Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica
ISSN: 0188-9532
rmib.somib@gmail.com
Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica
México

Camacho-Cogollo, J.E.; Torres-Vélez, D.M.; Chavarría, T.
Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría
Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica, vol. 38, núm. 1, enero-abril, 2017, pp. 76-92
Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica
Distrito Federal, México

Disponible en: http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=61949530006

Cómo citar el artículo
Número completo
Más información del artículo
Página de la revista en redalyc.org

Sistema de Información Científica
Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN

Vol. 38 | No. 1 | **ENERO - ABRIL 2017** | pp 76-92

REVISTA MEXICANA DE Ingeniería Biomédica

dx.doi.org/10.17488/RMIB.38.1.5

Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría

Health technology management: implementation and validation of an audit tool

J.E. Camacho-Cogollo[1], *D.M. Torres-Vélez*[1], *T. Chavarría*[2]

[1]Universidad EIA, [2]Universidad CES

RESUMEN

La auditoría en salud es un proceso dinámico y en continuo avance que permite evaluar y controlar estándares de calidad en las instituciones de salud, sin embargo, la falta de estandarización y confiabilidad de resultados sigue siendo un reto por superar. Este trabajo presenta la validación de un prototipo de herramienta de auditoría para la gestión de equipos médicos la cual se realizó en dos fases: primero durante la implementación en tres hospitales del Área Metropolitana del Valle de Aburra, en Antioquia, Colombia, y posteriormente a través del análisis estadístico del juicio de expertos. Los hallazgos permitieron generar acciones de mejora con base en los informes de fortalezas y debilidades puntuales. Por su parte las mediciones de coeficientes de confiabilidad (Cronbach α= 0.90) y correlación de expertos (Spearman =0.88) indicaron resultados favorables para la herramienta. Además, la medición de promedios, desviaciones estándar y coeficientes de variación para cada ítem de la validación, expuso las mejoras que requiere la herramienta para una versión futura. La propuesta de la herramienta se limita a la regulación en salud Colombiana sin embargo no se aleja del marco normativo internacional, por lo que se considera es un paso relevante importante para convertir las auditorias en salud en procesos estandarizados. Puede concluirse que integrar al ingeniero biomédico en actividades de auditoría de calidad en salud con herramientas confiables ofrece un beneficio importante para la toma de decisiones oportuna en la gestión de los equipos médicos.

PALABRAS CLAVE: Auditoría, Acreditación, Habilitación y Gestión Tecnológica.

ABSTRACT

Audit in health is a dynamic process and continuous advancement that permits to asses monitor and improve quality standards in healthcare institutions; however, the lack of standardization and reliability of results remains a challenge to be overcome. This study presents the validation of a prototype of an audit tool to the management of medical equipment which took place in two phases: first during the implementation in three hospitals in the metropolitan area of Antioquia, Colombia, and subsequently through the statistical analysis of the trial of twelve selected experts. As results audit reports were generated with strengths and weaknesses points, which enabled us to build improvement measures suitable for hospitals. Measurements of coefficients of reliability (Cronbach α= 0.90) and correlation of experts (Spearman =0.88) indicated favorable results for the tool. In addition, the measurement of mean, standard deviations and coefficients of variation for each item of the validation set out the improvements required by the tool for a future version. This tool is limited to the health regulation in Colombia; nevertheless, the tool is an important step to find and transform the health audits in standardized process that can have an objective assessment. To can be concluded to integrate the biomedical engineer in the activities of audit quality on health with reliable tools offers an important benefit for accurate decision making and timely management of the medical equipment.

KEYWORDS: Audit, Accreditation, Compliance and Healthcare Technology Management.

Correspondencia

DESTINARIO: **J.E. Camacho-Cogollo**
INSTITUCIÓN: **Univerdidad EIA, Sede Las Palmas**
DIRECCIÓN: **Km 2+200, vía al Aeropuerto José María Córdoba, Envigado, Colombia, C.P. 055428**
TELÉFONO: **(574) 354-9090**
CORREO ELECTRÓNICO: **javier.camacho@eia.edu.com**

Fecha de recepción:

27 de julio de 2016

Fecha de aceptación:

29 de noviembre de 2016

INTRODUCCIÓN

Los equipos biomédicos se han convertido en una poderosa herramienta para resolver diversos problemas de la salud humana mejorando las posibilidades de diagnosticar y tratar más enfermedades, sin embargo, la incorporación de estas tecnologías implica una gran responsabilidad por parte de las instituciones de salud (IS), debido a los diferentes riesgos que impactan a los pacientes y los usuarios, situación que eleva los índices de eventos adversos[1, 2].

La gestión de la tecnología contribuye a una eficiencia en el sector salud y propicia un servicio de salud sostenible[3]. Las IS deben establecer responsablemente y de manera periódica procedimientos de gestión y control de los equipos biomédicos con el fin de conservar la tecnología, minimizando así costos en la prestación de los servicios y dando cumplimiento a las recomendaciones de los fabricantes[4].

Los procesos de autoevaluación y auditoría en salud son prácticas cada vez más difundidas que permiten a las instituciones verificar el nivel de cumplimiento de sus actividades con base en estándares de calidad y como parte de la mejora continua para reducir riesgos y generar competitividad en el sector [5].

A pesar de la importancia de este proceso, muchas instituciones lo realizan por medio de listas de chequeo (Check List) y escalas de evaluación poco estructuradas[6, 7], generando así problemas de estandarización y poca confiabilidad en los datos. Como resultado de una investigación previa, el equipo de investigación desarrolló una herramienta de soporte para los procesos de autoevaluación en las IS convirtiéndose en una ayuda para los auditores y los ingenieros clínicos[8].

Esta investigación buscó validar el impacto de la herramienta de auditoría (HA) para la gestión de tecnología biomédica en el diagnóstico del cumplimiento de la normativa colombiana de gestión de equipos médicos y los estándares de calidad que establece el Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario[9]. Se implementó la HA en tres hospitales y se sometió a validación por parte de un grupo de doce expertos usando índices estadísticos para ello.

METODOLOGÍA

El estudio se realizó en cuatro etapas: la primera fue el desarrollo de una HA que permite evaluar la gestión de equipos biomédicos en las instituciones de salud, en la segunda, se implementó la HA a través de sesiones de auditorías en tres instituciones de salud seleccionadas del Área Metropolitana del Valle de Aburrá (Antioquia-Colombia). La tercera etapa se enfocó en la evaluación de la HA a través de un panel de juicio de expertos y en la cuarta fase, se analizaron estadísticamente los resultados obtenidos por medio de cálculos de correlación y confiabilidad.

Desarrollo de la HA

En esta parte se desarrolló un prototipo de HA con base en un trabajo previo realizado por el grupo de investigación[8]. Mediante la valoración de un grupo de expertos inicial, se identificaron las fortalezas y oportunidades de mejora del primer prototipo, las cuales se abordaron considerando todos los requerimientos que exige la norma de habilitación para instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)[10], luego se incorporaron los estándares de gestión de tecnología de acreditación en salud dispuestos en el Manual de Acreditación en Salud.

Implementación de la HA en instituciones de salud

Las pruebas de la HA se realizaron mediante auditorías en tres hospitales seleccionados, esto permitió evaluar la funcionalidad y definir otros lineamientos y requisitos a considerar en el diseño. Para la selección de los hospitales se tuvo en cuenta el grado de interés y compromiso de estos, así como el grado de experiencias en la ejecución de auditorías en habilitación y en acreditación en salud.

Para las auditorías de cada hospital, se seleccionaron dos servicios asistenciales a evaluar y luego aleatoriamente tres equipos biomédicos que hacen parte de estos servicios, considerando aquellos de mayor impacto y riesgo para los pacientes[11]. Posteriormente se generó un informe de auditoría de la gestión de equipos médicos, lo que permitió identificar fortalezas y debilidades específicas medidas desde el estándar de habilitación y acreditación en salud respectivamente. Esto les permitió a las IS construir acciones de mejora adecuadas para cerrar las brechas identificadas.

Evaluación de la HA a través de panel de juicio de expertos

Con el objetivo de validar la herramienta diseñada y conocer la percepción de los futuros usuarios, se utilizó en este estudio la metodología de juicio de expertos. La actividad se realizó en tres fases: diseño del instrumento de medición, identificación-selección de los profesionales expertos y por último se efectuó una jornada de evaluación.

Para la ejecución de la fase uno, se diseñó un formato que permite evaluar siete criterios de la HA con cuatro opciones: excelente, bueno, regular y deficiente. Se consideró que la herramienta tiene un enfoque adecuado si los resultados de la valoración son superiores en un 70% en la escala de excelente.

La fase dos consistió en la selección de los jueces expertos teniendo como consideración los criterios que sugieren Skjong y Wenworth[12]. Para el caso de este estudio se definieron seis criterios, esto son: experiencia en auditoría de IPS, experiencia en la normatividad de equipos médicos, experiencia en ingeniería clínica, alta reputación en la comunidad, disponibilidad para participar e imparcialidad.

Conforme a lo planteado por Hyrkas[13], en esta investigación se han seleccionado más de diez expertos, estimando así una validez del contenido de la herramienta de auditoría propuesta, además, se consideró que, si el 80% de los expertos estaban de acuerdo con la validez de un criterio, este sería incorporado a la HA. Con esta premisa, se escogió de un listado de posibles jueces expertos, aquellos que cumplieran con los criterios establecidos, seleccionando finalmente doce, los cuales se contactaron a través de correos electrónicos institucionales.

La fase tres consistió en la realización de las evaluaciones, a través de jornadas de socialización y demostración del funcionamiento de la HA con los jueces para posteriormente aplicar la evaluación empleando el instrumento de medición previamente diseñado.

Análisis estadístico de los resultados

La validación se evaluó calculando en principio la confiabilidad de la HA, luego el grado de asociación de las respuestas de los jueces y por último el análisis estadístico de estas. El grado de confiabilidad se mide calculando el coeficiente alfa de Cronbach α utilizando la Ecuación 1.

$$\alpha = \left(\frac{K}{K-1}\right) \times \left(1 - \frac{\sum_{i=1}^{k} Si^2}{St^2}\right) \quad (1)$$

Dónde;

K es el número de ítems (preguntas) del cuestionario

Si^2 Corresponde a la varianza de cada ítem

St^2 Indica la varianza total del cuestionario (Suma de varianza de los evaluadores).

Cuando α=0 no existe correlación en las respuestas, entre tanto que α=1 indicará que la correlación es perfecta[6], en este estudio se pretendió obtener un valor superior a 0.70.

Se calculó el grado de asociación del juicio que dieron los expertos por medio de la medición del coeficiente de correlación de Spearman (CCS). Se decide realizar Spearman debido a que este coeficiente permite evaluar la relación de las variables ordinales[14, 15] (Yang, Fu, Ling Xu , & Lin Yang , 2016) (Hauke & Kossowsk, 2011), y de esta forma medir el grado de consenso de los jueces expertos (von der Gracht, 2012).[16]

Para el cálculo del CCS se organizó la información en dos grupos de acuerdo a la actividad en la que ellos se desempeñan. El primero hace referencia a las respuestas que entregan los jueces que ejercen como auditores en el medio (X), entre tanto que el segundo grupo lo conforman los jueces que son ingenieros clínicos en las IS (Y). Por lo tanto, se aplica la Ecuación 2 para hallar el CCS.

$$CCS = 1 - 6\sum_{i=0}^{m} \frac{di^2}{n(n^2-1)} \qquad (2)$$

Dónde;

di es la diferencia promedios de X y Y,

n es el número de criterios

RESULTADOS

Desarrollo de la HA

Se desarrolló el prototipo de la HA ajustado a los tres niveles de complejidad de las IS, esto con el objetivo de vincular los servicios asistenciales que pertenecen a cada uno y evitar confusiones.

Para la construcción del prototipo final de la HA se utilizó el programa de Microsoft Office Excel 2013. Esto permitió diseñar la HA en las hojas de cálculo, utilizando ecuaciones y macros que permiten evaluar la gestión de los equipos médicos de forma cuantitativa de acuerdo al nivel de complejidad, seleccionando dos opciones: dotación de tecnología según la norma de habilitación en salud, resolución 2003 de 2014; o estándar de gestión de tecnología según Acreditación en Salud y lo definido en el Manual de Acreditación en Salud, ambas normas que rigen en Colombia.

El funcionamiento de la HA se ilustra en la Figura 1, allí se observa que la opción de habilitación permite escoger el tipo de institución de salud de acuerdo al nivel de complejidad y con base en esto se define el servicio asistencial a auditar. Posteriormente la herramienta despliega los diferentes servicios que pueden ser auditados y la dotación de equipos médicos debe tener en su inventario, de esta forma le brinda la posibilidad al usuario de evaluar el cumplimiento de este ítem sin olvidar ningún equipo.

La evaluación de equipos médicos tiene en cuenta cuatro variables: hoja de vida, programa de mantenimiento, programa de calibración y guías de uso de los equipos. Cada una de estas variables, se califica en una escala de uno a cinco de acuerdo a diferentes criterios que la HA despliega durante la actividad de evaluación. Cuando se ha terminado de evaluar un servicio con la HA, una tabla dinámica de la herramienta despliega los resultados cuantitativos y además una normativa utilizada en la HA. Cuando un equipo médico no cumple algún parámetro, la HA lo resalta en el listado, indicando una alarma visual para el auditor (color rojo). La Figura 2 ilustra un ejemplo de auditoria del servicio de cuidado intensivo pediátrico, allí se observan los valores para cada ítem y se resalta el ventilador mecánico como equipo que incumple la norma.

La evaluación de acreditación en salud se realiza valorando cada estándar y sus criterios en una escala de uno a cinco. Los resultados de la evaluación se muestran en una columna frente a cada estándar y finalmente después de la evaluación, el auditor puede ver una gráfica radial general de los resultados, ver Figura

3. El informe final de la auditoría se realiza con la integración de toda la información recopilada, el auditor dispone de un cuadro de mando en donde puede tener una visualización integral de toda la auditoría y la tendencia de los resultados de esta, ver Figura 4.

El diseño permitió a los auditores ingresar, entre otros datos, información de las instituciones de salud a evaluar, fechas de inicio y finalización del proceso de auditoría, además contaron con una interfaz de botones que le facilitaron el acceso a la evaluación de los diferentes servicios asistenciales, así mismo, se dispuso de gráficas e hipervínculos para la construcción de matrices de debilidades y fortalezas (DOFA). La HA contiene una biblioteca de consulta que le permitió a los usuarios encontrar una descripción resumida sobre aquellos equipos médicos más comunes, además de que vincula diferentes criterios para calificar cuantitativamente los estándares tanto en acreditación como en habilitación, atribuyendo así un resultado más objetivo para el usuario. Las diferentes gráficas que se generan brindaron a los usuarios la posibilidad de realizar un análisis y encontrar rápidamente brechas en las instituciones y construir así las acciones de mejora que le permitirán alcanzar un óptimo cumplimiento de la norma evaluada.

Implementación de la HA en instituciones de salud

De acuerdo a los criterios establecidos se seleccionaron dos hospitales de alta complejidad y un hospital de baja complejidad. Los hospitales 1 y 2 tienen capacidad de atención para 100 y 400 camas respectivamente, entre tanto que el hospital 3 cuenta con 23 camas.

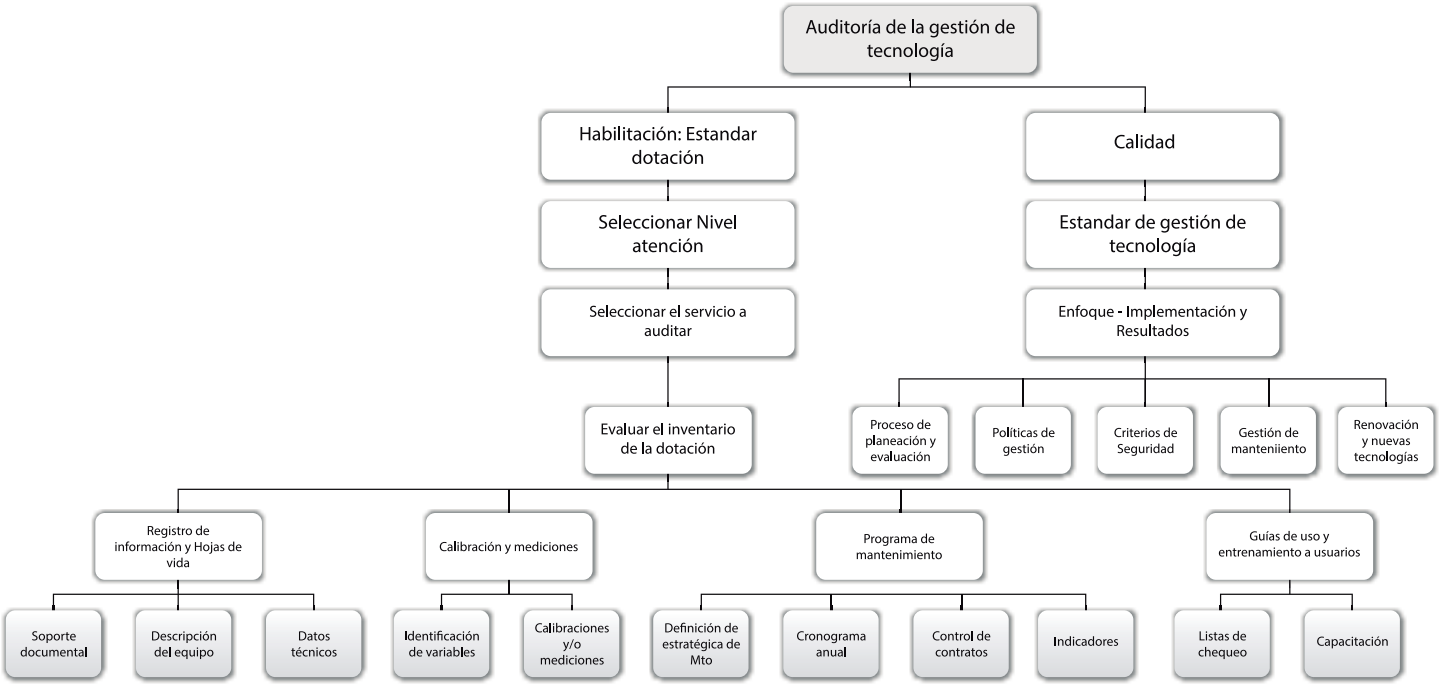


FIGURA 1. Funcionamiento general de la herramienta de auditoría.

HABILITACIÓN Y GARANTÍA DE LA CALIDAD		AUDITOR		I.P.S:
LISTA DE CHEQUEO DEL PROGRAMA DE AUDITORIA "GESTIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA"		AUDITOR		HOSPITAL INFANTIL DEL CONCEJO
		HORA DE INICIO		HORA DE TERMINACIÓN
		12:00:00 a. m.		12:00:00 a. m.
Cuidado intensivo pediátrico				

DOTACIÓN: HABILITACIÓN

CRITERIO A EVALUAR	EQUIPO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	GESTIÓN EN HABILITACIÓN: HOJA DE VIDA	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO	PROGRAMA DE CALIBRACIÓN	GUÍAS DE USO DE EQUIPO
Cuenta con la siguiente dotación para todo el servicio:	Bomba de infusión		x		3,563	3,200	3,833	5,000
Disponibilidad de :	Ventilador de transporte	x			3,882	2,800	3,833	0,000
	Desfibrilador	x			4,294	3,533	3,833	4,167

Escala de calificación	
Excelente	75-100%
Bueno	50-75%
Regular	25-50%
Deficiente	25%

TOTAL 3

CUMPLE	67%
NO CUMPLE	33%
NO APLICA	0%

VOLVER A GRUPO ESPECÍFICO

FIGURA 2. **Evaluación de gestión de equipos médicos en el marco de la resolución 2003 de 2014.**

ESTÁNDARES	*CARACTERIZACIÓN DE LA GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA*	
	ESTÁNDAR	*CUMPLIMIENTO POR ESTÁNDAR*
PLANEACIÓN	1: La organización cuenta con un proceso para la planeación, la gestión y la evaluación de la tecnología	98%
POLÍTICA EN GT	2: La organización cuenta con una política organizacional definida, implementada y evaluada para la adquisición, incorporación, monitorización, control y reposición de la tecnología.	73%
SEGURIDAD	3: La organización cuenta con un proceso diseñado, implementado y evaluado para garantizar la seguridad del uso de la tecnología.	67%
POLÍTICA DE FUNCIONAMIENTO	4:La organización cuenta con una política definida, implementada y evaluada para la puesta en funcionamiento, monitorización y control de la tecnología	60%
MANTENIMIENTO	5: La organización garantiza que el proceso de mantenimiento (interno o delegado a un tercero) está planeado, implementado y evaluado	68%
RENOVACIÓN	6: La organización cuenta con una política definida, implementada y evaluada para la renovación de tecnología	60%
INGRESO A GUÍAS CLÍNICAS	7: La institución debe garantizar que el uso de equipos y dispositivos médicos de última tecnología imágenes diagnósticas, habilitación, rehabilitación ha sido	80%

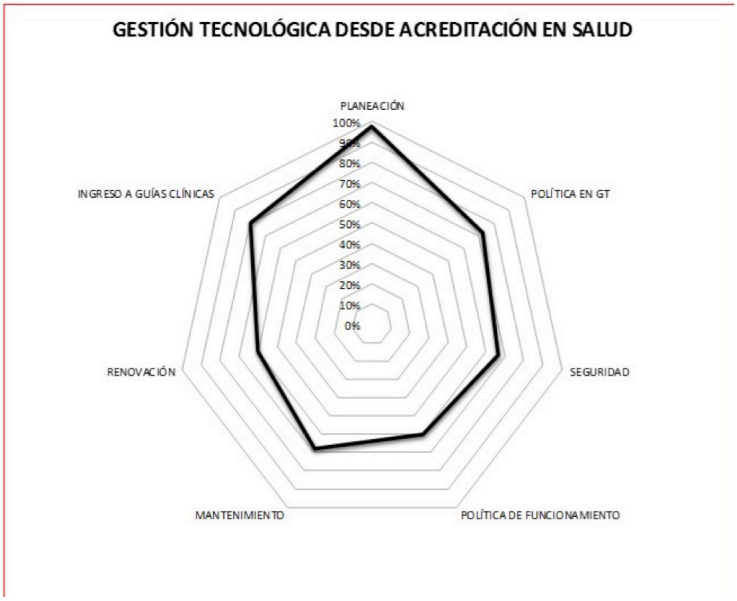


FIGURA 3. **Resultados dinámicos de la evaluación de estándares de gestión de la tecnología en el marco de acreditación en salud.**

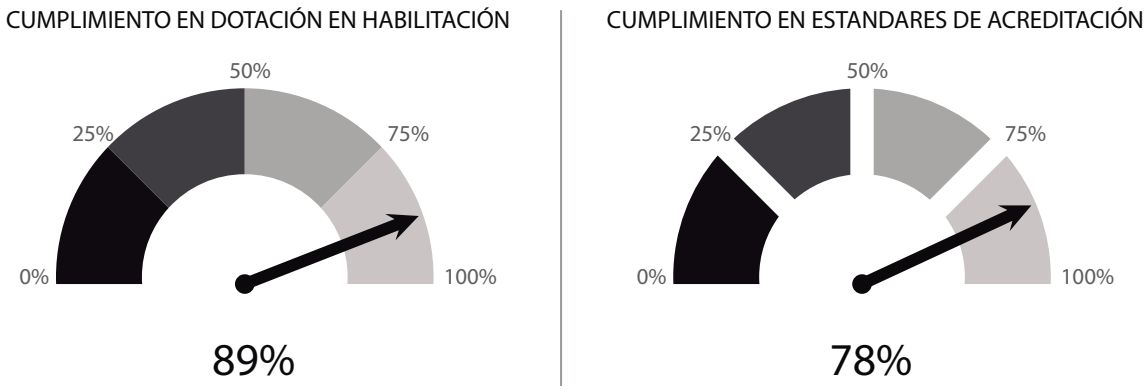


FIGURA 4. Cuadro de mando integral de gestión de tecnología de la HA.

La auditoría se realizó de acuerdo a la distribución de los servicios asistenciales y de los equipos biomédicos seleccionados como se muestra en la Tabla 1.

En todos los hospitales se auditó el cumplimiento de la dotación, sin embargo, para cada uno se evaluó un parámetro diferente de acreditación con el objetivo de tener un panorama amplio del funcionamiento de la HA. En el hospital 1 se auditó el cumplimiento general los estándares de acreditación, para el hospital 2 se auditaron los criterios que comprenden el estándar 130, y para el hospital 3 no se tuvo en cuenta el componente de acreditación debido a que el hospital no tiene avances significativos en esta área. Posteriormente se generó un informe de auditoría de la gestión de equipos médicos, allí se identificaron fortalezas y debilidades respecto a la suficiencia en dotación y gestión, de acuerdo a lo planteado por acreditación en salud. Esto les permitió a las instituciones construir acciones de mejora adecuadas para cerrar las brechas identificadas.

Los resultados de las auditorías se muestran gráficamente a través de diagramas radiales. Las Tablas 2, 3 y 4 muestran los resultados de auditorías realizadas a los hospitales 1, 2 y 3 respectivamente.

Para el hospital 1, los resultados muestran que la brecha más significativa es de un 37% para el ítem del programa de mantenimiento y de un 30% para el programa de calibración de equipos médicos. Por su parte, los resultados frente al grupo de estándares de acreditación no fueron tan positivos, debido a que el promedio se ubicó en dos en la escala de uno a cinco.

El hospital 2 tuvo la brecha más significativa en el ítem de hoja de vida y registro de actividades de mantenimiento, por lo tanto, requiere mejorar un 42% este proceso para alcanzar niveles óptimos de cumplimiento de la normatividad. En cuanto a la evaluación de la calidad, se realizó una medición puntual en el cumplimiento del estándar 130 [6]. Este entregó un resultado de cuatro, lo que contrasta con la amplia experiencia de esta institución en actividades de acreditación en salud. Por último, en el hospital 3 se identificó la brecha más importante en el ítem de hoja de vida y registro de actividades de mantenimiento preventivo, siendo esta del 18%.

Evaluación de la HA a través de panel de juicio de expertos

Para la evaluación de la HA se utilizó un formato con siete criterios los cuales se muestran en la Tabla 5. La selección de los jueces expertos se realizó con base en los criterios planteados en la metodología de este estudio, finalmente se escogieron 12 jueces distribuidos así: siete ingenieros clínicos y cinco auditores con experiencia. La HA se sometió a juicio por parte de los jueces, quienes la valoraron de acuerdo a los siete criterios definidos.

TABLA 1. Distribución de los servicios asistenciales y de los equipos biomédicos seleccionados para ser auditados.

Hospital	Servicio asistencial	Equipo biomédico
1	Urgencias	Desfibrilador
		Monitor de signos vitales
		Electrocardiógrafo
		Carro de paro
	UCI Pediátrica	Bomba de infusión
		Ventilador de transporte
		Desfibrilador
2	Cuidado Intermedio neonatal (CIN)	Incubadora
		Monitor de signos vitales
		Bomba de infusión
		Desfibrilador
	UCI Adultos	Ventilador
		Electrocardiógrafo
3	Consulta externa	Tensiómetro
		Equipo de órganos
		Báscula
	Hospitalización de baja complejidad	Electrocardiógrafo
		Desfibrilador
		Monitor de signos vitales

TABLA 2. Resultados de la auditoría Hospital 1.

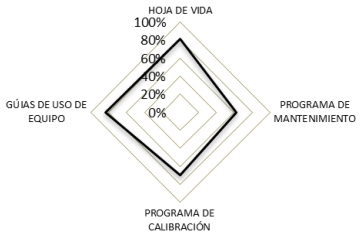
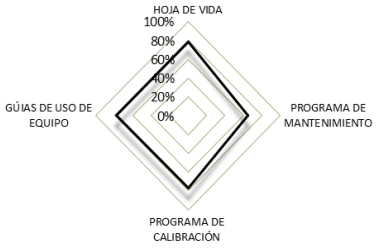
Hospital	Servicio asistencial	Resolución 2003 de 2014	Acreditación: Medición de todos los estándares
1	Urgencias		
	UCI Pediátrica		

TABLA 3. Resultados de la auditoría Hospital 2.

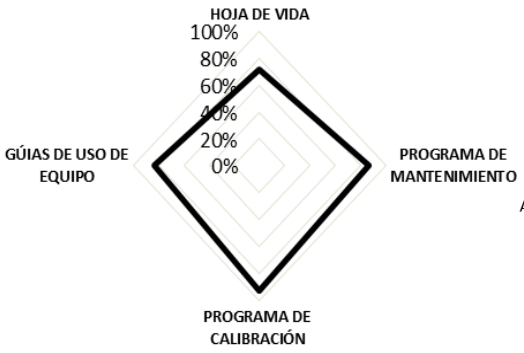
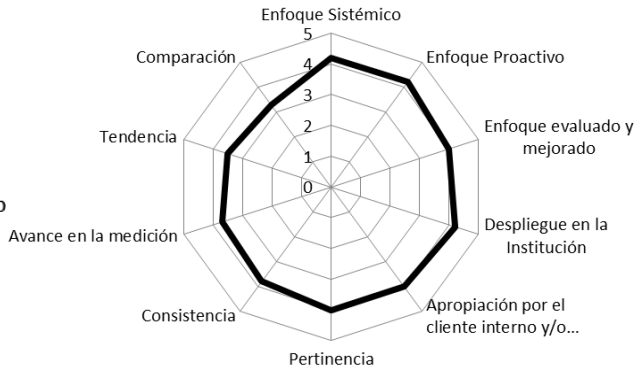
Hospital	Servicio asistencial	Resolución 2003 de 2014	Acreditación: Medición de estándar 130
2	Cuidado Intermedio neonatal (CIN)		
	UCI Adultos		

TABLA 4. Resultados de la auditoría Hospital 3.

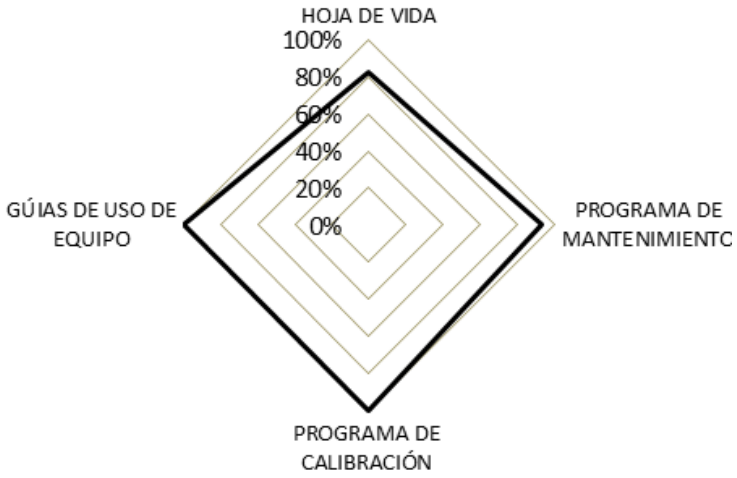
Hospital	Servicio asistencial	Resolución 2003 de 2014
3	Hospitalización de baja complejidad	
	Consulta externa	

TABLA 5. Criterios de evaluación de la HA como parte del juicio de expertos.

Criterio	Descripción de la evaluación
1	Presentación del instrumento por parte de los investigadores
2	Claridad en la formulación del contenido de la herramienta
3	La herramienta guarda relación con el objetivo principal, en cuanto a aplicación de normativa vigente
4	Relevancia de la documentación que da soporte a la herramienta (Norma de habilitación y acreditación nacional, dotación)
5	La herramienta entrega resultados pertinentes (gráficas) para la toma de decisiones
6	La herramienta tiene suficientes criterios para evaluar la gestión de tecnología biomédica
7	Factibilidad de aplicación

TABLA 6. Tabla estadística con juicio de los 12 evaluadores

	Criterios						
Expertos	***n1***	***n2***	***n3***	***n4***	***n5***	***n6***	***n7***
1	5	5	5	5	5	5	5
2	5	5	5	5	5	5	5
3	5	5	4	5	5	5	4
4	5	5	5	5	5	5	5
5	5	5	5	5	5	5	5
6	5	4	5	5	5	5	5
7	4	5	4	5	4	4	4
8	4	3	3	4	3	3	4
9	5	5	5	5	5	5	4
10	5	5	5	5	5	5	5
11	4	4	5	5	5	5	5
12	5	4	5	5	5	4	5
$\boldsymbol{Si^2}$	0,19	0,41	0,39	0,08	0,35	0,39	0,22
$\sum_{i=1}^{k} \boldsymbol{Si^2}$							2,03
$\boldsymbol{St^2}$							9,33

TABLA 7. Tabla estadística con juicio de evaluadores ingenieros clínicos.

	Criterios de evaluación de la HA						
Jueces Ing. Clínicos	*n1*	*n2*	*n3*	*n4*	*n5*	*n6*	*n7*
X1	5	5	5	5	5	5	5
X2	5	5	5	5	5	5	5
X3	5	5	4	5	5	5	4
X4	5	5	5	5	5	5	5
X5	5	5	5	5	5	5	5
X6	5	4	5	5	5	5	5
X7	4	5	4	5	4	4	4
$\sum_{x1}^{x7}$	34	34	33	35	34	34	33
Promedio	4,9	4,9	4,7	5,0	4,9	4,9	4,7

TABLA 8. Tabla estadística con juicio de evaluadores auditores.

	Criterios de evaluación de la HA						
Jueces auditores	*n1*	*n2*	*n3*	*n4*	*n5*	*n6*	*n7*
Y1	4	3	3	4	3	3	4
Y2	5	5	5	5	5	5	4
Y3	5	5	5	5	5	5	5
Y4	4	4	5	5	5	5	5
Y5	5	4	5	5	5	4	5
$\sum_{y1}^{y5}$	23	21	23	24	23	22	23
Promedio	4,6	4,2	4,6	4,8	4,6	4,4	4,6

TABLA 9. Tabla con resultados estadísticos de todos los evaluadores.

	Recuento	*Promedio*	*Desviación Estándar*	*Coeficiente de Variación*
n1	12	4,75	0,452267	9,52141%
n2	12	4,58333	0,668558	14,5867%
n3	12	4,66667	0,651339	13,9573%
n4	12	4,91667	0,288675	5,87136%
n5	12	4,75	0,621582	13,0859%
n6	12	4,66667	0,651339	13,9573%
n7	12	4,66667	0,492366	10,5507%
Total	84	4,71429	0,550387	11,6749%

Análisis estadístico de los resultados

La confiabilidad de la HA se midió a través del cálculo del coeficiente alfa de Cronbach α, por lo tanto, se organizaron los valores como se muestran en la Tabla 6 y se reemplazaron en la Ecuación 1. Se obtuvo un α=0.90, lo cual indica que el instrumento tiene una consistencia interna adecuada y por lo tanto una buena correlación en las respuestas entregadas por los jueces. El grado de asociación del juicio de expertos se midió a través del CCS, para lo cual se aplicó la Ecuación 2 con base en las Tablas 7 y 8. Reemplazando los valores se obtiene un CCS de 0,88; para este caso se interpreta que un alto valor del coeficiente calculado indica un alto grado de consenso entre los jueces consultados y por lo tanto un acuerdo en sus respuestas.

Se realizó un análisis estadístico de los datos obtenidos utilizando la herramienta estadística Stagraphics. Se calcularon los promedios, desviaciones estándar y coeficientes de variación para cada ítem, encontrando valores altos para los criterios *n2, n5* y *n6*. En la Tabla 9 se observa que el criterio n2 genera una desviación estándar de 0,66 y por lo tanto un coeficiente de variación de 14.58%, lo que indica que este criterio posee un grado de dispersión mayor comparado con los demás. Por su parte n5 y n6 presentan valores de 13.085 y 13.95 % en su coeficiente de variación, en consecuencia, los criterios n2, n5 y n6 por tener coeficientes de variación altos requieren de mejoras y ajustes significativos en su planteamiento para que sean más aceptados por los futuros usuarios de la herramienta. Se evaluó también la hipótesis nula de las desviaciones estándar dentro de cada una de las siete columnas y se concluye que estas son iguales. Hallando el valor-P se encuentra que este es mayor o igual que 0,05, por lo tanto, no existe una diferencia estadísticamente significativa entre las desviaciones estándar al ser calculadas con un nivel del 95.0% de confianza. Por último, se analizaron las medias con un nivel de confianza de 95%, en la Figura 5 se observa que el criterio n4 presenta un valor más alto, lo que indica que este tuvo mayor aceptación por parte de los jueces, convirtiéndose así en un criterio referente para los demás. Entre tanto se observa que los criterios n2 y n6 poseen valores más bajos lo que permite interpretar que son los que requieren un mayor ajuste.

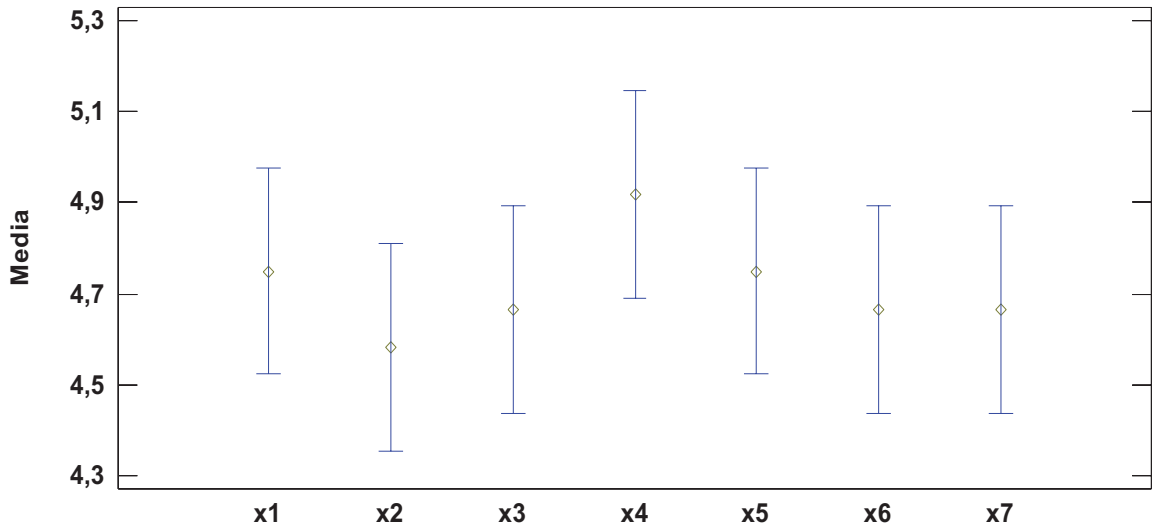


FIGURA 5. **Análisis de medias con 95% de confianza.**

DISCUSIÓN

Actualmente los procesos de atención a pacientes son complejos y de alto riesgo, aún más si involucran equipos médicos sofisticados y excesivamente elaborados. Bajo este panorama, garantizar calidad y seguridad en la salud a la población es un principio que han emprendido muchos países y la correcta gestión del equipamiento médico contribuye enormemente a este objetivo. En este sentido, se construyen diferentes políticas y reglamentaciones que disponen de directrices para mantener la tecnología sanitaria segura, durante todo su ciclo de vida.

En las IS, la auditoría se ha convertido en una herramienta fundamental para saber cómo se hacen los procesos realmente dentro de ellas y así detectar oportunidades, problemas y brechas por mejorar. Este sector está experimentando una etapa de cambio y requiere de procesos que estructuren los datos con rigor y transparencia para que la toma de decisiones se base en datos confiables. Sin embargo, la subjetividad de los resultados está presente debido a la falta de estandarización del método, es por ello que implementar una herramienta de auditoría propicia las buenas prácticas en este sector y proporciona información confiable y de calidad.

La HA propuesta contiene características que se diseñaron y estructuraron pensando en ofrecer un instrumento que genere resultados estandarizados, procurando así, minimizar la subjetividad del auditor, pero también se incorporaron condiciones de calidad, trasparencia y usabilidad. Los resultados de las validaciones en los tres hospitales permitieron obtener brechas puntuales tanto para el cumplimiento con base en la norma de habilitación como para los parámetros de calidad que plantea la acreditación en salud.

Los resultados y gráficas que presenta la HA ofrecen al usuario un entendimiento amplio, claro y robusto, siendo esto un beneficio para la toma de decisiones acertada y oportuna en gestión de los equipos médicos.

En la Tabla 2, La Tabla 3 y la Tabla 4 se observan los resultados de las auditorías realizadas a los hospitales seleccionados. La información que entrega la herramienta permite cuantificar la gestión de los equipos biomédicos por criterios específicos, y así brindar la oportunidad a las instituciones de identificar específicamente sus fortalezas y debilidades. De esta forma los hospitales pueden construir sus acciones de mejora con unas bases claras y cuantificadas.

Doce expertos sometieron la HA a juicio con base en siete criterios, allí se evaluó la confiabilidad y el grado de consenso de los jueces. El coeficiente alfa de *Cronbach* α fue de 0.90 demostrando que la consistencia interna del instrumento es apropiada, entre tanto que el CCS fue de 0.88 indicando un alto grado de consenso entre los jueces consultados.

El análisis estadístico permitió identificar que los puntos débiles de la HA son los criterios *n2, n5* y *n6*, siendo la claridad del contenido de la herramienta el factor que más debe mejorarse.

Se pueden entonces mencionar los siguientes beneficios a la hora de aplicar esta herramienta:

1. Integración del ingeniero biomédico en actividades de auditoría de la calidad de la atención en salud.

2. Implementar nuevas metodologías para estandarizar las mediciones de la gestión de los equipos biomédicos con base en variables confiables.

3. Generar mayor transparencia y calidad en la identificación de las debilidades de la gestión de la tecnología en salud con base en una estructura basada en la normatividad vigente del país.

Propuestas futuras deben trascender a la implementación de esta herramienta en un software, donde se involucre la sistematización de las mediciones de las variables, avanzando en la posibilidad de ofrecer: información completa, confiable, entendible, útil, transparente, profunda, integrar múltiples variables asistenciales y trascender la medición de la normatividad.

REFERENCIAS

[1] G. Powell-Cope, A. Nelson y E. Patterson, «Patient Care Technology and Safety,» de *Patient Safety and Quality: An Evidence Based Handbook for Nurses,* Rockville, Maryland: AHRQ Publications, 2008, pp. 1350-1361.

[2] J. Polisena, J. Jeffrey y R. Chreyh, «a proposed framework to improve the safety of medical devices in a canadian hospital context,» *Medical Devices: Evidence and Research,* pp. 139-147, 2014. https://doi.org/10.2147/MDER.S61728

[3] M. Kaur, T. Fagerli, C. Temple-Bird, A. Lenel, W. Kawohl, . y . , How to Procure and Commission your Healthcare Technology, 2005. ISBN: 0-9549467-2-3.

[4] M. d. P. S. d. Colombia, «Resolución 2003 de 2014,» Bogotá, 2014. Available: https://goo.gl/5vRvBT

[5] Acreditación en Salud, «Acreditación en Salud,» 10 Octubre 2014. [En línea]. Available: http://bit.ly/15syfXn. [Último acceso: 20 Enero 2015].

[6] A. C. d. H. y. Clínicas, «Instrumento para la auditoría de paciente trazador con enfoque de habilitación,» 2009. [En línea]. Available: achc.org.co/documentos/.../INSTRUMENTO_TRAZADOR_HABILITACIoN.docx. [Último acceso: 15 02 2016].

[7] Ministerio de Protección Social, «Pautas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad para el Mejoramiento de la Calidad en Salud,» 2007. [En línea]. Available: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/pautas-auditoria-mejoramiento-calidad-atencion-en-salud.pdf. [Último acceso: 24 03 2016]. ISBN: 978-958-98220-6-7.

[8] A. Rua, D. Torres y J. Camacho , «Herramienta de auditoría para la gestión de tecnología biomédica,» *Revista Ingeniería Biomédica,* vol. 9, nº 18, pp. 103-108, 2015. http:/dx.doi.org/10.14508/rbme.2015.9.18.103-108

[9] Miniterio de Protección Social, «Manual de acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario Colombia,» Octubre 2011. [En línea]. Available: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/manual-acreditacion-salud-ambulatorio-hospitalario.pdf. [Último acceso: 18 01 2016]. ISBN: 978-958-8717-33-3

[10] Ministerio de Protección Social, «Resolución 2003 de 2014,» 28 Mayo 2014. [En línea]. Available: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf. [Último acceso: 18 08 2015].

[11] INVIMA, «DECRETO NUMERO 4725 DE 2005,» Diciembre 2005. [En línea]. Available: https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/decreto_4725_2005.pdf. [Último acceso: 24 08 2015].

[12] R. Skjong y B. Wentworth, «EXPERT JUDGEMENT AND RISK PERCEPTION,» de *The Eleventh International Offshore and Polar Engineering Conference*, 2001. ID: ISOPE-I-01-423

[13] K. Hyrkäs , K. Appelqvist-Schmidlechner y L. Oksa , «Validating an instrument for clinical supervision using an expert panel,» *International Journal of Nursing Studies,* vol. 40, nº 6, p. 619-625, 2003. DOI: 10.1016/S0020-7489(03)00036-1

[14] Y. Yang , C. Fu , D. Ling Xu y S. Lin Yang , «A belief rule based expert system for predicting consumer preference in new product development,» Knowledge-Based Systems, vol. 94, p. 105-113, 2016. http://dx.doi.org/10.1016/j.knosys.2015.11.012

[15] J. Hauke y T. Kossowsk, «Comparison of Values of Pearson's and Spearman's Correlation Coefficients on the Same Sets of Data,» *Quaestiones Geographicae,* vol. 30, nº 2, p. 87-93, 2011. DOI: 10.2478/v10117-011-0021-1

[16] H. von der Gracht , «Consensus measurement in Delphi studies: Review and implications for future quality assurance,» *Technological Forecasting and Social Change,* vol. 79, nº 8, p. 1525-1536, 2012. DOI: 10.1016/j.techfore.2012.04.013