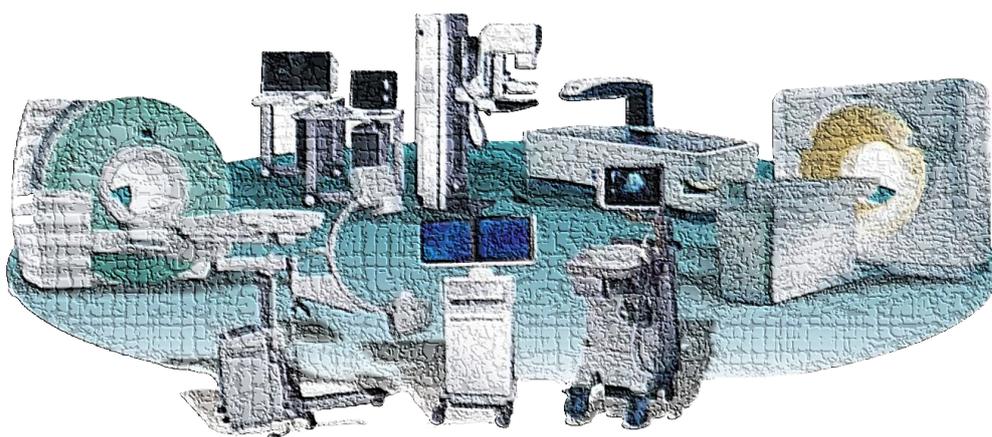


VIDA ÚTIL DE LOS EQUIPOS MÉDICOS (CONSIDERACIONES TECNOLÓGICAS Y OTROS)



FEBRERO 2019

SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD)

Fiorella Giannina Molinelli Aristondo

Presidente Ejecutivo, EsSalud

Alfredo Roberto Barredo Moyano

Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI)

Patricia Pimentel Álvarez

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Fabián Fiestas Saldarriaga

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Gloria Gutiérrez Núñez

Subgerente de la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos

Colaboradores

José Villa Nolasco, Ingeniero Electrónico, Especialista Biomédico

José Eduardo Ayquipa Ávalos, Ingeniero Electrónico, Especialista en Equipamiento Biomédico

Christian Cuadrado Bedoya, Ingeniero Electrónico, Especialista en Equipamiento Biomédico

Ricardo J. Palomares Orihuela, Mg. Ing. Mecatrónica, Especialista en Equipamiento Complementario y Mobiliario Clínico.

Erick R. Zegarra Estrada, Ingeniero Electrónico, Profesional en Equipamiento Biomédico.

Conflicto de interés

Los responsables de la elaboración del presente documento declaran no tener ningún conflicto de interés con relación a los temas descritos en el presente documento.

Financiamiento

Este documento técnico ha sido financiado por el Seguro Social de Salud, EsSalud, de Perú.

I. PRESENTACIÓN

Los equipos médicos, como cualquier otro equipo, tiene un tiempo de vida útil expresado generalmente en años, que significa el periodo en el cual dicho equipo cumple con las funciones para lo cual fue creado o diseñado con un determinado nivel de confiabilidad.

Dentro de los factores que influyen en la vida útil de un equipo biomédico está el nivel de conservación, el cual está relacionado con las actividades de mantenimiento que le han sido realizadas. Al respecto, el área responsable de Mantenimiento publicó el "Procedimiento para la Formulación, Aprobación y Evaluación del Plan Anual de Mantenimiento Hospitalario", aprobado mediante Resolución de la Gerencia Central de Proyectos de Inversión N°02-GCPI-ESSALUD-2018; señalando la vida útil de los equipos médicos, expresada en años y agrupadas según nivel de criticidad.

Según la literatura científica revisada, dentro de los factores que afectan la vida útil de un Equipo Médico, se encuentra incluida la "obsolescencia tecnológica", la cual está considerada en los formatos para el procedimiento de Reposición de Equipamiento Biomédico (Resolución N°04-GG-ESSALUD-2007).

Por otro lado, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), dentro de sus funciones está "*aprobar la incorporación, supresión o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicada en EsSalud, en el marco de la sostenibilidad financiera*", este aspecto que, la obsolescencia tecnológica está relacionada con el cambio de tecnología sanitaria, por tanto, sujeta a lo dispuesto en la Normatividad, Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 aprobada mediante resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018.

Otro punto, a considerar dentro de la sostenibilidad financiera, es calcular los gastos originados por el equipamiento médico y que estos no sobrepasen la inversión requerida. Un enfoque costo-beneficio sería útil para determinar en qué momento un equipo médico deja de ser rentable.

El Boletín presenta dos herramientas que podrían ser utilizadas para el cálculo de la vida útil de un equipo médico; la primera, enfocada desde consideraciones de Obsolescencia Tecnológica; y la segunda, como una propuesta para el análisis desde la perspectiva costo-beneficio.

Es por ello, que el presente Boletín cumple con el objetivo de traducir todo este conocimiento y hacerlo accesible a diferentes tipos de actores, facilitando su utilización en acciones relacionadas a mejorar la calidad de la atención en las Instituciones de Salud. A su vez, busca ayudar en los diferentes planes que involucren la cuantificación del tiempo de vida útil de los equipos médicos.

II. ÍNDICE

I. PRESENTACIÓN	1
II. ÍNDICE	2
III. LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS.....	3
IV. JUSTIFICACIÓN	4
V. BASE LEGAL.....	5
VI. METODOLOGÍA.....	6
VII. CONTENIDOS.....	7
VII.1. Conceptos claves	7
VII.2. Modelos de cálculo de Vida Útil	10
VII.3. Otros modelos de cálculo de la vida útil.....	12
VII.4. Obsolescencia Tecnológica.....	14
VII.5. Propuesta del Modelo Costo-Beneficio	17
VIII. BIBLIOGRAFÍA.....	20

III. LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS

DIGEMID:	Dirección de Medicamentos y Medicinas
IEC:	Comisión Electrotécnica Internacional, <i>International Electrotechnical Commission</i>
INACAL:	Instituto Nacional de la Calidad
ISO:	Organización Internacional de Normalización, <i>International Organization for Standardization</i>
MINSA:	Ministerio de Salud
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
COCIR:	Comité Europeo de Coordinación de la Industria Radiológica, Electromédica y Sanitaria, <i>European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical, and Healthcare it Industry.</i>

IV. JUSTIFICACIÓN

Los Equipos Médicos como bienes que han requerido inversión y que a su vez generan costos asociados a su funcionamiento, tiene un ciclo de vida útil, es decir un tiempo en el cual su funcionamiento del mismo está garantizado dentro de límites razonables de eficacia y seguridad. Esta vida útil generalmente esta expresada en años, y permite a todos los actores involucrados en efectuar los planes estratégicos, para tener una idea de la “durabilidad” o “necesidad de reemplazo” del equipamiento y por tanto el financiamiento a futuro.

A lo que corresponde, al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), este boletín se centra en cómo, el avance y desarrollo tecnológico influyen en un parámetro tan importante como es la vida útil del equipamiento médico.

Dentro de la revisión de la literatura científica, se habla de varios factores que influyen en la vida útil del equipamiento médico, valores de referencia, procedimientos para su evaluación, modelos o algoritmos para su cálculo. Se muestran todos estos factores a efectos de tenerlos en cuenta al momento de establecer los planes correspondientes.

Las proyecciones de inversión pasan por un análisis de los indicadores (financiero, infraestructura, equipamiento y/o capital humano) para poder elaborar planes estratégicos a corto, mediano y largo plazo, y así tener una idea aproximada del progreso de cada una de ellas.

V. BASE LEGAL

- 5.1 Ley N° 26842 “Ley General de la Salud”, del 20 de julio de 1997.
- 5.2 Resolución de Presidencia Ejecutiva N°656-PE-ESSALUD-2014, del 31 de diciembre de 2014, que aprueba la Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones de ESSALUD.
- 5.3 Resolución de Presidencia Ejecutiva N°152-PE-ESSALUD-2015, del 23 de febrero de 2015, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)
- 5.4 Resolución de Gerencia Central de Proyectos de Inversión N°02-GCPI-ESSALUD-2018, del 02 de febrero de 2018, que aprueba el “Procedimiento para la Formulación, Aprobación y Evaluación del Plan Anual de Mantenimiento Hospitalario”
- 5.5 Resolución de Gerencia General N°453-GG-ESSALUD-2007, del 13 de marzo de 2007 que aprueba la Directiva N°4-GG-ESSALUD-2007 “Normas para la Adquisición de Equipamiento por Reposición”.
- 5.6 Resolución Ministerial N°533-2016/MINSA, del 26 de Julio de 2016, que aprueba los “Lineamientos para la Elaboración del Plan Multianual de Mantenimiento de la Infraestructura y el Equipamiento en los Establecimientos de Salud”.
- 5.7 Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018, del 6 de marzo de 2018 que aprueba la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 V.01 “Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de ESSALUD”.

VI. METODOLOGÍA

Considerando la importancia de la Vida Útil del Equipamiento Médico en el desarrollo de las actividades clínicas, procedimientos, intervenciones quirúrgicas y otros, se ha procedido a recopilar toda la Normativa Institucional referente a la Vida Útil de los Equipos Médicos a nivel Internacional y Nacional.

Se expuso los diferentes conceptos manejados en estos análisis, a su vez como el ciclo tecnológico se interrelaciona con la vida útil de los equipos médicos, y que factores deben ser tomados en cuenta y en qué momento. Así como, una breve explicación de algunos de estos factores que influyen en la vida útil del equipamiento médico.

Se propuso el modelo basado en costo-beneficio, como la tendencia de las curvas en los planos de costo-tiempo, podrían confluir a un valor aproximado de la vida útil.

Luego del análisis respectivo, se elaboró la presente guía de manera que se plasme los objetivos, y que pueda contribuir en los diferentes planes estratégicos.

VII. CONTENIDOS

VII.1. Conceptos claves

VII.1.1. Análisis de costo-beneficio

Técnica analítica derivada de la teoría económica que enumera y compara los costos netos de una intervención en salud con los beneficios que surgen como consecuencia de la aplicación de dicha intervención. Para esta técnica, tanto los costos netos como los beneficios de la intervención en salud son expresados en unidades monetarias.

VII.1.2. Análisis de costo-efectividad

Método sistemático de comparación de dos o más programas alternativos a través de la medición de sus respectivos costos y consecuencias. Una característica distintiva del análisis costo-efectividad es que las consecuencias (resultados en salud) de las tecnologías a ser comparadas deben ser medidas en una unidad común relacionada al objetivo clínico de las mismas.

VII.1.3. Análisis de costo-utilidad

Metodología de análisis económico que compara dos o más alternativas en términos de sus costos y de sus consecuencias, siendo los efectos medidos en unidades genéricas de utilidad preferencia, generalmente expresadas en forma de años de vida ajustados por calidad (QALYs) o de años de vida ajustados por discapacidad (DALYs). El análisis de costo utilidad se caracteriza por permitir comparar la eficiencia distributiva de diferentes programas o patologías de salud.

VII.1.4. Costo-efectividad

Análisis de los beneficios de las estrategias a evaluar (no equivalentes) y que son medidos en unidades naturales de morbilidad, mortalidad o calidad de vida.

VII.1.5. Efectividad

Beneficios en resultados en salud que supone utilizar una tecnología para un determinado problema en condiciones generales o habituales, por ejemplo, para el médico de un hospital comunitario o para un paciente en su casa.

VII.1.6. Efectividad clínica

Grado en que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio tiene el efecto previsto en circunstancias normales, en lugar de condiciones controladas. O más específicamente, en la evaluación de la razón riesgo/beneficio de una intervención, en un entorno clínico estándar, utilizando resultados que midan cuestiones importantes para los pacientes (por ejemplo, capacidad para realizar las actividades diarias, prolongación de la vida, etcétera).

VII.1.7. Eficacia

Beneficio que supone utilizar una tecnología para un determinado problema en condiciones idóneas, por ejemplo, un entorno de laboratorio, dentro del protocolo de un ensayo controlado aleatorio rigurosamente gestionado, o en un “centro de excelencia”

VII.1.8. Eficiencia

Obtención del máximo beneficio posible a partir de los recursos disponibles.

VII.1.9. Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)

Es el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria. Puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Su objetivo principal es informar la toma de decisiones en atención sanitaria. La evaluación de tecnologías sanitarias es realizada por grupos multidisciplinares utilizando marcos analíticos explícitos basados en diversos métodos.

VII.1.10. HTA Glossary

El Glosario ETS es una colaboración oficial entre: Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA), *Health Technology Assessment International* (HTAi) y otras organizaciones colaboradoras.

VII.1.11. Impacto Económico

Es referido principalmente a dos aspectos: Estudio de Costos y Análisis de Costo-Resultado.

El primero, analiza y mide los costos globales de implantación y uso de las tecnologías sanitarias en contextos diversos.

En el segundo aspecto, una vez conocida y medida la efectividad y/o utilidad de una tecnología concreta, podremos relacionar su costo con su resultado, de tal modo que sea posible saber cuánto cuesta cada unidad de medida de efectividad o de utilidad conseguida, y comparar ese valor en diferentes alternativas.

VII.1.12. Seguridad

Juicio sobre la aceptabilidad del riesgo (medida de la probabilidad de un resultado adverso y su gravedad) asociado al uso de una tecnología en una situación concreta, por ejemplo: en el caso de un paciente con un problema de salud determinado, atendido por un clínico con una determinada experiencia, o en un lugar de tratamiento específico.

VII.1.13. Tecnología Sanitaria

Cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, rehabilitación o cuidados prolongados.

Se incluyen los medicamentos, los dispositivos, los procedimientos médicos y quirúrgicos, así como los sistemas organizativos dentro de los cuales se proporciona dicha atención sanitaria.

VII.1.14. Utilidad

En el análisis económico y de decisión, el grado de preferencia por alcanzar (o la deseabilidad de) un estado de salud o un resultado en salud determinado, normalmente expresado entre cero y uno (por ejemplo, la muerte normalmente tiene un valor de utilidad igual a cero y una vida totalmente sana un valor igual a uno). A menudo se utiliza indistintamente con el término preferencia.

Grado de preferencia o deseabilidad (normalmente desde la perspectiva de un paciente) respecto a un resultado en salud o un nivel de estado de salud específico.

VII.1.15. Vida Útil

Se define como el período limitado en el tiempo, expresado en años durante el cual se espera utilizar el equipo hospitalario en condiciones aceptables de funcionamiento, garantizando la calidad del producto obtenido.

En este punto hay que destacar que por tratarse de equipamiento relacionado con la salud de las personas es necesario indicar que las condiciones de calidad del procedimiento o producto obtenido deben ser garantizable durante este periodo, obviamente para poder asegurar esto hay que cumplir con una serie de requerimientos que condicionan la adecuada operación del equipo como, por ejemplo:

- Mantenimiento preventivo y correctivo de acuerdo a lo indicado por el fabricante respetando lo indicado en el manual de servicio tanto en procedimientos como en intervalos de tiempo entre servicios.
- Abastecimiento de materiales, insumos y repuestos oportunamente, evitando las adaptaciones o reemplazos.
- Personal de servicio técnico debidamente capacitado y con los medios físicos necesarios para realizar labores de mantenimiento.
- El personal usuario debe estar capacitado en el uso del equipo específico, esta capacitación debe abarcar aspectos de uso, limpieza y conservación.
- Cumplimiento de las especificaciones de instalaciones eléctricas, sanitarias o de otra índole indicadas por el fabricante.
- Aplicación solamente a los usos indicados por el fabricante.
- Otras consideraciones particulares.

VII.2. Modelos de cálculo de Vida Útil

Para el cálculo del periodo de Vida Útil, de manera aproximada, de un equipo médico influyen muchos factores; para lo cual se han propuesto varios modelos o algoritmos.

La Figura N° 1 muestra un modelo propuesto con los diferentes factores que influyen en el cálculo del tiempo de vida útil [1]

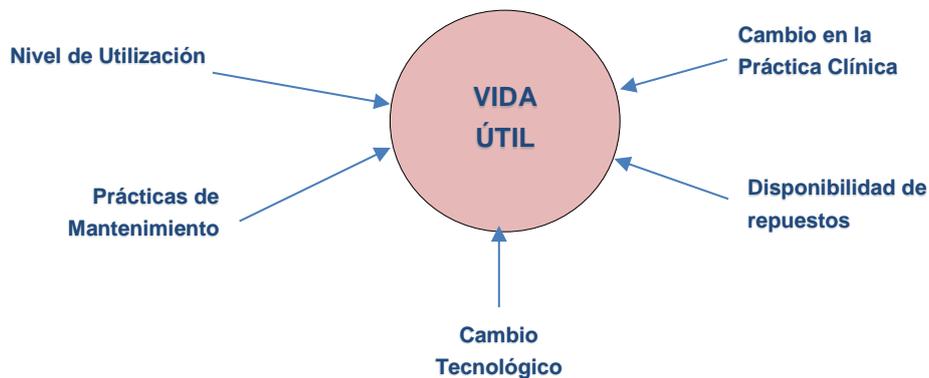


Figura N° 1.- Factores que influyen en la vida útil de un Equipo Médico.

Estos factores son:

- **Nivel de utilización:** referido a si el equipo está siendo utilizado a toda su capacidad.
- **Prácticas de mantenimiento:** referido a si las actividades de mantenimiento son cumplidas a cabalidad según lo establecido en las normas.
- **Cambios tecnológicos:** referido a si el equipo es obsoleto debido a los avances tecnológicos; cabe anotar que, la aparición de una tecnología nueva no conlleva a considerar obsoleta la tecnología en uso. Aún en muchos casos pueden subsistir juntas, en varios la reemplaza y en otros simplemente no llega a incorporarse del todo su uso.
- **Disponibilidad de partes de repuesto:** referido a si el equipo va a contar con soporte de fábrica, de manera que sus repuestos estén disponibles aún en el mercado.
- **Cambios en las prácticas clínicas:** referido a si el equipo cumple con los actuales procedimientos clínicos.

La *American Society for Healthcare Engineering (ASHE)* establece factores muy similares, a lo señalado anteriormente, pero desde una perspectiva tecnológica y de mantenimiento. Tal como se aprecia en la Figura N°2. [1]

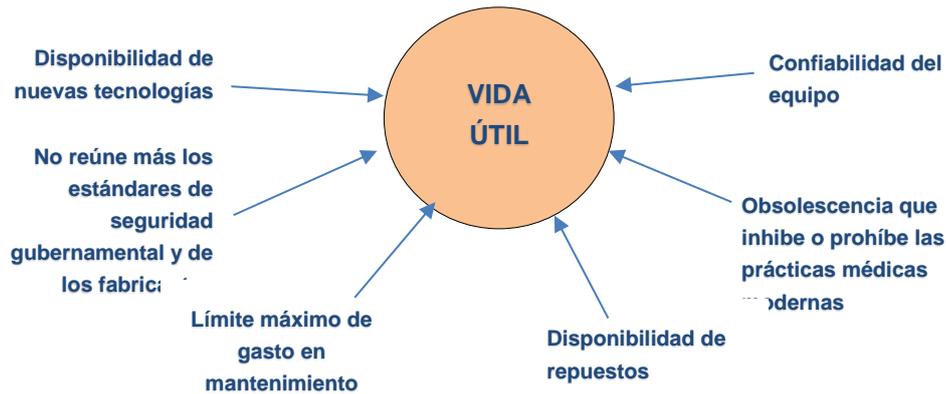


Figura N° 2.- Factores que influyen en la vida útil de un Equipo Médico, según la *American Society for Healthcare Engineering (ASHE)*

Estos factores son:

- **Disponibilidad de nuevas tecnologías:** referido a la capacidad del equipo para ser actualizado debido al continuo avance de las tecnologías en salud.
- **El equipo no reúne más los estándares de seguridad gubernamental y del fabricante:** referido a que, si cualquiera de las características de un equipo no reúne los estándares de seguridad, debe ser inmediatamente retirado de servicio. Esto es especialmente relevante en los dispositivos médicos que son usados directamente en el cuidado del paciente.
- **Límite máximo de gasto en mantenimiento:** referido a que, debería ser establecido para asegurar que es más efectivo operacional y económicamente efectuar un mantenimiento correctivo que reemplazar el equipo.
- **Disponibilidad de partes de repuesto:** referido a la disponibilidad de partes de repuesto que cumplen las especificaciones del fabricante para mantener al equipo en servicio.
- **Obsolescencia que inhibe o prohíbe las prácticas médicas modernas:** referido a equipos antiguos que, necesitan ser actualizados para permanecer a la vanguardia de la tecnología y de las prácticas clínicas.

- **Confiabilidad del equipo:** referido al alto índice de fallas que afectan su disponibilidad, por lo cual debería ser considerado para reemplazo.

Desde el punto de vista de mantenimiento, la Gerencia Central de Proyectos de Inversión (GCPI), a través del “Procedimiento para la Formulación, Aprobación y Evaluación del Plan Anual de Mantenimiento Hospitalario”, aprobado mediante Resolución de Gerencia Central de Proyectos de Inversión N°02-GCPI-ESSALUD-2018, establece tiempos de vida útil referenciales, expresado en años, para diferentes Equipos Médicos.

La finalidad de calcular o tener alguna referencia del tiempo de vida de un equipo médico, es el reemplazo del mismo, en otro caso, una manera diferente de referirse a los factores que afectan a la vida útil de un equipo es denominarlo factores de reemplazo.

VII.3. Otros modelos de cálculo de la vida útil

En un documento, de la Universidad de Vermont, [2], acerca del “Reemplazo de Equipos Médicos”, se establece una serie de factores de reemplazo (relacionados con la vida útil), Dentro de ellos cabe resaltar, aspectos poco considerados como, el factor subjetivo del **Uso Clínico** (la aceptación del equipamiento según su forma de funcionamiento, facilidad de uso); y **el nivel de Seguridad** (el cúmulo de eventos adversos, revisiones o advertencias que reporta el equipo).

En un artículo denominado “*Life Span of Biomedical Device*” (Lapso de Vida de los Dispositivos Biomédicos) [3], del grupo “*South Australian Biomedical Engineering Advisory Group*”, basado en las publicaciones del AHA (*American Hospital Association*), incluye varios factores que afectan la vida de un dispositivo biomédico, la **frecuencia, naturaleza y ambiente de uso** (condiciones bajo las que opera un equipo); **conocimiento del usuario** (la manera cómo se utiliza el equipo en base a lo recomendado por el fabricante); **riesgos asociados con el uso continuo o discontinuo**; y sobretodo **disponibilidad de fondos** (recursos económicos)

En un artículo titulado “*Maintenance and Life Expectancy of Healthcare Equipment in Developing Economies*” (Mantenimiento y Expectativa de vida del Equipamiento Sanitario en Economías en Desarrollo) [4], se pone énfasis al hecho de que el mantenimiento de los equipos alarga la vida útil del mismo, y que , en economías emergentes, este tiempo de vida puede hasta duplicarse. Para ello se usa el Método Delphi que cuantifica el impacto de la falta o no de mantenimiento, a través del consenso de opiniones de diferentes usuarios.

La COCIR (*European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical, and Healthcare it Industry*) [5], nos indica los siguientes puntos para dar un buen servicio en la gestión del equipamiento electromédico, sobre el ciclo de vida de los mismos tal como se puede apreciar en la Figura N°3.

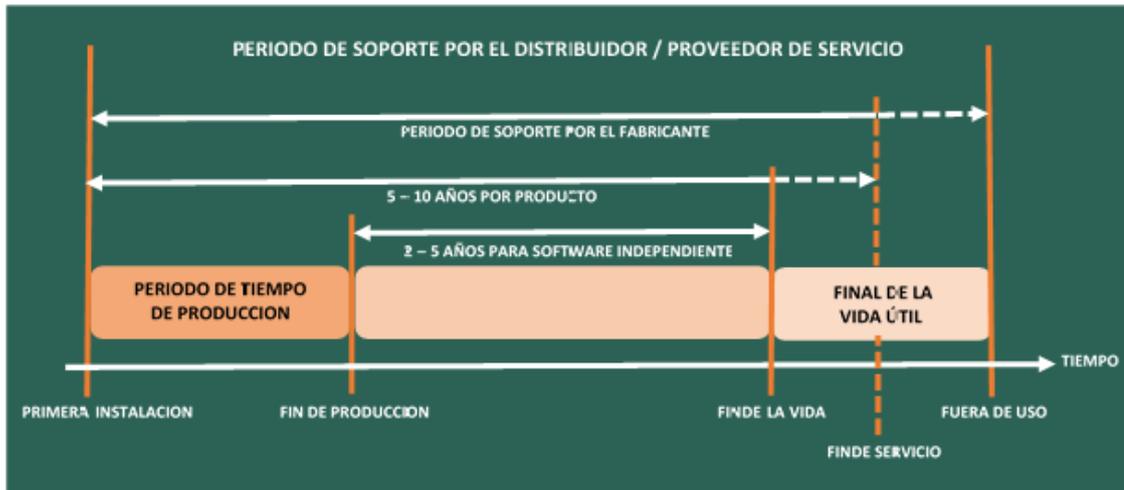


Figura N° 3.- Ciclo de Vida Útil de un Equipo Médico, según la *European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare it Industry (COCIR)*

- **Fin de Producción:** La fecha que se produjo el último producto (equipo médico).
- **Fin de la Vida:** La fecha en que se define el fin del mantenimiento económico, el mantenimiento de la ingeniería o la actualización del producto (equipo médico) por parte del fabricante.
- **Fin de Servicio:** La fecha en que define el final definitivo de la ayuda por el fabricante.
- **Fuera de Uso:** La fecha en que define el final real del uso de un Equipo Médico, ya sea porque no se ajusta a los requisitos mínimos esenciales de seguridad, ya que no cumple con las necesidades clínicas y nunca más se debe de utilizar.
- **Periodo de Soporte por parte del fabricante:** Los fabricantes se comprometen a garantizar el soporte técnico durante el tiempo en que sus productos estén en uso con respecto a la seguridad del producto y relevancia clínica. Suele ser un máximo de 10 años desde que se deja de producir la última unidad del producto. Para otras circunstancias especiales, podría reducirse a un período de tiempo no inferior a 5 años.

El fin de servicio no significa que el equipo no se puede utilizar más. Se puede seguir utilizando siempre que cumpla con los requisitos esenciales por el cual se ha fabricado.

En resumen, existen diferentes factores que afectan la vida útil de un equipo médico. Estos factores se enfocan desde el punto de vista de mantenimiento; de las condiciones de uso (por

parte del usuario final); de los avances tecnológicos (que puede llevar a la obsolescencia tecnológica del equipo); a la discontinuidad por parte del fabricante (asociado generalmente al desarrollo tecnológico) y sobretodo, en economías emergentes, como la nuestra, a la disponibilidad de recursos económicos.

Hay un factor que en la evidencia científica no se indica directamente, en otros se menciona como confiabilidad del equipo, pero que resulta evidenciado por la cantidad de fallas que presenta. Esto también podría reflejar, la calidad del material con que ha sido fabricado un equipo, o el diseño inadecuado para la operación del mismo. Este factor, como muchos de los anteriores, no es cuantitativo, sin embargo, para efectos de cálculo se le asigna un valor relativo. Más adelante se propone un modelo de cálculo de vida útil, en que todos estos factores podrían asociarse.

VII.4. Obsolescencia Tecnológica

El desarrollo e innovación tecnológica es constante, cada día aparecen nuevas tecnologías que, son confrontadas con las anteriores. Para ello se aplica la herramienta de la Evaluación de Tecnologías en Salud (ETS).

Esta evaluación se hace de forma sistemática y objetiva, basándose en evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia e impacto económico.

Una manera de evaluar es teniendo como referencia el ciclo de vida de las tecnologías.

VII.4.1. Modelo de Ciclo de Vida de las Tecnologías

Cada vez que aparece una nueva tecnología, se inicia un proceso de aplicación y difusión, lo que genera, en forma paralela, una infinidad de repercusiones en diferentes niveles y en diferentes intensidades.

Al final, las tecnologías se van dejando de lado por diferentes motivos, completando este “ciclo de vida” en la prestación de la atención de la salud.

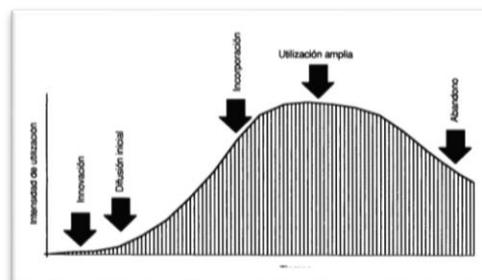


Figura N°4.- Ciclo de Vida de las Tecnologías

VII.4.1.1. Innovación

Etapa que comienza con la invención de un nuevo producto y se completa al momento de su primer uso. En esta etapa, generalmente, se hacen pruebas de laboratorio, con voluntarios en situaciones controladas. Las evaluaciones tecnológicas realizadas en esta etapa, no son muy fiables y pueden llevar a diversas conclusiones.

VII.4.1.2. Difusión

Luego de anunciada una tecnología nueva comienza una etapa de mostrarla a la población en general, a través de los medios de comunicación, revistas especializadas, congresos, conferencias, etcétera. Esto genera una expectativa muchas veces hiperbolizada por intereses particulares. En esta etapa es cuestionable si prima el lucro personal o corporativo; o el beneficio de la comunidad.

VII.4.1.3. Incorporación

Etapa de aceptación por la mayoría de los prestadores de salud como una tecnología establecida. Generalmente esto sucede cuando los grandes consumidores de salud, sean entidades de salud estatales o privadas, comienzan a usarlo a gran escala.

VII.4.1.4. Utilización

Etapa en la cual el uso de la tecnología se vuelve rutinario. Pocos estudios evidencian lo que sucede en estas etapas, a pesar de la importancia del conocimiento que puede recogerse (con respecto a los beneficios en materia de salud), por ejemplo, si existe desperdicio de recursos y si se detectan riesgos sobre la seguridad.

VII.4.1.5. Abandono

Existe una continuidad en la aparición de nuevas tecnologías sanitarias, de modo que para dar cabida a estas se tiene que ir dejando de lado otras. Sin embargo, existe una inercia propia a dejar a tras las viejas tecnologías, debido al arraigo y el nivel de uso alcanzado por las mismas.

VII.4.2. Obsolescencia

Es definida como la caída en desuso de máquinas, equipos y tecnologías motivada no por un mal funcionamiento de los mismos o por el cumplimiento del periodo de vida útil previsto, sino por un insuficiente desempeño de sus funciones en comparación con las nuevas máquinas, equipos y tecnologías introducidos en el mercado.

La obsolescencia desde el punto de vista de equipamiento hospitalario puede deberse a diferentes causas, entre las cuales tenemos:

La imposibilidad de encontrar repuestos adecuados, como en el caso de algunas máquinas de anestesia, monitores de signos vitales, etc. en estos casos, la ausencia o

escasez de repuestos se debe al encarecimiento de la producción al tratarse de series cada vez más cortas o con menos presencia en el mercado.

La obsolescencia es, también, consecuencia directa de las actividades de investigación y desarrollo que permiten en tiempo relativamente breve fabricar y construir equipos mejorados con capacidades superiores a las de los precedentes. El paradigma, en este caso, lo constituyen los equipos basados en electrónica compleja puesto que el desarrollo puede multiplicar su potencia en cuestión de meses, por ejemplo, en sistemas de adquisición y procesamiento de datos e imágenes, autoanalizadores, sistemas de monitoreo, etc. Igualmente se producen nuevos mercados o tecnologías sustitutivas, en las que la opción de los consumidores puede fácilmente polarizarse a favor de una de ellas en detrimento de las restantes.

Tal como puede observarse del ciclo de vida de la tecnología, no es recomendable hacer alguna evaluación de tecnología en salud (ETS) antes de la etapa de incorporación. Por lo tanto, cualquier tecnología que surja, luego de otra establecida, en este periodo (innovación-difusión) no se recomienda efectuar una ETS, ya que los datos generalmente son escasos e inconsistentes. En el Procedimiento N°11-IETSI-ETSSALUD-2015 (reemplazado por la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018), este periodo *a priori* es considerado experiencia de uso mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años en el extranjero.

Esta situación se presenta cuando la tecnología B se innova a partir de la etapa de incorporación de A, Figura N°5.

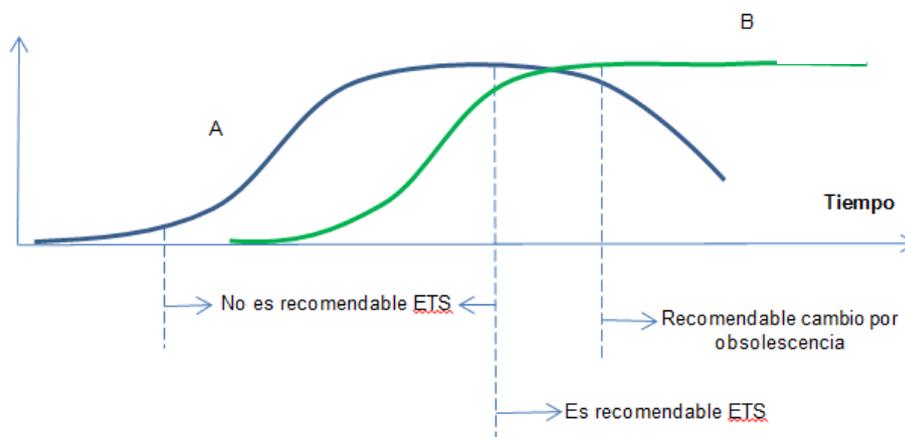


Figura N° 5.- Obsolescencia Tecnológica, posible condición

La tecnología B no debería ser evaluada hasta que la misma no se haya incorporado al Sistema de Salud. Luego de eso hay un periodo en que ambas tecnologías pueden subsistir, en ese punto es recomendable realizar una ETS (según sea el caso).

Otro caso es que la tecnología A entre en la etapa de abandono, en cuyo caso, siempre a través de una ETS, sería recomendable incorporar la tecnología B a nuestro sistema de salud, bajo el concepto de **Obsolescencia Tecnológica**.

Un caso particular de la anterior es cuando las tecnologías A y B surgen casi en el mismo tiempo, se recomienda dejar que ambas alcancen la etapa de incorporación y utilización amplia, antes de efectuar una ETS. Cuando se haya llegado a este punto (incorporación de ambas), es factible realizar la Evaluación de Tecnologías en Salud.

VII.5. Propuesta del Modelo Costo-Beneficio

Como se indicó al inicio de la Guía, se sugiere el presente modelo costo – beneficio, en la que pueda reflejarse muchos de los factores que afectan la vida útil de un equipo médico y que, no son cuantificables directamente.

Al no ser cuantificable varios de los factores que afectan la vida útil de un equipo, se le asignan valores relativos de manera que pueda tenerse un valor referencial. Es así que, varias tablas o listas de vida útil de equipos médicos, encontradas en la evidencia científica, se han podido elaborar. Esto presupone ciertas condiciones homogéneas de uso, calidad del equipo, actividades de mantenimiento, etcétera.

Sin embargo, llevada a la práctica un mismo equipo médico podría tener diferentes lapsos de vida útil, según el área de trabajo u otras condiciones de uso.

La vida útil de un equipo médico se relaciona también con el nivel de confiabilidad que muestra (referente principalmente a la frecuencia de fallas o a los períodos de inoperatividad)

Al afectar la operatividad de un equipo se afecta la disponibilidad de la prestación del mismo, si esto se puede cuantificar, de alguna manera, se puede obtener valores que reflejen los factores que influyen en la vida útil, como una tendencia en el tiempo. Por ejemplo, un equipo puede efectuar al primer año de uso 1000 pruebas, al segundo 990, al tercero 980, el cuarto podría caer por efectos de algún desperfecto importante a 600, el siguiente año llega a 900 (plena operación) y así sucesivamente, por lo tanto, en el tiempo un equipo decae en su prestación.

El otro extremo es el gasto anual que representa el equipo médico como mantenimientos preventivos y correctivos que se realicen, y los insumos o materiales usados para su uso. Esto es cuantificable en unidades monetarias.

El número de procedimientos (prestaciones) que pueda generar un equipo se puede llevar a unidades monetarias cuantificando dicho proceso. Por lo que podemos tener los siguientes valores:

- Costo Acumulativo de un Equipo Médico = Costo inicial de adquisición + Costo Anual.
Donde el Costo Anual = Costo por mantenimiento por equipo + Costo por Insumos/material médico utilizado anualmente por equipo.
- Valor de la prestación = Valor de la prestación x Número de prestaciones anuales por equipo.

Lo mencionado anteriormente se puede visualizar mediante un ejemplo:

Años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ingresos del Equipo										
Cantidad de exámenes Anual	6,000.00	6,500.00	7,500.00	7,500.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00
Ingresos por Año	180,000.00	195,000.00	225,000.00	225,000.00	240,000.00	240,000.00	240,000.00	240,000.00	240,000.00	240,000.00
Costos del Equipo										
Inversion	10,000.00									
Mantenimiento	1,000.00	1,000.00	4,000.00	4,500.00	5,000.00	5,500.00	6,000.00	6,500.00	7,000.00	7,500.00
Insumos	2,500.00	2,500.00	2,500.00	1,500.00	1,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00
Personal	84,000.00	91,000.00	105,000.00	105,000.00	112,000.00	112,000.00	112,000.00	112,000.00	112,000.00	112,000.00
Otros(electricidad, infraestructura)	460.00	465.00	475.00	475.00	480.00	480.00	480.00	480.00	480.00	480.00
Costos Anual	97,960.00	94,965.00	111,975.00	111,475.00	118,480.00	119,980.00	120,480.00	120,980.00	121,480.00	121,980.00
Beneficio Anual	82,040.00	100,035.00	113,025.00	113,525.00	121,520.00	120,020.00	119,520.00	119,020.00	118,520.00	118,020.00
Relacion Beneficio-Costo	0.8375	1.0534	1.0094	1.0184	1.0257	1.0003	0.9920	0.9838	0.9756	0.9675

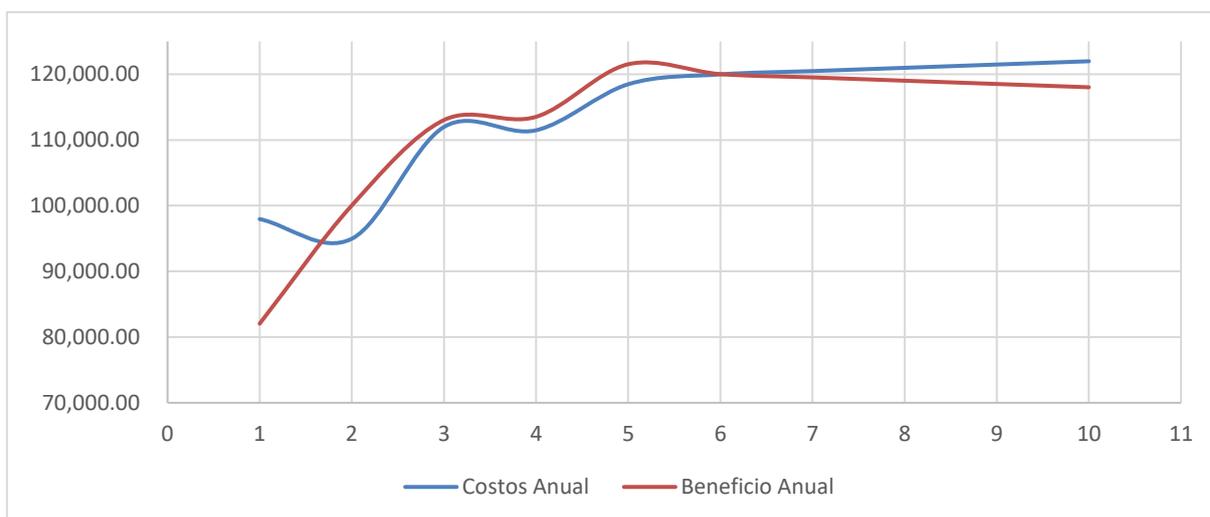


Figura N°6.- Curva Costo-Beneficio.

De la Figura N°6, la segunda intersección de las curvas indica que, los costos van a superar a los beneficios, por lo que, sería aconsejable y justificable, desde el punto de vista costo-beneficio señalar que ese punto es la vida útil del equipo.

En los costos se incluyen los gastos en mantenimiento, y estos a su vez reflejan el desempeño del equipo médico, también la frecuencia de falla, la calidad de los materiales usados, un diseño no adecuado y cualquier otro factor que afecta su disponibilidad de operación.

En cuanto a los beneficios por procedimiento anualizado, estos tienden a caer con el tiempo, sobre todo por la disminución del número de prestaciones, como consecuencia directa de la caída en el desempeño del equipo.

Es necesario, si se desea aplicar esta herramienta, conocer con la mayor precisión posible el gasto en mantenimiento de cada equipo (anualizado) y el gasto en materiales o insumos por equipo (anualizado), el número de procedimientos por equipo (anualizado) y el valor de cada procedimiento (en unidades monetarias).

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- [1] V. Auditor-General y V. A. G. Office, *Managing Medical Equipment in Public Hospitals*. Victorian Auditor General's Office, 2003.
- [2] L. R. Atlas, *A Practicum for Biomedical Engineering and Technology Management Issues*. Kendall Hunt Publishing Company, 2008.
- [3] B. E. A. G. BEAG, "Life Span of Biomedical Devices", mar-2004.
- [4] H. Halbwachs, "Maintenance and the life expectancy of healthcare equipment in developing economies", *Health Estate*, vol. 54, pp. 26–31, abr. 2000.
- [5] Obsolescencia de un producto sanitario según la COCIR " European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical, and Healthcare it Industry"
<http://lawebdeelectromedicina.com/2015/09/11/fin-de-vida-obsolencia-de-un-producto-sanitario/>.