

## **Riesgos financieros derivados de fallas en equipos biomédicos: una mirada crítica desde los Sistemas de Gestión para el desempeño organizacional**

### **Nombres y apellidos:**

Medrano Gómez Vanessa Paola

### **Código estudiantil:**

202011621797

Ensayo presentado como requisito para optar el título de:

**Especialista en Gestión Administrativa y Financiera en Salud**

### **Tutor(es):**

Jorge Rafael Rodríguez López

### **CoTutor:**

Hedrick Yoseft Robles Vega

## RESUMEN

La tecnología biomédica constituye uno de los pilares fundamentales en el funcionamiento de las instituciones prestadoras de servicios de salud, al facilitar diagnósticos precisos, tratamientos efectivos y una atención segura y oportuna a los pacientes. Su papel no solo es determinante en los resultados clínicos, sino también en la eficiencia operativa y la sostenibilidad financiera de las organizaciones. Sin embargo, en la práctica, se presentan múltiples desafíos relacionados con la gestión de estos recursos tecnológicos, particularmente cuando se evidencian fallas técnicas, interrupciones en el servicio o deterioro prematuro de los equipos. Las fallas en los dispositivos biomédicos no solo representan un riesgo crítico para la seguridad del paciente —al comprometer la calidad del diagnóstico o tratamiento—, sino que también tienen implicaciones económicas significativas. Estas incluyen el aumento de los costos operativos, la necesidad de realizar mantenimientos correctivos no planificados, interrupciones en la prestación del servicio y, en muchos casos, la reposición anticipada de equipos. Tales consecuencias reflejan, en gran medida, deficiencias estructurales en los sistemas de gestión tecnológica institucionales, especialmente en lo relacionado con la planeación, adquisición, seguimiento y mantenimiento de los activos biomédicos. En este contexto, uno de los errores más recurrentes en la gestión institucional es la toma de decisiones basada exclusivamente en criterios de costo inicial más bajo, sin evaluar aspectos esenciales como la calidad del equipo, la disponibilidad de repuestos, el soporte técnico ofrecido por el fabricante, la vida útil proyectada o la compatibilidad con tecnologías existentes. Esta visión reduccionista y a corto plazo conduce a un aumento en los costos de propiedad durante todo el ciclo de vida del equipo (Life Cycle Cost), incrementa la frecuencia de fallas técnicas, genera dependencia de mantenimientos

Este estudio se desarrolla en el marco de la línea de investigación *Sistemas de Gestión para el Desempeño Organizacional*, con el objetivo de analizar de manera crítica los riesgos financieros asociados a las fallas en equipos biomédicos, y su correlación con las prácticas de gestión técnica y administrativa en instituciones de salud del contexto colombiano. Se parte del supuesto de que una adecuada integración entre los procesos técnicos, administrativos y financieros no solo permite mitigar riesgos operacionales, sino que también fortalece la toma de decisiones estratégicas y asegura una mayor sostenibilidad en el tiempo.

La propuesta central del trabajo aboga por la incorporación de herramientas de análisis y gestión como el *Life Cycle Costing* (LCC), la conformación de comités interdisciplinarios de evaluación tecnológica, y la adopción de estándares internacionales reconocidos como la ISO 13485 (Sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos) y la ISO 14971 (Gestión de riesgos para productos sanitarios). Estas herramientas permiten estructurar procesos de toma de decisiones más informados, transparentes y orientados al valor a largo plazo, en lugar de centrarse únicamente en criterios económicos de corto plazo. Asimismo, se destaca la necesidad de fortalecer la gobernanza tecnológica dentro de las instituciones de salud, promoviendo una cultura organizacional que reconozca la tecnología biomédica no como un gasto, sino como una inversión estratégica que impacta directamente en la calidad asistencial, la eficiencia de los procesos clínicos y administrativos, y la sostenibilidad financiera de la organización. En este sentido, se plantea una visión integral y sistémica de la gestión tecnológica, que articule el conocimiento técnico especializado con la planeación institucional, la evaluación económica y la gestión del riesgo, como base para la mejora continua y la innovación organizacional.

## ABSTRACT

Biomedical technology is a fundamental pillar in the operation of healthcare institutions, enabling accurate diagnoses, effective treatments, and safe, timely patient care. Its role is not only crucial for clinical outcomes but also for the operational efficiency and financial sustainability of health service organizations. However, in practice, multiple challenges arise in the management of these technological resources, particularly when technical failures, service interruptions, or premature equipment deterioration occur.

Failures in biomedical devices pose a critical risk to patient safety by compromising the accuracy and reliability of diagnostics and treatments. At the same time, these failures have significant financial implications, including increased operational costs, unplanned corrective maintenance, service disruptions, and, in many cases, early equipment replacement. These consequences often reflect structural deficiencies in institutional technology management systems, especially concerning planning, procurement, monitoring, and maintenance of biomedical assets.

A recurring issue in institutional management is decision-making based solely on the lowest initial cost, without considering key aspects such as equipment quality, spare parts availability, technical support, projected lifespan, or compatibility with existing technologies. This short-sighted and reductionist approach leads to higher total cost of ownership throughout the equipment's lifecycle, increases the frequency of technical failures, promotes reliance on reactive maintenance, and limits operational continuity, negatively impacting institutional performance and reputation.

This study is framed within the research line *Management Systems for Organizational Performance* and aims to critically analyze the financial risks associated with biomedical equipment failures and their relationship with technical and administrative management practices in healthcare institutions in the Colombian context. It assumes that proper integration of technical, administrative, and financial processes not only helps mitigate operational risks but also enhances strategic decision-making and ensures long-term sustainability. The central proposal of this work advocates for the incorporation of analytical and management tools such as *Life Cycle Costing* (LCC), the formation of interdisciplinary technology evaluation committees, and the adoption of internationally recognized standards such as ISO 13485 (Quality management systems for medical devices) and ISO 14971 (Risk management for medical devices). These tools help structure decision-making processes that are more informed, transparent, and value-oriented in the long term, rather than focusing solely on short-term financial considerations.

Furthermore, the study emphasizes the need to strengthen technological governance within healthcare institutions by promoting an organizational culture that views biomedical technology not as an expense, but as a strategic investment that directly impacts the quality of care, process efficiency, and the financial viability of the organization. In this regard, an integrated and systemic approach to technology management is proposed—one that aligns specialized technical knowledge with institutional planning, economic evaluation, and risk management—as a foundation for continuous improvement and organizational innovation.

## REFERENCIAS

1. Vanessa, J., Augusto, J., & Estrada-Orozco, K. (2024). Factors associated with cost of adverse events in the intensive care unit: an economic evaluation performed in Bogotá, Colombia. *BMJ Public Health*, 2(2), e001243–e001243. <https://doi.org/10.1136/bmjph-2024-001243>
2. Adler, L., Yi, D., Li, M., McBroom, B., Hauck, L., Sammer, C., ... Classen, D. (2015). Impact of Inpatient Harms on Hospital Finances and Patient Clinical Outcomes. *Journal of Patient Safety*, 14(2), 67–73. <https://doi.org/10.1097/pts.0000000000000171>
3. New AHA Report Finds Financial Challenges Mount for Hospitals & Health Systems Putting Access to Care at Risk | AHA. (2023, April 20). Retrieved August 9, 2025, from American Hospital Association website: [https://www.aha.org/press-releases/2023-04-20-new-aha-report-finds-financial-challenges-mount-hospitals-health-systems-putting-access-care-risk?utm\\_source=](https://www.aha.org/press-releases/2023-04-20-new-aha-report-finds-financial-challenges-mount-hospitals-health-systems-putting-access-care-risk?utm_source=)
4. Castaño, R., & Mesa, S. L. (2020). Características técnicas, clínicas, financieras y administrativas para una adecuada gestión tecnológica de los equipos biomédicos. Revisión bibliográfica sistemática. Retrieved August 9, 2025, from Udea.edu.co website: <https://bibliotecadigital.udea.edu.co/entities/publication/b69c1966-9945-4a84-92ba-f1401d00c106>
5. Mauricio, E. (2022). Análisis e intervención de riesgos asociados a la adquisición y el uso de la tecnología biomédica en la clínica CES. Retrieved August 9, 2025, from Udea.edu.co website: <https://bibliotecadigital.udea.edu.co/entities/publication/cd6130ca-abba-4c14-bb3a-ale1516713f3>
6. Sandoval, H. T. B. (2020). *Guía Metodológica para Evaluar y Renovar Equipos Biomédicos* (Doctoral dissertation, Universidad Icesi). Montenegro Calderón, A. M. (2014). *Desarrollo de una guía metodológica para la evaluación de equipos biomédicos instalados en una IPS en la ciudad de Santiago de Cali* (Bachelor's thesis, Ingeniería Biomédica).

7. Goodier, M., & Campbell, D. (2025, June 9). Thousands harmed and 87 dead after NHS equipment failures in England. Retrieved August 9, 2025, from the Guardian  
website:[https://www.theguardian.com/society/2025/jun/09/thousands-harmed-and-87-dead-after-nhs-equipment-failures-in-england?utm\\_source](https://www.theguardian.com/society/2025/jun/09/thousands-harmed-and-87-dead-after-nhs-equipment-failures-in-england?utm_source)
8. Carolina, A., & Federico. (2021). Desarrollo de un software de análisis costo beneficio de los mantenimientos de equipos biomédicos por terceros en el Hospital Universitario de Bucaramanga Los Comuneros. *Unab.edu.co*.  
<http://hdl.handle.net/20.500.12749/16070>
9. Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Resolución 3100 de 2019: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Diario Oficial No. 51.134.  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3100-de-2019.pdf>
10. International Organization for Standardization. (2016). ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (3rd ed.). ISO. <https://www.iso.org/standard/59752.html>
11. International Organization for Standardization. (2019). ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices (3rd ed.). ISO. <https://www.iso.org/standard/72704.html>
12. BS Group. (2014). *ISO 9001 para sistemas de gestión de calidad*. BSI Group. <https://www.bsigroup.com/es-CO/gestion-de-calidad-iso-9001/>
13. Castaño, R., & Mesa, S. L. (2020). *Características técnicas, clínicas, financieras y administrativas para una adecuada gestión tecnológica de los equipos biomédicos. Revisión bibliográfica sistemática*. Universidad de Antioquia.  
<https://bibliotecadigital.udea.edu.co/entities/publication/b69c1966-9945-4a84-92ba-f1401d00c106.pdf>

14. Mauricio, E. (2022). *Análisis e intervención de riesgos asociados a la adquisición y el uso de la tecnología biomédica en la clínica CES* [Tesis de maestría, Universidad de Antioquia]. Universidad de Antioquia Repositorio Institucional.  
<https://bibliotecadigital.udea.edu.co/entities/publication/cd6130ca-abba-4c14-bb3a-a1e1516713f3.pdf>
15. Organización Internacional de Normalización. (2015). *ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos* (Traducción oficial).  
[https://repositorio.buap.mx/rcontraloria/public/inf\\_public/2019/0/NOM\\_ISO\\_9001-2015.pdf](https://repositorio.buap.mx/rcontraloria/public/inf_public/2019/0/NOM_ISO_9001-2015.pdf)