de corrupción.

## **8. Resultados**

En esta sección de resultados se encuentra la descripción del paso a paso a tener en cuenta para realizar el manual teniendo en cuenta el cumplimiento de los objetivos planteados en el proyecto.

Inicialmente, es importante describir las dos tecnologías bases para la prestación del servicio de imagenología en las instituciones de primer nivel para así entender la complejidad en la adquisición de estos equipos.

Por un lado los rayos X son equipos utilizados en el diagnóstico de lesiones brindando imágenes médicas capaces de ser interpretadas para su tratamiento. Para obtener estas imágenes, este equipo se basa en radiación electromagnética similar a la luz visible, pero obteniendo mayor energía, permitiendo así obtener las estructuras internas del cuerpo.

Un tipo de detector de rayos X es la película fotográfica, aunque existen muchos otros tipos de detectores que se utilizan para producir imágenes digitales. Las imágenes de rayos X que resultan de este proceso se llaman radiografías (Institutos Nacionales de Salud, 2013).

Usos del equipo Rayos X: Se utiliza en la detección de fracturas de huesos, tumores anormales, neumonía, entre otras lesiones capaces de ser observadas en la imagen.

- Aspectos para considerar en la adquisición de un Rayos X

- Especificaciones técnicas
- Infraestructura
- Facilidad de uso
- Requerimientos del servicio

Por otro lado, la ecografía es un equipo capaz de recepcionar los sonidos que emite la sonda dependiendo de la frecuencia de esta. Este equipo transforma las señales de los tejidos en impulsos eléctricos los cuales se identifican por medio de tonos y/o imágenes.

*Tabla 2.* Cuadro de relación de requisitos para habilitación del servicio de imagenología según la resolución 3100 de 2019. Adaptado de (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

<b>Complejidad Baja</b>	<b>Complejidad Mediana</b>	<b>Complejidad Alta</b>
Equipo generador de radiación ionizante según los exámenes diagnósticos realizados	Dotación de complejidad baja	Dotación de complejidad baja
Pantalla o monitor grado médico para imágenes radiológicas	Cuando se realicen procedimientos invasivos con guía ecográfico, cuenta con: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mesa para instrumental</li> </ul>	Cuando se realicen procedimientos invasivos con guía ecográfico, cuenta con: <ul style="list-style-type: none"> <li>Mesa para instrumental</li> </ul>

<p>Elementos de protección radiológica adulto o pediátrico, según oferta, protocolos y especificaciones del equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Delantal plomado</li> <li>- Protector de tiroides</li> <li>- Protector de gónadas</li> <li>- Gafas plomadas cuando se requiera</li> </ul>	<p>Cuando se realicen procedimientos menores, cuenta con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fluoroscopio</li> <li>- Inyector de medios de contraste, cuando se requiera</li> </ul> <p>Disponibilidad de carro de paro cuando se utilice el medio de contraste</p>	<p>Cuando se realicen procedimientos menores, cuenta con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fluoroscopio</li> </ul> <p>Inyector de medios de contraste, cuando se requiera</p> <p>Disponibilidad de carro de paro cuando se utilice el medio de contraste</p>
--	--	--

### **8.1 Tasa de Mortalidad y Morbilidad en Imágenes Diagnósticas.**

Según publicación de la Organización Panamericana de la Salud (OPAS) dos tercios de la población no cuentan con la facilidad para acceder al servicio de imágenes diagnósticas en una institución. Estos servicios tienen un impacto fundamental en la sociedad y pueden reducir la tasa de mortalidad infantil y determinar algunos cánceres de manera temprana.

Los estudios epidemiológicos acerca de la exposición a la radiación muestran los efectos tardíos como por ejemplo el cáncer de una población expuesta frente a población no expuesta. Por otro lado, los efectos en los niños son mayor y los jóvenes menores a 20 años tienen dos veces más probabilidades de sufrir de leucemia.

## **8.2 Código de Ética de los Dispositivos Médicos**

Según el estudio realizado por la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI) se pretenden establecer los estándares éticos para ello es indispensable contar con un personal capacitado y estudiado frente a las tecnologías que va a manipular junto con las conferencias de actualización que les permita una educación continua fortaleciendo así sus conocimientos y su prestación al servicio, sin dejar de lado la mejora en la utilización del equipo para evitar los fallos por una manipulación por usuario.

Por otro lado, es indispensable que el personal que manipule equipos de radiología cuente con un técnico en radiología para evitar exposiciones por desconocimiento de la radiación a la que se someten al manipular el equipo.

## **8.3 Definición de Especificaciones Técnicas**

Se realizó un análisis de las características principales de los equipos para el área de imagenología teniendo en cuenta tres marcas reconocidas en el mercado, donde se comparó para el equipo de rayos x, especificaciones técnicas definidas por una institución nacional de primer nivel de atención y una institución internacional que establece las condiciones técnicas para la compra de un Equipo de Radiodiagnóstico Médico Digital para el Servicio de RX del Centro Asistencial de umivale en Bilbao (España), la cual define una tecnología de detección digital, mediante el uso de detector digital de panel plano de conversión de imagen indirecta, que permite una gran versatilidad de uso para la realización de exploraciones radiológicas digitales de alta resolución, siendo ésta la tecnología ideal para mejorar la prestación del servicio pasando

por un proceso de renovación tecnológica de análoga a digital. La información se recopiló en la siguiente tabla, donde cabe resaltar que la información de las tres tecnologías escogidas se obtuvo de los datasheets solicitados a las empresas distribuidoras en Colombia de dichas marcas, y se detallaron las especificaciones que cumplieran con las requeridas por los dos estudios escogidos (Centro de Umviale y Gobernación de Antioquia).

*Tabla 3.* Cuadro comparativo de tecnología de rayos x para el análisis de las especificaciones técnicas

Tecnología 1 Fuente: General Electric	Tecnología 2 Fuente: Siemens, 2011	Tecnología 3 Fuente: Carestream, 2020	Pliego prescripciones técnicas sala de radiología convencional digital directa con detector, flat-panel, para el Centro de Umivale en la localidad de Bilbao. Fuente: Umivale, 2014	Manual de especificaciones técnicas de equipos biomédicos para instituciones prestadoras de servicios de salud de primer nivel de atención Fuente: Gobernación de Antioquia, 2014
<p><b>Rayos X fijo digital directo</b> Marca: General Electric Modelo: XR 6000 – digital</p> <p><b>Características</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguimiento automático con unión mecánica entre el soporte para tubo y la bandeja de cassette de la mesa.</li> <li>• Bandeja de cassette de centrado automático.</li> <li>• APR 270 programable.</li> </ul>	<p><b>Equipo de rayos X fijo digital ref. Multix Impact</b> Marca Siemens</p> <p><u>Configuración del sistema</u></p> <p>Multix Select DR es un puesto de trabajo radiográfico universal con un detector plano móvil como sistema de adquisición de imagen para radiografías digitales.</p>	<p><b>Equipo de rayos X fijo digital</b> Carestream drx-ascend</p> <p><u>1. Generador de Alta Frecuencia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frecuencia de 200 Khz</li> <li>• Se destaca la gran potencia del generador (50KW) con bajo factor de rizado, lo que permite tiempos de exposición más cortos, así como la</li> </ul>	<p><b>Características del equipo de Rayos X Generador RX</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Generador trifásico de ultra alta frecuencia (<math>\geq 20</math> Khz) de baja dosis, con mínimo factor de rizado y controlado por microprocesador.</li> <li>- Potencia mínima de 32 Kw. (según definición IEC, 0.1 seg. – 100 kV).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Voltaje de salida máximo o tensión de alimentación del tubo de rayos x de 125KVp.</li> <li>· Rango de corriente de 50-500mA aproximadamente.</li> <li>· Rango del tiempo de exposición de 0.01- 5 segundos aproximadamente.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de Exposición Automático (AEC).</li> <li>• Rejilla múltiple disponible para diferentes aplicaciones y usos.</li> </ul> <p><b>Especificaciones</b></p> <p><b>Base de la Mesa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rieles integrados que sostiene el soporte para tubo (300mm longitud x 370mm alto).</li> <li>• Altura de la mesa: 695mm.</li> <li>• Pedales frontales con freno EM para bloquear y soltar la superficie de la mesa.</li> <li>• Tamaños estándar de la bandeja de cassettes: 8"x10", 10"x12", 11"x14", 14"x17", 17"x17"</li> <li>• Rango de desplazamiento de la bandeja de cassette: 530mm.</li> <li>• Distancia desde la superficie de la mesa hasta la placa (OID): 55mm.</li> <li>• 3 rejillas opcionales brindan mejoras en la calidad de la imagen: 40lp/cm, 60lp/cm, 78lp/cm F100cm (rango de 85 ~ 120 cm); 78lp/cm la rejilla es CR compatible.</li> </ul> <p><b>Superficie de la mesa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dimensión de la superficie de la mesa 100mm x 850mm.</li> </ul>	<p>Es apropiado para radiografías del esqueleto del paciente en decúbito y en sedestación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnóstico en ortopedia</li> <li>- Diagnóstico traumatológico, de rutina y urgencia</li> <li>- Diagnóstico del tórax</li> <li>- Radiografías de pacientes en el carro de transporte</li> </ul> <p>Multix Select DR, en su configuración básica, consta de una mesa de paciente de altura fija y tablero flotante montada en el suelo, un soporte del emisor de rayos X de suelo integrado en la mesa de paciente, desplazable longitudinalmente, un portadetector con detector plano móvil y un sistema de imagen digital de alta resolución con conexión a la red DICOM en una estación de imagen.</p> <p><b>Mesa de paciente</b></p> <p>El soporte del emisor de rayos X de suelo permite el libre acceso a la mesa y al paciente desde todos lados.</p> <p>Tablero de paciente: El tablero flotante apoyado sobre el pie de la mesa del paciente puede desplazarse <math>\pm 46,0</math> cm en sentido longitudinal del paciente</p>	<p>elevada capacidad térmica del tubo (300 KHU) para permitir la operación continua por más tiempo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compensación automática del voltaje de red y de carga espacial</li> <li>• Tiempos de exposición regulables. Tmin. 1 ms. Tmax. 6300ms.</li> <li>• Rango de tensiones de 40 a 125 Kv.</li> <li>• Margen de error de la tensión y la intensidad inferior al <math>\pm 2\%</math> entre 70 a 85 Kvp. mA <math>\pm 5\% + 1</math> mA</li> <li>• Kvp variables en pasos de 1 Kvp</li> <li>• Reproducibilidad de <math>\pm 5\% + 1</math> kV</li> <li>• Variación permitida del valor de red de <math>\pm 10\%</math></li> <li>• Rango de mA variable de 25 a 500 mA con reproducibilidad del 5%</li> <li>• mAs de 0,025 a 500</li> <li>• Rango de corrientes de 500 mA en foco fino y de 1000 mA en foco grueso</li> <li>• Auto-diagnóstico, Monitorización de calentamiento de tubo, Mensajes de error,</li> <li>• Posibilidad de operar en modo manual y automático. En modo automático permite la programación de 500.000 técnicas diferentes.</li> <li>• Dispone de técnica de exposición de 0, 1, 2 y 3 puntos. En función de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compensación automática del voltaje de entrada de red.</li> <li>- Rendimiento del generador, de 60-100 mGy/mAs, medido a 80 kV y a 1 m de distancia del foco del tubo de rayos X.</li> <li>- Factor de ondulación <math>\leq 4\%</math>.</li> <li>- Rango de tensiones de entre 40 kVp y 150 kVp.</li> <li>- Rango de mA de 10 mA a 800 mA.</li> <li>- Rango de mAs de 0.1 mAs a 1000 mAs.</li> <li>- Rango de intervalos de tiempo de exposición de entre 0.001 seg. a 10 seg.</li> <li>- Margen de error de la tensión (kVp) e intensidad (mA) <math>&lt; \pm 5\%</math>.</li> <li>- Reproducibilidad de la tensión (kVp) y de la intensidad (mA) <math>&lt; \pm 5\%</math>.</li> <li>- Posibilidad de funcionamiento, mínimo, en tres modos: Manual, Programación anatómica (selección de área y proyección), control automático de exposición (CAE) incorporado, con indicador de mAs y kVp en display, al final de la exposición.</li> <li>- Dispositivo de medida y registro de Dosis/Área-Producto integrado con visualización en pantalla y registro DICOM.</li> <li>- APR (Programador anatómico) con <math>\geq 750</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Control y visualización para tiempo, KV y mA.</li> <li>• Unidad bucky de mesa y de pared.</li> <li>• Mesa con capacidad máxima de soporte de peso de 300Kg.</li> <li>• Botón de exposición a distancia.</li> <li>• Brazo de fácil manipulación y estable.</li> <li>• Alimentación 110-120V <math>\pm 10\%</math> - 50/60 Hz.</li> <li>• Un equipo digitalizador en el área de imagenología básica.</li> <li>• Procesamiento mínimo de 30 películas por hora.</li> <li>• Permita digitalizar al menos chasis o cassettes de tamaño 8"x10", 10"x12" y 14"x17".</li> <li>• Cumplimiento de protocolo DICOM y HL7</li> <li>• Estación de trabajo con software de procesamiento de imágenes.</li> <li>• Impresión multiformato</li> </ul>
---	--	--	--	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Filtración máxima de la superficie de la mesa: menos de 0.7mm @100kV de aluminio equivalente.</li> <li>• Superficie de mesa flotante de 4 modos con rango longitudinal de +/-425mm y rango lateral +/-110mm.</li> <li>• Carga máxima de la mesa: 180kg.</li> </ul> <p><b><u>Soporte para tubo</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Movimiento longitudinal: 1710mm.</li> <li>• Altura de enfoque del tubo: 555mm-1760mm.</li> <li>• Rango de desplazamiento: 1205mm.</li> <li>• Soporte para tubo con rotación: +/-180 grados.</li> <li>• Inclinación del tubo: – 30 grados a + 20 grados.</li> <li>• Rotación del tubo: bloqueo de (+/-) 120 grados en cualquier ángulo.</li> <li>• SID (Distancia de la Fuente a la Imagen) máxima con aplicación de tabla 1100mm</li> </ul> <p><b><u>Estándar del soporte de pared</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Movimiento vertical 500mm (punto más bajo) 1760mm (punto más alto)</li> <li>• Rango de desplazamiento vertical 1260mm.</li> <li>• Bloqueo mecánico para el transporte.</li> </ul>	<p>y ±12,0 cm en sentido transversal. Distancia tablero-receptor de imagen ≤ 60 mm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Altura fija del tablero 75 cm.</li> <li>- Tablero con rieles de accesorios lisos y frenos permanentes de desactivación electromagnética. 80 cm de ancho y 235 cm de largo, de material compuesto con una absorción de rayos X de ≤ 1,2 mm Al (con 100 kV/3,7 mm Al CHR; IEC 60601-1-3).</li> <li>- Carga del tablero: 200 kg en posición normal definida.</li> </ul> <p>Porta detector: El porta detector tiene una carrera longitudinal al paciente de 57,5 cm.</p> <p>El porta detector contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Una cámara de ionización de tres campos IONTOMAT para exposímetro automático.</li> <li>- Distancia mesa-detector ≤ 60 mm.</li> <li>- Una rejilla transparente: 80 líneas/cm, focalización de la rejilla para distancia foco-detector 115 cm.</li> </ul> <p><b>Elementos de mando en la mesa de paciente:</b> El tablero se libera y bloquea con un interruptor de pedal empotrado dispuesto a</p>	<p>tiempo, kilovoltaje y espesor del paciente (completamente automático, selección de kv, selección de kv y mAs, y completamente manual)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valores del indicador de exposición para el que se ajusta el CAE:</li> <li>• Kvp variables en pasos de 1 Kvp</li> <li>• Exactitud de Kvp y de mAs del 4%</li> <li>• Reproducibilidad de ± 5% + 1 kV</li> <li>• Variación permitida del valor de red de ±10%</li> <li>• Dispositivo de control y seguridad para la protección del tubo contra sobrecarga.</li> <li>• Control automático de la exposición dotado de 3 cámaras de ionización con selección independiente de cualquiera de las áreas de la cámara tanto en mesa bucky como bucky pared</li> </ul> <p><b>2 Tubo de Rayos X</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo de rayos X de doble foco y doble velocidad.</li> <li>• Tubo Toshiba E7254 de focos 0,6 y 1,2 mm</li> <li>• Máxima potencia del generador con el foco grueso: 102 Kw y de 40 Kw en foco fino</li> <li>• Capacidad calorífica del ánodo 300 kHU.</li> <li>• Disipación térmica del ánodo: 1664 HU/segundo</li> </ul>	<p>técnicas operativas o más.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Idioma del APR, consola, mensajes de información, aviso y errores en español.</li> </ul> <p><b>TUBO RAYOS X</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tubo de RX de ánodo giratorio.</li> <li>- Velocidad de rotación del ánodo, mínima, de 8.000 r.p.m.</li> <li>- Ángulo del ánodo entre 10° y 15° grados.</li> <li>- Indicación en pantalla del generador del nivel de calentamiento del tubo en %HU.</li> <li>- Rango de tensiones soportadas: De 40 kVp a 150 kVp, pudiendo seleccionarse los valores intermedios con incrementos de 5 kVp.</li> <li>- Doble foco de 0,6 mm. Y 1,2 mm.</li> <li>- Apto para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.</li> <li>- Capacidad térmica anódica, mínima, de 200.000 HU.</li> <li>- Disipación térmica, mínima, del ánodo de 60.000 HU/min.</li> <li>- Capacidad térmica, mínima, del conjunto tubo Rx-Coraza de 1.500.000 HU.</li> <li>- Disipación térmica, mínima, del conjunto ánodo-coraza de 25.000 HU/min.</li> </ul>
---	---	--	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bandeja para Cassette cubierta ensamblada con una rejilla fija y una cámara de iones.</li> <li>• Altura máxima de la columna: 060 mm</li> <li>• Tamaños estándar de la bandeja de cassettes: 8"x10", 10"x12", 11"x14", 14"x17", 17"*17"</li> <li>• 3 rejillas opcionales brindan mejoras en la calidad de la imagen: 40lp/cm , 60lp/cm, 78lp/cm F180cm (rango de 138 ~ 259 cm) ; 78lp/cm la rejilla es CR compatible</li> </ul> <p><b>Consola</b></p> <p>Tiene una pantalla LCD sensible al tacto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de Encendido y Apagado del sistema.</li> <li>• APR programable</li> <li>• AEC y selección de densidad.</li> <li>• Selección del tamaño del paciente y del punto de enfoque.</li> <li>• Selección del receptor y de la perspectiva.</li> <li>• Visualización de los parámetros anteriores de exposición.</li> <li>• Visualización de los parámetros de la técnica (k.o., mAs, MA, Mec.) y botones de ajuste.</li> <li>• Exposición, Alistamiento del Sistema, LED de advertencia por posible calentamiento del tubo,</li> </ul>	<p>todo lo ancho de la base de la mesa.</p> <p><b>Soporte del emisor de rayos X</b> de suelo con emisor de rayos X y colimador multiplano para radiografías verticales, oblicuas, horizontales y laterales.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Carrera longitudinal al paciente 138 cm.</li> <li>- Carrera vertical de la unidad emisor de rayos X-colimador multiplano 150 cm, manual: Distancia foco-suelo de 35 cm a 185 cm</li> </ul> <p>Colimador multiplano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diafragmación rectangular con localizador de campo total y temporizador para la visualización del formato radiográfico diafragmado.</li> </ul> <p><b>Detector plano</b></p> <p>Detector plano móvil con formato de imagen activo de 35,3 cm x 42,4 cm para la colocación vertical u horizontal en el portadetector del sistema de exploración de la parte frontal de la mesa de paciente, para la colocación libre para radiografías sobre la mesa, así como para equipo bucky mural.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Detector plano para la adquisición de la imagen.</li> <li>- Material semiconductor: Silicio amorfo (a-Si).</li> <li>- Centelleador: DRZ+.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidad calorífica del conjunto ánodo/coraza: 1.207 kHU</li> <li>• Máxima velocidad de rotación del ánodo 3000 rpm.</li> <li>• Tiempo de aclaración de 1,3 seg</li> <li>• Tensión máxima ánodo-cátodo 150 Kvp.</li> <li>• Rotación mínima de <math>\pm 185</math> grados.</li> </ul> <p>Desplazamientos Laterales y Verticales</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rendimiento a 1m &gt; 25 <math>\mu</math>Gy/mAs a 80 kV reales y 2,5 mm Al de filtración total.</li> <li>• Filtración total del tubo superior al equivalente a 2,8 mm. Al. A 75 Kvp.</li> <li>• Radiación de fuga a través de coraza según norma UNE 569</li> </ul> <p><b>3 Colimador</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colimador manual, giratorio con visor luminoso de indicación del campo cubierto y temporizador.</li> <li>• Rotación mínima de 360 grados. Desplazamientos Laterales y Verticales. Indicador angular de posiciones oblicuas del tubo de rayos x.</li> <li>• Filtración total del tubo superior al equivalente a 2,9 mm. Al. A 75 Kvp. IEC 60522 (0,9 mm Al del tubo y 2 mm Al del colimador.</li> <li>• Dispone de rotación manual de <math>\pm 185^\circ</math>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La potencia del tubo será al menos 5kV mayor que la del generador.</li> <li>- Potencia del tubo para 0,1s, 23-30 kW.</li> <li>- Potencia del tubo para 2s (carga total entre 24-30 kW), 12-15 kW.</li> <li>- Filtración total del tubo entre 2,8-4 mm Al a 80 kV.</li> <li>- Blindaje y radiación de fuga, será menor a 1 mGy/h a 100 cm de distancia del foco.</li> </ul> <p><b>SISTEMA DE COLIMACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Colimador manual de diafragmas paralelos, con indicador de la colimación realizada.</li> <li>- Filtración total a la salida del colimador: &gt; 2,0 mm Al equivalente.</li> <li>- Radiación de fuga máxima: 4 mA @ 150 kV.</li> <li>- Dispositivo de medición Distancia Foco-detector digital.</li> </ul> <p><b>Estativo Radiológico (tipo A/B)</b></p> <p><b>Tipo A: Polivalente universal</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema tipo poliestativo de columna con fijación a pared con dispositivo de desplazamiento vertical y giratorio, con soporte para el conjunto Tubo de Rx – Colimador y del detector digital y dispositivo para</li> </ul>
--	---	---	--

<p>Inhibir, Indicadores de encendido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Información de error y visualización de dosis.</li> <li>• Avisos y alarmas audibles.</li> <li>• Interruptor manual o botón para la operación de preparación y exposición.</li> <li>• Consola de autodiagnóstico encendida (memoria, teclado de membrana).</li> </ul> <p><b>Calidad de imagen</b></p> <p>La resolución de las imágenes no es menor a 4.0lp/mm.</p> <p>Una característica opcional es el filtro adicional 1mm Al &amp; 2mm Al que puede filtrar la porción no deseada de espectro de rayos X y reducen sustancialmente la dosis de radiación llevada al paciente para mejorar la calidad de la imagen.</p> <p><b>AEC</b></p> <p>La función AEC puede controlar la combinación de la placa desde una sensibilidad de 100 a 800.</p> <p>Exactitud AEC de la densidad óptica de la placa está dentro +/-15% de la densidad óptica fijada (el objetivo se puede pre-programar a necesidad del usuario)</p> <p>En el modo AEC el producto del tubo de</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamaño de la matriz: 2.540 x 3.052 (7,75 millones de puntos de imagen).</li> <li>- Tamaño de píxel: 139 µm.</li> <li>- Profundidad de adquisición: convertidor A/D 14 bits</li> <li>- Superficie activa del detector: 35,3 cm x 42,4 cm</li> <li>- Cable del detector de longitud flexible y disponible (aprox. 7 m).</li> </ul> <p><b>Sistema de imagen/estación de imagen</b></p> <p>Sistema de imagen digital de alta resolución para el cálculo y visualización de imagen en pantalla de 19" con conexión a la red DICOM.</p> <p>Gestión de pacientes y estudios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro de pacientes automático y manual.</li> <li>- Gestión de pacientes, estudios y datos de imagen.</li> <li>- Opción: Transferencia de la lista de pacientes y exploraciones del sistema de gestión de pacientes HIS/RIS (DICOM Modality Worklist (MWL), Modality Performed Procedure Step (MPPS)).</li> </ul> <p>Adquisición y procesamiento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formatos pre-programados de tamaños más usuales: 18x24, 24x30, 28x35, 35x35 y 35x43</li> <li>• Dispone de pantalla LCD de 8,4 pulgadas táctil color para visualización de los parámetros radiográficos, incluyendo SID, KVp, mAs, mA, tiempo, tipo de estudio, ángulo de la cabeza del tubo, datos de paciente, tamaño del paciente, detector activo, calentamiento de ánodo. Capacidad de programar técnicas de forma automática</li> </ul> <p><b>4 Suspensión de Piso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soporte de Tubo con Montaje de Piso con rieles de 3 metros de largo y movimiento longitudinal de 249 cm (98").</li> <li>• Controles de mano para los movimientos horizontales, verticales y longitudinales del tubo.</li> <li>• Incluye interruptor de "All Locks", quedando todo frenado al soltar la empuñadura del soporte y sensor de auto-stop para ajustes horizontal/vertical.</li> <li>• Movimiento vertical de 154 cm (60,5"), con una distancia mínima de piso a foco de 35 cm (13,75").</li> </ul> <p>Rotación de la Columna (<math>\pm 90^\circ</math>), Brazo Transversal</p>	<p>el movimiento de la variación del FFD (Distancia Foco-Detector Digital) de movimientos manuales.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posibilidad de realizar exámenes radiográficos con el paciente tanto de pie, sentado o tumbado.</li> <li>- Altura máxima de la columna de fijación a pared: 240 cm.</li> <li>- Brazo Giratorio: Distancia de desplazamiento del brazo en posición vertical: <math>\geq 100</math> cm.</li> <li>Ángulo de rotación del brazo máxima: <math>240^\circ (\pm 120^\circ)</math>.</li> <li>- Dispositivo de activación del movimiento de forma manual y bloqueo electromecánico.</li> <li>- Brazo soporte conjunto Tubo de Rx- Colimador: Angulación total mínima de la rotación con respecto al eje horizontal: <math>360^\circ (\pm 180^\circ)</math>.</li> <li>Dispositivo de activación del movimiento de rotación: Manual y bloqueo mecánico.</li> <li>- Brazo con soporte para el Detector Digital: Ángulo de rotación total en relación al eje del brazo-soporte: <math>90^\circ (\pm 45^\circ)</math>.</li> <li>Incorporaran 2 parrillas anti-difusoras extraíbles e intercambiables de las</li> </ul>
---	---	--	---

<p>rayos X en uso y el tiempo de exposición no será mayor 600mAs por exposición.</p> <p><b>Generador HF</b> generador de alta frecuencia de 50KHz. Potencia de Salida Normal: 50 kW KV: 40 a 150 en incrementos de 1 KV mAs: 0.50- 630 en (El máximo es 600mAs para AEC) escala de Renard. Mec.: 1.0/1.25ms para 6300ms, en escala de Renard. MA: La selección MA consiste de lo siguiente: 10-630 en escala de Renard.</p> <p><b>Características de la Carcasa del Tubo 50KW</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carcasa a pruebas de golpes para minimizar fugas de radiación.</li> <li>• Carcasa llena de aceite de aislamiento formulado especialmente para reunir los requisitos de alto voltaje de los rayos X.</li> </ul> <p><b>Especificaciones del Tubo 50KW</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tamaños de Punto de Enfoque: 0.6 mm/1.2 mm.</li> <li>• Ángulo del Objetivo: 12°.</li> <li>• Voltaje máximo: - ánodo al cátodo: 150 KV rectificado. - ánodo o cátodo a tierra.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selección y configuración de programas de órganos.</li> <li>- Selección de parámetros del generador, parametrización del preprocesamiento de imagen.</li> <li>- Visualización de las marcas en la imagen (I/D, a.p./p.a.).</li> <li>- Funciones de procesamiento de imagen: Giro, inversión, zoom, ajuste de la ventana, filtración, añadir línea de comentarios.</li> </ul> <p>Documentación y archivo de imágenes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DICOM-Send: Envío de las imágenes a la red DICOM.</li> <li>- DICOM-Print: Impresión de adquisiciones en placa virtual en una cámara láser DICOM.</li> </ul> <p><b>2 Transf.previo generador</b> Necesario con tensiones de red de 440 V y 480 V.</p> <p><b>3 Disparador manual generador IT</b></p> <p><b>4 Pantalla LCD color</b> con alta luminancia y ángulo de visualización ampliado.</p> <p>Pantalla LCD color</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagonal de imagen 19" (48 cm)</li> <li>- Resolución: 1.280 x 1.024 (píxeles)</li> <li>- Brillo máximo (típ.): 280 cd/m<sup>2</sup></li> </ul>	<p>con movimiento telescópico de hasta 25cm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ángulo de Tubo de <math>\pm 135^\circ</math> con freno en <math>0^\circ</math>, <math>\pm 90^\circ</math>.</li> <li>• Aros Trunnion: Para la rotación del tubo en ángulo dual <math>-20^\circ/+45^\circ</math>.</li> <li>• Sistema electromagnético de frenos y contrapeso integral.</li> </ul> <p><b>5. Mesa fija de tablero flotante</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesa fija de con tablero flotante multidireccional</li> <li>• Tablero de fibra de carbono con atenuación de tablero de 0,65 mm de Al@100 kVp.</li> <li>• Capacidad de carga de la mesa de 295 kg. (tanto en reposo como en movimiento)</li> <li>• 216 cm de largo por 90 cm de ancho</li> <li>• Área de imagen de 235x64 cm</li> <li>• Desplazamiento longitudinal del detector de 37,4 cm</li> <li>• Movimientos del tablero longitudinales (82cm) y transversales (<math>\pm 14,6</math>cm) con sistema de frenado.</li> <li>• Sistema de frenos mediante pedales electromagnéticos</li> <li>• Parilla del detector extraíble con relación 10:1 de 40 lp/cm focalizad a 110 cm</li> </ul>	<p>siguientes características:</p> <p>Ratio: 12:1; 215 L/Pulgada; FD: 120 cm. Ratio: 12:1; 215 L/Pulgada; FD: 180 cm. Dispositivo de activación del movimiento de rotación: Manual y bloqueo mecánico. Indicador de la posición de angulación del detector digital. - Dispositivo para el movimiento de la variación del FFD (Distancia Foco-Detector Digital): Distancia mínima del movimiento FFD: 100 cm hasta 200 cm. Dispositivo del movimiento de variación del FFD: Manual y bloqueo electromecánico. Visualización del FFD en cm. en escala graduada.</p> <p><b>Tipo B: Bucky mesa / pared</b> <b>Bucky mesa + columna suelo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Soporte de columna al suelo, desplazable en dirección longitudinal de la mesa y con posibilidad de giro de <math>\pm 180^\circ</math>.</li> <li>- Desplazamiento vertical de la columna, mínimo, 150 cm.</li> <li>- Desplazamiento longitudinal de la columna vertical, mínimo, 250 cm.</li> </ul>
--	---	---	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Filtración permanente mínima: 1.3 mm equivalente de aluminio @ 75 k.o..</li> <li>• Velocidad de rotación del ánodo       <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2700 RPM @50Hz.</li> <li>- 3200 RPM @60Hz</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Potencia de Entrada de la Fuerte Primaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voltajes de entrada nominal permitidos: 380, 400, 440 y 480VAC+/- 10%, Tres fases con o sin neutro, frecuencia nominal 50/60Hz.</li> </ul>	<p><b><u>5 Rej. acopl. 10/80 F100</u></b></p> <p><b><u>c. soporte</u></b></p> <p>Rejilla encajable opcional: rejilla con enganches para insertar en el detector portátil, incl. Fijación en el lado exterior del equipo.</p> <p>Rejilla transparente altamente selectiva para reducir la radiación dispersa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pb 10/80 (relación de rejilla 10:1, 80 líneas/cm).</li> <li>- Focalización de rejilla para distancia foco-receptor de imagen (DFI) 100 cm.</li> </ul> <p><b><u>6 Teclado estándar español</u></b></p> <p><b><u>7 Paquete confort mesa</u></b></p> <p>Consta de cinta de compresión, soporte de detector lateral para radiografías laterales y una colchoneta de emplazamiento del paciente.</p> <p><b><u>8 Vertix Select DR dcha.</u></b></p> <p>Bucky mural con portadetector con antidifusor, de altura ajustable y manejo a derecha, para alojar un detector plano móvil para radiografía digital.</p> <p><b><u>9 Rejilla Pb 10/80 F150-180</u></b></p> <p>Rejilla altamente selectiva para reducir la radiación dispersa:</p> <p>Rejilla de 80 líneas/cm,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detector inalámbrico DRX-CORE de 35x43 cm con 3 cámaras de exposimetría automática (AEC).</li> <li>• Sistema Anticolisión</li> <li>• Seta de Seguridad</li> <li>• Sistema de seguridad en mesa que desactiva los pedales de la mesa para evitar que el paciente pueda accidentalmente accionarlos.</li> </ul> <p><b><u>6. Soporte vertical del detector</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rango de movimientos: Suelo-Centro del Detector desde 35 a 188 cm. Movimiento vertical de 153 cm.</li> <li>• Dispone de frenos electromagnéticos.</li> <li>• Dispone de exposimetría automática con 3 cámaras</li> <li>• Distancia del Bucky al detector de 11,4 mm</li> <li>• Índice de atenuación del Bucky: 0,47 mm Al a 100 kVp</li> </ul> <p><b><u>Parrilla</u></b></p> <p>El detector del Bucky Mural lleva una parrilla multifocal de 150 cm. Relación 10:1 con 40 lp/cm. Parrilla Fija</p> <p><b><u>7. Detector Plano para mesa y bucky mural</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detector Flat Panel</li> <li>• Detectores wireless sin necesidad de cable e intercambiables entre mesa bucky y bucky pared</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Distancia mínima foco/suelo, 40 cm (valor mínimo requerido).</li> <li>- Distancia máxima foco/suelo, 180 cm (valor mínimo requerido).</li> <li>- Rotación del tubo de Rx rango mínimo, de - 20°/+40°.</li> <li>- Angulación del tubo, mínimo, ± 90°, con click stops a 0° y 90°.</li> <li>- Tres cámaras de exposimetría.</li> <li>- Parrilla antidifusora, mínima, 40 L/cm relación 10:1.</li> <li>- Permitirá radiografías oblicuas hasta un máximo de +/- 45°.</li> <li>- Tubo de Rx y colimador con iluminación del campo de exploración incorporado en la columna.</li> <li>- Control de mandos ergonómico e intuitivo para el usuario.</li> </ul> <p><b>Bucky Vertical:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desplazamiento máximo del suelo al centro del detector de 180 cm (valor mínimo requerido).</li> <li>- Desplazamiento mínimo del suelo al centro del detector de 40 cm (valor mínimo requerido).</li> <li>- Tres cámaras de exposimetría.</li> <li>- Parrilla antidifusora, mínima, 40 L/cm relación 10:1.</li> </ul>
---	---	--	--

	<p>focalización para distancia foco-receptor de imagen (DFI) 180 cm. La rejilla puede utilizarse tanto para DFI de 150 cm como para DFI de 180 cm.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De dimensiones 38,35x45,95x1,47 cm (ISO 4090), permite adquisiciones de imágenes hasta 35x43, incluyendo los formatos habituales de radiografía general: 18x24, 24x30, 35x35 y 35x43.</li> <li>• Área de exposición efectiva de 35x43 cm wireless en mesa bucky y en Bucky pared (1.500 cm<sup>2</sup>)</li> <li>• Tiene un peso de 3,17 kg (batería incluida). Soporta hasta 170 kg de peso distribuido y 114 kg en un diámetro de 4 cm.</li> <li>• Alta resistencia a impactos.</li> <li>• Rango dinámico: 16 bits de profundidad.</li> <li>• Tamaño de píxel de 139 micras</li> <li>• Calibración del detector: 1 vez al año (anual).</li> <li>• Tiempo de Adquisición de la imagen: menos de 3 segundos</li> <li>• DICOM Dose SR (Radiation Dose Structure Report). Recopila y distribuye información completa de dosis vía informe estructurado al PACs, incluyendo valores de DAP, técnica e índice de exposición.</li> <li>• La resolución espacial es de 3.6 pares de líneas por milímetro.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bandeja giratoria para mover el detector sin necesidad de su extracción</li> <li>- Soportes para estudios laterales de tórax.</li> <li>- Sistema que facilite la subida y bajada del bucky con esfuerzo mínimo, indicando el sistema utilizado.</li> </ul> <p><b>Mesa Exploración</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mesa porta-paciente elevable de material radio-transparente con filtración máxima de 1 mm Al eq. Compuesta de los siguientes dispositivos:</li> <li>4 ruedas giratorias con dispositivo mecánico de bloqueo, en el caso del modelo móvil. O tablero flotante con desplazamiento longitudinal y transversal en el supuesto de modelo fijo.</li> <li>Altura variable que oscila entre 50cm. a 105 cm. del suelo (rango mínimo de 60cm a 80 cm).</li> <li>Tamaño, mínimo, de la mesa porta-paciente (Largo x Ancho): 205 cm. x 65 cm.</li> <li>La carga máxima soportada por la mesa debe ser igual o superior a 220 kg.</li> </ul> <p><b>Detector Digital</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Detector Digital fijo e integrado en el estativo, o</li> </ul>
--	--	---	---

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Cámaras de ionización independientes.</li> <li>• Dosis de Saturación: 12 mR con EI de 2800</li> <li>• Rango de Dosis de Exposición: 0,087-101 <math>\mu</math>Gy (11.6 mR)</li> <li>• La dosis típica de entrada al detector es de 3 <math>\mu</math>Gy con 70 Kvp con 1 mm de cobre a 1,80m</li> <li>• Vida útil del detector de 10 años a una media de 56.000 imágenes por año.</li> <li>• Índice de exposición IE=1000 log (e) +2000.</li> <li>• Dispone de 7,64 millones de píxel en una matriz útil de 2520x3032 (2560x3072 de matriz total) en el detector de 35x43 cm</li> <li>• Dotado de baterías de Ión Litio de larga duración.</li> <li>• El tiempo de carga de la batería es de menos de 3 horas para cargas al 100%.</li> </ul> <p><b><u>8 Estación de Imagen y Control</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consola con pantalla plana TFT de 22 pulgadas color multi-táctil para revisión, control y adquisición de imágenes de 1920x1080 (2 MP) y 60 Hz. Teclado virtual y hardware con ratón y teclado. Ratio 16:9. Rango dinámico de visualización de 8 bits</li> <li>• Consola equipada con ordenador HP RP 5800</li> </ul>	<p>Detector Digital extraíble (inalámbrico).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Detector plano compuesto de centelleador de CsI ioduro de Cesio (no oxisulfuro de gadolano), CsI de conversión indirecta o Selenio amorfo, aSe, de conversión directa con matriz TFT.</li> <li>- Área activa del campo 43 cm. x 43 cm.</li> <li>- Tamaño máximo del píxel de 175 <math>\mu</math>m.</li> <li>- Matriz efectiva de píxeles del detector <math>\geq</math> 2000 x 2000 píxeles.</li> <li>- DQE (Eficiencia de Detección cuántica): <math>\geq</math> 60 %.</li> <li>- MTF a (2.0 pl/mm, 70 kVp, 1x1): <math>\geq</math> 30 %.</li> <li>- Conversión A/D (Rango dinámico): 14 bits.</li> <li>- Límite de Resolución espacial: <math>\geq</math> 3,7 pl/mm.</li> <li>- Peso del detector &lt; 4 kg, para los casos de Detector Digital extraíble (inalámbrico).</li> <li>- Tiempo de carga de baterías: <math>\leq</math> 120 min.</li> <li>- Tiempo de visualización de la imagen completamente procesada: &lt; 20 seg.</li> </ul> <p><b>ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN</b></p> <p>Sistema informático de adquisición y procesado tipo PC. El equipo en su conjunto, (PC + tarjeta</p>
--	--	--	--

		<p>con procesador Intel i7 3.4. Ghz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8GB RAM</li> <li>• Tarjeta de Red de 1 GB</li> <li>• HD 750 GB con capacidad para más de 5.000 imágenes</li> <li>• Borrado de imágenes automático programable y sólo cuando se han archivado en el PACS</li> <li>• Almacenamiento adicional mediante DVD/CD</li> <li>• Tarjeta Gráfica independiente</li> <li>• Sistema Operativo Windows 7 Standard</li> <li>• Software de adquisición, post procesado de imagen e interfaz DICOM diseñado por Carestream Health</li> <li>• Envío automático a PACS</li> <li>• Se incluye Software Verilug para calibración DICOM GSDF 3.14 del Monitor</li> </ul>	<p>gráfica, monitor...), debe de estar homologado para el diagnóstico clínico de las imágenes traumatológicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Microprocesador: Intel i5 o equivalente.</li> <li>- Tamaño Memoria tipo RAM: 8 GBytes.</li> <li>- Tarjeta Gráfica, PCIe 3.0 x16, de 2 GBytes GDDR5.</li> <li>- Tamaño Memoria de almacenamiento: 250 GBytes SATA (sobre 10.000 imágenes) (mínimo)</li> <li>-Configuración de la memoria de almacenamiento: 2 discos en RAID I mediante controladora de RAID por HW SATA\SAS a 12Gb/s y caché de 1 GB.</li> <li>- Ratón y Teclado.</li> <li>- 1 Monitor diagnóstico de alta resolución de panel IPS, mínimo de 21" pulgadas y 2 paramegápíxeles de resolución y un pitch máximo de 0,27 mm.</li> <li>- Relación de contraste mínima 900:1 y valor de calibración de la luminancia DICOM.</li> <li>- Rango de escalas grises de 10 bits, y 8 bits en color.</li> <li>- Calibración DICOM GSDF 3.14.</li> <li>- Debe cumplir el protocolo DICOM 3.0.</li> </ul>	
--	--	--	--	--

Teniendo en cuenta la revisión de las marcas comerciales y especificaciones encontradas en las instituciones de referencia, se realizó verificación del cumplimiento de las características establecidas, definiendo las siguientes especificaciones técnicas como criterios importantes de evaluación para la adquisición de dicha tecnología.

#### **8.4 Especificaciones Técnicas Escogidas (Equipo de Rayos X)**

##### GENERADOR DE ALTA FRECUENCIA

- Con capacidad de 50 kW o mayor
- Corriente de 50-500 mA o mayor
- Rango de 40 a 150 kV
- Rango de mAs entre 0.4 mAs a 500 mAs o mayor
- Tiempo de exposición hasta 10 segundos
- Posibilidad de funcionamiento, Manual, Programación anatómica (selección de área y proyección), control automático de exposición (CAE) incorporado.

##### TUBO DE RAYOS X

- Foco fino de 0.6 mm. o menor y foco grueso de 1.2mm ó menor.
- Ánodo rotatorio o giratorio
- Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo de 300 KHU ó mayor.
- Protección contra sobrecarga
- Máxima radiación de fuga permisible de 2.5 mmAI
- Filtro equivalente total (inherente + añadido) de mínimo 2.5 mmAI.

### COLUMNA PORTATUBO

- Soporte a piso con frenos
- Con desplazamiento longitudinal de 120 cm o mayor.
- Angulación del tubo +/- 120° o mayor.

### DETECTOR

- Mínimo un detector: inalámbrico para colocar en bucky y mesa.
- Adquisición o profundidad de imagen de 16 bits
- Tamaño de 35 cm x 43 cm (14"x17") o mayor.
- Tamaño del pixel de 150 micrones o menor.
- DQE de 30% o 3.5 lp/mm. o mayor.
- Matriz de 2200x2200 o mayor

### MESA

- Tablero de la mesa con recorrido longitudinal +/-20 cm. ó mayor y recorrido lateral (transversal)  $\pm$  10 cm. ó mayor. Con altura fija o ajustable, entre 60 y 80 cm
- Con soporte de peso del paciente de 200 Kg. o mayor.
- Tablero con un espesor equivalente menor a 1.7 mmAl
- Porta detector con rejilla relación 10:1 ó mayor.
- Sistema de frenos mediante pedales electromagnéticos o sistema mecánico.

## GENERALES

- Colimador de alta filtración
- Portadetector para pared o vertical.
- Control automático de exposición.
- Programas anatómicos o radiografías programadas o APR: 500 ó mayor.
- Estación de adquisición:
- Con monitor LCD 18" y resolución de 1280 x 1024 como mínimo
- Capacidad de almacenamiento de 5000 imágenes o mayor o 320 Gb o mayor.
- DICOM print, DICOM storage o DICOM send o export (USB), DICOM worklist,

## DICOM query

- UPS para la estación de trabajo
- Con unidad de grabación CD-R o DVD. Con visualizador DICOM.
- Incluir sistema de verificación del estado del equipo y las dosis suministradas.
- PRODUCTO APROBADO POR FDA o CE.

De igual manera se realizó un análisis de las características principales de los equipos de ultrasonido y ecógrafos para el área de imagenología teniendo en cuenta tres marcas reconocidas en el mercado, donde se compararon especificaciones técnicas definidas por una institución nacional de primer nivel de atención y una institución internacional que establece las condiciones técnicas para la compra de ecógrafos que precisan diferentes Servicios para la prestación de asistencia sanitaria en el Hospital Universitario Araba. La información se recopiló en la siguiente tabla, donde cabe resaltar que la información de las tres tecnologías escogidas se obtuvo de los

datasheets solicitados a las empresas distribuidoras en Colombia de dichas marcas, y se detallaron las especificaciones que cumplieran con las requeridas por los dos estudios escogidos (Hospital Universitario Araba y Gobernación de Antioquia).

*Tabla 4.* Cuadro comparativo de tecnología de Ecografo para el análisis de las especificaciones técnicas

<b>TECNOLOGÍA 1</b> <b>Fuente: Phillips, 2018</b>	<b>TECNOLOGÍA 2</b> <b>Fuente: Siemens, 2018</b>	<b>TECNOLOGÍA 3</b> <b>Fuente: Mindray, 2018</b>	<b>Suministro de ecógrafos con destino al Hospital Universitario Araba (España)</b> <b>Fuente: Osakidetza, 2011</b>	<b>Manual de especificaciones técnicas de equipos biomédicos para instituciones prestadoras de servicios de salud de primer nivel de atención</b> <b>Fuente: Gobernación de Antioquia, 2014</b>
<b>Ecógrafo marca: Philips</b> <b>Modelo Affiniti 70</b> <b>Generalidades</b> -Compatibilidad con unidades de disco duro de 512 GB para frecuencias de transductor de hasta 22 MHz. - Formación de haces acústicos digital de última generación con rango dinámico amplio, 280 dB y	<b>Ecógrafo marca Siemens</b> <b>modelo Acuson Juniper VB10</b> <b>Generalidades</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teclado de pantalla táctil</li> <li>• Teclado extraíble convencional (opcional)</li> <li>• Procesamiento paralelo de haces cuádruples de los datos de la señal de RF en los dominios de tiempo y amplitud con tecnología de</li> </ul>	<b>Equipo de ultrasonido marca: Mindray modelo: DC-70 X-Insight.</b> <b>Generalidades</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teclado QWERTY retroiluminado de tamaño completo para la entrada de texto, teclas de función y programación del sistema</li> <li>• El volumen de la tecla ajustable y la velocidad</li> </ul>	Ecógrafo de alta gama, con tecnología de alta resolución para estudios de ultrasonidos en aplicaciones abdominales, vasculares, partes blandas, mama y musculoesquelético. - Modos de trabajo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modo B</li> <li>• Modo M</li> <li>• Doppler pulsado</li> <li>• Doppler color</li> </ul>	- Monitor con pantalla de alta resolución. -Software con módulos abdominal, ginecológico, obstétrico, cardiológico, urológico, ortopédico, entre otros.

<p>un nivel de ruido muy reducido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zoom de adquisición (HD zoom): Posibilidad de colocar la región de interés del zoom en cualquier área de la imagen y cambiar la altura y el ancho de la región de interés sobre la que se aplica el zoom.</li> <li>• Zoom y ampliación de imágenes en tiempo real o congelado hasta 16 veces.</li> </ul> <p><b>Transductores</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tecnología avanzada de lentes de baja pérdida para una penetración con menos artefactos</li> <li>• Conexión electrónica de hasta 4 transductores de forma simultánea seleccionable por el usuario</li> <li>• Respuesta de frecuencia de banda ancha de vanguardia</li> <li>• Compatibilidad con frecuencias muy altas, desde la superficie cutánea (con función de zoom) hasta 30 cm.</li> <li>- Sonda lineal 18-4 de ultra banda ancha con tecnología PureWave Crystal genera frecuencias de 2 a 22 MHz y ancho de banda operativo 18 a 4 MHz, definición optimizada, 1920 elementos activos.</li> <li>- Sonda curva C5-1 de banda ancha con tecnología PureWave Crystal, rango extendido</li> </ul>	<p>formación de haces completamente digital de nueva generación</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Densidad de línea en modo 2D: hasta 512 líneas</li> <li>- Canales de procesamiento: Hasta 1032192 canales</li> <li>- Rango dinámico total del sistema: &gt; 329 dB</li> <li>• Profundidad de la imagen: de 1 a 35 cm en incrementos de 0,5 cm (según el transductor)</li> <li>• Mediciones de seguimiento automático en tiempo real y congelación incluyendo cálculos para PS, ED, TAMx, PI, RI y S/D</li> <li>• Exportación de estudios de pacientes desde el dispositivo de almacenamiento</li> <li>• Almacenamiento y recuperación de informes</li> <li>• Admite mediciones y cálculos en archivos estudio y en imágenes guardadas y recuperadas</li> <li>• Desplazamiento y almacenamiento de fotogramas fijos en modo M</li> <li>• Desplazamiento y almacenamiento de cuadros fijos Doppler espectral PW</li> <li>• Exportación de estudios de pacientes desde el dispositivo de almacenamiento a Unidad de DVD-R/RW y CD-R/RW.</li> </ul> <p>Los estudios pueden ser seleccionados individualmente o copiados por lotes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema admite el siguiente archivo de exportación de datos en</li> </ul>	<p>del “trackball” satisfacen diferentes necesidades</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Rango dinámico: 30-240</li> <li>•Profundidad: 30 niveles (1.5 – 40cm; todos dependen del transductor)</li> </ul> <p><u>Zoom</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zoom: zoom plano (zoom de escritura) hasta 10x, zoom panorámico (zoom leído) 0.8-10</li> <li>• iZoom: convertible en 3 pasos; imagen normal, área estándar de zoom, área de solo imagen de zoom</li> <li>• Capaz de exportar como archivo PDF/RTF.</li> <li>• Soporte de copia de seguridad/envío a dispositivos USB, medios DVD-R/W</li> </ul> <p><b>Almacenamiento de examen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1T disco duro. Disco duro interno de hasta 855 GB para almacenamiento de datos de pacientes.</li> <li>• Capaz de almacenar hasta aproximadamente 858000 cuadros individuales</li> <li>• Almacenamiento digital directo de un solo cuadro y película 2D, color y Doppler</li> </ul> <p><b>Reporte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plantilla de informe específico por aplicación</li> <li>• Plantilla de informe definida por el usuario</li> <li>• Valor editable en el informe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doppler Power Angio</li> <li>• Doppler continuo</li> <li>• Duplex 2D y Doppler</li> <li>• Triplex 2D, Doppler y Color o Power</li> <li>- Sistema de generación de imagen de alta definición.</li> <li>- Rango dinámico superior a 210 dB.</li> <li>- Al menos, entre 512 canales y 1024 canales.</li> <li>- Optimización digital automática de la imagen en modos B, Doppler y Doppler color.</li> <li>- Imagen de segundo armónico.</li> <li>- Software de contraste en las 3 sondas.</li> <li>- Conexión simultánea de 4 sondas.</li> <li>- Monitor color TFT-LCD de alta resolución de, al menos, 19” con 256 niveles de grises.</li> <li>- Realización de medidas sobre imágenes almacenadas.</li> <li>- Software de conectividad DICOM 3 avanzado con capacidades de:</li> <li>• Impresión</li> <li>• Almacenamiento en PACS (imagen estática y video)</li> <li>• Listas de trabajo</li> <li>• Búsquedas</li> <li>• Garantizar la total compatibilidad con el PACS del hospital</li> </ul> <p>Sistemas de almacenamiento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Software de medición y cálculos clínicos.</li> <li>- Teclado para ingreso de datos y manipulación de software.</li> <li>- Exploraciones mínimo en 2D/3D.</li> <li>- Formato de imagen JPG, BMP, DCM, entre otros.</li> <li>- Compatible con protocolo DICOM.</li> <li>- Mínimo dos transductores de 3.5MHz y 7MHz.</li> <li>- Conexión simultánea de dos transductores como mínimo.</li> <li>- Puerto USB.</li> <li>- Alarmas audibles y visibles para indicar como mínimo: Estado de la batería.</li> <li>Transductor en mal estado o mal conectado.</li> <li>- Alimentación 110-120V ±10% - 50/60 Hz</li> </ul>
---	--	---	---	--

<p>de frecuencias de funcionamiento entre 1 y 5 MHz, radio de curvatura de 45 mm, campo de visión de 111°, sonda curva de alta densidad con 160 elementos</p> <p>- Sonda volumétrica V6-2 curva de banda ancha, rango extendido de frecuencias de funcionamiento de 2 a 6 MHz, sector end-fire, radio de curvatura de 55 mm, campo de visión de 89°.</p> <p><b>Conectividad</b></p> <p><b>-Informe:</b> Plantillas de informe por examen clínico, informe configurable por el usuario, herramienta de configuración de informes independiente disponible, configuración de informes integrada.</p> <p>- Almacenamiento digital directo de ciclos en blanco y negro y en color en el disco duro interno</p> <p>- Capacidad de almacenamiento combinada de 512 GB</p> <p>- Capacidad para almacenar aproximadamente 350 exámenes de pacientes (en caso de tener 40 imágenes y 6 segundos de clips/informes por cada examen)</p> <p>- Impresión local en impresoras de vídeo integradas o externas</p>	<p>formatos PDF, TIFF, AVI, JPG y DICOM. Conectividad a PACS, otro almacenamiento fuera de línea (como una unidad flash USB) o el dispositivo EMR se logra a través de una conexión LAN o WLAN</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatible con dispositivos extraíbles de 650 MB, 700 MB y CD-R de 790 MB y CD-RW de 650 MB o 700 MB</li> <li>• DVD extraíble de una sola capa de 4,7 GB y DVD de una sola capa de 8,5 GB DVD de doble capa lateral</li> <li>• Admite la exportación a una unidad flash USB</li> </ul> <p><b>Mediciones e informes específicos del examen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los paquetes de informes y mediciones están disponibles para su uso con todos los tipos de exámenes</li> <li>• Todos los informes y mediciones específicos del examen son compatibles con: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Todas las medidas y cálculos generales.</li> <li>- Hojas de trabajo e informes de pacientes completos y personalizables</li> <li>- Descripciones de anatomía personalizables</li> <li>- Utilidad de resumen del médico: admite la generación de informes en el sistema, incluidos mimbres personalizables, datos del paciente, resultados, gráficos, imágenes, comentarios,</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imágenes seleccionables</li> </ul> <p><b>DICOM 3.0</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DICOM básico (opcional)</li> <li>- Verificar (SCU, SCP)</li> <li>- Impresión</li> <li>- Almacenaje</li> <li>- Compromiso de almacenamiento</li> <li>- Intercambio de medios</li> <li>• Exportar imágenes como (formato BMP/JPG/TIFF/DCM/AV I/MP4 )</li> </ul> <p><b>Monitor</b></p> <p>-Monitor exclusivo de doble ala con monitor Full HD de 21.5 "</p> <p>El brazo de doble-ala exclusivo de Mindray ofrece un diseño flotante de ángulo ilimitado para una posición del monitor extremadamente flexible según sean las necesidades clínicas.</p> <p>-Pantalla táctil ultra-fina de 13.3" con ajuste de inclinación. El manejo gestual inaugura una nueva tendencia en equipos de ultrasonidos de consola, ya que facilita un trabajo más intuitivo, ágil e inteligente que supera todas las expectativas.</p> <p><b>Mediciones y programas</b></p> <p>-Smart OB™</p> <p>Medición automática de los parámetros fetales: trace y calcule el BPD, OFD, HC, AC y FL con un solo clic.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenamiento digital de imágenes, datos en bruto (RAW Data) y video en disco duro.</li> </ul> <p>Disco duro de, al menos, 512 GB.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenamiento en CD / DVD.</li> <li>- Puerto USB 2.0.</li> <li>- Impresora digital en blanco y negro.</li> <li>- Programa de visión panorámica.</li> <li>- Sistema de ajuste automático de frecuencia en función de la profundidad del estudio.</li> <li>- Programas de cálculos y medidas automáticas y post-proceso en la señal doppler.</li> <li>- Software de procesamiento de la imagen para eliminación de ruido, artefactos y realce de estructuras en tiempo real y postproceso</li> <li>- Programas de medidas y cálculos completos, anotaciones, comentarios y marcas corporales.</li> <li>- TRANSDUCTORES: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonda abdominal de banda ancha con rango de frecuencia de 1 a 5 MHz, para uso fundamental en estudios abdominales, provista de sistema de punción.</li> </ul> </li> </ul>	
---	---	---	---	--

<p>– Impresión de imágenes en formato N-up en impresoras locales de papel convencional</p> <p>– Impresión de informes de página</p> <p>– Impresión en color o en escala de grises DICOM</p> <p>- Exportación de ciclos e imágenes en formato PC a recurso compartido de red</p> <p>– Exportación de informe PDF a recurso compartido de red</p> <p>– Importación de imágenes DICOM</p> <p>– Imágenes de ultrasonidos</p> <p>– Imágenes multimodalidad (TC/RM/rayos X/mamografía/PET)</p> <p>-Compatible con la transferencia de imágenes DICOM a la red desde escáneres de imágenes avanzados o PACS de una red hospitalaria</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatible con la importación de imágenes DICOM desde medios USB o CD/DVD</li> <li>• Compatible con la exportación de imágenes DICOM a medios externos (USB o CD/DVD) o PACS</li> </ul> <p><b>Monitor</b></p> <p>- Monitor LCD de pantalla plana TFT/IPS de 54,6 cm (21,5") y alta resolución</p> <p>– Alta relación de contraste &gt; 1000:1</p> <p>– Ángulo de visualización ampliado &gt; 178° (horizontal y vertical)</p>	<p>recomendaciones y una línea de firma personalizable</p> <p><b>Disco duro</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unidad interna de estado sólido (SSD) de 500 GB</li> <li>• Permite el almacenamiento de estudios de pacientes que incluyen imágenes, clips, informes y mediciones</li> <li>• Capacidad de almacenamiento de imágenes de hasta 300.000 imágenes con compresión.</li> </ul> <p><b>Monitor</b></p> <p>-Pantalla táctil capacitiva y un panel de control tradicional,</p> <p>-Monitor LCD 21.5". Interfaz de usuario inteligente</p> <p>-Pantalla táctil de 13,3" para configuraciones y protocolos de escaneo más rápidos.</p> <p><b>Software VB10</b></p> <p>La tecnología digital de conformación de haces y procesamiento cuádruple de haces en paralelo, junto con los transductores ultrasensibles de banda ancha con obtención de imágenes multifrecuencia MultiHertz seleccionable por el usuario, ofrecen una combinación óptima de resolución de imagen, penetración y sensibilidad. Con el fin de aumentar la versatilidad clínica y maximizar la inversión, el sistema es compatible con muchas funciones avanzadas estándar, incluidas las tecnologías de supresión de artefactos en color con flash</p>	<p>-Smart-NT</p> <p>Trazado automático del borde de la cavidad del tubo con resultados de la medición.</p> <p>-Smart-V**</p> <p>Mediciones automáticas del trazado incluido un boceto 3D VOI exacto y una medición del tamaño del volumen 3D.</p> <p>-FreeView™</p> <p>Mejora la comodidad del paciente cambiando automáticamente el ángulo del plano de escaneo en la sonda de volumen de la endocavidad DE10-3E de -45°a + 45°</p> <p>- Datos en bruto</p> <p>Permite una flexibilidad óptima para el post-procesamiento de las imágenes almacenadas, incluidos el ajuste de parámetros, y la adición de comentarios y mediciones, lo que permite una productividad máxima durante el escaneo.</p> <p>-iZoom™</p> <p>Obtenga vistas de pantalla completa instantáneas con sólo pulsar una tecla.</p> <p>-MedTouch</p> <p>Ahora el tamaño y la distancia física ya no son un obstáculo. MedTouch, una solución integral, le proporciona una forma más inteligente de controlar el dispositivo de</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonda lineal de banda ancha con rango de frecuencia de 3 a 12 MHz para uso en estudios vasculares.</li> <li>• Sonda lineal entre 5 y 12 MHz.</li> </ul>	
---	--	---	--	--

<p>- Tiempo de respuesta: &lt; 14 ms</p> <p>- Montado sobre un brazo de extensión completamente Articulado</p> <p>- Teclado alfanumérico en la pantalla táctil para introducir texto.</p> <p><b>Formatos de imagen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lineal 2D: WideSCAN con SonoCT</li> <li>• Curvo 2D: WideSCAN con SonoCT</li> <li>• Sectorial 2D</li> <li>• Imágenes 2D virtuales sectoriales del ápice con amplio campo de visión</li> <li>• 2D trapecoidal</li> <li>• 2D dual</li> <li>• Imágenes panorámicas</li> <li>• Volumen 3D/4D en tiempo real</li> <li>• Zoom 3D/4D en tiempo real</li> <li>• Volumen completo 3D</li> <li>• 2D, MPR y volumen</li> <li>• Volumen dual para volumen completo, zoom 3D e iCrop</li> <li>• Formato de imagen MaxVue</li> </ul> <p><b>Modos de imagen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Modo M</li> <li>-Imágenes 2D</li> <li>-Imágenes armónicas tisulares (THI)</li> <li>-Doppler Color</li> <li>-Imágenes Color Power Angio (CPA)</li> <li>-MicroFlow Imaging (MFI)</li> <li>-Doppler espectral</li> <li>- Doppler automático y color automático.</li> </ul>	<p>automático y de persistencia dinámica, la composición espacial multivista Advanced SieClear, la tecnología de realce del contraste tisular Dynamic TCE, así como la tecnología de optimización multiparámetro ecográfica eSieImage. Otras características de serie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema operativo Windows 10</li> <li>- Imagen armónica tisular (THI)</li> <li>- DTI, ASC, DTCE</li> <li>- Doppler color</li> <li>- Doppler potenciado</li> <li>- Doppler espectral pulsado (PW)</li> <li>- Doppler CW</li> <li>- Reproducción de CINE</li> <li>- Zoom HD</li> <li>- Optimización multiparámetro eSieImage</li> <li>- Paquete de medición y generación de informes</li> <li>- DICOM (conectividad 3.0, lista de trabajo, MPPS)</li> <li>- PAQUETE DICOM SR</li> <li>- 3D</li> <li>- Puerto CW</li> <li>- Calentador de gel</li> <li>- Opción inalámbrica</li> <li>- Tecnología de realce vascular (VE)</li> </ul> <p>Los tipos de examen admitidos incluyen:</p> <p>Abdominal: abdominal, renal, intestino, FAST, pulmón</p> <p>Obstetricia: OB, OB temprana, eco fetal, OB (Avz)</p> <p>Ginecología: ginecología, suelo pélvico</p> <p>Partes pequeñas: Mama,</p>	<p>ultrasonidos, acceder a los datos del paciente y consultar el software de tutorial integrado a través de su dispositivo inteligente operado por Android.</p> <p>-MedSight</p> <p>DC-70 X-Insight le permite transferir imágenes clínicas y de vídeo a su dispositivo inteligente IOS o Android a través de una aplicación interactiva. Ya sea para una futura madre que desea compartir las imágenes del feto con su familia y amigos, o para una sesión de formación o un debate con un colega sobre un caso raro, con MedSight puede llevar las exploraciones físicas allí donde las necesite.</p> <p><b>Modos de Imagen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modo B</li> <li>• THI y PSHTM (Imagen Armónica con cambio de fase)</li> <li>• Modo M/Modo M a Color</li> <li>• Free Xros MTM (Modo M Anatómico)</li> <li>• Free Xros CMTM (Modo M Anatómico Curvo)</li> <li>• Imágenes Doppler Color</li> <li>• Imagen Doppler Poder/Doppler de direccional</li> <li>• Doppler de onda Pulsada</li> </ul>		
---	--	--	--	--

<p>- Doppler continuo (CW) orientable</p> <p>- Doppler tisular (TDI/TDI PW)</p> <p>- Ecocardiografía iRotate (X5-1 y X7-2t)</p> <p>- Imágenes xPlane en tiempo real</p> <p>- Eco 3D en tiempo real</p> <p>- Imágenes 3D/4D en tiempo real y MPR/iSlice</p> <p>- Imágenes 3D, 4D y MPR (transductores híbridos)</p> <p>- Imágenes volumétricas 3D a mano alzada y MPR</p> <p>- Correlación espacio- temporal de imágenes (STIC)</p> <p>- Imágenes panorámicas</p> <p>- Imágenes de contraste: cardiovasculares</p> <p>- Imágenes de contraste: imágenes generales</p> <p>- Imágenes intervencionistas</p> <p>- Elastografía basada en deformación.</p> <p>- Elastografía por onda transversal.</p> <p><b>Herramientas de medición y Cuantificación</b></p> <p>Programa de cuantificación QLAB</p> <p>-Cuantificación cardiaca 3D (3DQ): Posibilidad de realizar mediciones 2D a partir de vistas de reconstrucción multiplanar (MPR) en volumen 3D y volumen color 3D.</p> <p>Revisión y cuantificación de archivos de imágenes 3D en tiempo real, zoom</p>	<p>testículos, pene, tiroides</p> <p>Pediatría: articulación de la cadera pediátrica, abdomen pediátrico Neonatal: ecografía neonatal, cabeza neonatal Vascular: carótida, arterias periféricas, venas periféricas, TCD Urología: pelvis, próstata</p> <p>Ecocardiografía: ecografía en paciente adulto, ecografía pediátrica Aparato locomotor: columna, musculoesquelético, digital, nervio Intraoperatorias: abdomen IO.</p> <p><b>Printer (USB) B/N, Front, MTS</b></p> <p>La Mitsubishi P95DW es una impresora térmica de alto rendimiento y conectada por USB que proporciona impresiones en escala de grises de alta calidad.</p> <p>Impresora digital en B/N Mitsubishi P95DW-DC, con homologación UL/CE.</p> <p><b>Transductores</b></p> <p>-Transductor 12L3, factor de forma lineal, Diseño 1D, Ancho de banda 2,6–11,5 MHz, Resolución Axial y Lateral 0.5 mm y 1.0 mm, Profundidad máxima 16 cm, Campo de visión 133 mm</p> <p>- Transductor 5C1, Factor de forma Curvo, Diseño 1D, Ancho de banda 1,4–5,0 MHz, Resolución axial y lateral 2,0 mm x 2,0 mm, Profundidad máxima 35 cm, Campo de visión 70 grados</p> <p>- Transductor 9MC3; Factor de forma Curvo, Diseño 1D,</p>	<p>• Doppler de onda Continua</p> <p>• TDI</p> <p>• Smart 3DTM (Freehand 3D)</p> <p>• 4D</p> <p>• Eco estrés</p> <p>• Seguimiento del Tejido con análisis cuantitativo(TTQA)</p> <p>• Elastografía</p> <p>• UWN (Banda Ultra ancha no lineal)</p> <p>Imagen de contraste</p> <p>• Software de análisis de Cuantificación de imagen contraste UWNTM (Banda Ultra ancha no linealTM)</p> <p>• Vista iScapeTM (Imágenes Panorámicas)</p> <p><b>Tipos de Transductor</b></p> <p>• <u>Transductor convexo</u> SC6-1E (Cristal Único)</p> <p>- Ancho de banda: 1.2-5.7 MHz</p> <p>- Cantidad de elementos: 192</p> <p>- Frecuencias de modo B: 1.3-3.2, 1.9-4.6, 2.3-5.7 MHz</p> <p>- Frecuencias armónicas: 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 MHz</p> <p>- Frecuencias de color: 2.0, 2.5, 2.5 MHz, HR Flow 3.8 MHz</p> <p>- Frecuencias Doppler: 2.0, 2.5, 2.5 MHz</p> <p>• <u>Transductor lineal</u> L12-3E</p> <p>- Ancho de banda: 3-13.5MHz</p> <p>- Cantidad de elementos: 192</p>		
--	---	--	--	--

<p>3D, volumen completo 3D y volumen completo en color</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuantificación cardíaca 3D avanzada (3DQ Avanzada)</li> <li>-Módulo para cuantificación de imágenes 3D generales (GI 3DQ)</li> <li>- Navegador de la válvula mitral</li> <li>- Módulo para cuantificación del grosor íntima- media (GIM)</li> <li>- Módulo para imágenes microvasculares (IVM)</li> <li>- Módulo para cuantificación de región de interés (ROI).</li> <li>- Módulo para cuantificación de placas vasculares (VPQ)</li> <li>- Módulo para cuantificación de la deformación (SQ)</li> <li>- Cuantificación 2D cardíaca automatizada.</li> <li>- Cuantificación 2D del movimiento cardíaco automatizada.</li> <li>- cuantificación automatizada de la deformación longitudinal en 2D.</li> <li>- Navegador corazón fetal</li> </ul> <p><b>Requisitos de alimentación y parámetros de vídeo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 a 240 V, 50 a 60 Hz</li> <li>- PAL/NTSC</li> <li>• Acondicionamiento de línea CA integrado y sistema auxiliar de batería</li> </ul>	<p>Ancho de banda 3,2–8,5 MHz, Resolución axial y lateral 1,0 mm y 2,0 mm, Profundidad máxima 14 cm, Campo de visión 220 grados</p> <p><u>Puertos de transductor</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Admite cinco puertos de transductores activos</li> <li>• Twin Cam: conector de fuerza de inserción cero</li> <li>• Selección de transductor electrónico</li> <li>• Conexión y desconexión del transductor con una sola mano</li> <li>• Acceso ergonómico a todos los puertos del transductor</li> <li>• Puerto CW auxiliar</li> <li>• Múltiples ganchos para cables disponibles en todo el lugar.</li> </ul> <p><b>Especificaciones eléctricas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voltaje: 100–240Vac (50/60Hz)</li> <li>•Conexiones de alimentación:</li> <li>- Entrada universal: 90–264 Vca</li> <li>• Consumo de energía: máximo 1,0 kVA (puede variar según la configuración)</li> </ul> <p><b>Servicios remotos inteligentes (SRS)</b></p> <p>Conecta su sistema de ultrasonido con el equipo global de expertos técnicos y de aplicaciones de Siemens Healthineers para proporcionar un tiempo de respuesta más rápido y una mayor disponibilidad del sistema.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Frecuencias B-Modo: 4.4-9.6, 5.4- 11.5, 6.6- 13.5 MHz</li> <li>- Frecuencias armónicas: 8.0, 9.0, 10.0 MHz</li> <li>- Frecuencias Doppler: 4.4, 5.0, 5.7 MHz</li> <li>• <u>Transductor Sectorial SP5-1E (cristal único)</u></li> <li>- Ancho de banda: 1.0- 5.0MHz</li> <li>- Cantidad de elementos: 80</li> <li>- Frecuencias B-Modo: 1.0 ~ 3.5, 2.0 ~ 4, 2.5 ~ 5.0MHz</li> <li>- Frecuencias armónicas: 3.0, 3.4, x3.8MHz</li> <li>- Frecuencias Doppler: 2.0, 2.3, 2.5 MHz; TDI 2.5, 4.0MHz</li> <li>• <u>Transductor endocavitario V11-3HE</u></li> <li>- Ancho de banda: 2.6- 12.8MHz</li> <li>- Cantidad de elementos: 192</li> <li>- Frecuencias de B-Modo: 2.6-6.5, 3.2-7.9, 4.7-12.8 MHz</li> <li>- Frecuencias armónicas: 7.0, 8.0, 9.0 MHz</li> <li>- Frecuencias de color: 4.4, 5.0, 5.3 MHz</li> <li>- Frecuencias Doppler: 4.4, 5.0, 5.7 MHz</li> <li>• <u>Transductor volumétrico SD8-1E (Cristal simple)</u></li> <li>- Ancho de banda: 1.6- 8.2MHz</li> <li>- Cantidad de elementos: 192</li> </ul>		
--	---	---	--	--

<p>• Consumo de energía: hasta 450W</p> <p><b>Normas de seguridad eléctrica</b></p> <p>• Cumple los estándares de seguridad electromecánica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– CAN/CSA 22.2 N° 60601-1,</li> <li>– IEC 60601-1, equipos electromédicos</li> <li>– IEC 60601-1-2, estándar colateral, compatibilidad electromagnética</li> <li>– IEC 60601-2-37, requisitos particulares para la seguridad de los equipos de vigilancia y diagnóstico médico de ultrasonidos</li> <li>– ANSI/AAMI ES60601-1, equipos electro médicos.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento y servicios</b></p> <p>Monitorización proactiva</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ayuda a evitar los tiempos de parada no programados</li> <li>– Controla los parámetros clave del sistema</li> <li>– Envía una alerta al centro de atención al cliente de Philips, de manera que se puedan tomar medidas antes de que se vea afectado el funcionamiento del sistema.</li> </ul>	<p>La tecnología eSieLink Remote Assistance permite a los usuarios solicitar sesiones de soporte en tiempo real otorgando acceso al sistema a un experto técnico o de aplicaciones de Siemens Healthineers.</p> <p>Esto permite una evaluación remota inmediata de preguntas clínicas y/o técnicas.</p> <p>La tecnología eSieLink Remote Assistance permite servicios interactivos, incluidos Remote Assist (RA), Remote Trainer (RT) y Smart Remote Services (SRS) mejorados para proporcionar diagnósticos remotos y resolución de problemas antes de que se necesite soporte en el sitio.</p> <p>Estas tecnologías de asistencia remota permiten a los usuarios aprovechar las funciones y aplicaciones innovadoras del sistema para mejorar el flujo de trabajo de los exámenes y el rendimiento de los pacientes y para ayudar a mantener los estándares de atención de calidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Frecuencias de B-Modo: 2.6-4.8, 3.0-6.5, 3.8-8.2 MHz</li> <li>- Frecuencias armónicas: 4.5, 5.0, 5.5, 6.0 MHz</li> <li>- Frecuencias de color: 3.0, 3.5, 4.0 MHz</li> <li>- Frecuencias Doppler: 2.5, 3.0, 4.0 MHz</li> </ul> <p>Transductores de cristal único con tecnología 3T: Combinados con la tecnología exclusiva 3T de Mindray (capas de triple correspondencia, diseño de corte total y control térmico), los nuevos transductores de Mindray de cristal único proporcionan un ancho de banda más amplio para ofrecer simultáneamente una mayor penetración y mejor resolución de imagen, especialmente en pacientes difíciles.</p> <p><b>Puerto y soporte de la sonda</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puertos de sonda: 4 puertos activos, 1 más solo para sonda de lápiz</li> <li>• Soporte de sonda desmontable: 7 de serie, que incluye un soporte dedicado para sonda endocavitaria (el soporte del lado izquierdo por defecto, es posible seleccionarlo como el soporte del lado derecho antes de la orden); un soporte de sonda endocavitaria más dedicado como opcional</li> </ul>		
---	---	--	--	--

		<b>Energía eléctrica</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voltaje: 100-127V ~, o 220-240V ~</li> <li>• Frecuencia: 50/60 Hz</li> <li>• Consumo de energía: máx. 630VA</li> <li>• Velocidad del convertidor A/D (MHz): 40 (recepción).</li> </ul>		
--	--	--	--	--

Teniendo en cuenta la revisión de las marcas comerciales y especificaciones encontradas en las instituciones de referencia, se realizó verificación del cumplimiento de las características establecidas, definiendo las siguientes especificaciones técnicas como criterios importantes de evaluación para la adquisición de dicha tecnología:

### **8.5 Especificaciones Técnicas Escogidas**

1. Monitor a color de mínimo 15"
2. software de medición y cálculos clínicos
3. Modos de trabajo: Modo B o Bidimensional, Modo M o de movimiento, Modo doppler"
4. Teclado para ingreso de datos y manipulación de software
5. Disco duro de mínimo 200 GB
6. Rango dinámico de al menos 170 dB
7. Profundidad de penetración de mínimo 30 cm
8. Zoom de imagen congelada de al menos 10 X
9. Posibilidad de generar y editar informes en el equipo
10. Que permita la impresión, envío, recepción, importación y exportación de datos e imágenes

11. Exploraciones mínimo en 2D/3D
12. Formato de imagen JPG, BMP, DCM, entre otros
13. Compatible con protocolo DICOM
14. Transductor lineal con el rango de 5 MHz o menor a 12 MHz o mayor para estudios vasculares, partes pequeñas, músculo esquelético
15. Transductor convexo o curvilíneo con el rango de 2 Mhz o menor a 5 Mhz o mayor como mínimo, con frecuencias armónicas.
16. Transductor intracavitario con el rango de 4 MHz o menor a 8 MHz o mayor.
17. Conexión simultánea de dos transductores como mínimo"
18. Posibilidad de importación de imágenes en CD-DVD y por puerto USB"
19. Alarmas audibles y visibles para indicar: Estado de batería, Transductor en mal estado o desconectado.
20. Con protección contra sobretensión y sobrecorriente.

Las especificaciones técnicas hacia al paciente no se ven alteradas por los requerimientos eléctricos de cada país, por ejemplo, en América Latina se utiliza a una frecuencia de 120V/60Hz mientras que en Europa se emplean 240-120V/50Hz. Estas frecuencias no alteran la salida del equipo al paciente porque debe ser la mismas en cada país. Por ende, este manual permite calificar por cada ítem las necesidades requeridas en el servicio.

Esta evaluación de cumplimiento es la más importante dentro del proceso de evaluación de tecnología, ya nos permite identificar es el equipo más apropiado y cual cumple con la mayor cantidad de características exigidas, de acuerdo con la evaluación de necesidades realizadas

inicialmente. Como se ve en el formato, se puede detallar el peso evaluativo de cada ítem, lo cual ira sumando a medida que este aplique para la tecnología que se está evaluando.

Al final del proceso nos dará un valor final.

Ítem FACTOR OBSERVACION

1. 0 – 50 “Equipo no cumple con las características mínimas exigidas”
2. 50.1 – 70 “Equipo OPCION 3, Equipo cumple con Tecnología Básica”
3. 70.1 – 90 “Equipo OPCION 2, Equipo cumple con Tecnología Media”
4. 90.1 – 100 “Equipo OPCION 1, Equipo satisface las necesidades las necesidades del servicio”

Este manual permite dar un direccionamiento a la compra de la nueva tecnología en la entidad, teniendo en cuenta que se consideran todos los factores que están involucrados con la compra. Una vez terminado el proceso de evaluación se considera por parte de los directivos e ingenieros pasar la evaluación a la respectiva área de Compras quien determinara el presupuesto y la fecha estimada para la compra de dicho instrumento.

## **9. Análisis de resultados**

El sector salud en Colombia ha ido aumentando su proyección de crecimiento, donde se presenta una evolución constante anual de aproximadamente de 12% en el mercado de dispositivos médicos para los años 2013 a 2018, de acuerdo al informe Health Resource Guide; donde el país se ubica de cuarto en el mercado a nivel de Latinoamérica con un valor de 1,2 billones de dólares para el año 2014 (Pizarro, 2018).

Adicionalmente, el presupuesto en inversión pública en el sector salud para 2017 fue de 22,2 billones COP, y de acuerdo al informe de resultados financieros de la superintendencia

nacional de salud, en 2016 existían 6.114 entidades que se desempeñan como instituciones prestadoras de salud (IPS) (tanto públicas como privadas) con unos ingresos totales de \$49,002 miles de millones de COP (Pizarro, 2018).

Dicha información permite identificar que las Entidades prestadoras de servicios de salud a nivel público cuentan con disponibilidad tanto de recursos del estado como de recursos propios, para la generación de proyectos que permitan mejorar la calidad de la prestación de sus servicios ya sea a nivel de infraestructura o dotación según las necesidades de la entidad. Como se ha visto que desde el año 2012 y hasta el 2018, se han invertido un total de \$957.852 millones de COP en 367 proyectos de salud y protección social con recursos del sistema general de regalías, para proyectos en mejoramiento de instalaciones, adquisición de equipos, ampliación y mejoramiento de cobertura de los servicios, entre otros, ya que se requieren oportunidades de innovación en el sector salud que permitan suplir los cambios en la demanda de nuevas formas de entregar salud a la población (Pizarro, 2018).

Cada día, Colombia se posiciona como un país a la vanguardia de las nuevas tecnologías en salud, lo cual hace necesario que la evaluación de adquisición sea más profesional y eficiente, permitiendo contribuir al mejoramiento de la calidad del servicio en las instituciones, mejorando los resultados de la imagen al igual que la impresión de los resultados más rápidamente y con mayor nitidez, apoyando cada vez más el desarrollo médico y mejorando los diagnósticos.

Hoy día, las instituciones de salud, han implementado Manuales como herramientas para la evaluación de tecnología. Sin embargo, no se ha considerado aspectos esenciales como la

evaluación organizacional y la evaluación clínica. Es de conocimiento que la tecnología avanza pero hay temas éticos que son necesarios considerar al momento de querer estar a la vanguardia. También dentro de la estructura organizacional es necesario considerar aspectos como la adherencia de esta tecnología a la cultura nuestra, ofreciéndole a la población un pleno respeto por su dignidad, garantizando un entorno seguro y de apoyo por encima de cualquier situación que se pueda presentar.

### **10. Conclusiones**

El proceso de evaluación de adquisición de tecnología en el área de imagenología es de gran importancia dentro de una institución de primer nivel, debido a que se compromete no solo una parte importante de presupuesto, sino que también tiene un objetivo claro y es el de mejorar la prestación del servicio ofreciendo tecnología acorde a la institución y a la necesidad de los pacientes, teniendo en cuenta la seguridad y el beneficio de los mismos, y así brindar un servicio de óptima calidad con una relación costo efectiva. Por tal motivo se requiere de un proceso estandarizado que permita orientar a personal administrativo y técnico de la institución donde se tenga en cuenta diferentes contextos institucionales con el fin de determinar la necesidad, especificaciones técnicas, limitaciones, condiciones, requerimientos contractuales, soportes en preventa-post venta, entre otras, permitiendo un seguimiento en cada una de las etapas de planeación y adquisición. Es por ello que el manual desarrollado puede llegar a convertirse en una herramienta para alinear dichos procesos en la institución, donde tanto el personal administrativo y técnico que rota constantemente en la institución pueda seguir los procesos establecidos en la institución sin afectar la calidad en la ejecución del proceso de adquisición de

tecnología, y se pueda evaluar dichos procesos buscando la mejora continua a través de la medición del éxito en las adquisiciones anteriores.

Además, se espera que con la aplicabilidad del manual en el proceso de evaluación de adquisición de tecnología para el área de imagenología, se realice el cumplimiento de formatos y evidencias que permitan estandarizar y mostrar resultados favorables de los presupuestos ejecutados, para que las áreas de control interno tengan los soportes administrativos y técnicos necesarios para evitar hallazgos, observaciones y llamados de atención en las áreas involucradas, por mal uso de los presupuestos o por favorabilidad de algún proveedor, y de igual forma para las auditorías externas que puedan realizar los diferentes entes de control para las instituciones de carácter público, como la procuraduría, contraloría, fiscalía y superintendencia de salud, entre otras.

No obstante, los manuales son considerados como una guía muy útil y práctica, para lograr un eficiente desempeño de acuerdo a la actividad que desee realizar, contribuyendo a dar un correcto direccionamiento técnico, clínico, organizacional y analítico a la institución, permitiendo revelar donde se encuentra los posibles huecos dentro del desarrollo de la actividad, identificar quienes son los directamente responsables del desarrollo y contribuir a la satisfacción del usuario final. Este Manual logra organizar eficientemente las personas involucradas en la Adquisición de nuevas tecnologías para una institución de primer nivel para el área de imagenología y cuáles personas deben participar en la búsqueda, toma de decisiones, implementación, puesta en marcha, entre otros, de un dispositivo médico dentro de la misma área. Adicional, de acuerdo a su estructura permite considerar correctamente la necesidad de la

institución y trabajar conjuntamente para resolver esta necesidad. Su estructura se encuentra correctamente diseñada para que se consideren varios aspectos en la adquisición de una nueva tecnología.

## **11. Recomendaciones**

Este trabajo se debe implementar para el área de imagenología. No obstante, su estructura puede ser base para la adquisición de equipos de diferentes áreas. Se recomienda seguir el paso a paso de este manual para que cada parámetro contemplado no se omita al momento de tomar una decisión.

Se recomienda en la implementación de este manual que se cuente con la mayor participación del personal directamente involucrado en la evaluación de la Tecnología, con el fin de considerar todas las perspectivas en el análisis de Costo - Beneficio y cumplimiento de las necesidades de la institución.

El manual es una herramienta orientadora para la Adquisición de Tecnología Biomédica en el área de Imagenología en una entidad de primer nivel de salud, sin embargo, no corresponde a un documento obligatorio para la toma de decisiones.

El manual estará sujeto a actualizaciones de acuerdo a las nuevas tecnologías, a las transiciones de la institución (pasar a un segundo nivel de complejidad), a las políticas de la entidad institucional y nacional, y también a la normatividad que se modifique.

## 12. Referencias

Amado Espinosa, J. A., & Puente Bautista, M. A. (2020). Metodología para la adquisición y renovación de equipos biomédicos en la Clínica Nuestra Señora de los Remedios.

*instname:Universidad Autónoma de Occidente.*

<http://red.uao.edu.co/handle/10614/12204>

Chizabas, C., & Lorena, D. (2021). *Estandarización del proceso de adquisición y evaluación de nueva tecnología biomédica para la clínica CES con fines de acreditación.* <http://bibliotecadigital.udea.edu.co/handle/10495/18467>

Pichon-Riviere, A., Soto, N. C., Augustovski, F. A., García Martí, S., & Sampietro-Colom, L. (2018). Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: Principios de buenas prácticas. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 41, e138.

Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones y la rendición de cuentas:

Una urgente reflexión para el sistema de salud chileno. (2017). *Value in Health Regional Issues*, 14, 33-34. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.02.002>

Villanueva Padilla, J., & Martínez Licona, F. (2010). *Análisis del Ciclo de Vida de la Tecnología Médica desde una Aproximación Integral*.

<http://repositorio.uac.edu.co/bitstream/handle/11619/1323/An%C3%A1lisis%20del%20Ciclo%20de%20Vida%20de%20la%20Tecnolog%C3%ADa%20M%C3%A9dica%20%20.pdf?isAllowed=y&sequence=1>

Ministerio de la protección social. (2005). *Decreto número 4725 de 2005*.

[https://www.who.int/medical\\_devices/survey\\_resources/health\\_technology\\_national\\_policy\\_colombia.pdf](https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos . (2013). *ABC de tecnovigilancia*.

[https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc\\_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274](https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274)

Ilse Raudales. «Imágenes diagnósticas: conceptos y generalidades». *Revisión bibliográfica* (2014)9. <http://www.bvs.hn/RFCM/pdf/2014/pdf/RFCMVol11-1-2014-6.pdf>

Raúl Borrego & R. Gonzalez. Fundamentos básicos de ecografía. *instname: Hospital*

*Universitario Toledo*. [https://secip.com/wp-content/uploads/2018/09/1-](https://secip.com/wp-content/uploads/2018/09/1-FUNDAMENTOS-BASICOS-DE-ECOGRAF%C3%8DA.pdf)

[FUNDAMENTOS-BASICOS-DE-ECOGRAF%C3%8DA.pdf](https://secip.com/wp-content/uploads/2018/09/1-FUNDAMENTOS-BASICOS-DE-ECOGRAF%C3%8DA.pdf)

Díaz-Rodríguez, N., R. P. Garrido-Chamorro, y J. Castellano-Alarcón. «Metodología y técnicas. Ecografía: principios físicos, ecógrafos y lenguaje ecográfico». *Medicina de Familia. SEMERGEN* 33, n.º 7 (1 de agosto de 2007): 362-69.

[https://doi.org/10.1016/S1138-3593\(07\)73916-3](https://doi.org/10.1016/S1138-3593(07)73916-3).

Gonzalo Garcia & J. Torres. «Manual de Ecografía Clínica». *Servicio de Medicina Interna. Hospital Infanta Cristina*.

<http://www.untumbes.edu.pe/bmedicina/libros/Libros%20de%20Ecograf%C3%ADa/libro100.pdf>

República de Colombia. (1993). *Ley número 100 de 1993*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-100-de-1993.pdf>

Congreso de Colombia. (2011). *Ley número 1438 de 2011*.

<https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Normatividad/ley1438de2011.pdf>

Ministerio de la protección social. (2006). *Decreto número 1011 de 2006*.

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)

Ministerio de salud y protección social. (2019). *Resolución número 3100 de 2019*.

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf)

Ministerio de salud. (1996). *Resolución número 4445 de 1996*.

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCION%2004445%20de%201996.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%2004445%20de%201996.pdf)

Ministerio de la protección social. (1996). *Resolución número 4816 de 2008.*

<http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>

Ministerio de salud. (1994). *Resolución número 5261 de 1994.*

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%205261%20DE%201994.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%205261%20DE%201994.pdf)

Congreso de Colombia. (s. f.). *Ley 1438 de 2011.* Recuperado 2 de abril de 2022, de

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf)

Superintendencia de Puertos y Transporte. (2018). *Resolución número 4482 de 2018.*

[https://www.supertransporte.gov.co/documentos/2018/Marzo/Notificaciones\\_16\\_RNA/Resoluciones/4482de2018.pdf](https://www.supertransporte.gov.co/documentos/2018/Marzo/Notificaciones_16_RNA/Resoluciones/4482de2018.pdf)

Lizcano-Jaramillo, P. A., Camacho-Cogollo, J. E., Lizcano-Jaramillo, P. A., & Camacho-Cogollo, J. E. (2019). *Evaluación de Tecnologías en Salud: Un Enfoque Hospitalario para la Incorporación de Dispositivos Médicos.* *Revista mexicana de ingeniería biomédica*, 40(3). <https://doi.org/10.17488/rmib.40.3.10>

Gonzales-Bravo, D. (2018, junio 29). *Participación de pacientes: El boom en las evaluaciones de tecnologías en salud.* *Neuroeconomix.*

<https://www.neuroeconomix.com/participacion-de-pacientes-el-boom-en-las-evaluaciones-de-tecnologias-en-salud/>

- Berrospi Polo, V., Rodríguez Abad, J., Bobadilla Aguilar, J., Liberto Moreno, C. D., Díaz Arroyo, C., & Quipan, C. R. (s. f.). *Desarrollo de un servicio en línea para la estación tecnológica en salud*. Recuperado 16 de agosto de 2021, de [https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource\\_ssm\\_path=/media/assets/rpmesp/v32n4/a14v32n4.pdf](https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rpmesp/v32n4/a14v32n4.pdf)
- Ferreira Moreno V, Lauzurica González A, Prado Solar L, Posada Jiménez P. *Retos éticos de la Radiología contemporánea. Justificación para un código de ética*. *Rev méd electrón[Seriada en línea]* 2008; 30(4).
- Instituto Nacional de Bioingeniería e Imágenes Biomédicas. (2013, julio). *Rayos X*. <https://www.nibib.nih.gov/sites/default/files/2020-06/Rayos%20X.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (2012, noviembre 7). *Día de la Radiografía: Dos tercios de la población mundial no tiene acceso al diagnóstico por imagen*. 1.
- Ministerio de Salud, G. de E. S. (s. f.). *¿QUÉ ES LA RADIACIÓN? ¿CÓMO NOS AFECTA LA RADIACIÓN? ¿DE DÓNDE PROCEDE LA RADIACIÓN?* Recuperado 8 de marzo de 2022, de <https://www.salud.gob.sv/wp-content/uploads/2021/01/Que-es-Como-nos-afecta-De-donde-procede-la-radiacion.pdf>
- Pizarro, C. (2018, junio 28). *Como fuente de nuevas industrias basadas en el capital natural de Colombia. Fase II*.
- Phillips. (s.f.). *Su aliado en el día a día. Sistema de ultrasonidos Philips Affiniti 70*. Recuperado 10 de Noviembre de 2018. de <https://suministros.com.co/wp-content/uploads/2019/AFFINITI-70-GI-BROCHURE-min.pdf>

- Acuson Juniper. (2018). *Ultrasound system*. <https://www.platinumhc.com/siemens-ultrasound/juniper/siemens-acuson-juniper-ultrasound-datasheet.pdf>
- Mindray. (2018). *Exámenes de alcance a su calidad*. <https://cosamed.com/wp-content/uploads/2020/08/DC-70-with-X-Insight.pdf>
- Osakidetza. (2011). *Pliego de prescripciones*. [https://www.contratacion.euskadi.eus/w32-kpeperfi/es/contenidos/anuncio\\_contratacion/exposakidetza22067/es\\_doc/adjuntos/pliego\\_bases\\_tecnicas1.pdf?rand=5306](https://www.contratacion.euskadi.eus/w32-kpeperfi/es/contenidos/anuncio_contratacion/exposakidetza22067/es_doc/adjuntos/pliego_bases_tecnicas1.pdf?rand=5306)
- Gobernación de antioquia. (2014). *MANUAL DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN*.  
[https://www.dssa.gov.co/images/Manual\\_1er\\_Nivel-1.pdf](https://www.dssa.gov.co/images/Manual_1er_Nivel-1.pdf)
- Radiología digital | Sistema DRX-Ascend | Carestream Health*. (s. f.). Recuperado 3 de abril de 2022, de <https://www.carestream.com/es/es/medical/products/radiography/dr-systems/carestream-drx-ascend-system>
- UMIVALE. (2016). *EQUIPO DE RADIOLOGÍA CONVENCIONAL (RAYOS X) CON EQUIPAMIENTO E INSTALACION*.  
[https://contrataciondelestado.es/wps/wcm/connect/bd756474-3342-4d7c-b36f-42bbdaa156e7/DOC2016053011104105\\_SUM-16-084-OSA+Pliego+de+Prescripciones+Tecnicas.pdf?MOD=AJPERES](https://contrataciondelestado.es/wps/wcm/connect/bd756474-3342-4d7c-b36f-42bbdaa156e7/DOC2016053011104105_SUM-16-084-OSA+Pliego+de+Prescripciones+Tecnicas.pdf?MOD=AJPERES)

