



**RIDUNAJ**  
Repositorio Institucional  
Digital UNAJ



Universidad Nacional  
**ARTURO JAURETCHE**

Tesinas de Grado

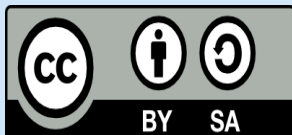
Timoteo Schaad Bernhardt

# Desarrollo de procedimiento para la Evaluación y Selección de Tecnología Médica

2021

*Instituto de Ingeniería y Agronomía*

*Carrera: Bioingeniería*



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons.

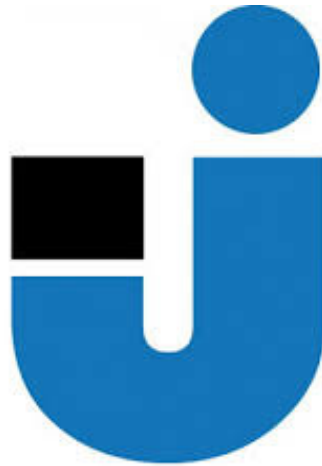
Atribución – Compartir igual 4.0

<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>

Documento descargado de RID - UNAJ Repositorio Institucional Digital de la Universidad Nacional Arturo Jauretche

Cita recomendada:

Schaad Bernhardt, T. (2021). *Desarrollo de procedimiento para la Evaluación y Selección de Tecnología Médica* [Trabajo final de grado, Universidad Nacional Arturo Jauretche]. <https://rid.unaj.edu.ar/handle/123456789/2864>



**Universidad Nacional Arturo Jauretche**

## **TRABAJO FINAL**

Desarrollo de procedimiento para la Evaluación y  
Selección de Tecnología Médica

*Bioingeniería*

*Timoteo Schaad Bernhardt*

*Florencio Varela, 2021*

# Contenido

<b>DATOS GENERALES</b> .....	1
<b>I. RESUMEN</b> .....	1
<b>II. INTRODUCCIÓN</b> .....	2
<b>II.1. DESCRIPCION GENERAL</b> .....	2
IMPORTANCIA DE LA EVALUACION DE TECNOLOGÍA SANITARIA HOSPITALARIA (ETSH) .....	3
SITUACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.....	4
<b>II.2. DESCRIPCION DE ALCANCES Y OBJETIVOS</b> .....	6
<b>III. DESARROLLO</b> .....	6
REVISIÓN DEL PROCESO .....	11
<b>IV. RESULTADOS</b> .....	13
<b>Casos de estudio</b> .....	13
Láser SLT para tratamiento de glaucoma.....	13
Reprocesadora de endoscopios.....	15
Bombas sacaleches para lactario de personal de la institución. ....	16
Equipo de RX panorámico para odontología. ....	17
Cabina de Flujo laminar para centro oncológico.....	18
<b>Análisis de Indicadores propuestos</b> .....	19
Resoluciones sin Adquisición.....	19
Tiempo de análisis situacional .....	19
Gestión de proveedores .....	20
Eficiencia – Tiempo de respuesta RFP .....	20
Cantidad de OC.....	20
Eficiencia – Tiempo de carga en SAP.....	20
<b>V. CONCLUSIONES</b> .....	21
<b>VI. BIBLIOGRAFIA</b> .....	22

<b>VII. ANEXOS</b> .....	23
ANEXO I – DOCUMENTACIÓN DE ANÁLISIS SITUACIONAL.....	23
ANEXO II – GUÍA GENERAL PARA CONFECCIONAR LA RFP.....	24
ANEXO III – PROCEDIMIENTO DESARROLLADO.....	26

# DATOS GENERALES

**Estudiante:** Timoteo Schaad Bernhardt

**DNI:** 92893855

**Legajo:** 18339

**Correo electrónico:** [timoschaad@gmail.com](mailto:timoschaad@gmail.com)

**Docente Supervisor:** Ing. Ezequiel Mazzoni

**Correo electrónico:** [ezequiel.mazzoni@gmail.com](mailto:ezequiel.mazzoni@gmail.com)

## I. RESUMEN

Se estudió la importancia de implementar herramientas para realizar una adecuada Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas Hospitalarias y el aporte de valor que genera. Luego, se inició con un relevamiento de información relacionada con el sector de Tecnología Médica de la organización, sectores con los cuales interactúa, documentación presente y sistemas informáticos de gestión disponibles. A partir de este relevamiento se realizó un diagrama de flujo que se utilizó como guía para confeccionar un procedimiento adecuado, teniendo en cuenta todas las variables presentes en la organización. A su vez, surgió la necesidad de modificar la metodología de evaluación y la incorporación de documentación adicional para documentar las etapas del proceso. Como guía para el desarrollo del procedimiento, se siguieron los lineamientos y pautas establecidas internacionalmente por The Adopting Hospital Based Health Technology Assessment (AdHopHTA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Se propuso una serie de indicadores que permiten evaluar el proceso en distintas etapas y realizar ajustes o correcciones, implementando una metodología de mejora continua.

Se realizó el estudio de distintos casos reales con la finalidad de evaluar el desempeño del procedimiento propuesto. En primera instancia, se obtuvieron buenos resultados. Cabe destacar que se planteó un procedimiento inicial, el cual debe ser

evaluado constantemente para realizar los ajustes necesarios. Por último, se plantearon algunas propuestas para que el proceso sea más eficiente.

## **II. INTRODUCCIÓN**

### **II.1. DESCRIPCION GENERAL**

Los sistemas de salud cuentan con recursos limitados que deben administrarse y gestionarse de forma adecuada y eficiente para satisfacer las necesidades de las instituciones y de la población en general. Por ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS), haciendo foco en las personas, publicó en 2012 una serie de guías para la incorporación de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) como herramienta para la toma de decisiones, sugiriendo a los Estados miembros que consideren la posibilidad de crear o establecer sistemas u organismos nacionales para tal fin. Siguiendo este lineamiento, en Argentina, por medio de la resolución 623/2018, en 2018 se creó la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CONETEC) dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, cuya comisión realiza evaluaciones y emite recomendaciones a la autoridad sanitaria sobre la incorporación, forma de uso, financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias. Por otro lado, actualmente se encuentra en debate un proyecto de ley para la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (AGNET). Cabe destacar que requerirá tiempo para ser implementada y que abarcará las evaluaciones para atender, entre otras cosas, las necesidades a nivel nacional.

Para el desarrollo de ETS, es fundamental incorporar al Bioingeniero al equipo de profesionales para realizar una correcta gestión de la tecnología sanitaria, ya que cuenta con un perfil que le permite tener una visión global e integral para abordar con flexibilidad distintas problemáticas, interpretando y evaluando los cambios tecnológicos que se producen en su especialidad. Desde esta perspectiva, actúa como integrador de equipos multidisciplinarios siendo el responsable de la toma de decisiones respecto al equipamiento médico, tecnologías y procesos dentro de una institución de salud.

## *IMPORTANCIA DE LA EVALUACION DE TECNOLOGÍA SANITARIA HOSPITALARIA (ETSH)*

Las tecnologías médicas son de suma importancia para el funcionamiento de las organizaciones y se presentan en todas las áreas, sectores y procesos; se han transformado en medios indispensables para llevar a cabo incluso las prácticas médicas más sencillas. Debido a que los resultados de las evaluaciones de las Agencias Nacionales de ETS suelen abordar problemáticas generales y requieren de tiempos prolongados, surge la necesidad de implementar ETSH para hacer frente a las necesidades internas y específicas de cada institución, optimizando tiempos relacionados al proceso de evaluación y adquisición. Al mismo tiempo, hay tecnologías que no son evaluadas a nivel nacional y que son implementadas en diversas instituciones, lo que es más evidente para el caso de dispositivos médicos.

Es importante destacar que las tecnologías médicas se encuentran en constantes cambios, competitividad e innovaciones que complejizan su accesibilidad e integración al sistema presente en cada institución. Esto provoca que la elección de un dispositivo médico sea compleja y requiera de acciones transparentes basadas en información, razón, evidencia, evaluación de las necesidades y de priorización, obteniendo como resultado un proceso eficiente.

El hecho de no contar con un proceso adecuado para la evaluación y adquisición de tecnologías médicas suele generar un gasto excesivo de recursos. Motivo por el cual, en la 60ª Asamblea Mundial de la Salud, en 2007 <sup>[1]</sup>, se expresó la preocupación por el desperdicio de recursos debido a inversiones inapropiadas en tecnologías sanitarias, ya sea por un uso inadecuado o la inutilidad de dispositivos médicos por no lograr satisfacer adecuadamente las necesidades.

Asimismo, en un estudio realizado en 2018 por el Dr. E. Lifschitz <sup>[2]</sup>, junto a otros autores, se analizaron países a nivel mundial que cuentan con Agencias de ETS, identificando fortalezas y debilidades de cada una de ellas. Se plantean lineamientos para su implementación y entre otros aportes de valor se establece; que es una herramienta concreta para mejorar los resultados en salud de la población, que implementa la racionalidad en la incorporación y el uso de las tecnologías sanitarias, que brinda un análisis de costos del beneficio y a partir del valor permite definir si se justifica realizar la inversión.

Por último, como referencia contamos con el manual sobre ETSH desarrollado por AdHopHTA, publicado en 2015 [3]. En el mismo se realizó un relevamiento del estado de ETS en países de la Unión Europea y se establecen pautas acerca de las buenas prácticas y herramientas para su aplicación.

## SITUACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

La Organización cuenta con un sector de Tecnología Médica (TM) donde se lleva a cabo la evaluación, selección y adquisición de las tecnologías médicas para dar respuesta a las diferentes necesidades que surgen dentro de la institución. Centraliza y atiende las necesidades de todas las unidades asistenciales (Clínicas, Sanatorios, Centros ambulatorios, Servicios de Urgencia y Odontología), lo que complejiza aún más el proceso.

El área de TM no trabaja de manera aislada e independiente, sino que requiere de la interacción y participación de otros sectores para poder abordar de manera adecuada la gestión y proceso de Evaluación de Tecnologías Médicas (ETM). En la figura 2 se representa de manera general estas interacciones.

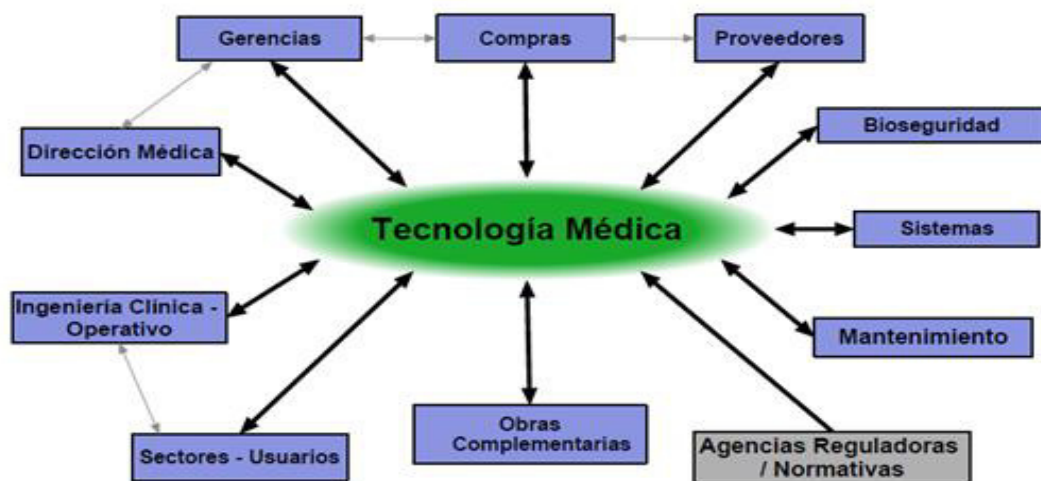


Figura 2. Diagrama de interacción entre sectores

Acorde a las necesidades y según se requiera, se conforman equipos multidisciplinarios de trabajo para llevar adelante diversos proyectos; como puede ser la apertura de un nuevo centro. Con ello se busca abordar el análisis y evaluación

incluyendo las distintas variables que intervienen, como es el caso de las instalaciones, bioseguridad, gerencias y demás recursos requeridos para la implementación de la TM. Es fundamental estar en constante comunicación con los demás sectores intervinientes, ya que, en el proceso de adquisición, baja o reemplazo de tecnologías, es importante recopilar la mayor información posible para la toma de decisiones y el impacto que generan.

En la actualidad, si bien se desarrolla de manera práctica el proceso de ETM, no se cuenta con un procedimiento que describa y fije lineamientos a seguir. Es de suma importancia contar con la documentación y un procedimiento claro para lograr estandarizar las diferentes etapas y poder realizar mediciones respecto a la eficiencia del proceso.

Para llevar adelante el proceso de ETM, cuenta con dos sistemas informáticos de gestión: por un lado, la plataforma SharePoint, en la cual se registra de manera ordenada y estandarizada todas las etapas que componen la gestión de TM con su documentación pertinente, permitiendo el acceso y seguimiento de cada proyecto y por otro, SAP, que permite administrar recursos humanos, financieros-contables, productivos, logísticos y más, involucrando a todas las áreas intervinientes. Dentro de SharePoint, se dispone de ubicaciones para el registro de cada etapa del proceso, como se observa en la figura 1.



Figura 1. Captura de SharePoint – Registro de documentación

## II.2. DESCRIPCION DE ALCANCES Y OBJETIVOS

Partiendo del marco general presentado con anterioridad y la experiencia laboral adquirida al momento del desarrollo del presente trabajo, como objetivo principal se propone desarrollar un primer procedimiento general que sea adecuado para la evaluación y selección de tecnologías y equipamiento médico dentro de la organización. A su vez, se pretende dar cuenta del aporte de valor de contar con dicho proceso.

## III. DESARROLLO

Para el desarrollo del procedimiento propuesto se tuvieron en cuenta los lineamientos presentes en la serie de guías de la OMS para la incorporación de ETS y el manual sobre ETS hospitalaria desarrollado por AdHopHTA.

Una vez tomado conocimiento del funcionamiento general del sector y la relación con otras áreas, fue posible diseñar el diagrama de flujo del proceso general de gestión de TM de la figura 3, el cual sirvió como guía para la confección del procedimiento.

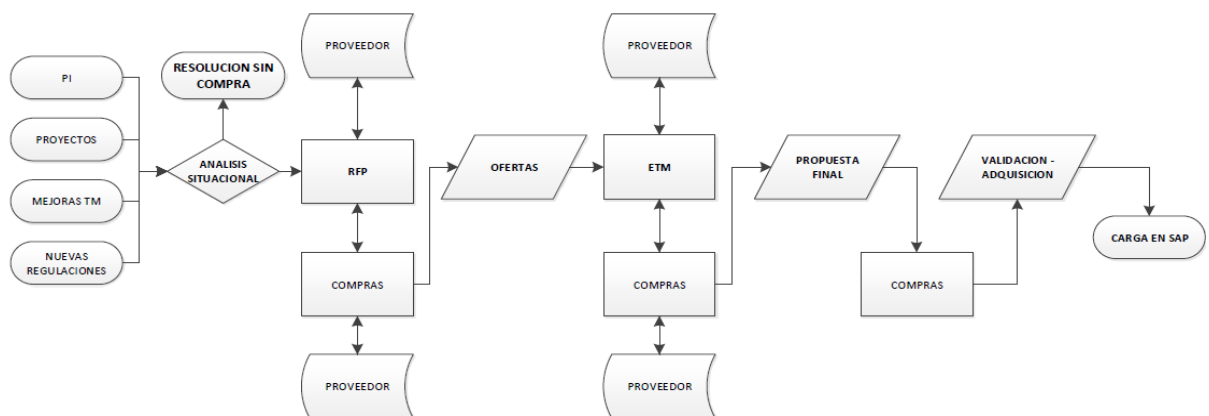


Figura 3. Diagrama de flujo del proceso de gestión de TM

Teniendo en cuenta los lineamientos presentados en la bibliografía, se estableció que al surgir una necesidad se debe de realizar un **análisis situacional** –

o *evaluación de necesidades*, con la finalidad de obtener información relevante y, en lo posible, dar respuesta a dicha necesidad optimizando los recursos presentes en la organización. Para llevar a cabo esta etapa del proceso, se propuso una serie de ítems e interrogantes para ser tenidos en cuenta:

- si el sector cubre o da respuesta y cómo lo hace;
- evaluar las tecnologías presentes con la finalidad de optimizar recursos, para lo cual es indispensable contar con un inventario de equipos completo y actualizado;
- evaluar las tecnologías presentes en el mercado para satisfacer las necesidades;
- el valor agregado que aporta, su eficiencia, los costos asociados a la adquisición, costos operativos, si está disponible en el mercado local y en qué etapa de desarrollo se encuentra para evaluar su obsolescencia.

Como guía se confeccionó el diagrama de la figura 4, aclarando que, si se considera necesario, es posible incorporar otros aspectos que no fueron contemplados.

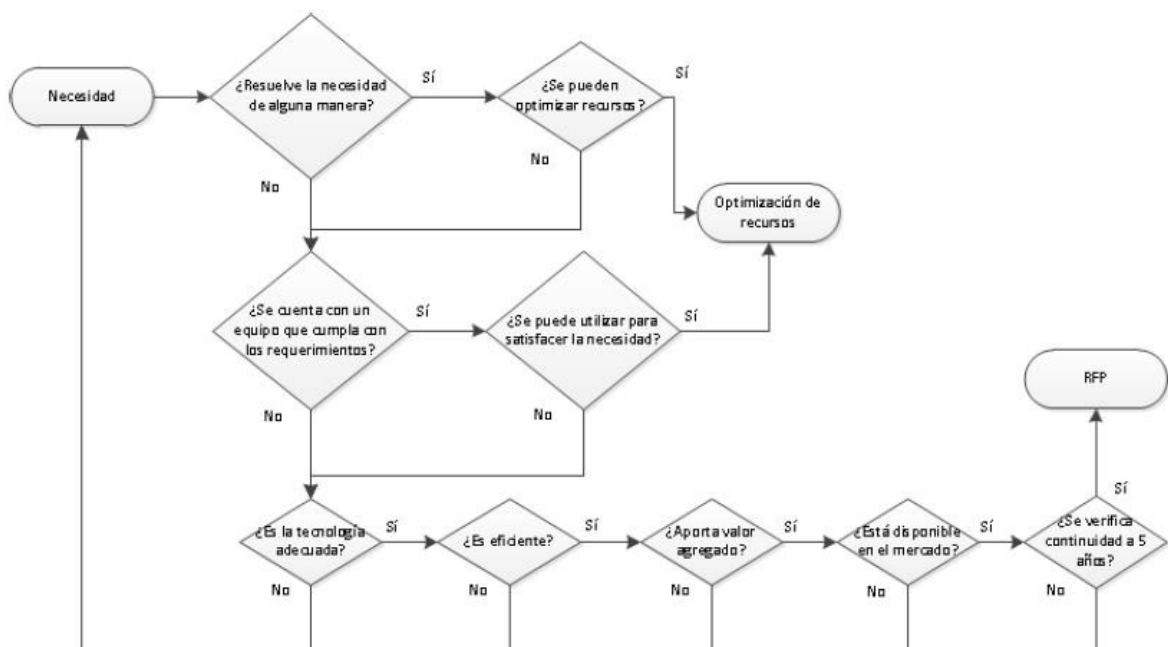


Figura 4. Diagrama guía para el Análisis Situacional

Luego, se observó que no se cuenta con un registro formal de esta etapa, por lo que se confeccionó un formulario en el cual se tienen en cuenta todos los ítems relevantes relacionados con el análisis situacional. Se optó por un formulario tipo “*Check list*” (Ver Anexo I), con la finalidad de que sea simple y ágil, sin generar demoras importantes en el proceso. Para llevar el registro y documentar la información recopilada se asignó la ubicación “*Evaluación de Tecnología*” en la plataforma SharePoint.

Concluido el análisis situacional, y en caso de requerir una adquisición se debe confeccionar una RFP (Request For Proposal), incorporando todos los aspectos y características requeridas para cubrir la necesidad, tales como: especificaciones técnicas, requisitos generales, requisitos de instalación, garantía, capacitación y aquellos requisitos excluyentes como documentación que certifique el cumplimiento de las normas vigentes. Se constató que se dispone del documento “IC-DOC-RFP - SOLICITUD DE PROPUESTA DE EQUIPAMIENTO” y se realizó una guía para facilitar su confección (Ver Anexo II). A su vez, a modo de ejemplo, se anexó al procedimiento propuesto una RFP modelo. También se dispuso de una ubicación en SharePoint llamada “*RFPs*” para el registro de las solicitudes enviadas al sector de compras, quien interactúa con los proveedores solicitando y recibiendo información, cotizaciones y ofertas. Para el registro de las ofertas recibidas está establecida otra ubicación en SharePoint llamada “*Ofertas*”.

En ocasiones no se recibió la documentación completa, lo que generó demoras debido a la necesidad de volver a solicitar dicha documentación. Para realizar un control de la documentación recibida, se definió que el sector de compras confeccione una tabla resumen de verificación de documentación previo a la carga en SharePoint. De este modo, se genera un aumento en el aporte de valor al proceso por parte de *Compras* y se agiliza el proceso.

Una vez recibidas las ofertas, se debe realizar una evaluación alineada con el plan estratégico de tecnología establecido por la organización, permitiendo una visión común de los tiempos de respuesta a las necesidades médicas, los objetivos clínicos, presupuestales, etc.

Para realizar las evaluaciones se verificó que se dispone del documento IC-ETM. En dicho documento se vuelca la información solicitada mediante la RFP y se realiza una valoración de cada ítem según la relevancia. Se observó que en el documento no

se realizaba una ponderación de cada requisito individualmente, sino que era una ponderación general por grupo de requisitos en el apartado “Evaluación Técnica Final” del documento. Por ejemplo, se ponderaba haciendo mayor hincapié en los requisitos técnicos generales (44%), en segundo lugar, a los requisitos excluyentes (35%), luego los requisitos generales (15%) y por último los criterios adicionales (6%). Como no todos los ítems tienen la misma relevancia, incluso aquellos que se encuentran en la misma clasificación o grupo de requisitos, y para lograr aplicar un criterio de evaluación, se propuso una modificación en el documento IC-ETM. En la modificación se mantuvo el formato general de la planilla, pero se incorporó una ponderación y valoración para cada uno de los ítems de manera individual. Ver figura 5.

Criterios de Análisis	P o n d		
		Proveedor	Proveedor
		Marca	Marca
		Modelo	Modelo
		Valoración	Valoración
<b>1. ESPECIFICACION TECNICA PARTICULAR</b>			
Equipo / Tipo / Cantidad			
<b>2. Especificación técnica general</b>			
2.1 Requisito 1			
2.2 Requisito 2			
2.3 Requisito 3			
<b>SUBTOTAL</b>			
<b>3. Requisitos generales</b>			
3.1 Requisito 1			
3.2 Requisito 2			
3.3 Requisito 3			
<b>SUBTOTAL</b>			
<b>4. Requisitos excluyentes</b>			
4.1 Requisito 1			
4.2 Requisito 2			
4.3 Requisito 3			
<b>SUBTOTAL</b>			
<b>5. Criterios de análisis adicionales</b>			
5.1 Criterio 1			
5.2 Criterio 2			
5.3 Criterio 3			
<b>SUBTOTAL</b>			
<b>TOTAL</b>			
<b>Orden de Merito</b>			
<b>Observaciones</b>			

Figura 5. Documento modificado para la evaluación de ofertas

Para la ponderación se propuso utilizar la siguiente escala: 1.- No relevante / 2.- Poco relevante / 3.- Relevante / 4.- Muy relevante / 5.- Sumamente relevante. Y para la asignación del puntaje o valoración de cada ítem, la siguiente clasificación:

- Malo: 1 – 2 Puntos
- Regular: 3 – 4 Puntos
- Bueno: 5 – 6 Puntos
- Muy Bueno: 7 – 8 Puntos
- Excelente: 9 – 10 Puntos

Se incorporó el cálculo de los valores de cada uno de los ítems, para lo cual se deben multiplicar la ponderación por el puntaje o valoración ( $\text{Valor\_Item} = \text{Ponderacion} * \text{Puntaje}$ ), que luego se suman para obtener el valor que corresponde al subtotal de cada grupo de requisitos. Por último, para obtener el orden de mérito, se incorporó la suma de los subtotales calculados anteriormente, obteniendo la puntuación final.

Para documentar los casos en los que se recibe una única oferta, se optó por utilizar el mismo documento, verificando que se cumpla con los requerimientos solicitados en la RFP e incorporando toda la información, pero sin necesidad de realizar una valoración y ponderación, ya que no se realiza una comparación con otras ofertas.

Con la finalidad de obtener una evaluación más eficiente se sugirió incluir al solicitante de la necesidad para realizar una evaluación reducida teniendo en cuenta las prestaciones médicas y características generales de la tecnología. Es posible que de ella se considere a un equipo como no apto para satisfacer la necesidad.

Una vez concluida la ETM, se observó que *Compras* realiza una propuesta final, en la cual se incorporan los aspectos económicos y se establecen plazos y lugar de entrega. En esta etapa del proceso no se detectaron inconvenientes, ya que resulta conveniente realizar una última verificación y la validación por parte del sector de TM es ágil. Con la validación de la propuesta final, el sector de compras informa el valor y número de material asignado para generar la *Solicitud de Pedido (SolPed)* en sistema SAP. Una vez liberada la *SolPed*, el sector de compras genera la *Orden de Compra* correspondiente informando al sector de TM.

Luego, se estableció que, al momento de recepción del equipo o tecnología adquirida, el personal de Ingeniería Clínica debe realizar pruebas iniciales de funcionamiento y aceptación. Para el registro de esta etapa del proceso se verificó que se dispone de una planilla de aceptación y carga en SAP, en la cual se incorporan: Fecha ingreso, Remito, Equipo, Marca, Modelo, Nro. de serie, etc. Se estableció que la información correspondiente a las pruebas iniciales de funcionamiento y seguridad eléctrica se registre bajo una orden de trabajo.

Por último, para realizar la carga del equipo en SAP se verificó que se cuenta con el documento *IC-NOR-0001 – Norma de ABM de Equipamiento Médico en SAP*. Se observó que en dicha norma se establece un formato de carga de datos estándar, que evita diferencias de denominaciones y permite la utilización de campos existentes en el sistema SAP.

El procedimiento para la Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas (Ver anexo III), se confeccionó desarrollando las actividades prácticas correspondientes a cada etapa del proceso. Esto fue fundamental para tomar conocimiento de los desafíos que se presentan en la práctica, incorporando metodologías para un correcto accionar.

## *REVISIÓN DEL PROCESO*

### **Seguimiento, Medición y Análisis**

El proceso puede verse afectado por diversas variantes que pueden modificar su desempeño. Para llevar adelante una metodología de mejora continua, es indispensable realizar un seguimiento e ir ajustando los factores que alteran el desempeño del proceso. Para medir algunas etapas del proceso se propusieron los siguientes indicadores:

- **Resoluciones sin adquisición.** Un factor importante a tener en cuenta en el proceso es, en lo posible, dar respuesta a una necesidad sin realizar compra o adquisición optimizando recursos presentes en la organización y evitando un gasto innecesario. Por ello se propuso realizar un seguimiento a estos casos, en cantidad y sobre todo en costos.

Relacionado con cantidad

= 100 x Número de resoluciones sin adquisición / Necesidades totales

Relacionado con costos

= 100 x Costo realizado / Costo de adquisición estimado

- **Eficiencia – Tiempo de análisis situacional – Para evaluar el tiempo requerido para realizar el análisis situacional.** Como tiempo de referencia se considera apropiado no superar 1 semana para realizar el análisis situacional.

= Promedio de tiempo de análisis

- **Gestión de proveedores – Para medir el porcentaje de ofertas recibidas incorrectas o con retraso.** Es importante realizar esta medición ya que suelen generarse demoras indeseadas en la etapa de solicitud de ofertas, viéndose afectada la eficiencia del proceso en general. Se busca evaluar la respuesta dada por los proveedores y, en caso de detectar fallas, indagar acerca de los motivos.

= 100 x Número de RFP Completas / Ofertas correctas esperadas

- **Eficiencia – Tiempo de respuesta RFP – Para evaluar la demora presente entre la confección de la RFP y la recepción de ofertas.** Indirectamente se calcula la demora por parte de compras. Como tiempo de referencia se considera apropiado no superar 2 semanas para obtener la respuesta.

= Promedio de tiempo de respuesta

- **Cantidad de Órdenes de Compras – Cálculo del porcentaje de OC realizadas.** Se busca reflejar la cantidad de órdenes de compras realizadas luego de la validación final, es decir, una vez realizada la evaluación y selección de TM. Existen factores externos al proceso de evaluación y selección de TM

que pueden generar la anulación o suspensión de la compra. A su vez, se pretende dar cuenta de que el uso de recursos humanos no fue en vano.

*= 100 x Cantidad de OC / Total de validación final*

- **Eficiencia – Tiempo de carga en SAP – Para evaluar el tiempo transcurrido entre el conforme y la carga en SAP.** Como tiempo de referencia se considera apropiado no superar 2 semanas para realizar el alta del equipo en SAP.

*= Promedio de tiempo de carga en SAP*

## **IV. RESULTADOS**

### **Casos de estudio**

Para la implementación y verificación del desempeño del procedimiento propuesto se aplicó el análisis de cinco casos:

#### *Láser SLT para tratamiento de glaucoma.*

La necesidad de adquirir un láser SLT para el tratamiento de glaucoma fue planteada por el referente de Oftalmología. Se inició con el análisis del estado situacional, tomando conocimiento de esta tecnología nueva que no se encuentra presente en la organización. Se relevó información científica encontrando que varias publicaciones coinciden con que es una opción eficiente para tratar el glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA). Si bien no es aplicable a todos los tipos de glaucoma, hay que tener en cuenta que, según un estudio de la OMS, el 74% de los casos de glaucoma son GPAA.

El tratamiento más eficiente es el de 360°, con una eficiencia del 60%. Se toma como eficiente si alcanza una disminución de la presión intraocular (PIO) superior al 20% respecto de la basal. En este caso alcanza una reducción del 30%. También hay

tratamientos de 180° y 90°. Según un estudio realizado en Córdoba, de la revista OCE, estos no son eficientes como tratamiento a corto plazo.

Algunas conclusiones surgidas a partir del análisis:

- Mejora el control de la PIO, permitiendo una reducción o, en algunos casos, suspensión de la utilización de medicación.
- La mejora es a corto - medio plazo.
- Al no producir daño en la estructura trabecular, como es el caso del láser de Argón, se puede repetir el tratamiento.
- SLT es más efectivo a corto plazo que láser de argón.

Mediante el análisis situacional se concluyó que la posible implementación de esta tecnología aporta valor al servicio de oftalmología. Se realizó una búsqueda de equipamientos en el mercado local obteniendo como resultado los siguientes equipos y modelos:

	Opción 1	Opción 2	Opción 3
Proveedor	BIOMAT	LH INSTRUMENTAL	ROSINOV
Marca	OPTOTEK	ELLEX	QUANTEL
Modelo	SLT	TANGO / TANGO REFLEX	OPTIMIS FUSION

Tabla 1: Marcas y modelos de SLT

Luego, se confeccionó la RFP con las características requeridas para satisfacer la necesidad interna. Para ello, se coordinó una reunión con el referente del sector de oftalmología para incorporar aquellas características relacionadas con el usuario y la prestación médica. El sector de compras realizó la tarea de envío y solicitud de ofertas, las cuales recibió al cabo de 11 días y las reenvió al sector de TM. Con los equipos ofertados por los distintos proveedores, se confeccionó la ETM, dando como resultado en primer lugar la opción de LH Instrumental, el equipo Ellex – Tango. No se recibieron

ofertas para el modelo Tango Reflex. Se hizo partícipe al referente de oftalmología quien consideró adecuada la opción.

La evaluación fue enviada al sector de compras quienes dieron curso a la evaluación económica haciendo la devolución de la propuesta final correspondiente. Se constató que todos los requisitos solicitados en la RFP se encontraban en dicha propuesta y fue validada por TM. Al momento de finalizar el presente trabajo, el estado de adquisición del equipamiento es “En validación”, por lo que resta la recepción del código asignado al equipo y los costos de adquisición para generar la Solicitud de Pedido (SolPed) en SAP.

En cada una de las etapas del proceso se realizó la carga de información y documentación a la plataforma de SharePoint.

### *Reprocesadora de endoscopios*

Para una clínica de CABA se requería una reprocesadora de endoscopios doble, ya que el caudal de intervenciones en las salas de endoscopias generaba un flujo alto de procedimientos. En dicha clínica se encuentra en remodelación y ampliación el sector de endoscopía, por lo que se realizaron reuniones en conjunto con personal de obras complementarias, bioseguridad, referentes del sector y mantenimiento. La finalidad de las mismas fue definir los requerimientos de instalación, dimensiones, tomas de agua, desagüe, etc.

Se realizó el análisis situacional, validando la necesidad de adquirir una reprocesadora doble en lugar de una simple. La organización cuenta con una reprocesadora NSX Endoclens de J&J en una de sus Clínicas, por lo que se disponía de información acerca del equipo. Luego, se confeccionó la RFP con los requerimientos y el sector de compras solicitó ofertas a los diferentes proveedores. No se recibió oferta de J&J por lo que no es posible considerar unificar marcas e insumos. Transcurridos 19 días se recibieron las ofertas y se confeccionó la ETM con los siguientes equipos:

	Opción 1	Opción 2
<b>Proveedor</b>	CORPOMÉDICA	LECTUS
<b>Marca</b>	HOUNS MEDICARE	ENDOCLEAR
<b>Modelo</b>	WELL 2	ALX1012DL

Tabla 2: Marcas y modelos de Reprocesadoras doble

Como resultado de la ETM, se definió por la opción de Lectus (Endoclear), ya que el equipo ofertado por Corpomédica (Houns Medicare), solo posee una cuba que permite reprocesar dos endoscopios al mismo tiempo, pero no es independiente. Esto requiere que ambos endoscopios se reprocesen en simultaneo, por lo que a fines operativos no es considerado doble. Por otro lado, se realizó una reunión con jefes de Esterilización, donde se evaluaron los insumos requeridos por cada equipo (Detergentes y enzimáticos). Se constató que los insumos requeridos por el Equipo de Lectus están presentes en el mercado local. A su vez, se realizó una nueva reunión con arquitectura y obras complementarias para verificar y definir aspectos técnicos de instalación.

Una vez validada la propuesta final y realizada la SolPed, el sector de compras dio curso a la adquisición, con fecha de entrega a confirmar según avance de obras.

### *Bombas sacaleches para lactario de personal de la institución.*

La necesidad surgió a partir de un proyecto de creación de 2 lactarios para personal de la organización ubicados en dos edificios administrativos ubicados en CABA. Para estos proyectos se tiene planeado la instalación de 5 bombas Sacaleches, de las cuales 4 serán para un edificio y la restante para el otro. Esta distribución surge del análisis de personal presente en cada uno de los edificios.

En el análisis situacional se recopiló información acerca de los equipos instalados en cada uno de los centros de la organización. Los equipos presentes son Medela y Ardo. Se consultó a referentes del sector de Neonatología para obtener la apreciación por parte del usuario, quienes comunicaron que, si bien no tienen inconvenientes con ninguno de los equipos, para el caso de las Medela, el proveedor entrega los sets por

partes, es decir, que, si se requiere cambio de un filtro, no es necesario solicitar un set completo, como sí sucede con las bombas Ardo. A su vez, se consultó el historial de falla de cada modelo sin detectar diferencia notoria entre ambos y por último se constató que se disponga de consumibles en el mercado. Se solicitó a compras los costos de los sets siendo más económicos los de las bombas Medela.

Del análisis previo surgió la decisión de adquirir bombas marca Medela, ya que son equipos que son conocidos y es posible unificar compras por consumibles. Se comunicó al sector de compras quienes se contactaron con el proveedor y dieron curso al proceso de adquisición. En este caso no fue requerida la RFP y posterior ETM, por lo que el proceso fue más ágil. Actualmente se encuentran en estado de aprobación con fecha de compra a definir según la finalización de obra, ya que, debido al contexto de pandemia, estos proyectos se encuentran postergados.

### *Equipo de RX panorámico para odontología.*

Para este caso, la necesidad fue de contar con un equipo de rayos panorámico en el centro de odontología en Recoleta con un campo de visión (FOB) de mayores dimensiones al existente.

Inicialmente se buscó el costo de la adquisición de un equipo nuevo (U\$D 87000 aprox). Posteriormente, teniendo en cuenta que el centro médico ubicado en Campana contaba con un equipo con las características que se buscaban y su utilización era menor al de Recoleta, se optó por intercambiar ambos. Los equipos instalados son Carestream CS 9300C y CS 9000C 3D respectivamente.

Se procedió a evaluar y adecuar las salas de acuerdo a los requerimientos de instalación y traslado; y que los costos de los mismos fueran más convenientes que al de adquirir un equipo nuevo.

Se realizó la programación de las tareas con el fin de minimizar el tiempo de parada de los equipos. En esta programación se involucró a los sectores de Ingeniería Clínica, Mantenimiento, Sistemas informáticos, Imágenes, Seguridad y Compras.

Como resultado de la operación se logró dotar al centro de Recoleta de un equipo con las características requeridas evitando la adquisición de uno nuevo, lo que redundó en un ahorro de aproximadamente U\$D 85000.

### *Cabina de Flujo laminar para centro oncológico.*

Para un centro oncológico ubicado en Barrio Parque se requería de una cabina de flujo laminar. Se realizó el análisis situacional relevando que todas las cabinas que posee la organización se encuentran instaladas y en funcionamiento sin posibilidad de optimizar recursos. Se confeccionó la RFP con los requerimientos y el sector de compras solicitó ofertas a los diferentes proveedores. En este caso, se completó la recepción de ofertas a los 20 días de enviadas las RFP. Se recibieron ofertas y se realizó la ETM con los siguientes equipos y modelos:

	Opción 1	Opción 2	Opción 3
Proveedor	SABELLA	ZELIAN	IDEL SUR
Marca	SABELLA	DAHUERFATH	BIO AIR
Modelo	CBS CIIB2 900	BSC 1100 B2 X	SAFE MATE C 1,2

Tabla 3: Marcas y modelos de Cabinas

Como resultado de la ETM, se obtuvo:

Proveedor Idelsur: Se descartó ya que el modelo ofertado excede las medidas del lugar de instalación. Requiriendo de obras complementarias para modificaciones.

Proveedor Zelian: si bien cumplió con los requisitos de funcionamiento, el equipo no se ajustó a las dimensiones especificadas, por lo que requeriría de modificación de una masada que se encuentra contigua al equipo. Por otro lado, no es un proveedor conocido y el equipo es importado lo que genera cierta incertidumbre respecto a la provisión de repuestos.

Proveedor Sabella: Este equipo cumplió con los requerimientos y es un proveedor que es conocido por la institución. No se presentaron inconvenientes con el proveedor. Por lo expuesto, este equipo es el que mejor se adecúa a los requerimientos.

La evaluación fue enviada al sector de compras quienes dieron curso a la evaluación económica haciendo la devolución de la propuesta final correspondiente. Se constató que todos los requisitos solicitados en la RFP se encontraban en dicha propuesta y fue validada por TM. Luego de que el sector de compras envió el costo y código correspondiente al equipo, se generó la Solped en SAP con su correspondiente activo fijo y posteriormente la Orden de Compra.

Para este caso se solicitó al proveedor que incluyera tareas y costos de traslado e instalación. El conforme por parte de personal de Ingeniería Clínica, se realizó una vez comprobado el funcionamiento y recibido el entrenamiento de usuario y técnico por parte del proveedor. Se cargaron los datos correspondientes al equipo en la planilla de aceptación y carga en SAP (Fecha ingreso, Remito, Equipo, Marca, Modelo, Nro. de serie, etc.) Transcurridos 2 días luego del conforme, personal de TM realizó la carga en SAP acorde al documento IC-NOR-0001 – Norma de ABM de Equipamiento Médico en SAP.

### **Análisis de Indicadores propuestos**

Para un primer análisis de la performance del procedimiento se utilizaron, a partir de los cinco casos detallados con anterioridad, los siguientes indicadores:

#### *Resoluciones sin Adquisición*

Relacionado con cantidad: Se observa un porcentaje del 20%.

Relacionado con costos: Para el caso de los equipos de RX panorámicos, se obtuvo un gasto del 2,3% respecto al esperado al adquirir un equipo nuevo. Es un muy interesante, ya que representa una disminución importante en el gasto.

#### *Tiempo de análisis situacional*

El promedio de tiempo para los casos planteados fue de 7,2 días. Al evaluar cada uno de los casos se observó que el tiempo requerido para realizar el análisis del láser SLT fue de 13 días. Se considera que es elevado ya que no debía superar los 7 días para no extender los plazos. La demora se debe a la falta de conocimiento del equipamiento y superposición con otros proyectos.

### *Gestión de proveedores*

Para este caso se tuvieron en cuenta las RFP solicitadas para el Láser SLT, la reprocesadora doble y la cabina de flujo laminar. Como resultado se obtuvo un 88,8%, ya que, en el caso del láser SLT, se esperaba recibir 4 ofertas y se recibieron 3. El proveedor LH Instrumental sólo ofertó el equipo Ellex Tango. Se debe a que el equipo no se encontraba en el mercado local. Para los casos de la reprocesadora y la cabina se recibieron las ofertas esperadas.

### *Eficiencia – Tiempo de respuesta RFP*

Para el cálculo de este indicador, se tomaron los casos del láser SLT, la reprocesadora de endoscopios y la cabina de flujo laminar. El promedio del tiempo de respuesta fue de 16,6 días. Este valor superó al propuesto (14 días) debido a la demora, por parte de Compras, en cargar las ofertas correspondientes a las cabinas de flujo laminar en SharePoint, se extendió 1 semana.

### *Cantidad de OC*

Este indicador dio como resultado 100%, ya que para todos los casos se llegó a realizar la OC luego de la validación. Este es el valor esperado, ya que representa que los recursos asignados al proceso dieron como resultado una adquisición

Para el cálculo de este indicador no se contempló el caso del láser SLT por no haber concluido. Se encuentra en estado de validación.

### *Eficiencia – Tiempo de carga en SAP*

Para el cálculo de este indicador, se tomó el caso de la cabina de flujo laminar, ya que es el único caso presentado que requirió de la carga del equipo en SAP. La carga del equipo se realizó dentro del rango esperado.

## V. CONCLUSIONES

Con el desarrollo del trabajo y la ejecución del procedimiento propuesto se logró identificar la importancia y el aporte de valor que genera la utilización de las herramientas de ETSH al momento de gestionar las Tecnologías Médicas.

Una manera de potenciar la implementación de estas herramientas es lograr contrastar la información generada en la organización con la de otros centros de salud. Para poder llevarlo a cabo, considero que debería existir una red articulada entre las distintas instituciones y agencias o comisiones de ETS, con la finalidad de generar un flujo de información que permita agilizar y facilitar el proceso.

La aplicación del proceso permitió ordenar, sistematizar y establecer la evaluación integral, transparente y adaptada al contexto de la organización.

A partir de los cinco estudios de casos reales planteados se observan beneficios que, sin la implementación de un adecuado análisis y evaluación, no serían posibles, generando tomas de decisiones inciertas. A pesar de contar con un solo caso que completó el proceso, estos fueron de utilidad para obtener información sobre el desempeño del proceso en las distintas etapas. Permitieron aplicar los indicadores propuestos obteniendo resultados favorables y se concluye que el procedimiento propuesto es adecuado. Asimismo, el procedimiento planteado debe ser tomado como un primer acercamiento, por lo que se le debe realizar un seguimiento y evaluación, para proceder con los ajustes necesarios a partir de los indicadores propuestos. Para tal fin, se requiere de más casos de estudios aplicados.

Un aspecto importante es tener presente la necesidad de conformar equipos multidisciplinarios de trabajo para poder abarcar correctamente todos los aspectos relacionados a cada proyecto.

Por último, como mejora a futuro se plantean los siguientes aspectos:

- Se aconseja mejorar el flujo de información y su registro entre el sector operativo y TM, con la finalidad de enriquecer el proceso mediante una retroalimentación constante.
- Unificar la información (Sharepoint – SAP). Se utilizan ambos sistemas para el seguimiento de los procesos.

## VI. BIBLIOGRAFIA

- [1] OMS (2007); Resoluciones y decisiones de la 60a Asamblea mundial de la salud realizada en Ginebra del 14 al 23 de mayo de 2007. Anexos WHASS1/2006-WHA60/2007/REC/1. WHA60.29 - Tecnologías sanitarias
- [2] E. Lifschitz [et al.] (2018); Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – ¿Por qué? ¿Para qué? ¿Cómo? *Fundación Sanatorio Güemes*.
- [3] The Adopting Hospital Based Health Technology Assessment (AdHopHTA) Handbook (2015). AdHopHTA project partners. [www.adhophta.eu](http://www.adhophta.eu)
- Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos – Febrero, 2012
- Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos
  - Guía de recursos para el proceso de adquisición
  - Evaluación de las necesidades de equipos médicos
  - Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos

## VII. ANEXOS

### ANEXO I – DOCUMENTACIÓN DE ANÁLISIS SITUACIONAL

<b>1. Responsable de Gestión:</b>	
<b>2. Tiempo requerido: (entre la detección de la necesidad hasta la finalización del análisis)</b>	
<b>3. ¿Resolución sin necesidad de compra?</b>	

#### Check List para el Control de Análisis de la Necesidad

<input type="checkbox"/> Aporte de valor
<input type="checkbox"/> Necesidad real
<input type="checkbox"/> Utilidad en servicios
<input type="checkbox"/> Recopilación de información científica / técnica
<input type="checkbox"/> Evaluar inventario de equipos
<input type="checkbox"/> Prestaciones médicas
<input type="checkbox"/> Usuarios que se verán involucrados
<input type="checkbox"/> Ciclo de vida del equipo
<input type="checkbox"/> Equipos cumplen con marco normativo o reglamentario
<input type="checkbox"/> Comparación e identificación de los beneficios frente a la tecnología existente

## ANEXO II – GUÍA GENERAL PARA CONFECCIONAR LA RFP

Para realizar la solicitud correspondiente se deben tener en cuenta diversos aspectos relacionados con el equipamiento. Cada equipo requiere tener en cuenta ciertos requisitos generales y particulares. A continuación, a modo de guía, se enumeran de manera general algunos requisitos a tener en cuenta al momento de confeccionar la RFP:

1. Descripción técnica general, características del equipo y su uso.
2. Identificar las partes relevantes (Por ejemplo, para un Tomógrafo el tubo de Rx).
3. Analizar los consumibles y accesorios, su disponibilidad y almacenamiento.
4. Analizar si se requiere equipos auxiliares o complementarios.
5. Evaluar los mantenimientos preventivos y calibraciones recomendados por el fabricante para un correcto funcionamiento. Tener en cuenta estos aspectos al momento de establecer el contrato de post-venta.
6. Evaluar los mantenimientos correctivos a fin de estimar la operatividad, costos y tiempos de parada del equipo.
7. Determinar el tiempo de vida útil mediante la revisión de manuales de usuarios y técnicos.
8. Requisitos de instalación. Esto incluye los requerimientos eléctricos, ambientales y el suministro de recursos físicos en general. También se debe tener en cuenta si se requiere de permisos especiales acorde a la normativa vigente.
9. Impacto dentro flujo de trabajo organizacional.
10. Conectividad. En caso de que aplique al equipo, se debe analizar las formas de integración de la tecnología con los sistemas informáticos presentes en la organización. Se debe determinar la necesidad de requisitos adicionales en relación a la conectividad.
11. Solicitar capacitaciones de usuario y técnica para aquellos equipos que se requiera.
12. Evaluar la posibilidad de realizar DEMO, con la finalidad de obtener información acerca del funcionamiento del equipo.

13. Costos. Entre los costos a evaluar se deben tener en cuenta aquellos relacionados con la adquisición, instalación y puesta en servicio, Operativos, mantenimientos preventivos y correctivos. Se establecen los costos que se incluyen en contrato, los cuales corren por cuenta del proveedor (Por ejemplo, el costo de traslado, instalación y puesta en servicio / Mantenimiento durante el período de garantía).

Una vez establecidos los requisitos que se incluirán en la RFP, se completa el documento IC-DOC-RFP - SOLICITUD DE PROPUESTA DE EQUIPAMIENTO, el cual cuenta con una tabla de validación con cada uno de los ítems, la cual debe ser completada por el proveedor.

## ANEXO III – PROCEDIMIENTO DESARROLLADO

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

### 1. CONTROL DEL DOCUMENTO

Versión	Motivo modificación/Anulación	Fecha Actualización

### 2. OBJETIVO:

Establecer un proceso para realizar la evaluación y adquisición de tecnologías médicas en la institución.

### 3. ALCANCE:

Equipamiento médico que se desee adquirir.

### 4. GLOSARIO DE SIGLAS Y TERMINOS:

**VT – Valoración de Tecnología:** La valoración de la tecnología médica es cualquier proceso usado para examinar y reportar las propiedades de la tecnología médica para el cuidado de la salud, así como la seguridad, eficacia, indicaciones para su uso, análisis de los costos, relación costo-beneficio, etc. También incluye las consecuencias sociales, económicas y éticas que se derivan de este proceso.

**PI – Plan de inversión:** Consiste en la planificación de inversión tecnológica anual. Se lleva a cabo una evaluación de las necesidades de las diferentes unidades de negocio.

**Proyectos:** Consiste en proyectos u obras de ampliación, remodelación, u obras nuevas. Cada proyecto conlleva una planificación y evaluación de Tecnología Médica.

**Oportunidades de mejora:** Son oportunidades tecnológicas de mejora que ofrece el mercado. Son inversiones que no se tienen en cuenta en los planes de Inversión.

**RFP – Request For Proposal:** Es una solicitud que se envía a los proveedores con la finalidad de obtener información acerca de la tecnología médica. En ella se vuelcan todas las especificaciones y requisitos que deben cumplir la tecnología solicitada.

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

**ETM – Evaluación de Tecnología Médica:** Consiste en realizar una evaluación de la información recopilada mediante las RFP. Se realiza una ponderación de cada característica obteniendo un orden de prioridad de cada oferta.

## 5. RESPONSABILIDADES:

### Responsabilidad gerencial:

Gerencia de Ingeniería Clínica: tiene la responsabilidad de aprobar, establecer y verificar el cumplimiento del documento.

### Responsabilidad sobre el procedimiento:

Coordinador de Tecnología Médica: tiene la responsabilidad de cumplir con lo establecido en el presente documento, verificar el cumplimiento y hacer el seguimiento de los indicadores.

## 6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO:

### Introducción

La gestión de las tecnologías médicas requiere de un adecuado análisis relacionando los diferentes factores que intervienen como la seguridad, la eficacia, la efectividad, compatibilidad con las tecnologías presentes y aspectos psicológicos, sociales, éticos, organizativos, profesionales y económicos.

Por lo tanto, la toma de decisiones relacionadas con Tecnologías Médicas es un proceso complejo que requiere ser realizado cuidadosamente, para lograr que las inversiones sean adecuadas y eficientes. En este sentido, para satisfacer las necesidades de los centros, se debe tener en cuenta no solamente la inversión inicial, sino también la capacidad de gestión a largo plazo, con sus correspondientes costos.

Para una adecuada gestión, es necesario tener una visión global de la organización, no solamente focalizada en la unidad asistencial que presenta la necesidad. Para lograr ello se debe tener presente las siguientes condiciones generales:

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

Visión del centro de salud: toda organización debe establecer una visión realista de los servicios que quiere y puede ofrecer. Es importante que cada unidad asistencial tenga una visión en concordancia con la visión de la organización. Conociendo la visión, es posible seleccionar la tecnología requerida y así priorizar las acciones necesarias para equiparlo de manera óptima.

Estandarización de la tecnología: para que la gestión de las tecnologías sea más eficiente es aconsejable reducir la cantidad de marcas y modelos de los diferentes equipos. Con ello disminuyen los costos relacionados al mantenimiento y se incrementan las habilidades técnicas del personal de Ingeniería Clínica y de usuarios.

Provisión de mantenimiento: con los mantenimientos se busca que los equipos sean fiables, cumpliendo con los estándares y se encuentren disponibles al momento de ser requeridos para diagnóstico, tratamiento o seguimiento de pacientes. A su vez, se logra aumentar la vida útil de los equipos, disminuyendo así los costos de renovación.

Financiación: se debe tener en cuenta la financiación a corto y largo plazo, para asegurar el uso efectivo y seguro durante la vida útil de la tecnología. En este caso se planea e invierte un capital adecuado, que permita mantener los presupuestos futuros.

El presente procedimiento cubrirá aspectos relativos a la *Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas*, haciendo mención a los criterios a tener en cuenta en cada etapa del proceso para una adecuada elección de equipamiento evitando adquirir aquellos que no se ajusten a la necesidad sanitaria y al contexto presupuestario.

### Proceso de Gestión de Tecnología Médica

Para una gestión eficiente es necesario contar con un registro actualizado de cada etapa del proceso. El área de TM dispone de la plataforma SharePoint, en la cual se registra de manera ordenada y estandarizada todas las etapas que componen la gestión de TM con su documentación pertinente, permitiendo el acceso y seguimiento de cada proyecto.

El proceso inicia con una evaluación de las necesidades con la finalidad de cuantificar las discrepancias entre la prestación de servicios de salud deseada y la situación presente. Las necesidades pueden surgir desde un PI, proyectos,

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

oportunidades de mejora a partir de tecno-vigilancia o nuevas regulaciones. A su vez, hay casos en que la necesidad no es contemplada dentro de un PI debido a la imposibilidad de predecirla, como es el caso de requerir de una adquisición o reemplazo de un dispositivo por daños. Para una gestión de TM eficiente y costo eficaz, se recomienda que las inversiones estén contempladas en el PI anual, ya que ello permite que el proceso de evaluación, compra y adquisición se realice en cantidad, lo que puede generar disminución en costos y obtención de mejores servicios de postventa.



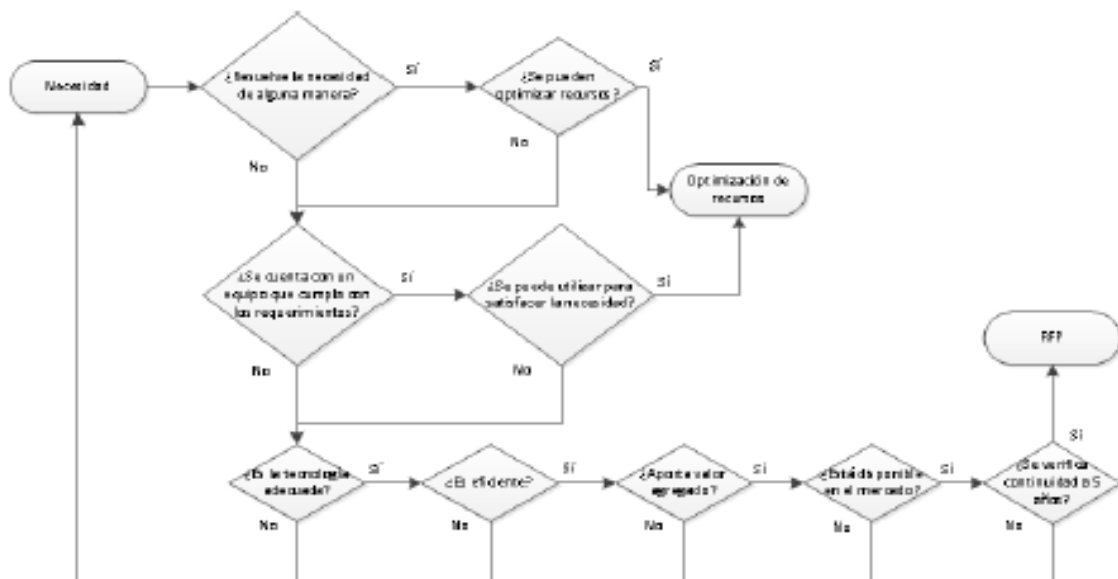
**Figura 2: Diagrama de flujo del proceso de Gestión de TM**

Al detectar una necesidad, es importante realizar un *análisis situacional* para obtener información relevante. Es aconsejable que el análisis se realice en conjunto con los referentes de cada sector y/o usuarios, ya que brindan información necesaria para dar respuesta a la necesidad. La manera de documentar este análisis se verá en ANEXO I.

En este análisis se debe indagar si el sector cubre o da respuesta a la necesidad y cómo lo hace. A la vez, se debe realizar un relevamiento y evaluación de las tecnologías y prestaciones presentes en la organización, contemplando todas las unidades con la finalidad de optimizar recursos. Es posible realizar movimientos de equipamiento entre unidades o solicitar actualizaciones. Si con ello se logra cubrir la necesidad, se finaliza el proceso de manera eficiente sin adquirir nueva tecnología.

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

Para llevar a cabo el análisis situacional se propone el siguiente diagrama de flujo:



**Figura 3: Diagrama de Análisis Situacional.**

En caso de no contar con los recursos necesarios para dar respuesta a la necesidad, se procede a la recopilación de datos y evaluación de las tecnologías existentes en el mercado. Se debe indagar sobre el valor agregado que aporta, su eficiencia, si está disponible y en qué etapa de desarrollo se encuentra para evaluar su obsolescencia. El objetivo de este análisis es definir la tecnología más adecuada para dar respuesta a la necesidad. En caso de creer conveniente, es posible contemplar otras características relacionada con el análisis.

Luego, se procede a analizar y recopilar información acerca de la tecnología seleccionada y así confeccionar una RFP. Se deben incorporar todos los aspectos y características requeridas para cubrir la necesidad, tales como: especificaciones técnicas, requisitos generales, requisitos de instalación, garantía, capacitación y aquellos requisitos excluyentes como documentación que certifique el cumplimiento de las normas vigentes. En el ANEXO II se propone una guía para la confección de la RFP. Es importante que la información requerida a los proveedores sea completa, ya que luego será utilizada para realizar una evaluación y comparación de ofertas. También se debe detallar de manera clara y objetiva cada ítem evitando así demoras en el proceso debido a interconsultas entre proveedores – compras – TM.

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

Para la confección de la RFP se dispone del documento IC-DOC-RFP - SOLICITUD DE PROPUESTA DE EQUIPAMIENTO, el cual es enviado al sector de compras quienes interactúan con los diferentes proveedores. Con la finalidad de agilizar el proceso, se sugiere a compras los proveedores que, a partir de la recopilación de datos, se tomó conocimiento que poseen el equipamiento requerido.

Aquellos proveedores que dan respuesta a la solicitud, presentan una propuesta ofertando los equipos y completando la documentación requerida en la RFP. El sector de compras recopila las ofertas, confecciona una grilla resumida en la que se especifica la documentación recibida y la envía por mail a TM. A su vez, realiza la carga de las ofertas e información recibida en SharePoint.

Si se recibe una única oferta, se verifica que cumpla con los requerimientos y se realiza una ETM sin ponderación con la finalidad de documentar la validación de requisitos realizada y se informa al sector de compras para dar curso al proceso de compra.

En caso de recibir dos o más propuestas, se realiza la evaluación de dichas ofertas mediante el documento IC-ETM - ANEXO III. En caso de requerir alguna información adicional, con la finalidad de esclarecer alguna inquietud, es posible solicitar a los proveedores información adicional.

Para lograr una evaluación más eficiente se sugiere incluir al solicitante de la necesidad para evaluar en conjunto las prestaciones médicas y características generales del equipamiento. El resultado de esta evaluación reducida relacionada con las prestaciones se refleja en la ETM. Es posible que de ella se considere a un equipo como no apto para satisfacer la necesidad.

Concluida la evaluación de ofertas, se envía el resultado de la misma al sector de compras quienes inician con el proceso de evaluación económica de aquellos equipos que fueron seleccionados mediante la ETM. Luego, confeccionan una propuesta final, previo a la compra del equipamiento, y lo envían al sector de TM para realizar una validación final. En esta validación se constata que el equipo seleccionado cumple con los requerimientos necesarios para satisfacer la necesidad que originó el proceso de adquisición del equipamiento y se establecen plazos y lugar de entrega. En caso de confirmarse, el sector de compras valida el proceso y envía a TM el código correspondiente al equipo y el costo para generar la Solped, incorporando el activo fijo. Luego se

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

realiza la compra correspondiente. Caso contrario, se procede a realizar los ajustes correspondientes para que se cumpla con lo requerido.

Una vez que el proveedor entrega o instala el equipo en el sector, personal de Ingeniería Clínica realiza pruebas de funcionamiento y carga los datos correspondientes al equipo en la planilla de aceptación y carga en SAP (Fecha ingreso, Remito, Equipo, Marca, Modelo, Nro de serie, etc), generando así el conforme del equipo para su posterior carga en SAP acorde al documento IC-NOR-0001 – Norma de ABM de Equipamiento Médico en SAP. En dicha norma se establece un formato de carga de datos estándar, que evita diferencias de denominaciones y permitiendo la utilización de campos existentes en el sistema SAP.

## 7. REVISIÓN DEL PROCESO

### Seguimiento, Medición y Análisis

El proceso puede verse afectado por diversas variantes que pueden modificar su desempeño, es por ello que, para llevar adelante una metodología de mejora continua, es indispensable realizar un seguimiento e ir ajustando los factores que alteran el desempeño del procedimiento. Para ello que se proponen los siguientes indicadores:

- **Resoluciones sin adquisición** - Para medir el número y costo ahorrado al optimizar recursos.

#### Relacionado con cantidad

= 100 x Numero de resoluciones sin adquisición / Necesidades totales

#### Relacionado con costos

=100 x Costo realizado / Costo de adquisición estimado

- **Eficiencia – Tiempo de análisis situacional** – Para evaluar el tiempo requerido para realizar el análisis situacional.

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

= *Promedio de tiempo de análisis*

*Como tiempo de referencia se considera apropiado no superar 1 semana para realizar el análisis situacional.*

- **Gestión de proveedores – Para el porcentaje de entregas de ofertas recibidas incorrectas o con retraso.**

=  $100 \times \text{Numero de RFP Completas} / \text{Ofertas esperadas}$

- **Eficiencia – Tiempo de respuesta RFP – Para evaluar la demora presente entre la confección de la RFP y la recepción de ofertas. Indirectamente con el siguiente indicador se calcula la demora por parte de compras.**

= *Promedio de tiempo de respuesta*

*Como tiempo de referencia se considera apropiado no superar 2 semanas para obtener la respuesta.*

- **Cantidad de Ordenes de Compras – Cálculo del porcentaje de OC realizadas.**

=  $100 \times \text{Cantidad de Solped} / \text{Total de validación final}$

- **Eficiencia – Tiempo de carga en SAP – Para evaluar el tiempo transcurrido entre el conforme y la carga en SAP.**

= *Promedio de tiempo de carga en SAP*

*Como tiempo de referencia se considera apropiado no superar 2 semanas para obtener la respuesta.*

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

### **ANEXO I – DOCUMENTACION DE ANALISIS SITUACIONAL**

<b>1. Responsable de Gestión:</b>	
<b>2. Tiempo requerido:</b> <i>(entre la detección de la necesidad hasta la finalización del análisis)</i>	
<b>3. ¿Resolución sin necesidad de compra?</b>	

#### **Check List para el Control de Análisis de la Necesidad**

<input type="checkbox"/> Aporte de valor
<input type="checkbox"/> Necesidad real
<input type="checkbox"/> Utilidad en servicios
<input type="checkbox"/> Recopilación de información científica / técnica
<input type="checkbox"/> Evaluar inventario de equipos
<input type="checkbox"/> Prestaciones médicas
<input type="checkbox"/> Usuarios que se verán involucrados
<input type="checkbox"/> Ciclo de vida del equipo
<input type="checkbox"/> Equipos cumplen con marco normativo o reglamentario
<input type="checkbox"/> Comparación e identificación de los beneficios frente a la tecnología existente

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

## ***ANEXO II – Guía general para confeccionar la RFP***

Para realizar la solicitud correspondiente se deben tener en cuenta diversos aspectos relacionados con el equipamiento. Cada equipo requiere tener en cuenta ciertos requisitos generales y particulares. A continuación, a modo de guía, se enumeran de manera general algunos requisitos a tener en cuenta al momento de confeccionar la RFP:

1. Descripción técnica general, características del equipo y su uso.
2. Identificar las partes relevantes (Por ejemplo, para un Tomógrafo el tubo de Rx).
3. Analizar los consumibles y accesorios, su disponibilidad y almacenamiento.
4. Analizar si se requiere equipos auxiliares o complementarios.
5. Evaluar los mantenimientos preventivos y calibraciones recomendados por el fabricante para un correcto funcionamiento. Tener en cuenta estos aspectos al momento de establecer el contrato de post-venta.
6. Evaluar los mantenimientos correctivos a fin de estimar la operatividad, costos y tiempos de parada del equipo.
7. Determinar el tiempo de vida útil mediante la revisión de manuales de usuarios y técnicos.
8. Requisitos de instalación. Esto incluye los requerimientos eléctricos, ambientales y el suministro de recursos físicos en general. También se debe tener en cuenta si se requiere de permisos especiales acorde a la normativa vigente.
9. Impacto dentro flujo de trabajo organizacional.
10. Conectividad. En caso de que aplique al equipo, se debe analizar las formas de integración de la tecnología con los sistemas informáticos presentes en la organización. Se debe determinar la necesidad de requisitos adicionales en relación a la conectividad.
11. Solicitar capacitaciones de usuario y técnica para aquellos equipos que se requiera.
12. Evaluar la posibilidad de realizar DEMO, con la finalidad de obtener información acerca del funcionamiento del equipo.
13. Costos. Entre los costos a evaluar se deben tener en cuenta aquellos relacionados con la adquisición, instalación y puesta en servicio, Operativos, mantenimientos preventivos y correctivos. Se establecen los

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

costos que se incluyen en contrato, los cuales corren por cuenta del proveedor (Por ejemplo, el costo de traslado, instalación y puesta en servicio / Mantenimiento durante el período de garantía).

Una vez establecidos los requisitos que se incluirán en la RFP, se completa el documento IC-DOC-RFP - SOLICITUD DE PROPUESTA DE EQUIPAMIENTO, el cual cuenta con una tabla de validación con cada uno de los ítems, la cual debe ser completada por el proveedor.

A modo de ejemplo se presenta la confección de una RFP para la adquisición de una Bomba de CO2 para endoscopías:

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

	Departamento de Ingeniería Clínica Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica	IC-DOC-RFP Página 1 de 5
	RFP SOLICITUD DE PROPUESTA DE EQUIPAMIENTO	Fecha:10/11/2020 Ver: 2.2 MAA

**1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES**

**Resumen de cantidades y Accesorios incluidos:**

1.1

EQUIPO	Bomba de CO2
TIPO	Para endoscopia
CANTIDAD	2 (Dos) Equipos

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES:**

- 2.1 Compatibilidad con endoscopios Olympus.
- 2.2 Compatibilidad con endoscopios Pentax.
- 2.3 Válvula de seguridad de sobrepresión.
- 2.4 Control de presión.
- 2.5 Control de flujo.
- 2.6 Alarma de nivel bajo o ausencia de suministro de CO2.
- 2.7 Alimentación externa de red de 110-220 Vca con Ficha IRAM.
- 2.8 Especificar conectores de entrada / salida de gas.
- 2.9 Especificar dimensiones.
- 2.10 Especificar suministro de CO2

Contacto Ing. Clínica	Timoteo Schaad Bernhardt
-----------------------	--------------------------

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

	Departamento de Ingeniería Clínica Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica	IC-DOC-RFP Página 2 de 5
	RFP SOLICITUD DE PROPUESTA DE EQUIPAMIENTO	Fecha: 10/11/2020 Ver: 2.2 MAA

Se deberán cumplir los siguientes requisitos para que la oferta sea válida, quedando a criterio de la comisión evaluadora la aceptación en aquellos casos que no sean cumplidos.

### 3. REQUISITOS GENERALES:

- 3.1 Se deberán dictar cursos de capacitación de usuarios, para el personal designado por la Institución. *Adjuntar programa de Capacitación* (Los cursos se deberán repetir luego de 6 meses de instalado el equipo).
- 3.2 Se deberán dar cursos de capacitación, sobre el mantenimiento preventivo/correctivo al personal de Ingeniería Clínica, designado por la Institución. *Adjuntar programa de Capacitación* (Los cursos se deberán repetir luego de 6 meses de instalado el equipo).
- 3.3 El equipo deberá ser original, nuevo y sin uso, y no deberá hallarse discontinuada su fabricación. Se deberá garantizar en forma escrita, la provisión de repuestos, partes y accesorios originales por el término de 5 años, luego de discontinuar el equipo.
- 3.4 Los equipos ofrecidos deberán cumplir, como mínimo con todas las prestaciones solicitadas y con todo aquello que, aunque no haya sido expresamente mencionado, haga al mejor funcionamiento del equipo para el fin propuesto y al cumplimiento de la Legislación y/o Normas vigentes.
- 3.5 Se deberá proveer una lista valorizada de los repuestos principales a cambiar en eventuales acciones correctivas del equipo en cuestión.

### 4. REQUISITOS EXCLUYENTES:

Completar la planilla adjunta, "Validación de Requisitos"

- 4.1 Se debe entregar con la oferta folletos explicativos e información técnica del equipo, como así también fotocopias del índice del manual de servicio técnico.
- 4.2 Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico acompañado del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, según corresponda (ANMAT). **EXCLUYENTE**
- 4.3 Con el equipo se deberán entregar 2 (dos) manuales de usuario en castellano, uno de ellos podrá ser en formato digital.
- 4.4 Con el equipo se deberá entregar el manual de servicio técnico, que incluirán los circuitos eléctricos, electrónicos y mecánicos, las claves de acceso al menú de servicio técnico si las tuviere.
- 4.5 Se deberá disponer de un equipo de igual características al cotizado para realizar DEMO, o la posibilidad de realizar una visita guiada a una institución de salud privada, fábrica, etc. para constatar el desempeño y funcionamiento del equipo ofertado.
- 4.6 **INSTALACIÓN:** El Proveedor se hará cargo de las tareas y costos del traslado del equipo al lugar designado por la Institución. Además, dicho equipo se considerará "instalado" luego de su puesta en marcha, y entrenamiento de usuario y personal técnico.
- 4.7 **GARANTÍA:** El equipo tendrá una garantía mínima de 2 años a partir de la finalización de la instalación. La misma deberá incluir la mano de obra, repuestos, fletes, acarreo, calibraciones y cualquier otro gasto. Debiendo ser atendida por personal especializado perteneciente a la empresa proveedora, con repuestos originales.

Contacto Ing. Clínica	Timoteo Schaad Bernhardt
-----------------------	--------------------------

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<b><i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i></b>	Vigencia	Preliminar

	Departamento de Ingeniería Clínica Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica	IC-DOC-RFP Página 3 de 5
	RFP SOLICITUD DE PROPUESTA DE EQUIPAMIENTO	Fecha: 10/11/2020 Ver: 1.2 MAA

Durante el período de Garantía toda reparación que requiera el equipo deberá efectuarse en un lapso no mayor de cinco (5) días, a contar desde la fecha del pedido fehaciente de reparación. *Si no se pudiera cumplir con el plazo indicado se deberá proveer un equipo de Back Up de igual o mejor prestación que el equipo en cuestión, durante el tiempo que implique la reparación en garantía.*

- 4.8 **Mantenimiento Preventivo durante la Garantía:** se deberá indicar si durante el periodo de garantía estarán incluidos sin costo de mano de obra y repuestos los mantenimientos preventivos del equipo.

Contacto Ing. Clínica	Timoteo Schaad Bernhardt
-----------------------	--------------------------

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

Departamento de Ingeniería Clínica Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica		IC-DOC-RFP Página 4 de 5
RFP SOLICITUD DE PROPUESTA DE EQUIPAMIENTO		Fecha: 10/11/2020 Ver: 2.2 MAA

VALIDACION DE REQUISITOS			<i>Bomba de CO2 para Endoscopia</i>
CUMPLE	MARCA:		REF. EN LA OFERTA TECNICA (Nro. de Pagina)
	MODELO:		
NOMBRE COMERCIAL:			
	SI	NO	
	<b>1. ESPECIFICACION TECNICA PARTICULAR</b>		
<b>ITEM</b>	<b>DETALLE DEL ITEM</b>		
1.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bomba de CO2 para endoscopia (Dos equipos)
	<b>2. ESPECIFICACION TECNICA GENERAL</b>		
<b>ITEM</b>	<b>DETALLE DEL ITEM</b>		
2.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Compatibilidad con endoscopios Olympus.
2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Compatibilidad con endoscopios Pentax.
2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Válvula de seguridad de sobrepresión.
2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Control de presión.
2.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Control de flujo.
2.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alarma de nivel bajo o ausencia de suministro de CO2.
2.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alimentación externa de red de 110-220 Vca con Ficha IRAM
2.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Especificar conectores de entrada / salida de gas.
2.9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Especificar dimensiones
2.10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Especificar suministro de CO2.
	SI	NO	
	<b>3. REQUISITOS GENERALES</b>		
<b>ITEM</b>	<b>DETALLE DEL ITEM</b>		
3.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se deberán dictar cursos de capacitación de usuarios, para el personal designado por la Institución. <i>Adjuntar programa de Capacitación</i> (Los cursos se deberán repetir luego de 6 meses de instalado el equipo).
3.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se deberán dar cursos de capacitación, sobre el mantenimiento preventivo/correctivo al personal de Ingeniería Clínica, designado por la Institución. <i>Adjuntar programa de Capacitación</i> (Los cursos se deberán repetir luego de 6 meses de instalado el equipo).
3.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El equipo deberá ser original, nuevo y sin uso, y no deberá hallarse discontinuada su fabricación. Se deberá garantizar en forma escrita, la provisión de repuestos, partes y accesorios originales por el término de 5 años, luego de discontinuar el equipo.
3.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Los equipos ofrecidos deberán cumplir, como mínimo con todas las prestaciones solicitadas y con todo aquello que, aunque no haya sido expresamente mencionado, haga al mejor funcionamiento del equipo para el fin propuesto y al cumplimiento de la Legislación y/o Normas vigentes.
3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se deberá proveer una lista valorizada de los repuestos principales a cambiar en eventuales acciones correctivas del equipo en cuestión.
	SI	NO	
	<b>4. REQUISITOS EXCLUYENTES</b>		
<b>ITEM</b>	<b>DETALLE DEL ITEM</b>		
4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se debe entregar con la oferta folletos explicativos e información

Contacto Ing. Clínica	Timoteo Schaad Bernhardt
-----------------------	--------------------------

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

Departamento de Ingeniería Clínica Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica		IC-DOC-RFP Páginas 5 de 5
RFP SOLICITUD DE PROPUESTA DE EQUIPAMIENTO		Fecha: 10/11/2020 Ver: 2.2 MAA

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	técnica del equipo, como así también fotocopias del índice del manual de servicio técnico.	
4.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico acompañado del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, según corresponda (ANMAT).	
4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Con el equipo se deberán entregar 2 (dos) manuales de usuario en castellano, uno de ellos podrá ser en formato digital.	
4.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Con el equipo se deberá entregar el manual de servicio técnico, que incluirán los circuitos eléctricos, electrónicos y mecánicos, las claves de acceso al menú de servicio técnico si las tuviere.	
4.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se deberá disponer de un equipo de igual características al cotizado para realizar DEMO, o la posibilidad de realizar una visita guiada a una institución de salud privada, fábrica, etc. para constatar el desempeño y funcionamiento del equipo ofertado.	
4.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>INSTALACIÓN:</b> El Proveedor se hará cargo de las tareas y costos del traslado del equipo al lugar designado por la institución. Además, dicho equipo se considerará "instalado" luego de su puesta en marcha, y entrenamiento de usuario y personal técnico.	
4.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>GARANTÍA:</b> El equipo tendrá una garantía mínima de 2 años a partir de la finalización de la instalación. La misma deberá incluir la mano de obra, repuestos, fletes, acarrees, calibraciones y cualquier otro gasto. Debiendo ser atendida por personal especializado perteneciente a la empresa proveedora, con repuestos originales. Durante el período de Garantía toda reparación que requiera el equipo deberá efectuarse en un lapso no mayor de cinco (5) días, a contar desde la fecha del pedido fehaciente de reparación. Si no se pudiera cumplir con el plazo indicado se deberá proveer un equipo de Back Up de igual o mejor prestación que el equipo en cuestión, durante el tiempo que implique la reparación en garantía.	
4.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mantenimiento Preventivo durante la Garantía: se deberá indicar si durante el período de garantía estarán incluidos sin costo de mano de obra y repuestos los mantenimientos preventivos del equipo.	

MEJORAS TECNICAS ADICIONALES / OBSERVACIONES	

NOMBRE DE LA EMPRESA:

REALIZADO POR:

TELEFONO DE CONTACTO:

CORREO ELECTRONICO:

Contacto Ing. Clínica	Timoteo Schaad Bernhardt
-----------------------	--------------------------

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

### **ANEXO III – IC-ETM**

La evaluación consiste en realizar una comparativa entre los distintos equipos ofertados, mediante una ponderación y valoración de cada requisito presente en la RFP, obteniendo como resultado un orden de mérito o rechazo de cada equipo. Para la asignación del puntaje de cada ítem, se tendrá en cuenta la siguiente clasificación:

- Malo: 1 – 2 Puntos
- Regular: 3 – 4 Puntos
- Bueno: 5 – 6 Puntos
- Muy Bueno: 7 – 8 Puntos
- Excelente: 9 – 10 Puntos

Para la ponderación de cada ítem se debe tener en cuenta los siguientes valores:

- No relevante: 1 Punto
- Poco relevante: 2 Puntos
- Relevante: 3 Puntos
- Muy relevante: 4 Puntos
- Sumamente relevante: 5 Puntos

Una vez que se completa con el puntaje y ponderación según relevancia, se debe realizar el cálculo de los valores de cada uno de los ítems, para lo cual se deben multiplicar la ponderación y el puntaje. (**Valor\_Item = Ponderacion \* Puntaje**) Luego se suman los diferentes valores de cada ítem obteniendo los subtotales, que al sumarlos se obtiene el valor total.

Se selecciona el equipo a adquirir, el cual será aquel que posee el valor total mayor, ya que es el que posee el mayor puntaje acorde a la valoración de los diferentes ítems.

A modo de ejemplo se presenta la confección de una RFP para la adquisición de una Bomba de CO2 para endoscopías:

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

Criterios de Análisis	Ponderación	Corpomédica	Acher
		ENDOLINQ	AOHUA
		JSQBP1	ACD-1
		Cumple / No cumple	Cumple / No cumple
		<b>1. ESPECIFICACION TECNICA PARTICULAR</b>	
1 Bomba de CO2 para endoscopia		SI	SI
<b>2. Especificación técnica general</b>			
2.1 Compatibilidad con endoscopios Olympus	5	6	6
2.2 Compatibilidad con endoscopios Pentax	5	6	6
2.3 Válvula de seguridad de sobrepresión	5	6	6
2.4 Control de presión	3	6	6
2.5 Control de flujo	3	7	5
2.6 Alarma de nivel bajo o ausencia de suministro de CO2	3	6	6
2.7 Alimentación externa de red de 110-220 Vca con Ficha IRAM	3	5	5
2.8 Especificar conectores de entrada / salida de gas.	3	5	5
2.9 Especificar dimensiones.	1	5	5
2.10 Especificar suministro de CO2	2	5	5
<b>SUBTOTAL</b>		<b>192</b>	<b>186</b>
<b>3. Requisitos generales</b>			
3.1 Se deberán dictar cursos de capacitación de usuarios, para el personal designado por la Institución. Adjuntar programa de Capacitación (Los cursos se deberán repetir luego de 6 meses de instalado el equipo).	3	7	6
3.2 Se deberán dar cursos de capacitación, sobre el mantenimiento preventivo/correctivo al personal de Ingeniería Clínica, designado por la Institución. Adjuntar programa de Capacitación (Los cursos se deberán repetir luego de 6 meses de instalado el equipo).	3	7	5
3.3 El equipo deberá ser original, nuevo y sin uso, y no deberá hallarse discontinuada su fabricación. Se deberá garantizar en forma escrita, la provisión de repuestos, partes y accesorios originales por el término de 5 años, luego de discontinuar el equipo	5	6	6
3.4 Los equipos ofrecidos deberán cumplir, como mínimo con todas las prestaciones solicitadas y con todo aquello que, aunque no haya sido expresamente mencionado, haga al mejor funcionamiento del equipo para el fin propuesto y al cumplimiento de la Legislación y/o Normas vigentes.	3	6	6
3.5 Se deberá proveer una lista valorizada de los repuestos principales a cambiar en eventuales acciones correctivas del equipo en cuestión	3	0	3
<b>SUBTOTAL</b>		<b>90</b>	<b>90</b>
<b>4. Requisitos excluyentes</b>			
4.1 Se debe entregar con la oferta folletos explicativos e información técnica del equipo, como así también fotocopias del Índice del manual de servicio técnico.	3	5	5

Gerencia Corporativa de Mantenimiento e Ingeniería Clínica Departamento de Ingeniería Clínica	IC-PROC-0001	
	Versión	V 1.0
<i>Procedimiento para Evaluación y Selección de Tecnologías Médicas</i>	Vigencia	Preliminar

4.2 Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico acompañado del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, según corresponda (ANMAT)	5	6	6
4.3 Con el equipo se deberán entregar 2 (dos) manuales de usuario en castellano, uno de ellos podrá ser en formato digital	2	5	5
4.4 Con el equipo se deberá entregar el manual de servicio técnico, que incluirán los circuitos eléctricos, electrónicos y mecánicos, las claves de acceso al menú de servicio técnico si las tuviere.	2	5	5
4.5 Se deberá disponer de un equipo de igual características al cotizado para realizar DEMO, o la posibilidad de realizar una visita guiada a una institución de salud privada, fábrica, etc. para constatar el desempeño y funcionamiento del equipo ofertado.	5	7	7
4.6 INSTALACIÓN: El Proveedor se hará cargo de las tareas y costos del traslado del equipo al lugar designado por la Institución. Además, dicho equipo se considerará "instalado" luego de su puesta en marcha, y entrenamiento de usuario y personal técnico.	4	7	7
4.7 GARANTÍA. El equipo tendrá una garantía mínima de 2 (dos) años a partir de la finalización de la instalación. La misma deberá incluir la mano de obra, repuestos, fletes, acarreos, calibraciones y cualquier otro gasto. Debiendo ser atendida por personal especializado perteneciente a la empresa proveedora, con repuestos originales. Durante el periodo de Garantía toda reparación que requiera el equipo deberá efectuarse en un lapso no mayor de cinco (5) días, a contar desde la fecha del pedido fehaciente de reparación. Si no se pudiera cumplir con el plazo indicado se deberá proveer un equipo de Back Up de igual o mejor prestación que el equipo en cuestión, durante el tiempo que implique la reparación en garantía.	4	5	7
4.8 Mantenimiento Preventivo durante la Garantía: se deberá indicar si durante el periodo de garantía estarán incluidos sin costo de mano de obra y repuestos los mantenimientos preventivos del equipo.	4	7	5
<b>SUBTOTAL</b>		<b>176</b>	<b>176</b>
<b>TOTAL</b>		<b>458</b>	<b>452</b>
<b>Orden de Merito</b>		<b>1</b>	<b>2</b>

**Observaciones:**