

ISSN: 2594-0937

REVISTA ELECTRÓNICA MENSUAL

Debates sobre Innovación

DICIEMBRE
2019

VOLUMEN 3
NÚMERO 1

XVIII Congreso Latino Iberoamericano de Gestión Tecnológica
ALTEC 2019 Medellín



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
METROPOLITANA
Unidad Xochimilco



MEGI
MAESTRÍA EN ECONOMÍA, GESTIÓN
Y POLÍTICAS DE INNOVACIÓN



LALICS

LATIN AMERICAN NETWORK FOR ECONOMICS OF LEARNING,
INNOVATION AND COMPETENCE BUILDING SYSTEMS

Metodología para la evaluación del riesgo asociado a la adquisición de equipos biomédicos

Ana Cristina Colorado Cañola
Universidad Pontificia Bolivariana, Facultad de Ingeniería Industrial, Colombia
ana.colorado@upb.edu.co

Juan Guillermo Barrientos Gómez
Universidad Pontificia Bolivariana, Facultad de Medicina, Clínica Universitaria Bolivariana, Colombia
juan.barrientos@upb.edu.co

Juan Carlos Botero Morales
Universidad Pontificia Bolivariana, Centro de Desarrollo Empresarial, Colombia
juan.botero@upb.edu.co

Resumen

El proceso de adquisición de equipos biomédicos, es una de las preocupaciones en las instituciones de salud, debido a la generación de diversos riesgos asociados a esta actividad. En diversas instituciones hospitalarias para el análisis de los riesgos se utiliza la metodología de Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).

Para determinar las acciones prioritarias de los riesgos identificados en un AMFE, se utiliza el Número Prioritario de Riesgo (NPR), el cual se calcula como el producto de tres calificaciones cuantitativas, relacionadas con los índices de ocurrencia o probabilidad (O), gravedad o impacto (G) y detección (D). Sin embargo, el AMFE tradicional tiene algunas limitaciones, debido a que la mayoría de la información para calcular la O, G y D, se expresa en forma lingüística y su importancia relativa no se toma en consideración, asumiendo que los tres factores tienen la misma importancia. Por tal razón, se propone una metodología con un enfoque de atributos múltiples basado en un proceso de análisis jerárquico (AHP) que integra los aspectos del AMFE tradicional para abordar sus limitaciones, por medio de un estudio de vigilancia tecnológica, que permite la identificación y análisis de diversos documentos asociados al tema, seguido de la aplicación del método Delphi, poniendo de manifiesto diversas opiniones a través de la interrogación a expertos.

Esta sería una herramienta importante para que los gestores de riesgos aumenten su conciencia e identifiquen sus riesgos, evaluándolos, planificando acciones correctivas para llegar a una buena toma de decisiones, logrando procesos más exitosos en el futuro utilizando este enfoque.

Finalmente, la integración del AHP y el AMFE, es una excelente combinación para la identificación y análisis de los riesgos asociados a la adquisición de tecnología biomédica.

Palabras clave

Metodología, evaluación, riesgo, AMFE, AHP.

1. Introducción

Uno de los retos fundamentales de las instituciones de salud, radica en implementar y llevar a cabo estrategias para una buena adquisición e incorporación de tecnologías biomédicas apropiadas.

Para un adecuado proceso de adquisición, se debe tener en cuenta las variables de evaluación y contratación. La evaluación de dispositivos incluye factores tales como la seguridad, el rendimiento y la facilidad de mantenimiento. Tales elementos deben ser considerados en el proceso de adquisición de tecnologías biomédicas al igual que la estandarización de los modelos de equipos fabricados. Por otra parte, en el proceso de contratación, las condiciones pueden ser incluidas en la orden de compra para especificar que el proveedor debe suministrar los manuales de operación y de servicio, la capacitación en el servicio y los repuestos más esenciales. Otros requisitos especiales también pueden ser especificados en esta orden, tales como la retención de pago si no se cumplen las condiciones especificadas (Dyro, 2004).

Con respecto a la evaluación de tecnología o dispositivos biomédicos, algunos autores la han definido como un conjunto de aspectos técnicos, clínicos y financieros y/o económicos (Pacheco & Pimentel, 2002); más del 65% de los hospitales en todas las regiones del mundo, han escrito procedimientos para la adquisición y evaluación de equipos biomédicos, los cuales se basan principalmente en las pautas y normas de asociaciones o institutos o en la experiencia individual (Dyro, 2004). Sin embargo, aún no proponen una forma cuantitativa de evaluarlos y en otros casos, los métodos propuestos han sido diseñados por países desarrollados, donde la economía y la integración de la tecnología médica con el usuario y el técnico es sumamente diferente a lo que acontece en los países latinoamericanos (Pacheco & Pimentel, 2002).

En lo que respecta, la evaluación técnica, se define como el proceso de revisión de las especificaciones técnicas del sistema o tecnología biomédica, entre las que se destaca su funcionamiento, seguridad, requerimientos eléctricos y compatibilidad (Carvajal, 2008). En la evaluación clínica, se evalúa la tecnología en sus actividades en el área correspondiente, con el fin de obtener la información referente al cumplimiento de sus características, calidad tecnológica, relevancia clínica, experiencia y satisfacción total (Carvajal, 2008). Esta evaluación asegura la idoneidad del equipo en la aplicación real de la atención a los pacientes (Carvajal, 2008). Y finalmente, la evaluación económica y/o financiera, evalúa aspectos relacionados con los costos implícitos en el uso y adquisición del equipo, teniendo en cuenta el impacto de los costos iniciales en todo su período o tiempo de vida útil (Puerto W. , 2014).

Por tal razón, en el momento de adquirir una tecnología biomédica, se debe escoger dentro de un número de opciones posibles, aquella que reúna la mayor parte de los criterios específicos que han sido definidos por la institución hospitalaria (Organización Mundial de la Salud, 2012). Aunque la adquisición de equipos biomédicos favorece una atención de salud segura, equitativa y de calidad, es necesario incorporar la gestión del riesgo para agregar valor en la toma de decisiones, ya que debido a la gran diversidad de equipos que existen en el mercado, cada vez se dificulta más el proceso de adquisición por la creciente incorporación de varias opciones tecnológicas y su complejidad (Salazar, 2015).

Debido a los riesgos o incertidumbres inherentes a la adquisición de tecnología biomédica, es necesario tener en cuenta una buena gestión de riesgos, centrado en la identificación, evaluación y priorización de los riesgos asociados a esta actividad, la cual hace parte esencial de la gestión estratégica de cualquier organización (Federation of European Risk Management Associations, 2003).

Por consiguiente, la gestión del riesgo se debe incorporar como un proceso sistemático que permita la mejora continua en la toma de decisiones para la adquisición de tecnología biomédica, la planificación y en consecuencia, el desempeño de las entidades de salud, en aras de lograr la minimización de las pérdidas y maximización de ganancias. Las entidades de salud que logran la gestión del riesgo de forma eficaz y eficiente, tienen mayores probabilidades de alcanzar sus objetivos a un menor costo (Puerto, 2011).

Para gestionar el riesgo, se cuenta con diversas normas asociadas al riesgo. Una de las primeras normas es la AS/NZS 4360:1999, siendo sustituida por la ISO 31000:2009. En el año 2018 la ISO fue actualizada, manifestando una gran diferencia con respecto a su antecesora del año 2009, presentando cambios estructurales en el lenguaje, haciéndolo más simplificado, enfatizando a lo largo de toda la norma sobre el papel del liderazgo de la alta dirección y una mayor atención a la naturaleza dinámica y cambiante de la gestión del riesgo (Escuela Europea de Excelencia, 2018).

Si las entidades de salud no cuentan con una metodología estandarizada, se adquirirán equipos biomédicos con ciertas funcionalidades y características, que debido a los procesos de innovación y al entorno competitivo en el que estas instituciones se desenvuelven, pronto dejarán de ser útiles para el uso que fue diseñada (Salazar, 2015). Por tal razón, es importante tener en cuenta la ISO 31000 para gestionar el riesgo asociado a esta actividad.

La ISO 31000 proporciona principios integrales y directrices para el análisis y evaluación de los riesgos (British Standards Institution, 2018). En el proceso de gestión del riesgo, se habla sobre la “Valoración o Evaluación del Riesgo”, por tal razón, existe diversas herramientas que permiten llevar a cabo la evaluación, entre ellas está el AMFE y el AHP.

El AMFE consiste en sistematizar el estudio de un proceso o producto, identificando los puntos de fallo potenciales y elaborando planes de acción para combatir los riesgos (Jimeno, 2013).

El AMFE introduce un factor de especial interés no utilizado normalmente en las evaluaciones simplificadas de riesgo, que es la capacidad de detección del fallo producido por el destinatario o usuario del equipo o proceso analizado (Jimeno, 2013).

El AMFE se compone de cuatro factores: índice de gravedad o impacto (G); mide el daño normalmente esperado que provoca el fallo o riesgo en cuestión, según la percepción del cliente – usuario (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales España, 2004). Índice de ocurrencia o probabilidad (O); mide la repetitividad potencial u ocurrencia de un determinado fallo, es lo que en términos de fiabilidad o de prevención se llama la probabilidad de aparición del fallo o riesgo (Zanussi Company, 1989). Índice de detección (D); evalúa, para cada causa, la probabilidad de detectar dicha causa (Fundibeq, 2017) e índice de prioridad de riesgo o risk priority number (NPR); producto de la probabilidad por el impacto y la detección y debe ser calculado para todas las causas

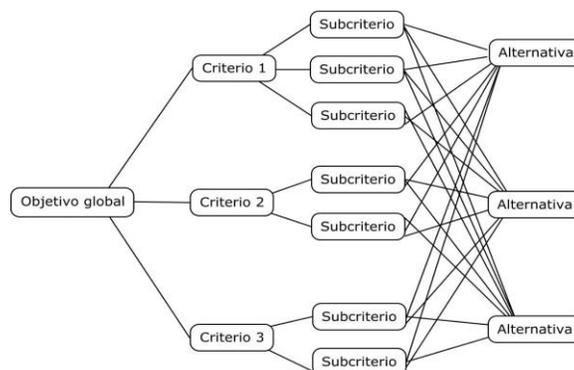
de fallo (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales España, 2004).

$$NPR: O * G * D$$

Aunque AMFE es probablemente la herramienta más popular para el análisis de confiabilidad y modos de falla, hay varios problemas asociados con su implementación, debido a que la mayoría de la información para calcular la O, G y D, se expresa en forma lingüística y su importancia relativa no se toma en consideración, asumiendo que los tres factores tienen la misma importancia (Braglia, 2000).

Finalmente, el AHP es una herramienta que utiliza comparaciones entre pares de elementos, construyendo matrices a partir de estas comparaciones (Osorio & Orejuela, 2008). Se divide en cuatro etapas fundamentales: Modelación; estructuración de la jerarquía del problema en un objetivo global, criterios, subcriterios y alternativas (Toskano, 2005) (Figura 1). Estimación; conocida las alternativas y definidos los criterios se debe proceder a ordenar y ponderar, mediante comparaciones pareadas, es decir, se compara cada criterio con las alternativas (Escrivá, 2015). Priorización y Síntesis; una vez elaborada la matriz de comparaciones pareadas se puede calcular lo que se denomina prioridad de cada uno de los elementos que se comparan (Toskano, 2005) y Análisis de Consistencia; se refiere a la consistencia de los juicios que muestra el tomador de decisiones en el transcurso de la serie de comparaciones pareadas (Toskano, 2005).

Figura 1. Estructura de un Proceso de Análisis Jerárquico



Fuente: Elaboración propia.

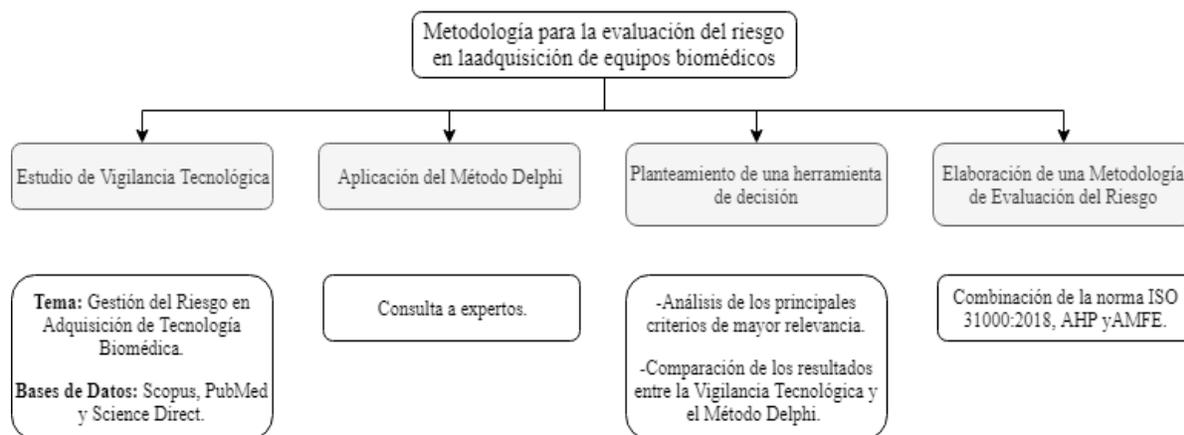
El AHP se implementa por la necesidad de integrar aspectos convencionales del AMFE basados en la probabilidad, impacto y detección, para una mejor toma de decisiones, siendo más acertada y objetiva.

En consecuencia, en este documento se propone un enfoque que combina la norma ISO 31000:2018 y las metodologías AMFE y AHP para la evaluación del riesgo en el proceso de adquisición de equipos biomédicos.

2. Metodología

Para llevar a cabo la elaboración de una metodología para la evaluación del riesgo en el proceso de adquisición de tecnología biomédica, se implementó la siguiente estrategia (Figura 2):

Figura 2. Esquema metodológico



Fuente: Elaboración propia.

- Inicialmente, se realizó un estudio de vigilancia tecnológica asociados al tema de gestión del riesgo en la adquisición de tecnología biomédica en las instituciones de salud, a nivel mundial, mediante diferentes bases de datos, tales como Scopus, PubMed y Science Direct. Además, se realizó una limpieza de datos del tema; el objetivo de la limpieza es transformar los datos en un conjunto coherente, combinando las cosas que se desea analizar como grupo, normalizando y fusionando datos de diversas fuentes, permitiendo la coincidencia aproximada para identificar y asociar palabras o frases repetidas (Clarivate Analytics, 2018).
- Seguido de la revisión bibliográfica, fue necesario definir los principales criterios de mayor relevancia en el proceso de adquisición de tecnología biomédica, para esto se llevó a cabo la aplicación del método Delphi, el cual procede por medio de la interrogación a expertos con la ayuda de cuestionarios sucesivos, poniendo de manifiesto diversas opiniones. Esta información fue esencialmente cualitativa, realizada a un panel de expertos del sector salud, especialmente a cinco Instituciones de Salud de alta complejidad de la ciudad de Medellín.
- De acuerdo a los aspectos claves identificados en el método Delphi en las instituciones de salud entrevistadas, se comparan los resultados obtenidos del método con la revisión de la literatura (revisión en Scopus, PubMed y Springer Link). Esta comparación permite plantear una herramienta de decisión, basada en el modelo de gestión del riesgo planteado por la norma ISO 31000:2018.
- Para la elaboración de la metodología de evaluación del riesgo, además de tener en cuenta la norma ISO 31000:2018, se incorpora aspectos del Proceso Analítico Jerárquico -AHP y el Análisis Modal de Fallas y Efectos – AMFE.

Esta metodología permite efectuar algunas actividades de manera más sencilla, es decir, en la caracterización de los principales riesgos identificados en el proceso de adquisición de tecnología biomédica.

3. Desarrollo

Para el enfoque propuesto, inicialmente, se combina el método Delphi, la evaluación del riesgo presentado en la ISO 31000:2018 y la vigilancia tecnológica, generando una lista de los posibles riesgos presentados en el proceso de adquisición de tecnología biomédica y los criterios de evaluación de acuerdo a los riesgos identificados.

Luego, se propone un enfoque de atributos múltiples basado en AHP integrando aspectos del método AMFE. En resumen, el AHP proporciona un marco para hacer frente a múltiples situaciones de criterios que involucran aspectos intuitivos, racionales, cualitativos y cuantitativos. Siguiendo este procedimiento, se evalúa una clasificación final para cada causa de falla (Liu, You, Shan, & Su, 2017).

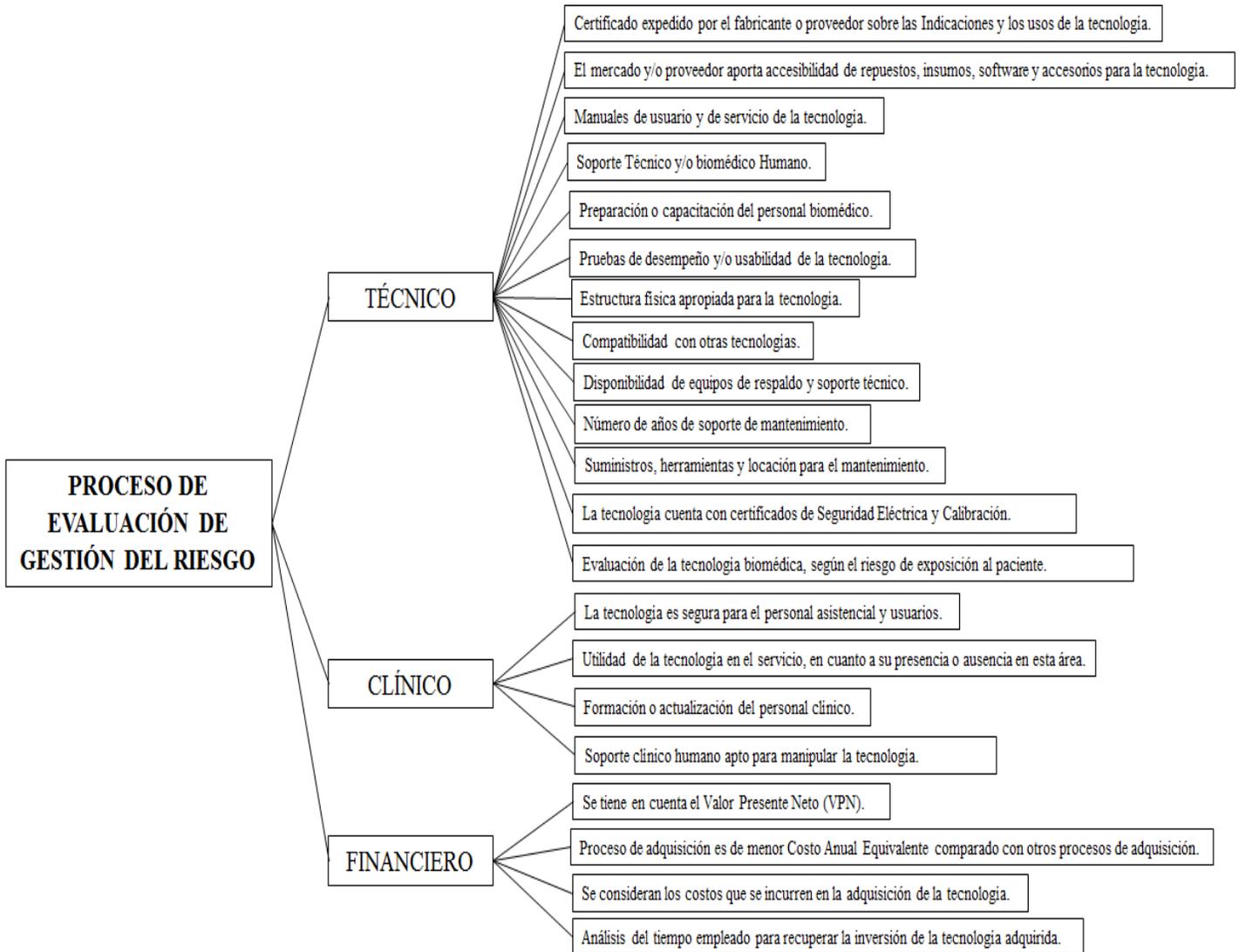
El procedimiento en la elaboración de la metodología implica varios pasos (Liu, You, Shan, & Su, 2017):

- Listado y descripción de todos los riesgos identificados, llevando a cabo una estructura jerárquica; define los criterios de decisión en la forma de una jerarquía de objetivos. La jerarquía está estructurada en diferentes niveles: desde la parte superior (es decir, la meta o el objetivo), los niveles intermedios (criterios y subcriterios de los que dependen los niveles posteriores) hasta el nivel más bajo (es decir, las alternativas).

Diseño de un árbol jerárquico AHP, con el objetivo de desarrollar un marco general que satisfaga las necesidades de los profesionales o gestores para resolver el problema de selección de la causa de falla más crítica. El AHP comienza descomponiendo un problema complejo multicriterio en una jerarquía donde cada nivel consiste en unos pocos elementos manejables que luego se descomponen en otro conjunto de elementos (Wind & Saaty).

La jerarquía de AHP desarrollada en este estudio es un árbol de tres niveles en el que el nivel superior representa el objetivo principal de la selección de causa de falla o riesgo y el nivel más bajo consiste en las posibles alternativas de falla. Los criterios de evaluación que intervienen en el objetivo principal se incluyen en el segundo nivel y están relacionados con el resultado del método Delphi y la vigilancia tecnológica, el cual incluye la variable técnica, clínica y financiera. La estructura general de AHP se muestra en la Figura 2.

Figura 3. Estructura del Proceso de Evaluación de Gestión del Riesgo



Fuente: Elaboración propia.

- Ponderación de criterios, subcriterios y alternativas: En función de su importancia para el elemento correspondiente del nivel superior. Los criterios cualitativos y cuantitativos se pueden comparar utilizando juicios informales para derivar pesos y prioridades. Para los criterios cualitativos, AHP utiliza comparaciones por pares simples para determinar los pesos y clasificaciones de modo que el profesional o gestor pueda concentrarse solo en dos factores a la vez. De hecho, AHP se basa en la suposición de que un tomador de decisiones puede ubicar más fácilmente un valor comparativo que un valor absoluto. Los juicios verbales se traducen en una puntuación mediante el uso de escalas discretas de nueve puntos (Tabla 1).

Tabla 1. Escala de juicios verbales para calificar los criterios en AHP

Escala de Preferencias	
Escala Numérica	Escala Verbal de la Preferencia
1	Ambos Criterios o Elementos son de igual importancia
3	Débil o moderada importancia de uno sobre el otro
5	Importancia esencial o fuerte de un Criterio sobre el otro
7	Importancia demostrada de un criterio sobre el otro
9	Importancia absoluta de un criterio sobre otro
2,4,6,8	Valores intermedios entre dos juicios adyacentes, que se emplean cuando es necesario un término medio entre dos de las intensidades anteriores
2	Entre igualmente y moderadamente preferible
4	Entre moderadamente y fuertemente preferible
6	Entre fuertemente y extremadamente preferible
8	Entre muy fuertemente y extremadamente preferible

Fuente: (Saaty, 1990)

Después de definir la jerarquía en AHP, se requiere el uso de una metodología de medición para establecer prioridades entre los elementos dentro de cada nivel de la jerarquía. Como se evidencia con anterioridad, los criterios cualitativos y cuantitativos se pueden comparar utilizando juicios informales para derivar las prioridades (escala de preferencias).

- Se ejecuta una comparación por pares en el primer nivel de la jerarquía (criterios Técnicos, Clínicos y Financieros) para obtener juicios de valor, al igual que en los índices de la herramienta AMFE (Probabilidad, Impacto y Detección) (ver Tabla 2 y 3).

Tabla 2. Comparación por pares para los Criterios Técnicos, Clínicos y Financieros

CRITERIOS: TÉCNICO - CLÍNICO Y FINANCIERO					
	Opción 1	Opción 2	Opción 3	Matriz Normalizada	Vector Prioridades
Opción 1	1				
Opción 2		1			
Opción 3			1		
SUMA					

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 3. Comparación por pares para los Índices de Probabilidad, Impacto y Detección

PROBABILIDAD - IMPACTO - DETECCIÓN						
	Opción 1	Opción 2	Opción 3	Matriz Normalizada		Vector Prioridades
Opción 1	1					
Opción 2		1				
Opción 3			1			
SUMA						

Fuente: Elaboración propia.

Para calcular estas alternativas (opciones), se tuvo en cuenta la metodología AHP. Se utiliza una escala subyacente con valores del 1 al 9 para calificar las preferencias relativas de los elementos (Escrivá, 2015) (ver Tabla 1).

El AHP permite al profesional evaluar la bondad de los juicios con la relación de consistencia CR. Antes de determinar una medición de consistencia, es necesario introducir el índice de consistencia CI en n x n matriz (de juicios) definida por la relación:

$$CI = \frac{\lambda_{max} - n}{n - 1}$$

Dónde λ_{max} es el valor propio máximo de la matriz. Entonces, CR se define como la relación de:

$$CR = \frac{CI}{RI}$$

donde RI es el valor aleatorio promedio correspondiente a CI para una matriz n x n. Los valores de RI se muestran (Saaty, 1990) en la Tabla 4. Los juicios pueden considerarse aceptables si $CR \leq 0.1$. En casos de inconsistencia, el proceso de evaluación para la matriz inconsistente se debe repetir inmediatamente. Un índice de consistencia de 0.1 o más puede conllevar a una investigación adicional (Saaty, 1990).

Tabla 4. Valores de RI para diferentes órdenes matriciales

n	1	2	3	4	5	6	7
RI	0	0	0.52	0.89	1.11	1.25	1.35

Fuente: (Saaty, 1990)

- Para cada criterio de decisión, se calcula la calificación de preferencia global en una escala de 0 a 1.000 con la cual es probable que cada alternativa de decisión logre su objetivo, utilizando la herramienta AMFE (Chatterjee, 2018).

El efecto de cada posible causa de falla se evalúa en función de tres criterios de rendimiento:

- índice de ocurrencia;
- índice de detección;
- índice de severidad o impacto de la falla o riesgo.

La evaluación de cada atributo se obtiene de diferentes maneras, si es posible, definiendo un método racional para cuantificar el criterio único para cada causa de falla, basado en una serie de tablas (Tabla 5, 6 y 7). En particular, cada factor se divide en varias clases a las que se les asigna un puntaje diferente (en el rango de 1 a 10) para tomar en cuenta los diferentes niveles de criticidad.

Tabla 5. Escala de juicios verbales para calificar el Índice de Probabilidad

PROBABILIDAD	CRITERIO	VALOR
Muy Baja (Imperceptible)	Ningún fallo se asocia a procesos casi idénticos, ni se ha dado nunca en el pasado, pero es concebible.	1
Baja	Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Es razonablemente considerado en la vida de la tecnología, aunque es poco probable que suceda.	2-3
Moderada	Defecto presente ocasionalmente en procesos similares o previos al actual. Probablemente aparecerá algunas veces en la vida de la tecnología.	4-6
Alta	El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos procesos que han fallado.	7-8
Muy Alta	Fallo casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente.	9-10

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 6. Escala de juicios verbales para calificar el Índice de Impacto

IMPACTO	CRITERIO	VALOR
Muy Baja (Imperceptible)	No es razonable esperar que este fallo de pequeña importancia, origine efecto real alguno sobre el rendimiento de la tecnología.	1
Baja (Apenas Perceptible)	El tipo de fallo originaría un ligero inconveniente en la institución, observando un pequeño deterioro del rendimiento de la tecnología sin importancia. Es fácilmente subsanable.	2-3
Moderada	El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en la institución. La institución observará deterioro en el rendimiento de la tecnología.	4-6
Alta	El fallo puede ser crítico y la tecnología puede verse inutilizada. Produce un grado de insatisfacción elevado.	7-8
Muy Alta	Modalidad de fallo potencial muy crítico que afecta el funcionamiento de la tecnología y/o involucra seriamente el incumplimiento de normas reglamentarias.	9-10

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 7. Escala de juicios verbales para calificar el Índice de Detección

DETECCIÓN	CRITERIO	VALOR
Muy Alta	El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes.	1
Alta	El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori.	2-3
Mediana	El defecto es detectable y posiblemente no llegue a la institución. Posiblemente se detecte en los últimos estadios de la producción.	4-6
Pequeña	El defecto es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento.	7-8
Improbable	El defecto no puede detectarse. Casi seguro que no lo percibirá la institución.	9-10

Fuente: Elaboración propia.

- A continuación, se elabora una tabla (Tabla 8) que informa las evaluaciones numéricas para los tres parámetros de AMFE convencional (probabilidad, impacto y detección) estimadas como se describió anteriormente. Los NPR correspondientes también se muestran en la última columna.

Tabla 8. Esquema convencional para presentar resultados de AMFE

OPCIONES		IMPACTO	PROBABILIDAD	DETECCIÓN	NPR
Opción 1	¿Se presentan certificados de Calidad Nacional y/o Internacional o certificado expedido por el fabricante o proveedor sobre las Indicaciones y los usos de la tecnología biomédica (Resolución N° 434 de 2001. Especificaciones Técnicas, físicas y funcionales de la tecnología biomédica)?				
Opción 2	¿El mercado y/o proveedor aporta accesibilidad de repuestos, insumos, software y accesorios para la tecnología biomédica?				
Opción 3	¿Se cuenta con manuales de usuario y de servicio de la tecnología biomédica?				
Opción 4	¿Se tiene disponible Soporte Técnico y/o biomédico Humano?				
Opción 5	¿Hay preparación o capacitación del personal biomédico para la manipulación y mantenimiento de la tecnología biomédica?				
Opción 21				

Fuente: Elaboración propia

- Del esquema convencional de AMFE (Tabla 8), se traslada cada índice (impacto, probabilidad y detección) para los 21 riesgos o fallos identificados y posteriormente se halla la matriz normalizada (Tabla 9); esta se calcula sumando las columnas que señalan la Puntuación/Calificación de cada índice (O, G y D) y se divide cada elemento (opción n) por la suma de las columnas (Vafaei & Ribeiro, 2016).

$$\text{Matriz Normalizada} = \frac{\text{Opción } n}{\text{Suma de las columnas}}$$

Tabla 9. Matriz Normalizada o Prioridad del riesgo o fallo

Causa de Fallo	Puntuación/Calificación	Matriz Normalizada "Prioridad"
Opción 1		
Opción 2		
Opción 3		
Opción 4		
Opción 5		
Opción 6		
Opción 7		
Opción 8		
Opción 9		
Opción 10		
Opción 11		
Opción 12		
Opción 13		
Opción 14		
Opción 15		
Opción 16		
Opción 17		
Opción 18		
Opción 19		
Opción 20		
Opción 21		

Fuente: Elaboración propia

- Para calcular la Prioridad Total, se tiene en cuenta la prioridad local y la prioridad OGD. La prioridad local son los datos hallados en la Matriz Normalizada (Tabla 9) y la prioridad OGD se establece entre el producto de la prioridad local por el vector de prioridad de la Tabla 3 de cada índice (OGD), dividido por el 100%.

La Prioridad Total es el resultado del producto de Prioridad OGD de cada Opción, por el vector de prioridad de la Tabla 2 de cada criterio (técnico, clínico y financiero), dividido por el 100% (Tabla 10).

Tabla 10. Valoración de la Prioridad Total

Alternativa	Prioridad Local (Matriz Normalizada)	Prioridad OGD	PRIORIDAD TOTAL
IMPACTO, PROBABILIDAD, DETECCIÓN: Criterio Técnico, Clínico, Financiero			
Opción 1			
Opción 2			
Opción 3			
Opción 4			
Opción 5			
Opción 6			
Opción 7			
Opción 8			
Opción 9			
Opción 10			
... Opción 21			

Fuente: Elaboración propia

- Posteriormente, la Evaluación Final, permite identificar los riesgos asociados al proceso de adquisición, dándole un peso o una prioridad a cada opción, es decir, un grado de importancia con respecto al objetivo global.

Para hallar la evaluación final, se tiene en cuenta la Prioridad Total de cada índice (OGD), en los criterios técnicos, clínicos y financieros. El resultado final es la suma de cada opción (Tabla 11).

Tabla 11. Fallas o riesgos identificados y peso total de cada uno

	Criterio Técnico - Impacto	Criterio Técnico - Probabilidad	Criterio Técnico - Detección	EVALUACIÓN FINAL
Opción 1				
Opción 2				
Opción 3				
Opción 4				
Opción 5				
Opción 6				
Opción 7				
Opción 8				
Opción 9				
Opción 10				
Opción 11				
Opción 12				
Opción 13				
	Criterio Clínico - Impacto	Criterio Clínico - Probabilidad	Criterio Clínico - Detección	EVALUACIÓN FINAL
Opción 1				
Opción 2				
Opción 3				
Opción 4				
	Criterio Financiero - Impacto	Criterio Financiero - Probabilidad	Criterio Financiero - Detección	EVALUACIÓN FINAL
Opción 1				
Opción 2				
Opción 3				
Opción 4				

Fuente: Elaboración propia

- Finalmente, de acuerdo al grado de importancia de cada opción, falla o riesgo (evaluación final de la Tabla 11), se procede con la valoración de cada uno (Tabla 12); el riesgo puede variar según su valor, determinando su calificación (riesgo muy bajo, bajo, moderado, alto o muy alto) y llegando a una posible acción o decisión a tomar para reducir la vulnerabilidad del fallo o riesgo.

Con esta información el gestor o profesional puede llevar a cabo una acción general conforme a la estimación de cada riesgo.

Tabla 12. Valoración de los riesgos identificados

VALOR	RESULTADO	CONCLUSIÓN
8-10	MUY ALTO	Riesgos que Necesitan MITIGACIÓN.
6-7.9	ALTO	Riesgos que Necesitan MITIGACIÓN.
4-5.9	MODERADO	Riesgos que Necesitan INVESTIGACIÓN.
2-3.9	BAJO	Riesgos que Necesitan MONITORIZACIÓN.
1-1.9	MUY BAJO	Riesgos que Necesitan MONITORIZACIÓN.

Fuente: Elaboración propia

Las acciones a tomar, de acuerdo a la valoración de cada riesgo, son divididas en riesgos que necesitan ser monitorizados, investigados o mitigados:

- *Riesgos para Mitigación:* Consiste en definir los controles para aquellos riesgos que se han identificado en la evaluación de los mismos, buscando disminuir la probabilidad de que suceda el riesgo o al menos reducir los impactos que pudieran originar (ISOTools, 2016).
- *Riesgos para Investigación:* Consiste en profundizar o realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático para aquellos riesgos que se han identificado en la evaluación de los mismos, con el fin de realizar actividades con el propósito de explorar las causas de dichos riesgos.
- *Riesgos para Monitorización:* Proceso sistemático que consiste en controlar el desarrollo de una acción, utilizando información para hacer seguimiento a los riesgos identificados en la evaluación de los mismos. Aplicar y sugerir los correctivos y ajustes necesarios para asegurar un efectivo manejo del riesgo.

4. Resultados

Los resultados obtenidos, son derivados de la metodología presentada, trayendo a colación la vigilancia tecnológica, el método Delphi y la clasificación de los riesgos para la elaboración de la metodología.

4.1 Análisis sobre la Vigilancia Tecnológica

La vigilancia tecnológica revela el estado de la gestión del riesgo en Cuba, Argentina y Perú. En Cuba, es bien reconocida la necesidad de utilizar estándares técnicos específicos para equipos biomédicos en un marco de gestión de calidad y riesgo, basado en mediciones confiables (Guerra, Meizoso, & Ramírez, 2015). Los hospitales de Brasil, están pasando por un importante progreso tecnológico. Sin embargo, la adopción de tecnologías en el entorno hospitalario, aunque es beneficiosa, también crea nuevos factores de daño que deben definirse y monitorearse específicamente a través de los procesos de gestión de riesgos (Andrade & Calil, 2013). En cuanto a la gestión de la tecnología en salud en los hospitales peruanos, se considera como una actividad de gestión que ha sido extremadamente desatendida, lo que pone en peligro las inversiones

realizadas para abrir y mantener nuevas instalaciones de salud (Vilcahuamán, Talla, & Córdova, 2015).

La vigilancia indica también que en Colombia no se cuenta con un manual o guía metodológica estandarizada que contenga los requisitos técnicos legalmente establecidos que deben ser tenidos en cuenta para efectuar la evaluación de la tecnología biomédica adquirida (Salazar, Botero, & Jiménez, 2016).

Para llevar a cabo satisfactoriamente los procesos de evaluación y adquisición de tecnología en los hospitales en todas las regiones del mundo, los encargados de tomar decisiones clínicas deben tener en cuenta la relación con los requisitos del equipo clínico: la capacidad del personal para asimilar la tecnología, la satisfacción del personal médico, el impacto en la dotación de personal, efecto en la prestación de atención y el efecto de la tecnología en el departamento o en otros servicios (David, Maltzahn, Neuman, & Bronzino, 2005).

Finalmente, en la literatura científica consultada no se evidencian desarrollos sistemáticos e informáticos que asocien variables o criterios genéricos en el proceso de adquisición de tecnología biomédica en instituciones de salud.

4.2 Método Delphi

En las entrevistas, se evidencia que la proyección para el tratamiento de los riesgos en las instituciones, se da en un mediano plazo o inmediato; esto hace referencia a la seguridad del paciente y la mitigación pronta de estos para una mejor prestación del servicio.

La mayoría de los modelos propuestos por las instituciones de salud, para la evaluación de tecnología, se utilizan en procesos que previamente fueron evaluados en una matriz de riesgo propia de la institución. No se evidenció una metodología estándar para gestionar los riesgos.

4.3 Clasificación de los riesgos

A través del tiempo, se han conocido criterios tanto técnicos, clínicos y financieros, alrededor del tema de evaluación de la tecnología biomédica, debido a que las instituciones de salud han tomado conciencia de la importancia de la implementación de metodologías de análisis que permitan la justificación y validez de la toma de decisiones (Salazar, 2015).

Del criterio técnico, se revisan los aspectos relacionados con el ámbito funcional y técnico de la tecnología (García & Zuleta, 2011). Dentro de este criterio, es posible tener en cuenta la estructura física apropiada para la tecnología, la clasificación según su riesgo (decreto 4725), soporte técnico humano, manuales técnicos y de usuario, número de años con soporte de repuestos y consumibles, tiempo de uso de la tecnología (si la tecnología es utilizada por más tiempo de lo normal, o si al contrario no está siendo utilizada), entre otros (Buitrón & Giraldo, 2011).

Del criterio clínico se tuvo en cuenta la confiabilidad de la tecnología, la facilidad de uso, disponibilidad de la tecnología al momento de requerir una intervención, la capacitación del personal clínico, la seguridad y el factor de riesgo asociado al paciente, entre otras (Buitrón &

Giraldo, 2011).

El criterio financiero es necesario para conocer el estado de las instituciones y pretende conocer la solvencia y liquidez de las inversiones o el flujo de caja (capacidad de la institución para atender sus obligaciones a corto y largo plazo) (Domínguez & Seco, 2010).

Dentro del criterio financiero se tuvo en cuenta los flujos de fondos asociados a las inversiones, el riesgo de las inversiones y la tasa de retorno requerida, el valor presente neto, tasa interna de retorno y el payback (tiempo estimado en que se recupera la inversión de la adquisición), entre otros (Gómez, 2002).

Estos criterios contribuyen en la evaluación del riesgo y son pertinentes para la elaboración de una Metodología de Gestión del Riesgo en el Proceso de Adquisición de Tecnología Biomédica.

La elección de los criterios es reafirmada con el análisis de comparación entre la encuesta ejecutada en las instituciones de salud y la revisión bibliográfica, se identificaron algunos riesgos pertinentes para la elaboración de la metodología.

5. Discusión

En la vigilancia tecnológica no se identificó una herramienta o metodología para la evaluación del riesgo asociado a la adquisición de equipos biomédicos, sin embargo, se tuvo en cuenta diversas herramientas que gestionan el riesgo en otras áreas tales como la gestión de proyectos y la construcción. Se analizaron artículos como: Construction Project Risk Assessment Using Combined Fuzzy and FMEA (Mohammadi & Tavakolan, 2013), A Hybrid MCDM Technique for Risk Management in Construction Projects (Chatterjee, 2018), FMEA Using Uncertainty Theories and MCDM Methods (Liu C. , 2016), Improving risk evaluation in FMEA with a hybrid multiple criteria decision making method (Liu, You, Ding, & Su, 2015), Systematic failure mode and effect analysis using a hybrid multiple criteria decision-making approach (Liu, You, Shan, & Su, 2017) y MAFMA: multi-attribute failure mode analysis (Braglia, 2000), entre otros, donde se evidencia la combinación de varias metodologías, entre ellas AMFE, AHP y/o lógica difusa, las cuales fueron fundamentales para el desarrollo del enfoque propuesto de una metodología de evaluación del riesgo.

Los datos para la elaboración de la metodología y la combinación de AMFE y AHP son pertinentes en la evaluación del riesgo asociado a la adquisición de equipos biomédicos. Permitiendo llevar a cabo una mejor clasificación de los riesgos que incluye varios tipos de información los cuales no se evidencian en un AMFE tradicional. El uso de un enfoque basado en AHP para el análisis de atributos múltiples proporciona un marco con características interesantes para el proceso de selección de la causa más importante de los riesgos. Sin embargo, esta evaluación aún depende mucho de la percepción de los profesionales de acuerdo a sus cargos y/o apreciaciones en el cálculo convencional para presentar los resultados de AMFE.

6. Conclusiones

- El análisis de AMFE, parece ser una herramienta poderosa para realizar un análisis de criticidad completo sobre la priorización de fallas identificadas en un estudio de confiabilidad para acciones correctivas. Pero la combinación entre AHP y AMFE, permite obtener una clasificación de los riesgos que incluye varios tipos de información los cuales no se evidencian en un AMFE convencional. En particular, el uso de un enfoque basado en AHP para el análisis de atributos múltiples proporciona un marco con características interesantes para el proceso de selección de la causa más importante de los riesgos. El método AHP ayuda al profesional o gestor a trabajar de manera sistemática y analítica, abordando a su vez cada aspecto de los riesgos identificados en una jerarquía (Braglia, 2000).
- El análisis de enfoque de atributos múltiples basado en AHP, integrando aspectos del método AMFE, parece ser una herramienta poderosa para realizar un análisis de criticidad completo sobre la priorización de fallas identificadas en un estudio de confiabilidad para acciones correctivas.
- El uso de un enfoque basado en AHP para el análisis de atributos múltiples, proporciona un marco con características interesantes para el proceso de selección de la falla más importante.
- El uso del AHP puede proporcionar una forma efectiva de cuantificar y clasificar fallas o riesgos críticos.
- El enfoque propuesto forma una base para un proceso continuo de diseño de confiabilidad de un producto o proceso ya que las jerarquías y las prioridades de los elementos se pueden modificar y actualizar fácilmente.
- La metodología planteada puede ser transferida a otros sectores, con el propósito de analizar y evaluar los riesgos asociados a la adquisición de equipos tecnológicos, haciendo una parametrización o ajustes de los criterios y subcriterios, debido a que los criterios presentados están direccionados al ámbito de la gestión hospitalaria.
- La definición de un enfoque de atributos múltiples basado en AHP, integrando aspectos del método AMFE, podría representar un argumento interesante digno de investigaciones sucesivas. También se sugieren nuevas implementaciones reales de esta nueva metodología en diferentes áreas o campos de acción.

Bibliografía

- Braglia, M. (2000). MAFMA: multi-attribute failure mode analysis. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 1017-1033.
- British Standards Institution. (2018). *Gestión de Riesgo ISO 31000*. Retrieved from <https://www.bsigroup.com/es-CO/gestion-de-riesgo-iso-31000/>
- Chatterjee, K. (2018, February 13). A Hybrid MCDM Technique for Risk Management in Construction Projects. *Summetry*, 10-46.
- Escrivá, L. (2015). Aplicación del Proceso Analítico Jerárquico (AHP) al dimensionamiento de sistemas renovables. Valencia, España. Retrieved from https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/73178/21004036_TFG_1468361946143397490539272632766_2.pdf?sequence=3
- Escuela Europea de Excelencia. (2018, Julio 17). Principales cambios en ISO 31000. Retrieved from <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2018/07/principales-cambios-en-iso-310002018-gestion-de-riesgos/>
- Federation of European Risk Management Associations. (2003). Estándares de Gerencia de Riesgos. *ferma*, 3. Retrieved from https://www.theirm.org/media/886346/rm_standard_spanish_15_11_04-1-.pdf
- ISOTools. (2016, Agosto 12). *Cómo mitigar riesgos*. Retrieved from <https://www.isotools.cl/mitigar-riesgos-iso-27001/>
- Jimeno, J. (2013, Febrero 12). AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos - Guía y ejemplos de uso. Retrieved from <https://www.pdcacahome.com/3891/amfe-guia-de-uso-del-analisis-modal-de-fallos-y-efectos/>
- Liu, H.-C., You, J.-X., Ding, X.-F., & Su, Q. (2015, December 16). Improving risk evaluation in FMEA with a hybrid multiple criteria decision making method. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 763-782.
- Liu, H.-C., You, J.-X., Shan, M.-M., & Su, Q. (2017, May 9). Systematic failure mode and effect analysis using a hybrid multiple criteria decision-making approach. *Total Quality Management & Business Excellence*, 1-28.
- Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales España. (2004). Analyse des modes de défauts et effets. AMDE. Retrieved from http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_679.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2012, Febrero). Guía de recursos para el proceso de adquisición.
- Puerto, D. (2011). *La Gestión del Riesgo en Salud en Colombia*. Bogotá, Colombia.
- Saaty, T. (1980). *The Analytic Hierarchy Process*. McGraw-Hill.
- Saaty, T. (1990). How to make a decision: the analytic hierarchy process. *European Journal of Operational Research*, 9-26.
- Salazar, K. (2015, Octubre 19). Panorama y Desafíos de la Gestión de Tecnología Biomédica en Colombia. Brasil. Retrieved from <http://www.altec2015.org/anais/altec/papers/363.pdf>
- Toskano, G. (2005). El Proceso de análisis jerárquico (AHP) como herramienta para la toma de decisiones en la selección de proveedores. Lima, Perú.
- Vafaei, N., & Ribeiro, R. (2016). Normalization Techniques for Multi-Criteria Decision Making: Analytical Hierarchy Process Case Study. *Springer*, 261-269.
- Wind, Y., & Saaty, T. (1980). Marketing applications of the analytic hierarchy process. *Management Science*, 26(7), 41-58.
- Zanussi Company. (1989). FMEA. Guida all'analisi del guasto.