



**Universidad  
de Valparaíso  
CHILE**

FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESCUELA DE INGENIERÍA CIVIL BIOMÉDICA

**PROPUESTA DE UN MODELO DE UN SISTEMA DE EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGIAS SANITARIAS PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD APLICABLE  
AL HOSPITAL CLÍNICO SAN BORJA ARRIARÁN**

POR:

**XIMENA ALEJANDRA LÓPEZ CORTÉS  
FELIPE ANTONIO ROJAS LEÓN**

TRABAJO DE TÍTULO REALIZADO  
PARA OPTAR AL TÍTULO DE

**INGENIERO CIVIL BIOMÉDICO**

PROFESOR GUÍA: GUILLERMO AVENDAÑO CERVANTES.

PROFESOR CO-GUÍA: LUIS DANYAU IZARNÓTEGUI.

PROFESOR CORRECTOR: ALEXIS ARRIOLA VERA.

(MARZO, 2014)



## Dedicatoria

Dedico este trabajo a mi madre, Herminia y mi hermana, Andrea, por su apoyo en cada momento de este camino, por motivarme cada día a cumplir con mis objetivos y por lo que soy como persona, a Felipe, mi pareja y apoyo durante todos estos años, en los momentos más difíciles e importante de mi vida, por su amor incondicional y por entregarme su tiempo y dedicación; y a su familia por todo el cariño entregado.

Gracias a mis compañeros de carrera que siempre estuvieron para compartir y aprender durante esta etapa de mi vida: Gianinna, Carolina, Camila, Mónica, Ma. Francisca, Xana, Javiera, Deborah, Daniela, Rodrigo, Francisco y Jaime.

Ximena López Cortés

Dedico este proyecto a mis padres y hermano (Patricia León, Luis Rojas y Cristóbal Rojas) por su apoyo incondicional durante todas las etapas de mi vida y periodo universitario. También agradezco a estos grandes años vividos haber conocido a mi amada novia Ximena López quien ha sido mi apoyo incondicional y quien me ha brindado un amor absoluto día a día.

También quiero dedicar este lindo momento a mis abuelos Augusto, María y Olga, por su preocupación y apoyo en los años de esta carrera, además a la familia de mi amada (Herminia y Andrea).

Es inevitable mencionar a mis compañeros y amigos que esta linda carrera me ha brindado, con quienes compartí grandes momentos de felicidad, anécdotas, lecciones de vida y como no mencionar muchos momentos de estrés: (Rodrigo, Xuli, Mónica, Camila, Pancha, Daniela, Deborah, Jaime, Xana, Javiera).

Felipe Rojas León



## Agradecimientos

Se agradece el apoyo constante y absoluto de nuestro querido Profesor Luis Danyau, por su tiempo, dedicación y paciencia en todo el desarrollo de este trabajo de título, que sin él no se habría logrado. Además le agradecemos por todos sus grandes enseñanzas que apporto tanto para este proyecto como para nuestro desarrollo como profesionales.

También agradecer a los profesores que formaron parte de nuestro desarrollo profesional durante estos años de carrera universitaria y en especial a Guillermo Avendaño y Alexis Arriola que permitieron lograr el desarrollo de este proyecto.

A nuestra querida Secretaria, Vicky por apoyo y paciencia en los últimos años de nuestra carrera, por su disponibilidad y voluntad durante nuestro desarrollo profesional.



## Resumen

Palabras claves: tecnologías sanitarias, evaluación de tecnología en salud, gestión de tecnologías sanitarias.

El objetivo de la propuesta de un Modelo de un Sistema de ETS consiste en desarrollar una metodología con una serie de herramientas que facilitan el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, para los hospitales del país, que se incluye dentro del proceso de gestión de las tecnologías sanitarias.

Para desarrollar el análisis se debe poseer un amplio conocimiento del proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, componentes, criterios, etapas y objetivos; a la vez es necesario definir y describir los conceptos básicos de una estructura organizacional.

La revisión de expertos internacionales permite validar las estrategias de búsqueda de información utilizadas y el desarrollado del modelo obtenido, con las correcciones de las observaciones realizadas.

Los resultados se obtienen a partir de una investigación y análisis de documentos científicos, que consisten en selección y descripción de componentes básicos del proceso de ETS, determinación de la estructura y funciones esenciales y junto con la metodología, al utilizar el modelo en el Hospital seleccionado se desarrollaron documentos metodológicos.

El principal objetivo de este Sistema es apoyar la toma de decisiones relacionadas a las tecnologías sanitarias, pero a la vez su implementación requiere de un conjunto de requisitos los cuales generan la necesidad de desarrollar documentos metodológicos que apoyen el proceso de creación y funcionamiento. Los beneficios para el hospital con el desarrollo de los documentos, se verán reflejados principalmente en el proceso de adquisición y reposición de equipos médicos, que gestiona el Departamento de Equipos Médicos del HCSBA, a través de la gestión de las tecnologías sanitarias para el beneficio del paciente.

La propuesta desarrollada permite el incentivo a nivel nacional para la realización de proyectos relacionados con la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, ya sea mediante Modelos de Evaluación o Unidad de ETS.



## Tabla de contenido

1	Introducción .....	11
1.1	Objetivo general.....	12
1.2	Objetivos específicos:.....	12
2	Análisis de la problemática .....	14
2.1	Estado del arte.....	14
2.2	Problemática Global .....	19
2.3	Problemática Específica .....	20
3	Desarrollo de la propuesta .....	21
3.1	Estudio del Marco teórico .....	21
3.2	Diseño de la propuesta .....	25
3.3	Implementación .....	28
4	Resultados.....	49
4.1	Componentes básicos del Modelo de ETS.....	49
4.2	Componentes de las estructuras organizacionales de ETS.....	50
4.3	Diseño del Modelo de un Sistema de ETS.....	51
4.4	Contextualizar con expertos.....	53
4.5	Utilizar el Modelo del Sistema de ETS.....	53
4.6	Difundir los resultados.....	54
5	Discusiones .....	55
6	Conclusiones.....	56
7	Referencias Bibliográficas .....	58
8	Glosario.....	60
9	Anexos.....	62
	Anexo 1 Tabla de comparación de documentos.....	62
	Anexo 2 Extracto MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIONES MINISTERIO DE SALUD 2011.....	66
	Anexo 3 Extracto MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA PRESTADORES INSTITUCIONALES DE ATENCIÓN CERRADA.....	70
	Anexo 4 Descripción de criterios de ETS.....	71
	Anexo 5 Componentes de las Agencias de ETS de España.....	74
	Anexo 6 Comparación de las Agencias.....	78
	Anexo 7 Comparación de comités y unidades de ETS.....	79
	Anexo 8 Comparación de las Agencias de ETS.....	80
	Anexo 9 Comparación de Unidades, Comités y Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitarias.....	82
	Anexo 10 Planteamiento general del proceso de evaluación de necesidades .....	85
	Anexo 11 Estructura del certificado de necesidades .....	86
	Anexo 12 Estructura de los Procesos de ETS.....	87
	Anexo 13 Proceso de desarrollo de informe de ETS.....	88
	Anexo 14 Minuta de reunión.....	89
	Anexo 15 Norma del procedimiento para la adquisición de equipamiento.....	90
	Anexo 16 Componentes de las políticas, estrategias y planes sanitarios eficaces.....	101
	Anexo 17 Gráfico de contenidos de documentos de ETS.....	102
	Anexo 18 Funciones del comité/unidad de ETS en los hospitales.....	103
	Anexo 19 Descripción de cargos.....	104
	Anexo 20 Proceso de obtención del Informe de ETS.....	106
	Anexo 21 Comprobación de informes de ETS.....	107
	Anexo 22 Propuesta de metodología.....	113
	Anexo 23 Bases para la planificación estratégica .....	114
	Anexo 24 Protocolo para realizar ETS.....	121



---

# "Propuesta de un Modelo de un Sistema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para establecimientos de salud aplicable al Hospital Clínico San Borja Arriarán"

Sistema de  
Evaluación de  
Tecnologías  
Sanitarias

11

---

**Ximena López Cortés, Felipe Rojas León.**

Escuela de Ingeniería Civil Biomédica, Facultad de Ingeniería, Universidad de Valparaíso, Chile

*Palabras claves:* Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Sistema de ETS, Gestión de Tecnologías Sanitarias, Criterios de Evaluación,

## **1 Introducción.**

El siguiente trabajo consiste en el desarrollo de una Propuesta de un Modelo de Sistema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, para establecimientos de salud, que permitirá resolver los problemas que se presentan en el proceso de toma de decisiones sobre las tecnologías en las distintas instituciones de Salud del País.

El principal objetivo de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), es desarrollar una metodología útil para los procesos de incorporación de nuevas tecnologías, mediante el análisis y la investigación dirigido a estimar el valor y contribución relativa de cada tecnología sanitaria, a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo además en cuenta el impacto social, económico, ético, legal, entre otros. Actualmente, podemos encontrar metodologías realizadas por organizaciones dedicadas al desarrollo de ETS para las diferentes etapas del proceso, como la búsqueda de evidencia científica. Sin embargo, no existe un consenso generalizado sobre este aspecto.

El desarrollo de esta propuesta se enmarca dentro de los esfuerzos por mejorar la gestión de tecnologías sanitarias en el ambiente hospitalario, considerado la Evaluación de Tecnologías como uno de los procesos más críticos de la gestión tecnológica, que tiene como objetivo el mejoramiento de la eficiencia y la calidad en la prestación de los servicios de salud, junto con limitados recursos para inversiones en tecnología. Por lo cual es necesario desarrollar informes que apoyen la toma de decisiones permitiendo mayores beneficios económicos y alta efectividad en las prestaciones.

A partir de los análisis realizados de la evidencia disponible de varios países, por medio de los Ministerios de Salud, se ha observado que en las instituciones prestadoras de salud existe un enfoque administrativo para la toma de decisiones sobre incorporación de tecnología, que frecuentemente excluye al componente clínico y técnico, los cuales son fundamentales dentro del ambiente hospitalario. Las decisiones relativas al proceso de adquisición son tomadas generalmente por el departamento administrativo sin utilizar alguna metodología ni participación multidepartamental, esto se refleja en inversiones de alta o mediana consideración que producen adquisiciones que al poco tiempo no responden a las necesidades clínicas y epidemiológicas (morbilidad y mortalidad), y en el peor de los casos generan incompatibilidad con la infraestructura hospitalaria, altos gastos de mantenimiento, incidentes tecnológicos por el mal uso debido a la falta de entrenamiento y un bajo impacto funcional entre los usuarios.

Es por esto que el desarrollo de esta propuesta, tiene como principal objetivo obtener un modelo que permita mejorar y apoyar los procesos decisorios al momento de evaluar las tecnologías que se van a adquirir en los establecimientos asistenciales de salud.

1.1 Objetivo general.

**Desarrollar una propuesta de un Modelo de Sistema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicables a establecimiento de salud, para mejorar la gestión de los recursos destinados a las tecnologías sanitarias.**

1.2 Objetivos específicos:

**1. Analizar los Modelos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), para definir los componentes básicos necesarios para un establecimiento de atención cerrada, mediante la comparación de modelos utilizados por instituciones y organizaciones a nivel mundial.**

Actividades:

- a. Estudiar la literatura propuesta por instituciones reconocidas a nivel mundial, para obtener los fundamentos teóricos de esta iniciativa.
- b. Estudiar la literatura disponible sobre los modelos de ETS desarrollados en otros países.
- c. Clasificar y comparar los modelos encontrados aplicando criterios de inclusión de acuerdo a los contenidos y evidencias.
- d. Seleccionar los componentes básicos del proceso de evaluación que deben incluirse dentro del diseño de la Sistemas de ETS para hospitales.
- e. Describir los componentes básicos del Modelo de Evaluación de tecnologías para aplicar en un Hospital.

**2. Analizar documentos sobre Unidades de ETS en hospitales ya establecidas y Agencias de ETS, para describir los componentes básicos necesarios para un establecimiento, mediante la selección y comparación de las descripciones realizadas.**

Actividades:

- a. Estudiar la literatura sobre documentos de descripción de Unidades de ETS y Agencias de ETS implementadas en hospitales a nivel nacional como internacional.
- b. Definir los criterios de inclusión para la selección de documentos de descripción de Unidades y Agencias de ETS.
- c. Analizar los documentos de acuerdo a los componentes de la Unidad o Agencia de ETS.
- d. Comparar los documentos de acuerdo a la descripción de las estructuras analizadas.

3. Diseñar un Modelo de un Sistema de ETS aplicable a establecimientos de salud, con la definición de componentes básicos, mediante el análisis de los requerimientos del modelo de evaluación y aspectos de los modelos organizacionales de unidades de hospitales del país.

Actividades:

- a. Seleccionar los componentes del Modelo a partir del proceso de evaluación de tecnologías, la descripción de las Unidades de ETS y los modelos de estructuras organizacionales.
- b. Analizar la situación actual de los establecimientos de salud, necesidades y restricciones para aplicar el modelo.
- c. Describir la interacción con otras Unidades del establecimiento.
- d. Describir la metodología para aplicar el Modelo en un establecimiento de salud, con la descripción de las actividades y requisitos.

4. Contextualizar con expertos en Evaluación de Tecnologías a nivel nacional e internacional, para complementar de acuerdo a la experiencia de los profesionales y aplicar posibles modificaciones, mediante la realización de un foro, envío del documento o reuniones.

Actividades:

- a. Buscar expertos en el tema a nivel nacional e internacional.
- b. Organizar la entrega de los documentos en la modalidad necesaria, ya sea correo electrónico, documento impreso, u otro medio.
- c. Revisar observaciones entregadas por él o los expertos y correcciones realizadas al modelo de acuerdo al criterio de los expertos en caso que sean necesarias.

5. Analizar el proceso actual de adquisición del Hospital Clínico San Borja Arriaran (HCSBA) y utilizar el modelo.

Actividades:

- a. Describir el establecimiento y selección de participantes por parte del hospital.
- b. Identificar las necesidades del Establecimiento en conjunto con los responsables asignados.
- c. Desarrollar las bases de una planificación estratégica para fortalecer la gestión de las tecnologías sanitarias y facilitar la implementación del modelo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- d. Utilizar el Modelo para desarrollar documentos técnicos de apoyo al proceso de adquisición en relación a las necesidades del Hospital.
- e. Analizar los resultados obtenidos del uso del Modelo en relación a las brechas con el proceso actual realizado por el Hospital
- f. Entregar documentación al Hospital para realizar mejora continua en el proceso de adquisición, en base a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias mediante guías metodológicas, listado de comprobación de evaluación y modelo de evaluación.

## 6. Difundir el Modelo de un Sistema de ETS sensibilizando a otros establecimientos a través de la explicación de los resultados y los beneficios obtenidos.

Actividad:

- a. Presentar los resultados al Establecimiento de Salud, junto con las recomendaciones que son necesarias para desarrollar el modelo.
- b. Contactar a establecimiento(s) de Salud para incentivar el desarrollo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para la toma de decisiones.

## 2 Análisis de la problemática.

### 2.1 Estado del arte.

En las Instituciones de Salud es fundamental poseer un Equipamiento Médico idóneo que permita cubrir las necesidades de la población. Las tecnologías sanitarias son consideradas de gran importancia para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, debido a esto nace la necesidad de priorizarlas de acuerdo a las situaciones propias de cada establecimiento de salud, para cumplir con este objetivo se requiere de la aplicación de Evaluación de Tecnologías Sanitarias como una herramienta de gestión clínica. En los últimos 20 años, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), está siendo cada vez más esencial para informar en la toma de decisiones y en la formulación de políticas en el sector sanitario, por lo que el objetivo es construir una herramienta útil para el decisor. (Cañellas, 2011).

La evaluación de tecnologías experimentó un fuerte impulso en la década de los setenta con el establecimiento de la Office of Technology Assessment (OTA), Oficina de Evaluación de Tecnologías, primera dependencia establecida para ese fin en particular (Organización Panamericana de la Salud, 1997).

En países desarrollados a mediados de los ochenta apareció la Evaluación de Tecnologías Sanitarias como una disciplina que permitió resolver tres principales problemas en la atención sanitaria que son:

- Fuerte incremento del gasto sanitario.
- Constatación de la variabilidad inexplicada de la práctica clínica
- Incertidumbre acerca de los resultados finales y globales de la utilización de muchas tecnologías médicas.

La coincidencia de estos tres fenómenos, motivo que los diferentes decisores que operan en un sistema sanitario reclamasen una mayor y mejor información sobre el nivel de eficacia real de las tecnologías sanitarias, así como su impacto económico y social, para así poder decidir más racionalmente, generando las diferentes iniciativas de ETS. (Cañellas, 2011)

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es una herramienta que permite el funcionamiento del sistema sanitario de un país, teniendo como objetivo principal **velar por la seguridad del paciente**. La OMS junto con otras organizaciones ha diseñado medidas de apoyo para el desarrollo de ETS en países en desarrollo y emergentes.

Existe una constante colaboración internacional para la evaluación de tecnologías sanitarias, donde su principal interés, es dar a conocer a las distintas instituciones de salud del mundo la importancia de contar con un grupo multidisciplinario y de qué manera aplicar la ETS.

Existen diversas iniciativas y agencias mundiales que permiten avanzar en el desarrollo de ETS para los países desarrollados y en vías de desarrollo. La asamblea Mundial de la Salud estableció una resolución que trata sobre instalación y uso inadecuado de las tecnologías sanitarias, la necesidad de establecer prioridades en la selección y gestión. A partir de esto los estados miembros reconocieron la importancia de las tecnologías sanitarias y junto con la Organización Mundial de la Salud (OMS), se estableció la Iniciativa Mundial sobre las Tecnologías Sanitarias (GIHT). (Organización Mundial de la Salud, 2010).

La Iniciativa Global de Tecnologías de la Salud tiene como objetivo ayudar a que los beneficios de las tecnologías de la salud, en particular a las comunidades en entornos con recursos limitados, con el fin de controlar eficazmente los problemas importantes de salud. Que establece dos objetivos principales: (Organización Mundial de la Salud, 2010)

**Objetivo 1:** desafiar a la comunidad internacional a establecer un marco para el desarrollo de los Programas Nacionales de Tecnología salud que afecten la carga de la enfermedad, además de garantizar el uso eficaz de los recursos.

**Objetivo 2:** desafiar a la comunidad empresarial y científica para identificar y adaptar tecnologías “innovadoras” que pueden tener un impacto significativo en la salud pública.

La Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTAI), es una sociedad científica y global que reúne a todos aquellos que realizan o utilizan la ETS o se ven afectados por ella. HTAI está totalmente ligado con investigadores, evaluadores, organismos, responsables de la formulación de políticas, instituciones académicas, proveedores de servicios sanitarios, entre otros, actuando como una institución neutral para la colaboración e intercambio de información y experiencias. HTAI cuenta con más de 1200 miembros de 69 países. (Organización Mundial de la Salud, 2012).

La Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA), actualmente está conformada por 56 organismos de 26 países, que realizan ETS y están vinculadas a gobiernos regionales o nacionales. Su principal medio de comunicación es el sitio web [www.inahta.org](http://www.inahta.org) donde se publican todas las actividades en curso, proyectos de evaluación y los informes de ETS, logrando que los organismos miembros de la red logren fomentar la aplicación de un método consistente y transparente de la ETS.

Otra sociedad internacional encargada de ETS, es la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA), que cuenta con 25 socios fundadores de 15 países europeos orientados a la colaboración de ETS en Europa. Unos de los principales objetivos de esta sociedad es facilitar un uso eficiente de los recursos disponibles para la ETS, crear sistemas sostenibles que permitan el intercambio de conocimientos sobre ETS, y fomentar el uso de métodos y procedimientos. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Al 2011 existen alrededor de 400 organizaciones públicas o privadas, gubernamentales, académicas o consultoras, dedicadas a realizar evaluación de tecnologías en el mundo. En España existen 8 Agencias de Evaluación de tecnologías sanitarias cada una con su respectivo modelo de funcionamiento. (Cañellas, 2011)

La situación de los países de la subregión Andina, compuesta por Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú, Venezuela y Chile, han realizado diversos estudios para conocer el estado de la evaluación de las tecnologías sanitarias, el informe considero los siguientes criterios por cada país:

- Antecedentes
- Marco legal
- Fortalezas
- Debilidades
- ETESA, Unidad de evaluación de tecnologías sanitarias:
  - Estructura y organización
  - Funciones
  - Estrategia
- Presupuesto

Al analizar estos criterios se puede observar cuales son las principales necesidades de los países en relación al proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y en particular la estructura de una Unidad de ETS.

La Tabla 1, muestra una comparación de la situación de los países de pertenecientes a la Comisión Técnica de ETS Subregión Andina.

Criterio /País	Chile	Perú	Bolivia	Ecuador	Colombia	Venezuela
<b>Antecedentes</b>	Creación Unidad en 1997. Perteneciente al Depto. de Calidad y Seguridad al Paciente, subsecretaria de redes asistenciales.	Creación del grupo de trabajo en el 2009. Reuniones permanentes. Propuesta de resolución para aprobar la Unidad y Comité Coordinador de ETS.	Se basa en las políticas nacionales y la creación de leyes para regulación y control.	Unidad de Procesos de Ciencia y Tecnología – PCYT, Reforma del Ministerio de Salud pública.	Se realiza en componentes de medicamentos, dispositivos médicos y procedimientos médicos.	Consolidación del Sistema Público Nacional de Salud en 2005. Comisión Nacional de Evaluación de Tecnología en Salud CONETS.
<b>Marco legal</b>	Perteneciente al Dpto de Calidad, Resolución del Ministerio de Salud.	Cumplimiento de resolución de la comisión Subregión Andina. Ley General de Salud. Control sanitario de productos farmacéuticos. Vigilancia sanitaria. Ley Marco de aseguramiento universal en Salud.	Constitución para garantizar infraestructura y equipamiento. Ley del Medicamento, registro de dispositivos médicos. Asistencia para adquisición, mantenimiento y administración de tecnología.	Cumplimiento de resolución de la comisión Subregión Andina. Constitución art 385 para el conocimiento científico y tecnológico, impulsar producción nacional, plan de transformación sectorial de salud.	Ley 100 de 1993 restructuración de las prestaciones y concepto de evaluación de tecnología. Clasificación de los dispositivos por riesgo. Plan obligatorio de salud.	Publicación oficial de la creación de la CONETS, 2005.
<b>Fortalezas</b>	Respaldo legal. Competencias de los profesionales. Cercanía a autoridades del MINSAL para la toma de decisiones. Proceso de acreditación.	Participación en la comisión técnica Subregional Andina de ETS. Documentos para creación de la Unidad ETS. Grupos de trabajo de ETS en el Ministerio. Universidades con capacidad de ETS.	Marco legal. Políticas de salud. Unidad de medicamentos y tecnología en Salud (UNIMED). Cooperación con organismos internacionales.	Marco legal. Inclusión en el plan de transformación. Sensibilización al personal. Convenio de cooperación técnica con México y cuba.	Evaluación para medicamentos, dispositivos, para el ingreso al país. Guías de práctica clínica para procedimientos médicos quirúrgicos. Evaluación para reponer o ampliar la capacidad instalada, y adquisición.	Existencia de una Comisión de ETS. Equipo multidisciplinario Organismos y direcciones del Ministerio para evaluación y control. Cercanía a autoridades para la toma de decisiones.

<b>Debilidades</b>	Falta de presupuesto. Recurso humano para metodologías clínicas o salud pública. Acceso a bases de datos bibliográficas.	Recurso humano no capacitado. Recursos tecnológicos y financieros. Coordinación institucional. Estructura de ETS	Recurso humano no capacitado. Coordinación institucional.	Recurso humano no capacitado. Falta de presupuesto. Incipiente información del tema.	No se cuenta con un recurso centralizado. No existe red de difusión. Recurso humano capacitado.	Depende de otras Unidades. Dispersión de competencias afines. Falta de personal.
<b>Funciones</b>	Dos profesionales permanentes. Colaboración al interior del MINSAL.	No cuenta con una unidad de ETS, posee grupo de trabajo para gestionar la conformación de una unidad.	Una persona responsable, vinculada a UNIMED.	No cuenta con una unidad de ETES, inicio de coordinación con instancias para conformarla.	En desarrollo de propuesta de mesa coordinadora de ETES.	De carácter Interdisciplinario. Trabajo en conjunto con el Sistema Público Nacional de Salud.
<b>ETESA</b>	Búsqueda sistemática de literatura y análisis crítico de evidencia para elaborar informes. Apoyar con evidencia científica la toma de decisiones. Informes INHATA.		Asesorar, controlar, seleccionar, controlar y aprobar planes y proyectos de Tecnología en salud.			Examinar evidencia de técnicas y productos empleados. Determinar niveles de formación de recurso humano. Estudios de costo-efectividad y costo-beneficio. Recomendar adquisición. Velar por la adquisición.
<b>Estructura y organización</b>	Publicaciones. Licitación de estudios. Capacitación. Suscripción a redes internacionales de ETS. Cooperación técnica con Argentina.					Capacitación por la CONETS, para generar un nuevo perfil de profesionales. Hospitales con personal capacitado.
<b>Estrategia</b>						
<b>Presupuesto</b>	No posee.	Dentro del plan operativo.	No posee.	No posee.	No posee.	Presupuesto propia para gastos de funcionamiento.

Tabla 1 Comparación de la situación actual de países pertenecientes a la Comisión Técnica de ETS Subregión Andina. Fuente: Elaboración propia a partir del documento Situación de la Evaluación de la Tecnología Sanitaria, Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2009.

Como uno de los factores más importantes se destaca la falta de personal capacitado para llevar a cabo la implementación de las metodologías diseñadas, también se observa que existe una falta de autonomía de las organizaciones para así poder llevar a cabo los procesos de forma más fluida. Un aspecto positivo que es necesario destacar es la voluntad de los países de conformar las unidades de evaluación con propuestas de estructuras de organización, diseño de funciones y desarrollo de estrategias para cumplir con los objetivos.

La situación actual en Chile sobre ETS está definida por el MINSAL de la siguiente manera: La Evaluación de Tecnologías Sanitarias es una forma de investigación que examina las consecuencias técnicas, sociales, económicas, éticas y legales derivadas del uso de la tecnología, como también las de corto y largo plazo, directas como indirectas y sobre los efectos deseados como los no deseados (Ministerio de Salud, 2012). La Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Etesa)

forma parte del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, dependiente de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, (Ministerio de Salud, Chile, 2012), la unidad está encargada de desarrollar guías metodológicas e informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en el sitio web se pueden encontrar los recursos de información utilizados, los centros que realizan estudios de alta calidad para una revisión sistemática de evidencia científica, dedicada mayormente a la evaluación de prácticas clínicas, sin desarrollo en la evaluación de dispositivos médicos o tecnologías “duras”.

En Chile recientemente se creó la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA), el objetivo declarado consiste en proponer un modelo de implementación e institucionalización en Chile, para la evaluación, regulación, y gestión de las tecnologías sanitarias en los ámbitos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, esto se encuentra en proceso de realización por lo que aún no se conoce ningún resultado de esta Comisión, (Organización Panamericana de la Salud Chile, 2013).

Asimismo en el Subdepartamento de Estudios y ETESA del Instituto de Salud Pública (ISP), se definen 8 principales funciones dentro de las cuales se encuentran: Promover a evaluación de nuevas y existentes tecnologías en salud, incluyendo evaluación de equipos de laboratorio, medicamentos, vacunas, kits de diagnósticos, dispositivos médicos ; Desarrollar, implementar y mantener nuevas tecnologías de análisis informáticos en salud, a la fecha no se conocen resultados de la implementación de ETESA, ni la existencia de informes relacionados con tecnologías sanitarias, el mayor énfasis se establece para la evaluación de medicamentos. (ISP, 2013)

El rol del ISP está ligado a un análisis en la introducción de nuevas y existentes tecnologías en salud sobre sus costos/beneficios sanitarios en la población, en esta área se desarrolla, implementa y mantienen los informes de las nuevas tecnologías. (ISP, 2013)

## 2.2 Problemática Global.

En relación a los dispositivos médicos cerca del 75% de estos no funcionan en sus nuevos entornos y quedan sin usar, esto se ve afectado por diversos factores, como falta de evaluación de las necesidades, falta de diseños adecuados e infraestructuras resistentes, falta de repuestos o carencia de información para la adquisición y el mantenimiento. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Los factores que aumentan este problema corresponden al desarrollo en el proceso de innovación de los dispositivos médicos, la selección adecuada y el uso, ya que estas no suelen basarse actualmente en las necesidades de la salud pública. Con el fin de contribuir al avance del programa para la mejora del acceso mundial a unos dispositivos médicos idóneos, se está desarrollado el Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Existe una gran variedad de dispositivos médicos para cumplir con un mismo objetivo, lo que implica una mayor dificultad en la toma de decisiones para la selección de la tecnología idónea, por parte del personal responsable, debido principalmente a la falta de conocimientos de los factores involucrados para realizar la evaluación de la tecnología entre las distintas opciones disponibles en el mercado.

La selección de un dispositivo médico es una tarea compleja y requiere un procedimiento transparente basado en criterios racionales, en datos científicos y en la evaluación de las necesidades de salud pública prioritarias. Las decisiones equivocadas tienen como consecuencia un uso inadecuado o la falta de uso de los dispositivos médicos y un despilfarro de recursos. Como soluciones posibles cabe citar la mejora del acceso a información para la toma de decisiones y una mayor función de los ingenieros biomédicos u otros expertos equiparables. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Existe una preocupación a nivel mundial sobre el uso inadecuado de los recursos, se describe el problema como: una preocupación por el despilfarro de recursos que suponen las inversiones inadecuadas en tecnologías sanitarias; en particular, en dispositivos médicos que no responden a las necesidades más prioritarias, son incompatibles con las infraestructuras existentes, se utilizan de forma irracional o incorrecta, o no funcionan de forma eficiente. También se reconoce la “necesidad de contener la escalada de costos, definiendo para ello un orden de prioridad en la selección y adquisición de tecnologías sanitarias... en función de sus efectos sobre la carga de morbilidad, y también de velar por un uso eficaz de los recursos mediante procesos adecuados de planificación, evaluación, adquisición y gestión”. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Actualmente nos enfrentamos a establecimientos sanitarios saturados de dispositivos médicos adquiridos de forma innecesaria o irracional, que no se utilizan de forma segura y eficaz para sus fines previstos o que ni siquiera se utilizan, y cuyos resultados sanitarios específicos, en demasiados casos no se han evaluado adecuadamente. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Los principales afectados por una mala gestión del equipamiento son los pacientes, cuando no se poseen las herramientas necesarias para la selección de una tecnología, nos enfrentamos a la pérdida de oportunidad de adquirir dispositivos que permitan cumplir con otras necesidades en forma óptima, con la posibilidad de reducir la calidad de las prestaciones de los servicios

entregados a los pacientes. También se ven elevados los costos de atención por los incrementos innecesarios en los costos de inversión, operación y mantención.

### 2.3 Problemática Específica.

En el Sistema de Salud Chileno, no se conoce un diseño a nivel nacional que considere la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en particular para equipos médicos, de acuerdo a la investigación realizada y en relación a la información entregada por el encargado de la Unidad de ETESA del Ministerio de salud, hasta el año 2013. (Vera Benavides, 2013)

En Chile se ha detectado la necesidad de incorporar un Modelo de ETESA al considerar las siguientes situaciones: (Escobar, 2013)

- Aumento creciente del costo en salud con recursos limitados.
- Las nuevas tecnologías pueden mejorar la calidad de la atención de salud, sin embargo, no siempre se conoce el nivel de seguridad, costo efectividad e impacto social, etc.
- Presión del sistema y de la industria de salud por introducir tecnologías sanitarias sin suficiente sustento de evaluación y valor.
- Incorrecta valoración de los usuarios en la calidad y seguridad en la atención de salud, por desconocimiento del impacto social y ético.
- Insuficientes registros disponibles sobre el gasto total del país en tecnología sanitaria respecto del gasto total en salud.
- Es necesario transparentar las decisiones de autoridad sanitarias y expertos técnicos al adoptar tecnologías en el sistema de salud.

Sin embargo, las mejoras que implica la implementación de una política de ETESA involucran conocer, generar o usar la evidencia en los ámbitos de eficacia y efectividad de las diferentes intervenciones de salud, junto con medicina basada en evidencia. También la priorización, tomando en cuenta el costo de oportunidad, junto con el análisis de costo-efectividad y/o costo utilidad, permite dar respuesta a los desafíos que implica tomar decisiones en el ámbito de la incorporación de Tecnologías Sanitarias. Esto involucra un cambio circunstancial en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias. (Castillo, 2013)

Una unidad de ETESA en Chile permite mejorar las decisiones respecto de adopción de nuevas tecnologías que es parte de la rutina de autoridades sanitarias y de proveedores de servicios de salud, además de las decisiones habitualmente basadas en información obtenida unilateralmente. En el mejor de los casos las decisiones de tomar en base a la experiencia acumulada en otros países o en base a la opinión de seleccionados expertos. Por lo que el desafío que se relaciona con el proceso de toma de decisiones basado en un análisis sistemático de la información siguiendo principios de epidemiología clínica, costo-efectividad y servicios centrados en el paciente. (Espinoza, 2013)

Al ser ineficiente en el proceso de adquisición se ve afectado el desempeño de la tecnología sanitaria durante su ciclo de vida, aumentando los costos asociados al mismo y su uso en los pacientes, por lo tanto el problema se ve reflejado en la carencia de una metodología que permita utilizar los recursos disponibles bajo una evidencia que respalde la decisión.

### 3 Desarrollo de la propuesta.

#### 3.1 Estudio del Marco teórico.

Es necesario definir los conceptos más relevantes aplicados a la evaluación de las tecnologías sanitarias, el desarrollo de este contexto permitirán comprender de mejor manera los contenidos de este trabajo. Los cuáles serán explicados a continuación:

La **tecnología** es un concepto amplio que abarca un conjunto de técnicas, conocimientos y procesos, que sirven para el diseño y construcción de objetos para satisfacer necesidades humanas. Existen múltiples formas de clasificación de las tecnologías, la más general suele ser la que separa entre Tecnologías blandas (básicamente aquellas que son intangibles) y Tecnologías duras (básicamente aquellas que son tangibles). (Danyau Izarnótegui, 2012).

**Equipo médico:** “es un dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros clínicos. El equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material fungible (también conocido como material consumible), u otros equipos médicos. No se consideran equipos médicos los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso”. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

**Dispositivo médico:** “un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para detectar, medir, restablecer, corregir o modificar la estructura o la funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario. Generalmente, un dispositivo médico no actúa a través de mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos”. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

La **Evaluación de Tecnología** es “Un proceso multidisciplinar que sintetiza información relativa a las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso de la tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y robusta”. (Organización Mundial de la Salud, 2010).

La **Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)** es una herramienta cada vez más utilizada para informar en la toma de decisiones y en la formulación de políticas en el sector sanitario. (Galnares-Cordero Lorea; Gutiérrez-Ibarluzea Iñaki; Grupo especialistas en información de las Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AUnETS) españolas, 2009)

Evaluación es un proceso científico de examinación y presentación de las propiedades de una tecnología que se utiliza en el cuidado de la salud, como la seguridad, la eficacia, la viabilidad y las indicaciones para su uso, el costo y costo – efectividad, así como las consecuencias sociales, económicas y éticas. (INAHTA, 2006)

**Health technology assessment (HTA):** the systematic evaluation of properties, effects, and/or impacts of health care technology. It may address the direct, intended consequences of technologies as well as their indirect, unintended consequences. Its main purpose is to inform technology-related policymaking in health care. HTA is conducted by interdisciplinary groups using explicit analytical frameworks drawing from a variety of methods, su traducción es la Evaluación sistemática de los propiedades, los efectos y/o los impactos de las tecnologías sanitarias. Puede abordar las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías, así como sus consecuencias indirectas y no buscadas. Su objetivo principal es aportar información para la toma de decisiones, relacionadas con la tecnología en la atención sanitaria. HTA se lleva a cabo por

grupos interdisciplinarios utilizando marcos analíticos explícitos a partir de una variedad de métodos. (INAHTA, 2006)

ETS, es una disciplina científico-política que pretende informar a tiempo en los procesos de toma de decisiones desde los niveles de microdecisión (orientados al paciente), hasta los de macrodecisión que comportan la definición de políticas y estrategias de salud. El proceso de ETS en sí debe desarrollarse sobre la base de una serie de subprocesos que se inician con la búsqueda de información y finalizan con la síntesis de la misma. La búsqueda exhaustiva y sistemática de la información requerida para responder a esas preguntas, constituye la base de un informe de ETS, por lo que la estrategia de búsqueda en los diversos recursos de información es un paso clave. (Galnares-Cordero Lorea; Gutiérrez-Ibarluzea Iñaki; Grupo especialistas en información de las Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AUnETS) españolas, 2009)

La Gestión de las Tecnologías Sanitarias cubre una amplia gama de funciones, generando productos que respaldan de forma eficaz y segura los servicios clínicos deseados. Las funciones, que deben ser objeto de seguimiento, son las siguientes: determinación de las necesidades; especificaciones para la adquisición; inventario completo de los activos; designación de un programa de mantenimiento basado en la reducción de riesgos y el funcionamiento seguro que garantice la disponibilidad de dispositivos seguros y de alta calidad en el momento en que se necesitan en función de los servicios de salud prestados; seguimiento de la eficacia clínica de los dispositivos; actualizaciones y mejoras; y, por último, retirada del servicio. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Las definiciones que permiten el desarrollo del Modelo de un Sistema de ETS en un Establecimiento de Salud, corresponden a las definiciones de estructuras organizacionales, y las estrategias de planificación que estas deben poseer. Para desarrollar un modelo organizacional en salud, es necesario conocer conceptos de administración y organización. Para esto se definirán los conceptos que permiten llevar el desarrollo del modelo.

**Organización:** Son unidades sociales construidas intencionalmente y reconstruidas para el logro de objetivos específicos. (Chiavenato, 2007). Organización como unidad o entidad social, en donde las personas interactúan para alcanzar objetivos específicos.

El diseño organizacional, que estudia la superestructura organizacional de la organización y los procesos utilizados para que funcione, refleja la configuración estructural de la organización y su funcionamiento. El diseño organizacional incluye la definición de la estructura básica de la organización y cómo dividir y asignar la tarea entre departamentos, divisiones, equipos y cargos, aspectos que generalmente se divulgan en los organigramas, los manuales de la organización y las descripciones de cargos. (Chiavenato, 2007)

Estructura organizacional, contiene cinco partes fundamentales: (Mintzberg, 2006)

1. Núcleo de operaciones: Abarca a los operarios que realizan el trabajo básico directamente relacionado con la producción de bienes y servicios.
2. Cúspide, Ápice o vértice estratégico: abarca a todas las personas encargadas de una responsabilidad general, director general y de más directivos de nivel superior.
3. Línea media: Es la que permite unir el Ápice con el núcleo de operaciones, desempeña todos los roles de director general, pero en el contexto de la gestión de su propia unidad.

4. Tecnoestructura: Se compone de los analistas que estudian la adaptación, el cambio de la organización y de los que estudian el control, la estabilización y la normalización de las pautas de la actividad de la organización.
5. Staff de apoyo: Consiste en proporcionar un apoyo a la organización y pueden hallarse en distintos niveles jerárquicos.

El diseño organizacional procura atender cuatro requisitos fundamentales: (Chiavenato, 2007)

1. Como estructura básica: Diferenciación. A través de la división del trabajo organizacional y la asignación de recursos.
2. Como mecanismo de operación: Regla y reglamentos. Para indicar a los integrantes de la organización lo que deben hacer, por medio de descripciones de cargos, procedimientos y rutinas de trabajo, normas y reglamentos internos.
3. Como mecanismos de decisión: Jerarquía de autoridad. Establece el proceso de toma de decisiones para encontrar consonancia con los objetivos globales.
4. Como mecanismo de coordinación: Integración. Define como debe armonizarse e integrar la organización sus diferentes partes, en función de la división del trabajo organizacional.

Los parámetros de diseño puestos corresponde a: (Mintzberg, 2006)

1. Especialización, consiste en asignar a las personas cierto responsabilidad sobre determinadas porciones de la actividad de la organización, es decir la distribución de las obligaciones oficiales entre una serie de puestos.
2. Formalización del comportamiento, permite la normalización de los procesos de trabajos de la organización, mediante el cual la organización fija las reglas y procedimientos.
3. Preparación e inducción, corresponde a las especificaciones de los requisitos para ocupar un puesto determinado.

Preparación, Training, corresponde al proceso mediante el cual se enseñan las habilidades y conocimientos relacionados con el puesto.

Inducción, se refiere al proceso mediante el cual un nuevo miembro aprende la escala de valores, las normas y pautas de comportamiento necesarias de la organización.

De acuerdo a la teoría de la administración, la siguiente etapa consiste en la departamentalización. Es un medio para obtener homogeneidad de tareas en cada órgano, esta es posible cuando se reúnen en la misma unidad, todos aquellos que están ejecutando “el mismo trabajo, con el mismo proceso, para la misma clientela, en el mismo lugar”. (Chiavenato, 2007)

Tipos de departamentalización:

1. Departamentalización por funciones, consiste en la agrupación de las actividades y tareas de acuerdo con las funciones principales desarrolladas dentro de la organización. Es el criterio más utilizado para organizar actividades.
2. Departamentalización por productos o servicios, involucra diferenciación y agrupación de actividades, de acuerdo con el resultado de la organización.
3. Departamentalización geográfica o territorial.
4. Departamentalización por clientela.
5. Departamentalización por procesos.
6. Departamentalización por proyectos.

Selección de alternativas de departamentalización. Es difícil encontrar en la práctica la aplicación pura de un único tipo de departamentalización en toda la organización. Es común encontrar una conjugación de varios tipos de departamentalización, ya sea en el mismo nivel, o en los diferentes niveles jerárquicos de la organización. (Chiavenato, 2007)

Principios para realizar la departamentalización:

- a. Principios de mayor uso, el departamento que más utiliza una actividad, debe tenerla bajo su jurisdicción.
- b. Principio de mayor interés, el departamento que presenta el mayor interés por una actividad debe supervisarla.
- c. Principio de separación del control, las actividades de control deben ser autónomas, independientes y separadas de las actividades que se están controlando.
- d. Principio de supresión de la competencia, se debe eliminar la competencia entre departamentos agrupando diversas actividades en un único departamento.

### **Interpretación del problema.**

A partir de la evidencia recopilada, se desprende la necesidad de generar un modelo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que entregue las bases esenciales para llevar a cabo la ejecución dentro del diseño organizacional de la Institución prestadora de salud, junto a la definición de sus funciones y actividades correspondientes.

La importancia de desarrollar un Modelo de un Sistema de ETS, es entregar las herramientas que permitan facilitar el proceso de toma de decisiones para una mejor selección de tecnologías, debido a que los recursos disponibles son limitados, se cuenta con una gran cantidad de tecnologías emergentes y múltiples necesidades que demanda la población.

La aplicación de metodologías en base a la estructura organizacional propuesta por diversos autores, permite definir los componentes necesarios para el diseño de una Unidad en un hospital. De esta forma establecer una estrategia para poder cumplir con los objetivos propuestos anteriormente.

### 3.2 Diseño de la propuesta.

La solución que se llevará a cabo para dar respuesta al problema consiste en una propuesta de un Modelo de un Sistema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, para un hospital, lo que permitirá mejorar los procesos de incorporación de Tecnologías Sanitarias, y así optimizar el uso de los recursos, mediante la toma de decisiones informada por parte de los responsables de las adquisiciones de tecnologías, de forma que se asegure el uso de tecnología más idónea para el cuidado de la salud de los pacientes, de acuerdo a la evidencia y los resultados publicados por instituciones que realizan Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

El desarrollo del modelo considera la selección de los componentes básicos de una unidad a partir de los requerimientos de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, este proceso estará basado en el estudio de las necesidades con métodos fundamentados en la evidencia científica y las condiciones existentes en cada institución. La propuesta considera aspectos del proceso de gestión de tecnologías sanitarias ya que son necesarios para llevar a cabo el proceso de evaluación.

Para apoyar las funciones de la estructura a desarrollar, se genera un mecanismo con una serie de herramientas que facilitan el proceso de Evaluación en el contexto de la estructura organizacional, el cual incluye la descripción de cada una de las funciones que forman parte del proceso, que tiene como objetivo principal apoyar al estamento decisorio en la incorporación de tecnologías, para asignar de mejor manera los recursos y a la vez adquirir la tecnología más adecuada para cubrir las necesidades existentes.

Los resultados que esta solución entrega van dirigidos principalmente a la mejora de las prestaciones a los pacientes, ya que se ven beneficiados al adquirir tecnologías que cumplen con las necesidades demandadas y permiten realizar los tratamientos, diagnósticos y prevenciones adecuadas y eficaces con un mejor soporte tecnológico, además se genera mayor oportunidad para obtener tecnologías que permitan satisfacer otras necesidades. Las instituciones de salud se ven beneficiadas ya que sus profesionales cuentan con tecnologías de calidad para realizar las prestaciones y a la vez permite optimizar los recursos disponibles junto con el apoyo de la planificación estratégica, de acuerdo a la evidencia y los resultados publicados por las distintas instituciones que realizan Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

El desarrollo de estas actividades se realiza de acuerdo a la Metodología Espiral y Delphi; la metodología Espiral se basa en el desarrollo de objetivos como principal componente para llegar al modelo final, a través de la agrupación de resultados por etapas lo que permite ir diseñando el modelo de forma incremental de acuerdo a la definición de objetivos específicos, que consiste en el análisis de los requerimientos del proceso de ETS desarrollado por instituciones reconocidas a nivel mundial, donde la primera etapa fue realizada en un trabajo anterior que permitió determinar los componentes del modelo de Evaluación, para luego desarrollar una propuesta de estructura organizacional que permita realizar evaluación de tecnologías, incluyendo la definición de cada uno de los requerimientos.

Por otra parte se utiliza la metodología Delphi que consiste en la discusión con expertos sobre el tema y es de carácter repetitivo, esta permite obtener modificaciones a partir de las observaciones realizadas por los profesionales expertos en el área, esta etapa es la final en el proceso de desarrollo del modelo y se puede considerar como una etapa dentro de la metodología espiral, durante el desarrollo de la propuesta se incluye una etapa de validación por expertos que permite cumplir con los requerimientos necesarios para obtener un modelo acorde con los contenidos desarrollados a nivel internacional.

La solución entregada consiste en una propuesta de un Modelo de un Sistema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, a partir del análisis de los modelos utilizados en países con desarrollo en el tema, junto con la descripción de los componentes de Evaluación a partir de las experiencias de evaluación aplicadas en distintas organizaciones.

El Modelo permite implementar la Evaluación de Tecnologías Sanitarias para un hospital de atención cerrada, que tiene como principal fundamento la toma de decisiones basada en la evidencia. Con esto se pretende, en una primera instancia generar documentos metodológicos para dar a conocer el proceso de evaluación y luego poder desarrollar Informes de ETS utilizando la evidencia disponible en las redes internacionales.

La implementación se llevará a cabo, mediante el uso del Modelo para cumplir con las necesidades del hospital seleccionado a partir de diversas opciones, por contacto directo con los gestores y/o por la disponibilidad de los profesionales. Es necesario contar con la participación de los profesionales involucrados en la adquisición de la tecnología de modo que se pueda analizar el proceso realizado para la adquisición.

Con la utilización del modelo se podrán identificar las principales carencias del proceso actual de adquisición, en relación a la evaluación de las tecnologías, realizado por el hospital seleccionado, junto con el análisis de otros aspectos de gestión que afectan el desarrollo de un Sistema de Evaluación para este hospital, y así poder identificar los beneficios que entrega este mecanismo en el proceso de adquisición de tecnologías, en particular para equipos médicos.

La realización de cada uno de los objetivos permitirá obtener los resultados esperados de modo que el modelo diseñado cumpla con los requerimientos mínimos que se establecen en el desarrollo de la evaluación.

Para llevar a cabo el desarrollo del modelo se establecen los siguientes pasos:

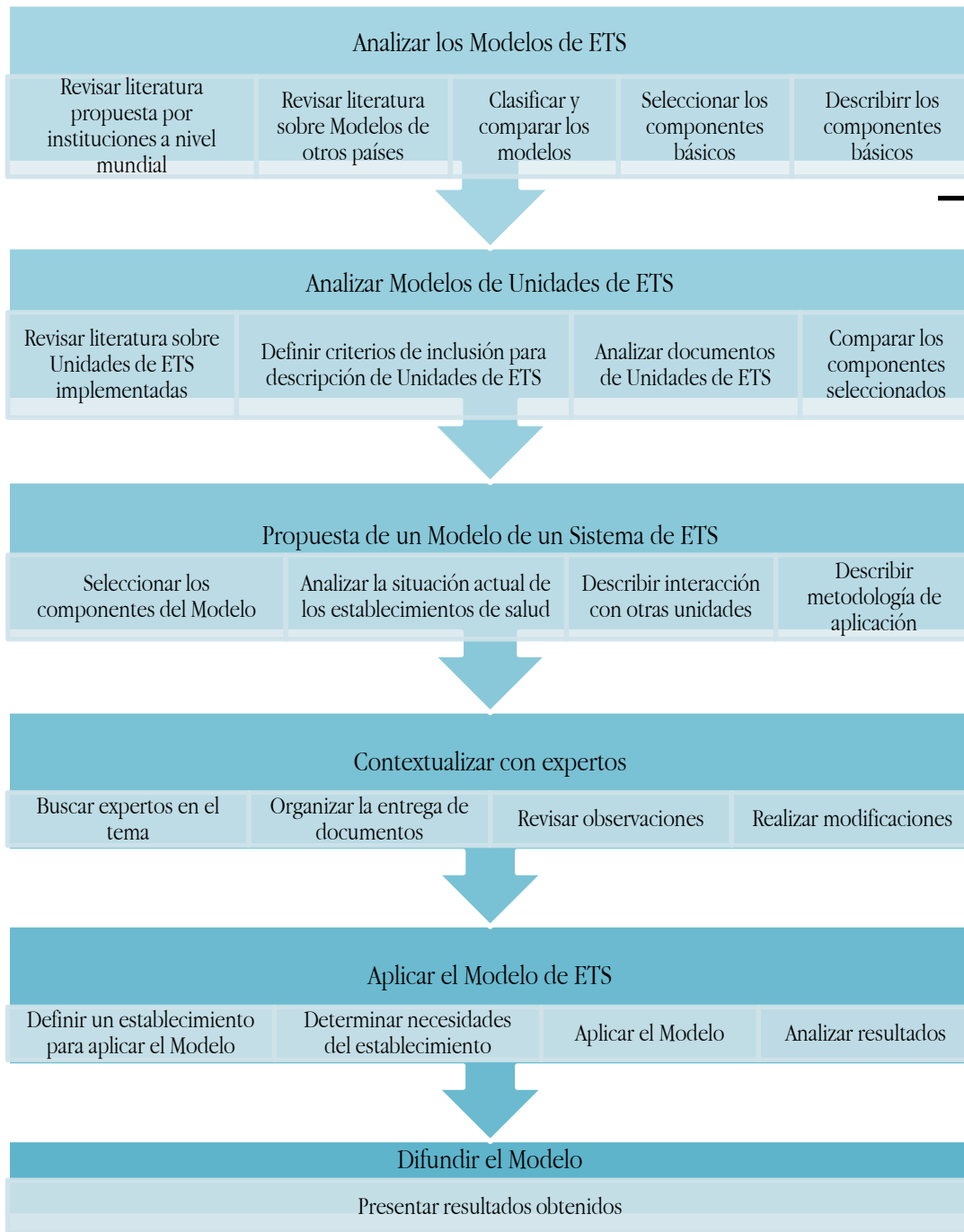


Figura 1 Resumen metodología a aplicar (Fuente: Elaboración propia)

3.3 Implementación.

3.3.1 Analizar los Modelos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS).

La primera etapa permite determinar los componentes básicos del proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, con el análisis de diversos documentos.

- i. **Estudiar la literatura propuesta por instituciones reconocidas a nivel mundial, para obtener los fundamentos teóricos de esta iniciativa.**

Las siguientes tablas muestran el objetivo principal de los documentos extraídos de las organizaciones referenciadas.

**OMS.**

Documento	Finalidad	Contenidos
Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos	Establecer antecedentes del concepto y un programa de ETS.	Métodos de evaluación. Toma de decisiones, evaluación institucional. Colaboración internacional. Estrategias para el desarrollo de ETS.
Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos	Entregar directrices sobre adquisición de tecnologías sanitarias.	Proceso de adquisición: evaluación de tecnologías, evaluación de dispositivos, planificación y evaluación de las necesidades, adquisición.

Tabla 2 Resumen de documentos técnicos OMS.

**INAHTA**

Documento	Finalidad	Contenidos
Listado de comprobación para informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Entregar una herramienta que permita identificar con claridad cómo se realiza la evaluación y limitaciones.	Listado de 15 preguntas sobre los informes de ETS. Listado de comprobación de informes de ETS.

Tabla 3 Resumen de documento técnico INAHTA.

**Organismo Andino de Salud**

Documento	Finalidad	Contenidos
Directrices para metodologías de evaluación de tecnologías sanitarias de la subregión andina	Entregar una metodología para realizar la evaluación de tecnologías.	Etapas de evaluación de una tecnología sanitaria. Estrategias de implementación de evaluación de tecnologías sanitarias.
Situación de la evaluación de tecnologías sanitarias	Analizar la situación actual de Chile y otros países	Para cada país entrega Antecedentes, marco legal, fortalezas y debilidades, unidad existente o proyecto, avances en ETS, presupuesto asociado.

Tabla 4 Resumen de documentos técnicos Organismo Andino de Salud

Documento	Finalidad	Contenidos
Guía 1. Cómo Organizar un Sistema de administración de Tecnología para el cuidado de la Salud	Proporcionar métodos para iniciar los procesos de Gestión de tecnología.	Marco de requisitos para la calidad de los servicios. Como determinar requerimiento técnicos. Como desarrollar una estructura organizacional
Guía 2. Como Planear y Presupuestar para su Tecnología del Cuidado de la Salud	Entregar herramientas para gestionar la planeación y el presupuesto.	Requerimientos estructurales. Herramientas de planeación. Herramientas presupuestarias. Herramientas para efectuar planes para el equipo a largo plazo.

Tabla 5 Resumen de documentos técnicos Health partners International

- ii. Revisar la literatura disponible sobre los modelos de ETS desarrollados en otros países.

#### México CENETEC

Documento	Finalidad	Contenidos
Evaluación de Tecnologías para la Salud. Documento metodológico.	Describir el proceso de evaluación de tecnologías para la salud y algunos métodos empleados con frecuencia.	Etapas de evaluación de tecnologías para la salud. Evaluación de aspectos clínicos – Búsqueda e identificación de estudios relevantes – Evaluación de aspectos económicos, sociales, éticos y organizacionales – Reportes y resultados.

Tabla 6 Resumen de documentos metodológico CENETEC

#### España

Documento	Finalidad	Contenidos
Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.	Generar un instrumento para evaluar la calidad de los informes generados por las agencias o unidades de ETS	Metodología general. Instrumentos para evaluación de la calidad de los informes de ETS.
Evaluación de Tecnologías Médicas Basada en la Evidencia	Describir componentes del proceso de ETS de la Agencia	Proceso de ETS. Aspectos Objeto de Evaluación. Métodos utilizados. A quién se dirige el resultado. Iniciativas de cooperación y coordinación nacional e internacional. Evaluación de nuevas tecnologías.
Priorización para la investigación y evaluación en servicios sanitarios	Generar un método para determinar las prioridades para una unidad de ETS	Sistemas de determinación de prioridades utilizados. Criterios y Etapas. Determinación de prioridades para la convocatoria de investigación AATM 2000.

Tabla 7 Resumen de documentos metodológicos de España

#### Colombia

Documento	Finalidad	Contenidos
Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque de tecnologías en salud.	Entregar un proceso para la evaluación de tecnología con énfasis en la evaluación técnica y clínica.	Métodos de evaluación. Proceso de evaluación de tecnología biomédica general – Evaluación de tecnologías en salud. Resultados.

Tabla 8 Resumen de documento metodológico de Colombia

iii. **Clasificar y comparar los modelos encontrados aplicando criterios de inclusión de acuerdo a los contenidos y evidencias.**

La clasificación se realizó en **documentos metodológicos y documentos técnicos**, dependiendo del contenido de estos y los objetivos propuestos por los autores.

Se describe como documento técnico cuando el contenido corresponde a una descripción del proceso de ETS y metodológico cuando el resultado es una metodología para desarrollar ETS.

- Documentos técnicos:
  - Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicada a los Dispositivos Médicos (OMS).
  - Situación de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Organismo Andino de la Salud).
  - Guía 1. Cómo organizar un sistema de administración de Tecnología para el cuidado de la Salud (Health Partners International).
  - Guía 2. Cómo planear y presupuestar para su Tecnología Sanitaria (Health Partners International).
  - Evaluación de Tecnologías Médicas basada en la evidencia (España).
- Documentos metodológicos:
  - Guía de recursos para el proceso de adquisición (OMS).
  - Evaluación de las necesidades de Dispositivos Médicos (OMS).
  - Listado de comprobación para informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA).
  - Directrices para metodologías de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Subregión Andina (Organismo Andino de la Salud).
  - Evaluación de Tecnologías para la Salud Documento metodológico (CENETEC).
  - Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (España).
  - Priorización para la investigación y evaluación en servicios sanitarios (España).
  - Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque de tecnologías en salud (Colombia).

La comparación de los modelos se puede observar en el Anexo 1 Tabla de comparación de documentos, en esta se incluyen los distintos modelos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y los modelos de Procesos de Adquisición que incluyen evaluación como una de las etapas, dentro de la Gestión Tecnológica hospitalaria.

A continuación se establecen los contenidos de cada modelo mediante comparación, obteniendo un total de 28 campos, de los cuales algunos son compartidos por dos o más documentos y otros criterios que sólo son aplicados en un modelo en particular.

iv. **Seleccionar los componentes básicos del proceso de evaluación que deben incluirse dentro del diseño de un Sistema de ETS para los hospitales.**

Tomando la Tabla de comparación realizada en la actividad anterior se extraen los principales criterios de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, utilizando como metodología la selección por repetición de contenidos en los distintos modelos estudiados. También se consideran criterios

que sólo se encuentran en uno o dos documentos pero debido a su relevancia generan gran impacto en el proceso de ETS y son agregados a los contenidos del modelo base.

A partir del estudio de los criterios seleccionados se identifican los principales requerimientos de evaluación que permiten cumplir con las necesidades de las instituciones de salud. Se seleccionaron 25 criterios.

1. Descripción de la tecnología a evaluar.
2. Informes existentes sobre la tecnología.
3. Informes desarrollados por INAHTA.
4. Informes de otras redes de evaluación.
5. Investigación del mercado para la tecnología a evaluar.
6. Consultas a especialistas.
7. Informes sobre funcionamiento de la tecnología.
8. Información técnica, especificaciones de la tecnología.
9. Elaboración de lista de necesidades.
10. Método de compra.
11. Análisis de financiación.
12. Definición de prioridades.
13. Capacitación del personal involucrado en el uso de la tecnología.
14. Efectividad clínica.
15. Aspectos éticos debido a la incorporación de la tecnología.
16. Aspectos sociales en relación a las consecuencias sobre el uso.
17. Eficacia de la tecnología.
18. Aspectos organizacionales que permiten llevar a cabo la evaluación.
19. Obtención de datos o estrategia de búsqueda de información para realizar la evaluación.
20. Aspectos legales respecto de la incorporación.
21. Aspectos económicos en relación al costo total de adquirir la tecnología.
22. Aspectos de seguridad de la tecnología a incorporar.
23. Interpretación de los datos para el análisis de la información.
24. Aspectos educativos en relación a la incorporación de la tecnología.
25. Criterios de inclusión y exclusión de documentos relacionados con la tecnología a evaluar.

Además se agregan restricciones obtenidos a partir de la detección de necesidades del Sistema de Salud Chileno, de la siguiente manera:

#### **Restricciones a partir de la estructura del Sistema de Salud actual.**

Estas corresponden a los distintos aspectos que permiten comprender la situación actual de los hospitales para el proceso de adquisición de acuerdo a las normativas vigentes.

#### **✓ Identificar necesidades presentes en las instituciones de salud.**

A continuación se describen los principales requerimientos que se generan para llevar a cabo un proceso de evaluación, reflejado por la situación actual del sistema de gestión de tecnología sanitarias en el Sistema de Salud actual de Chile, presentado por profesionales del área que han observado la situación actual.

Estas necesidades permitirán definir restricciones al modelo o agregar criterios detectados para llevar a cabo de mejor manera el proceso de evaluación en distintas instituciones del país.

1. Se requiere de tecnologías sanitarias y equipos médicos de diagnóstico para cumplir con las prácticas sugeridas en las Guías Clínicas. Debido a que los procedimientos dependen de estos, y si no se tienen los equipos no se pueden realizar los procedimientos, por lo que es necesario una estrategia para evitar las listas de espera. (Wang, 2010)
2. Sobre la Gestión de la tecnología en los hospitales, el personal clínico no está debidamente preparado para utilizar el parque tecnológico. Principalmente por no tener una metodología sistemática para manejar el ciclo de vida de la Tecnología Médica Hospitalaria; desde la planificación, adquisición, capacitación y gestión. (Zaniboni, 2012)
3. Existe una dificultad de clínicos y gestores para disponer de información objetiva, completa y actualizada sobre tecnologías sanitarias. A consecuencia del crecimiento de las publicaciones científicas y el enorme volumen existente, nos enfrentamos generalmente al problema de localizar y discernir la información relevante, al que se añaden las dificultades para interpretarla y valorarla en términos de su validez científica y de las pruebas que aportan. (Danyau Izarnótegui, 2012)
4. En relación a la gestión de servicios sanitarios se observa que actualmente existe una contención del gasto, junto con un aumento de la demanda social y de la necesidad de muchas prestaciones y exigencia de calidad. (Danyau Izarnótegui, 2012)
5. Se requiere personal con experiencia para llevar a cabo la evaluación de las tecnologías. Las circunstancias en las que se toman estas decisiones no suelen ser las más adecuadas: Elaboración de planes de inversiones, propuestas no estructuradas de jefes clínicos, entre otras formas de decisión. (Danyau Izarnótegui, 2012)

✓ **Revisar las guías y normativas vigentes en el sistema de salud de Chile, aplicables al modelo.**

#### **I. Manual de Procedimientos de Adquisiciones, Ministerio de Salud.**

Este Manual busca dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto Supremo N° 250 de 2004, Reglamento de la Ley N° 19.886 de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios. Este Manual se refiere a todos los procedimientos relativos a la contratación, a título oneroso, de bienes o servicios para el desarrollo de las funciones del Ministerio de Salud.

Todas las adquisiciones y contrataciones reguladas por la Ley de Compras, abarcando

- La Planificación de las Compras,
- La Selección de los Procedimientos de Compras,
- Formulación de Bases y Términos de Referencia,
- Criterios y Mecanismos de Evaluación,
- Gestión de Contratos y
- Política de Inventario.

(Ministerio de Salud, División de Administración y Finanzas., 2011)

Los contenidos del manual se pueden observar en el Anexo 2 “Extracto MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIONES MINISTERIO DE SALUD 2011”, de donde se extraerán las restricciones aplicables al Modelo de ETS.

## II. Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada.

En el Ámbito 7 Seguridad del equipamiento (EQ), donde se destaca si el equipamiento clínico cumple con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y si es operado de manera adecuada. La descripción completa de este ámbito se encuentra en el Anexo 3 “Extracto MANUAL DEL ESTÁNDAR GENERAL DE ACREDITACIÓN PARA PRESTADORES INSTITUCIONALES DE ATENCIÓN CERRADA”.

Se puede destacar el Componente EQ-1, donde se aplica un procedimiento establecido para la adquisición y reposición del equipamiento en la institución, que vela por mantener la calidad de éste. A partir de los requisitos explicitados en el Manual, en los componentes nombrados, se extraerán las restricciones de este punto aplicables al Modelo de ETS.

### ✓ Identificar las restricciones aplicables para evaluación de equipamiento.

A continuación se presenta la lista de restricciones aplicables al modelo de evaluación, extraídas a partir de las necesidades encontradas por expertos y las normativas vigentes del Sistema de Salud.

1. Evaluar los requerimientos de equipamiento presentes en las Guías clínicas.
2. Evaluar las necesidades de capacitación del personal clínico para utilizar la tecnología.
3. Incluir planes de acción a largo plazo para la tecnología evaluada.
4. Evaluar la forma en que se entregará el resultado del proceso de evaluación.
5. Evaluar el presupuesto.
6. Designar al personal a cargo del proceso.
7. Establecer ponderaciones de los criterios.
8. Descripción del personal técnico y usuario.
9. Verificar el informe de necesidades de reposición de equipamiento crítico.

### v. Describir los componentes básicos del Modelo de Evaluación de tecnologías para aplicar en un Hospital.

#### Definición de los criterios seleccionados

Se seleccionan un total de 34 criterios, en el Anexo 4 “Descripción de Criterios de ETS”, se encuentran las definiciones de cada criterio seleccionado, de acuerdo a la literatura encontrada.

- 3.3.2 Analizar documentos sobre Unidades de ETS en hospitales ya establecidas y Agencias de ETS.

Esta etapa consiste en analizar las Agencias/Unidades de ETS que realizan el proceso de evaluación a nivel internacional.

i. **Revisar la literatura sobre documentos de descripción de Estructuras organizacionales de ETS implementadas en hospitales a nivel nacional como internacional.**

El criterio para incluir la Unidad o Agencia es en base a la información entregada, descripción de la estructura, componentes, funciones y referencias establecidas.

A continuación se establecen los documentos encontrados en la literatura internacional:

- a. **Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias en España. Análisis de actividad y situación actual.** (Cañellas, 2011).

**Objetivos del estudio:**

- Conocer las características, funciones y actividades de las agencias en España.
- Entregar un documento guía para conocer dicho funcionamiento.
- Presentar las principales guías de actuación.

**Contenidos:**

- La Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- Marco legislativo y organizativo. Se describen 8 agencias de acuerdo a los siguientes criterios: Ficha técnica, Organización y estructura, Funciones, Objetivos, Tipo de publicaciones y Servicios.
- Cartera de servicios de las agencias. Se clasifican de acuerdo a los siguientes productos: Elaboración de informes de ETS, Guías de práctica clínica, Proyectos de investigación y estudios científicos, Docencia y acciones formativas, Reuniones científicas y colaboraciones, Detección de tecnologías emergentes, Apoyo metodológico, documentación, bibliografías y fichas técnicas, Otros.
- Productos y publicaciones, Publicaciones específicas de las Agencias, Análisis de las publicaciones y proyectos de las agencias.

- b. **Desarrollo de un Sistema de conocimiento compartido para la evaluación en red de la innovación tecnológica en medicina. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias AATRM Núm. 2007-15.** (Bigorra Llosas J, 2009)

**Objetivos:**

- Crear una sistemática de evaluación de innovaciones desarrolladas en el hospital (innovaciones out) o que procedan de su interior (innovaciones in).
- Generar un resumen de la información más relevante identificada a través de una revisión sistemática de la literatura científica y de la información proporcionada por los responsables de iniciativas de ETS en los hospitales universitarios del mundo.

**Contenidos:**

- Innovación y Evaluación de las tecnologías sanitarias.
- Los Hospitales, la innovación y la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias.
- Estado de la situación en el mundo, compuesto por el análisis de los siguientes puntos:
  1. Existencia de un comité/unidad en el hospital dedicado exclusivamente a ETS.
  2. Composición y funciones de las iniciativas de ETS en los hospitales.
  3. ¿De dónde provienen las propuestas y a quién reporta el comité/unidad de ETS?
  4. Procedimiento en la ETS en el hospital.
  5. Criterios e instrumentos utilizados en la ETS en los hospitales.
  6. Análisis DAFO.
  7. Factores de éxito para la ETS en el hospital.

**c. Análisis de Agencias de ETS mediante búsqueda sistemática en sitios web oficiales.**

Se encontraron las siguientes Agencias y Unidades, para cada una se analizará la estructura, funciones y componentes que lo definen.

- International Network of Agencies for Health Technology Assessment, (INAHTA, 1993).
- Health Technology Assessment International, HTAi. (HTAi, 2012)
- Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AUnETS. (AUnETS, 2012)
- German Agency of Health Technology Assessment, DAHTA. (DAHTA, 1995)
- Agency's for Healthcare Research and Quality, AHRQ Estados Unidos. (AHRQ, 2013)
- Centro Nacional de Excelencia Tecnología en Salud, CENETEC MÉXICO. (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2009)
- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, HAS Francia. (HAS, 2006)
- Health Economics and Health Technology Assessment Research Centre, HunHTA Hungría. (HunHTA)
- Agency's for Healthcare Technology Assessment in Poland, AHTAPol Polonia. (AHTAPol)
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). (CADTH, 2013)

**ii. Definir los criterios de inclusión para la selección de documentos de descripción de Estructuras de ETS.**

- Documentos que entreguen la descripción de la estructura, funciones y objetivos de iniciativas de Agencias de ETS.
- Documentos que entreguen la descripción de las funciones y composición del grupo de trabajo de iniciativas de unidades o comités de ETS en hospitales.
- Sitios web oficiales de Agencias que realicen Evaluación de Tecnologías Sanitarias en distintos países, que describan sus funciones, estructura organizacional y grupos de trabajo.
- Sitios web oficiales de Redes de ETS, internacionales que describan sus funciones, estructura organizacional y grupos de trabajos o miembros.
- Agencias, Unidades o Comités que sus funciones se relacionen directamente con la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

De acuerdo a esto se seleccionaron los documentos y sitios web a analizar en la siguiente actividad.

iii. Análisis del documento de acuerdo a los componentes de las estructuras encontradas.

a. Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias en España. Análisis de actividad y situación actual. (Cañellas, 2011)

El resumen de los componentes se observa en el Anexo 5 “Componentes de las Agencias de ETS de España”, a partir del análisis se pueden extraer las funciones, la estructura y los objetivos de cada agencia. Se identifican funciones comunes y otras específicas, el principal objetivo corresponde al apoyo en la toma de decisiones relacionadas con las tecnologías sanitarias. En el Anexo 6 “Comparación de las Agencias”, se observa la comparación de la estructura y las funciones de las 8 agencias de España.

b. Desarrollo de un Sistema de conocimiento compartido para la evaluación en red de la innovación tecnológica en medicina.

El análisis se realizó a partir de catorce artículos que hablan de experiencias concretas de Programas de ETS en los hospitales, dos estudios sobre el uso de ETS en hospitales y tres estudios que analizan la toma de decisiones en la introducción de tecnología sanitarias.

A continuación se analizan los criterios relacionados con la estructura y las funciones de las Comités/Unidades de ETS, en base a los datos obtenidos del documento. (Bigorra Llosas J, 2009)

- Existencia de un Comité/Agencia/Unidad en el hospital dedicado exclusivamente a la ETS. La Tabla 9, resume las principales iniciativas de ETS establecidas en el documento.

País	Observaciones
Canadá	Cuatro hospitales universitarios poseen Unidades de ETS.
Dinamarca	66% hospitales universitarios utilizan mini-HTA.
Italia	Es hospitalaria, se está creando una estructura macro nivel.
Francia	Comité de Evaluación y Difusión de innovaciones tecnológicas.
Finlandia	Agencia de ETS (FinOtha).
Suiza	Iniciativa en un hospital Universitario.
Holanda	Unidades con larga trayectoria, sin estructura generalizada en el país.
Suecia – Reino Unido – Noruega – Alemania	No existe una estructura organizacional de ETS establecida.
Austria	Posee un instituto a nivel nacional de ETS.
Estados Unidos	Programa de ETS y Unidades en hospitales universitarios.
Australia	Estructuras/comités de ETS y en hospitales universitarios.

Tabla 9 Iniciativas de ETS. Fuente: Elaboración propia.

- Composición del Comité/Unidad de ETS en los hospitales.

En el Anexo 7 “Comparación de Comités y Unidades de ETS” se observa la composición de las iniciativas relacionadas con ETS, las unidades de los hospitales se estructuran principalmente por un presidente, miembros o staff de trabajo, el grupo de trabajo, o los miembros que conforman la estructura organizacional corresponden a personal clínico, administrativo, ingenieros clínicos, documentalistas, economistas, analistas, entre otros.

El perfil de los profesionales que trabajan en ETS es epidemiólogos 18%, profesionales de la gestión 13%, economistas 12%, clínicos 11%, bioingenieros 10%, especialistas en salud pública 9%, bioestadistas 9%, sociólogos 9%, eticistas 7%, especialistas en sistema de información 2%.

### 3. Funciones del Comité/Unidad de ETS en los hospitales.

Las funciones más representativas del documento corresponden a: Monitorización prospectiva de desarrollos tecnológicos, para posicionar al hospital y atraer médicos y pacientes – Evaluación de tecnologías nuevas propuestas para el hospital: proporcionar un análisis sistemático y riguroso metodológicamente sobre la TS y su impacto en el hospital – Cribar propuestas, y establecer criterios de priorización de ETS, sobre nuevas tecnologías que deben ir al comité ejecutivo del hospital y aceptar propuestas que vienen de éste – Recomendar decisiones sobre compra de nuevas TS, especialmente de alto coste – Soporte metodológico a los clínicos en los proyectos de evaluación sobre el terreno – Docencia en metodología de análisis crítico de la evidencia a profesionales clínicos y no clínicos interesados – Facilitar una red de comunicación para promover el intercambio de información sobre ETS entre hospitales, investigadores y políticos – Gestión del riesgo y su reducción – Priorizar medida de mejora de la calidad.

#### c. **Análisis de Agencias de ETS mediante búsqueda sistemática en sitios web oficiales.**

Se analizarán las Agencias que cumplen con los criterios de inclusión señalados anteriormente, obteniendo un total de tres redes de agencias de Evaluación de Tecnología Sanitarias y cinco Agencias o Centros que realizan Evaluación de Tecnologías Sanitarias, de distintos países. La descripción de cada una de éstas se encuentra en el Anexo 8 **“Comparación de las Agencias de ETS”**.

Dentro de la estructura la mayoría posee un Director o Directorio, Comité Ejecutivo, participación de profesionales externos, Departamentos de investigación y de evidencia.

Dentro de las funciones se destaca la evaluación de la eficacia y el costo, y de la utilidad clínica de las intervenciones; las revisiones sistemáticas de evidencia; desarrollar evaluaciones para organizaciones e instituciones de salud; apoyar programas de investigación.

El principal objetivo de las agencias de ETS es entregar como resultado evidencia que permita asesorar la toma de decisiones en relación a las tecnologías para mejorar la atención de los pacientes.

#### iv. **Comparación de los documentos de acuerdo a la descripción de las estructuras analizadas.**

El análisis de las estructuras permitió identificar tres áreas principales, Dirección, Área de Evaluación y Área de Planificación, de la Tabla 20 Comparación de agencias, unidades y comités, disponible en el Anexo 9 **“Comparación de unidades, comités y agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias”**.

A partir de la comparación se definen los componentes para cada una de las áreas mediante la repetición de este y la relevancia dentro del proceso de ETS, lo que permite obtener una estructura organizacional para desarrollar ETS.

Para el análisis de las funciones, se realizó una relación de estas, obteniendo un total de 16 funciones principales, de las cuales se seleccionaron 9 debido a la repetición e importancia dentro de la formulación del Modelo.

3.3.3 Diseñar un Modelo de un Sistema de ETS para establecimientos de Salud.

- i. Seleccionar los componentes del Modelo a partir del proceso de evaluación de tecnologías, la descripción de las estructuras organizacionales de ETS y los modelos organizacionales.

A partir del análisis realizado sobre las estructuras organizacionales encontradas se definen los principales componentes para desarrollar la estructura que permite organizar los criterios seleccionados anteriormente. El Sistema de ETS, incorpora el diseño de una estructura organizacional enmarcada como Unidad, siendo aplicable a cualquier estructura, ya sea un departamento, comité o similar que permita cumplir con los objetos del Sistema de ETS.

Como se muestra en la Figura 2 Componentes de la Estructura organizacional (**Fuente: Elaboración propia**)

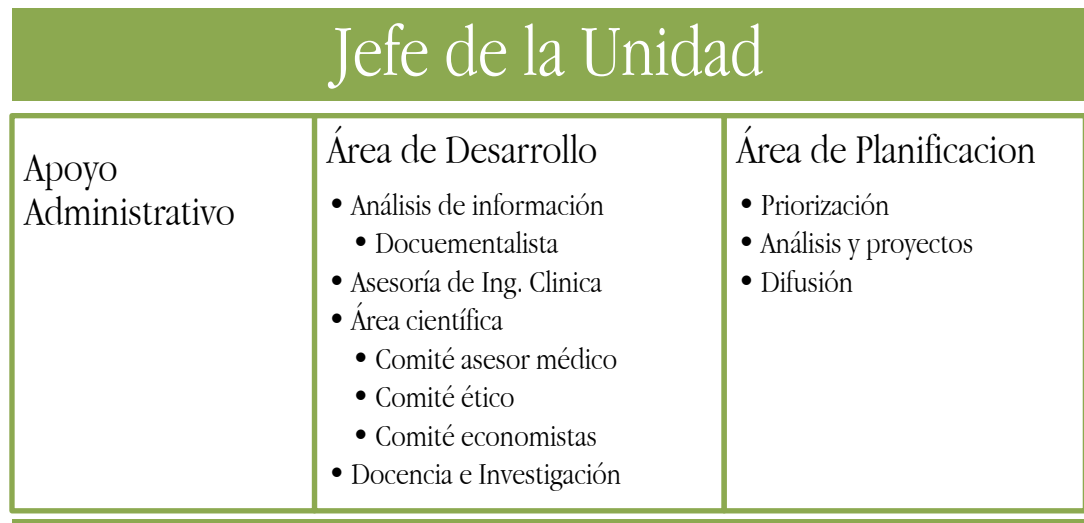


Figura 2 Componentes de la Estructura organizacional (Fuente: Elaboración propia)

La Estructura organizacional definida está dividida en 4 secciones, que permiten cumplir con los objetivos propuestos para el desarrollo del Sistema, que se explica en la siguiente descripción para cada sección:

- Jefe de la Unidad, está a cargo de la coordinación y representa la Dirección de esta estructura organizacional. El responsable está encargado de supervisar el cumplimiento de las funciones de las dos áreas operativas (Desarrollo y Planificación).
- Apoyo Administrativo, realiza funciones de asistente de la Unidad, requiere de una persona dedicada a organizar y apoyar el trabajo del Jefe de la Unidad, Área de Desarrollo y de Planificación.
- Área de Desarrollo, se realizan los procesos fundamentales que desarrolla la Unidad. Posee 4 secciones, Análisis de información, Asesoría de Ing. Clínica, Área científica y Docencia e Investigación, cada una con objetivos específicos que se realizan mediante el cumplimiento de las funciones asignadas a cada uno de los componentes. Esta estructura

permite que los cargos sean desarrollados por uno o más funcionarios y a la vez es posible la asignación de uno o más cargos a cada profesional que participa en la Unidad.

- Área de Planificación, se realizan actividades necesarias para cumplir con las funciones del Área de Desarrollo. Posee 3 secciones, Priorización, Análisis y Proyectos; y Área de Difusión. Para el desarrollo de las funciones asignadas se requiere de la participación de personal externo a la Unidad, que permita apoyar las funciones del personal responsable de esta Área.

ii. **Análisis de la situación actual de los establecimientos de salud, necesidades y restricciones para aplicar el modelo.**

Uno de los principales factores a considerar está asociado a la participación de Ingenieros Biomédicos en los establecimientos de salud.

Aproximadamente 40 Ing. Civil Biomédicos y Biomédicos se encuentran trabajando en el Servicio público, ya sea Hospitales, Ministerio de Salud y Servicios de Salud, de acuerdo al análisis de los resultados de la encuesta realizada por el Departamento de Ingeniería Civil Biomédica, esto establece una gran ventaja para la implementación del Sistema, ya que pueden participar en el proceso desde cualquier puesto en el que se encuentren trabajando.

En Hospitales, principalmente se desempeñan en la Unidad de Equipos Médicos y Abastecimiento, que tiene una relación directa con el proceso de Evaluación que se desarrollara.

Desde el Ministerio, los profesionales pueden participar en el proceso de Evaluación, como expertos en distintos niveles, y de esta forma apoyar la implementación de la unidad en un hospital. Otros profesionales corresponden al personal clínico, médicos y enfermeras, los cuales están presentes en las áreas administrativas de los prestadores de salud, teniendo plena participación en los proceso de evaluación de tecnologías sanitarias

- **Requerimientos y necesidades generales para aplicar el modelo.**

Los siguientes aspectos corresponden a herramientas y metodologías fundamentales para desarrollar las funciones asignadas a cada uno de los cargos que componen la estructura organizacional desarrollada. A continuación se describen 4 aspectos considerados primordiales por la mayoría de las agencias analizadas y/o recomendaciones de Instituciones con amplio desarrollo en Evaluación de Tecnologías Sanitarias, los cuales son necesarios para el cumplimiento de las funciones seleccionadas:

1. Poseer el certificado de necesidades, para realizar este procedimiento se debe utilizar la metodología establecida en el Anexo 10 “**Planteamiento general del proceso de Evaluación de Necesidades**” y Anexo 11 “**Estructura del certificado de necesidades**”.
2. Pertenecer a una red de evaluación, para obtener información actualizada sobre ETS, mediante ETESA Chile pertenece a INAHTA.
3. Poseer documentos elaborados por organizaciones reconocidas a nivel mundial que entreguen respaldo para realizar los estudios de funcionamiento y efectividad clínica.
4. Poseer documentos para respaldar los análisis técnicos, legales, éticos, organizacionales y de seguridad de la tecnología.

5. Capacitar personal para realizar la evaluación, se requieren profesionales con experiencia que puedan guiar la etapa de evaluación.
6. Contactar con las empresas que distribuyen la tecnología para obtener los presupuestos.

**iii. Describir la interacción con otras Unidades del establecimiento.**

Para el desarrollo de esta estructura organizacional es necesario establecer una interacción directa y continua con los profesionales de diversas unidades y servicios de la Institución, incluyendo personal clínico, enfermería, administrativo, técnico y otros profesionales de la salud.

La importancia de esta interacción se debe a que la descripción de ETS considera como eje de desarrollo establecer grupos de trabajo multidisciplinarios. En consecuencia la participación del personal de las distintas áreas relacionadas con la salud, es esencial para obtener los resultados esperados en el desarrollo de informes de ETS.

Las principales interacciones detectadas en el desarrollo del modelo, mediante el análisis de los documentos encontrados para el desarrollo del modelo, son las siguientes:

1. Participación de las áreas clínicas, entrega de lista de necesidades de reposición y/o adquisición, apoyo en el proceso de evaluación con consultas a expertos si existen; informes de efectividad clínica de las tecnologías utilizadas.
2. Con el Departamento de Ing. Clínica o de Equipos Médicos, participación como asesores en el proceso, entrega priorizada de lista de necesidades de reposición y/o adquisición, entrega de información técnica sobre las tecnologías que posee el hospital, necesidades de capacitación.
3. Con la Subdirección de Finanzas se requiere la disponibilidad presupuestaria asociado a las tecnologías, y determinar el nivel de capacidad para la adquisición de la tecnología, apoyo en el proceso de evaluación económica.
4. Con la Unidad de abastecimiento, se requieren informes de historial de insumos asociados a las tecnologías utilizadas, consumos de los servicios críticos y el manejo de stock.

Las interacciones descritas anteriormente se relacionan directamente con las funciones asignadas a los cargos establecidos en la estructura organizacional desarrollada. Estas actividades forman parte de las funciones que realiza cada una de las áreas que componen el Sistema, las cuales son necesarias para cumplir con los resultados esperados.

**iv. Describir la metodología para aplicar el Modelo en un establecimiento de salud, con la descripción de las actividades y requisitos.**

Es necesario conocer los procesos que debe realizar esta estructura organizacional, de forma que permitan cumplir con todas las funciones asignadas a cada cargo, junto con la descripción de las actividades necesarias para cumplir con los objetivos del Sistema. Además de documentos de apoyo para el desarrollo del informe de ETS.

1. Descripción de la estructura del proceso que se realiza dentro del Sistema de ETS y proceso de desarrollo de Informe de ETS.

A partir de la estructura propuesta se define un diagrama de los procesos que permiten realizar las distintas funciones asignadas a cada sección de la estructura, como se observa en el Anexo 12 “**Estructura de los Procesos de ETS**”. El diagrama representa los procesos que son realizados por el Sistema, esto se compone de Entradas, Procesos de Apoyo, Procesos Finales, Salidas, Soporte físico, Recurso Humano y Estructura Organizacional, enmarcados bajo una Estrategia.

Para poder desarrollar la Estructura, es necesario aplicar el modelo de acuerdo al diagrama, donde se destacan las funciones principales para poder cumplir con los objetivos planteados de ETS.

Además, se describe el proceso de Desarrollo de informe de ETS, donde se consideran todos los criterios necesarios para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, como se observa en el Anexo 13 “**Proceso de Desarrollo de Informes de ETS**”. Así mismo es primordial la participación de todos los cargos que fueron definidos en la Estructura Organizacional.

## 2. Descripción de cargos, por actividades a realizar.

Para cada cargo se definen las responsabilidades y actividades a realizar, a partir de la estructura propuesta anteriormente. El diseño se realizó de acuerdo a la descripción de las estructuras analizadas, para cumplir con todos los criterios requeridos por el Modelo de ETS, definido en la primera etapa con cada uno de los criterios seleccionados.

## 3. Estructura del informe.

El producto principal que se obtiene de la aplicación de esta propuesta, consiste en el informe de ETS, el cual se desarrolla siguiendo la siguiente estructura.

El informe debe poseer el siguiente formato. (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), 1999)

- Título, debe ser preciso y describir con claridad los objetivos del informe.
- Resumen en español, debe ser breve y estar dividido en secciones, relacionadas con la estructura del informe final.
- Resumen estructurado en inglés, debe ser estructurado para su inclusión en el registro de informes de la red INAHTA.
- Introducción, debe indicar las razones que motivaron el desarrollo del informe y los beneficios asociados en el desarrollo.
- Objetivo/s, debe poseer dos cualidades esenciales, precisión y brevedad.
- Metodología, debe incluir descripción de los métodos empleados en la realización del informe, con la claridad y detalle.
- Desarrollo de los contenidos de la evaluación, debe contener el análisis realizado (juicio de expertos, técnicas cuantitativas) y sus resultados, así como la síntesis de los estudios considerados. También se debe incluir la descripción de la tecnología, el estudio de la validez y calidad de la evidencia.
- Cuadros y figuras, son fundamental para la síntesis de información, permitiendo describir los estudios incluidos y excluidos del análisis.
- Conclusiones, debe ser breve, precisa y consistente con las evidencias que el informe aporta.
- Recomendaciones, deben obtenerse a partir de evidencias científicas y basarse exclusivamente en los contenidos o resultados del informe.
- Bibliografía, corresponde a referencias de la metodología y evidencia utilizada.

#### 4. Comprobación del informe.

Esta etapa consiste en el desarrollo de una serie de preguntas que se deben realizar para verificar el desarrollo y los contenidos del informe de ETS. Posee cinco temas, Información preliminar, ¿Por qué se ha realizado el informe?, ¿Cómo se ha realizado la evaluación?, Contexto y Futuras líneas de acción. Además se incluye un listado de comprobación de informe que posee 15 preguntas, donde se señala el cumplimiento de cada criterio (Sí, Parcialmente y No).

#### 5. Diagrama de flujo modular para la implementación.

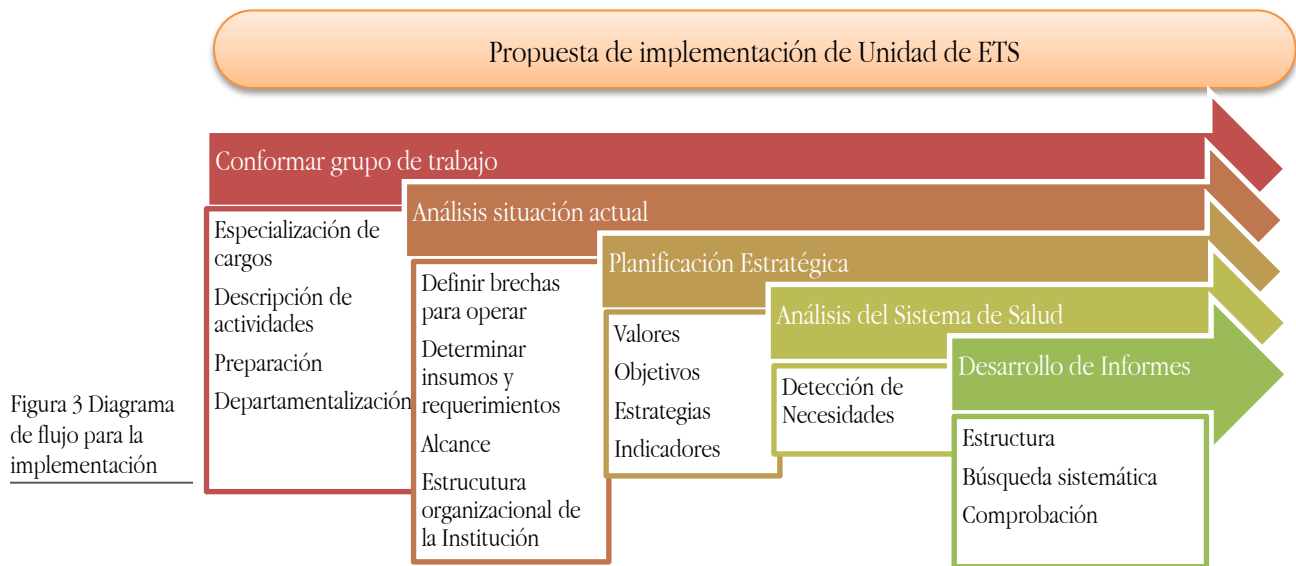


Figura 3 Diagrama de flujo para la implementación

#### 3.3.4 Contextualizar con expertos en Evaluación de Tecnologías a nivel internacional.

##### i. Buscar expertos en el tema a nivel internacional.

El fin de esta actividad es poder validar el desarrollo del modelo desarrollado y cambiar las observaciones que ellos realicen. Los expertos fueron seleccionados a partir de la experiencia en el tema y el apoyo recibido en trabajos anteriores. El contacto se realizó mediante correo electrónico.

##### ii. Organizar la entrega de documentos.

Se realizó un resumen del documento oficial, con la descripción de los resultados y el desarrollo de los objetivos obtenidos, manteniendo la estructura del proyecto.

El experto que respondió a esta solicitud es el Ing. Antonio Hernández, EE PE. International Committee Chair, ACCE, al cual se le entregó el documento mediante correo electrónico y luego se realizó una conversación online.

##### iii. Revisión de observaciones y correcciones realizadas.

Observaciones generales:

- Listado de las agencias más significativas, que se dedican exclusivamente a realizar estudios y producir informes de evaluación como resultados.
- Trabajo posee los elementos para producir un buen documento y mecanismo de Evaluación.

- Reordenar el documento para dar prioridad a lo más relevante, con una estrategia de mercadeo.
- Documento posee un fundamento basado en la mejor evidencia disponible.
- Se realizó un estudio completo, con una propuesta que además de la metodología tiene todos los elementos para la implementación.

Observaciones que fueron modificadas en el documento, correcciones realizadas:

- Diferenciación entre proceso de gestión de tecnologías sanitarias y evaluación de tecnologías sanitarias.
- ETS es un proceso de generación de información, basado en evidencia y metodologías para determinar que un proceso clínico es costo efectivo.
- La Unidad de ETS en un hospital utiliza la documentación e información disponible, para utilizarlo como uno de los elementos de información científica, basado en la evidencia que permite tomar una decisión para vincular esa información de evaluación a todo el proceso de gestión.
- La Unidad de Gestión es un grupo de profesionales que toma la información para determinar que adquisición realizar, y esas adquisiciones o incorporaciones deben ser los equipos que estén acorde con las tecnologías que ya han sido evaluadas.
- Resumen, dar claridad a las funciones del personal de la Unidad y los resultados esperados.
- Los resultados esperados es la producción de recomendaciones para el proceso de toma de decisiones, tomando en cuenta el ciclo de vida de la tecnología.
- Realizar un diagrama de flujo modular, módulos de implementación y definición de resultados, de los procesos y subprocesos.

Observaciones al modelo de acuerdo al criterio de los expertos en caso que sean necesarias.

- Alcance de la Unidad de Evaluación, en relación al proceso de gestión de tecnologías sanitarias.
- Generalidades del proceso de evaluación y vinculación con el proceso de evaluación.
- Reestructuración de la metodología de implementación en base a diagramas en bloques, de acuerdo a las etapas descritas, junto con los procesos y subprocesos.
- Las alternativas para los hospitales son las Agencias de ETS que permiten mejorar los procesos de adquisición con efectividad.
- Definir un mecanismo que faciliten la implementación de un proceso en dos etapas, recopilación de información y eventualmente producir pequeñas micro evaluaciones a medida que se recopile la información, junto con la reestructuración de la organización, apoyado con metodologías.

Los temas tratados en la reunión se encuentran enumerados en la minuta de reunión, disponible en Anexo 14 “**Minuta de reunión**”.

3.3.5 Analizar el proceso actual de adquisición del Hospital Clínico San Borja Arriaran (HCSBA) y aplicación del modelo.

i. **Descripción del establecimiento y selección de los participantes.**

I. Descripción del Hospital.

Actualmente el HCSBA es un Hospital Tipo I, base de la Red Asistencial del Servicio de Salud Metropolitano Centro (SSMC), que presta atención de salud de alta complejidad. La inversión realizada en equipamiento para el año 2011 fue de M\$ 2.224, asignados por el MINSAL para

proyectos de recambio de equipamiento, en el año 2012 disminuyó a M\$ 1.979, correspondiente a proyectos de incorporación de equipamiento para aumentar la complejidad de las prestaciones. (Sitio web Hospital Clínico San Borja Arriaran, Cuenta Pública 2012)

**II.** Participantes por parte del hospital.

Departamento Equipos Médicos:

- Jefe, Ing. Biomédico Felipe Castillo, responsable de entregar las solicitudes y necesidades que tiene el Hospital.
- Sub Jefe, Ing. Civil Biomédico Rodrigo Vera, encargado de entregar la documentación necesaria para realizar la propuesta y revisión de los documentos.

**III.** Descripción del proceso de adquisición y análisis.

Actualmente se posee un documento oficial que describe el proceso de adquisición, disponible en el Anexo 15 “Norma del procedimiento para la adquisición de equipamiento”.

**a. Estructura del documento.**

1. Objetivo.
2. Alcance
3. Marco jurídico.
4. Responsables de la Ejecución.
5. Definiciones.
6. Desarrollo.
  - 6.1. Inicio del procedimiento.
  - 6.2. Desarrollo del procedimiento.
  - 6.3. Bases Administrativas.
  - 6.4. Antecedentes Administrativos.
    - 6.4.1. Datos de la empresa.
    - 6.4.2. Garantías.
  - 6.5. Bases técnicas.
    - 6.5.1. Antecedentes Técnicos.
  - 6.6. Pautas de evaluación.
7. Responsables del Documento.
8. Distribución
9. Anexo Nro. 1 – Acta de entrega, Instalación y Operatividad.
10. Control de modificaciones.

**b. Análisis de la estructura.**

- En relación al alcance este excluye las adquisiciones realizadas por urgencia.
- En la asignación de responsabilidades del departamento de Equipos Médicos sólo participa en la recepción, puesta en marcha y traslado.
- En relación al desarrollo de la norma:
  - El inicio del procedimiento se inicia con el requerimiento del Jefe del CR.
  - La priorización se realiza por el jefe directo.
  - Solicitud de antecedentes técnicos, con certificado de garantías.
  - Exigencia de un entrenamiento de servicio técnico y de operación.
  - Pautas de evaluación considera cuatro factores, precio, evaluación técnica, plazo de entrega y período de garantía.

**c. Análisis del proceso.**

- No se incluyen todas las adquisiciones que realiza el hospital, como las de urgencia.
- La participación del Departamento de Equipos Médicos es limitada, según la norma, no se describe durante el desarrollo del proyecto, pero en la realidad tienen amplia participación en el desarrollo de especificaciones y evaluación.
- El desarrollo de la norma:
  - La etapa inicial consiste en la solicitud del Jefe del CR.
  - No se establece una metodología para detectar y priorizar necesidades a partir de los requerimientos entregados por los distintos servicios.
  - En las bases técnicas no se incluye la evaluación previa de la tecnología a adquirir.
  - La evaluación de las ofertas incluye 4 factores, sin considerar aspectos de organización, económicos, entre otros.

**ii. Identificar las necesidades del Establecimiento en conjunto con los responsables asignados.**

Las siguientes necesidades fueron determinadas en conjunto con el Jefe del Departamento de Equipos Médicos del Hospital San Borja Arriarán. (Castillo Ardiles, Felipe, 2013)

- Se detecta la necesidad de desarrollar las bases para una planificación estratégica que considere la evaluación de las tecnologías sanitarias como una primera etapa en el proceso de adquisición que realiza el hospital.
- Desarrollar protocolos para definir y priorizar necesidades de tecnologías sanitarias.
- Desarrollar protocolos para realizar evaluación de tecnologías sanitarias.

El objetivo de esta actividad es determinar las principales necesidades del Hospital que permitan implementar el modelo propuesto.

**iii. Desarrollar las bases de una planificación estratégica para fortalecer la gestión de las tecnologías sanitarias y facilitar la implementación del modelo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.**

La necesidad de realizar las bases de una planificación estratégica, se debe a que la planificación actual no incluye objetivos relacionados con las tecnologías sanitarias. Al desarrollar una nueva planificación estratégica del Departamento de Equipos Médicos se puede incluir el modelo de ETS dentro de sus objetivos.

Esta planificación permite incorporar en una primera instancia los conceptos de ETS y de esta forma comenzar a desarrollar iniciativas a nivel institucional que permitan evidenciar la adquisición de nuevas tecnologías.

El desarrollo de esta planificación permite alinear los objetivos de ETS con las actividades asignadas a las distintas Unidades del Hospital, ya que para realizar las funciones de la estructura propuesta se requiere de la participación de los distintos estamentos del Hospital.

Para el desarrollo de esta actividad, se utilizó un documento metodológico sobre políticas para dispositivos médicos, "Formulación de políticas sobre dispositivos médicos, OMS".

La gestión de las tecnologías sanitarias es un proceso que incluye las siguientes actividades:

- Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos
- Adquisición de dispositivos médicos
- Donaciones de dispositivos médicos

- Gestión de los inventarios de equipo medico
- Mantenimiento de los equipos médicos
- Sistema computarizados de gestión del mantenimiento

La formulación de un plan estratégico requiere del desarrollo políticas sobre las tecnologías sanitarias, en el Anexo 16 “Componentes de las políticas, estrategias y planes sanitarios eficaces”, se posee un documento de apoyo al proceso de realización de políticas en salud, realizado por la Organización Mundial de Salud.

Para la realización del plan estratégico, los objetivos deben tener relación con las actividades que componen el ciclo de vida de la tecnología sanitaria, que se observa en la Figura 4 Ciclo de vida de la tecnología, (Fuente: Serie de documentos técnicos de la OMS.)

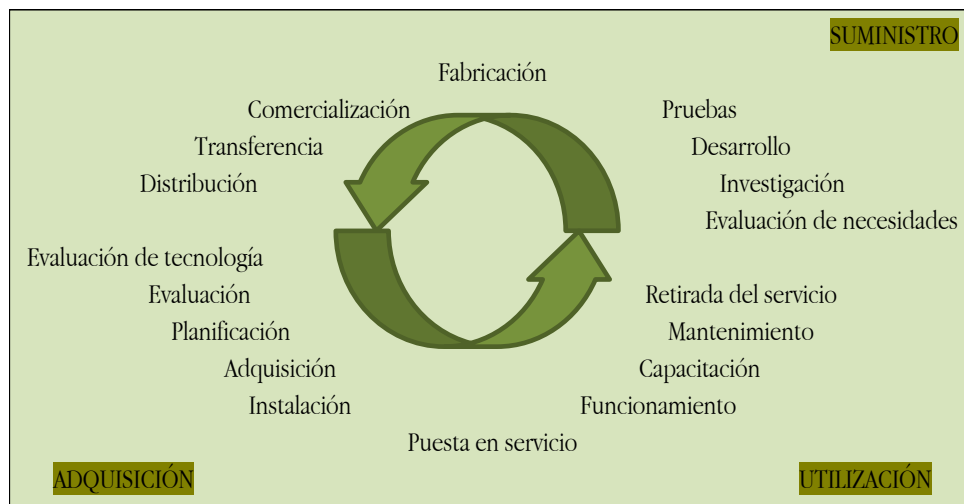


Figura 4 Ciclo de vida de la tecnología, (Fuente: Serie de documentos técnicos de la OMS.)

La aplicación de los documentos metodológicos permite obtener las bases de la planificación, relacionadas con el proceso de gestión de tecnologías sanitarias, obteniendo objetivos y estrategias que son necesarias para el desarrollo de una planificación estratégica que permita la implementación de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

**iv. Utilizar el Modelo para desarrollar documentos técnicos de apoyo al proceso de adquisición en relación a las necesidades del Hospital.**

Se desarrollaron documentos que permiten cumplir con las necesidades del hospital, mediante el uso de herramientas metodológicas entregadas por instituciones dedicadas al desarrollo de estas, en base al modelo desarrollado.

La metodología aplicada entrega como resultado las siguientes guías para llevar a cabo la implementación.

- Listado de comprobación de ETS, permite verificar el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias, con el check list de cada criterio definido en el modelo, y listado de comprobación de la estructura organizacional para la realización de ETS.
- Metodología de Evaluación y Priorización de necesidades, de acuerdo al proceso definido por la OMS y los requerimientos de la institución.
- Guía para identificar, priorizar y evaluar tecnologías obsoletas, en base a la metodología establecida por la Agencia de Evaluación AVALIA-T.

v. **Analizar los resultados obtenidos del uso del Modelo en relación a las brechas con el proceso actual realizado por el Hospital.**

Al comparar la situación actual identificada del proceso actual de adquisición con los resultados obtenidos del uso del modelo para el desarrollo de guías metodológicas, se describen las siguientes mejoras:

1. El proceso actual de adquisición de equipos médicos del HCSBA, está dado por una norma interna, la cual consiste en el desarrollo de un documento con la descripción de diez puntos nombrados en la estructura del documento. El desarrollo considera como inicio del proceso la petición directa por parte del Jefe del CR, sin embargo el Departamento de Equipos Médicos emite informes de necesidades de adquisición y reposición de equipamiento médico, los cuales no están establecidos oficialmente en la norma de adquisición de HCSBA.

1.1 La propuesta desarrollada en este documento, considera la evaluación y priorización de necesidades, permitiendo que la selección de propuestas de adquisición que lleva a cabo el hospital, se lleve a cabo bajo una metodología, modificando el proceso actual de detección de necesidades, con una metodología para la priorización de necesidades.

2. La metodología de adquisición no considera la evaluación de tecnología sanitaria, debido al desconocimiento del proceso de evaluación realizado por agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.

2.1 La metodología entregada permite dar a conocer la estructura del proceso de evaluación, además de contar con pautas que permitirán realizar futuras mini-evaluaciones de ETS para la incorporación o reposición de equipamiento médico para el HCSBA. Los beneficios de utilizar o realizar informes de ETS, corresponden al apoyo del proceso de toma de decisiones basada en evidencia científica.

3. Actualmente el proceso de adquisición del hospital es realizado mayoritariamente por un grupo de profesionales pertenecientes a la Unidad de Proyectos y en algunos casos con participación de profesionales del Departamento de Equipos Médicos, en particular para el desarrollo de especificaciones técnicas.

3.1 En los documentos desarrollados, se establece un listado de comprobación de la estructura organizacional para la realización de ETS, considerando la participación de los tres estamentos representantes del Hospital, Personal Clínico: Médicos y Enfermeras; Personal Técnico, incluyendo Ingenieros y Personal Administrativo: Finanzas y Directivos, para comprobar que el trabajo realizado contemple la participación de un equipo multidisciplinario.

4. La planificación estratégica del HCSBA, no considera un plan específico para las tecnologías sanitarias. El proceso de gestión de tecnologías sanitarias que se realiza, no permite abarcar el ciclo de vida de las tecnologías que se lleva a cabo dentro del hospital, este se concentra en los procesos de gestión de mantenimiento.

4.1 La propuesta de las bases de la planificación estratégica, abarca desde la evaluación de las tecnologías, administración, mantención, hasta el retiro de los mismos. Para esto es necesario definir planes de acción a largo plazo, estrategias y actividades a desarrollar.

- vi. **Entregar documentación al Hospital para realizar mejora continua en el proceso de adquisición, en base a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias mediante guías metodológicas, listado de comprobación de evaluación y modelo de evaluación.**

Se desarrollaron dos documentos que permiten cumplir con las necesidades identificadas en el proceso de adquisición.

El primero consiste en las bases para la planificación estratégica, que permite incorporar el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias dentro de la Gestión de las Tecnologías que realiza el hospital.

El segundo documento consiste en un Protocolo para realizar Evaluación de Tecnologías Sanitarias, con la descripción de todos los componentes del modelo desarrollado, y las guías metodológicas necesarias para llevar a cabo el proceso de Evaluación. Los documentos realizados se desarrollaron utilizando el formato oficial del HCSBA, los cuales fueron entregados al Departamento de Equipos Médicos para su difusión.

- 3.3.6 Difundir el Modelo de ETS sensibilizando a otros establecimientos a través de la explicación de los resultados y los beneficios obtenidos.

- i. **Presentar los resultados al Establecimiento de Salud, junto con las recomendaciones que son necesarias para desarrollar el modelo.**

El cumplimiento de esta actividad se llevó a cabo a través de una presentación final al Hospital Clínico San Borja Arriarán, que consistió en la entrega de dos documentos, además de todo el expediente y material de apoyo para seguir desarrollando el proyecto por parte de la institución de salud.

El Personal encargado de la recepción de los documentos, corresponde al grupo de Ingenieros del Departamento de Equipos Médicos del hospital.

- ii. **Contactar a establecimiento(s) de Salud para incentivar el desarrollo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para la toma de decisiones.**

El objetivo principal de la difusión de este proyecto, es dar a conocer a los distintos estamentos de los establecimientos de salud los resultados alcanzados y la metodología desarrollada al utilizar el Modelo de Evaluación de Tecnología Sanitaria. Para esto se contactó al Hospital San Juan de Dios de Los Andes, que es un hospital de alta complejidad de atención cerrada, donde la difusión de la documentación se realizó mediante la entrega de un documento resumen con el Modelo de un Sistema de ETS, los objetivos y los resultados alcanzados, además de recomendaciones y documentos metodológicos.

La estrategia de difusión fue mediante correo electrónico a los siguientes estamentos de la organización:

- Director del Hospital: Sr. Eduardo Marín Hernández.
  - Sub Director Médico: Sr. Denis Panozo Villarroel.
- Jefe de Equipos Médicos: Rodolfo Olavarría Madariaga.

#### 4 Resultados.

Los resultados que se obtienen a partir de la metodología y su implementación, dan respuesta al cumplimiento de los objetivos de este trabajo, para cada uno de los objetivos propuestos se definió un resultado, dado por un conjunto de actividades que serán descritos a continuación.

##### 4.1 Componentes básicos del Modelo de ETS.

El primer resultado, corresponde a selección y descripción de los criterios del proceso de evaluación, para cumplir con el objetivo 1.

A partir de la comparación y el análisis de la literatura se obtuvieron los contenidos más representativos del proceso de evaluación de tecnología sanitaria que se observan en el Anexo 17 “**Grafico de contenidos de documentos de ETS**”.

De esta forma se obtuvieron los componentes básicos del proceso de ETS, que corresponden a los criterios seleccionados para satisfacer las necesidades de evaluación que se observa en la Tabla 10, Criterios de ETS.

Criterios de ETS
✓ Descripción de la tecnología a evaluar.
✓ Informes existentes sobre la tecnología.
✓ Informes desarrollados por la INHATA.
✓ Informes de otras redes de evaluación.
✓ Investigación del mercado para la tecnología a evaluar.
✓ Consultas a especialistas.
✓ Informes sobre funcionamiento de la tecnología seleccionada.
✓ Elaboración de listas de necesidades.
✓ Análisis de financiación.
✓ Método de compra.
✓ Definición de prioridades.
✓ Capacitación del personal involucrado con el uso de la tecnología.
✓ Aspectos organizacionales que permiten llevar a cabo la evaluación.
✓ Efectividad clínica.
✓ Aspectos éticos debido a la incorporación de la tecnología.
✓ Aspectos sociales en relación a las consecuencias sobre el uso en los pacientes.
✓ Eficacia de la tecnología.
✓ Obtención de datos o Estrategia de búsqueda de información para realizar la evaluación.
✓ Aspectos legales respecto de la incorporación.
✓ Aspectos económicos en relación al costo total de adquirir la tecnología.
✓ Información técnica, especificaciones de la tecnología.
✓ Aspectos de seguridad de la tecnología a incorporar.
✓ Interpretación de datos para el análisis de la información.
✓ Aspectos educativos en relación a la incorporación de la tecnología.
✓ Criterios de inclusión y exclusión de documentos relacionados con la tecnología a evaluar.

Tabla 10 Criterios de ETS (Fuente: Elaboración propia).

Luego se obtuvieron las restricciones aplicables al modelo de evaluación, extraídas a partir de las necesidades encontradas por expertos y las normativas vigentes del Sistema de Salud de Chile, que se muestran en la Tabla 11 Restricciones al Modelo de ETS (**Fuente: Elaboración propia**).

Restricciones
✓ Evaluar los requerimientos de equipamiento presentes en las Guías clínicas.
✓ Incluir planes de acción a largo plazo para la tecnología evaluada.
✓ Evaluar la forma en que se entregará el resultado del proceso de evaluación.
✓ Evaluar el presupuesto.
✓ Asignar personal a cargo del proceso.
✓ Establecer ponderaciones de los criterios.
✓ Descripción del personal técnico y usuario.
✓ Verificar el informe de necesidades de reposición de equipamiento crítico.

Tabla 11 Restricciones al Modelo de ETS (Fuente: Elaboración propia).

A partir de la selección de los 33 criterios, se realizó la descripción de cada uno, como se observa en el Anexo 4 “**Descripción de criterios de ETS**” que corresponde a la primera etapa para desarrollar la Propuesta de un Modelo de un Sistema de ETS.

#### 4.2 Componentes de las estructuras organizacionales de ETS.

El segundo resultado corresponde a la selección de los componentes de las Unidades, Comités o Agencias de ETS, para cumplir con el objetivo 2.

A partir del análisis de la literatura disponible se obtuvo la estructura organizacional base y las funciones generales que realizan las agencias.

Mediante la comparación se definió una **Estructura Organizacional base**, compuesta por el **Área de Dirección**, **Área de Evaluación** y **Área de Planificación** y los Sub-departamentos.

A continuación se muestra la estructura base, de acuerdo al análisis de los documentos, Figura 5 Estructura organizacional base (**Fuente: Elaboración propia**).



Figura 5 Estructura organizacional base (Fuente: Elaboración propia).

También se identificaron las **funciones** esenciales que se llevan por los profesionales que participan en el desarrollo de las actividades definidas. La enumeración de todas las funciones identificadas en los artículos y de las respuestas obtenidas por diferentes hospitales que realizan ETS, se observan en el Anexo 18 “**Funciones del Comité/Unidades de ETS en los hospitales**”.

A partir de la comparación se obtiene como resultado las siguientes funciones.

1. Introducción sistematizada TS/ Evaluación previa.
2. Definición criterios de uso de TS/ Referencia de prácticas clínicas.
3. Definición de políticas/Directrices de prestaciones.
4. Investigación.
5. Promoción / Difusión.
6. Análisis de información y revisión.
7. Monitorización de tecnologías.
8. Priorización de necesidades.
9. Identificación de obsolescencias.

Estas son las funciones generales que realizan las Agencias, Unidades o Comités de ETS, las cuales requieren del desarrollo de actividades específicas

#### 4.3 Diseño del Modelo de un Sistema de ETS.

El tercer resultado consiste en la definición del Modelo para cumplir con el objetivo 3. Este resultado considera el análisis realizado en los dos objetivos anteriores. Este diseño se define a partir de los componentes básicos de ETS, seleccionados en el resultado 1, y la definición de la estructura organizacional con las funciones y actividades, obtenidas en el resultado 2.

A partir de la metodología definida en el marco teórico sobre la estructura organizacional, se realizaron las etapas que permiten realizar la construcción del Modelo del Sistema.

La primera etapa consiste en determinar los componentes de la estructura, obteniendo como resultado la Estructura que se muestra en la Figura 6, que involucra la asignación de responsabilidades y funciones específicas para los distintos cargos de la Unidad, definidos en la metodología.

En esta estructura se necesita de la participación de un Ingeniero para la jefatura, y un asistente para la Unidad. El ingeniero puede participar en uno o más cargo, cumpliendo diversas funciones de la estructura organizacional. En el Área de Desarrollo se necesita de un documentalista y profesionales de Ingeniería Clínica que participan en el desarrollo del informe de ETS. En relación al Área científica la cantidad de participante dependerá del nivel de complejidad de la tecnología a evaluar, la selección de los integrantes es responsabilidad del Jefe de la Unidad. En el Área de Planificación participan el personal clínico, médicos y enfermeras, personal administrativo, directorio del Hospital, y personal técnico por el Jefe de la Unidad, quien coordina las funciones asignadas.

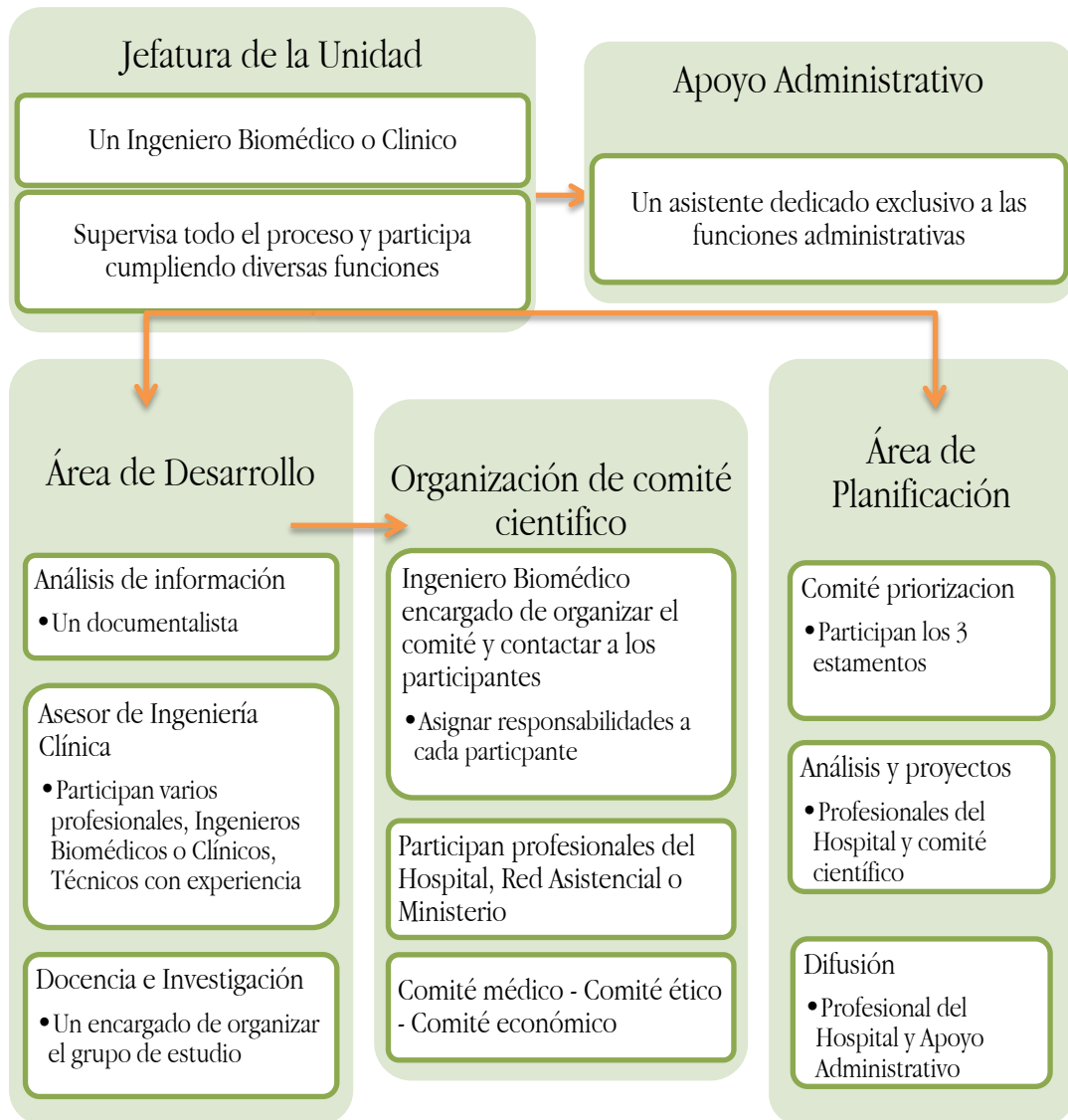


Figura 6 (Fuente: Elaboración propia)

La segunda etapa permite determinar las necesidades para la implementación del Sistema de ETS, a partir del análisis de los hospitales respecto a profesionales biomédicos y soporte necesario para la realización de las actividades, junto con la descripción de las interacciones con otras unidades, que permiten apoyar la realización de los procesos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

En la última etapa se obtiene la metodología para aplicar el Modelo de ETS, que consiste en el diseño de la **Estructura de los Procesos de ETS**, con las entradas, salidas, procesos intermedios y finales y soporte, como se observa Anexo 12 “**Estructura de los procesos de ETS**” y Anexo 13 “**Proceso de desarrollo de informes de ETS**”.

Las entradas corresponden a los insumos, documentos que utiliza la unidad para realizar las funciones asignadas, informes de ETS, lista de necesidades, documentos metodológicos, informes técnicos y especificaciones de la tecnología a evaluar, estos pueden ser proporcionados por otras

unidades del establecimiento o mediante instituciones externas relacionadas con la unidad, junto con los recursos financieros y las peticiones realizadas por el hospital.

Los procesos de apoyo, corresponden a actividades intermedias realizadas por los profesionales de la unidad, y que permiten la obtención del producto final, mediante los procesos finales de la unidad, que son dos.<sup>2</sup>

Las salidas están dadas por los productos finales de la unidad, que son los informes de ETS, difusión e informes de recomendaciones.

La estructura está formada por el Soporte físico que permitirá el desarrollo de las actividades, se encuentra en el lugar físico donde se ubicará la unidad; Personas, Recurso Humano, son los profesionales que adoptaran cada uno de los cargos definidos, permiten el desarrollo de las funciones: la Estructura Organizacional, corresponde a la estructura definida anteriormente, donde se determinan las responsabilidades y funciones de la unidad.

Todo el proceso posee un control de gestión, llevado por el Jefe de la unidad, bajo una estrategia definida en el modelo.

Luego se desarrolló una descripción de los cargos para cada uno de los profesionales que participan en la unidad, tanto de forma interna y externa, siguiendo la estructura organizacional definida. El detalle de esto se encuentra en el Anexo 19 **“Descripción de cargos”**.

Se describe una estructura de informe, con los contenidos a desarrollar para entregar el resultado final y un documento de comprobación de calidad del informe, que permite revisar, de acuerdo a un estándar, la estructura y contenidos del informe.

La estructura para desarrollar este informe se encuentra en el Anexo 20 **“Proceso de obtención del informe de ETS”**.

Las etapas a desarrollar corresponden a análisis de la información preliminar, el porqué de la evaluación, cómo se ha realizado la evaluación, el contexto de las tecnologías y futuras líneas de acción respecto de los resultados, y finalmente el cuestionario de comprobación, esto se encuentra detallado en el Anexo 21 **“Comprobación de informe de ETS”**.

En el último paso se define una propuesta de metodología con los pasos a seguir para realizar el proceso de evaluación dentro del Sistema que se muestra en el Anexo 22 **“Propuesta de metodología”**.

#### 4.4 Contextualizar con expertos.

El cuarto resultado consiste en las modificaciones realizadas al Modelo del Sistema de ETS para cumplir con el objetivo 4.

En relación a la validación de la propuesta realizada, esta se encuentra dentro de los resultados esperados en el objetivo 4. El resultado corresponde a las modificaciones realizadas en el documento de acuerdo a las observaciones entregadas.

#### 4.5 Utilizar el Modelo del Sistema de ETS.

El quinto resultado consiste en el desarrollo de los documentos metodológicos para apoyar la implementación del Modelo de un Sistema de ETS en el Hospital.

Se desarrollaron dos documentos metodológicos, los cuales se encuentran disponibles en el Anexo 23 **“Bases para la planificación estratégica”** y Anexo 24 **“Protocolo para realizar ETS”**.

---

**Trabajo de Título**  
**2 2014-1**

4.6 Difundir los resultados.

Se logró la recepción de los documentos metodológicos por parte del Hospital San Juan de Dios de Los Andes, la recepción de este documento se considerara para la realización de proyectos futuros relacionados al proceso de gestión de las tecnologías.

## 5 Discusiones.

El objetivo general consiste en el desarrollo de una propuesta de un Modelo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, utilizando la metodología espiral obteniendo resultados intermedios que concluyen en el resultado final.

En relación a los resultados obtenidos, estos permiten cumplir con los objetivos declarados al inicio del documento. Podemos establecer que se cumplió con todas las actividades propuestas, las que fueron realizadas de acuerdo a la metodología implementada en el desarrollo del documento.

55

---

Con la investigación realizada se hallaron diversos documentos que permiten el desarrollo de ETS en los hospitales, junto con propuestas de modelos de evaluación que contiene metodologías para su aplicación. Además se dispone de una serie de agencias que desarrollan informes de evaluación los cuales son de distribución gratuita, pero para su utilización a nivel nacional requiere de un análisis específico, debido a que el contexto que enmarca dichas evaluaciones es distinto a nuestra realidad como país y sistema de salud.

Los resultados obtenidos, se basan en el análisis de la literatura mediante la definición de los criterios que permiten la selección de los componentes del modelo, los cuales son, comparación, selección por repetición e importancia de los contenidos de los documentos utilizados para el desarrollo del modelo. También fue necesario establecer criterios de similitud entre los documentos, ya que de esta forma se identificaron distintos términos que se referían a un mismo concepto, obteniendo los componentes del Modelo de un Sistema de ETS.

A nivel internacional no se ha establecido una metodología única que permita desarrollar la evaluación de tecnología y de igual forma no sean encontrado iniciativas a nivel de unidades de ETS para hospitales. Sin embargo detectamos una gran variedad de iniciativas de ETS que se desarrollan en organizaciones relacionadas al cuidado de la salud, como redes internacionales, políticas a nivel de País, programas a nivel regional o provincial, programas de hospitales y otras formas de desarrollo.

El desarrollo de este modelo entrega una metodología de Modelo de ETS, para que sea utilizada en hospitales del País. Esta propuesta es una posible alternativa para desarrollar un Modelo de ETS. El principal objetivo consiste en apoyar el proceso de toma de decisiones en relación a la gestión de las tecnologías y así mejorar la calidad de atención de los pacientes que demandan atenciones asistenciales en nuestros hospitales.

Un aspecto importante a considerar consiste en los costos asociados a la implementación del Modelo, los cuales son muy complejos de determinar en forma genérica, debido que estos costos estarán condicionados por las estructuras y dotaciones existentes en la institución que decida innovar en este tema. Uno de los principales factores corresponde a la existencia de Ingenieros Biomédicos o Clínicos y expertos de las distintas etapas que involucra el proceso evaluación. Otro factor importante de analizar es la red asistencial a la que pertenece la institución, de esta manera será posible definir el nivel de apoyo externo al desarrollo de esta iniciativa.

## 6 Conclusiones.

### 6.1 Conclusiones

A partir del trabajo realizado, se obtiene que el principal objetivo de un Sistema de ETS, consista en apoyar la toma de decisiones relacionadas a las tecnologías sanitarias.

Para poder desarrollar el proceso de Evaluación de ETS, es indispensable poseer un comité de expertos o grupo multidisciplinario en las distintas áreas, siendo esta una de las principales dificultades, debido a la descripción de los perfiles; al igual que la obtención de evidencia científica que respalde los resultados.

El diseño que define al Sistema es complejo, debido a que requiere de la participación de diversos profesionales involucrados en las decisiones del sector salud de forma que permita cumplir con uno de los requerimientos principales de ETS, contar con un grupo multidisciplinario para realizar la evaluación. Además posee una gran cantidad de actividades a desarrollar por parte de los integrantes de la unidad. Las principales ventajas detectadas para la implementación, son las metodologías utilizadas por instituciones reconocidas internacionalmente, presentadas como documentos de apoyo al proceso de evaluación.

### 6.2 Resumen de las contribuciones

El desarrollo de esta metodología representa una innovación para los hospitales y a la vez una oportunidad para optimizar los recursos asignados a las tecnologías sanitarias, como consecuencia del apoyo en la toma de decisiones basada en la evidencia científica. Esta metodología es una herramienta para cualquier hospital de atención cerrada, ya que describe los componentes básicos para el desarrollo de un Sistema de ETS; en relación a la estructura organizacional, las funciones y actividades de los participantes, los procesos y los documentos metodológicos.

Dentro de las opciones para la implementación del Modelo de ETS, existe la posibilidad de reordenar las Unidades de Gestión de Tecnologías existentes en las instituciones prestadoras de salud, mediante la organización de las funciones, descripción de cargos y asignación de responsabilidades, y así disminuir los costos de implementación, que representan el principal impedimento al momento de desarrollar iniciativas de este tipo.

### 6.3 Alcance de las contribuciones

El desarrollo de un Modelo de ETS, involucra la participación a los profesionales que se encuentran ligados a la gestión de las tecnologías sanitarias dentro de las instituciones prestadoras de salud. Por otra parte es necesario contar con el rol de las entidades reguladoras y ministeriales, para fomentar e incentivar el desarrollo de iniciativas de ETS en el país.

Además es necesario contar con el apoyo económico y científico para llevar a cabo la elección e implementación de las Unidades de ETS.

### 6.4 Investigaciones futuras

El desarrollo de este proyecto permite una serie de trabajos posibles, dentro de los cuales se destaca la implementación del Modelo de Evaluación de Tecnología Sanitaria en el HCSBA, obteniendo así una Unidad independiente del Departamento de Equipos Médicos de la Institución, que posea la descripción de la estructura organizacional y asignación del personal

---

correspondiente, que considere la asignación de cargos y funciones, para realizar el desarrollo de informes de evaluación.

Al analizar la situación actual del hospital se identificó la necesidad de realizar una planificación estratégica en relación a la gestión de las tecnologías sanitarias, que considere estrategias a largo plazo, definición de metas y planes de acción, que permitan la implementación del modelo, alineado con los objetivos estratégicos.

A la vez se desconoce la existencia de un modelo de gestión de tecnologías sanitarias, que considere el ciclo de vida de las tecnologías, por lo que se hace necesario un propuesta que permita un adecuado uso de las tecnologías, durante su permanencia en la institución, enfatizando en los equipos médicos que requieren de un proceso de incorporación hasta su retirada del servicio.

Otros trabajos a desarrollar, corresponde a la instauración de redes de ETS que proporcionen información sobre las tecnologías sanitarias, para todas las instituciones interesadas en mejorar la gestión de sus tecnologías, junto con desarrollar estrategias para la mayor difusión de los beneficios de la Evaluación de tecnologías, a nivel nacional.

Se requiere una mayor difusión de este Modelo, replicando esta metodología en otros hospitales pertenecientes a la red, Servicio de Salud Metropolitano Centro (SSMC), u otras redes, de tal forma que se pueda reiterar la implementación de la metodología con el análisis de posibles mejoras, observando los beneficios obtenidos, además de permitir el desarrollo de la ETS en el sistema de salud.

Además, cabe destacar que el presente desarrollo del proyecto en el HCSBA, corresponde a la primera etapa del proyecto donde se logró sensibilizar al personal involucrado para comenzar a implementar el modelo, junto con las metodologías entregadas. Por lo tanto es fundamental que el Departamento de Equipos Médicos logre la integración del modelo a todos los departamentos que están involucrados en el proceso de toma de decisiones, generando la mejora continua del modelo de ETS y la detección de procesos claves para la difusión de los resultados alcanzados dentro de un periodo de tiempo determinado.

Por otra parte, es indispensable seguir profundizando en el área de las tecnologías sanitarias, para lograr un mayor desarrollo del Sistema de ETS, tanto para el HCSBA como para las redes asistenciales del país.

- AHTAPol. (s.f.). *Agencja Oceny Technologii Medycznych*. Recuperado el 20 de Junio de 2012, de [www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl)
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). (1999). *Guía para la elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- AHRQ. (18 de Junio de 2013). *Agencys for Healthcare Research and Quality*. Recuperado el Abril de 2013, de [www.ahrq.gov](http://www.ahrq.gov)
- AUnETS. (2012). *Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. Recuperado el 15 de abril de 2013, de [www.aunets.isciii.es/web/guest/home](http://www.aunets.isciii.es/web/guest/home)
- Bigorra Llosas J, G. R.-C. (2009). *Desarrollo de un sistema de conocimiento compartido para la evaluación en red de la innovación tecnológica en medicina*. Ministerio de Ciencia e Innovación, Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. . Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya.
- CADTH. (2013). *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*. Recuperado el 20 de Abril de 2013, de [www.cadth.ca](http://www.cadth.ca)
- Cañellas, E. P. (2011). *Las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España*. Departamento de economía de la Salud, Madrid.
- Carvajal Tejada, M., & Ruiz Ibañez, C. G. (2008). Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición. *Revista Ingeniería Biomédica*, II(4), 35 - 45.
- Castillo Ardiles, Felipe. (Agosto de 2013). Ingeniero Biomédico, Departamento de Equipos Médicos. *Hospital Clínico San Borja Arriarán*. Santiago.
- Castillo, M. (13 de Abril de 2013). *Organización Panamericana de la Salud*. Recuperado el 7 de Mayo de 2013, de [www.paho.org/chi](http://www.paho.org/chi)
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. (Mayo de 2009). *Secretaría de Salud, México*. Recuperado el Septiembre de 2012, de CENETEC-SALUD: [www.cenetec.salud.gob.mx/](http://www.cenetec.salud.gob.mx/)
- Chiavenato, I. (2007). *Introducción de la teoría general de la administración* (Séptima Edición ed.). (E. L. Carmen Leonor de la Fuente Cháves, Trad.) México: McGraw-Hill Interamerica.
- Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. (2010). *Organismo andino de salud*. Recuperado el Septiembre de 2012, de Directrices para metodologías de evaluación de tecnologías sanitarias de la subregion andina: [www.orasconhu.org/documentos/Directrices para Metodologias de ETS Final Mayo2010.pdf](http://www.orasconhu.org/documentos/Directrices para Metodologias de ETS Final Mayo2010.pdf)
- DAHTA. (1995). *German Institute of Medical Documentation and Information*. Recuperado el 18 de Abril de 2013, de [www.sst.dk](http://www.sst.dk)
- Danyau Izarnótegui, L. H. (21 de 08 de 2012). *Introducción a la Evaluación de Tecnología, Cátedra de Ingeniería Clínica*. Escuela de Ingeniería Civil Biomédica, Facultad de Ingeniería, Universidad de Valparaíso, Valparaíso.
- Escobar, L. (13 de Abril de 2013). *Organización Panamericana de la Salud*. Recuperado el 7 de Mayo de 2013, de [www.paho.org/chi](http://www.paho.org/chi)
- Espinoza, M. (13 de Abril de 2013). *Organización Panamericana de la Salud*. Recuperado el 7 de Mayo de 2013, de [www.paho.org/ch](http://www.paho.org/ch)
- Galnares-Cordero Lorea;Gutiérrez-Ibarluzea Iñaki; Grupo especialistas en información de las Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AUnETS) españolas. (2009). *Mapa de recursos compartidos en ETS y Servicios de Salud*. . OSTEBa, Informes, Estudios e Investigación. Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco.
- HAS. (10 de Noviembre de 2006). *HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ*. Recuperado el Abril 23 de 2013, de [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

- HTAi. (5 de Diciembre de 2012). *Health Technology Assessment International*. Recuperado el 5 de Julio de 2013, de [www.htai.org](http://www.htai.org)
- HunHTA. (s.f.). *Health Economics and Health Technology Assessment Research Centre*. Recuperado el 3 de Junio de 2013, de <http://hecon.uni-corvinus.hu/corvinus.php?Ing=es>
- INAHTA. (1993). *Global Networking for Effective Healthcare*. Recuperado el 5 de Julio de 2013, de [www.inahta.org](http://www.inahta.org)
- INAHTA. (6 de Julio de 2006). *International Network of Agencies for HTA*. (L.-A. T. Chan, Ed.) Recuperado el 10 de Abril de 2013, de INAHTA Glossary: [www.inahta.org/Glossary/#\\_Health\\_technology](http://www.inahta.org/Glossary/#_Health_technology)
- INAHTA. (2007). *Listado de comprobación para informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. Recuperado el Octubre de 2012, de Global Networking for Effective Healthcare: <http://inahta.episerverhotell.net/HTA/Checklist/>
- ISP. (Abril de 2013). *Instituto de Salud Pública*. Recuperado el 20 de Junio de 2013, de [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)
- Ministerio de Salud. (Octubre de 2012). *Portal Ministerio de Salud*. Obtenido de Temas de Salud. Evaluación de Tecnología de Salud.: [www.minsal.gob.cl](http://www.minsal.gob.cl)
- Ministerio de Salud, Chile. (17 de Octubre de 2012). *Calidad y Seguridad del Paciente*. Recuperado el 10 de Enero de 2013, de Protocolos y Normas sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la atención de Salud: [http://www.minsal.gob.cl/portal/url/page/minsalcl/g\\_temas/g\\_calidad\\_seguridad\\_paciente/cysp\\_autorizacion\\_sanitaria.html](http://www.minsal.gob.cl/portal/url/page/minsalcl/g_temas/g_calidad_seguridad_paciente/cysp_autorizacion_sanitaria.html)
- Ministerio de Salud, División de Administración y Finanzas. (Julio de 2011). *Ministerio de Hacienda*. Recuperado el Octubre de 2012, de Chile compra: <http://www.chilecompra.cl>
- Mintzberg, H. (2006). *Diseño de Organizaciones Eficientes*. El Ateneo.
- Olasagasti, J. L. (1998). *Evaluación de Tecnologías Médicas basada en la evidencia*. Madrid.
- Organizacion Mundial de la Salud. (02 de 2010). *Publicaciones, OMS*. Recuperado el 2012, de [www.who.int](http://www.who.int)
- Organización Mundial de la Salud. (2012). *Dispositivos Médicos: La gestión de las disconcordancia*. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales del Grupo de Sistemas y Servicios de Salud, Ginebra.
- Organizacion Mundial de la Salud. (2012). Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos.
- Organización Panamericana de la Salud. (Enero de 1997). Evaluación de la tecnología empleada en la atención de la salud. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 2(5), 363 - 372.
- Organización Panamericana de la Salud Chile. (11 de Abril de 2013). *Organización Panamericana de la Salud Chile*. Recuperado el Octubre de 2013, de <http://www.paho.org/chi>
- Sitio web Hospital Clinico San Borja Arriaran, Cuenta Pública 2012. (s.f.). *Hospital Clinico San Borja Arriaran*. Recuperado el 14 de Noviembre de 2013, de <http://www.hospitalclnicosanborjaarriaran.gob.cl>
- Vera Benavides, D. (16-17 de Enero de 2013). Organismo Andino de salud.
- Wang, Y. (Agosto de 2010). El uso de la Tecnología Sanitaria afecta directamente el cumplimiento de las Garantías Explicitas en Salud. *CTH Chile*, 4, 4 -5.
- Zaniboni, R. (2012). CTH no sólo implementa un servicio, también una metodología muy bien planificada y desarrollada. *CTH Chile*, 6,7,8.

## 8 Glosario.

Análisis económico (evaluación económica): comparación de los costes y resultados de las intervenciones sanitarias alternativas. Incluye análisis de costo-beneficio, análisis de costo-efectividad y análisis de costo-utilidad.

Criterios de inclusión: explicitación de las decisiones sobre las cuales estudios son incluidos en el informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Efectividad: el grado en el que una intervención específica, cuando se utiliza bajo circunstancias rutinarias, consigue lo que se supone que puede hacer. Los ensayos clínicos que valoran la efectividad son denominados a veces ensayos clínicos de gestión (management trials).

Eficacia: el grado en el que una intervención produce un resultado beneficioso bajo circunstancias ideales. Los ensayos clínicos que valoran la eficacia se denominan a veces ensayos explicativos y se restringe su participación a las personas que cooperan completamente.

Eficiencia: incluye los aspectos económicos asociados a la tecnología. Se define como la relación entre los beneficios que se obtiene al aplicar una tecnología y los costos que se han empleado para obtenerlos.

Evaluación: es un proceso científico para examinar e informar las propiedades de una tecnología usada en el cuidado de la salud, como seguridad, eficacia, factibilidad e indicadores para su uso, relación costo-efectividad, así como consecuencias sociales, económicas y éticas.

Evaluación legal: relevamiento de las implicaciones legales de la realización de los procedimientos legales de evaluación de una determinada tecnología sanitaria o de su utilización.

Evaluación social: metodología cuyo ámbito de análisis es la sociedad en su conjunto, o la comparación de los subconjuntos sociales que la componen.

Evidencia científica: información proveniente de la comprobación de los hechos a través de la utilización del método científico.

Equipo médico: es un dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros clínicos, se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material fungible u otros equipos médicos.

Guías de práctica clínica: recomendaciones desarrolladas sistemáticamente y presentadas de manera estructurada frecuentemente con algoritmos o arboles de decisión con la finalidad de ayudar a los profesionales de la salud y a los usuarios a decidir sobre la atención sanitaria en circunstancias clínicas específicas.

Organización: Son unidades sociales construidas intencionalmente y reconstruidas para el logro de objetivos específicos.

---

Revisión sistemática: Una revisión de una cuestión formulada claramente, y que utiliza métodos sistemáticos y explícitos para identificar, seleccionar y evaluar críticamente la investigación relevante, así como para obtener y analizar los datos de los estudios que son incluidos en la revisión. Se pueden utilizar o no métodos estadísticos (metanálisis) para analizar y resumir los resultados de los estudios incluidos.

Seguridad: medida de la probabilidad de un resultado adverso y su gravedad asociado con el uso de la tecnología sanitaria en una situación dada.

Documento	Número
Guía de recursos para el proceso de adquisición	1
Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos	2
Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos	3
Listado de comprobación para informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	4
Evaluación de Tecnologías sanitarias CENETEC	5
Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las Agencias de ETS	6
Evaluación de tecnologías médicas basada en la evidencia	7
Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición	8
Priorización para la investigación y evaluación en servicios sanitarios	9

Tabla 12 Listado de documentos analizados.

N° Documento	Criterios									
	Descripción de tecnología	Informes existentes	Informes INHATA	Red de Evaluación	Bibliografía local	Investigación de mercado	Consultas especialistas	Informes sobre funcionamiento	Elaboración de lista de necesidades	
1		●	●	●		●	●	●	●	
2		●	●	●	●			●	●	
3		●		●					●	
4	●	●								
5	●	●	●				●			
6	●				●					
7		●	●	●				●		
8	●					●	●	●	●	
9		●				●				
Total	4	7	4	4	2	3	3	4	4	
Modelo Base	●	●	●	●		●	●	●	●	

N° Documento	Criterios									
	Método de compra	Instalación	Análisis de financiación	Definición de prioridades	Capacitación personal	Aspectos Organizacionales	Efectividad clínica	Ética	Aspectos sociales	Eficacia
1	•	•	•			•		•	•	
2				•	•	•	•	•	•	•
3				•		•	•	•	•	
4						•	•	•	•	
5		•	•	•			•	•	•	
6						•		•		•
7						•	•	•	•	•
8						•	•			
9				•			•	•	•	•
Total	1	2	2	4	1	7	7	8	7	4
Modelo Base	•		•	•	•	•	•	•	•	•

N° Documento	Criterios									
	Obtención de datos / Estrategia de búsqueda	Formulación problema	Aspectos económicos	Información Técnica	Seguridad	Interpretación datos	Aspectos legales	Aspectos educativos	Criterios de inclusión y exclusión	
1	●		●	●	●			●		
2			●		●		●	●		
3										
4		●	●	●	●	●	●			
5		●	●		●	●		●		
6	●		●			●	●		●	
7			●		●	●				
8	●		●	●	●		●			
9	●		●				●	●	●	
Total	4	2	8	3	6	4	6	3	2	
Modelo Base	●		●	●	●	●	●	●	●	●

Tabla 13 Comparación de criterios de los documentos analizados (Fuente: Elaboración propia)

9.2 Anexo 2 Extracto MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIONES MINISTERIO DE SALUD 2011.

### 3 ORGANIZACIÓN DEL PROCESO DE COMPRA

#### 3.1 Personas y Unidades involucradas en el Proceso de Compra

Las personas y unidades involucradas en el proceso de abastecimiento de la institución son:

- Subsecretario de Salud Pública y Subsecretario de Redes Asistenciales.
- Administrador/a del Sistema Chilecompra.
- Administrador/a Suplente del Sistema Chilecompra.
- Usuario Requirente.
- Unidad Requirente.
- Departamento de Administración y Servicios.
- Bodega Central.
- Operadores/ras de Compra.
- Supervisores/as de Compras.
- Unidad de Compras y Contrataciones.
- Unidad de Administración de Contratos, Visación y Pagos.
- Otras Unidades relacionadas con el Proceso de Compra.
- Comisión de Evaluación.
- Jefe/a Departamento de Administración y Servicios.
- Jefe/a Departamento de Finanzas y Presupuesto.
- Asesor/a Jurídica.

#### 3.2 Competencias

#### 3.3 Proceso de Abastecimiento: Condiciones Básicas

#### 3.4 Modalidades de compra.

### 4 PROCESO PLAN DE COMPRAS

De acuerdo a lo dispuesto por la DCCP cada unidad de la Institución debe elaborar un Plan Anual de Compras que debe contener los procesos de compra de bienes y/o servicios que se realizan a través del sistema [www.mercadopublico.cl](http://www.mercadopublico.cl), durante un año calendario, con indicación de la especificación a nivel de artículo, producto o servicio, cantidad, periodo y valor estimado.

Para la Elaboración del Plan Anual de Compras Institucional, se deberán realizar los siguientes pasos:

1. La Unidad de Compras y Contrataciones solicita a la Unidad de Presupuesto la información referente a la Planificación del Gasto Programado de cada una de las Unidades Requirentes para el próximo período.
2. La Unidad de Compras y Contrataciones solicita a las Unidades Requirentes la información de los requerimientos de bienes y servicios a contratar el año siguiente, en caso de no haber sido especificados en la información entregada por la Unidad de Presupuesto.

3. Las Unidades Requirientes reciben la solicitud, completan el formulario con las especificaciones de los requerimientos de bienes y servicios a contratar para el año siguiente, en base a las siguientes variables:

- Producto o Servicio a contratar
- Cantidad de Producto o Servicio a contratar
- Tiempo de Ejecución
- Fecha estimada de la Compra o Contratación
- Fecha estimada de Ejecución
- Modalidad de Compra o Contratación
- Monto estimado de la Compra o Contratación
- Proyectos nuevos planificados durante el periodo a detallar
- Disponibilidad Presupuestaria

4. La Unidad de Compras y Contrataciones recibe la información de requerimientos.

5. La Unidad de Compras y Contrataciones con los datos obtenidos y recopilados procede a consolidar la información para construir el plan de compras por División, evaluando el contenido respecto a cantidades, montos y tiempos expuestos en el informe.

6. La Encargada de la Unidad de Compras y Contrataciones se encarga de consolidar la información en un único Plan de Compras Institucional.

7. Difusión del Plan de Compras al interior de la Institución: la Unidad de Compras y Contrataciones se encargará de difundir el plan de compras, con el objetivo de que sea conocido por todas las Unidades Requirientes de la institución.

8. Ejecución de Plan de Compras: las Unidades Requirientes envían solicitudes de bienes y servicios a la Unidad de Compras y Contrataciones basándose en la programación de compras realizada, o en caso contrario, recibirá la solicitud y procederá a realizar compras de producto y/o servicio solicitado, de acuerdo a los procedimientos correspondientes.

9. La Unidad de Compras y Contrataciones efectuará el seguimiento del Plan, comparándolo con las compras y contrataciones realizadas y registrará trimestralmente las desviaciones que se produzcan. Esta unidad será la responsable de sugerir mecanismos de control para efectuar mejoramiento continuo del proceso de planificación anual para el próximo año.

10. Modificaciones y Actualizaciones: el plan de compras podrá ser modificado cuando el organismo lo determine, lo cual podrá ser informado en el Sistema en la oportunidad y modalidad que la DCCP determine.

## 5 PROCESOS DE COMPRA

- 5.1 Compras menores a 3 UTM
- 5.2 Compras a través de Catálogo ChileCompra Express (Convenio Marco)
- 5.3 Compras a través de Licitación o Propuesta Pública
- 5.4 Compras a través de Licitación o Propuesta Privada
- 5.5 Compras a través de Trato o Contratación Directa
- 5.6 Servicios Personales Especializados
- 5.7 Elaboración de Bases

Para determinar el contenido de las Bases se debe considerar la siguiente información: lo dispuesto en la Ley de Compras, lo señalado en los artículos 9, 19, 43 y 57 letra b) del Reglamento de Compra y lo indicado en las normas comunes de esta normativa, junto con la responsabilidad de cada actor dentro del proceso. Las bases deben ser aprobadas por la autoridad a través de un acto administrativo de la entidad licitante.

### **Contenidos Mínimos de las Bases**

**68**

Las bases deberán contener, en lenguaje claro y preciso, a lo menos las siguientes materias:

- a. Requisitos y condiciones que deben cumplir los oferentes para que sus ofertas sean aceptadas.
- b. Las especificaciones de los bienes y/o servicios que se requiere contratar
- c. Etapas y plazos de la licitación
- d. Condición, plazo y modo en que se compromete el o los pagos
- e. Plazo de entrega del bien o servicio adjudicado
- f. Naturaleza y Monto de las Garantías que la entidad exija a los oferentes
- g. Los criterios objetivos que serán considerados para decidir la adjudicación.
- h. Nombre completo del funcionario encargado del proceso de compra y de quien gestionará el contrato respectivo.
- i. Los medios para acreditar si el proveedor adjudicado registra saldos insolutos de remuneraciones o cotizaciones de seguridad social
- j. La forma de designación de las comisiones evaluadoras (sobre 1.000 UTM y Lic. Complejas)

### **Contenidos de las Bases Administrativas**

#### **Contenidos de las Bases Técnicas**

Los insumos de los contenidos de las bases técnicas son la definición de los requerimientos obtenida en una etapa previa al proceso de licitación.

Los contenidos obligatorios de las bases técnicas deben incluir:

- Las especificaciones del producto o servicio, describiendo en forma muy clara y detallada lo que se desea comprar o adquirir.
- Las restricciones, tales como plazos y lugar de entrega, frecuencias y cantidades del bien o servicio, certificaciones, etc.

#### 5.8 Evaluación de las Ofertas

La evaluación de las ofertas se efectuará a través de un análisis económico y técnico de los beneficios y los costos presentes y futuros del bien o servicio ofrecido en cada una de las ofertas.

Las entidades deberán establecer en las bases las ponderaciones de los criterios, factores y subfactores que contemplen y los mecanismos de asignación de puntajes para cada uno de ellos.

#### Criterios de Evaluación

Los criterios de evaluación son parámetros cuantitativos y objetivos que siempre serán considerados para decidir la adjudicación, atendiendo a la naturaleza de los bienes y servicios que se licitan, la idoneidad y calificación de los oferentes y cualquier otro antecedente que sea relevante para efectos de la Adjudicación.

---

Es obligatorio que todos los procesos de contratación cuenten con criterios de evaluación.

Los criterios de evaluación de pueden clasificar en:

1. Criterios Económicos: por ejemplo, precio final del producto o servicio.
2. Criterios Técnicos: tales como: garantía post venta de los productos, experiencia del oferente y del equipo de trabajo, plazos de entrega, infraestructura, solidez financiera, calidad técnica de la solución propuesta, cobertura, etc.
3. Criterios Administrativos: que tiene mayor relación con el cumplimiento de presentación de los antecedentes administrativos y legales que se solicitan a los oferentes como por ejemplo: constitución de sociedad, vigencia de la sociedad, certificado de la inspección del trabajo, declaraciones juradas o simples de diversa índole, boletas de garantía, entre otros. Estos elementos, en general, no tienen ponderación en la evaluación de la oferta sino que, más bien, se consideran requisitos de postulación, debido a que si alguno se omite, la oferta se considera incompleta.

En el caso de la prestación de servicios habituales, las bases deberán contemplar como criterio técnico las condiciones de empleo y remuneración.

La aplicación de los criterios debe ser realizada únicamente en función de los parámetros y ponderaciones debidamente establecidos en las respectivas Bases o TDR, según corresponda.

Para determinar los Criterios de Evaluación es necesario tener claridad respecto de los objetivos de la contratación (que se quiere obtener), los que deben ser asociados a variables cuantificables (variables observables que permitan medir el cumplimiento de los objetivos). Estas variables deben estar asociadas a ponderadores, en función de la relevancia de cada una de ellas en el proceso de contratación.

Las variables a medir deben tener asociadas una meta o estándar (valor deseado o ideal para cada indicador, incluyendo su tolerancia) sus respectivos tramos de evaluación (valoración de las diferencias en relación a la meta) y método de medición.

Cada proceso de evaluación debe constar de al menos dos criterios de evaluación.

Los Criterios más usados son:

- Precio
- Calidad Técnica
- Experiencia

**7ª AMBITO: SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)**

El equipamiento clínico cumple con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y es operado de manera adecuada.

**Componente EQ-1 Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición y reposición del equipamiento en la institución, que vela por mantener la calidad de éste.**

**Características**

**EQ 1.1** El procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento incluye la definición de sus responsables y considera la participación de los profesionales usuarios.

**EQ 1.2** El prestador institucional conoce la vida útil y las necesidades de reposición del equipamiento crítico para la seguridad de los usuarios.

**Componente EQ-2 Los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo.**

**Características**

**EQ 2.1** Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos críticos para la seguridad de los pacientes.

**EQ 2.2** Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes en las Unidades de Apoyo

**Componente EQ-3 Los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes son utilizados por personas autorizadas para su operación.**

**Característica**

**EQ 3.1** Los equipos clínicos relevantes son utilizados por personas autorizadas para su operación.

Descripción de la tecnología a evaluar: consiste en ayuda para personal no especializado, se debe detallar para qué sirve la tecnología y su funcionamiento, conciso. Puede ser útil para hacer referencia a otras tecnologías. (INAHTA, 2007).

Informes existentes sobre la tecnología: extraer información a partir de los análisis de los datos recogidos en registros y bases de datos epidemiológicos y de utilización de servicios sanitarios. (Olasagasti, 1998).

Informes desarrollados por INAHTA: corresponden a informes de evaluación de tecnologías, de la principal de red de ETS donde se recopilan todos los informes de los organismos miembros.

Informes de otras redes de evaluación: corresponden a fuentes certificadas que garantizan la integridad de los datos.

Investigación del mercado para la tecnología a evaluar: permite conocer el conjunto de productos disponibles antes de evaluar un dispositivo, deben ser laboratorios o centros de evaluación registrados o certificados por una autoridad competente. (Organización Mundial de la Salud, 2012).

Consultas a especialistas: consiste en realizar reuniones o foros a profesionales de la salud que conocen ampliamente la tecnología que se evalúa.

Informes sobre funcionamiento de la tecnología: esta información permite tener una mejor orientación sobre las prestaciones de los dispositivos, y a la vez garantizar el diseño del dispositivo.

Información técnica, especificaciones de la tecnología: corresponde al análisis de con la revisión de las especificaciones técnicas de la tecnología, este estudio asegura que se cumpla con las especificaciones del fabricante, requisitos del hospital y entidades reguladores.

Elaboración de listas de necesidades: es necesario conocer las brechas entre la situación o condición actual y la deseada, representa la diferencia detectada.

Método de compra: permite definir la forma de adquirir la tecnología, puede ser el tipo de licitación, una negociación, solicitud de presupuesto u otros.

Análisis de financiación: se debe conocer cuál será el origen de los recursos destinados a la incorporación de la tecnología, generalmente dentro de un presupuesto para adquisición.

Definición de prioridades: permite optimizar el uso de los recursos en la atención de salud, existen distintas formas los más recomendados son el de costo – efectividad, análisis marginal de presupuestos y debates deliberativos.

Capacitación del personal involucrado con el uso de la tecnología: corresponden a las necesidades que el personal tanto clínico como técnico presentan para el correcto uso de la tecnología en el hospital.

Efectividad clínica: Aplicar en la práctica clínica solo las intervenciones de efectividad comprobada. (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2009) La efectividad de una intervención pretende conocer el resultado alcanzado por la misma en condiciones habituales de uso.

Aspectos éticos debido a la incorporación de la tecnología: se debe incluir cualquier aspecto ético relacionado con la tecnología, considerar accesibilidad, equidad y consentimiento informado con relación al uso. (INAHTA, 2007)

Aspectos sociales en relación a las consecuencias sobre el uso: en este se den incluir aspectos del impacto de la tecnología sobre los pacientes, familia, aislamiento social, capacidad de permanencia en el hogar, tiempo de incorporación al trabajo. (INAHTA, 2007) También se debe considerar un análisis de la integridad y dignidad humana, conflictos con convecciones religiosas, accesibilidad, contraindicaciones legales.

Eficacia de la tecnología: la eficacia de una intervención diagnóstica, preventiva o terapéutica implica el análisis del resultado obtenido, cuando ésta se aplica en condiciones ideales.

Aspectos organizacionales que permiten llevar a cabo la evaluación: corresponden a las aspectos relacionados con los pacientes, grupos de interés, consumidores, se deben incluir todo lo que afecte con el sistema sanitario nacional, regional o local relacionado con la incorporación, implementación y operatividad de la tecnología. También se considera la entrega de servicios hospitalarios, áreas rurales y remotas, o implicaciones en la carga de trabajo. (INAHTA, 2007)

Obtención de datos o Estrategia de búsqueda de información para realizar la evaluación: consiste en describir las fuentes de información utilizadas, los estudios, informes y métodos de búsqueda utilizados.

Aspectos legales respecto de la incorporación: corresponde al análisis de las implicaciones legales de la realización de los procedimientos de evaluación de una tecnología y de su utilización. (Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2010)

Aspectos económicos en relación al costo total de adquirir la tecnología: los estudios de evaluación económica se clasifican en dos grupos: estudios para evaluar los costos y el análisis de minimización de costos; estudios enfocados a la relación costo resultado, principalmente el costo – efectividad. (Carvajal Tejada & Ruiz Ibañez, 2008)

Aspectos de seguridad de la tecnología a incorporar: corresponde al análisis de los posibles riesgos clínicos inaceptables al utilizar la tecnología a partir de las indicaciones y condiciones de uso establecidas. (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2009). Se debe incluir información sobre efectos adversos mencionando los criterios de selección de la información. (INAHTA, 2007)

Interpretación de datos para el análisis de la información: se debe incluir el método utilizado para la extracción de datos, destacando la exactitud y consistencia de los datos para minimizar los errores del proceso de evaluación. (INAHTA, 2007). Se debe realizar un proceso de síntesis con todo el equipo de trabajo y discutir los resultados hasta llegar a un consenso de evaluación.

Aspectos educativos en relación a la incorporación de la tecnología: corresponde a los requerimientos de para aplicar la ETS, sobre la incorporación de la tecnología, principalmente evaluar las necesidades de capacitación del personal clínico y técnico.

Criterios de inclusión y exclusión de documentos relacionados con la tecnología a evaluar: consiste en definir los criterios para seleccionar un documento, se deben definir en el informe de evaluación.

---

Evaluar los requerimientos de equipamiento presentes en las Guías clínicas: esto tiene relación con el desarrollo de las Guías clínicas para procedimientos de patologías GES, donde se incluye la necesidad de utilizar ciertos equipos médicos, que pueden no estar presentes en la Institución.

Incluir planes de acción a largo plazo para la tecnología evaluada: esto se debe aplicar para todo el proceso de gestión durante el período restante del ciclo de vida, este aspecto considera principalmente las necesidades que se presentan durante el funcionamiento del equipo, como mantenimiento preventiva y correctiva, costos de operación, reparación, obsolescencia o desecho y otros relacionados con el ciclo de vida de la tecnología.

Evaluar la forma en que se entregará el resultado del proceso: esto corresponde a los informes de evaluación de la tecnología, considerando los actores principales que deben ser informados, considerar los medios de comunicación, para difundir los resultados a las personas responsables de la adquisición y gestión de la tecnología.

Evaluar el presupuesto de la institución: la asignación de recursos varía para cada institución, por lo que es necesario conocer la capacidad o asignación económica de la institución donde se lleva a cabo el proceso de evaluación para poder tener una referencia de los recursos disponibles.

Asignar personal a cargo del proceso de evaluación: es necesario considerar el nivel de experiencia del equipo de trabajo, este requerimiento es primordial para llevar a cabo el proceso de evaluación consiste en tener un grupo de trabajo con profesionales que posean amplios conocimientos de las tecnologías a evaluar y que estén involucrados con la ETS, y que represente a los 4 estamentos del hospital, administradores, usuarios, clínicos y técnico.

Establecer ponderaciones de los criterios: este aspecto permite cumplir con los requerimientos de evaluación de ofertas del Manual de Procedimientos de Adquisiciones, para llevar a cabo esta actividad se debe llegar a un consenso del grupo de evaluadores y establecer las ponderaciones para cada aspecto, de forma que se consideren todos los requerimientos de evaluación.

Descripción del personal técnico y usuario: es necesario considerar a los profesionales que estará a cargo del equipamiento una vez que es adquirido, y deben participar en el proceso de evaluación, esto se considera en la conformación del comité de trabajo ya que el grupo de evaluadores debe tener carácter multidisciplinario.

Verificar informe de necesidades de reposición de equipamiento: cada institución debe poseer su informe de necesidades para cumplir con los requerimientos del Manual de Acreditación, es necesario verificar el cumplimiento de este aspecto que será utilizado para establecer prioridades en la incorporación de equipamiento y así apoyar con el cumplimiento de la priorización de necesidades.



		Servicio técnico de docencia e investigación. Comité asesor científico.	
<b>SESCS</b>	Servicio Canario de Salud.	Directorio dependiente de la dirección del Servicio Canario de Salud.	Valoración de tecnologías sanitarias tanto nuevas como en uso. Coordinar la elaboración, seguimiento y evaluación del plan de Salud de Canarias.
<b>UETS-ALE</b>	Viceconsejería de Ordenación Sanitaria e Infraestructuras de la Consejería de Sanidad.	Depende jerárquicamente de la Viceconsejería de Ordenación Sanitaria e Infraestructuras de la Consejería de Sanidad.	Promoción, gestión y evaluación de actividades de formación de profesionales sanitarios. Investigación e innovación en el ámbito específico. Colaboración con autoridades sanitarias y docentes. Promover la innovación y la gestión. Definir las políticas que favorezcan el funcionamiento de redes virtuales de documentación e información.
<b>IACS</b>	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.	Profesionales del Departamento de Salud del Gobierno de Aragón. Servicio Aragonés de Salud. Universidad de Zaragoza.	Diseño y ejecución de políticas propias en materia sanitaria. Diseño y coordinación de estudios de evaluación de los servicios de salud y tecnologías sanitarias.
<b>AVALIA-T</b>	Servicio de desenvolvimiento de Sistemas e Avaliación de Tecnoloxías. Subdirección.	Área de Dirección. Área de Documentación y diseminación. Área de detección de tecnologías nuevas y emergentes. Área de ETS. Área de práctica clínica. Área de investigación en servicios de salud.	Seleccionar de tecnologías sanitarias. Diseñar estudios específicos de investigación de ETS. Promover la investigación. Analizar y revisar información científica. Analizar la difusión y los patrones utilizados de las tecnologías médicas. Promover la utilización apropiada de la tecnología. Colaborar y asesorar en programas de evaluación.

Tabla 14 Dependencias, estructura y funciones de las Agencias de ETS de España. (Fuente: Elaboración propia)

Agencia	Objetivos	Publicaciones
<b>AETS ISCIH</b>	<p>Atender las necesidades del Sistema Nacional de Salud en relación con la definición de su política de prestaciones sanitarias.</p> <p>Proveer información técnica relevante de la manera y contexto apropiados para tomar decisiones.</p>	<p>Informes de evaluación.</p> <p>Informes breves para unidades administrativas.</p> <p>Proyectos de investigación específica.</p> <p>Actividades formativas y colaboraciones internacionales.</p> <p>Detección de tecnologías emergentes.</p>
<b>AIAQS</b>	<p>Facilitar el despliegue de los sistemas y servicios que permitan obtener la información del sistema de salud.</p> <p>Estructurar la información disponible para permitir el análisis y uso en condiciones óptimas de accesibilidad y seguridad.</p> <p>Generar conocimiento útil para ciudadanos, profesionales, gestores y planificadores a partir de la información y metodologías.</p>	<p>Informes de evaluación.</p> <p>Guías de práctica clínica.</p> <p>Consultas técnicas.</p> <p>Asesoría.</p> <p>Docencia y formación.</p> <p>Planificación y gestión de la investigación.</p> <p>Evaluación de proyectos de investigación.</p> <p>Memorias científicas de proyectos de investigación financiados.</p> <p>Evaluación del impacto de la investigación.</p>
<b>OSTEBA</b>	<p>Promover el uso apropiado de Tecnologías Sanitarias, proporcionando información necesaria para la toma de decisiones.</p> <p>Optimizar los métodos de trabajo, para las búsquedas bibliográficas, lectura crítica de los diferentes diseños de las investigaciones, evaluación económica, identificación y evaluación de tecnologías emergentes y obsoletas, formulación de recomendaciones y elaboración de Guías de Práctica Clínica.</p>	<p>Informes de evaluación.</p> <p>Evaluación de tecnologías emergentes.</p> <p>Guías de práctica clínica.</p> <p>Actividades formativas y colaboraciones internacionales.</p> <p>Evaluación económica en el sector de salud.</p> <p>Documentos metodológicos, protocolos de búsqueda bibliográfica.</p> <p>Proyectos de análisis de la evidencia científica y lectura crítica.</p>
<b>AETSA</b>	<p>Apoyar la toma de decisiones en materia de tecnología sanitarias a diferentes niveles del Sistema Sanitario Público Andaluz.</p> <p>Ser un referente en Andalucía en materia de Evaluación de Tecnología Sanitaria.</p>	<p>Informes de evaluación.</p> <p>Informes cortos.</p> <p>Consultas técnicas de respuesta rápida.</p> <p>Proyectos de investigación de en servicios sanitarios.</p> <p>Actividades formativas y colaboraciones internacionales.</p> <p>Evaluación de tecnologías emergentes.</p> <p>Boletín NETS.</p> <p>Documentos de Consenso.</p>

<b>SESCS</b>	Comunicar la toma de decisiones en política sanitaria para contribuir a reducir la incertidumbre con respecto a la incorporación, difusión y utilización apropiada de las tecnologías sanitarias en el Sistema Canario de Salud.	Informes del plan de calidad para el SNS. Proyectos de investigación. Reuniones científicas a nivel nacional e internacional.
<b>UETS-ALE</b>	Desarrollar una adecuada promoción, ordenación, coordinación, gestión, evaluación y acreditación de todas las actividades de formación e investigación en ciencias de la salud. Evaluación de nuevas tecnologías sanitarias, para orientar al decisor sobre el uso adecuado de los nuevos procedimientos médico-terapéutico.	Informes de ETS. Guías de práctica clínica. Evaluación uso adecuado de procedimientos médico-terapéuticos. Coordina los usos tutelados del SNS. Actividades de formación.
<b>IACS</b>	Facilitar la innovación efectiva en los servicios de salud, mediante la gestión del conocimiento.	Guías de práctica clínica. Herramientas de apoyo metodológico. Informes de ETS.
<b>AVALIA-T</b>	Mejorar el estado de salud de la población de la Comunidad Autónoma de Galicia, garantizar los derechos y mantener la sostenibilidad financiera. Evaluar la información científica disponible sobre la eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia de las tecnologías sanitarias y valorar su impacto sanitario, organizativo, económico y social.	PRITEC: evaluación de tecnologías. Informes de evaluación propios. Guías de práctica clínica. Documentos metodológicos. Informes breves. Consultas técnicas.

Tabla 15 Objetivos y publicaciones de las Agencias de ETS de España. (Fuente: Elaboración propia)

Agencia	AETS	AIAQS	OESTEBA	AETSA	SESCS	UETS-ALE	IACS	AVALIA-T
<b>Estructura</b>								
Dirección / Equipo directivo	•	•	•	•				•
Evaluación de procedimientos	•							
Informes internos y Ev. integral de productos	•							
Análisis información, formación y documentación	•			•				
Relaciones institucionales y coordinación territorial	•							
Consejo de administración		•						
Comité científico/ Grupo multidisciplinario		•						•
Jefatura de servicio			•					
Apoyo administrativo			•	•				
Gestión operativa				•				
Evaluación de tecnologías				•				
Análisis y proyectos				•				
Análisis estadístico				•				
Docencia e investigación				•			•	
<b>Funciones</b>								
Introducción sistematizada TS/ Evaluación previa	•	•	•	•	•	•	•	•
Definición criterios de uso de TS/ Referencia de prácticas clínicas	•	•						•
Organización de los servicios de salud	•	•						
Definición de políticas/Directrices de prestaciones		•	•		•		•	
Análisis de centros y servicios		•						
Cultura de la evaluación		•						
Investigación		•				•	•	•
Docencia		•				•	•	
Promoción		•				•	•	
Políticas de recursos para la atención			•					
Análisis de información y revisión				•				•
Gestión de RRHH					•			
Satisfacción de usuarios					•			

Tabla 16 Comparación de las estructuras y funciones de las agencias de España. (Fuente: Elaboración propia)

Comité/Unidad de ETS			
Hospital	Presidente	Miembros	Staff profesional
Greater Victoria	Vicepresidente Secretario: Coordinador de calidad	Operaciones y finanzas, cuidados al paciente, comité asesor médico, experto en evidencia científica	
	<b>Grupo de trabajo en ETS</b>		
	Coordinador de calidad	de Enfermería, biomédicos, gestor de equipamiento, finanzas, analistas de casemix	
Universidad de Alberta	No especifica	Dep. de Planificación, coordinador de calidad, comité ético, Ing. clínica, servicio de paciente, representantes de universidad	
Mc Gill University	No se especifica	10 miembros del hospital, enfermeros, médicos, otros profesionales, paciente y gestor	Director, investigador científico, secretario
Hospital de Niños de Texas	Bioingeniero	Médicos, enfermeros, usuarios, administración, planificación, gestión de riesgo, seguridad y depto. de gestión	
19 Hospitales de VHA	Oficiales jefes, director clínico o miembro de administración	Administración de compras, médicos y enfermeras	
William Beaumont	Bioingeniero	Dirección médica, director, planificación, quirúrgico	
Universitarios de Melbourne	Médicos	Centro efectividad clínica, usuarios	
Universitario de Sahlgrenska		Documentalista, experto en ETS, economista	
Universitario Baudios	Director Médico	Economista	
Universitario de Ginebra	Médico	Médicos, enfermeros, asuntos económicos y financieros y bioingenieros	
Odense	No se especifica	Economistas, documentalistas, experto en organización	
Medish Centrum Groningen		Coordinador, secretario, gestor de datos, investigadores	
Policlínico Universitario Agostino Gemelli		Médicos, experto en organización, biomédico, economista, bioestadísticos	

Tabla 17 Composición de los comités y unidades de ETS. (Fuente: Elaboración propia)

	Estructura	Funciones	Objetivos
<b>INAHTA</b>	Red de 57 agencias de 32 países. Posee un directorio, comité ejecutivo, secretaria.	Difusión de informes, cooperar y compartir información de ETS procedente de diferentes países.	Acelerar el cambio y la colaboración entre agencias. Promover el intercambio de información y comparación. Evitar la duplicación innecesaria de actividades.
<b>HTAi</b>	Directorio y comité ejecutivo. Comité asesores: finanzas y auditorías, reunión anual, nominación, foros, programas científicos y profesionales. Secretaría.	Elaboración centrada en ETS. Proporciona un foro para todos los países en la atención de salud, académicos y empresas interesados en la ciencia, desarrollo y aplicación de ETS. Colaboración con INAHTA y sociedades regionales. Apoyar iniciativas de ETS.	Apoyar y promover el desarrollo, la comunicación, la comprensión y uso de la evaluación de tecnologías sanitarias en todo el mundo.
<b>AUnETS</b>	Participan agencias/unidades de ETS o servicios sanitarios, son entidades de carácter público o privado sin fines de lucro que tengan responsabilidades de ETS.	Actúa de forma conjunta ante el estado en materias de salud e investigación biomédica. Representar internacionalmente a todos sus miembros en foros y organismos.	Compartir recursos en elaboración de productos y servicios. Actuar como agente de interlocución efectiva. Promover proyectos comunes y líneas de trabajo.
<b>DAHTA</b>	Pertenece al Instituto Alemán de Documentación e Información Médica, DIMDI, trabaja con asociaciones profesionales nacionales e internacionales y agencias de ETS. Profesionales participantes de redes como miembros, colaboradores, socios o asesores. Posee un consejo directorio con un presidente y departamento jurídico.	Instalación y mantenimiento de un sistema de información de bases de datos compatible con la evaluación de la eficacia y el costo de los procedimientos médicos y TS. Evaluación científica de las acciones relacionadas con salud. Bases para la toma de decisiones sobre el sistema de salud.	Conceder tareas de investigación para la evaluación de procedimientos y tecnologías en salud en informes de ETS y evaluación.

AHRQ	<p>Dirección, departamentos de comunicación y difusión. Departamento de investigación, educación y priorización. Departamento de gestión e evidencia. Departamento de seguridad y calidad del paciente.</p>	<p>Funciones del programa de ETS: evaluación de la utilidad clínica en las intervenciones médicas. Evaluaciones de tecnologías en base a revisiones sistemáticas y métodos cualitativos y cuantitativos para síntesis de información.</p>	<p>Proporcionar evaluación de las tecnologías para Centers for Medicare &amp; Medicaid Services (CMS).</p>
Dirección de Evaluación de Tecnología en Salud.			
CENETEC	<p>Dirección general, subdirección de administración, subdirección de promoción. Dirección de Evaluación de Tecnologías en Salud: subdirección de evaluación económica y social; subdirección de evaluación clínica.</p>	<p>Realizar evaluaciones en respuesta a las peticiones de organizaciones e instituciones de salud, antes de su incorporación. Trabajos independientes de tecnologías relevantes. Difusión de metodologías de evaluación Apoyo a la priorización.</p>	<p>Asesorar la toma de decisiones y la formulación de políticas públicas.</p>
HunHTA	<p>Pertenece al Departamento de Gestión y Políticas Públicas en la Universidad Corvinus de Budapest. Director, y staff de profesionales.</p>	<p>Proporcionar cursos académicos en Políticas de Salud y Finanzas, Economía de la Salud, Evaluación de Tecnologías Sanitarias y fármaco-economía, mejora de la calidad y gestión. Participar en programas internacionales de investigación. Investigación en Evaluación de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y análisis de literatura médica.</p>	<p>Desarrollo educativo e investigación para el cuidado de la salud, mejorando el sistema de atención de la salud en Hungría y otros países de Europa central y oriental.</p>
CADTH	<p>Junta directiva: Presidente, representantes jurisdiccionales federales, provinciales y territoriales, autoridades de salud y académicos. Equipo ejecutivo: director general, vicepresidente de productos y servicios, jefe científico y servicios cooperativos.</p>	<p>Desarrollo de estrategias y de ejecución que reciben la investigación de la teoría a la práctica. Relación directa con jurisdicciones de salud de Canadá y creación de vínculos para apoyar el intercambio de conocimientos y el aumento de la capacidad. Desarrollo de enlaces con otras instituciones.</p>	<p>Proporcionar a los decisores de las pruebas, análisis, asesoramiento y recomendaciones que necesitan para tomar decisiones informadas en atención sanitaria.</p>

Tabla 18 Comparación de Agencias de ETS. (Fuente: Elaboración propia).

Numero	Agencia, unidad o comité
1	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias ISCIII, AETS.
2	Agència d'informació, Avaluació i Qualitat en Salut, AIAQS.
3	Agencia de Evaluación de Tecnologías del País vasco, OSTEBE.
4	Agencia de Evaluación de Tecnología de Andalucía, AETSA.
5	Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud, SESCO.
6	Unidad de evaluación de Tecnologías de la Agencia para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid Pedro Laín Entralgo, UETS-ALE.
7	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, IACS.
8	Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, AVALLA-T.
9	Greater Victoria Hospital Society, Canada.
10	University of Alberta Hospitals, Canada.
11	Centro sanitario McGill University, Canadá.
12	Hospital de Niños de Texas.
13	Veterans Health Administration, 19 hospitales, Estados Unidos.
14	William Beaumont Hospitals, Estados Unidos.
15	Grupo de Hospitales Universitarios de Melbourne, Australia.
16	Hospital Universitario de Sahlgrenska, Suecia.
17	Centro Hospitalario Universitario de Baudios, Suiza.
18	Hospital Universitario de Ginebra, Suiza.
19	Hospital de Odense, Dinamarca.
20	Universitair Medisch Centrum Groningen, Holanda.
21	Unidad de ETS del Policlínico Universitario Agostino Gemelli, Italia.
22	German Agency of Health Technology Assessment, DAHTA, Alemania.
23	Agency's for Healthcare Research and Quality, AHRQ, Estados Unidos.
24	Centro Nacional de Excelencia Tecnología en Salud, CENETEC, México
25	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH, Canada.

Tabla 19 Listado de Agencias, unidades, comités de ETS analizados. (Fuente: Elaboración propia).

Agencia, unidad o comité	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	Base	
Componentes																											
Estructura																											
Dirección																											
Director / Equipo directivo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Jefatura de servicio		✓																✓									
Apoyo administrativo		✓	✓						✓		✓	✓	✓							✓							✓
Consejo de administración	✓																										
Apoyo Jurídico																		✓									
Área de Evaluación																											
Evaluación de procedimientos	✓																										✓
Evaluación de tecnologías	✓			✓														✓									✓
Análisis información, formación y documentación	✓		✓	✓				✓								✓			✓	✓	✓			✓			✓
Comité científico/ Grupo multidisciplinario	✓							✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Comité de economistas																✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Comité asesor medico									✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Análisis estadístico			✓																								
Comité ético										✓								✓									✓
Asesor de Ingeniería clínica										✓								✓									✓
Centro de efectividad clínica															✓										✓	✓	✓
Centro de resultados y pruebas																						✓					
Evaluación económica y social																											
Docencia e investigación			✓				✓												✓								✓
Área de planificación																											
Comité de priorización																											✓
Análisis y proyectos			✓																								✓
Coordinación de calidad									✓	✓																	

Agencia, unidad o comité	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	Base
Funciones																										
Introducción sistematizada TS/ Evaluación previa	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓							✓ (16)							✓	✓	✓	✓	✓
Definición criterios de uso de TS/ Referencia de prácticas clínicas	✓	✓	✓		✓			✓							✓ (7)									✓	✓	✓
Organización de los servicios de salud	✓	✓																								
Definición de políticas/Directrices de prestaciones		✓	✓				✓								✓ (7)							✓	✓	✓	✓	✓
Análisis de centros y servicios		✓													✓ (1)										✓	
Cultura de la evaluación		✓																								
Investigación		✓					✓	✓	✓															✓	✓	
Docencia		✓					✓	✓	✓						✓ (6)										✓	✓
Promoción / Difusión		✓					✓								✓ (5)									✓	✓	✓
Políticas de recursos para la atención				✓																						
Análisis de información y revisión				✓				✓															✓	✓	✓	✓
Gestión de RRHH					✓																					
Satisfacción de usuarios					✓																					
Monitorización de tecnologías															✓ (5)								✓		✓	✓
Priorización de necesidades															✓ (3)								✓		✓	✓
Identificación de obsolescencias															✓ (2)										✓	✓

Tabla 20 Comparación de agencias,  
unidades y comités. Fuente:  
Elaboración propia

9.10 Anexo 10 Planteamiento general del proceso de evaluación de necesidades.

	Preguntas	Datos	Instrumentos	Resultados
1	¿Qué servicio de salud se desean o se necesitan?	Demográficos (población objetivo, zona de influencia). Disponibilidad de proveedores de servicios de salud. Epidemiológicos.	Procedimiento de "Certificación de la necesidades" Guías de práctica clínica. Encuestas. Estándares asistenciales. Programa integrado de gestión de tecnologías sanitarias (iHTP).	
2	¿De qué se dispone? (condiciones y limitación locales)	Disponibilidad de servicios de salud. Lista de dispositivos médicos disponibles. Disponibilidad de recursos humanos.	Cuestionarios de cartografía de los servicios disponibles. Manuales e instrumentos de evaluación. Instrumento de gestión de inventarios. Sistema computarizado de gestión de mantenimiento.	
3	¿Qué normas o prácticas óptimas recomendadas pueden aplicarse o adaptarse?	Normas o recomendaciones sobre la cobertura de las prestaciones sanitarias. Normas o recomendaciones sobre dispositivos médicos. Normas o recomendaciones sobre RRHH necesario, mantenimiento, gestión de equipos médicos.	Lista de dispositivos médicos (esenciales), clasificados por tipo de centro y servicio o por procedimientos clínicos.	
4=3-2	Diferencia global		Lista de necesidades generales	
5	¿De qué recursos económicos y humanos se dispone? Limitaciones.	Presupuesto (operacional y de inversión de capital). Recursos humano		
6=4-5	Necesidades priorizadas		Listado de necesidades por orden de prioridad	

Tabla 21 Planteamiento general del proceso de evaluación de las necesidades. Fuente: (Organización Mundial de la Salud, 2012)

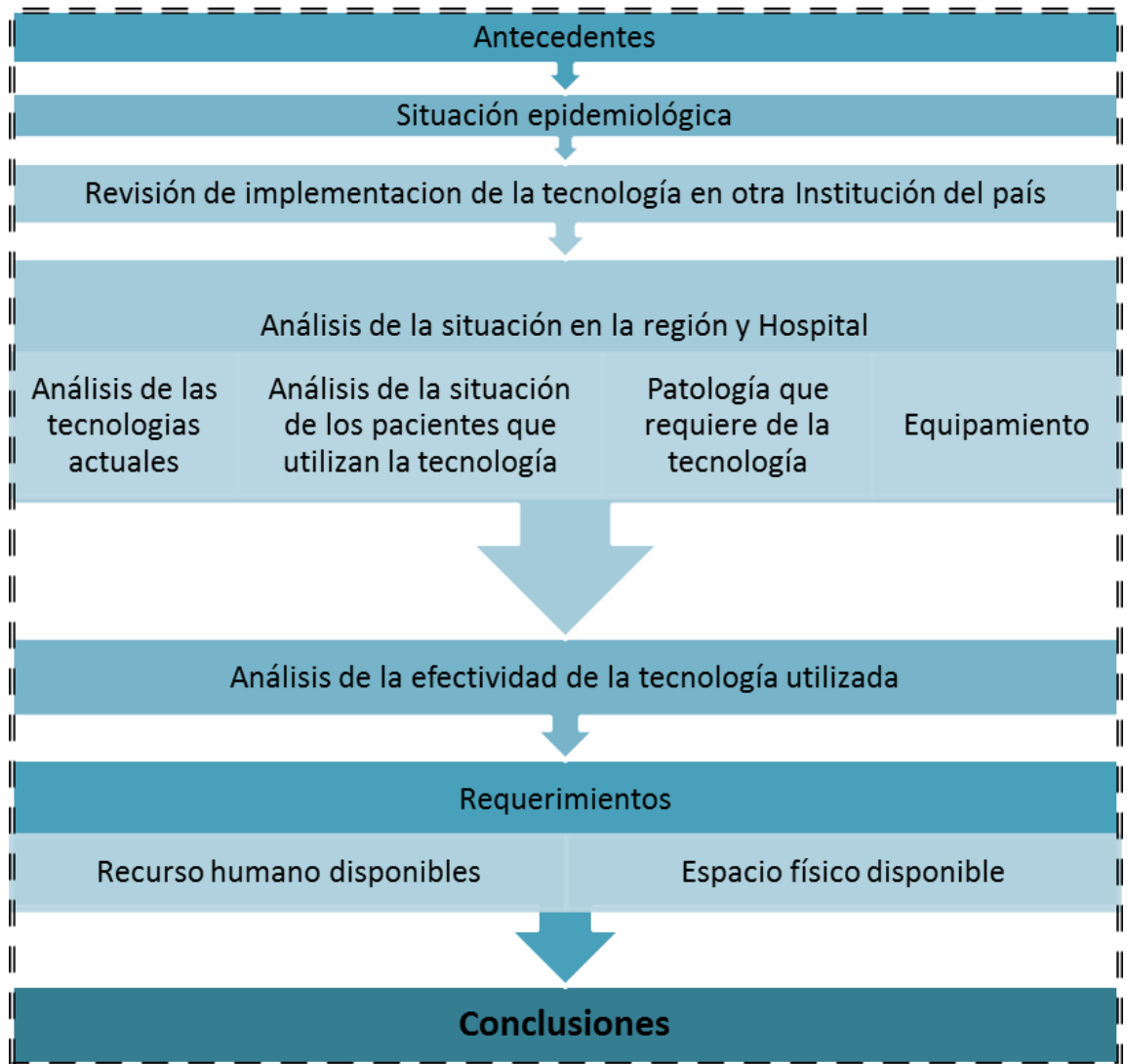
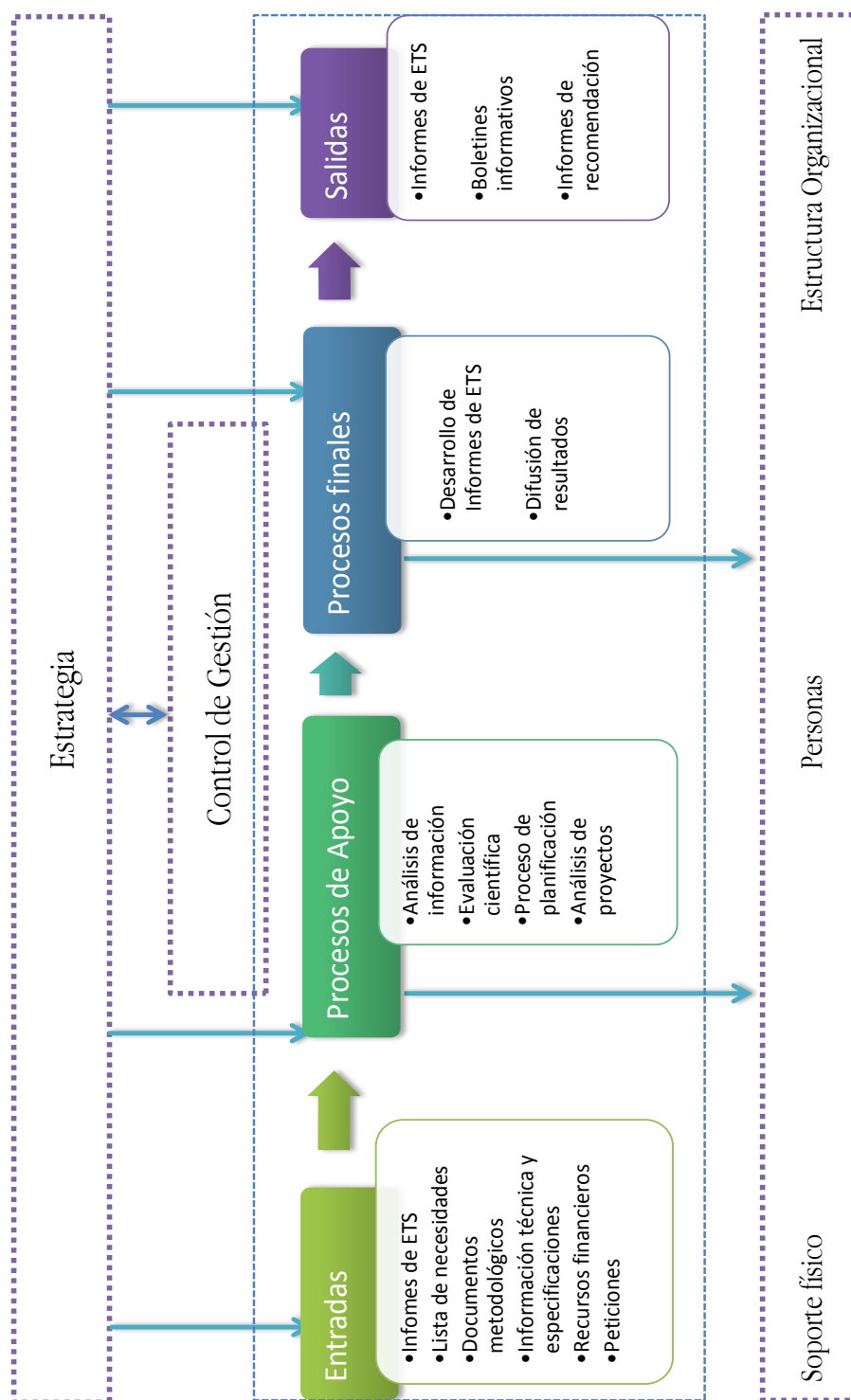


Figura 7 Proceso de obtención de certificado de necesidades. (Fuente: (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2009))



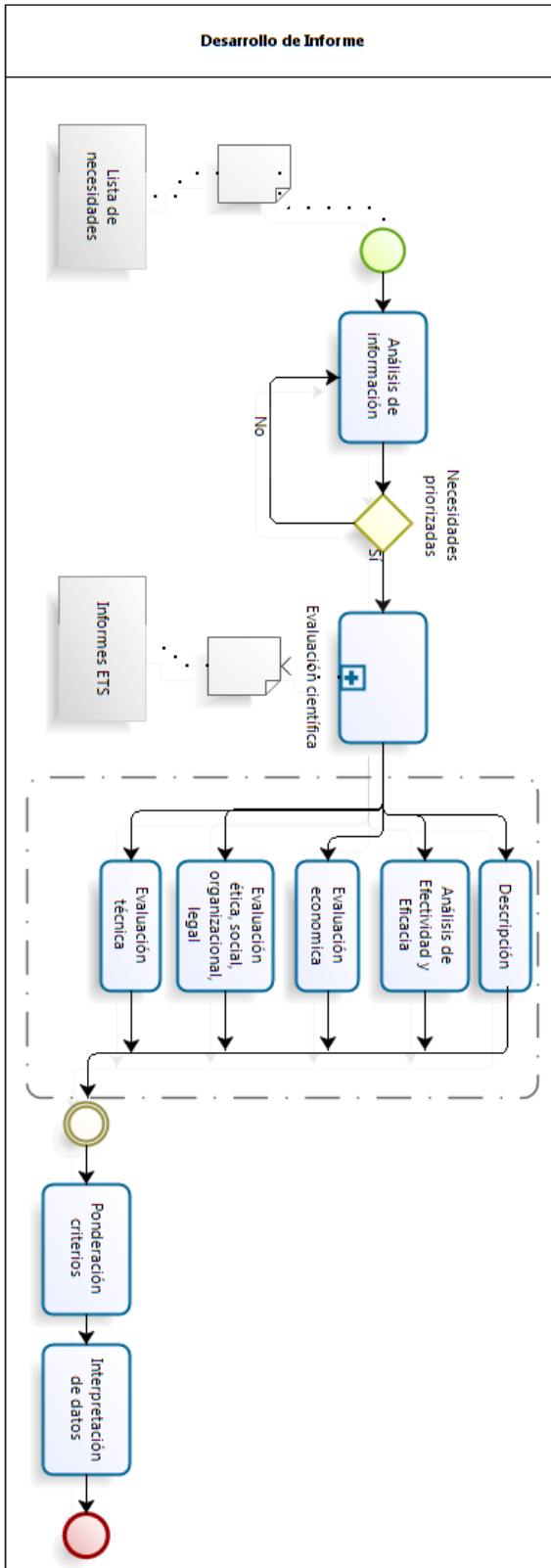


Figura 8 Diagrama Proceso  
Desarrollo de Informe de ETS  
(Fuente: Elaboración propia)



UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO  
INGENIERÍA CIVIL BIOMÉDICA



**MINUTA DE REUNION**

Nombre: Ximena López – Felipe Rojas      Generación: 2008

Revisión experto: Ing. Antonio Hernández.

Fecha reunión: Día: 26 Noviembre 2013      Hora inicio: 10:30      Hora Termino:11:20

**Temas tratados:**

- Revisión de la propuesta.
- Generalidades del proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Gestión de Tecnologías Sanitarias.
- Estrategia de incorporación de la Evaluación de Tecnologías en el proceso de Gestión de Tecnologías.
- Estrategia de presentación de objetivos y beneficios.
- Necesidades de los hospitales respecto a las tecnologías sanitarias.
- Orden del documento, de acuerdo a las prioridades.
- Modelos de implementación, cronogramas de tiempo.

**Observaciones.**

La reunión se realiza mediante una conversación online por SKYPE.

Firma Estudiantes

Firma Experto



HOSPITAL CLINICO  
SAN BORJA  
ARRIARÁN


DIRECCIÓN

**NORMA DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO**

DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN Y PROYECTOS  
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO  
UNIDAD DE EQUIPOS MEDICOS


2012 – 2017

Elaborado Por: Dra. Yda Sois Jefe Departamento de Planificación y proyectos  Felipe Castillo Departamento Equipos Médicos  Claudio Mocarand Departamento Equipos Médicos	Revisado Por: Dr. Esteban Aguayo Departamento de Calidad y Seguridad Asistencial Orlinda Barboza Jefa Depto. de Calidad y Seguridad Asistencial Erica Soloy Departamento de Calidad y Seguridad Asistencial Dolores Cejudo Jefa Departamento Jurídico Maya Muñoz Jefa Departamento de Abastecimiento Ester Sandoval S. Prof. Departamento de Calidad y Seguridad Asistencial	Aprobado Por: Claudio Rojas Tapra Director Hospital Clínico San Borja - Arriarán
Fecha: Julio 2012	Fecha: Julio 2012	Fecha: Agosto 2012

	DEPTO. DE PLANIFICACIÓN Y PROYECTOS DEPTO. DE ABASTECIMIENTO UNIDAD DE EQUIPOS MEDICOS	Código: 1068150000
		Edición: 01
		Fecha: Agosto 2012
		Páginas: 2/11
		Vigencia: Agosto 2017
NORMA DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO		

Índice

1. Objetivo	Pág. 03
2. Alcance	Pág. 03
3. Marco Jurídico	Pág. 03
4. Responsables de la Ejecución	Pág. 04
5. Definiciones	Pág. 04
6. Desarrollo	Pág. 05
6.1 Inicio del procedimiento	Pág. 05
6.2 Desarrollo del procedimiento	Pág. 05
6.3 Bases Administrativas	Pág. 05
6.4 Antecedentes Administrativos	Pág. 08
6.4.1 Datos de la empresa	Pág. 08
6.4.2 Garantías	Pág. 08
6.5 Bases Técnicas	Pág. 07
6.5.1 Antecedentes Técnicos	Pág. 07
6.6 Pautas de Evaluación	Pág. 08
7. Responsable del Documento	Pág. 09
8. Distribución	Pág. 09
9. Anexo Nro. 1 – Acta de Entrega, Instalación y Operatividad	Pág. 10
10. Control de Modificaciones	Pág. 11

	DEPTO. DE PLANIFICACIÓN Y PROYECTOS DEPTO. DE ABASTECIMIENTO UNIDAD DE EQUIPOS MEDICOS	Código: 1068150000
		Edición: 01
		Fecha: Agosto 2012
		Páginas: 3/11
NORMA DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO		Vigencia: Agosto 2017

### 1. Objetivo


Establecer normas para la adquisición y reposición del equipamiento, con el fin de actualizar continuamente la tecnología que se aplica al diagnóstico, tratamiento y cuidado de los pacientes, evitando la falta de disponibilidad de equipos debido a su inexistencia u obsolescencia, altere la oportuna atención de estos.

### 2. Alcance

1. Esta norma se aplicará a la adquisición de todo tipo de equipamiento médico usado en cada Servicio Clínico y Áreas de apoyo diagnóstico y terapéutico de este Hospital.
2. Se excluyen de estas normas las adquisiciones realizadas en caso de urgencias hospitalarias.
3. Se incluye adquisiciones enmarcadas en proyectos de desarrollo del Hospital.

### 3. Marco Jurídico

1. Ley 2783 de agosto 1979, que reorganiza el Ministerio de Salud y crea los servicios de Salud, el Fondo Nacional de Salud, el Instituto de Salud Pública y la Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud.
2. Ley 19937 de septiembre. 2004, que modifica la ley 2783 en cuanto a los funciones, organización y atribuciones del MINSAL, Servicios de Salud y crea los Hospitales Autogestionados en Red.
3. Decreto Nº 140 del 2004, que establece la estructura, organización y funciones de los servicios de salud.
4. Decreto Nº 38/2005. Establece reglamento orgánico de los Hospitales autogestionados en Red.
5. Estatuto Administrativo. Ley 18.834
6. Ley 19.864.
7. Reglamento DS.36.05., Hospitales autogestionados.
8. Ley de compras y su reglamento, portal Chilecompras.
9. Ley 19.853; de Probidad Administrativa.

	DEPTO. DE PLANIFICACIÓN Y PROYECTOS DEPTO. DE ABASTECIMIENTO UNIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS	Código: 1068150000
		Edición: 01
		Fecha: Agosto 2012
		Páginas: 4/11
		Vigencia: Agosto 2017
<b>NORMA DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO</b>		

10. Código Sanitario.
11. Ley 18.469 de prestaciones de Salud.
12. Ley 16.774 de accidentes del Trabajo, entre otras

#### 4. Responsables de la Ejecución

##### 4.1 Departamento de Planificación y Proyectos es responsable de:

- Dirigir la preparación y desarrollo de las especificaciones técnicas del equipamiento médico, industrial e infraestructura a adquirir con recursos propios o externos, en conjunto con el usuario interno y Departamento de Operaciones y de enviarlas al Depto. de Abastecimiento para el proceso de licitación.
- Participar en la designación las comisiones de Evaluación de Ofertas para cada uno de los procesos de compra.
- Coordinar con Depto. de Abastecimiento la citación a los involucrados al proceso de evaluación de oferta, de acuerdo a lo establecido en según la normativa que rige las compras públicas.

##### 4.2 Departamento de Abastecimiento:


- Es responsable de la licitación de los equipos.

##### 4.3 Unidad de Equipos Médicos es responsable de:

- Recibir físicamente los Equipos Médicos adquiridos (Guía de Despacho del Proveedor), cursar visto bueno para iniciar su operación, y su traslado a la unidad que lo solicitó previa incorporación al inventario de la Institución (Anexo Nro. 1).

#### 5. Definiciones

- SDM : Subdirección Médica  
 SDA : Subdirección de Desarrollo  
 EC : Enfermera Coordinadora

	DEPTO. DE PLANIFICACIÓN Y PROYECTOS DEPTO. DE ABASTECIMIENTO UNIDAD DE EQUIPOS MEDICOS	Código: 1068150000
		Edición: 01
		Fecha: Agosto 2012
		Páginas: 5/11
NORMA DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO		Vigencia: Agosto 2017

## 6. Desarrollo

### 6.1 Inicio del procedimiento

- Este proceso se inicia con el requerimiento del Jefe de CR a su jefe directo (SDM, SDA, o EC).


### 6.2 Desarrollo del procedimiento

- El Jefe directo (SDM, SDA, o EC), prioriza el grado de urgencia de la solicitud y la envía al Departamento de Planificación y Proyectos, con el fin de que éste realice una evaluación de factibilidad técnica y análisis de costos.
- Una vez finalizada la evaluación por parte del Departamento de Planificación y Proyectos, se envía un informe completo al Equipo Directivo, para que determine la fuente de financiamiento.
- Si el financiamiento es con Recursos Propios el Subdirector Administrativo envía el requerimiento al jefe de Finanzas, quien evaluará si es factible presupuestariamente realizar la inversión del proyecto solicitado, si no existe marco presupuestario, se notifica al solicitante para su conocimiento.
- Si el financiamiento es con Fuente Externa: Sectoriales, Auge, Fondo Nacional de Desarrollo Regional, Fondos de Acreditación, o iniciativas privadas de inversión. El Subdirector Administrativo remite dicho requerimiento al Departamento de Planificación y Proyectos, quien actuará de acuerdo a normativa y proceso establecido para la compra a través de estas fuentes de financiamiento.
- El grupo de trabajo definido debe elaborar los antecedentes técnicos y administrativos que garanticen que el o los equipos adquiridos cumplan con los siguientes puntos:

### 6.3 Bases Administrativas

Su objetivo es cautelar que la adjudicación sea realizada a una empresa que garantice su continuidad en el mercado, su solvencia económica, la disponibilidad de un servicio técnico calificado y dotado del personal e infraestructura necesaria, la disponibilidad de insumos y cualquier otro requisito que permita el funcionamiento del equipo en calidad y oportunidad.

Las bases administrativas deben permitir evaluar a la empresa y servir de base para la elaboración del contrato.

	DEPTO. DE PLANIFICACIÓN Y PROYECTOS DEPTO. DE ABASTECIMIENTO UNIDAD DE EQUIPOS MEDICOS	Código: 1068150000
		Edición: 01
		Fecha: Agosto 2012
		Páginas: 6/11
		Vigencia: Agosto 2017
<b>NORMA DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO</b>		

#### 6.4 Antecedentes Administrativos


Se mencionan los antecedentes esenciales en bases administrativas, cualquier otro antecedente adicional se considera beneficioso pero no imprescindible.

##### 6.4.1 Datos de la empresa

1. Escritura de sociedad u otro antecedente que permita analizar la estructura de la empresa y su capital de constitución. Esto permite analizar que personas naturales conforman la empresa y los capitales con los cuales está respaldando garantías de largo plazo.
2. Listado de clientes nacionales e internacionales a los cuales la empresa oferente haya vendido equipos iguales a los solicitados. Indicando nombre y fono de referencia.
3. Currículo del servicio técnico, indicando nombre, títulos, experiencia y años de antigüedad en la empresa.
4. Certificado que declare la infraestructura física, equipos, instrumental, vehículos y herramental destinado al servicio técnico.
5. Certificado de fábrica que reconozca el Servicio Técnico como un ente calificado.
6. Certificado de la inspección del Trabajo que indique que la empresa no tiene reclamos ni deudas pendientes.
7. Certificado de que la empresa es representante oficial en Chile de la marca del equipo en licitación.

##### 6.4.2 Garantías

1. Certificado de garantía técnica sobre cualquier defecto de fabricación, extendido por la fábrica y respaldado por el distribuidor o representante.
2. Garantía Bancaria de seriedad de la oferta y de fiel cumplimiento de contrato.


	DEPTO. DE PLANIFICACIÓN Y PROYECTOS DEPTO. DE ABASTECIMIENTO UNIDAD DE EQUIPOS MEDICOS	Código: 1068150000
		Edición: 01
		Fecha: Agosto 2012
		Páginas: 7/11
		Vigencia: Agosto 2017
NORMA DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO		

## 6.5 Bases Técnicas

### 6.5.1 Antecedentes Técnicos

Los antecedentes técnicos que se entreguen o exijan deben servir para evaluar la oferta, enfocada al equipo. Todas las especificaciones y exigencias no deben contener parámetros conducentes hacia uno u otro fabricante o proveedor.

1. Especificación de las funciones, reportes, características físicas y operacionales del equipo que se está cotizando. Se aconseja elaborar lista de chequeo con las características deseadas y pedir que el oferente se limite a marcar los requerimientos que su equipo cumple o no. Las características técnicas generales y cumplimiento de normas se aconseja hacerla en glosa sin resumir o limitarse en los detalles.
2. Especificación de Accesorios e insumos. Se debe definir qué tipo de accesorios o insumos se desea o exige para el equipo, explicitando si son desechables, universales, compatibles, etc.
3. Costos Operacionales: Se debe exigir un estudio de costos operacionales para una cantidad de exámenes o procedimientos predefinidos. En este estudio el oferente debe incluir todos los insumos, materiales, energéticos y cualquier servicio básico que el equipo requiera para funcionamiento correcto y eficiente.
4. Certificado vigente de Cumplimiento de Normas: Debe exigirse un certificado extendido por el fabricante que indique los organismos o instituciones que han certificado su equipo para la aplicación clínica.
5. Exigencia de una declaración que indique si el equipo requiere otros equipos y/o accesorios para su funcionamiento y/o requisitos de infraestructura que no estén incluidos en la oferta.
6. Exigencia de garantizar que los equipos no están descontinuados por fábrica.
7. Exigencia de garantizar que los equipos tendrán Servicio Técnico y Repuestos por 10 años a lo menos.
8. Exigencia de un certificado que garantice que los equipos no registran fallas graves o advertencias en los registros de FDA, CE, JIS o alguna otra agencia de evaluación de tecnologías sanitarias.
9. Exigencia de entrega de manuales originales de usuario en español y Servicio preferible en idioma español.

	DEPTO. DE PLANIFICACIÓN Y PROYECTOS DEPTO. DE ABASTECIMIENTO UNIDAD DE EQUIPOS MEDICOS	Código: 1068150000
		Edición: 01
		Fecha: Agosto 2012
		Páginas: 8/11
		Vigencia: Agosto 2017
<b>NORMA DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO</b>		

10. Exigencia de un entrenamiento en los servicios técnicos básicos y de operación del equipo para personal usuario y técnico del Hospital.

### 6.6 Pautas de Evaluación

Las bases administrativas deberán incluir las pautas de evaluación.


Las pautas de evaluación deben contener parámetros absolutamente medibles o cuantificables reduciendo al mínimo cualquier sesgo en la evaluación.

Los factores más usados para elaborar pautas de evaluación son los siguientes:

- **Precio:** Se elabora un ranking que toma como referencia un presupuesto oficial o en su defecto la oferta más baja toma la ponderación mayor.
- **Evaluación Técnica:** que asegure la calidad del equipo, tanto en su instalación como en su funcionamiento.
- **Plazo de Entrega:** Se elabora un ranking que toma como referencia el menor plazo de entrega.
- **Período de Garantía:** Se elabora un ranking que toma como referencia el mayor plazo de garantía.

**Evaluación:** La Comisión evaluará las ofertas recibidas al cierre de la licitación, generando un cuadro comparativo que analice las características técnicas y económicas de los equipos, el servicio post venta, las garantías, plazos de entrega, etc.

**Adjudicación:** Al terminar la evaluación de la licitación, se genera un Acta de Adjudicación que especifica claramente los criterios evaluados, las ponderaciones que obtuvieron cada

	DEPTO. DE PLANIFICACIÓN Y PROYECTOS DEPTO. DE ABASTECIMIENTO UNIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS	Código: 1068150000
		Edición: 01
		Fecha: Agosto 2012
		Páginas: 9/11
NORMA DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO		Vigencia: Agosto 2017

oferta y la propuesta de adjudicar el oferente mejor evaluado. Este documento debe ser suscrito por todos los integrantes de la Comisión.


**Recepción del Equipamiento:** En forma posterior a la suscripción del contrato, el equipo será recibido oficialmente por la Unidad de Equipos Médicos, que cursará el visto bueno para iniciar su operación, y se trasladará a la unidad que lo solicitó previa incorporación al inventario de la Institución.

#### 7. Responsable del Documento

El Jefe de Departamento de Planificación y Proyectos del Hospital Clínico San Borja Arriarán será responsable de velar por el estricto cumplimiento de la normativa descrita en este documento, como también, de efectuar y proponer las modificaciones que se precisen.

#### 8. Distribución

Copia de este documento quedará en la Unidad de Equipos Médicos, Depto. de Operaciones, Depto. de Planificación y Proyectos, Depto. de Abastecimiento, Depto. de Finanzas, Subdirección Médica, Subdirección Administrativa, Subdirección de Desarrollo, Depto. de Calidad y Seguridad Asistencial, Enfermera Coordinadora del HCSBA y Oficina de Partes.

	DEPTO. DE PLANIFICACIÓN Y PROYECTOS DEPTO. DE ABASTECIMIENTO UNIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS	Código: 1058150000
		Edición: 01
		Fecha: Agosto 2012
		Páginas: 10/11
		Vigencia: Agosto 2017
NORMA DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO		

9. Anexo Nro. 1 – Acta de Entrega, Instalación y Operatividad



HOSPITAL CLÍNICO SAN BORJA ARRIARÁN  
Unidad de Equipos Médicos

Santiago, xx de xx de 20xx

**ACTA DE ENTREGA  
INSTALACION Y OPERATIVIDAD**

Mediante el presente documento se hace entrega conforme del siguiente equipamiento:

Nombre del Equipo :  
 Marca :  
 Modelo :  
 Serie :  
 Inventario :

El equipo incluye los siguientes accesorios por cada equipo:


-  
-  
-

Se deja constancia que el equipamiento ha sido recibido en Absoluta conformidad, tanto en su entrega, instalación y operatividad considerando la capacitación.

Fecha de entrega :  
 Fecha de Instalación :  
 Fecha de Operatividad :

\_\_\_\_\_  
Unidad Equipos Médicos  
Entrega

\_\_\_\_\_  
Servicio xxx  
Recibe

 HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS	DEPTO. DE PLANIFICACIÓN Y PROYECTOS DEPTO. DE ABASTECIMIENTO UNIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS	Código: 1068150000
		Edición: 01
		Fecha: Agosto 2012
		Páginas: 11/11
		Vigencia: Agosto 2017
NORMA DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO		

10. Control de Modificaciones

Nº Corrección	Fecha	Descripción de la Modificación	Publicado en	Nº documento

9.16 Anexo 16 Componentes de las políticas, estrategias y planes sanitarios eficaces.

Las políticas, estrategias y planes nacionales de salud deben articular de modo integral, equilibrado y coherente los siguientes componentes:

➤ La visión, los valores, los objetivos, metas y la armonización con las políticas intersectoriales.	
➤ Un análisis de la situación sólido que abarque:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La evaluación de los determinantes sociales de la salud y las necesidades sanitarias, entre ellos la carga de morbilidad y los retos sanitarios actuales y previstos.</li> <li>• La evaluación de las expectativas, entre ellas la demanda de servicios actual y prevista, así como las expectativas sociales.</li> <li>• La evaluación del desempeño del sistema de salud y de las deficiencias de dicho desempeño a la hora de responder a las necesidades y expectativas.</li> <li>• La evaluación de los puntos de vista de las partes implicadas (entre ellas, en su caso, los asociados externos).</li> </ul>	
➤ Las situaciones que podrían darse y directrices políticas para:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejorar la equidad sanitaria.</li> <li>• Centrar los servicios en las personas a fin de responder a las necesidades y expectativas prioritarias.</li> <li>• Proteger y promover la salud pública y de las comunidades.</li> <li>• Aumentar la capacidad para afrontar futuros retos y crisis.</li> </ul>	
➤ Una estrategia integral para responder a los retos y aplicar las directrices sobre políticas:	
Consecuencias de las citadas directrices sobre políticas para:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La prestación de servicios (redes de servicios y programas, medidas dirigidas a individuos y medidas de salud pública dirigidas a poblaciones).</li> <li>• El personal sanitario.</li> <li>• Las tecnologías y productos médicos y la infraestructura.</li> <li>• La información.</li> <li>• La financiación sanitaria.</li> <li>• La gobernanza del sector de la salud.</li> </ul>	
➤ La estructura de liderazgo y gobernanza para aplicar la estrategia en lo referente a:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La función de las distintas instituciones y partes implicadas.</li> <li>• El seguimiento del desempeño, la medición de los resultados, la organización de la investigación y la adaptación de la estrategia a los cambios en las circunstancias.</li> <li>• Los marcos de reglamentación y jurídicos para garantizar la sostenibilidad.</li> </ul> <p>La colaboración con otros sectores para asegurarse de que todas las políticas tengan en cuenta la salud.</p>	

Tabla 22 Políticas para planes sanitarios.  
Fuente: Formulación de políticas sobre dispositivos médicos, (Organización Mundial de la Salud, 2012)

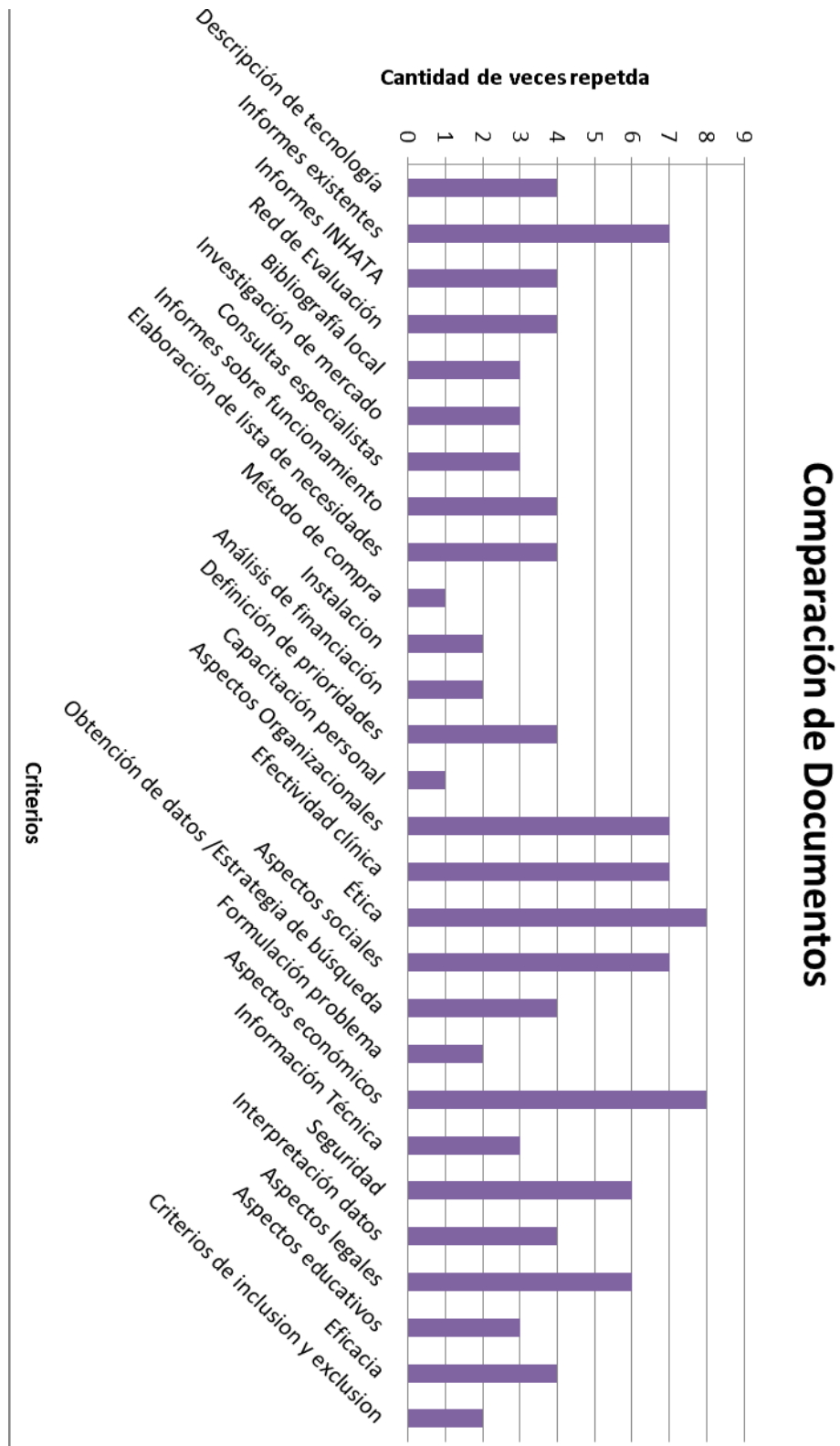


Figura 9 Gráfico de comparación de criterios.  
(Fuente: Elaboración propia)

Funciones del comité/unidad de ETS	Cantidad de veces referenciada
Monitorización prospectiva de desarrollos tecnológicos, para posicionar al hospital y atraer médicos y pacientes	5
Evaluación de tecnologías emergentes, de servicios y sistemas de salud	2
Evaluación de tecnologías nuevas propuestas para el hospital: proporcionar un análisis sistemático y riguroso metodológicamente sobre la TS y su impacto en el hospital	16
Dar soporte a secciones (no clínicas) de la ETS	1
Cribar propuestas, y establecer criterios de priorización de ETS, sobre nuevas tecnologías que deben ir al comité ejecutivo del hospital y aceptar propuestas que vienen de éste	3
Recomendar decisiones sobre compra de nuevas TS, especialmente de alto coste	7
A petición de farmacia, revisar recomendación del director de farmacia sobre nuevos fármacos y productos con coste significativo o impacto organizativo	3
Debatir la efectividad de la TS con los proponentes locales	1
Identificación de obsolescencias	2
Mejorar la planificación estratégica en TS del hospital	1
Valorar la legitimidad científica de las estrategias de investigación propuestas por los fabricantes de equipos y distribuidores	1
Ayudar en la búsqueda de fondos provinciales para llevar a cabo investigaciones piloto en el hospital y promover la investigación	3
Soporte metodológico a los clínicos en los proyectos de evaluación sobre el terreno	7
Docencia en metodología de análisis crítico de la evidencia a profesionales clínicos y no clínicos interesados	6
Redactar documentos de ETS para su difusión	2
Estar al corriente de la literatura relevante en ETS	1
Facilitar una red de comunicación para promover el intercambio de información sobre ETS entre hospitales, investigadores y políticos	3
Evaluar la eficacia de la difusión de nuevos conocimientos	1
Actividades de comunicación de los métodos y resultados de ETS interna y externa a través de diferentes instrumentos (p. ej., boletín)	1
Identificar e implementar la mejor práctica en los procesos de atención	1
Estandarización de la atención	2
Gestión del riesgo y su reducción	2
Priorizar medida de mejora de la calidad	2

Tabla 23 Funciones de los comités/unidades.  
(Fuente: (Bigorra Llosas J, 2009))

<b>Jefe de la unidad de ETS</b>	
	Responsable de asignar al personal a cargo del proceso de evaluación, todo el personal que pertenece al área de evaluación.
	Definición de políticas sanitarias en relación a la gestión de tecnologías.
	Entregar apoyo a la toma de decisiones al equipo directivo del hospital, a partir de los resultados evidenciados.
	Vigilar el cumplimiento de las actividades de la Unidad.
	Obtener el informe final bajo la estructura definida.
<b>Apoyo Administrativo</b>	
	Asistente de la unidad, encargado de la organización, mediante la recepción de documentos, archivos de información y apoyo logístico.
	Apoyo al proceso de difusión de resultados.
<b>Área de Desarrollo</b>	
<b>Análisis de Información</b>	
	Documentalista, encargado del análisis de información y documentación.
	Responsable de buscar informes existentes de la tecnología, informes desarrollados por la INAHTA y otras redes, informes sobre el funcionamiento de la tecnología.
	Describir la estrategia de búsqueda de la información.
<b>Asesor de Ingeniería Clínica</b>	
	Definir necesidades de capacitación del personal en el uso de la tecnología, aspectos educativos.
	Planes de acción a largo plazo para la tecnología evaluada.
	Descripción del personal técnico y usuario.
<b>Área Científica</b>	
	Grupo de científicos encargados de llevar a cabo el proceso de evaluación.
	Responsables de la descripción de la tecnología, investigar el mercado, determinar información técnica y especificación de la tecnología.
	Evaluar la eficacia de la tecnología.
	Definir aspectos sociales, aspectos de seguridad, aspectos organizacionales, aspectos legales.
	Realizar consultas a especialistas de la tecnología a evaluar.
	Realizar interpretación de los datos obtenidos en el análisis.
	Definir criterios de inclusión y exclusión de documentos.
	Evaluar requerimientos para procedimientos de patologías GES.
	Establecer ponderaciones de los criterios evaluados.
	Definición de criterios de uso de las tecnologías sanitarias y de prácticas clínicas.
	Entregar resultado final de la Evaluación realizada.
	Realizar Evaluación de tecnologías obsoletas.

<b>Comité asesor médico</b>
Determinar efectividad clínica.
Apoyar al área científica cuando se requiera.
<b>Comité ético</b>
Definir aspectos éticos relacionados con la tecnología.
<b>Comité económico</b>
Definir el método de compra y análisis de financiación, definir aspectos económicos en relación al costo de adquirir la tecnología.
Evaluar el presupuesto de la institución.
<b>Docencia e Investigación</b>
Diseñar estudios específicos en ETS.
Colaboración con autoridades sanitarias y docentes.
Docencia de metodologías de análisis crítico de la evidencia a profesionales.
Identificación de obsolescencia.
<b>Área de Planificación</b>
<b>Priorización</b>
Verificar informe de necesidades de reposición de equipamiento del hospital.
Elaboración de la lista de necesidades, junto con unidades externas, definición de prioridades.
<b>Análisis y Proyectos</b>
Introducción sistematizada de TS.
<b>Área de Difusión</b>
Responsable de evaluar la forma de la entrega del proceso del resultado del proceso de evaluación.
Monitorización de las tecnologías.
Posicionar al hospital.
Facilitar una red de comunicación entre hospitales.
Actividades de comunicación de los métodos y resultados.

Tabla 24 Descripción de  
cargos de la Unidad de ETS.  
(Fuente: Elaboración  
propia)

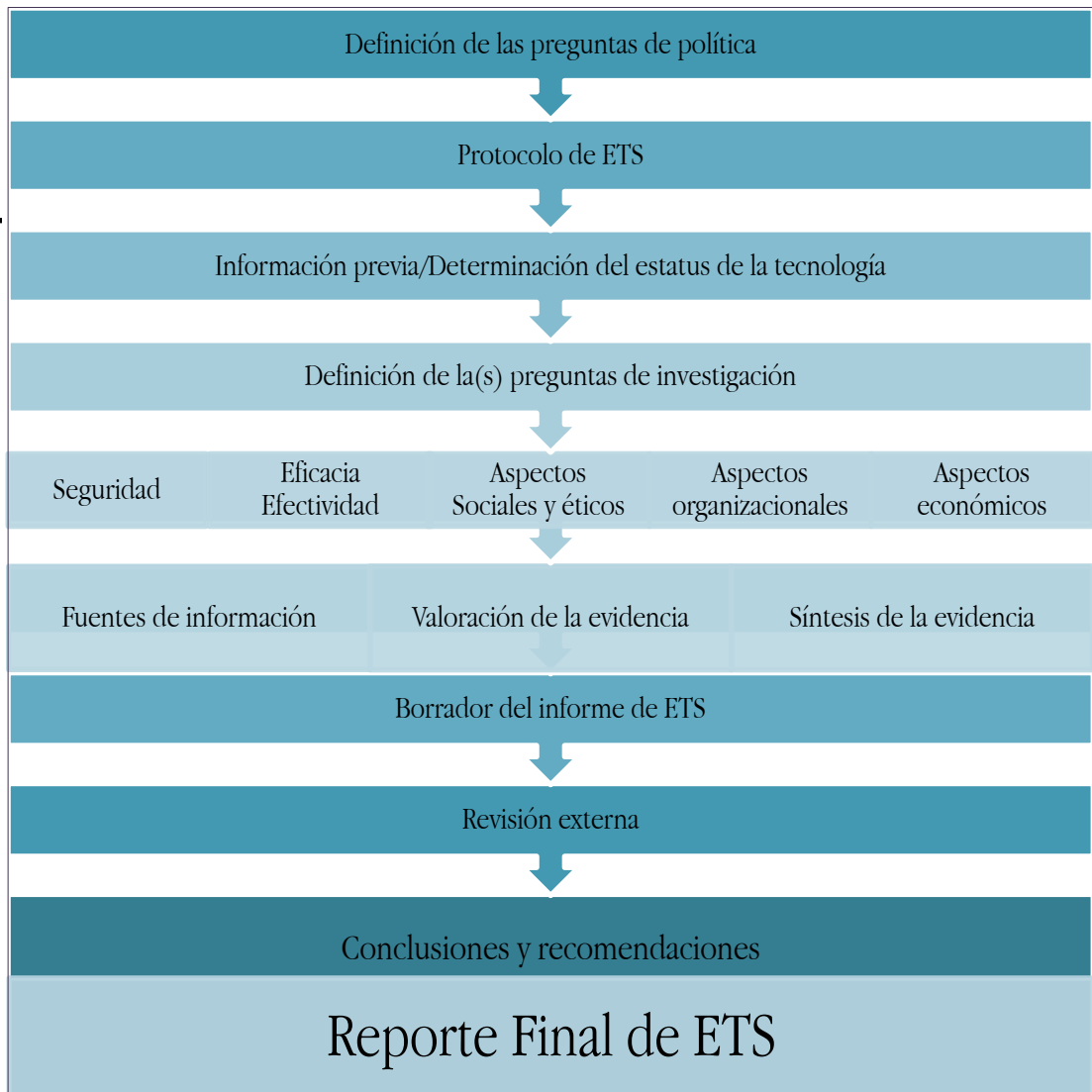


Figura 10 Proceso de obtención del informe de ETS. (Fuente: CENETEC)

Cuestionario – INAHTA

### Información preliminar

#### 1. ¿Se ofrecen los datos de contacto apropiados que permitan solicitar más información?

Se deben incluir el nombre/puesto de trabajo y dirección de contacto a quien dirigirse.

107

#### 2. ¿Se identifican con claridad los autores o participantes en la elaboración del informe?

Con independencia del formato empleado, es deseable que se informe de la identidad y tipo de contribución de los participantes en la elaboración del informe. Entre ellos pueden estar los autores propiamente dichos, los asesores o miembros de comités (si procede), y otras personas que hayan proporcionado apoyo técnico o administrativo.

Puede resultar de utilidad indicar que la evaluación se ha basado en la bibliografía disponible y comentarios de experto, y que está actualizada en la fecha de publicación del informe.

#### 3. ¿Se informa sobre la posible existencia de conflicto de interés?

El conflicto de interés preocupa debido a que puede sesgar los resultados de la evaluación más allá de lo razonable. La declaración de conflicto de intereses, que debe hacer referencia a aquellos que han participado en la elaboración del informe, puede ser necesaria incluso para hacer explícito que no existe tal conflicto. También, es conveniente que el informe especifique si han existido fuentes de financiación diferentes a las que utiliza de forma habitual la agencia que ha realizado la evaluación.

Debe señalarse, también, que el conflicto de interés puede surgir por motivos no financieros.

#### 4. ¿Se informa sobre si ha habido revisión externa?

La revisión externa del informe se considera generalmente una práctica que incrementa su calidad y credibilidad. Los detalles relativos al proceso de revisión del informe pueden ser diversos, pero, en cualquier caso, siempre es útil incluir los nombres y adscripción profesional de las personas que han realizado comentarios o han proporcionado información durante la elaboración del informe.

#### 5. ¿Se incluye un resumen redactado de forma que sea comprensible para lectores ajenos a la materia?

Su inclusión es altamente recomendable en todos los informes de ETS. Muchos de los políticos, administradores sanitarios u otros destinatarios no especializados en la materia, sólo llegarán a leer el resumen. Éste es, por tanto, un elemento importante para ampliar la difusión del mensaje de la evaluación. El resumen podría incluir el propósito, el alcance o aspectos cubiertos por la evaluación, el enfoque, los resultados principales y las conclusiones a que ha llegado el informe expresadas de forma clara. La extensión no debería exceder de dos páginas, ya que un resumen mayor tiende a no leerse.

Es muy deseable que los informes elaborados en lengua no inglesa incluyan un resumen en inglés. La inclusión de un resumen estructurado con un formato estándar es asimismo útil para la presentación concisa de los elementos esenciales del informe.

**¿Por qué se ha realizado el informe?**

**6. ¿Se especifica la pregunta de política sanitaria planteada?**

Es importante describir la razón por la cual se realiza un informe de ETS con el objetivo de identificar explícitamente aquellos factores que puedan haber influido en el informe, tales como las políticas y prioridades de los sistemas sanitarios, así como las influencias sociales y políticas. Los informes de ETS deben explicar las razones que han motivado su realización e identificar los solicitantes del encargo, cuando proceda.

**7. ¿Se especifica la(s) pregunta(s) de investigación planteadas(s)?**

Es importante definir con claridad la(s) pregunta(s) de investigación. ¿Cómo se va a evaluar esta tecnología?. Una pregunta de investigación bien elaborada deberá contener elementos de criterio sobre la inclusión de estudios, específicamente la población diana o población objetivo, la tecnología o intervención de interés, el elemento comparador (p. ej. servicios sanitarios y tecnologías relacionadas) frente al que se evalúa la tecnología y los resultados que se considerarán en la evaluación. Por ejemplo: “En mujeres con alto riesgo de cáncer de mama, ¿es el cribado por RM más efectivo que la mamografía mamografía analógica en la reducción de la mortalidad?”

**8. ¿Se especifica claramente el ámbito o alcance de la evaluación?**

El informe debe indicar cuáles son los aspectos o aplicaciones de la tecnología que se evalúan, siendo asimismo deseable que se especifiquen las áreas no cubiertas por el mismo.

**9. ¿Se describe la tecnología sanitaria evaluada?**

Al lector no especializado puede serle de ayuda una breve descripción de la tecnología. Este apartado debe detallar para qué sirve la tecnología y su funcionamiento, pero debe ser conciso, no es necesario un libro de texto. También puede ser útil hacer una breve referencia a otras tecnologías alternativas o competidoras.

**¿Cómo se ha realizado la evaluación?**

**10. ¿Qué fuentes de información se han utilizado?**

- Debería informarse con detalle acerca de la búsqueda bibliográfica, especificando los términos clave de búsqueda aplicados y sus combinaciones, las bases de datos utilizadas, el periodo de tiempo cubierto, y cualquier restricción sobre el idioma de los artículos.
- Debería detallarse el uso de datos primarios y otras fuentes de información.
- Es importante que se informe sobre las fuentes y las características de los datos económicos, incluyendo, preferiblemente, una valoración sobre su exactitud.
- Debería especificar los criterios de inclusión e exclusión. El informe debería indicar quién ha realizado la selección y cómo se realizó el proceso.
- Debería incluirse, asimismo, un listado completo de las referencias bibliográficas/estudios incluidos.
- Debería incluir un listado de los estudios que, cumpliendo los criterios de inclusión, los que fueron definitivamente excluidos y la razón de su exclusión.

Algunos informes de ETS detallan con mayor extensión los aspectos relativos a la búsqueda bibliográfica. En ese sentido, se recomienda que los detalles completos de la búsqueda estén disponibles por si se solicitan, no habiendo necesidad de que se incluyan en el informe. La calidad

y la relevancia de los datos económicos dependen de su fuente de origen y de sus características, pudiendo ser desde datos administrativos recogidos de forma rutinaria, hasta datos obtenidos específicamente para el informe. En el supuesto de que se asignen valores arbitrarios a los costes, éstos deberán ser justificados.

El material seleccionado para su inclusión en el informe debe cumplir lo siguiente:

- Información técnica (si se ofrece información técnica debería incluir la fuente de obtención y los criterios de selección)
- Seguridad (p. ej.: decisiones regulatorias, información sobre efectos adversos; debería mencionar los criterios de selección de esa información).
- Eficacia/Efectividad (deberían especificarse detalladamente los criterios de selección de los estudios. Por ejemplo, el diseño del estudio, número de pacientes. ¿Se indica con claridad por qué se han seleccionado unos estudios y otros no?).

Algunos aspectos pueden no haber sido objeto del informe (p. ej. la seguridad de la tecnología).

Normalmente los informes de ETS sólo presentan las referencias bibliográficas seleccionadas para el análisis o comentario crítico. Sin embargo, los datos sobre la bibliografía excluida deben estar disponibles por si se solicitan. El uso de un diagrama recomendado internacionalmente, como es CONSORT, puede ser útil para resumir el material incluido y excluido en el proceso de selección de la literatura.

### **11. ¿Se informa sobre los criterios de evaluación e interpretación de los datos e información seleccionada?**

- ¿Describe el método de extracción de datos?. La exactitud y la consistencia son dos atributos de importancia capital en el proceso de obtención de datos. Para minimizar errores en ese proceso es útil diseñar un formulario estándar con instrucciones claras y que sean, al menos, dos revisores los que obtengan los datos de forma independiente.
- ¿Indica el método empleado de lectura crítica (para evaluación de la calidad de la literatura)?. El análisis de la calidad de la literatura disponible debe ser uno de los componentes más importantes de un informe de ETS. En la valoración de estudios sobre calidad de vida debe considerarse la validez de los instrumentos utilizados. Además, en este tipo de estudios, y en general en cualquier estudio, debe ponerse especial atención en que exista una buena comparativa entre grupos.
- ¿Describe el método de síntesis de datos? Se debe incluir una síntesis del análisis de la literatura seleccionada, ya sea cuantitativa o cualitativa. Debería describir el método detalladamente.
- ¿Presenta con claridad los resultados de la evaluación (p. ej. tablas de evidencia)? La presentación del material en formato de tabla es bastante común y resulta muy útil. Deberían presentarse los valores absolutos, no sólo los relativos. También, es recomendable que se indiquen o valoren las principales fuentes de incertidumbre y los potenciales sesgos detectados.

#### **Contexto (aplicable o no a cada ETS)**

- ¿Considera las implicaciones médico-legales?
- ¿Se han considerado las implicaciones médico-legales en el uso de esta tecnología en particular? En esta sección, puede ser relevante aportar información sobre los posibles riesgos de litigio y el seguro de indemnidad profesional, si fuera pertinente.

- ¿Presenta un análisis económico?

¿Se ha realizado un análisis del impacto económico?. Pudiera incluir estudios económicos o de costes realizados para tecnologías similares; debería indicar los criterios de selección de esa información.

El informe debería explicar la metodología utilizada para la síntesis o extrapolación de los datos de los estudios seleccionados. En el caso de que el informe de ETS contenga análisis económicos o de costes, es requisito especificar, con detalle, la metodología utilizada y las asunciones que se hayan hecho. La calidad de los estudios disponibles es otro elemento que debería ser comentado. También debería incluirse un análisis de sensibilidad adecuado.

- ¿Considera las implicaciones éticas?

Debería incluir cualquier aspecto ético relacionado con la tecnología, y su aplicación, que se considere relevante. Esto incluiría aspectos tales como la accesibilidad, equidad y consentimiento informado con relación al uso de la tecnología en el sistema sanitario y en la comunidad. Debería describir el análisis realizado incluyendo los argumentos y enfoques realizados. Asimismo, debería resaltar claramente los criterios de discusión.

- ¿Considera las implicaciones sociales?

Debería incluir cualquier aspecto social relacionado con la tecnología y su uso que se considere relevante. Esto incluiría aspectos del impacto de la tecnología sobre los cuidadores, dinámica familiar, aislamiento social, capacidad de permanencia más prolongada en el hogar, pronta incorporación al trabajo, relevancia de subculturas particulares, posibilidad de empleo, “etiquetado por enfermedad”, entre otros factores.

- ¿Considera una perspectiva más amplia de los grupos de interés, pacientes, consumidores?

Debería discutir cualquier aspecto de organización específico del sistema sanitario nacional, regional o local relacionado con la incorporación, implementación, y operatividad de la tecnología. Podría incluir el impacto de la tecnología en la provisión de servicios hospitalarios, provisión de servicios en áreas rurales y remotas, o implicaciones sobre la carga de trabajo y mano de obra sanitaria. Podría asimismo considerar aspectos tales como la formación y acreditación del personal encargado del manejo de la tecnología, paralelamente a la conformidad y comprensión del paciente. Las fuentes de información deben ser claras, y el análisis transparente.

### **Futuras líneas de actuación – Implicaciones de los resultados y conclusiones de la evaluación**

#### **12. ¿Analiza los resultados de la evaluación?**

La discusión de los resultados debería incluir:

- La relación entre los resultados obtenidos y las preguntas de investigación (puede que la información procedente de la literatura sea sólo parcialmente útil).
- El informe debería incluir una interpretación clara de los resultados obtenidos. Es útil, asimismo, que se comenten las posibles implicaciones que para la práctica clínica y para el sistema de salud puedan tener los resultados del informe.
- Un comentario sobre la información no disponible o dudosa, así como de la fiabilidad del análisis (quizás consista en una explicación abreviada).

- Los criterios de opinión y conclusiones del informe (¿Se deducen los resultados de la evaluación de los datos obtenidos? ¿Se han adoptado afirmaciones y opiniones adicionales que contribuyan a las conclusiones o recomendaciones?; en caso afirmativo, ¿cuáles son?

¿Se han tenido en cuenta todas las posibles ventajas e inconvenientes de la intervención?

¿Se han cumplido los objetivos de la evaluación?).

La discusión debería integrar todos los componentes previos considerados en el informe en el contexto de la pregunta planteada.

Frecuentemente, se deben realizar juicios sobre la tecnología en ausencia de datos reales sobre su utilización. Los criterios utilizados para llegar a esas conclusiones deben hacerse explícitos. Al igual que en el resto del informe, en este apartado la transparencia debería ser un atributo clave. El lector debe poder distinguir claramente lo que se ha hecho, cuáles han sido las asunciones, y qué es lo que no se ha hecho.

### 13. ¿Las conclusiones están claramente especificadas?

Las conclusiones de los informes de ETS deberían ser claras, hacer referencia a la pregunta abordada en la evaluación y, en su caso, a su contexto de aplicación. Las conclusiones deberían deducirse de la evidencia científica revisada.

Algunos informes de ETS incluyen recomendaciones. Aunque, no todas las agencias de ETS tienen entre sus objetivos la realización de recomendaciones explícitas, a los lectores les debería quedar claro a qué conclusiones ha llegado el informe.

### 14. ¿Sugiere el informe futuras líneas de actuación?

Puede ser útil que el informe incluya una discusión sobre las actuales líneas de investigación, lagunas de conocimiento, investigaciones o evaluaciones a desarrollar en el futuro y una discusión sobre el abordaje de la difusión de los hallazgos.

Puede ser útil que los informes de ETS aborden las implicaciones que sus conclusiones pueden tener en la gestión y política sanitaria, en la medida en que este tipo de análisis entre dentro del mandato del organismo evaluador

### Listado de comprobación de Informes de ETS

Este cuestionario pretende servir como herramienta que ayude a verificar en qué medida un informe de Evaluación de Tecnología Sanitarias (ETS) responde a las 15 preguntas planteadas en este listado.

<b>Referencia del informe</b>			
Organización (Acrónimo)			
Nombre de la persona/s que responden el cuestionario			
Correo electrónico			
Criterios de comprobación	Si	Parcialmente	No
<b>Preliminares</b>			
1 ¿Se indican los datos de contacto para solicitar más información?			
2 ¿Se indican con claridad los autores o participantes			

en la elaboración del informe?									
3 ¿Se expresa algún conflicto de interés?									
4 ¿Se declara si el informe ha sido revisado externamente?									
5 ¿Se aporta un resumen en lenguaje no técnico?									
<b>¿Por Qué?</b>									
6 ¿Se describe la pregunta de política sanitaria planteada?									
7 ¿Se describe la pregunta de investigación planteada?									
8 ¿Se especifica el ámbito o alcance de la evaluación?									
9 ¿Se especifica el ámbito o alcance de la evaluación?									
<b>¿Cómo?</b>									
10 ¿se detallan las fuentes de información y estrategias de búsqueda empleada?									
Estrategia de búsqueda	Bases de datos	Periodo (año)	Restricción idiomática	Datos primarios	Otros tipos de fuentes de información				
Lista completa de referencias de los estudios incluidos	Lista de estudios excluidos	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión						
11 ¿Se aporta información para poder evaluar e interpretar los datos y la información presentada?									
¿Describe el método de extracción de datos?	¿Describe el método de evaluación crítica (de la calidad de la bibliografía)?	¿Describe el método de síntesis de datos?	¿Presenta de forma clara los resultados de la evaluación ej. tabla de evidencia?						
<b>¿Contexto?</b>									
12 Análisis del contexto (aplicable o no a cada ETS)									
¿Considera las implicaciones médico-legales?	¿Aporta un análisis económico?	¿Considera las implicaciones éticas?	¿Considera las implicaciones sociales?	¿Considera otras perspectivas (grupos de interés, paciente, consumidores)?					
<b>Valoración Final</b>		<b>Si</b>	<b>Parcialmente</b>	<b>No</b>					
13 ¿Se discuten los resultados de la evaluación?									
14 ¿Se indican claramente las conclusiones obtenidas en la evaluación?									
15 ¿Se sugiere alguna otra acción a realizar?									

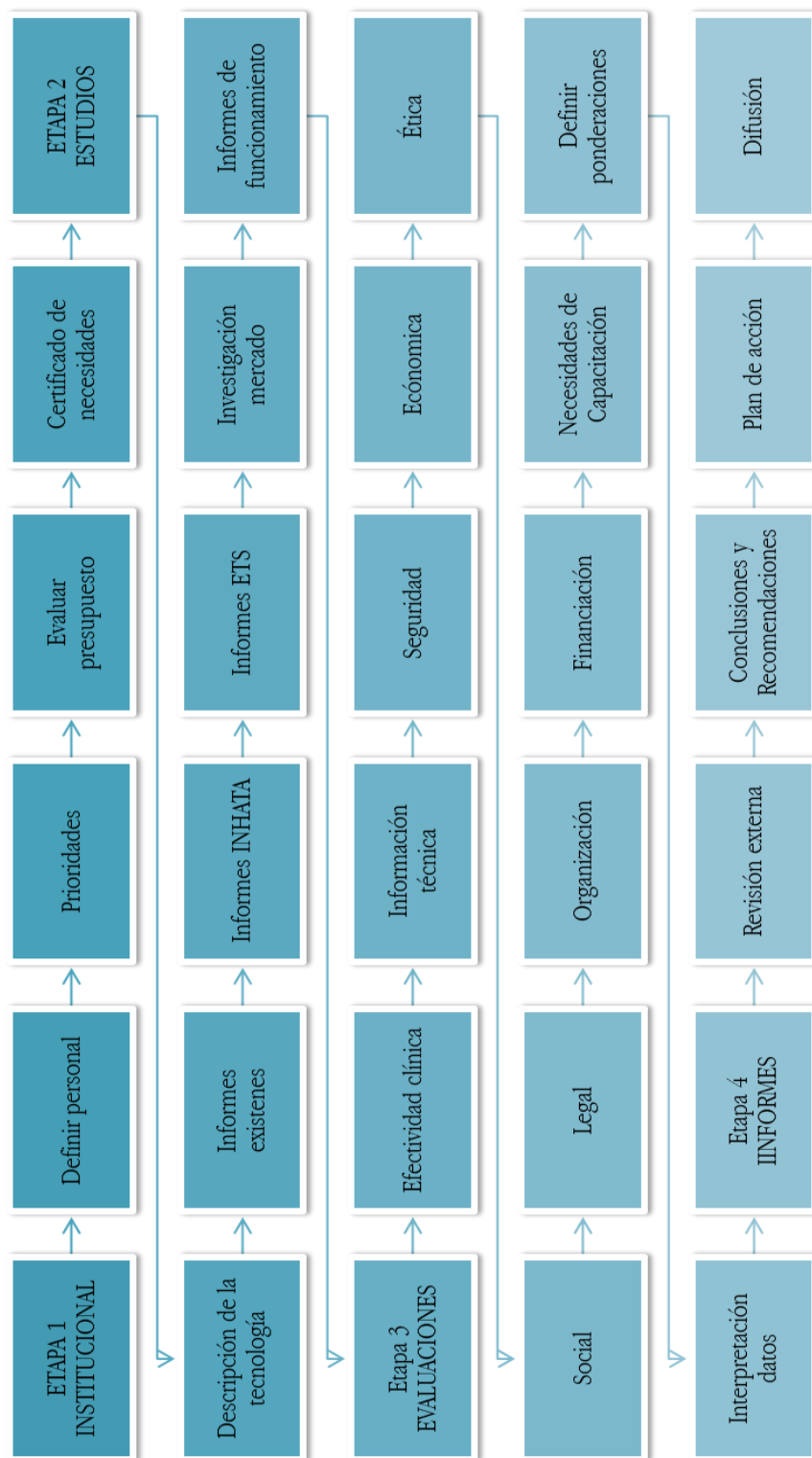


Figura 11 Propuesta de Modelo de Evaluación. Fuente: Elaboración propia.



HOSPITAL CLINICO  
SAN BORJA  
ARRIARAN

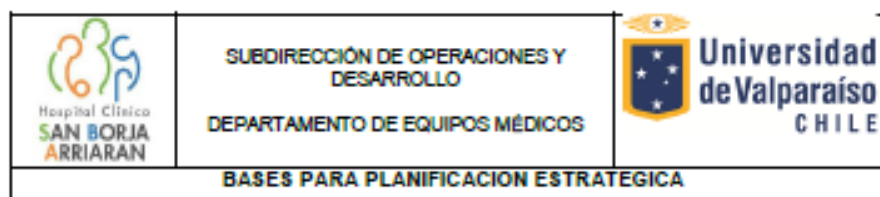
SUBDIRECCION DE OPERACIONES Y DESARROLLO

BASES PARA PLANIFICACION ESTRATEGICA

DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MEDICOS



Diciembre 2013

Elaborado Por:	Revisado Por:
Ximena López Felipe Rojas Universidad de Valparaíso	Rodrigo Vera Ing. Biomédico Departamento de Equipos Médicos
Fecha: Diciembre 2013	Fecha: Diciembre 2013



**INDICE**

1. Objetivo	Pág. 03
2. Alcance	Pág. 03
3. Documentación de referencia	Pág. 03
4. Responsable de la ejecución	Pág. 03
5. Definiciones	Pág. 03
6. Desarrollo	Pág. 04
6.1. Actividades	Pág. 04
6.2. Componentes	Pág. 04
6.3. Ciclo de Vida de la Tecnología	Pág. 04
6.4. Objetivos	Pág. 05
6.5. Estrategias	Pág. 05
6.6. Funciones	Pág. 05
7. Distribución	Pág. 06
8. Responsabilidad del Encargado	Pág. 06
9. Anexos	
Componentes de las políticas, estrategias y planes sanitarios eficaces.	Pág. 07

 <p>Hospital Clínico <b>SAN BORJA</b> ARRIARÁN</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE OPERACIONES Y DESARROLLO</p> <p>DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS</p>	 <p><b>Universidad</b> <b>de Valparaíso</b> CHILE</p>
<p><b>BASES PARA PLANIFICACION ESTRATEGICA</b></p>		

### 1. Objetivo

Desarrollar las bases para realizar una planificación estratégica en relación a las tecnologías para facilitar la implementación del modelo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

### 2. Alcance

La planificación permite alinear las estrategias de la planificación estratégica de la Institución para que permitan desarrollar un programa de Gestión de Tecnologías Sanitarias para todo el ciclo de vida de las tecnologías. Teniendo principal participación el Departamento de Equipos Médicos.

### 3. Documentación de referencia

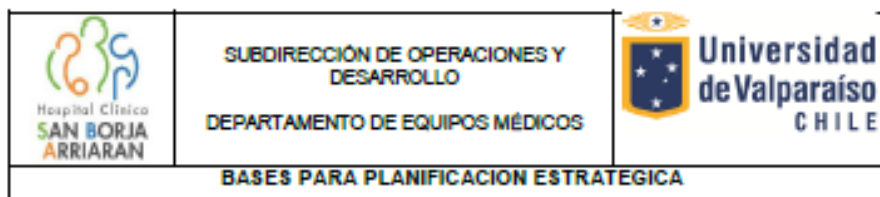
Esta planificación se desarrolló bajo los lineamientos entregados por la OMS, para las Tecnologías Sanitarias, a través del documento metodológico, *Formulación de políticas sobre dispositivos médicos*.

### 4. Responsable de la ejecución

El profesional a cargo del desarrollo de la planificación estratégica para la gestión de las tecnologías sanitarias es el Jefe del Departamento de Equipos Médicos.

### 5. Definiciones

- **Gestión de las tecnologías sanitarias:** cubre una amplia gama de funciones: determinación de las necesidades; especificaciones para la adquisición; inventario completo de los activos; designación de un programa de mantenimiento basado en la reducción de riesgos y el funcionamiento seguro que garantice la disponibilidad de dispositivos seguros y de alta calidad en el momento en que se necesitan en función de los servicios de salud prestados; seguimiento de la eficacia clínica de los dispositivos; actualizaciones y mejoras; y, por último, retirada del servicio.
- **Evaluación de tecnologías sanitarias:** es un proceso científico de examinación y presentación de las propiedades de una tecnología que se utiliza en el cuidado de la salud, como la seguridad, la eficacia, la viabilidad y las indicaciones para su uso, el costo y costo – efectividad, así como las consecuencias sociales, económicas y éticas. (INAHTA, 2006)



## 6. Desarrollo

### 6.1. Actividades

- Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos
- Adquisición de dispositivos médicos
- Donaciones de dispositivos médicos
- Gestión de los inventarios de equipo médico
- Mantenimiento de los equipos médicos
- Sistema computarizados de gestión del mantenimiento

### 6.2. Componentes

Las políticas, estrategias y planes nacionales de salud deben articular de modo integral, equilibrado y coherente. En el Anexo 1, Componentes de las políticas, estrategias y planes sanitarios eficaces, se establece una metodología para identificarlos.

### 6.3. Ciclo de vida de la tecnología.



Posee 3 etapas, de las cuales las últimas dos deben ser de cuidado de las Instituciones de salud.

#### Etapas 2 Adquisición:

- Evaluación de Tecnologías
- Evaluación
- Planificación
- Adquisición
- Instalación
- Puesta en Servicio

#### Etapas 3 Utilización:

- Funcionamiento
- Capacitación
- Mantenimiento
- Retirada del Servicio

 <p>Hospital Clínico <b>SAN BORJA</b> ARRIARÁN</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE OPERACIONES Y DESARROLLO</p> <p>DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS</p>	 <p><b>Universidad</b> de Valparaíso CHILE</p>
<b>BASES PARA PLANIFICACION ESTRATEGICA</b>		

#### 6.4. Objetivos.

- I. Promover y fomentar la generación de información y conocimiento relevantes respecto a tecnologías para la salud con el propósito de mejorar la calidad de la atención en el Sistema.
- II. Evaluar las tecnologías sanitarias para su priorización, incorporación o permanencia.
- III. Destinar de forma eficiente los recursos económicos asignados a las tecnologías sanitarias.
- IV. Fomentar la colaboración e intercambio de conocimientos en materia de tecnologías para la salud entre las instituciones del sector salud a fin de generar sinergias.
- V. Promover la realización, uso y divulgación de la evaluación de tecnologías sanitarias para apoyar la toma de decisiones, en el Sistema de Salud.

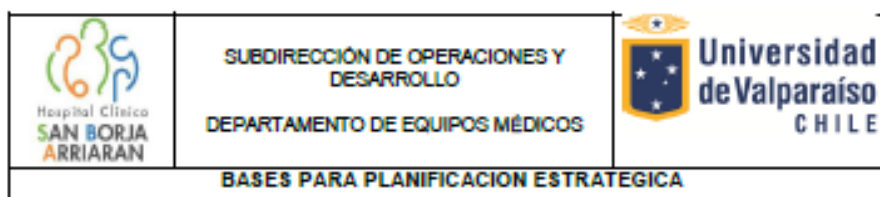
#### 6.5. Estrategias.

- Evaluar tecnologías sanitarias nuevas y establecidas, para decidir sobre su introducción, utilización adecuada o retiro, apoyando a los responsables de la toma de decisiones. Generando conclusiones y recomendaciones sobre el impacto de los aspectos clínicos, económicos, éticos, sociales y organizacionales.
- Fomentar la colaboración e intercambio entre los actores interesados en ETS, participar en el desarrollo del programa de ETS del Ministerio de Salud.

#### 6.6. Funciones.

Las funciones que forman parte de la gestión de equipos médicos son, entre otras, las siguientes:

- Administrar y mantener los equipos médicos en buenas condiciones de uso para garantizar el diagnóstico y tratamiento seguro y efectivo de los pacientes.
- Evaluar continuamente el equipamiento médico con el que se cuenta y establecer los lineamientos técnicos que deben cumplir los equipos para su adquisición.
- Capacitar a los usuarios de los equipos médicos.
- Administrar el inventario de equipo médico.
- Proveer y supervisar el mantenimiento preventivo y correctivo al de equipo médico.
- Formar recursos humanos.





**7. Distribución**

Este documento será distribuido a Subdirección de Operaciones y Desarrollo, Departamento de Equipos Médicos y Departamento de Calidad y Seguridad.

**8. Responsabilidad del Encargado**

El Jefe del Departamento de Equipos Médicos es el responsable de velar por el desarrollo de una planificación estratégica en conjunto con las unidades administrativas, como también, de efectuar y proponer las modificaciones que en la práctica se precise.

**9. Anexos.**

 <p>Hospital Clínico <b>SAN BORJA</b> ARRIARÁN</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE OPERACIONES Y DESARROLLO</p> <p>DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS</p>	 <p><b>Universidad</b> de Valparaíso CHILE</p>
<p><b>BASES PARA PLANIFICACION ESTRATEGICA</b></p>		

**Nro 1. Componentes de las políticas, estrategias y planes sanitarios eficaces.**

Las políticas, estrategias y planes nacionales de salud deben articular de modo integral, equilibrado y coherente los siguientes componentes:

<p><b>La visión, los valores, los objetivos, metas y la armonización con las políticas intersectoriales.</b></p>
<p>➤ Un análisis de la situación sólida que abarque:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La evaluación de los determinantes sociales de la salud y las necesidades sanitarias, entre ellos la carga de morbilidad y los retos sanitarios actuales y previstos.</li> <li>• La evaluación de las expectativas, entre ellas la demanda de servicios actual y prevista, así como las expectativas sociales.</li> <li>• La evaluación del desempeño del sistema de salud y de las deficiencias de dicho desempeño a la hora de responder a las necesidades y expectativas.</li> <li>• La evaluación de los puntos de vista de las partes implicadas (entre ellas, en su caso, los asociados externos).</li> </ul>
<p>➤ Las situaciones que podrían darse y directrices políticas para:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejorar la equidad sanitaria.</li> <li>• Centrar los servicios en las personas a fin de responder a las necesidades y expectativas prioritarias.</li> <li>• Proteger y promover la salud pública y de las comunidades.</li> <li>• Aumentar la capacidad para afrontar futuros retos y crisis.</li> </ul>
<p>➤ Una estrategia integral para responder a los retos y aplicar las directrices sobre políticas:</p>
<p>Consecuencias de las citadas directrices sobre políticas para:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La prestación de servicios (redes de servicios y programas, medidas dirigidas a individuos y medidas de salud pública dirigidas a poblaciones).</li> <li>• El personal sanitario.</li> <li>• Las tecnologías y productos médicos y la infraestructura.</li> <li>• La información.</li> <li>• La financiación sanitaria.</li> <li>• La gobernanza del sector de la salud.</li> </ul>
<p>➤ La estructura de liderazgo y gobernanza para aplicar la estrategia en lo referente a:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La función de las distintas instituciones y partes implicadas.</li> <li>• El seguimiento del desempeño, la medición de los resultados, la organización de la investigación y la adaptación de la estrategia a los cambios en las circunstancias.</li> <li>• Los marcos de reglamentación y jurídicos para garantizar la sostenibilidad.</li> <li>• La colaboración con otros sectores para asegurarse de que todas las políticas tengan en cuenta la salud.</li> </ul>



HOSPITAL CLINICO  
SAN BORJA  
ARRIARAN

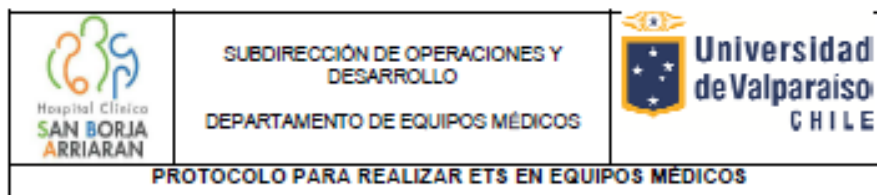
SUBDIRECCION DE OPERACIONES Y DESARROLLO

Protocolo para realizar Evaluación de Tecnologías Sanitarias

DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MEDICOS

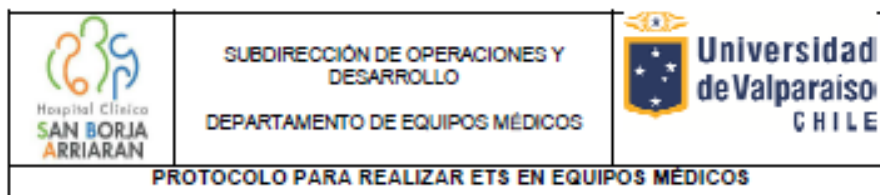
Diciembre 2013

<b>Elaborado Por:</b> Ximena López Felipe Rojas Universidad de Valparaíso	<b>Revisado Por:</b> Rodrigo Vera Ing. Biomédico Departamento de Equipos Médicos
<b>Fecha:</b> Diciembre 2013	<b>Fecha:</b> Diciembre 2013



**INDICE**

1. Objetivo	Pág. 03
2. Alcance	Pág. 03
3. Documentación de referencia	Pág. 03
4. Responsable de la ejecución	Pág. 03
5. Definiciones	Pág. 03 - 04
6. Desarrollo	Pág. 05
6.1. Proceso de ETS	Pág. 05
6.2. Metodología de Evaluación de Necesidades de Equipamiento Médico	Pág. 06 - 08
6.3. Estructura Organizacional	Pág. 08
6.4. Criterios de Evaluación	Pág. 09
6.5. Evaluación de Obsolescencia	Pág. 09 - 13
6.6. Listado de Agencias	Pág. 13
6.7. Estructura de Informe	Pág. 13 - 14
7. Distribución	Pág. 14
8. Responsabilidad del Encargado	Pág. 14
9. Anexos	
Anexo 1. Estructura de los procesos de la Unidad	Pág. 15
Anexo 2. Proceso de Desarrollo de Informe	Pág. 16
Anexo 3. Listado de comprobación de ETS	Pág. 17
Anexo 4. Listado de comprobación de Informe de necesidades	Pág. 18
Anexo 5. Estructura organizacional para el desarrollo del Informe	Pág. 19



### 1. Objetivo

Desarrollar informes de ETS para equipos médicos que permitan entregar como resultado la evidencia necesaria para asesorar la toma de decisiones en relación a la gestión de las tecnologías sanitarias, desde el proceso de adquisición hasta su retirada.

### 2. Alcance

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias, se aplicará a todos los equipos médicos que sean necesarios para cubrir las necesidades demandadas por los pacientes y/o servicios clínicos del hospital.

Deberán participar del proceso la Unidad de Proyectos, Departamento de Equipos Médicos, Subdirección médica, Servicio clínico que se relacione directamente con la Incorporación y Subdirección Administrativa.

### 3. Documentación de referencia



Este protocolo se desarrolló bajo los lineamientos entregados por OMS, INAHTA, CENETEC y AVALLA-T para la realización de informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, a través de los siguientes documentos metodológicos: *Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médico OMS*, *Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos OMS*, *Listado de comprobación para informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias INAHTA*, *Identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas AVALLA-T*.

### 4. Responsable de la ejecución

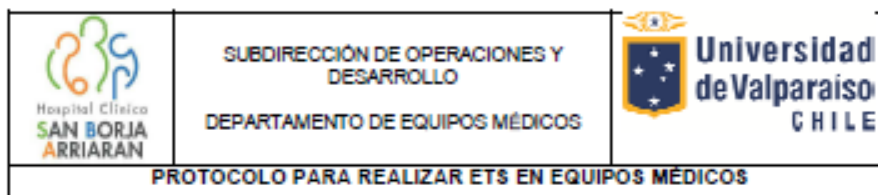
El profesional a cargo de guiar el desarrollo de los informes de ETS es el Jefe del Departamento de Equipos Médicos, quien asignará las funciones del proceso de evaluación a cada profesional que participe en el proceso, de la manera que estime conveniente. El Jefe Departamento de Planificación y Proyectos debe comprometer la participación de los profesionales de la unidad para el desarrollo de las distintas etapas de ETS. La Subdirección médica y los Servicios clínicos involucrados deben apoyar el proceso de evaluación de los aspectos clínicos, mediante el criterio de los expertos involucrados, y la Subdirección Administrativa debe participar en las evaluaciones de los aspectos económicos, organizacionales y otros relacionados.

### 5. Definiciones

- > Evaluación de tecnologías sanitarias ETS: es un proceso científico de examinación y presentación de las propiedades de una tecnología que se utiliza en el cuidado de la salud, como la seguridad, la eficacia, la viabilidad y las indicaciones para su uso, el costo y costo – efectividad, así como las consecuencias sociales, económicas y éticas. (INAHTA, 2006)

 <p>Hospital Clínico <b>SAN BORJA</b> ARRIARÁN</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE OPERACIONES Y DESARROLLO</p> <p>DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS</p>	 <p><b>Universidad</b> de Valparaíso CHILE</p>
<p><b>PROTOCOLO PARA REALIZAR ETS EN EQUIPOS MÉDICOS</b></p>		

- **Equipo médico:** es un dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material fungible u otros equipos médicos.
- **Evidencia científica:** Información proveniente de la comprobación de los hechos a través de la utilización del método científico.
- **Revisión sistemática:** revisión de una cuestión formulada claramente, y que utiliza métodos sistemáticos y explícitos para identificar, seleccionar y evaluar críticamente la investigación relevante, así como para obtener y analizar los datos de los estudios que son incluidos en la revisión.
- **Obtención de datos o Estrategia de búsqueda de Información para realizar la evaluación:** consiste en describir las fuentes de información utilizadas, los estudios, informes y métodos de búsqueda.
- **Criterios de Inclusión:** explicitación de las decisiones sobre las cuales estudios son incluidos en el informe.
- **Elaboración de listas de necesidades:** es necesario conocer las brechas entre la situación o condición actual y la deseada, representa la diferencia detectada.
- **Definición de prioridades:** permite optimizar el uso de los recursos en la atención de salud, existen distintas formas los más recomendados son el de costo – efectividad, análisis marginal de presupuestos y debates deliberativos.
- **Verificar informe de necesidades de reposición de equipamiento:** cada institución debe poseer su informe de necesidades para cumplir con los requerimientos del Manual de Acreditación, es necesario verificar el cumplimiento de este aspecto que será utilizado para establecer prioridades en la incorporación de equipamiento y así apoyar con el cumplimiento de la priorización de necesidades.
- **Información técnica, especificaciones de la tecnología:** corresponde al análisis de con la revisión de las especificaciones técnicas de la tecnología, este estudio asegura que se cumpla con las especificaciones del fabricante, requisitos del hospital y entidades reguladores.
- **Análisis económico (evaluación económica):** comparación de los costes y resultados de las intervenciones sanitarias alternativas. Incluye análisis de costo-beneficio, análisis de costo-efectividad y análisis de costo-utilidad.
- **Eficiencia:** Incluye los aspectos económicos asociados a la tecnología. Se define como la relación entre los beneficios que se obtiene al aplicar una tecnología y los costos que se han empleado para obtenerlos.
- **Análisis de financiación:** se debe conocer cuál será el origen de los recursos destinados a la incorporación de la tecnología, generalmente dentro de un presupuesto para adquisición.



## 6. Desarrollo

### 6.1. Proceso de ETS.

La estructura de los procesos realizados por la unidad, se compone de Entradas, Procesos de Apoyo, Procesos Finales, Salidas, Soporte físico, Recurso Humano y Estructura Organizacional, enmarcados en una Estrategia, como se observa en el Anexo 1.

El proceso de Desarrollo de Informe de ETS, disponible en el Anexo 2, considera todos los criterios de evaluación, correspondientes al Listado de comprobación de ETS, como se observa en el Anexo 3.

### 6.2. Metodología de Evaluación de Necesidades de Equipamiento Médico.

La evaluación de las necesidades es un proceso que permite diferenciar entre la situación actual y la deseada, junto con la definición de la(s) necesidades de equipamiento médico y su clasificación según prioridad de acuerdo al sistema o red asistencial de salud.

El objetivo principal de esta metodología es proporcionar una orientación a los usuarios de los principios generales, conforme a sus prioridades para que sean consideradas en los planes de acción y políticas Institucionales.

#### 1. Planteamiento General.

Consiste en determinar los recursos disponibles en el Establecimiento Asistencial, Región o País y realizar una comparación con lo que debería tener, esta diferencia corresponderá a la necesidad general teniendo en consideración la demanda actual y la población objetivo. No obstante es indispensable considerar las restricciones económicas, RRHH, y factores epidemiológicos, para así poder establecer un orden de prioridad.



#### 2. Enfoque Específico.

Corresponde al planteamiento general y al desarrollo de los siete pasos de recopilación y análisis de datos que son necesarios para el proceso de evaluación de las necesidades.

Paso I: Información de referencia sobre las necesidades en materia de servicios de salud. A continuación se muestra en la tabla 1, las consideraciones y resultados.

Condiciones geográficas de salud pública	Consideraciones	Resultado
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Población de la zona objetivo, (tamaño de la región o zona, número de habitantes y densidad de población)</li> <li>• Porcentaje de morbilidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesidades epidemiológicas (enfermedades prioritarias)</li> <li>• Aspectos demográficos (población asignada, cantidad de pacientes)</li> <li>• Protocolos, recomendaciones nacionales e internacionales</li> <li>• Normas Internacionales de diagnósticos y tratamiento.</li> <li>• Priorizaciones sanitarias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos para brindar prestaciones sanitarias adecuadas, de acuerdo a la demanda actual del centro asistencial de salud.</li> </ul>

Tabla 1 Información sobre las necesidades de los servicios de salud.

 Hospital Clínico <b>SAN BORJA</b> ARRIARÁN	SUBDIRECCIÓN DE OPERACIONES Y DESARROLLO  DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS	 <b>Universidad</b> <b>de Valparaíso</b> CHILE
<b>PROTOCOLO PARA REALIZAR ETS EN EQUIPOS MÉDICOS</b>		

Paso II: Información de referencia sobre la disponibilidad de servicios de salud. A continuación se muestra en la tabla 2, las consideraciones y resultados.

Situación asistencial	Consideraciones	Resultado
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Servicios disponibles (salud maternoinfantil, VIH/sida, etc.)</li> <li>• Centros (hospitales, clínicas, etc.)</li> <li>• Recursos humanos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilidad y accesibilidad de los servicios de salud</li> <li>• Opinión de la población objetivo sobre la prestación de servicios de salud</li> <li>• Opinión de los proveedores de servicios sobre las prestaciones</li> <li>• Tipos de centros, número, estado</li> <li>• Dotación actual de personal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapeo de servicios de salud disponibles</li> <li>• Mapeo de centros</li> </ul>

Tabla 2 Información sobre la disponibilidad de los servicios de salud.

Paso III. Información de referencia sobre dispositivos médicos. Proceso clave respecto a la tecnología sanitaria, el principal objetivo es determinar de qué equipamiento médico e infraestructura relacionada se dispone y cuál es su estado. A continuación se muestra en la tabla 3, las consideraciones y resultados.



Situación en materia de dispositivos médicos	Consideraciones	Resultado
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilidad y estado de los dispositivos médicos (tipo, cantidad, ubicación y estado de funcionamiento)</li> <li>• Situación de las instalaciones de electricidad, agua y eliminación de residuos con el uso de dispositivos médicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inventario de equipos médicos con indicación de estado y funcionamiento</li> <li>• Infraestructura actual de gestión de tecnologías sanitarias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mapeo de centros</li> <li>• Inventario de equipos médicos</li> <li>• Descripción de la infraestructura de gestión de tecnologías sanitarias</li> </ul>

Tabla 3 Información de referencia sobre dispositivos médicos.

Paso IV. Información de referencia sobre recursos humanos. A continuación se muestra en la tabla 4, las consideraciones y resultados.

Situación en materia de dispositivos médicos	Consideraciones	Resultado
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidad de recurso humano necesario para satisfacer la demanda de atención sanitaria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilidad y capacidad de recurso humano actual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de dotación de personal</li> <li>• Mapeo de información teórica y práctica</li> </ul>

Tabla 4 Información de referencia sobre recursos humanos

 <p>Hospital Clínico <b>SAN BORJA</b> ARRIARAN</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE OPERACIONES Y DESARROLLO</p> <p>DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS</p>	 <p><b>Universidad</b> <b>de Valparaíso</b> CHILE</p>
<p><b>PROTOCOLO PARA REALIZAR ETS EN EQUIPOS MÉDICOS</b></p>		

Paso V. Información de referencia sobre aspectos económicos. Debe ser considerado presupuesto actual y gastos de periodos anteriores. A continuación se muestra en la tabla 5, las consideraciones y resultados.

Situación en materia de dispositivos médicos	Consideraciones	Resultado
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidad de financiamiento de la institución, incluidos servicios, tecnología e infraestructura</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recursos económicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presupuesto</li> </ul>

Tabla 5 Información de referencia sobre aspectos económicos.

Paso VI: Análisis e Interpretación de los resultados.



Esta etapa corresponde al análisis e Interpretación de toda la Información recopilada anteriormente, donde serán extraídas las conclusiones de cada paso. Esto permitirá al personal a cargo de realizar el análisis, obtener las validaciones correspondientes de las recomendaciones resultantes sobre las necesidades de la población.

Paso VII: Establecimiento de prioridades, valoración de las opciones y plan de Acción.

Una vez analizada la Información recopilada de los pasos anteriores y las necesidades detectadas de la población objetivo, es necesario considerar las medidas que han de adoptarse.

A continuación se detalla cada una de ellas y la ejecución dependerá de las circunstancias que presente la institución.

- **Establecimiento de prioridades:** Es imprescindible lograr maximizar la eficacia y aprovechar el tiempo, la capacidad y los recursos disponibles que posee la Institución de salud. Si no se dispone de la cantidad de recursos suficientes para satisfacer una o varias necesidades detectadas, es indispensable realizar una jerarquización para determinar el orden y la manera que deben ser ejecutadas. La forma de tomar decisiones respecto a las prioridades establecidas dependerá de las circunstancias locales, en concreto en este paso se debe determinar qué debe hacerse, de qué manera y en qué orden.
- **Valoración de las opciones:** La existencia de una o varias alternativas o soluciones, deben ser consideradas y valoradas de acuerdo a las necesidades y restricciones presentes en la institución. Existen varios métodos para poder valorizar tecnologías, estas dependerán del tipo, cantidad y nivel de importancia que se quiera establecer por parte del equipo evaluador.

 <p>Hospital Clínico <b>SAN BORJA</b> ARRIARÁN</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE OPERACIONES Y DESARROLLO</p> <p>DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS</p>	 <p><b>Universidad</b> <b>de Valparaíso</b> CHILE</p>
<b>PROTOCOLO PARA REALIZAR ETS EN EQUIPOS MÉDICOS</b>		

En la mayoría de los casos habrá más de una manera de responder a las necesidades detectadas y las opciones elegidas dependerán de diversos factores, como:

- La manera de establecer las prioridades de las necesidades.
- La repercusión probable de cada una de las opciones.
- La disponibilidad de recursos por parte de la Institución de salud.

- **Plan de acción o Ejecución:** Una vez analizada las opciones disponibles y que se haya alcanzado un acuerdo de las prioridades y la forma de ser abordadas, se debe establecer un plan de acción donde se defina la asignación de recursos y tiempos de ejecución.

El plan debe ser realista y viable, en términos prácticos y financieros, además delimitar claramente las diversas etapas del proceso, como:

1. Declaración de metas y objetivos de la acción prevista, junto con los pasos concretos e hitos necesarios para lograrlos.
2. Personal responsable de la ejecución de cada una de las partes del plan y trabajo definido.
3. Declaración de imprevistos sobre recursos que sean necesarios (como los dispositivos y, en su caso, los sistemas administrativos, de gestión e Informáticos).
4. Control del cumplimiento del plan y valorización del grado de ejecución de cada una de las tareas sus partes y cómo se mantendrá motivadas e implicadas a las personas pertinentes.

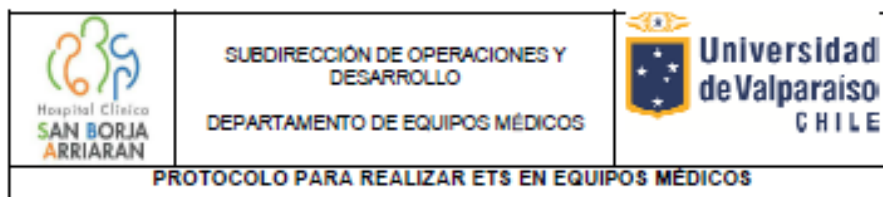
Listado de comprobación de Informe de necesidades.

Para cada Evaluación de necesidades es necesario comprobar el cumplimiento de los criterios establecidos, indicando para uno la realización, aplicabilidad y observaciones, como se observa en Anexo 4.

### 6.3. Estructura organizacional.

Se requiere de la participación multidepartamental de los profesionales de la Institución, para la realización del Informe de Evaluación de Tecnología, de acuerdo a las responsabilidades definidas anteriormente.

Para comprobar una adecuada realización del proceso, se establece el lista de participantes, como se observa en el Anexo 5, donde se debe indicar a que Departamento pertenece, cumpliendo con las cantidades mínimas de participantes asignados, indicar nombre, cargo y si existe alguna observación.



#### 6.4. Criterios de evaluación.

Los criterios a desarrollar para la Evaluación de cada tecnología corresponden a un total de 28, los cuales permiten la realización del análisis y correspondiente informe.

Listado de comprobación de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Para cada Evaluación de Tecnología es necesario comprobar el cumplimiento de los criterios establecidos, indicando para uno la realización, aplicabilidad y observaciones, como se observa en Anexo 3.

#### 6.5. Evaluación de Obsolescencia.

Guía Metodológica para Identificar, Priorizar y Evaluar Tecnologías Sanitarias Obsoletas.

Esta guía es considerada como una herramienta que permitirá aportar evidencia para una posible retirada de un dispositivo, equipamiento, etc. que este causando efectos adversos o afectando los estándares actuales de calidad dentro de la Institución de salud.



Este documento orienta el proceso de Identificación de tecnologías potencialmente obsoletas y aspectos que deben ser considerados para Identificar, Priorizar y Evaluar; además de la estructura e información que debe ser considerada en un Informe de Evaluación de Tecnologías Obsoletas.

##### 1. Identificación de Tecnologías Sanitarias potencialmente obsoletas.

Es primordial realizar un sistema riguroso de Identificación de la(s) tecnología(s) a analizar, verificar el grado de relevancia de la tecnología y considerar los beneficios que conllevaría la detección de dicha tecnología. Para apoyar este proceso, es indispensable contar con fuentes o sistemas de información específicos que permitan localizar de manera concreta el grado de obsolescencia.

Las principales fuentes de información utilizadas para la Identificación de tecnologías obsoletas corresponden a búsquedas directas en literatura biomédica, como bases de datos (Medline, Embase, Web of Knowledge, etc.) o bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas, como (Cochrane Library Plus, el Centre for Reviews and Dissemination del National Health Service (en el que se incluyen la HTA, la Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness [DARE] y la National Health Service Economic Evaluation Database [NHS EED]).

Otras fuentes que permitirán apoyar el proceso de Identificación, corresponde a revisiones sistemáticas de Informes de ETS, donde se refleja la eficacia, efectividad y seguridad de las tecnologías, junto con estudios de nuevos procedimientos que permitirán detectar tecnologías potencialmente obsoletas o que serían sobrepasadas por nuevas tecnologías que fueron evaluadas en dicho(s) Informes. No obstante existen un sin número de organizaciones internacionales como "EuroScan, INATHA", cuya finalidad como agencias

 <p>Hospital Clínico <b>SAN BORJA</b> ARRIARÁN</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE OPERACIONES Y DESARROLLO</p> <p>DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS</p>	 <p><b>Universidad</b> de Valparaíso CHILE</p>
<p><b>PROTOCOLO PARA REALIZAR ETS EN EQUIPOS MÉDICOS</b></p>		

Internacionales de ETS es apoyar estos procesos con recopilaciones y publicaciones de Informes de agencias internacionales de ETS.

Una estrategia de identificación de Tecnologías Sanitarias Obsoletas por medio de bases de datos de tecnologías emergentes, corresponde:

1. Considerar una tecnología antigua que este actualmente en uso en la Institución de Salud.
  2. Buscar un estándar de tratamiento nuevo que se esté utilizando actualmente.
  3. Realizar búsqueda sistemática que evidencie la evolución de la "tecnología obsoleta".
  4. Identificar la situación de la(s) tecnología(s) en la cartera de servicios de la Institución de Salud.
  5. Recopilar opiniones del personal clínico que tengan relacionados con la tecnología a evaluar.
2. Priorización de Tecnologías Obsoletas.



Es primordial, al momento de detectar la(s) tecnología(s) obsoletas, realizar una priorización y verificar del impacto que causaría a la Institución la retirada; a mayor impacto ("reasignación de recursos, seguridad o efectividad de la tecnología"), mayor prioridad tendrá la evaluación de dicha(s) tecnología(s).

No obstante es importante considerar opiniones y valoraciones del personal clínico que utiliza y gestiona los servicios sanitarios para obtener una visión más amplia de las tecnologías a evaluar.

Para llevar a cabo este proceso es indispensable contar con niveles de trabajo, este puede estar constituido de la siguiente manera:

- Panel de expertos: Personal de la institución que posean un claro dominio de tecnologías sanitarias y conocimiento de los procesos que involucra la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- Equipo Técnico: Personal encargado de apoyar en los aspectos técnicos de las tecnologías a analizar y ayudar en la selección y priorización de Tecnologías Sanitarias.
- Equipo Clínico: Encargados de apoyar el proceso de priorización de tecnologías, con conocimientos clínicos y efectividad de las tecnologías a analizar.

Para lograr un mejor desarrollo de esta etapa del proceso, existe una aplicación Informática de acceso público y gratuito denominada herramienta "PriTec" disponible en <http://www.priecools.es> permite definir de manera sólida qué tecnología de entre varias candidatas es la que reúne más requisitos para ser evaluada en primer lugar, con vistas a su priorización, entregando datos de las tecnologías analizadas de manera cuantitativa y grafica de los criterios analizados.

 <p>Hospital Clínico <b>SAN BORJA</b> ARRIARAN</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE OPERACIONES Y DESARROLLO</p> <p>DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS</p>	 <p><b>Universidad</b> <b>de Valparaíso</b> CHILE</p>
<p><b>PROTOCOLO PARA REALIZAR ETS EN EQUIPOS MÉDICOS</b></p>		

Se definen 3 dominios para realizar la priorización.

- I. Dominio de población/usuarios de herramientas de priorización, con los criterios que se observan en la Tabla 1.

Dominio de población/usuarios de herramientas de priorización	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>Frecuencia de la enfermedad</b>	La condición o indicación en la que se puede utilizar la tecnología potencialmente obsoleta es frecuente (alta prevalencia y/o incidencia)								
<b>Carga de la enfermedad</b>	La condición o indicación en la que se puede utilizar la tecnología potencialmente obsoleta supone una elevada pérdida de salud para el paciente (mortalidad, morbilidad, discapacidad)								
<b>Frecuencia de utilización de la tecnología</b>	La tecnología potencialmente obsoleta se aplica en la actualidad a un número elevado de pacientes								
<b>Preferencias de los pacientes</b>	Hay evidencia científica de una menor aceptación entre los pacientes de la tecnología potencialmente obsoleta frente a otras alternativas tecnológicas existentes (ej.: mayor incomodidad, mayores molestias, tratamientos más largos)								

Tabla 3 Criterios de priorización por dominio de población/usuarios.

- II. Dominio de riesgo/beneficio de la herramienta de priorización con los criterios que se observan en la Tabla 2.

Dominio de riesgo/beneficio de la herramienta de priorización	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>Eficacia / Efectividad / Validez</b>	La literatura científica indica que la potencial tecnología obsoleta presenta menor eficacia o efectividad frente a otras tecnologías alternativas. Si es una tecnología diagnóstica obsoleta es menos válida (presenta más falsos positivos y negativos que otras pruebas diagnósticas disponibles)								
<b>Efectos adversos</b>	Existen evidencias en la literatura de más efectos adversos, o más importantes, con la tecnología potencialmente obsoleta, frente a otras alternativas tecnológicas existentes								
<b>Riesgos</b>	La tecnología potencialmente obsoleta supone una mayor probabilidad de enfermar o de tener un accidente laboral para el personal sanitario (ej.: radiaciones) o un mayor peligro medioambiental (ej.: residuos) que otras alternativas tecnológicas existentes								



 Hospital Clínico <b>SAN BORJA</b> ARRIARÁN	SUBDIRECCIÓN DE OPERACIONES Y DESARROLLO  DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS	 <b>Universidad</b> <b>de Valparaíso</b> CHILE
<b>PROTOCOLO PARA REALIZAR ETS EN EQUIPOS MÉDICOS</b>		

Tabla 4 Criterios de priorización por dominio de riesgo/beneficio.

III. Dominio de costes, organización y otras implicaciones de la herramienta de priorización con los criterios que se observan en la Tabla 3.

Dominio de costes, organización y otras implicaciones de la herramienta de priorización		1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>Eficiencia</b>	Existen estudios de evaluación económica que son más favorables para otras alternativas tecnológicamente existentes									
<b>Coste del mantenimiento</b>	La tecnología potencialmente obsoleta requiere más recursos para su funcionamiento (ej.: fungible, revisiones, recursos humanos...) frente a otras alternativas tecnológicamente existentes									
<b>Otras implicaciones</b>	Se prevé que la retirada de la tecnología potencialmente obsoleta tenga un impacto positivo en el ámbito ético, cultural y/o legal									

Tabla 5 Criterios de priorización por dominio de costes, organización y otras implicaciones.

Por último se realiza la ponderación para cada dominio como se observa en la Tabla 4.

Dimensión	Ponderación
1. Población/usuarios	36,66
2. Riesgo/beneficio	36,66
3. Costes, organización y otras implicaciones	26,67
4. TOTAL (1+2+3)	100%



Tabla 6 Ponderación de los dominios de Escala.

### 3. Evaluación de Tecnologías Sanitarias Obsoletas.

La evaluación es la última etapa de este proceso y se caracteriza principalmente por su brevedad y concreción, donde la justificación y el por qué detalle claramente las características de la tecnología potencialmente obsoleta y de la tecnología(s) alternativa(s).

La estructura del Informe de Evaluación de Tecnología Obsoletas, es la siguiente:

- I. Información sobre la tecnología sanitaria obsoleta: tipo de tecnología y la función que cumple en el paciente (diagnóstico, terapéutico, rehabilitación, etc.)
- II. Contextualización de la Tecnología: condición o patología a la que se puede aplicar, valoración de la obsolescencia ("local, regional, nacional") y frecuencia de uso.
- III. Consideración de la tecnología como obsoleta: evidencia científica suficiente que respalde que la tecnología es efectivamente obsoleta y claramente cuáles son las tecnologías alternativas existentes y en qué aspectos superan a la tecnología potencialmente obsoleta. Además se debe detallar si la causa se debe a una pérdida

 <p>Hospital Clínico <b>SAN BORJA</b> ARRIARAN</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE OPERACIONES Y DESARROLLO</p> <p>DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS</p>	 <p><b>Universidad</b> <b>de Valparaíso</b> CHILE</p>
<p>PROTOCOLO PARA REALIZAR ETS EN EQUIPOS MÉDICOS</p>		

de efectividad, seguridad, costos o aspectos organizativos; todo esto llevado bajo una revisión sistemática que respalde la(s) propuesta(s) insertas en el Informe.

#### 6.6. Listado de agencias.

Agencias Internacionales que desarrollan ETS.



1. Health Technology Assessment International (HTAI), [www.htai.org](http://www.htai.org).
2. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), [www.inahta.org](http://www.inahta.org).
3. Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, (AUnETS), <http://aunets.iscill.es>.

Existen otras agencias que también realizan ETS, las cuales se pueden encontrar en el siguiente link: <http://www.inahta.org/Members/Contact-database/Post.aspx>

#### 6.7. Estructura Informe.

El Informe debe poseer el siguiente formato.

- Título, debe ser preciso y describir con claridad los objetivos del Informe.
- Resumen debe ser breve y estar dividido en secciones, relacionadas con la estructura del Informe final.
- Introducción, debe indicar las razones que motivaron el desarrollo del Informe y los beneficios asociados en el desarrollo.
- Objetivo/s, debe poseer dos cualidades esenciales, precisión y brevedad.
- Metodología, debe incluir descripción de los métodos empleados en la realización del Informe, con la claridad y detalle.
- Desarrollo de los criterios de la evaluación, debe contener el análisis realizado (juicio de expertos, técnicas cuantitativas) y sus resultados, así como la síntesis de los estudios considerados. También se debe incluir la descripción de la tecnología, el estudio de la validez y calidad de la evidencia.
- Cuadros y figuras, son fundamental para la síntesis de información, permitiendo describir los estudios incluidos y excluidos del análisis.
- Conclusiones, debe ser breve, precisa y consistente con las evidencias que el Informe aporta.
- Recomendaciones, deben obtenerse a partir de evidencias científicas y basarse exclusivamente en los contenidos o resultados del Informe.

 <p>Hospital Clínico <b>SAN BORJA</b> ARRIARÁN</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE OPERACIONES Y DESARROLLO</p> <p>DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS</p>	 <p><b>Universidad</b> <b>de Valparaíso</b> CHILE</p>
<p><b>PROTOCOLO PARA REALIZAR ETS EN EQUIPOS MÉDICOS</b></p>		

- Bibliografía, corresponde a referencias de la metodología y evidencia utilizada.



#### **7. Distribución**

Este documento será distribuido a Subdirección de Operaciones y Desarrollo, Departamento de Equipos Médicos y Departamento de Planificación y Proyectos, Subdirección médica y los Servicios clínicos, Subdirección Administrativa.

#### **8. Responsabilidad del Encargado**

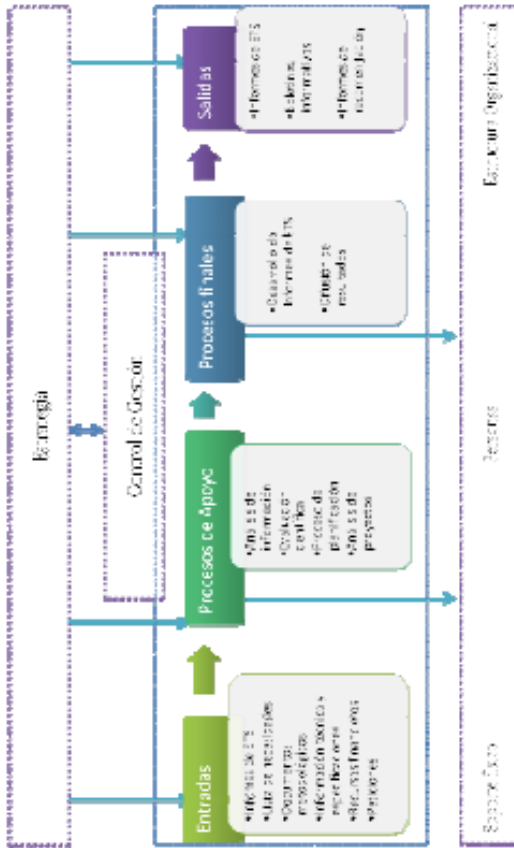
El Jefe del Departamento de Equipos Médicos es el responsable de velar por el desarrollo de los Informes y el cumplimiento de la estructura definida.

Cada responsable debe cumplir con las funciones asignadas y la participación en el proceso de Evaluación.

 <p>Hospital Clínico <b>SAN BORJA</b> ARRIARAN</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE OPERACIONES Y DESARROLLO DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS</p>	 <p><b>Universidad de Valparaíso</b> CHILE</p>
<p>PROTOCOLO PARA REALIZAR ETS EN EQUIPOS MÉDICOS</p>		



9. Anexos.

Anexo 1. Estructura de los Procesos de la Unidad.





Anexo 2. Proceso de Desarrollo de Informe.



 <p>Hospital Clínico <b>SAN BORJA</b> ARRIARÁN</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE OPERACIONES Y DESARROLLO</p> <p>DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS</p>	 <p><b>Universidad</b> <b>de Valparaíso</b> CHILE</p>
<p><b>PROTOCOLO PARA REALIZAR ETS EN EQUIPOS MÉDICOS</b></p>		

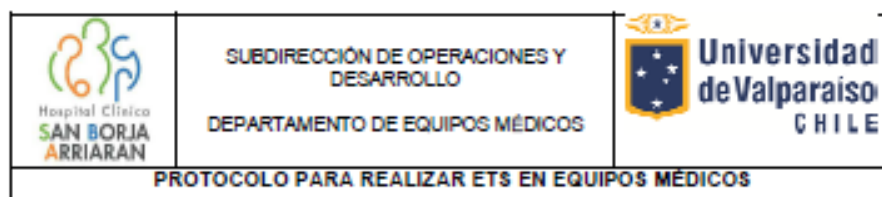
Anexo 3. Listado de comprobación de ETS.

Nombre de la Tecnología a Evaluar:			
Responsable o Evaluador:			
Criterio	Realización Sí/No	No Aplica	Observaciones
Listado de necesidades			
Verificación de informes de necesidades de reposición			
Evaluar requerimientos de guías clínicas			
Priorización de necesidades			
Descripción de la tecnología a evaluar			
Estrategias de búsqueda de información de ETS			
Informes de Agencias de ETS			
Informes existentes sobre la tecnología			
Investigación de mercado de la tecnología a evaluar			
Efectividad clínica de la tecnología			
Eficacia de la tecnología			
Consulta a especialistas			
Aspectos éticos debido a la incorporación			
Aspectos organizacionales			
Aspectos sociales en relación al uso			
Aspectos legales respecto a la incorporación			
Aspectos de seguridad de la tecnología			
Aspectos económicos, costo total de incorporación			
Análisis de financiamiento			
Evaluación de presupuesto			
Revisión de especificaciones técnicas			
Descripción del personal técnico			
Capacitación del personal			
Criterios de inclusión y exclusión			
Ponderaciones de criterios a evaluar			
Plan de acción de incorporación de la tecnología			
Evaluación del proceso de entrega de resultados			
Interpretación de datos para el análisis			

 <p>Hospital Clínico <b>SAN BORJA</b> ARRIARÁN</p>	<p>SUBDIRECCIÓN DE OPERACIONES Y DESARROLLO</p> <p>DEPARTAMENTO DE EQUIPOS MÉDICOS</p>	 <p><b>Universidad de Valparaíso</b> CHILE</p>
<p><b>PROTOCOLO PARA REALIZAR ETS EN EQUIPOS MÉDICOS</b></p>		

**Anexo 4. Listado de comprobación de Informe de Necesidades.**

Nombre de la Tecnología a Evaluar:						
Responsable o Evaluador:						
Criterio	Realización SI/No	No Aplica	Observaciones			
<b>1. Información de referencia sobre las necesidades del Hospital</b>						
1.1. Necesidades epidemiológicas						
1.2. Aspectos demográficos						
1.3. Recomendaciones nacionales e Internacionales						
1.4. Normas locales de diagnósticos y tratamiento						
1.5. Priorizaciones sanitarias						
<b>2. Disponibilidad de servicios de salud</b>						
2.1. Disponibilidad y accesibilidad de los servicios de salud						
2.2. Opinión de la población						
2.3. Dotación actual de personal						
2.4. Tipos de centros						
<b>3. Información de dispositivos médicos</b>						
3.1. Inventario de equipos médico						
3.2. Infraestructura actual						
<b>4. Recurso humano</b>						
4.1. Disponibilidad y capacidad de recurso humano actual						
<b>5. Referencia sobre aspectos económicos</b>						
5.1. Capacidad de financiamiento de la Institución						
<b>6. Análisis e Interpretación de Información recopilada</b>						
6.1. Conclusiones extraídas						
<b>7. Prioridades, valoración y plan de acción de soluciones</b>						
7.1. Jerarquización de necesidades y manera de ejecución						
7.2. Alternativas o soluciones valoradas de acuerdo a necesidades						
7.3. Asignación de recursos y tiempos de ejecución						
7.4. Declaración de metas y objetivos						



Anexo 5. Estructura organizacional para el desarrollo del Informe.

Participantes	Nombre	Cargos	Observaciones
Comité asesor Inq. Clínico, unidad de equipos médicos (mínimo 1 profesional)			
Comité asesor médico (mínimo 2 profesionales por servicio)			
Comité de unidad de proyecto (mínimo 2 profesionales)			
Comité administrativo (mínimo 1 profesional)			
Documentalista de información (1 profesional dedicado)			