

Manual para la realización de evaluaciones de tecnologías en salud para dispositivos médicos a nivel del prestador de servicios de salud

Versión final

14 de julio de 2026



Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez
Ministro de Salud y Protección Social

Jaime Hernán Urrego Rodríguez
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

Luis Alberto Martínez Saldarriaga
Viceministro de Protección Social

Rodolfo Enrique Salas Figueroa
Secretario General

Claudia Marcela Vargas Peláez
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Andrea Rocío García Ibarra
Coordinadora Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes

Adriana María Robayo García
Directora Ejecutiva

Luz Mery Barragán González
Subdirectora General y de Operaciones

Betty Katherin Cabrera Andrade
Gerente Técnico

Julián Camilo Rodríguez
Profesional de Proyectos





El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, producidas con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCIENCIAS, antes Colciencias), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Instituto Nacional de Salud (INS), la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME) y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas (ACSC).

Autores

Cabrera Andrade, Betty Katherin. Fisioterapeuta. M.Sc. en Epidemiología. M.Sc. (c) en Economía de la salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Mesa Oliveros, Anderson. Médico. Esp. Epidemiología Clínica. Esp. Anestesiología y Reanimación. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Ramírez Gómez, Laura. Economista. MSc. Economía. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Segura Sandino, Diana Marcela. Química Farmacéutica. Esp. Economía y Gestión de la Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Fuerza ampliada

Castañeda Peña, Ian Andrew. Diseñador Gráfico, Mag. Diseño de Experiencia de Usuario. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Peña Chacón, Rubén Darío. Comunicador Social. Mag. Periodismo Cultural. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Roncancio Guerrero, Carlos Andrés. Ingeniero de Sistemas. Magíster(c) Inteligencia Artificial. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).



Merchán Gómez, Nancy Angélica. Odontóloga. Esp. Sistemas de Garantía de la Calidad y Auditoría en Servicios de Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Nieto Prado, Carlos Andrés. Ingeniero Biomédico. Esp. Gerencia Integral de Servicios de Salud. Esp. En Inteligencia Artificial. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Sánchez Pinzón, Wilson Arley. Diseñador Visual. Magíster en E-learning y Tecnología Educativa. Magíster en Dirección y Gestión de Proyectos. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Expertos participantes

Expertos nacionales

Beltrán Velandia, Alexandra. Profesional en Gestión de Tecnología en el ámbito prestador. Red Hospitalaria Mederi.

Camacho Cogollo, Javier Enrique. Ingeniero biomédico. Docente investigador. Universidad EIA.

García Diosa, Leonardo Fabio. Ingeniero electrónico. Fundación Valle del Lili.

García Quiroz, Luis Alexander. Docente investigador. Universidad de Antioquia.

Gómez Figueroa, Mauricio Alejandro. Docente investigador en el área de Ingeniería Biomédica y Evaluación de Tecnologías en Salud. Universidad Militar Nueva Granada.

Guevara Pérez, Claudia Isabel. Profesional independiente.

Gulfo Díaz, Raisa. Médica. Especialista en Evaluación Económica en Salud. MBA en Administración en Salud. Fundación Cardioinfantil – La Cardio.

Ordóñez Medina, Stephanie. Ingeniera biomédica. Docente investigadora. Universidad Autónoma de Occidente.

Pabón Ordóñez, Jhuly Patricia. Profesional especializada en el ámbito prestador. Integral IPS.





Ríos Sánchez, Víctor Abraham. Profesional clínico-asistencial. Investigador en Ingeniería Biomédica y Evaluación de Tecnologías en Salud. Fundación Abood Shaio y Universidad EAN.

Salazar Urbano, Martha. Profesional hospitalaria. Docente. Hospital Universitario San José y Universidad del Cauca.

Sánchez, Marisol. Economista. Representante del sector de industria de dispositivos médicos. Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI).

Segura Ordóñez, Alejandro. Docente investigador en dispositivos médicos y tecnologías en salud. Hospital Universitario del Valle y Universidad del Valle.

Tenorio Garcés, María Cristina. Docente investigadora en dispositivos médicos y tecnologías en salud. Universidad del Valle.

Usaquén Perilla, Sandra Patricia. Docente investigadora. Universidad Militar Nueva Granada.

Expertos internacionales

Ayala Perdomo, Roberto. Consultor en Ingeniería Biomédica. Exdirector de Ingeniería Biomédica del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), México.

Contó, Murilo. Chair, Health Technology Assessment Division (HTAD). International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE), Brasil.

Agradecimientos

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) expresa su agradecimiento a todas las personas e instituciones que participaron en el desarrollo de este documento. Su compromiso, conocimiento y experiencia fueron fundamentales para fortalecer el rigor técnico y la relevancia de los resultados presentados, contribuyendo al propósito común de mejorar la calidad, la equidad y la sostenibilidad del sistema de salud en Colombia.

A continuación, se presentan todas las IPS que asistieron en la mesa de trabajo para la validación del manual:

Centro Médico Cognitivo

Clínica Central Del Eje





Conexión Salud

Hospital Universitario Hernando
Moncaleano Perdomo De Neiva,

Clínica Neurocardiovascular S.A

Dirección General De Sanidad Militar

Ese Hospital Regional Noroccidental
De Ábrego

Ese Hospital Universitario Hernando
Moncaleano Perdomo

Fundación Valle Del Lili

Hospital Francisco De Paula
Santander Ese

Hospital Infantil Los Ángeles

Hospital Regional De La Orinoquía
(Horo) Ese

Hospital San Juan De Dios De
Floridablanca

Hospital San Rafael De Leticia

Hospital Universitario Hernando
Moncaleano Perdomo

Hospital Universitario San José -
Sintraoempuh

Hernando Moncaleano Perdomo

Julio Méndez Barreneche

Lacardio

Mi Red Ips

Nueva Eps

Secretaría De Salud De Amazonas

Secretaría De Salud De
Cundinamarca

Subred Centro Oriente — Farmacia
Santa Clara

Subred Sur (Bogotá)

Suministros Y Dotaciones Colombia

Ips Medic

ACIN

Aesthetic Body Center

Artmedica

Benjamin Barney Gasca Ese

Bioadvance

Bioxcellerator

Christus Sinergia Salud S.A. -
Clínica Farallones

Clínica Central Del Eje

Clinica Colombia

Clinica Colombia Es

Clinica Medica Indigo

Clínica Palma Real

Clínica Urocaq

Clinilab Sas

Cmc Ingeniería Médica

Dentix

Digsa

Dime Clínica Neurocardiovascular

Dirección General De Sanidad Militar



E.S.E Hospital Santa Margarita -
Sumedica Ips - Valle - José Rufino
Vivas.

E.S.E. Hospital Departamental San
Vicente De Paul

E.S.E. Hospital Piloto Jamundí

E.S.E. Hospital Ruben Cruz Velez

E.S.E. Hospital San Juan De Dios

E.S.E. Hospital San Juan De Dios De
Marinilla

E.S.E. Hospital San Juan De Diso De
Floridablanca

E.S.E. Hospital San Roque De
Guacarí

E.S.E. Hospital San Roque De
Pradera

E.S.E. Hospital Universitario
Hernando Moncaleano Perdomo

Ese Norte 2

Ese Sor Teresa Adele

Fundación Valle Del Lili

Hospital Benjamín Barney Gasca

Hospital De La Vega

Hospital Departamental Centenario
De Sevilla

Hospital Departamental San Rafael

Hospital Divino Niño Buga

Hospital Francisco De Paula
Santander

Hospital Gonzalo Contreras

Hospital Isaias Duarte Cancino

Hospital La Buena Esperanza

Hospital La Buena Esperanza Yumbo

Hospital Sagrada Familia

Hospital San Juan De Dios De
Floridablanca

Hospital San Roque Pradera

Hospital Ulpiano Tascón

Inversiones Medicas Vallesalud

Ips Municipal De Cartago

Hospital Gonzalo Contreras

Hospital Local De Obando

Hospital Nuestra Señora De Los
Santos

Hospital San Vicente De Paul

Hospital Santa Ana De Los
Caballeros

IPS Salud En Florida

IPS Salud Florida

Nueva EPS

Odontosmile E.S.E.

Provisiones dentales

Red de salud del Oriente E.S.E. Cali

Red Valle Salud

Secretaría de salud valle del cauca



Sintraoempuh -Hospital
Universitario San José

Sysmed SAS
Vallesalud

Revisores del Ministerio de salud y Protección Social

Avellaneda Lozada, Paola Astrid. Economista. Esp. Economía y Gestión en Salud. Magister en Administración de Empresas de Salud. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social.

García Ibarra, Andrea Rocío. Ingeniera Biomédica. Esp. Gerencia en Ingeniería Hospitalaria, Mag. Pensamiento Estratégico y Prospectiva. Coordinadora del Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social.

García Ramírez, María Juliana. Ingeniera Biomédica. Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social.

Ortiz Ledesma, Ingrid Johanna. Bacterióloga. Esp. Epidemiología, Mag. en Gestión Directiva en Instituciones de Salud. Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social.





Conflictos de interés

Los autores declararon sus intereses relacionados con el tema abordado, los cuales fueron evaluados y gestionados por el Comité de Gestión de Conflictos de Interés del IETS, con el fin de mitigar riesgos de conflictos de intereses y garantizar la independencia y objetividad en la formulación de las recomendaciones y conclusiones de este documento técnico.

Citación

Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para realización de evaluaciones de tecnologías en salud para dispositivos médicos a nivel de prestador de servicios de salud. 1ª edición. Bogotá D.C. Colombia: 2026.

Derechos de autor

En el marco del Contrato Interadministrativo MSPS-1720-2026, los derechos patrimoniales de este documento, sin perjuicio de las citas y referencias bibliográficas referenciadas, son propiedad del Ministerio de Salud y Protección Social, y los derechos morales de autor son propiedad de los autores de este escrito.

Confidencialidad

El presente documento contiene información confidencial que sólo podrá ser utilizada con el propósito de realizar una debida ejecución de lo propuesto en este documento, quedando prohibido a quien la recibe compartirla con terceros. Cualquier trasgresión a la presente obligación de confidencialidad dará lugar a las acciones judiciales y la indemnización por perjuicios a que haya lugar.

Fuente de financiación

El presente documento fue financiado por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el contrato MSPS-1720-2026, el cual fue suscrito entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el IETS.





Correspondencia

Ministerio de Salud y Protección Social

Bogotá, D.C., Colombia

Carrera 13 No. 32-76

Teléfono Conmutador: 601 330 5000

Línea gratuita fuera de Bogotá: 018000960020

<http://www.minsalud.gov.co>

correo@minsalud.gov.co

© Ministerio de Salud y Protección Social, 2026.

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)

Bogotá, D.C., Colombia

Cra. 45 No. 108A-50 Oficina 401

Teléfono: (+57) 318 335 5525

<http://www.iets.org.co>

contacto@iets.org.co

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2026.

Contenido

Capítulo 1. Que hacer previo a la evaluación rápida de tecnologías en salud tipo DM	18
1.1 Solicitud de la ER-DM	18
1.2 Mecanismo de priorización: ¿qué solicitudes ameritan una ER-DM?	19
1.2.1. Criterios de priorización	20
Capítulo 2. Ruta metodológica para la Evaluación Rápida de Dispositivos Médicos (ER-DM)	26
Capítulo 3. Evaluación rápida de tecnologías en salud tipo DM en las IPS	27
3.1 Definición	27
3.2 Utilidad de la ER-DM	27
3.3 Principio de proporcionalidad de ER-DM	28
3.4 Formulación de la pregunta TICO-NiR	29
Capítulo 4. Dominios de ER-DM	30
4.1 Dominio estratégico	32
4.1.1. Alineación institucional	32
4.1.2. Necesidad en salud	33
4.1.3. Aplicación del dominio estratégico por nivel de complejidad de los servicios de la IPS	34
4.2. Dominio clínico y de desempeño	34
4.2.1. Preguntas orientadoras del dominio clínico y/o de desempeño	35
4.2.2. Componentes del análisis clínico y/o de desempeño	36
4.2.3. Metodología para a ER-DM en el dominio clínico y de desempeño	38
4.2.4. Interpretación de la incertidumbre clínica	44
4.2.5. Aplicación del dominio clínico y de desempeño por nivel de complejidad de los servicios prestados por la IPS	45
4.3. Dominio de seguridad	47
4.3.1. Características por tipo de DM	47
4.3.2. Análisis del historial de seguridad del DM	49
4.3.3. Perfil de riesgo aceptable	51
4.3.4. Aplicación del dominio de seguridad por nivel de complejidad de los servicios prestados en la IPS	52
4.4. Dominio organizacional e implementabilidad	53
4.4.1. Infraestructura	54
4.4.2. Talento humano	54
4.4.3. Procesos asistenciales y organizacionales	55
4.4.4. Curva de aprendizaje	55
4.4.5. Interoperabilidad	56

4.4.6. Aplicación del dominio organizacional e implementabilidad por nivel de complejidad de los servicios prestados en la IPS	57
4.5. Dominio económico y financiero	58
4.5.1. Análisis sobre las inversiones de capital y los gastos operativos para la planeación financiera institucional.....	60
4.5.2. Microcosteo para la evaluación de dispositivos médicos	62
4.5.3. Proyección de ingresos asociados al uso del DM.....	74
4.5.4. Impacto financiero.....	79
4.5.5. Sostenibilidad del DM evaluado.....	83
4.5.6. Aplicación del dominio económico y financiero por nivel de complejidad de los servicios prestados por la IPS	85
Capítulo 5. Integración de la evidencia y formulación de las recomendaciones.....	89
5.1 Balance beneficio-riesgo	89
5.2. Consideración de incertidumbre	90
5.3. Tipo de recomendación.....	91
5.3.1. Adoptar	92
5.3.2. Adoptar con condiciones	92
5.3.3. No adoptar	94
5.3.4. Requiere más evidencia.....	94
Capítulo 6. Elaboración y presentación del informe.....	96
Capítulo 7. Seguimiento y reevaluación.....	98
7.1. Indicadores de desempeño.....	98
7.2. Vigilancia poscomercialización	99
7.3. Uso de datos del mundo real (RWD).....	100
7.4. Reevaluación de tecnologías tipo DM.....	101
Bibliografía	105
Anexos 115	
Anexo 1. Evaluación Rápida de Dispositivos Médicos (ER-DM) – Nivel Prestador.....	115
Anexo 2. Ejemplo de aplicación de ER-DM	121
Anexo 3. Comité de evaluación de tecnologías en salud	133
Anexo 4. Fuentes de información para el desarrollo de una ETES en el ámbito hospitalario.....	135
Anexo 5. Ejemplo de aplicación: estructuración del dominio económico y financiero para un esfigmomanómetro digital.....	138
Anexo 6. Marco normativo aplicable a DM y DMDIV.....	144

Listado de tablas

Tabla 1. Criterios de priorización.....	22
Tabla 2. Ruta de decisiones de ER-DM	25
Tabla 3. Estructura de la pregunta TICO-NiR	29
Tabla 4. Aplicación proporcional del dominio estratégico según nivel de complejidad de los servicios de las IPS	34
Tabla 5. Priorización de fuentes de evidencia según recursos de IPS	40
Tabla 6. Tipo de evidencia y desenlaces por tipo de DM	41
Tabla 7. Aplicación proporcional del dominio clínico y de desempeño según el nivel de complejidad de los servicios de la IPS	46
Tabla 8. Aplicación proporcional del dominio de seguridad según nivel de complejidad de los servicios de las IPS	52
Tabla 9. Aplicación proporcional del dominio organizacional e implementabilidad según el nivel de complejidad de los servicios de las IPS	57
Tabla 10. Clasificación financiera de los costos del DM en función de inversiones de capital y gastos operativos	61
Tabla 11. Elementos para la definición del alcance del microcosteo.....	64
Tabla 12. Información general del DM	71
Tabla 13. Registro de costos de adquisición e instalación	72
Tabla 14. Registro de costos de mantenimiento.....	72
Tabla 15. Registro de costos operativos por procedimiento	73
Tabla 16. Registro de frecuencia de uso y capacidad operativa	73
Tabla 17. Clasificación de sostenibilidad del DM.....	84
Tabla 18. Recomendación según umbral de incertidumbre	95
Tabla 19. Criterios para pensar en desinversión de DM.....	103
Tabla 20. Fuentes de información para el desarrollo de una ETES en el ámbito hospitalario	135
Tabla 21. Normatividad vigente relacionada con DM y DMDIV.....	146
Tabla 22. Proyectos normativos relacionados con DM y DMDIV	170



Listado de figuras

Figura 1. Ruta metodológica para la Evaluación Rápida de Dispositivos Médicos (ER-DM)	26
Figura 2. Dominios de la evaluación de DM desde la multidimensionalidad	31
Figura 3. Estructura metodológica para la estimación del impacto financiero de DM en IPS	59



Presentación

En el marco de la implementación de la Política de DM adoptada mediante la Resolución 184 de 2024, y en desarrollo de las acciones orientadas a divulgar metodologías de evaluación de tecnologías en salud (ETS), surge la necesidad de contar con herramientas metodológicas que orienten a las IPS en la valoración de estas. Para profundizar en la normatividad completa relacionada con los DM ver Anexo 6.

En respuesta a esta necesidad, este manual ofrece una guía práctica y estructurada para la realización de evaluaciones rápidas de dispositivos médicos (ER-DM)¹ en instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), reconociendo que las decisiones relacionadas con la incorporación y adquisición se toman en escenarios con limitaciones de tiempo, de información y de recursos.

El objetivo principal es aportar una metodología que permite una evaluación integral y rápida basada en herramientas prácticas para la toma de decisiones institucionales fundamentadas en la mejor evidencia disponible. Asimismo, busca fortalecer la transparencia, la pertinencia y la coherencia de los procesos de decisión tecnológica en IPS, articulando necesidades asistenciales, sostenibilidad institucional y gestión del riesgo.

Este documento se desarrolló a partir de una revisión sistemática de la literatura científica y de la consulta de referentes metodológicos nacionales e internacionales relacionados con la evaluación de DM. La búsqueda incluyó literatura indexada, documentos metodológicos de agencias de ETS, organismos multilaterales y experiencias de implementación en el ámbito hospitalario. Su contenido recopila elementos de organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) y otros referentes internacionales en ETS, innovación tecnológica y uso de evidencia del mundo real (RWE).

A partir de la evidencia identificada se realizó un proceso de análisis y síntesis para estructurar los dominios, criterios de evaluación reportados en la literatura y en los marcos metodológicos revisados. Estos elementos fueron adaptados al contexto colombiano y refinados mediante la discusión técnica del equipo desarrollador y el proceso de validación con IPS de todas las regiones del país y

¹ Se hace claridad que en el manual bajo la denominación DM se incluye tanto DM, DMDIV y SaMD (ver glosario)



de los diferentes niveles de complejidad de atención en salud, además de expertos nacionales e internacionales, con el propósito de garantizar tanto su rigor metodológico como su aplicabilidad en el ámbito de todos los prestadores en salud.

Como resultado, el manual propone una metodología actualizada y contextualizada para la ER-DM, alineada con los retos contemporáneos de la gestión tecnológica en salud y con las necesidades del sector salud en Colombia.

Los DM pueden depender en su desempeño de factores como el contexto de uso, la capacitación del operador, la infraestructura disponible, la necesidad y calidad de mantenimiento, la interoperabilidad con otros sistemas, la disponibilidad de consumibles y la evidencia generada durante su uso en condiciones reales, incluyendo información derivada de la vigilancia poscomercialización. Los DM pueden presentar procesos de obsolescencia y evolución tecnológica acelerada, así como niveles variables de evidencia clínica, operativa y económica. Por esta razón, la toma de decisiones requiere metodologías que, manteniendo el rigor científico, sean proporcionales, aplicables y útiles para las IPS.

Este manual apoya la ER-DM en escenarios de adquisición, adopción temprana, incorporación de nuevos DM, ampliación de uso o toma de decisiones institucionales en las que exista incertidumbre relevante sobre su valor clínico, seguridad, factibilidad organizacional o impacto económico. En cuanto DM establecidos de uso rutinario, con eficacia y efectividad conocidas, o cuya necesidad se encuentra definida en la normatividad o en la práctica asistencial; la institución podrá recurrir a la información primaria con la que cuente y al historial del uso del DM en la institución.

Lista de abreviaturas

AEMS	Adverse Event Monitoring System – Sistema de Monitoreo de Eventos Adversos
AGREE II	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II
AMSTAR 2	MeaSurement Tool to Assess Systematic Reviews 2
BRISA	Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas
CAE	Costo Anual Equivalente
CCAA	Certificado de Capacidad de Almacenamiento/Acondicionamiento
CE	Comunidad Europea
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DM	Dispositivo médico
DIV	Diagnóstico in vitro
DMDIV	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
EAPB	Empresas Administradoras de Planes de Beneficio
EH	Escaneo de horizonte
EMA	European Medicines Agency
EMDN	European Medical Device Nomenclature
ER-DM	Evaluación Rápida de Dispositivos Médicos
ETS	Evaluación de tecnología en salud
ETS-H	Evaluación de tecnologías en salud hospitalarias
EUDAMED	European Database on Medical Devices
FDA	Food and Drug Administration
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
GMDN	Global Medical Device Nomenclature



GTS	Gestión de tecnologías en salud
HIS	Health Information System
HL7	Health Level Seven
HR	Hazard ratio
HTA	Health Technology Assessment
HB-HTA	Hospital-Based Health Technology Assessment
IA	Inteligencia Artificial
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Institución Prestador de Servicios de Salud
IVC	Inspección, Vigilancia y Control
ML	Machine Learning
MHRA	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
LIS	Laboratory Information System
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PACS	Picture Archiving and Communication System
PICO	Patient, Intervention, Comparison, Outcome
PIGA	Plan Institucional de Gestión Ambiental
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
RAEE	Residuo de Aparato Eléctrico y Electrónico
RDIV	Reactivos de diagnóstico in vitro
RIS	Radiology Information System
ROBIS	Risk of Bias in Systematic Reviews
RR	Revisión rápida
RSL	Revisiones Sistemáticas de Literatura
RWD	Real-World Data
RWE	Real-World Evidence
SaMD	Software as a Medical Device
SECOP	Sistema Electrónico de Contratación Pública
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SISPRO	Sistema Integrado de Información para la Protección Social
TICS	Tecnologías de la Información y Comunicación
TGA	Therapeutic Good Administration
WHO	World Health Organization – Organización Mundial de la Salud
UDI	Unique Device Identification - Identificación Única de Dispositivos
VPN	Valor Presente Neto



Glosario

Adquisición de tecnología en salud: proceso de obtención de bienes, instalaciones, equipos, obras o servicios relacionados con las tecnologías en salud mediante compra, contratación, arrendamiento, alquiler o intercambio. Incluye todas las actividades comprendidas entre la planificación y previsión, la identificación de necesidades, la búsqueda de proveedores, la solicitud y evaluación de ofertas, la adjudicación y formalización de contratos, así como la administración contractual, la entrega, instalación y puesta en marcha cuando aplique, y la finalización del contrato o el fin de la vida útil de la tecnología (1).

Ciclo de vida: todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde su concepción inicial, hasta su retiro y disposición final (2).

Curva de aprendizaje: representa la relación entre la experiencia y competencia de los profesionales de la salud y la efectividad clínica del dispositivo. El desempeño de un DM suele ser dependiente del usuario; a medida que se adquiere mayor experiencia, los resultados clínicos mejoran y los riesgos disminuyen. La curva de aprendizaje es específica tanto para el procedimiento como para el dispositivo en evaluación, no siendo transferible entre tecnologías distintas, aunque los procedimientos sean similares. Su caracterización requiere un número determinado de casos de uso (volumen de procedimientos o pacientes) necesarios para que el operador alcance un nivel aceptable y estable de competencia, superando la fase inicial de mayor variabilidad y riesgo. La ETS debe capturar este impacto, ya que influye directamente en las estimaciones de seguridad y costo-efectividad (3,4).

Decisión abreviada: decisión institucional sobre una tecnología que no requiere desarrollar una evaluación rápida multidimensional completa, pues la necesidad está identificada y el análisis puede resolverse con criterios más acotados, principalmente técnicos, operativos, de mantenimiento, disponibilidad, interoperabilidad, servicio postcomercialización o costos (5-7).



Dispositivo médico (DM) para uso humano: cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en (2):

Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad

Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia

Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico

Diagnóstico del embarazo y control de la concepción

Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido

Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Nota: para efectos de entendimiento del presente manual, bajo la denominación de DM y toda referencia a este término, comprenderá también los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, equipos biomédicos y las demás tipologías, excepto casos en que se haga referencia de forma explícita a una tipología en particular.

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV): DM, utilizado solo o en combinación, diseñado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, con el objetivo de proporcionar información para fines de diagnóstico, monitorización o compatibilidad.

Los DMDIV incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos, aparatos u otros artículos relacionados, se utilizan, para fines de análisis que incluyen: apoyo diagnóstico, cribado, monitorización, predisposición, pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico (8).



Efectividad clínicamente relevante: magnitud del beneficio observado en condiciones reales de uso que resulta significativa para pacientes, profesionales de la salud o tomadores de decisiones (9).

Eficacia vs. Efectividad: eficacia se refiere al beneficio de una tecnología obtenido en condiciones ideales o controladas, como en un ensayo clínico aleatorizado. La efectividad es la capacidad de un DM o DMDIV de proporcionar resultados clínicamente significativos en una porción significativa de la población destinataria. Dicha capacidad se evalúa en usos previstos del DM, acompañado de instrucciones de uso adecuadas y de advertencias contra el uso peligroso (2,10).

Equipo biomédico: dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos y/o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No incluyen aquellos DM implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso (2).

Evaluación del riesgo: proceso para determinar el nivel de probabilidad y consecuencia de un riesgo durante el uso de un dispositivo médico (11).

Evaluación de Tecnologías En salud (ETS): es un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología en salud. Respalda la toma de decisiones para promover sistemas equitativos, eficientes y de alta calidad. Valora propiedades, efectos e impactos de la tecnología, abordando dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas, utilizando la mejor evidencia científica disponible (12,13).

Evaluación de Tecnologías en salud en Hospitales (ETS-H): también conocida como HB-HTA (Hospital-Based Health Technology Assessment), modalidad especializada de ETS realizada en el entorno hospitalario que utiliza la perspectiva del hospital o de la unidad de atención. Sigue principios similares a las ETS nacionales, se diferencia por tener plazos de ejecución más cortos, utilizar



criterios específicos de la organización hospitalaria (como impacto en flujos de trabajo e infraestructura) y centrarse en las necesidades inmediatas de los pacientes locales. Argumenta decisiones gerenciales sobre la incorporación o desinversión de tecnologías basándose en evidencia del "mundo real" del propio hospital (14,14,15).

Evidencia clínica: conjunto de información científica, hallazgos de investigaciones (ensayos clínicos, revisiones sistemáticas) y datos de seguridad utilizados para validar la eficacia de un dispositivo médico (16).

Evidencia del Mundo Real (RWE): evidencia clínica sobre el uso, beneficios y riesgos de una tecnología derivada del análisis de Datos del Mundo Real (RWD), los cuales se recolectan durante la prestación rutinaria de servicios de salud (historias clínicas, registros de pacientes, bases de datos administrativas). Valiosa para los DM para compensar la falta de ensayos clínicos y entender el impacto de la curva de aprendizaje y el contexto operativo (13,15).

Impacto presupuestal: análisis que estima el costo económico neto para una institución o sistema de salud derivado de la adopción de una tecnología, considerando la población objetivo y los precios locales. A diferencia de la costo-efectividad, se centra en la asequibilidad y sostenibilidad financiera inmediata del prestador o pagador (13,14).

Incertidumbre clínica: grado de confianza que existe en que los efectos estimados de una tecnología sobre los desenlaces clínicos reflejan sus efectos reales en la práctica. Aumenta cuando la evidencia disponible presenta limitaciones metodológicas, resultados inconsistentes, imprecisión, evidencia indirecta o insuficiencia de datos para sustentar conclusiones robustas (14,15).

Incorporación de tecnología en salud: la incorporación es el proceso de decisión mediante el cual una tecnología en salud se introduce por primera vez en una institución o sistema de salud, tras evaluar su necesidad, seguridad, efectividad, impacto organizacional y sostenibilidad económica. Implica decidir si la tecnología debe hacer parte del portafolio de servicios (15).



Obsolescencia tecnológica: proceso mediante el cual un equipo deja de cumplir con los requisitos técnicos, operacionales, normativos, de soporte o económicos necesarios para su uso seguro, eficaz y eficiente en el entorno clínico. No se limita únicamente a la antigüedad del dispositivo, sino que incluye factores como la disponibilidad de repuestos, la existencia de soporte por parte del fabricante, la compatibilidad con otros sistemas y la exposición a vulnerabilidades de ciberseguridad. Debe diferenciarse de la obsolescencia programada, en la cual el fabricante deliberadamente reduce el tiempo útil de la tecnología para promover una nueva versión, o la obsolescencia perceptiva, en la cual el usuario descarta la utilización de una tecnología, aunque se encuentre operativa, por existir un nuevo o mejorado modelo. Una gestión inadecuada de la obsolescencia puede comprometer la calidad de los diagnósticos, incrementar los costos asociados al mantenimiento correctivo y exponer a los pacientes a riesgos innecesarios, afectando la continuidad del servicio y la eficiencia de la institución de salud (17,18).

Programa de reactivovigilancia: identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionados. El Programa Nacional de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de determinar frecuencia, gravedad e incidencia de estos para prevenir su aparición (19).

Programa Institucional de Tecnovigilancia: conjunto de mecanismos que deben implementar internamente los diferentes actores de los niveles Departamental, Distrital y Local, para el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia (20).

Programa Nacional de Tecnovigilancia: sistema de vigilancia postmercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes,



usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente en la utilización del dispositivo (20).

Software como Dispositivo Médico (SaMD): software diseñado para ser utilizado con uno o más fines médicos sin formar parte de un dispositivo médico de hardware.

Puede ejecutarse en plataformas informáticas de uso general (no médico).

Cuando se hace referencia a: "Sin formar parte de" se refiere a software no necesario para que la parte física (hardware) de un dispositivo médico logre su propósito médico previsto.

El software no cumple con la definición de SaMD si su propósito previsto es controlar un dispositivo médico de hardware.

SaMD puede utilizarse en combinación (por ejemplo, como módulo) con otros productos, incluidos DM.

SaMD puede interactuar con otros DM, incluidos DM de hardware y otro software de SaMD, así como con software de propósito general.

Las aplicaciones móviles que cumplen con la definición anterior se consideran SaMD (2,21).

Vida útil esperada del dispositivo médico: periodo durante el cual se prevé que el DM podrá conservar condiciones aceptables de seguridad, funcionamiento, desempeño y disponibilidad para el uso previsto, siempre que sea utilizado y mantenido de acuerdo con las indicaciones del fabricante y los procedimientos institucionales. (2,21).

Para un DM nuevo, se deberá tomar como referencia inicial la vida útil, vida de servicio o número máximo de ciclos indicado por el fabricante. Esta información deberá ajustarse, cuando corresponda, mediante valoración de ingeniería biomédica, considerando la intensidad y condiciones de uso, el mantenimiento requerido, la disponibilidad de repuestos, consumibles, accesorios, licencias, actualizaciones y soporte técnico, así como el riesgo de obsolescencia tecnológica.

Para un DM que ya se encuentre en uso deberá estimarse su vida útil remanente, teniendo en cuenta su antigüedad, intensidad de utilización, historial de



mantenimiento y fallas, estado técnico y funcional, disponibilidad futura de soporte y resultados de las evaluaciones institucionales. La fuente, los supuestos y la justificación de la estimación deberán quedar documentados. (2,21).

Vigilancia poscomercialización: actividades dirigidas a la identificación y caracterización de eventos e incidentes adversos serios e indeseados asociados con los dispositivos médicos, así como aquellos ocasionados por defectos de calidad en los DMIDV; incluye la identificación de los factores de riesgo asociados. Se fundamenta en la notificación, registro y evaluación sistemática de la información, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los eventos e incidentes adversos, para prevenir su ocurrencia. Bajo esta denominación se integran los programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia (11,79).

Capítulo 1. Que hacer previo a la evaluación rápida de tecnologías en salud tipo DM

1.1 Solicitud de la ER-DM

La solicitud constituye el punto de partida del proceso de evaluación rápida de dispositivos médicos (ER-DM). Consiste en la presentación formal de una necesidad de incorporación, reposición, modificación o evaluación de un dispositivo médico, acompañada de la información mínima requerida para determinar si la solicitud es pertinente y justifica el desarrollo de una evaluación rápida. La necesidad de evaluación puede originarse en cualquiera de las áreas de la institución prestadora de servicios de salud (IPS), tales como servicios clínicos, áreas asistenciales, unidades de apoyo diagnóstico o terapéutico, comités institucionales, áreas administrativas, de planeación o de gestión tecnológica. Asimismo, puede estar motivada por factores externos, entre ellos cambios regulatorios, alertas o reportes de tecnovigilancia, y recomendaciones emitidas por autoridades competentes o entidades técnicas (56). La solicitud deberá estar sustentada en situaciones como la obsolescencia del dispositivo, fallas recurrentes, problemas de seguridad, reportes de tecnovigilancia, cambios en la práctica clínica, incorporación de innovaciones tecnológicas, implementación de nuevas rutas asistenciales, variaciones en la demanda de los servicios o el cumplimiento de requerimientos normativos.

Su objetivo es destacar la necesidad de valorar un DM antes de su incorporación, adquisición, ampliación de uso, reemplazo, condicionamiento o retiro, de manera que la decisión institucional posea un argumento estructurado (57). Permite delimitar qué DM se está proponiendo, cuál es la necesidad, en qué servicio o proceso se utilizaría, la población impactada y el beneficio esperado para la institución o la atención en salud (59).

Su presentación no obliga a una ER-DM ni su adquisición o incorporación. Debe presentarse por un canal institucional y en un formato estandarizado, para garantizar trazabilidad y transparencia y debe incluir (56) (57):



1. Nombre genérico del DM.
2. Marca, modelo, fabricante o proveedor (si se conoce o existe una alternativa comercial específica identificada).
3. Servicio, área o proceso solicitante.
4. Problemática, población potencialmente beneficiada o necesidad que justifica la solicitud.
5. Contexto de uso previsto dentro de la institución.
6. Tecnología, práctica o alternativa actualmente utilizada.
7. Dependencias o servicios inmersos en su uso.
8. Información adicional disponible (ejemplo: cotizaciones, fichas técnicas, manual del fabricante, registro sanitario, información de garantía o servicio poscomercialización, experiencia de uso, evidencia científica u otra documentación técnica o comercial relevante) (57) (59).

Esta solicitud debe ser revisada por el comité de evaluación de tecnologías en salud de cada IPS, con el fin de verificar si la información está completa, si es pertinente y si existen elementos suficientes para avanzar en el proceso. El comité podrá solicitar aclaraciones o ampliaciones antes de aceptar formalmente el inicio de la evaluación (51).

1.2 Mecanismo de priorización: ¿qué solicitudes ameritan una ER-DM?

En contextos hospitalarios, los recursos técnicos, metodológicos y de tiempo para evaluar DM son limitados. No toda solicitud recibida requiere el mismo nivel de atención ni la misma celeridad de revisión, por lo que se deben establecer mecanismos que permitan identificar el orden de priorización según su impacto potencial, en la que la evaluación se articule directamente con las necesidades institucionales de acuerdo con el nivel de complejidad de servicios de atención habilitados y la optimización de esfuerzos (55).

Durante el proceso de priorización es importante distinguir dos tipos de decisiones tecnológicas.

- Primero con la incorporación de nuevos DM, innovadores o en adopción temprana, en las que puede haber mayor incertidumbre acerca del beneficio

clínico, seguridad, factibilidad organizacional o impacto económico, y que pueden requerir una evaluación rápida multidimensional.

- Segundo con la adquisición, se encuentran las decisiones sobre DM difundidos o ya establecidos a nivel hospitalario, en las que la eficacia y efectividad está conocida y la necesidad institucional se encuentra claramente definida; para estos casos, la evaluación puede ser más abreviada (ver capítulo 3).

La priorización es una etapa metodológica que permite seleccionar, entre varias solicitudes o necesidades tecnológicas, aquellas que justifican una evaluación rápida por su impacto clínico, riesgo, implicaciones organizacionales, costo, frecuencia de uso o relevancia estratégica para la institución (64) (56).

Cuando haya una situación externa a la institución, como por ejemplo recomendaciones de sociedades científicas, cambios regulatorios, evidencia emergente o disponibilidad de nuevas alternativas tecnológicas, la priorización deberá hacerse desde la perspectiva del prestador, valorando su pertinencia para el contexto local y evitando que está se guíe únicamente por la oferta de mercado o la presión comercial (62) (51).

1.2.1. Criterios de priorización

Con la finalidad de ordenar las solicitudes y asignar de manera eficiente los recursos institucionales para la evaluación, este manual considera que la priorización de DM debe realizarse a partir de criterios explícitos, como el impacto clínico, clasificación del riesgo, impacto económico, frecuencia de uso y alineación estratégica. Los cuales no sustituyen el juicio institucional, pero ofrecen un parámetro para decidir que DM que deben avanzar primero a la ER-DM (64) (65).

1.2.1.1. Impacto clínico

Magnitud con la que un DM podría modificar desenlaces y resultados en salud, procesos asistenciales, decisiones diagnósticas o terapéuticas dentro de la institución; a mayor impacto, mayor prioridad ya que su incorporación, adquisición, sustitución o retiro tendrá implicaciones relevantes sobre la calidad de la atención, la oportunidad diagnóstica o terapéutica o la efectividad del proceso clínico. Este criterio permite distinguir entre tecnologías de interés marginal y aquellas que podrían producir cambios significativos en la atención (65) (59) (51).

1.2.1.2. Clasificación del Riesgo

Se refiere a la categoría regulatoria de riesgo del DM, establecida por la normatividad vigente, la cual se encuentra en el registro sanitario expedido por el INVIMA. Este criterio permite reconocer la criticidad inicial del DM y orientar la priorización del esfuerzo evaluativo, sin sustituir el análisis específico de seguridad, desempeño o factibilidad institucional (62) (61).

1.2.1.3. Impacto económico

Para la aplicación de este criterio, la IPS deberá realizar una estimación preliminar del impacto económico del DM. Como fuente principal de información, se recomienda solicitar cotizaciones a fabricantes, distribuidores o comercializadores autorizados, preferiblemente nacionales, con el fin de establecer un rango de precios de adquisición (mínimo, máximo y promedio). Esta información podrá complementarse con procesos de adquisición previos de la institución, contratos vigentes o información de otras IPS cuando se encuentre disponible (56,60).

Con base en las cotizaciones obtenidas, la IPS deberá valorar de manera preliminar los costos asociados a la incorporación del DM, considerando no solo el precio de adquisición, sino también los costos esperados de operación, mantenimiento, consumibles, mantenimiento, licencias, metrología y demás requerimientos durante su ciclo de vida. Esta estimación permitirá determinar si la incorporación del dispositivo representa un compromiso financiero significativo para la institución.

Se dará mayor prioridad a aquellos DM cuyo impacto económico pueda modificar la decisión de incorporación o represente una presión importante sobre el presupuesto institucional, por lo que requerirán una evaluación económica más detallada (60,67).

1.2.1.4. Frecuencia de uso

Presenta la frecuencia esperada con la que el DM será utilizada en la institución y comprende el número de pacientes, procedimientos, muestras o servicios impactados. Un DM de uso frecuente puede tener un efecto mayor sobre la atención, los costos, la seguridad y la organización que un DM de uso ocasional.

Este criterio debe considerar la magnitud de la población potencialmente beneficiada, de manera que la priorización refleje no solo cuántas veces se usa el DM, sino también el alcance de su impacto dentro del prestador (19).

No implica que las DM de bajo consumo carezcan de importancia, sino ordenan el esfuerzo evaluativo según la magnitud potencial del impacto institucional (20) (16).

1.2.1.5. Alineación estratégica

Se refiere al grado en que el DM responde a las necesidades institucionales, asistenciales, del portafolio de servicios, y los objetivos de calidad, seguridad, crecimiento y/o transformación organizacional. Un DM clínicamente valioso y técnicamente adecuado debe ajustarse a la misión institucional, al nivel de complejidad de los servicios del prestador, a sus rutas asistenciales y/o a sus metas y planeación estratégica; este criterio asegura que el proceso de evaluación rápida sea congruente con la orientación estratégica de la institución (64) (57).

En la Tabla 1 se listan los criterios de priorización y su posible gradación de acuerdo con las diferentes situaciones del DM en la IPS.

Tabla 1. Criterios de priorización

Criterio de priorización	Alto	Medio	Bajo	Validación
Impacto clínico	Beneficio alto con el potencial de modificar desenlaces clínicos importantes	Beneficio clínico moderado o limitado a poblaciones específicas	Beneficio clínico marginal o sin evidencia clara de impacto	Revisión de literatura científica, guías de práctica clínica y reportes de ETS
Clasificación de Riesgo sanitario	Dispositivo de alto riesgo (III-I Ib) o con impacto crítico en la seguridad del paciente	Riesgo moderado (IIa), con controles establecidos	Riesgo bajo (I) y mínima probabilidad de daño	Clasificación de registro sanitario

Criterio de priorización	Alto	Medio	Bajo	Validación
Impacto económico	Alto costo de adquisición, operación o mantenimiento, con impacto significativo en el presupuesto institucional	Impacto económico moderado y manejable	Bajo impacto financiero	Análisis financiero institucional y evaluación de costos directos e indirectos
Frecuencia de uso	Existe alta demanda clínica o necesidad no cubierta	Requerimiento parcial o asociado a crecimiento proyectado	Baja demanda o disponibilidad suficiente de alternativas.	Validación con frecuencia de uso de servicios clínicos, análisis de demanda y perfil epidemiológico institucional
Alineación estratégica	Requiere cambios importantes en infraestructura, capacitación o procesos	Requiere ajustes moderados	Implementación sencilla, sin cambios relevantes	Revisión de requisitos de mantenimiento, infraestructura y gestión clínica

Fuente: elaboración propia

Nota: La priorización deberá considerar el nivel de complejidad de los servicios de la IPS, la capacidad instalada y las necesidades asistenciales del prestador.

*En el



Anexo 3 se presenta la información concerniente del comité de evaluación de tecnologías en salud.

Interpretación de los resultados de la priorización y definición de la ruta de evaluación

Aplicar los criterios de priorización tiene dos objetivos: establecer el orden de atención a las solicitudes y definir la ruta metodológica requerida para resolver cada decisión institucional. La clasificación de los criterios como alta, media o baja deberá interpretarse como una puntuación acumulativa, considerando la naturaleza del DM, el contexto de la decisión y la presencia de factores que generen riesgo o incertidumbre relevante.

Una vez valorados el impacto clínico, la clasificación del riesgo del DM, el impacto económico, la frecuencia de uso y la alineación estratégica, el comité de evaluación de tecnologías en salud deberá definir una de las siguientes rutas:

1. Decisión abreviada

La solicitud podrá resolverse mediante una decisión abreviada cuando el DM sea de uso rutinario, exista experiencia institucional suficiente, el riesgo sea conocido y controlable, el impacto clínico y económico sea bajo y la decisión corresponda a reposición, continuidad, renovación o adquisición de un DM equivalente. Además, no deberán existir alertas relevantes de seguridad, incertidumbre clínica significativa ni cambios importantes en infraestructura, talento humano o procesos institucionales.

La decisión deberá documentarse y sustentarse con la información técnica, regulatoria, institucional y económica disponible, garantizando su trazabilidad.

2. ER-DM multidimensional

Se realizará cuando se identifique una condición crítica o de alta relevancia que pueda modificar de manera sustancial la decisión institucional. Entre estas condiciones se encuentra un DM nuevo o en adopción temprana; incertidumbre clínica significativa; riesgo sanitario alto o alertas relevantes de seguridad; potencial de modificar desenlaces clínicos importantes; impacto económico significativo; cambios sustanciales en infraestructura, procesos o talento humano; o ausencia de experiencia institucional con el DM.

La presencia de una condición de alta relevancia no obliga la adopción o el rechazo del DM, pero justifica una evaluación más profunda. Cuando los resultados de los criterios sean discordantes, el comité deberá aplicar el criterio de mayor precaución, documentar las razones de la ruta seleccionada y ampliar el análisis cuando la incertidumbre pueda afectar la seguridad del paciente, la efectividad clínica o la sostenibilidad institucional, a continuación, se describe de manera resumida esta metodología (Tabla 2).

Tabla 2. Ruta de decisiones de ER-DM

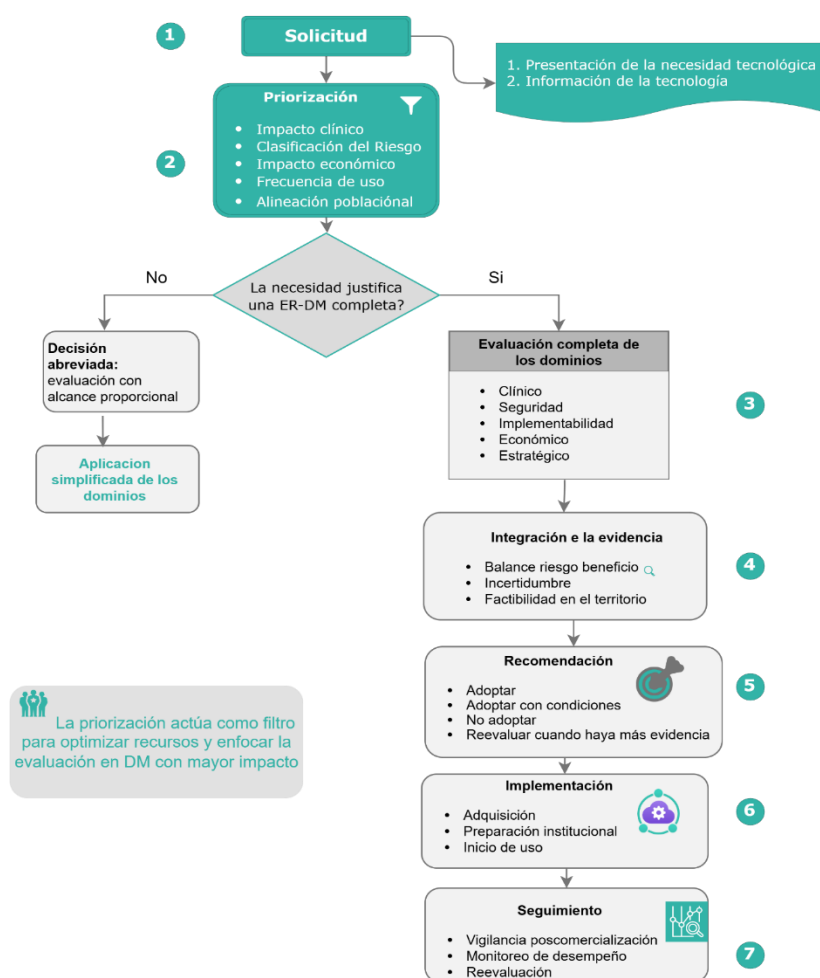
Resultado de la Priorización	Condiciones Orientadoras	Ruta
Predominio de criterios bajos y medios, sin condiciones críticas.	DM establecido y rutinario; experiencia institucional; riesgo sanitario conocido y controlado; bajo impacto e incertidumbre clínico, bajo impacto presupuestal; reposición, continuidad o adquisición equivalente; sin cambios organizacionales relevantes.	Decisión abreviada (Evaluación Con Alcance Proporcional)
Uno o más criterios altos o presencia de una condición crítica	DM nuevo; alta incertidumbre; alto riesgo; impacto clínico o económico importante; alertas de seguridad; cambios organizacionales relevantes	ER-DM multidimensional.
La definición del alcance corresponde al Comité de Evaluación de Tecnologías en Salud, con base en los criterios de priorización del manual		

Fuente: elaboración propia.

Capítulo 2. Ruta metodológica para la Evaluación Rápida de Dispositivos Médicos (ER-DM)

La Figura 1 presenta el proceso general para la incorporación o adquisición de DM mediante una evaluación rápida. Las etapas de solicitud, priorización y decisión de iniciar una evaluación constituyen la fase previa o de preparación del proceso y tienen como propósito determinar si el DM requiere una ER-DM. La evaluación inicia con el análisis por dominios, cuyos resultados se integran para formular la recomendación institucional, seguida de su implementación, seguimiento y eventual reevaluación.

Figura 1. Ruta metodológica para la Evaluación Rápida de Dispositivos Médicos (ER-DM)



Fuente: elaboración propia.



Capítulo 3. Evaluación rápida de tecnologías en salud tipo DM en las IPS

3.1 Definición

La ER-DM es un proceso metodológicamente estructurado de ETS, dirigido a apoyar decisiones institucionales relacionadas con la incorporación, adquisición, uso, reemplazo, restricción o no adopción de DM. Su propósito es proporcionar, en un tiempo razonable, una síntesis de la mejor evidencia disponible para responder una pregunta específica y apoyar la toma de decisiones en las IPS.

La ER-DM conserva los elementos esenciales de una ETS como la formulación de la pregunta de evaluación, búsqueda y síntesis de la evidencia, evaluación por dominios e integración de resultados, ajustando la profundidad del análisis según la complejidad del DM y la decisión institucional. La OMS reconoce las evaluaciones rápidas como una modalidad de ETS, y NICE las considera una ruta metodológica abreviada para apoyar decisiones oportunas (51) (53).

3.2 Utilidad de la ER-DM

Son útiles cuando la IPS necesita definir la incorporación, adquisición, sustitución, ampliación o restricción de un DM, si se adopta de forma condicionada a una recomendación para su uso, mientras se genera una mayor evidencia. También tiene utilidad cuando la pregunta aborda pertinencia, utilidad clínica, seguridad, factibilidad organizacional o impacto económico (56) (57).

La ER-DM contribuye a que las decisiones sobre DM sean transparentes, consistentes y fundamentadas en evidencia, reduciendo la influencia de factores como la presión comercial, las preferencias individuales o la urgencia asistencial. Asimismo, permite integrar aspectos clínicos, de seguridad, organizacionales y económicos relevantes para la decisión institucional (58).

3.3 Principio de proporcionalidad de ER-DM

El principio de proporcionalidad establece que la profundidad y el alcance de la ER-DM deben ajustarse al nivel de riesgo del DM, la magnitud de la decisión, el impacto clínico esperado, el compromiso presupuestal, el grado de incertidumbre y la complejidad de su implementación. En consecuencia, no todos los DM requieren el mismo nivel de análisis, ni resulta metodológicamente justificado realizar una evaluación con igual profundidad para todas las decisiones institucionales.

La OMS (2024) (51), el NICE (59), Tan et al. (54) y la Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (61) respaldan este principio, promoviendo que el esfuerzo evaluativo sea proporcional al problema de decisión y al contexto en el que será utilizado el DM. Bajo este principio y considerando la heterogeneidad de las IPSs en Colombia, la ER-DM deberá adaptarse al nivel de complejidad de los servicios, la capacidad instalada, el talento humano disponible y las condiciones del contexto institucional.

Teniendo en cuenta lo anterior, una vez el Comité de Evaluación de Tecnologías haya definido la ruta de evaluación durante la etapa de priorización, la ER-DM se desarrollará aplicando el principio de proporcionalidad, ajustando la profundidad del análisis al alcance definido por el comité. Como se describió en el apartado de priorización.

La ER-DM podrá desarrollarse con un alcance proporcional o con una evaluación multidimensional completa. En ambos casos se conservarán los mismos dominios de evaluación; sin embargo, variará la profundidad del análisis, la amplitud de la búsqueda de evidencia y el nivel de detalle requerido para sustentar la decisión institucional.

En la evaluación con alcance proporcional podrá limitarse la amplitud de la búsqueda bibliográfica, la profundidad del análisis por dominios y el nivel de detalle de la evaluación, siempre que exista información suficiente para sustentar la decisión, documentar la incertidumbre y garantizar la trazabilidad del proceso.

Cuando la evaluación tenga como finalidad la reposición, renovación o adquisición de un DM previamente utilizado en la IPS, podrá apoyarse en información institucional como el historial de uso, los reportes de tecnovigilancia o reactivovigilancia, el desempeño clínico observado y la experiencia operativa, complementados con la actualización de la evidencia necesaria sobre efectividad,

seguridad y aspectos económicos. En el Anexo 1 y Anexo 2 se presenta el formato de ER-DM que contiene todos estos aspectos y un ejemplo ilustrativo.

3.4 Formulación de la pregunta TICO-NiR

La formulación de la pregunta de evaluación constituye el punto de partida de la ER-DM, permite definir de manera estructurada el alcance de la evaluación, la evidencia requerida y los dominios que serán analizados. Una pregunta claramente formulada facilita la identificación de la información relevante y orienta la integración de los hallazgos para la toma de decisiones institucionales.

A diferencia de la estructura PICO tradicional, TICO-NiR incorpora elementos propios de la evaluación hospitalaria, permitiendo integrar desde el inicio aspectos clínicos, organizacionales y económicos relevantes para la adopción de DM, en la Tabla 3 se detalla sus componentes:

Tabla 3. Estructura de la pregunta TICO-NiR

T (Tecnología)	Nombre genérico del DM a evaluar.
I (Indicación)	Indicación de uso del DM. Población a tratar.
C (Comparadores)	Alternativas clínicas relevantes al DM a evaluar.
O (Outcomes)	Los desenlaces o resultados que se esperados con el DM.
NI (Necesidades e impacto)	Necesidades organizacionales, clínicas, estratégicas, económicas o de seguridad.
R (Recursos)	Costos directos relacionados con la incorporación, adquisición y uso del DM, insumos, consumibles, mantenimiento, reparación y otros recursos para la operación; estimación de ingresos potenciales; beneficios, VPN y CAE.

Fuente: Tomado de AdhopHTA y adaptado por desarrolladores.

Capítulo 4. Dominios de ER-DM

Metodología para la definición de dominios y criterios de evaluación

Los dominios y criterios de evaluación en este manual fueron definidos a partir de la revisión de literatura científica y metodológica relevante sobre ETS, ETS-H, ETS en DM, así como de la consulta de referentes y expertos internacionales y nacionales aplicables al contexto de las IPS en Colombia. Se incluyeron documentos de la OMS, NICE, literatura sobre ETS-H, marcos metodológicos para evaluaciones rápidas y normatividad colombiana relacionada con DM.

Toda la información contenida en este manual fue organizada, adaptada, definida, y armonizada con el propósito de responder a decisiones institucionales sobre incorporación, adquisición, uso, reemplazo, restricción o reevaluación de DM en IPS, bajo un enfoque multidimensional que considera componentes estratégicos, clínicos, de seguridad, organizacionales y económicos.

Evaluar estos dominios es fundamental para garantizar que la adquisición o incorporación de los DM a la IPS sea segura, efectiva y eficiente en los siguientes aspectos:

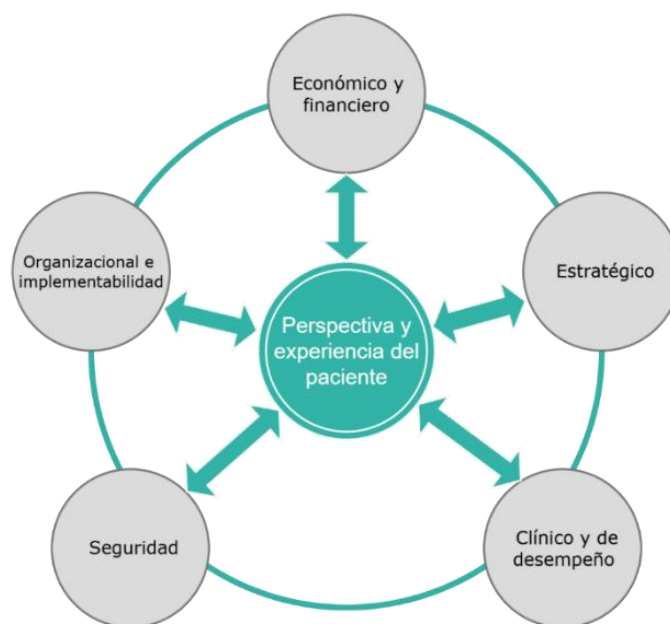
- Toma de decisiones: basadas en la evidencia, facilitando procesos de decisión transparentes.
- Seguridad de los usuarios del DM: incluyendo el monitoreo de los riesgos asociados para pacientes y/o operadores.
- Optimización de recursos financieros: considerando los impactos financieros asociados a los DM en la IPS (51).

Principio de multidimensionalidad

Desempeña un rol central al transformar la evaluación de un análisis puramente técnico o económico hacia un enfoque integral que contempla los diferentes desenlaces derivados del uso de un DM (34,35). La ER-DM deberá desarrollarse bajo un enfoque multidimensional, considerando de manera integrada la experiencia del paciente, aspectos estratégicos de la IPS, éticos, sociales y legales, considerando el estado de salud y la efectividad clínica, de seguridad, organizacionales y económicos; en el ámbito de la salud digital se tendrá en

cuenta elementos como interoperabilidad técnica, privacidad de los datos, autonomía del usuario y reproducibilidad, entre otros (4,28,34) para la adopción dentro de la IPS (ver Figura 2) (35).

Figura 2. Dominios de la evaluación de DM desde la multidimensionalidad



Fuente: elaboración propia.

La ER-DM debe incorporar la perspectiva del paciente como un componente transversal de la evaluación, considerando la aceptabilidad y la experiencia de uso del DM, su impacto en la calidad de vida, la funcionalidad y la autonomía, así como las exigencias asociadas a su utilización para el paciente y sus cuidadores, tales como el tiempo, el esfuerzo, las molestias, la necesidad de apoyo, los desplazamientos, los cuidados adicionales y los costos que pueda generar. También deberán considerarse los aspectos éticos y sociales relevantes. Estos elementos pueden influir en la efectividad clínica, la seguridad, la implementación organizacional y los resultados económicos (4,28,34) (64,67,69).

Se debe hacer esta pregunta en todos los dominios:

¿Cómo impacta el DM la experiencia de uso, la aceptabilidad, la calidad de vida, la autonomía y los requerimientos de tiempo, esfuerzo y apoyo para el paciente y sus cuidadores?

Elementos mínimos de la evaluación por dominios

Independientemente del nivel de complejidad de los servicios de la IPS, toda ER-DM deberá considerar los cinco dominios de evaluación. De acuerdo con el principio de proporcionalidad, lo que podrá variar es la profundidad del análisis y no la consideración de los dominios dentro de la evaluación. Como mínimo, toda ER-DM deberá incluir:

- Verificación de la necesidad y de la alineación institucional del DM.
- Valoración de su desempeño, utilidad clínica y evidencia disponible.
- Revisión del estado regulatorio, las alertas y los riesgos de seguridad.
- Verificación de la factibilidad organizacional y de implementación.
- Análisis básico de los costos y de la sostenibilidad institucional.
- Documentación de las fuentes consultadas, las limitaciones y la incertidumbre de la evaluación.

A continuación, se describe cada dominio y su aplicación en la evaluación de los DM:

4.1 Dominio estratégico

Este dominio se centra en garantizar que las ER-DM estén alineadas con el alcance de los servicios habilitados en la organización y la misión de la IPS (42). Debe considerar los factores externos ajenos al alcance institucional, dado que estos pueden representar riesgos en la adquisición o incorporación de DM; entre estos factores se encuentran el cumplimiento de las obligaciones contractuales de suministro, los cambios regulatorios del sector salud, dinámicas del mercado y cambios propios de la atención.

Los criterios que deben evaluarse en este dominio son los siguientes:

4.1.1. Alineación institucional

En la evaluación de este componente es necesario primero conocer la plataforma estratégica, las líneas de servicios ofrecidas, así como los planes de gestión tecnológica en el mediano y largo plazo, deberá reportar la línea estratégica de la IPS, su perfil de servicios, nivel de complejidad de los servicios de atención y



su cobertura. Será importante mostrar la afinidad o pertinencia del DM con la plataforma estratégica y el portafolio de servicios, en caso negativo se debe justificar muy bien la necesidad de un DM considerando las implicaciones para apertura y/o habilitación de nuevos servicios (36).

En hospitales universitarios donde se imparte docencia, investigación o formación especializada, la alineación estratégica podrá considerar la contribución potencial del DM al desarrollo académico, la investigación clínica y la formación del talento humano.

Además, podrá considerarse el impacto del DM sobre la capacidad resolutoria de la institución y su posible contribución al fortalecimiento de las redes integradas de prestación de servicios. Incluye, cuando resulte pertinente, la posibilidad de ampliar la respuesta clínica o diagnóstica del prestador, reducir remisiones evitables, mejorar la continuidad de la atención y fortalecer la articulación funcional con otros actores de la red.

4.1.2. Necesidad en salud

La necesidad de DM para condiciones de salud específicas estará orientada por los servicios habilitados en la IPS de acuerdo con la resolución 3100 del 2019, la cual define las condiciones mínimas para habilitación de los servicios de salud, donde se incluye el estándar de dotación, en que se especifica los equipos médicos y demás condiciones para su cumplimiento (37).

Las IPS y entidades administradoras de planes de beneficios de salud (EAPB) cuentan con herramientas de autoevaluación del estándar de dotación, las cuales permiten verificar el cumplimiento de los requisitos de infraestructura, equipos biomédicos y demás tecnologías requeridas para la prestación de los servicios de salud. Estas evaluaciones, realizadas periódicamente, constituyen un insumo para identificar necesidades de adquisición, reposición o fortalecimiento tecnológico (38).

Adicionalmente, pueden surgir nuevas necesidades de DM como resultado de la apertura, ampliación o traslado de servicios de salud, así como cuando un DM es retirado de operación o clasificada para reposición de acuerdo con las evaluaciones de gestión del ciclo de vida tecnológico (38).

4.1.3. Aplicación del dominio estratégico por nivel de complejidad de los servicios de la IPS

La profundidad con la que se desarrolla este dominio deberá ajustarse al nivel de complejidad de los servicios habilitados por la IPS, manteniendo los principios de proporcionalidad y trazabilidad de la evaluación. En todos los casos deberán evaluarse la alineación institucional y la necesidad en salud; sin embargo, el nivel de detalle del análisis podrá variar según las capacidades institucionales y el alcance de la decisión. En la Tabla 4. Aplicación proporcional del dominio estratégico según nivel de complejidad de los servicios de las IPS se resumen los criterios para la aplicación del dominio.

Tabla 4. Aplicación proporcional del dominio estratégico según nivel de complejidad de los servicios de las IPS

Nivel de Complejidad	Aplicación
Alta	Aplicación completa del dominio estratégico, incluyendo alineación con el plan estratégico, expansión de servicios, investigación, docencia y fortalecimiento de redes de prestación cuando aplique.
Mediana	Aplicación intermedia, priorizando la alineación con el portafolio institucional y las necesidades asistenciales.
Baja	Aplicación básica, enfocada en verificar que el DM responda a una necesidad real y sea coherente con los servicios habilitados.

Fuente: elaboración propia

4.2. Dominio clínico y de desempeño

Este dominio tiene como propósito determinar si el DM, en las condiciones previstas de uso, cumple la función para la cual fue desarrollado, aporta un beneficio clínico o diagnóstico relevante y ofrece un valor adicional frente a las alternativas disponibles para la institución (31,32).

La evaluación debe establecer si el DM presenta un desempeño técnico adecuado y si la evidencia demuestra beneficios clínicos relevantes en condiciones reales



de uso. Para ello, el análisis considera la efectividad clínica, el desempeño diagnóstico o analítico (cuando aplique), la experiencia del paciente, el impacto en la calidad de vida y la incertidumbre de la evidencia. En DM, además del desempeño analítico, deberá valorarse la precisión diagnóstica, la utilidad clínica y su impacto sobre la toma de decisiones; mientras que, en dispositivos terapéuticos, de soporte o monitoreo, el análisis se orientará a los desenlaces en salud, la reducción de complicaciones y la optimización de la atención (15) (61) (63).

El análisis siempre deberá realizarse de forma comparativa, estableciendo si el DM representa una mejora, una alternativa equivalente o una desventaja frente a la tecnología actualmente utilizada o al estándar de atención. Como resultado, este dominio debe permitir responder si la evidencia disponible es suficiente para sustentar la incorporación o adquisición del DM en la IPS y cuál es el grado de incertidumbre asociado a dicha decisión (59) (61).

Para responder estas preguntas, el análisis de este dominio se desarrolla mediante los componentes descritos a continuación.

4.2.1. Preguntas orientadoras del dominio clínico y/o de desempeño

El análisis del dominio clínico y de desempeño se orienta mediante preguntas que facilitan la organización e interpretación de la evidencia disponible. Estas preguntas no reemplazan el juicio técnico del evaluador, sino que apoyan la formulación de conclusiones consistentes con la necesidad institucional.

En este sentido se recomiendan las siguientes preguntas que pueden ayudar a orientar la IPS en la toma de decisiones sobre los DM:

1. **¿El DM cumple la función para la cual fue diseñado?** Direcciona hacia el desempeño del DM y obliga a revisar la evidencia actual que soporta el funcionamiento adecuado en las condiciones previstas de uso. En algunos casos esto se expresa como funcionamiento técnico, estabilidad, exactitud o confiabilidad; para DM diagnósticos o digitales, puede traducirse en medidas específicas de rendimiento. La importancia de esta pregunta radica en que un DM no puede considerarse clínicamente pertinente si no se ha verificado el cumplimiento de su función (61) (51).
2. **¿El DM genera un beneficio clínico, ya sea diagnóstico, terapéutico o funcional, relevante?** El interés está en el funcionamiento técnico y en



determinar si el uso del DM se asocia con mejores desenlaces, mayor precisión diagnóstica, reducción de errores en el resultado clínico, mejor oportunidad diagnóstica o terapéutica, mejor monitoreo o alguna otra ganancia clínicamente significativa (53) (63).

3. **¿El beneficio del DM es superior, equivalente o inferior al comparador?** Esta comparación es útil para la decisión hospitalaria y resuelve la disyuntiva entre el uso de un DM y elegir entre varias opciones posibles de acuerdo al presupuesto, infraestructura y capacidad operativa (53).
4. **¿La evidencia demuestra un desempeño adecuado en condiciones reales de uso?** En DM el desempeño incluye factores como la capacitación del usuario, la curva de aprendizaje, la calidad de la infraestructura, la integración con otros equipos o sistemas, y la frecuencia de uso. La literatura actual, relacionada con real-world data (RWD) y RWE, sugiere que en muchos casos la utilidad de una tecnología no puede valorarse solo con evidencia producida en condiciones ideales, sino en entornos reales de atención (63) (51).
5. **¿El dispositivo aporta utilidad clínica para la toma de decisiones o el proceso asistencial?** Es relevante, ya que el valor del DM no siempre está en modificar directamente un desenlace de salud, sino en incrementar la identificación de casos, orientación de decisiones terapéuticas, reducción en intervenciones innecesarias o apoyar de manera más eficiente el proceso asistencial (61) (66).

La pregunta de evaluación formulada mediante la estructura TICO-NiR orienta el análisis del dominio clínico y de desempeño, particularmente en la definición de la población, la tecnología, los comparadores y los desenlaces de interés, que constituyen la base para la búsqueda, selección y síntesis de la evidencia clínica.

4.2.2. Componentes del análisis clínico y/o de desempeño

Se propone como un análisis organizado de cuatro componentes principales: desempeño, efectividad, utilidad clínica y comparación con la alternativa disponible. Se evita que la evaluación de DM se limite a una revisión de estudios o una descripción aislada del funcionamiento del DM; responden a preguntas diferentes y deben interpretarse de forma complementaria (61) (63).

El desempeño

Corresponde a la capacidad del DM para cumplir la función para la cual fue diseñado. Dependiendo del tipo de tecnología, podrá evaluarse mediante parámetros como precisión, exactitud, estabilidad, confiabilidad, reproducibilidad o concordancia (51) y la OECD (2025) (61).

En este manual se propone que pueda expresarse de manera cualitativa en tres categorías:

- Adecuado, cuando hay evidencia suficiente de que el DM cumple su función de forma consistente.
- Adecuado con limitaciones, cuando el desempeño es aceptable, pero persisten restricciones de evidencia o aplicabilidad.
- No adecuado, cuando la evidencia disponible no concluye que el DM cumple de forma suficiente su finalidad.

La efectividad

Se refiere a la capacidad del DM para generar un beneficio clínico, diagnóstico o funcional en condiciones reales de uso. NICE y la literatura actual refuerzan que este componente debe valorarse siempre que sea posible frente a comparadores con desenlaces clínicamente relevantes (53). En DM diagnósticos además del desempeño analítico, deberá valorarse la precisión diagnóstica; mientras que, en dispositivos terapéuticos, de soporte o monitoreo, el análisis se orientará a los desenlaces en salud, y la optimización de la atención (15) (61) (63).

En el caso de DM, la efectividad puede estar influida por la experiencia del operador, la curva de aprendizaje, el contexto institucional, la calidad de la infraestructura y la integración con otros procesos asistenciales. En caso algunos caso puede ser pertinente complementar la evidencia clínica tradicional con información de uso real (2023) (63).

La utilidad clínica

Se refiere al valor práctico que aporta el DM para la toma de decisiones o para el proceso asistencial. Responde más allá del desempeño técnico y de los resultados clínicos observables, si el uso del DM realmente modifica de forma útil la atención.

En DM diagnósticos, puede expresarse en orientación de la conducta médica, detección oportuna, selección del tratamiento, reducción de pruebas innecesarias o mejora en el flujo de atención al paciente. En dispositivos digitales o de monitoreo, puede reflejarse en una mejor gestión clínica, en decisiones más precisas o en una mayor oportunidad diagnóstica o terapéutica (63) (61).

Comparación con la alternativa disponible

En la práctica, un DM con buen rendimiento puede no mostrar suficiente efectividad; un DM con resultados clínicos favorables puede tener utilidad clínica limitada si no modifica la práctica; una innovación con buen desempeño y utilidad aparente puede no representar una mejora real si no es mejor o igual a la alternativa disponible. Por lo que la evaluación clínica debe culminar en un juicio que permita concluir si el DM representa una mejora, una alternativa equivalente o una desventaja frente al comparador.

A continuación, se describe el paso a paso para llevar cabo este dominio con el DM:

4.2.3. Metodología para a ER-DM en el dominio clínico y de desempeño

La metodología para llevar a cabo este dominio inicia desde búsqueda de evidencia y deberá orientarse a identificar información relevante y suficiente para apoyar la toma de decisiones en tiempos compatibles con una evaluación rápida. El proceso podrá incluir evidencia científica publicada, evaluaciones previas, información regulatoria, datos institucionales y otras fuentes pertinentes según el tipo de DM y el nivel de incertidumbre existente. La síntesis de evidencia deberá desarrollarse de manera estructurada y proporcional al impacto esperado del DM.

A continuación, se describe cada paso de la metodología, la cual incluye:

- Formulación de la estrategia de búsqueda
- Tamización de referencias y selección de estudios
- Evaluación del riesgo de sesgos
- Extracción de datos
- Síntesis de la evidencia



Estrategias de búsqueda rápidas

Las estrategias rápidas de búsqueda buscan optimizar tiempos y recursos sin perder trazabilidad ni consistencia metodológica.

Se debe desarrollar una estrategia de búsqueda basada en la(s) pregunta(s) de investigación previamente formulada con los respectivos criterios (68). Se recomienda combinar palabras o términos claves relacionadas con la enfermedad, el DM, el entorno, resultados esperados y los tipos de publicación para obtener el mayor número de resultados. Se recomienda no utilizar el idioma de la publicación como criterio de búsqueda por la posibilidad de exclusión de literatura relevante en idiomas distintos al inglés o el español (68,69).

Tipos de evidencia

La evidencia utilizada en una ER-DM podrá provenir de fuentes primarias, secundarias y contextuales. La profundidad de la búsqueda deberá ajustarse al alcance de la evaluación y a la disponibilidad de información, manteniendo criterios mínimos de calidad y pertinencia clínica para la toma de decisiones (51) (53).

- **La evidencia primaria** corresponde a estudios originales en los que se recolectan y analizan datos de manera directa, como ensayos clínicos, estudios observacionales y estudios de precisión diagnóstica.
- **La evidencia secundaria** comprende documentos que sintetizan o analizan la evidencia primaria, como revisiones sistemáticas, evaluaciones de tecnologías en salud, guías de práctica clínica e informes de agencias.
- **La evidencia contextual** incluye información propia de la institución o del contexto de implementación, como datos RWD, registros institucionales, historias clínicas, indicadores asistenciales, información de incidentes y eventos adversos derivados de los programas de tecnovigilancia y reactivovigilancia (información obtenida del dominio de seguridad) y otras fuentes que permitan valorar el desempeño del dispositivo en condiciones reales de uso.

Se recomienda priorizar la evidencia secundaria de alta calidad cuando esté disponible y complementarla con evidencia primaria y contextual, según el tipo de dispositivo, la pregunta de evaluación y las necesidades de la IPS. En DM,

deberán considerarse además parámetros específicos de desempeño analítico y diagnóstico, como sensibilidad, especificidad y otros indicadores pertinentes.

Tabla 5. Priorización de fuentes de evidencia según recursos de IPS

Prioridad	Tipo de evidencia	Aplicabilidad recomendada
Alta	Revisiones sistemáticas, metaanálisis, ETS, GPC	Primera opción cuando existan y sean pertinentes
Intermedia	Ensayos clínicos, estudios observacionales comparativos, estudios diagnósticos, RWE.	Cuando no existan estudios secundarios o se requiera actualizar la evidencia
Contextual	Datos institucionales (RWD, HC, registros institucionales)	Especialmente útil en IPS de baja y mediana complejidad o cuando exista limitada disponibilidad de literatura científica. Complementar la evidencia y valorar aplicabilidad local
Complementaria	Información técnica del fabricante, reportes institucionales, consensos de expertos	Solo para complementar información técnica

Fuente: elaboración propia.

Las principales bases de datos y fuentes se presentan en anexos en la Tabla 20.

La ausencia de ensayos clínicos aleatorizados no debería llevar automáticamente a descartar una tecnología, pero sí a interpretar con mayor cautela el nivel de certeza de la evidencia disponible. Los manuales de NICE (53) son claros en que la evidencia clínica debe interpretarse en función del comparador, la población objetivo y los desenlaces relevantes para la toma de decisiones.

En DM, RWE y la experiencia de uso institucional pueden adquirir especial relevancia debido a la rápida evolución tecnológica y a la influencia del contexto de implementación sobre el desempeño del DM. La evidencia que se debe buscar y emplear depende del tipo del DM, la OMS (2024) (51) y la OECD (61) apoyan que el análisis clínico debe adaptarse al tipo de tecnología y no limitarse a un solo tipo de estudio, en la Tabla 6 se presenta esta relación.

Tabla 6. Tipo de evidencia y desenlaces por tipo de DM

Tipo de tecnología	Evidencia y aspectos clínicos que se deben priorizar
Equipos biomédicos	Desempeño técnico, utilidad clínica y confiabilidad
DMDIV	Precisión diagnóstica, utilidad diagnóstica (sensibilidad, especificidad, valores predictivos, concordancia o reproducibilidad)
Terapéuticos	Desenlaces clínicos y complicaciones
Software/IA	Validación interna y del algoritmo, desempeño en condiciones reales, actualizaciones, interpretabilidad e interoperabilidad

Fuente: elaboración propia

Más allá del tipo de estudio, la evaluación clínica debe valorar si la evidencia es pertinente para la decisión institucional y debe considerarse al menos los siguientes aspectos: si la población estudiada es comparable con la población que atendería el prestador; si el comparador es relevante frente a la práctica local; si los desenlaces evaluados son clínicamente significativos o útiles para la atención; si el contexto de uso del estudio es semejante al contexto real de implementación; si el DM evaluado corresponde de manera suficiente a la versión o configuración que se pretende incorporar y si la evidencia permite responder la pregunta clínica planteada, o solo una parte de ella (53) (63).

Tamización de referencias y selección de estudios

La tamización y selección la evidencia se aplican proporcionalmente al nivel de complejidad de servicios de la IPS, a su capacidad instalada y la magnitud de la decisión tecnológica. Si la institución dispone de mayor capacidad metodológica, se recomienda aplicar la revisión por dos evaluadores independientes, la prueba piloto de criterios de selección o la participación de expertos clínicos y metodológicos. Y en IPS con menor capacidad técnica, estos procesos podrán realizarse de manera más reducida, priorizando fuentes secundarias de alta calidad, criterios explícitos de selección y transparencia en la documentación de las decisiones adoptadas.

Dado que se trata de una evaluación rápida, las referencias pueden ser tamizadas por uno o dos revisores de forma independiente, revisando los títulos y resúmenes frente a los criterios de elegibilidad predefinidos. Previamente debe realizarse una prueba piloto para asegurar la consistencia en la aplicación de los criterios de elegibilidad. En caso de duda sobre el cumplimiento de los criterios

de elegibilidad, debe revisarse el texto completo del estudio para orientar la decisión. Deben describirse las estrategias empleadas para resolver los desacuerdos entre los pares revisores (consenso, consulta con un tercer revisor, etc.).

A partir del grupo de referencias preseleccionadas, se realiza la selección de estudios; para esto, un revisor con el apoyo de un experto temático verifica que el estudio cumpla los criterios de elegibilidad (de inclusión y de no exclusión) específicos para las preguntas de evaluación (población, tecnologías de interés, comparadores y desenlaces) mediante la revisión de cada publicación en texto completo. Los estudios no recuperados en texto completo deben clasificarse como estudios excluidos (70).

Ante los niveles de complejidad de las IPS, capacidad instalada y disponibilidad de talento humano, la revisión, selección y síntesis de la evidencia deberán realizarse de forma proporcional a las capacidades institucionales. En instituciones de alta complejidad, y cuando la magnitud de la decisión lo justifique, se recomienda contar con equipos o capacidades de apoyo para la ER-DM en salud, con participación clínica, técnica y metodológica (70), ver apartado 4.2.5.

Evaluación del riesgo de sesgos

Teniendo en cuenta que el sesgo es un error sistemático o una desviación de la verdad, en los resultados o inferencias (70), y que puede sobreestimar o subestimar el efecto real del DM, se debe realizar una evaluación de riesgo de sesgos a los estudios seleccionados en texto completo y declararlo en la extracción y síntesis de los resultados, el riesgo de sesgo de cada uno de los estudios. Idealmente, los hallazgos deben ser extraídos a partir de los estudios con menor riesgo de sesgos.

Se recomienda usar las siguientes herramientas:

- Revisiones sistemáticas de literatura: ROBIS o AMSTAR 2 (71).
- Ensayo controlado aleatorizado: RoB 2 Riesgo de sesgos de Cochrane (72).
- Estudios no aleatorizados de intervenciones: ROBINS-I (73).
- Estudios primarios de validez diagnóstica: QUADAS-3 (74).

- Estudios observacionales: Newcastle-Ottawa Scale (NOS) o herramientas de apreciación crítica de JBI (75).

Extracción de datos

Se deben extraer las variables que permitan identificar el tipo de estudio, la población en la que fue realizado, las intervenciones, comparadores y desenlaces evaluados, el resultado para cada desenlace en cada grupo evaluado junto con la medida de efecto (y su medida de significancia estadística), la fuente de financiación y el resultado del riesgo de sesgo. Adicional a estas variables los evaluadores pueden incluir las que considere necesarias.

Los resultados deben extraerse tal y como son provistos por los autores en los estudios seleccionados. Cuando sea necesario, debe contactarse a los autores de los estudios para obtener información sobre hallazgos no reportados o incompletos. En caso de identificar múltiples publicaciones de un mismo estudio, debe tomarse en cuenta el reporte con fecha de publicación más reciente siempre y cuando contenga la misma metodología y declare que corresponde a una actualización y no sea a otro tipo de análisis complementario (70).

Síntesis de la evidencia

Para los DM que cuenten con evidencia científica disponible, la síntesis de evidencia deberá realizarse, cuando sea factible, mediante perfiles de evidencia o tablas de resumen de hallazgos utilizando el enfoque Core GRADE (76) y las herramientas metodológicas disponibles para tal fin.

La presentación de resultados deberá acompañarse de un resumen narrativo que integre los hallazgos relevantes para cada desenlace evaluado, incluyendo la dirección y magnitud del efecto, así como las principales consideraciones relacionadas con beneficios, riesgos e incertidumbre. Además de la evidencia publicada y de las fuentes documentales formales, la evaluación podrá considerar, información proveniente de la base instalada y de la experiencia de uso en otras instituciones del mismo nivel de los servicios de atención o con características similares.

La certeza de la evidencia para cada desenlace deberá reportarse, cuando se aplique el enfoque GRADE, utilizando las categorías alta, moderada, baja o muy baja (77).

En DM, la evaluación de la evidencia deberá considerar características particulares como:

- Rápida evolución tecnológica.
- Variabilidad en la implementación.
- Interoperabilidad.
- Disponibilidad limitada de ensayos clínicos aleatorizados.

Por esta razón, podrán incorporarse estudios observacionales, datos del mundo real (RWD/RWE) y evidencia de desempeño técnico cuando resulten relevantes para la toma de decisiones institucionales.

Se deben describir la identificación de los desenlaces, el número de participantes, el número de estudios, el diseño de los estudios, riesgos de sesgos, inconsistencias, evidencia indirecta y los resultados estadísticos claves en términos de fuerzas de asociación (riesgo relativo (RR), odds ratio (OR), Hazard ratio (HR), diferencia de medias (DM), diferencia de medias estandarizada (DME) y sus correspondientes medidas de incertidumbre - intervalos de confianza (IC) o intervalos de credibilidad).

4.2.4. Interpretación de la incertidumbre clínica

La incertidumbre clínica hace referencia al grado de confianza en que la evidencia disponible refleja los beneficios y riesgos reales del DM. Puede originarse por limitaciones en la calidad de los estudios, resultados inconsistentes, evidencia indirecta, escasa información comparativa o por la rápida evolución de la tecnología, como ocurre con dispositivos digitales, SaMD y algoritmos clínicos (53) (51).

La presencia de incertidumbre no implica descartar automáticamente un DM. Por el contrario, debe identificarse y documentarse para orientar la recomendación institucional. En una ER-DM, la incertidumbre puede dar lugar a recomendaciones condicionadas, requerir seguimiento o reevaluación, o justificar la no incorporación cuando el nivel de incertidumbre sea demasiado alto frente al beneficio esperado (63) (59).

En tecnologías emergentes, innovaciones digitales, reactivos nuevos o dispositivos con actualizaciones frecuentes, la evaluación deberá identificar posibles vacíos de información, inconsistencias entre estudios, baja aplicabilidad

al contexto institucional o dependencia excesiva de evidencia generada por el fabricante. Cuando corresponda, también deberá verificarse si las actualizaciones de software o algoritmos han sido validadas y si modifican el desempeño o la utilidad clínica del DM (53).

Como resultado del análisis, se recomienda que la evaluación exprese el nivel de incertidumbre de manera cualitativa, utilizando categorías como evidencia suficiente, evidencia limitada o evidencia incierta, acompañadas de una breve justificación. Esta valoración facilitará la integración del dominio clínico con los dominios de seguridad, organizacional y económico para la formulación de la recomendación final (51) (59) (55).

4.2.5. Aplicación del dominio clínico y de desempeño por nivel de complejidad de los servicios prestados por la IPS

Todas las IPS deberán responder las preguntas orientadoras del dominio clínico y de desempeño, determinando si el DM cumple la función para la cual fue diseñado, aporta un beneficio clínico relevante, presenta un desempeño superior, equivalente o inferior al comparador, demuestra un funcionamiento adecuado en condiciones reales de uso y ofrece utilidad clínica para apoyar la toma de decisiones. La profundidad metodológica de la evaluación deberá ajustarse al principio de proporcionalidad, considerando las capacidades institucionales y el impacto esperado del DM, sin modificar los criterios de evaluación. De esta manera, la aplicación de herramientas metodológicas avanzadas para la evaluación crítica de la evidencia, como los instrumentos de evaluación del riesgo de sesgo o el enfoque GRADE, estará orientada principalmente a IPS que cuenten con capacidad técnica estructurados. Las IPS con servicios de mediana y baja complejidad podrán fundamentar su análisis en evidencia secundaria de alta calidad, como se detalla en la Tabla 7.

Tabla 7. Aplicación proporcional del dominio clínico y de desempeño según el nivel de complejidad de los servicios de la IPS

Aspecto metodológico	Alta complejidad Aplicación completa del dominio	Mediana complejidad Aplicación intermedia del dominio	Baja complejidad Aplicación básica del dominio
Búsqueda de evidencia	Estrategia estructurada basada en la pregunta de investigación	Búsqueda dirigida priorizando evidencia secundaria	Búsqueda focalizada de evidencia secundaria disponible
Fuentes prioritarias	RS, ETS, metaanálisis, GPC; cuando sea necesario estudios primarios	RS, ETS, GPC y estudios primarios cuando aporten información adicional	GPC, ETS, RS e información institucional disponible
Selección de estudios	En duplicado e independiente	Puede realizarla un evaluador con apoyo clínico Un evaluador con apoyo de experto clínico	
Evaluación del riesgo de sesgo	Recomendada	Pueden tomar la evaluación de riesgo de sesgo en estudios secundarios y se debe evaluar en estudios primarios Pueden tomar la evaluación de riesgo de sesgo en estudios secundarios, en estudios primarios	
Extracción de datos	Sistemática y estructurada	Simplificada (datos más relevantes) Simplificada	
Síntesis de la evidencia	Cuadros de evidencia y síntesis estructurada; uso de GRADE cuando aplique	Síntesis narrativa estructurada; GRADE si existe capacidad técnica	Síntesis narrativa estructurada basada en la mejor evidencia disponible
Uso de evidencia institucional	Complementa la evidencia científica	Complementa la evidencia científica y facilita la contextualización	Puede constituir una fuente importante para valorar la aplicabilidad local

Fuente: elaboración propia.

4.3. Dominio de seguridad

Comprende actividades orientadas al seguimiento continuo del desempeño, la calidad y la seguridad de los DM (64); entendiéndose la calidad en los DM como las características que satisfacen las necesidades de los usuarios exhibiendo especificaciones que dan cumplimiento a estándares, que prestan mayores beneficios y mitiga los riesgos para la población (10); por otro lado, seguridad es la característica de un DM, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar eventos adversos (16).

La evaluación del perfil de riesgo de un DM para su incorporación, adquisición y uso debe basarse en la caracterización de una serie de aspectos relacionados tanto con la seguridad intrínseca del DM, así como del contexto de utilización de este. Teniendo en cuenta lo anterior, el dominio de seguridad es el espacio de análisis para responder si dicho DM presenta riesgos conocidos, si estos han sido identificados y gestionados, y si el balance riesgo – beneficio resulta aceptable para la IPS (51,62).

Dentro de las IPS la evaluación y seguimiento de la seguridad de los DM se establece a través de los programas institucionales de tecnovigilancia y reactivovigilancia, los cuales se encuentran enmarcados dentro del programa de vigilancia poscomercialización² (ver glosario), el cual es gestionado operativamente por el INVIMA, y a nivel departamental y distrital por las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud (7).

4.3.1. Características por tipo de DM

Para orientar la ER-DM, se debe responder si han sido descritos eventos e incidentes adversos o fallas asociados al DM; si existen riesgos relevantes para pacientes, operadores, cuidadores o la IPS; si son requeridas condiciones especiales de uso; si el uso de la tecnología es operador-dependiente, es decir si depende del entrenamiento o experiencia del operador; si se han documentado

² Bajo esta denominación se enmarcan el programa nacional de Tecnovigilancia y el programa nacional de Reactivovigilancia. En la resolución 184 de 2024 también se denomina vigilancia postmercado (pero para efectos del documento se usa la denominación vigilancia poscomercialización)



alertas, retiros, o reportes regulatorios; si pueden producirse errores de uso, de interpretación o de integración que comprometan la seguridad del paciente o del proceso asistencial; y si el nivel de riesgo es bajo frente a los beneficios esperados y las condiciones reales de la IPS (51,63).

De forma más específica, dependiendo del tipo de DM se tienen algunas particularidades en lo concerniente a la evaluación de su seguridad.

En equipos biomédicos, la seguridad incluye la clasificación de riesgo y la seguridad operativa (siendo esta la capacidad de un sistema o entorno para garantizar que un DM se utilice de forma correcta, predecible y sin riesgos inaceptables durante su operación real), por lo que son relevantes aspectos como calibración, mantenimiento preventivo, confiabilidad del funcionamiento, continuidad operativa, gestión de alarmas, seguridad eléctrica, condiciones de instalación y entrenamiento del usuario (66). Las resoluciones de la OMS sobre utilización de DM en entornos clínicos confirman que la seguridad depende de la infraestructura, capacitación y mantenimiento (78). En dispositivos diagnósticos, la seguridad considera el riesgo derivado de resultados incorrectos o mal interpretados. Un falso negativo, un falso positivo o incongruencia diagnóstica puede traducirse en riesgo clínico por retraso en el diagnóstico, tratamiento inadecuado, intervenciones innecesarias o falsa tranquilidad (62).

Para SaMD, la seguridad implica proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información clínica, así como la estabilidad funcional del equipo frente a ciberamenazas. Según la OECD, este enfoque debe integrar funcionalidad, seguridad técnica, ciberseguridad, protección de datos e interoperabilidad, ya que cualquier fallo, error algorítmico o transmisión incorrecta de información puede derivar en un diagnóstico o tratamiento incorrecto o tardío. Dentro del análisis de seguridad se deben evaluar los siguientes aspectos (61) (80):

- Seguridad de la información y control de privacidad del SaMD, que deben estar equilibrados con la necesidad de disponibilidad oportuna de la información.
- Identificación e implementación de métodos seguros (y formalizados) para almacenar, convertir y/o transmitir datos.
- Medidas de control adecuadas para garantizar la integridad, seguridad y gestión de los datos cuando múltiples aplicaciones y usuarios acceden a información común, de conformidad con las políticas institucionales y la normatividad vigente en materia de protección de datos.

- Implementación confiable de las actualizaciones de seguridad de la información.
- Soporte para el control de acceso suficiente y restricciones apropiadas a la configuración y los recursos del sistema para datos importantes.
- Instrucciones claras para los usuarios relacionadas con seguridad de la información (como instalar el SaMD en entornos operativos adecuados, mecanismos de autenticación, actualización de software de seguridad/antispyware, entornos operativos, interoperabilidad, entre otros).

4.3.2. Análisis del historial de seguridad del DM

Se sugiere la construcción del historial de seguridad del DM mediante búsqueda de información a nivel nacional e internacional, relacionada con el comportamiento del DM, tanto en las etapas de investigación, así como de los datos reportados en diferentes fuentes posterior a su comercialización. Teniendo en cuenta los siguientes aspectos (2,20,51–53):

- Nombre del DM: este debe incluir denominación genérica y comercial si aplica.
- Código UDI-DI: de acuerdo con lo establecido en la normatividad del país mediante la resolución 1405 de 2022 se recomienda registrar el Identificador Único de Dispositivo (UDI).
- Clasificación por tipología de DM: de acuerdo con la definición establecida (ver glosario).
- Información de notificación sanitaria, registro sanitario o permiso de comercialización según corresponda; incluye los datos del titular del registro, notificación o permiso, nombre del producto, presentación, clasificación de riesgo e indicaciones de uso.
- Modelos y versión (cuando aplica): aspecto importante para la identificación de equipos biomédicos y SaMD.
- Búsqueda de alertas sanitarias a nivel nacional e internacional: esto incluye reportes de eventos e incidentes adversos, retiros del mercado, alertas de ciberseguridad, entre otras. Esta información puede ser consultada en los



sitios web de agencias regulatorias nacionales³ e internacionales, entre estas encuentran:

- INVIMA: obligatoria su consulta para los servicios de todos los niveles de complejidad. Disponible en <https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima>
 - US Food and Drug Administration (FDA)
 - AEMS (Adverse Event Monitoring System). Sitio web: <https://www.fda.gov/safety/fda-adverse-event-monitoring-system-aems>
 - Medical Device Recalls (Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm>)
 - Digital Health Center of Excellence (sitio web: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence>)
 - European Medicines Agency (EMA)
 - EUDAMED (European Database on Medical Devices). Sitio web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
 - Therapeutic Goods Administration (Disponible en: <https://www.tga.gov.au/products/medical-devices#latest-alerts>)
 - Health Canada (disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices.html>)
 - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japón) (sitio web: <http://pmda.go.jp/english/safety/info-services/devices/0001.html>)
- Información concerniente a riesgos asociados al DM durante su utilización para el operador, usuario, y/o paciente; así mismo, en el caso de SaMD información sobre los posibles fallos de seguridad de la información. (proporcionada por el fabricante/importador de la tecnología en salud).
 - Búsqueda de información de seguridad en bases de datos o entidades relacionadas con vigilancia poscomercialización, o a través de solicitud del

³ Se hace claridad que el referente principal es la agencia regulatoria nacional (INVIMA), las bases internacionales se utilizan como referencias adicionales de información, pero la fuente de información principal y obligatoria de consulta, tanto de aprobación como de información de vigilancia poscomercialización, alertas, etc. es el INVIMA



historial de reportes de seguridad en Colombia, programas institucionales de seguridad del paciente, y a nivel global del fabricante/importador.

De manera complementaria se puede usar la información relacionada con seguridad extraída de estudios clínicos que se encontraron en el dominio clínico y de desempeño.

4.3.3. Perfil de riesgo aceptable

Una vez surtidos los procesos descritos anteriormente de construcción del historial de seguridad de los DM y de la información correspondiente a los programas institucionales de tecnovigilancia y reactivovigilancia; la institución deberá definir si los riesgos asociados al DM se consideran aceptables o por el contrario estos no pueden ser asumidos o mitigados por parte de la IPS.

De acuerdo con lo anterior, se sugieren los siguientes parámetros para definir si los riesgos son aceptables o no (en el Anexo 2 se muestra de forma ejemplificada la valoración de estos parámetros dentro de la ER-DM):

1. Búsqueda de alertas sanitarias a nivel nacional e internacional: ¿Tras la realización de una búsqueda exhaustiva fueron hallados reportes de alertas sanitarias, eventos/incidentes adversos, retiros del mercado y fallos de seguridad emitidos tanto por el INVIMA (obligatorio) como por agencias internacionales de referencia?
2. Riesgos asociados al DM durante su utilización para el operador, usuario y/o paciente: ¿Se identificaron riesgos asociados a la operación y uso del DM y su impacto en operadores usuarios y pacientes?
3. Determinación de necesidades de monitoreo/vigilancia especial: con base en el perfil de seguridad de la tecnología ¿se han definido los parámetros o necesidades específicas de seguimiento mediante los programas institucionales de tecnovigilancia y reactivovigilancia, así como de mantenimientos u otro tipo de monitoreo/vigilancia?
4. Evidencia de mecanismos de mitigación de los riesgos asociados: ¿el fabricante/importador, suministró la información concerniente a manuales, barreras de seguridad, parches (SaMD), necesarios para reducir la probabilidad de ocurrencia de los riesgos identificados?; así mismo, en este parámetro se debe indicar si la IPS cuenta con la capacidad para garantizar el cumplimiento de las medidas de mitigación de los riesgos identificados.

Para finalizar es importante tener en cuenta que el dominio de seguridad debe interpretarse junto con el dominio clínico, organizacional, económico y estratégico. Un DM con buen desempeño clínico puede no ser aceptable si somete a riesgos que la institución no puede controlar. Del mismo modo, un riesgo moderado puede ser razonable si el beneficio clínico es alto y existen condiciones adecuadas para mitigarlo (51,62).

4.3.4. Aplicación del dominio de seguridad por nivel de complejidad de los servicios prestados en la IPS

La aplicación del dominio de seguridad deberá realizarse de manera proporcional a la capacidad técnica y de acceso a fuentes de información de cada IPS. De acuerdo con lo anterior la búsqueda completa planteada permite tener una visión global de la seguridad del DM a nivel nacional e internacional; sin embargo, pueden existir limitaciones de acceso a bases de datos y fuentes de información, por conectividad, recursos u otros factores.

Por tal razón, en el manual se propone la aplicación del dominio de seguridad con una diferenciación según el nivel de complejidad de los servicios prestados en la IPS; abarcando una búsqueda mínima para garantizar la verificación de la información de seguridad del DM.

En la Tabla 8 se muestran las consideraciones para el dominio de seguridad teniendo en cuenta el nivel de complejidad de los servicios de la IPS. Es importante recordar que todas las IPS deben contar con programas institucionales de tecnovigilancia y reactivovigilancia independientemente del nivel de complejidad de los servicios.

Tabla 8. Aplicación proporcional del dominio de seguridad según nivel de complejidad de los servicios de las IPS

Nivel de Complejidad	Aplicación
Alta Aplicación completa del dominio	Se deben contemplar todos los elementos relacionados en el dominio de seguridad, esto incluye la búsqueda de la información del historial de seguridad del DM en fuentes nacionales (INVIMA y ficha técnica del

	fabricante), así como en las fuentes de información a nivel internacional sugeridas.
Mediana Aplicación intermedia del dominio	Se deben contemplar todos los elementos relacionados en el dominio de seguridad, esto incluye la búsqueda de la información del historial de seguridad del DM en fuentes nacionales (INVIMA y ficha técnica del fabricante), así como en las fuentes de información a nivel internacional sugeridas.
Baja Aplicación básica del dominio	Se deben contemplar todos los elementos relacionados para la construcción del historial de seguridad del DM, con la salvedad que la información concerniente a alertas sanitarias y de seguridad debe realizarse como mínimo y obligatoriamente en las fuentes nacionales (INVIMA y ficha técnica del fabricante).

Fuente: elaboración propia

4.4. Dominio organizacional e implementabilidad

Este dominio evalúa que las condiciones institucionales necesarias para la adopción de un DM en el contexto de la IPS sean las adecuadas. Reconoce que el desempeño de un DM no depende exclusivamente de sus características técnicas o clínicas, sino también de la capacidad operativa, organizacional y tecnológica de la institución para implementarla adecuadamente.

La evaluación organizacional e implementabilidad considera la infraestructura, el talento humano, los procesos asistenciales, y la interoperabilidad. Cuando resulte pertinente, también incorpora aspectos relacionados con el cumplimiento de las condiciones de habilitación, acreditación y demás requisitos regulatorios aplicables al prestador, así como la seguridad y salud en el trabajo (bioseguridad, ergonomía y riesgos derivados de la exposición a agentes físicos, químicos o biológicos) y el impacto ambiental asociado al uso del DM (generación y gestión de residuos, el consumo de insumos y energía, la disposición final y otras implicaciones ambientales derivadas del ciclo de vida del DM) (33–35).

Adicionalmente, este dominio debe desarrollarse bajo un enfoque contextualizado, considerando diferencias entre prestadores en términos de capacidad instalada, nivel de complejidad del servicio y condiciones territoriales, evitando la adopción de DM cuya implementación no sea viable en el contexto institucional y territorial (61).



Los criterios que evalúa son: infraestructura, talento humano, procesos asistenciales y organizacionales, curva de aprendizaje e interoperabilidad.

4.4.1. Infraestructura

Se deberá evaluar la disponibilidad y adecuación de la infraestructura requerida para la implementación y operación del DM.

Este análisis podrá incluir:

- Adecuaciones de infraestructura.
- Requerimientos eléctricos, hidráulicos, neumáticos, ambientales o de conectividad.
- Compatibilidad con tecnologías existentes.
- Necesidades de mantenimiento especializado.
- Disponibilidad de redes y sistemas de información.

Este aspecto es especialmente relevante en DM dependientes de condiciones específicas de operación o integración tecnológica (31,37).

4.4.2. Talento humano

La evaluación deberá considerar el talento humano requerido para la implementación y el uso seguro y eficiente del DM, así como las competencias necesarias para alcanzar el desempeño esperado de la tecnología (53,81).

Entre los aspectos a evaluar se recomienda considerar:

- Disponibilidad de personal con la formación y entrenamiento requeridos.
- Dependencia del operador, considerando que el desempeño del DM puede variar según la experiencia del usuario y la curva de aprendizaje, por lo que deben verificarse las necesidades de capacitación y la disponibilidad de instrucciones de uso claras.
- Requerimientos de mantenimiento especializado (31–33).



4.4.3. Procesos asistenciales y organizacionales

Se deberá analizar el impacto esperado DM sobre los procesos institucionales y flujos de atención.

Este análisis podrá incluir:

- Modificaciones en procesos asistenciales.
- Cambios en roles y responsabilidades.
- Impacto sobre tiempos de atención y procedimientos.
- Integración con rutas de atención existentes.
- Efectos sobre productividad y eficiencia operativa.

La incorporación de nuevos DM puede generar cambios relevantes en la organización del servicio y en la coordinación entre actores (59,82).

4.4.4. Curva de aprendizaje

Se deberá considerar la existencia de curvas de aprendizaje y la capacidad operativa asociadas al uso del DM y sus posibles implicaciones sobre el desempeño clínico y operativo, refleja las necesidades de capacitación, entrenamiento, adaptación de procesos y experiencia del talento humano para utilizar la tecnología de manera adecuada. Esta curva puede influir sobre el desempeño observado, la seguridad y los resultados clínicos durante las fases iniciales de uso.

Se recomienda valorar:

- Tiempo requerido para alcanzar uso competente.
- Necesidad de entrenamiento continuo.
- Riesgo asociado al uso inicial.
- Impacto temporal sobre productividad y calidad de atención.

La curva de aprendizaje constituye un elemento crítico en tecnologías altamente dependientes del operador o con componentes digitales avanzados, puede valorarse a partir de indicadores como el número de procedimientos necesarios para alcanzar un desempeño estable, la necesidad de entrenamiento supervisado, la frecuencia de errores o eventos relacionados con el uso inicial, la



variabilidad en los resultados, los tiempos de ejecución y la autonomía progresiva del usuario. Las IPS podrán apoyarse en herramientas de seguimiento del desempeño, como auditorías internas, registros institucionales o métodos específicos de monitoreo para documentar la progresión en el uso seguro y efectivo de la tecnología (3,5,53,81,82).

4.4.5. Interoperabilidad

La interoperabilidad corresponde a la capacidad de los dispositivos médicos, los sistemas de información y las aplicaciones para intercambiar, integrar y utilizar datos clínicos de forma segura y útil dentro de los procesos de atención. Además de la conectividad entre sistemas, implica que la información conserve su significado clínico y contribuya a la continuidad del cuidado y a la toma de decisiones (1).

Permite la integración con sistemas institucionales como los sistemas de información hospitalaria (HIS), de radiología (RIS), de laboratorio (LIS), sistemas de almacenamiento y comunicación de imágenes (PACS) y estándares como HL7, FHIR y DICOM, favoreciendo el intercambio seguro de información entre dispositivos, aplicaciones y bases de datos clínicas (34,36,37).

La evaluación deberá verificar la capacidad del dispositivo para integrarse con la infraestructura tecnológica de la IPS, garantizando la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información, de conformidad con el marco regulatorio colombiano (65–69).

Se recomienda evaluar:

- Integración con los sistemas de información institucionales (HIS, RIS, LIS, PACS u otros).
- Intercambio y reutilización de datos clínicos.
- Uso de estándares de interoperabilidad (HL7, FHIR, DICOM u otros aplicables).
- Integración con los procesos asistenciales y administrativos.
- Impacto sobre la continuidad del cuidado y la eficiencia operativa.

En DM digitales y SaMD, la interoperabilidad constituye un aspecto crítico de la evaluación debido a su dependencia de la infraestructura tecnológica, la conectividad institucional y el intercambio seguro de información (49,66).

4.4.6. Aplicación del dominio organizacional e implementabilidad por nivel de complejidad de los servicios prestados en la IPS

Este dominio deberá desarrollarse de forma proporcional al nivel de complejidad de los servicios prestados. En todos los casos deberán evaluarse las condiciones mínimas para la implementación segura del dispositivo médico; sin embargo, la profundidad del análisis dependerá de la infraestructura, los procesos y los recursos disponibles en la IPS. En la Tabla 9, se resumen los criterios para la aplicación del dominio.

Tabla 9. Aplicación proporcional del dominio organizacional e implementabilidad según el nivel de complejidad de los servicios de las IPS

Nivel de Complejidad	Aplicación
Alta Aplicación completa del dominio	Aplicación completa del dominio, incluyendo infraestructura especializada, interoperabilidad avanzada, integración con múltiples sistemas institucionales, talento humano altamente especializado, gestión de grandes volúmenes de información, monitoreo continuo, mantenimiento especializado y gestión del cambio.
Mediana Aplicación intermedia del dominio	Aplicación intermedia del dominio, priorizando la capacidad de integración con los servicios existentes, las necesidades de entrenamiento especializado, los requerimientos de mantenimiento y soporte, el impacto sobre los procesos asistenciales y la coordinación entre servicios clínicos y administrativos.
Baja Aplicación básica del dominio	Aplicación básica del dominio, enfocada en la disponibilidad mínima de infraestructura, los requerimientos esenciales de operación, la facilidad de uso, la dependencia del proveedor, la capacitación básica, la viabilidad operativa y la referenciación de servicios cuando corresponda.

Fuente: elaboración propia.

4.5. Dominio económico y financiero

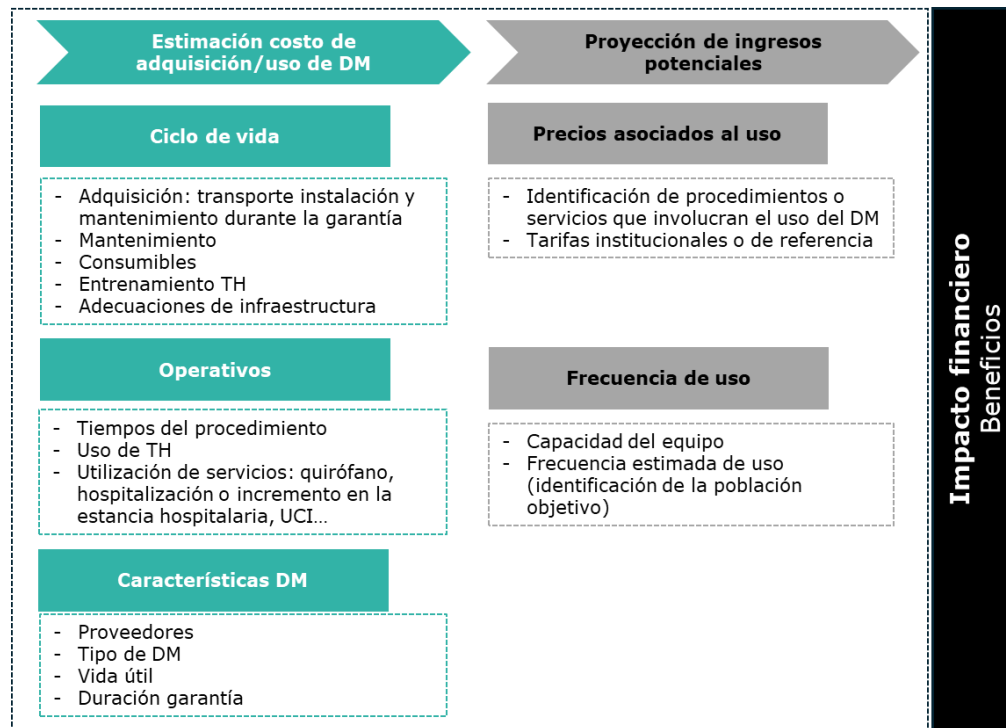
El dominio económico y financiero propone orientar una evaluación financiera desde la perspectiva institucional de la IPS, con el fin de estimar los costos, beneficios, requerimientos presupuestales y condiciones de sostenibilidad asociados a la adquisición, renovación, sustitución, ampliación o uso de un DM. Esta evaluación permite valorar la viabilidad financiera de la tecnología en el contexto específico del prestador, considerando tanto las inversiones de capital requeridas como los gastos recurrentes necesarios para su operación durante el ciclo de vida.

Cuando existan varias alternativas comerciales disponibles, la IPS podrá comparar cotizaciones estandarizadas entre marcas o modelos equivalentes, verificando garantía, mantenimiento, consumibles, licenciamiento, tiempos de entrega y costos asociados al ciclo de vida del dispositivo. En este sentido, la metodología no debe interpretarse únicamente como una estimación de ingresos adicionales, sino como una evaluación financiera institucional que permite analizar la carga presupuestal, la capacidad de financiamiento y la sostenibilidad de la tecnología en un horizonte temporal definido según su vida útil.

Para la estimación de los beneficios económicos y financieros, se recomienda que la IPS identifique no solo los requerimientos de información necesarios para la aplicación de la metodología propuesta, sino también las fuentes de información públicas, oficiales y confiables que permitan soportar cada uno de los elementos del análisis. Esta información puede provenir de fuentes internas, como informes institucionales, análisis de mercado, caracterización de la población y grupos de riesgo, proyecciones económicas y financieras, estados de resultados e historial de compras, así como de fuentes externas o secundarias que complementen y enriquezcan el ejercicio analítico.

En la Figura 3 presentan los componentes necesarios para la implementación del análisis económico y financiero, así como su interrelación, con el fin de facilitar una comprensión integral de la metodología propuesta en este dominio para la ER-DM a nivel de complejidad de los servicios del prestador en el país.

Figura 3. Estructura metodológica para la estimación del impacto financiero de DM en IPS



Fuente: elaboración propia.

Adicional a los elementos presentados en la Figura 3 resulta fundamental la revisión de la literatura en economía disponible sobre el DM evaluado, incluyendo estudios observacionales, análisis de impacto presupuestal y evidencia sobre su uso en contextos y condiciones reales. Asimismo, es clave analizar e identificar los modelos disponibles o recomendados para su adquisición en el mercado, considerando aspectos como: tipo de relación contractual, vigencia, mecanismos de pago, y transferencia de riesgo.

De igual manera, se deben evaluar distintos esquemas de adquisición, tales como la compra directa, el arrendamiento, comodato (prestación contra compra de los consumibles), servicio integral, el pago por uso y los modelos basados en resultados.

En este contexto, se propone una metodología que inicia con el microcosteo del DM, mediante la identificación, medición y valoración de sus costos; continúa con la clasificación de los costos en inversiones de capital y gastos operativos; y posteriormente estima los ingresos directos o beneficios financieros asociados a su uso, cuando estos sean aplicables. Esta secuencia permite integrar el análisis



técnico de costos con la planeación financiera institucional y con la toma de decisiones sobre adquisición, renovación o ampliación tecnológica.

Lo anterior permite aproximarse al impacto financiero mediante la estimación de los costos, beneficios, necesidades de inversión y gastos recurrentes asociados a la adquisición y uso del DM evaluado para la institución. En DM de uso frecuente, puede considerarse la compra conjunta o agregada entre instituciones, particularmente en redes públicas, como estrategia para mejorar la eficiencia del gasto y aprovechar economías de escala.

4.5.1. Análisis sobre las inversiones de capital y los gastos operativos para la planeación financiera institucional

Para responder a las necesidades de planeación financiera de la IPS, los costos identificados en el microcosteo deberán clasificarse explícitamente en inversiones de capital y gastos operativos. Esta clasificación permite diferenciar los recursos requeridos para adquirir, instalar y poner en funcionamiento la tecnología, de aquellos necesarios para garantizar su operación, mantenimiento y sostenibilidad durante la vida útil del DM.

Las inversiones de capital corresponden a las inversiones iniciales o de capital que generan capacidad instalada o incorporan activos al inventario institucional. En DM, generalmente incluye el precio de adquisición, transporte, instalación, puesta en marcha, adecuaciones de infraestructura y entrenamiento inicial cuando sea necesario para iniciar la operación. Los gastos operativos corresponden a los gastos recurrentes asociados al funcionamiento del DM, tales como mantenimiento preventivo y correctivo, consumibles, calibración o metrología periódica, licencias, actualizaciones, mantenimiento, reentrenamiento, talento humano operativo y uso de servicios institucionales.

La diferenciación entre las inversiones de capital y los gastos operativos es especialmente relevante para IPS de baja y mediana complejidad, en las cuales las restricciones presupuestales pueden condicionar la incorporación de nuevos DM, la renovación de equipos existentes o la ampliación de capacidad instalada. La clasificación permite estimar no solo si la IPS cuenta con recursos para realizar la inversión inicial, sino también si puede asumir los gastos recurrentes durante todo el ciclo de vida del DM.

Desde la perspectiva de toma de decisiones, esta clasificación también facilita la comparación entre esquemas de adquisición. Por ejemplo, la compra directa

puede concentrar una mayor proporción de costos en las inversiones de capital, mientras que alternativas como arrendamiento, comodato, servicio integral, pago por uso o modelos basados en resultados pueden desplazar parte de la carga financiera hacia los gastos operativos. Por tanto, la IPS deberá analizar la composición entre ambas variables de cada alternativa y valorar su consistencia con el plan de inversiones, el presupuesto operativo, el flujo de caja y la sostenibilidad financiera institucional.

Tabla 10. Clasificación financiera de los costos del DM en función de inversiones de capital y gastos operativos

Componente	Definición operativa	Rubros que puede incluir	Uso en la decisión institucional
Inversiones de capital	Costos asociados a la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento del DM, necesarios para ampliar, renovar o fortalecer la capacidad tecnológica de la IPS.	Precio de compra del DM, transporte, instalación, puesta en marcha, adecuaciones de infraestructura y entrenamiento inicial.	Permite estimar la necesidad de inversión inicial, su inclusión en el plan de inversiones y la viabilidad de adquisición, renovación o ampliación tecnológica.
Gastos operativos	Gastos operativos recurrentes necesarios para mantener el funcionamiento del DM durante su vida útil.	Mantenimiento preventivo y correctivo*, consumibles, metrología o calibración periódica, licencias, actualizaciones de software, mantenimiento, reentrenamiento, talento humano operativo y uso de servicios institucionales.	Permite valorar la carga presupuestal anual, los costos recurrentes, la sostenibilidad financiera y los riesgos de interrupción operativa.
Costos de retiro, reemplazo y disposición final**	Costos asociados a la salida de operación, sustitución o disposición final del dispositivo médico al finalizar su vida útil o cuando sea reemplazado por otra tecnología.	Desinstalación, retiro, traslado, almacenamiento temporal, descontaminación cuando aplique, disposición final, manejo ambiental y gestión de residuos.	Permite anticipar los costos que se generan al finalizar la vida útil del dispositivo médico o al reemplazarlo, evitando que la decisión se limite a la adquisición y operación.
Costos mixtos o dependientes del esquema de adquisición	Costos que pueden clasificarse como inversiones de capital o gastos operativos según el contrato, la política contable y el modelo de	Arrendamiento, comodato, servicio integral, pago por uso, garantías extendidas, contratos de soporte, paquetes de mantenimiento	Permite comparar alternativas contractuales y analizar cómo cada esquema modifica la distribución de costos entre inversión

Componente	Definición operativa	Rubros que puede incluir	Uso en la decisión institucional
	adquisición definido por la IPS.	o acuerdos basados en resultados.	inicial y gasto recurrente.

*Nota: cuando el mantenimiento esté cubierto por la garantía del fabricante durante un período determinado, dichos costos no deberán incluirse para ese intervalo temporal.

**Aclaración metodológica: los costos de retiro, reemplazo y disposición final deberán ser identificados, estimados y documentados cuando sean aplicables y relevantes para la decisión institucional. Su inclusión dependerá del tipo de dispositivo médico, su vida útil, las condiciones de uso, las obligaciones contractuales, los requerimientos de desinstalación, disposición final o manejo ambiental, y las políticas internas de la IPS. Cuando estos costos apliquen, deberán seguir la misma lógica metodológica planteada para las inversiones de capital y los gastos operativos, es decir, deberán identificarse, medirse, valorarse y, cuando sea pertinente, proyectarse en el horizonte temporal definido para el análisis. En los casos en que no apliquen o no sean significativos, la IPS deberá dejarlo explícito dentro de los supuestos o limitaciones del análisis.

Fuente: elaboración propia.

Para construir el flujo financiero, la IPS deberá registrar las inversiones de capital principalmente en el periodo inicial o en los periodos en los que se realicen inversiones adicionales, y los gastos operativos en cada periodo de operación según la frecuencia de uso, los contratos vigentes y los requerimientos técnicos del DM. Esta separación permite estimar la carga financiera anual y anticipar necesidades presupuestales durante la vida útil del DM.

4.5.2. Microcosteo para la evaluación de dispositivos médicos

El microcosteo corresponde a un enfoque analítico de costeo ascendente, también conocido como *bottom-up costing*, orientado a identificar, medir y valorar de manera detallada cada uno de los recursos requeridos para la adquisición, puesta en marcha, operación, mantenimiento y retiro de un dispositivo médico en el contexto específico de una IPS. Este enfoque parte de los recursos individuales utilizados o requeridos y les asigna cantidades y valores unitarios, con el fin de estimar el costo total asociado al uso institucional del dispositivo médico. En la literatura económica en salud, el microcosteo se reconoce como una metodología que emplea información detallada sobre utilización de recursos y costos unitarios para generar estimaciones precisas de costos económicos (72).

A diferencia de los métodos de costeo agregados, el microcosteo permite descomponer el proceso de atención o uso de una tecnología en los recursos específicos que lo componen. Esto implica identificar insumos, consumibles, talento humano, mantenimiento, calibración, adecuaciones, soporte técnico, licencias de software, repuestos y demás recursos directamente atribuibles al dispositivo médico evaluado. De acuerdo con Frick (2009), los estudios de microcosteo recolectan información detallada sobre los recursos utilizados y el valor de dichos recursos, lo que resulta especialmente útil para estimar los costos de nuevas tecnologías, intervenciones o procedimientos en salud (73).

En el marco de la evaluación de dispositivos médicos, el microcosteo no se limita a estimar el precio de adquisición del dispositivo. Su propósito es construir una estimación trazable y sustentada del costo de adquisición y uso, considerando tanto los costos iniciales como los costos recurrentes que se generan durante la vida útil del dispositivo médico. En este sentido, el costeo debe iniciar con la definición clara del objeto de análisis, la perspectiva, el horizonte temporal y los recursos relevantes; posteriormente, debe avanzar hacia la identificación de recursos, la medición de su utilización en unidades naturales y la asignación de valores monetarios a dichos recursos (74).

El carácter ascendente del microcosteo implica que la estimación se construye desde los componentes individuales del costo hacia el costo total. Es decir, primero se identifican los recursos requeridos para la adquisición, instalación, operación, mantenimiento y retiro del dispositivo médico; luego se mide la cantidad utilizada o esperada de cada recurso; y finalmente se multiplica dicha cantidad por su costo unitario. Esta aproximación permite obtener una estimación más precisa que los métodos basados únicamente en costos promedio, tarifas globales o información presupuestal agregada, especialmente cuando se requiere analizar una tecnología específica en un contexto institucional determinado (74).

En consecuencia, el microcosteo aporta información relevante para la toma de decisiones institucionales, porque permite reconocer cuánto cuesta realmente adquirir, operar y sostener un dispositivo médico en las condiciones propias de la IPS. Esta información es útil para analizar la viabilidad económica, el impacto financiero, la sostenibilidad y la pertinencia de la incorporación, reposición o continuidad de uso del dispositivo médico. Así, el microcosteo se constituye en una herramienta para hacer explícitos los recursos comprometidos, documentar los supuestos utilizados y mejorar la transparencia de la decisión.

El proceso de microcosteo se desarrolla en cinco etapas: definición de alcance, identificación de costos, medición, valoración y proyección.

4.5.2.1. Definición del alcance del microcosteo

Antes de iniciar la identificación de costos, la IPS debe definir el alcance del microcosteo. Esta etapa tiene como propósito delimitar las condiciones bajo las cuales se estimarán los costos del dispositivo médico, de manera que el análisis sea coherente con la evaluación integral realizada en los demás dominios del manual.

La definición del alcance no busca duplicar la valoración clínica, organizacional, técnica o de seguridad del dispositivo médico. Por el contrario, toma como insumo la información generada en dichos dominios para precisar qué se va a costear, desde qué perspectiva, durante qué periodo y en qué condiciones de uso.

Para definir el alcance del microcosteo, la IPS debe precisar como mínimo los siguientes elementos:

Tabla 11. Elementos para la definición del alcance del microcosteo

Elemento	Descripción para el microcosteo
Perspectiva del análisis	Define desde qué punto de vista se estimarán los costos. Para efectos de este dominio, se recomienda adoptar la perspectiva de la IPS, considerando los costos que la institución debe asumir para adquirir, poner en marcha, operar, mantener y, cuando aplique, retirar o reemplazar el DM.
Horizonte temporal	Corresponde al periodo durante el cual se estimarán los costos del dispositivo médico. Debe ser coherente con su vida útil, el periodo de contratación, el tiempo de garantía, la duración esperada de uso o el periodo definido por la IPS para la toma de decisión.
Población objetivo	Precisa la población, número de pacientes, procedimientos, atenciones o eventos en los que se espera utilizar el DM.
Escenario de uso	Describe el servicio, área o proceso institucional en el que se utilizará el dispositivo médico, así como las condiciones de operación relevantes para el costeo, tales como infraestructura requerida, talento humano, insumos, mantenimiento, soporte técnico y frecuencia de uso.

Fuente: elaboración propia.

4.5.2.2. Identificación de los costos

La identificación de costos consiste en reconocer, definir y clasificar todos los recursos necesarios a lo largo del ciclo de vida del DM y su uso en la prestación de servicios.

Costos asociados a la adquisición y ciclo de vida del DM

a) Adquisición (precio de compra):

Corresponde al valor de compra del DM definido por el fabricante o proveedor, incluyendo todos los costos necesarios para su entrega en condiciones operativas dentro de la IPS. Esta variable debe incluir el precio base del DM, el transporte, la instalación y la puesta en marcha.

Las fuentes de información para este costo son:

- **DM con historial en la IPS:** historial de compras institucional, contratos previos y órdenes de compra.
- **DM nuevo en la IPS:** solicitud de cotización a mínimo tres proveedores, a menos que el DM en necesidad y análisis tenga un proveedor único, lo cual deberá justificarse ampliamente. Las cotizaciones deben incluir transporte, instalación y puesta en marcha.

Nota metodológica: las cotizaciones deben estandarizarse para garantizar comparabilidad, asegurando mismas especificaciones técnicas y condiciones de entrega.

b) Mantenimiento (preventivo y correctivo):

Corresponde a los costos asociados a las actividades necesarias para garantizar el funcionamiento adecuado del DM durante su vida útil. Incluye tanto el mantenimiento preventivo, entendido como las actividades programadas para evitar fallas, como el mantenimiento correctivo, relacionado con reparaciones derivadas de fallas o daños. Asimismo, incluye, cuando aplique, actualizaciones de software o configuraciones tecnológicas requeridas para mantener la funcionalidad, seguridad, interoperabilidad o desempeño adecuado del DM.

Deberá asegurarse que el pago de estos servicios ocurra posterior a la conclusión de la garantía que todo proveedor debe ofrecer en la compra del DM.



Las fuentes de información para este costo son:

- **DM con historial en la IPS:** registros del área de ingeniería biomédica, contratos de mantenimiento, reportes de fallas y costos históricos de reparación.
- **DM nuevo en la IPS:** información proporcionada por el fabricante o proveedor, incluyendo planes de mantenimiento, frecuencias recomendadas y costos estimados, tanto de la mano de obra como de los repuestos, así como cotizaciones de contratos de mantenimiento.

c) Consumibles:

Corresponde a los insumos requeridos para el funcionamiento del DM que se consumen total o parcialmente en cada uso o procedimiento. Estos pueden variar según el tipo de tecnología y el procedimiento clínico asociado.

Las fuentes de información para este costo son:

- **DM con historial en la IPS:** registros de consumo institucional por procedimiento, sistemas de inventario y compras.
- **DM nuevo en la IPS:** ficha técnica del fabricante, protocolos clínicos y validación con el equipo asistencial, así como cotizaciones de proveedores.

d) Entrenamiento del talento humano:

Corresponde a los costos asociados a la capacitación del personal necesario para la operación adecuada del DM. Incluye tanto la capacitación inicial como posibles procesos de reentrenamiento, así como todos los recursos didácticos necesarios para la realización del entrenamiento.

Las fuentes de información para este costo son:

- **DM con historial en la IPS:** registros de capacitaciones previas, costos asumidos y tiempos dedicados por el personal.
- **DM nuevo en la IPS:** información suministrada por el proveedor sobre requerimientos de capacitación, así como estimaciones internas del costo del tiempo del personal involucrado.

e) Adecuaciones de infraestructura:

Corresponde a los costos asociados a las modificaciones físicas, técnicas o tecnológicas requeridas para la instalación y operación del DM dentro de la IPS. Esto puede incluir adecuaciones eléctricas, hidráulicas, neumáticas (gases medicinales, aire acondicionado), espacio físico o condiciones ambientales específicas.

Las fuentes de información para este costo son:

- **DM con historial en la IPS:** registros de adecuaciones realizadas previamente y costos asociados.
- **DM nuevo en la IPS:** requerimientos del fabricante, estudios técnicos internos, evaluaciones del área de infraestructura y cotizaciones de proveedores externos.

f) Metrología para los equipos médicos que requieren:

Corresponde a todas las actividades que contribuyen al aseguramiento metrológico, tanto de aseguramiento metrológico⁴ como de las demás actividades de medición que establezca el fabricante de los equipos biomédicos.

Costos operativos

a) Talento humano

Para estimar el costo del talento humano se cuantifican los tiempos de los procedimientos que involucran los DM y el recurso humano necesario para cada uno de ellos.

Los tiempos del procedimiento corresponden a la duración promedio de los procedimientos en los cuales se utiliza el DM, desde su inicio hasta su finalización.

Las fuentes de información para este costo son:

⁴ El aseguramiento metrológico son el conjunto de actividades destinadas a garantizar que los equipos de medición mantengan un desempeño confiable y trazable durante su ciclo de vida, incluyendo, cuando corresponda, metrología, verificación, confirmación metrológica y demás actividades establecidas por la institución y la normativa aplicable.



- **DM con historial en la IPS:** registros clínicos, sistemas de información hospitalarios y bases de datos institucionales.
- **DM nuevo en la IPS:** estimaciones basadas en literatura científica, protocolos clínicos y validación con expertos clínicos.

El talento humano corresponde al recurso humano requerido para la ejecución del procedimiento, considerando tanto el tipo de personal como el tiempo dedicado por cada uno.

Las fuentes de información para este costo son:

- Manuales de procesos institucionales, nómina y costos salariales.
- Protocolos clínicos y validación con el equipo asistencial.

En el caso de dispositivos nuevos, se recomienda validar la composición del equipo requerido con el proveedor y el equipo clínico.

El costo operativo del talento humano cuantifica el producto del valor del recurso humano y los tiempos requeridos para el procedimiento donde se utiliza el DM.

b) Uso de servicios:

Corresponde a la utilización de las áreas y espacios físicos institucionales durante el procedimiento en el que se emplea el DM, tales como quirófano, hospitalización o unidades de cuidado intensivo.

Las fuentes de información para este costo son:

- **DM con historial en la IPS:** sistemas de costos hospitalarios, tarifarios internos y registros de uso de servicios.
- **DM nuevo en la IPS:** estimaciones basadas en protocolos clínicos, validación con expertos y tarifas institucionales.

*Nota aclaratoria sobre el costo de servicios:

El costo de servicios debe incluir únicamente los recursos institucionales directamente atribuibles al uso e implementación del DM durante el procedimiento o atención inmediata asociada, tales como tiempo de quirófano, recuperación, hospitalización inicial o uso de UCI requerido como parte directa del procedimiento.

No deben atribuirse a este componente los costos derivados de desenlaces clínicos posteriores asociados a la evolución del paciente, como incrementos en la estancia hospitalaria o permanencia en UCI derivados de una mayor supervivencia, recuperación



prolongada u otras condiciones clínicas no atribuibles de manera directa al uso operativo del DM.

En los casos en que el uso del DM pueda modificar desenlaces clínicos y generar variaciones en la utilización futura de servicios de salud, estos efectos deberán analizarse de manera independiente como parte de evaluaciones clínicas, análisis de impacto presupuestal o estudios de costo-efectividad, y no incorporarse dentro del microcosteo operativo del dispositivo.

Cuando exista dificultad para establecer una relación directa entre el uso del DM y el consumo de un servicio institucional, la IPS deberá priorizar la inclusión únicamente de aquellos recursos cuya trazabilidad y atribución sean claramente identificables.

Características del DM

a) Proveedor:

Corresponde a la entidad que suministra el DM y define las condiciones comerciales de adquisición, así como los requerimientos de infraestructura necesarios para la operación.

Las fuentes de información para esta variable son contratos, cotizaciones y registros institucionales.

b) Tipo de DM:

Corresponde a la clasificación del dispositivo según su tecnología, uso clínico y complejidad.

Las fuentes de información para esta variable son el registro sanitario, la ficha técnica del producto y la documentación del fabricante.

c) Vida útil:

Corresponde al periodo durante el cual el DM puede operar en condiciones adecuadas y seguras.

Las fuentes de información para esta variable son la información del fabricante, los registros del área de ingeniería biomédica y la experiencia institucional, cuando exista.

d) Garantía:

Corresponde al periodo durante el cual el proveedor asume la responsabilidad por fallas del DM bajo condiciones definidas.

Las fuentes de información para esta variable son los contratos de adquisición y la documentación del proveedor.

4.5.2.3. Medición

La medición consiste en la cuantificación de las variables asociadas a cada uno de los costos identificados en la sección anterior, mediante la definición de expresiones matemáticas y la estandarización de su cálculo. Esta etapa permite operacionalizar el microcosteo, garantizando consistencia en la estimación de costos a nivel institucional.

El costo total asociado a la adquisición y uso de un DM (CT_i) desde la perspectiva del microcosteo, está compuesto por la suma de los costos de adquisición y ciclo de vida del DM i (CAd_i) y los costos operativos asociados al uso del DM i (COp_i) en el contexto institucional, tal como se presenta en la ecuación (1).

$$CT_i = CAd_i + COp_i, i = 1, \dots, n \quad (1)$$

Los costos de adquisición y del ciclo de vida del DM (CAd_i) corresponder a la suma entre la adquisición (precio de compra) (Pad_i), el mantenimiento (preventivo y correctivo) (m_i), consumibles (c_i), entrenamiento del talento humano (eth_i) y las adecuaciones de infraestructura (al_i), tal cual lo describe la ecuación (2).

$$CAd_i = Pad_i + m_i + c_i + eth_i + al_i \quad (2)$$

Por su parte, los costos operativos asociados al uso del DM i (COp_i) corresponden a la suma del costo del talento humano (Cth_i) y el costo de los servicios (s_i), asociados al uso del DM. El Cth_i es un producto entre el valor de la hora del talento humano involucrado en el uso del dispositivo y el tiempo en horas del procedimiento.

4.5.2.4. Valoración

La valoración corresponde a la etapa del microcosteo en la cual se asignan valores monetarios a cada uno de los recursos previamente identificados y medidos. Esta etapa tiene como propósito estandarizar el proceso de consolidación de información económica y financiera requerida para la evaluación del DM,



facilitando su aplicación operativa dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Con el fin de garantizar trazabilidad y comparabilidad, se recomienda que la IPS diligencie las siguientes matrices de recolección de información.

Además de diligenciar las matrices de costos, la IPS deberá clasificar cada rubro como inversión de capital o gasto operativo, de acuerdo con su naturaleza financiera y con el esquema de adquisición seleccionado. Esta clasificación deberá ser validada con las áreas financiera, contable, administrativa, de ingeniería biomédica y con el servicio clínico usuario de la tecnología, dado que algunos costos pueden variar según las políticas institucionales y el modelo contractual.

Paso 1. Registro general del DM

Para el análisis económico y financiero, la vida útil deberá corresponder al periodo durante el cual la IPS espera utilizar el DM en condiciones seguras, funcionales y sostenibles. Se tomará inicialmente la información suministrada por el fabricante y se complementará con la valoración de ingeniería biomédica y la experiencia institucional.

Cuando las condiciones de uso, la obsolescencia prevista, la ausencia de soporte técnico o la disponibilidad limitada de repuestos, consumibles o actualizaciones reduzcan el periodo declarado por el fabricante, deberá utilizarse el periodo menor que se encuentre técnicamente justificado. En tecnologías ya instaladas se utilizará la vida útil remanente.

En esta etapa la IPS deberá consolidar la información básica del DM evaluado.

Tabla 12. Información general del DM

Variable	Descripción	Fuente de información	Registro IPS
Nombre genérico del dispositivo médico	Nombre comercial del DM	Registro sanitario / proveedor	
Fabricante	Empresa fabricante	Ficha técnica	
Proveedor	Empresa distribuidora	Cotización / contrato	
Vida útil esperada o vida útil remanente	Periodo estimado, expresado en años, ciclos o unidades de uso, durante el cual se prevé	Fabricante, manual técnico, proveedor, ingeniería biomédica, historial institucional de	

	que el DM conservará condiciones aceptables de seguridad, funcionamiento, desempeño y soporte.	uso, mantenimiento y fallas.	
Garantía	Tiempo de garantía	Contrato / proveedor	

Fuente: elaboración propia.

Paso 2. Registro de costos de adquisición

La IPS deberá consolidar todos los costos asociados a la adquisición y puesta en funcionamiento del DM.

Tabla 13. Registro de costos de adquisición e instalación

Variable	Unidad	Valor unitario	Cantidad	Valor total	Fuente
Precio del dispositivo médico	COP				Cotización / contrato
Transporte	COP				Proveedor
Instalación y puesta en marcha	COP				Proveedor
Adecuaciones de infraestructura	COP				Fabricante / Proveedor
Entrenamiento inicial	COP				Proveedor

Fuente: elaboración propia.

Paso 3. Registro de costos de mantenimiento

La IPS deberá identificar y consolidar los costos asociados al mantenimiento preventivo y correctivo del DM.

Tabla 14. Registro de costos de mantenimiento

Tipo de mantenimiento	Frecuencia anual	Costo unitario	Costo anual	Fuente
Preventivo				Proveedor/ Ingeniería biomédica
Correctivo				Proveedor

(Mano de obra + refacciones)				
------------------------------	--	--	--	--

Fuente: elaboración propia.

Paso 4. Registro de costos operativos por procedimiento

La IPS deberá estimar los costos operativos asociados a cada procedimiento en el que se utilizará el DM.

Tabla 15. Registro de costos operativos por procedimiento

Recurso	Unidad	Cantidad	Costo unitario	Costo total	Fuente
Consumibles	Unidad				Proveedor / Inventarios
Talento humano	Hora				Nómina
Uso de quirófano	Hora				Costos hospitalarios
Hospitalización	Día				Sistemas de costos

Fuente: elaboración propia.

Paso 5. Estimación de frecuencia de uso

La IPS deberá proyectar la frecuencia esperada de utilización del DM o considerando la capacidad instalada y la demanda esperada.

Tabla 16. Registro de frecuencia de uso y capacidad operativa

Variable	Valor	Fuente de información	Observaciones
Tiempo disponible del equipo		Programación institucional	
Tiempo promedio por procedimiento		Registros clínicos	
Capacidad máxima estimada		Cálculo IPS	
Frecuencia esperada de uso		Fabricante/ Producción histórica	

Fuente: elaboración propia.

Una vez estimada la frecuencia de uso, la IPS deberá proyectar el comportamiento anual de los costos clasificados como gastos operativos y

verificar si la capacidad operativa esperada justifica la inversión de capital requerida. Esta relación entre inversión inicial, gasto recurrente y utilización esperada es fundamental para decidir si el DM debe adquirirse, renovarse, ampliarse, contratarse mediante esquemas alternativos o diferirse hasta contar con mayor disponibilidad presupuestal.

4.5.3. Proyección de ingresos asociados al uso del DM

La proyección de ingresos y beneficios financieros asociados al uso del DM tiene como propósito estimar los recursos financieros potenciales que la IPS podría generar o liberar como resultado de la incorporación, adquisición y utilización del DM en la prestación de servicios. Este análisis debe realizarse desde la perspectiva institucional y considerando que no todos los dispositivos médicos generan ingresos directos facturables.

Este análisis complementa la estimación de costos presentada en el capítulo anterior y constituye un insumo fundamental para el análisis de impacto financiero. Cuando el dispositivo esté asociado directamente a procedimientos, servicios o atenciones facturables, podrán estimarse ingresos directos a partir de tarifas y frecuencia de uso. Cuando se trate de dispositivos destinados al soporte, monitoreo, esterilización, seguridad, logística clínica, gestión del riesgo o continuidad operativa, la evaluación deberá centrarse en ahorros, costos evitados, eficiencias operativas, reducción de riesgos y sostenibilidad de la operación.

La proyección deberá realizarse considerando las condiciones reales de operación de la IPS, la demanda esperada, la demanda histórica o referenciada, la capacidad instalada, los mecanismos de contratación vigentes y el rol que cumple el dispositivo dentro del proceso asistencial. En todos los casos, la IPS deberá documentar si los beneficios esperados corresponden a ingresos directos, ahorros monetizables, eficiencias operativas o beneficios financieros indirectos.

***Nota metodológica:**

En dispositivos médicos que no generan ingresos directos, el componente de ingresos proyectados podrá registrarse como cero o no aplicable. En estos casos, el análisis financiero deberá enfocarse en la comparación entre inversiones de capital, gastos operativos y beneficios monetizables, tales como reducción de reprocesos, disminución de tiempos muertos, menor consumo de insumos, prevención de fallas, reducción de



eventos adversos, cumplimiento de requisitos normativos, continuidad de servicios o mejora en la eficiencia versiones de capital, gastos operativos institucional.

Identificación de servicios asociados al uso del DM

Como primer paso, la IPS deberá identificar los procedimientos, servicios o atenciones en los cuales se utilizará el DM. Para cada servicio identificado, se deberá establecer: el código o denominación del procedimiento, el ámbito de atención, la población objetivo y la relación directa entre el procedimiento y el uso del DM. Esta identificación permitirá definir la fuente potencial de ingresos asociada al uso del DM.

Las fuentes de información para esta etapa incluyen: portafolio institucional de servicios, manuales tarifarios, contratos con pagadores, registros históricos de producción, información de intención de uso del fabricante y validación con el equipo clínico y financiero.

Estimación de tarifas asociadas al uso del DM

Posteriormente, se deberá estimar el valor económico asociado a cada uno de los servicios identificados. Las tarifas podrán corresponder a: tarifas institucionales, valores contratados con aseguradores, manuales tarifarios de referencia, mecanismos de pago específicos definidos contractualmente.

Las fuentes de información incluyen: contratos vigentes, manuales tarifarios institucionales o referenciados, acuerdos de pago, y registros de facturación.

Cuando existan múltiples tarifas para un mismo procedimiento, se recomienda utilizar: la tarifa promedio efectivamente reconocida, desarrollar escenarios según tipo de pagador.

Estimación de frecuencia de uso

La frecuencia de uso corresponde al número estimado de procedimientos o servicios en los cuales será utilizado el DM durante un periodo determinado, generalmente anual. La estimación deberá considerar la demanda histórica, población objetivo, capacidad instalada, horarios de atención, disponibilidad operativa del equipo, tiempos promedio de procedimiento y comportamiento esperado de utilización.



Las fuentes de información incluyen: registros históricos de producción, sistemas de información hospitalarios, procedimientos normalizados de operación (PNO), proyecciones institucionales, y validación con expertos clínicos y operativos. En DM nuevas o sin experiencia institucional previa, se recomienda construir escenarios de uso conservador, esperado y optimista.

Estimación de capacidad operativa del dispositivo

La capacidad operativa corresponde al número máximo de procedimientos que el DM podría realizar en un periodo determinado bajo condiciones normales de funcionamiento.

La capacidad del equipo puede estimarse mediante:

$$Cap = \frac{T_{disp}}{t_{proc}}$$

Donde:

- Cap : capacidad máxima de procedimientos
- T_{disp} : tiempo disponible del equipo en el periodo evaluado
- t_{proc} : tiempo promedio requerido por procedimiento

Nota aclaratoria:

Los tiempos de disponibilidad del equipo debe considerar los horarios de atención del servicio, al que se le restan los tiempos de descanso o tiempos muertos naturales (descanso del personal, horas de alimentos, entre otros).

La estimación de capacidad permite validar que la frecuencia proyectada de uso sea consistente con las condiciones reales de operación de la IPS.

Estimación de ingresos potenciales, cuando aplique

Cuando el DM esté asociado a un procedimiento, servicio o atención facturable, el ingreso directo potencial se estimará mediante el producto entre la tarifa reconocida del servicio y la frecuencia esperada de uso. Esta estimación no aplica de manera automática a todos los DM y deberá justificarse con base en la relación directa entre el DM y el servicio facturable.

La expresión general es:

$$IP_i = P_i \times Q_i$$



Donde:

- IP_i : ingreso proyectado para el servicio i
- P_i : tarifa o valor reconocido por el servicio i
- Q_i : cantidad proyectada de servicios o procedimientos asociados al DM

Cuando no exista una tarifa específica o un ingreso incremental atribuible al dispositivo, la IPS no deberá forzar la estimación de ingresos directos. En estos casos, la valoración financiera deberá apoyarse en la estimación de costos evitados, eficiencias operativas o beneficios institucionales monetizables.

Cuando el DM participe en múltiples procedimientos o servicios, el ingreso total proyectado corresponderá a la suma de los ingresos asociados a cada uno de ellos.

$$IP_{total} = \sum_{i=1}^n (P_i \times Q_i)$$

Donde:

- IP_{total} : ingreso total proyectado asociado al DM
- n : número de servicios o procedimientos asociados

Estimación de beneficios financieros cuando no existen ingresos directos

En DM, el valor financiero del DM no siempre se refleja en la generación directa de ingresos. Esto ocurre especialmente en DM destinadas al soporte clínico, monitoreo, esterilización, almacenamiento, gestión del riesgo, seguridad del paciente, trazabilidad, mantenimiento de la continuidad operativa o cumplimiento de estándares técnicos y regulatorios. En estos casos, el análisis deberá identificar y, cuando sea posible, monetizar los beneficios derivados de la reducción de costos, la prevención de pérdidas, la mejora de la eficiencia institucional y la disminución de riesgos operativos o clínicos.

Por esta razón, además de los ingresos directos, la IPS deberá considerar las siguientes fuentes de beneficio financiero institucional

a) Eficiencias operativas

Corresponden a mejoras en productividad o capacidad operativa derivadas del uso del dispositivo médico, tales como:



- Reducción en tiempos de procedimiento.
- Aumento en capacidad de atención.
- Disminución de tiempos de espera.
- Mejor utilización de recursos institucionales.

b) Reducción de costos

Corresponde a disminuciones en costos asociados a la atención, por ejemplo:

- Reducción de estancia hospitalaria.
- Menor utilización de insumos.
- Disminución de complicaciones.
- Reducción de reprocesos y eventos adversos.

c) Mejora en resultados clínicos

Corresponde a beneficios asociados a la calidad de la atención y resultados en salud, tales como:

- Reducción de complicaciones.
- Disminución de reintervenciones.
- Mejora en desenlaces clínicos.
- Incremento en seguridad del paciente.

d) Posicionamiento en el mercado

Se refiere a un posicionamiento estratégico del IPS por contar con el DM a ser adoptada, entre cuyos beneficios se encuentran:

- Atracción de nuevos pacientes.
- Cobertura de atención que otras IPS no ofrecen.
- Mejora en la atención con referencia a otros IPS.

Aunque estos elementos no siempre generan ingresos directos, pueden traducirse en beneficios financieros institucionales y deben ser considerados dentro del análisis integral del DM.

Para dispositivos médicos de soporte, monitoreo, esterilización o gestión del riesgo clínico, la comparación financiera podrá realizarse entre el escenario actual y el escenario con el DM, estimando diferencias en costos operativos, tiempos de personal, consumo de insumos, frecuencia de reprocesos, fallas, tiempos de inactividad, riesgos de eventos adversos, necesidad de contratación externa o

pérdida de capacidad de atención. Esta aproximación permite sustentar decisiones de adquisición o renovación aun cuando el DM no incremente directamente la facturación de la IPS.

4.5.4. Impacto financiero

La proyección de impacto financiero tiene como propósito estimar el comportamiento de las inversiones de capital, los gastos operativos y los beneficios financieros asociados al dispositivo médico a lo largo de su vida útil, así como determinar la viabilidad financiera de la inversión para la IPS. Esta proyección permite analizar la capacidad de la institución para asumir la inversión inicial, sostener los gastos recurrentes y recuperar o justificar financieramente el dispositivo médico a través de ingresos directos, ahorros, eficiencias o costos evitados.

Este análisis se realiza mediante la estimación de flujos financieros, el Valor Presente Neto (VPN)⁵ y el Costo Anual Equivalente (CAE)⁶, herramientas que permiten evaluar el comportamiento temporal de los costos, beneficios e impacto financiero anual. Para el desarrollo de esta etapa, la IPS debe utilizar los costos estimados a partir de la metodología de microcosteo, la clasificación de costos en inversiones de capital y gastos operativos, y la proyección de ingresos o beneficios financieros derivados del uso del dispositivo médico.

El horizonte temporal del análisis deberá corresponder, a la vida útil esperada del DM o su vida útil remanente cuando se evalúe una tecnología que ya se encuentre en funcionamiento. Cuando exista incertidumbre relevante sobre esta estimación, se recomienda realizar escenarios alternativos con una vida útil menor y mayor.

De esta forma deberá seguir los siguientes pasos:

Paso 1. Estimación de flujos netos

Para cada periodo del horizonte temporal, se deberán estimar los flujos netos asociados al DM. En el periodo inicial se registrará las inversiones de capital

⁵ Permite evaluar la conveniencia financiera de la inversión, al comparar en valor presente los costos y beneficios esperados durante el horizonte temporal definido.

⁶ Permite expresar el costo anualizado del activo y facilitar la comparación entre alternativas con diferentes costos, vidas útiles o esquemas de adquisición.

correspondientes a la adquisición, instalación, adecuación y puesta en marcha del DM. En los periodos de operación se registrarán los gastos operativos recurrentes y, cuando aplique, los ingresos directos, ahorros o beneficios monetizables. El flujo neto corresponde a la diferencia entre los beneficios financieros del periodo y los costos proyectados para ese mismo periodo.

En dispositivos que no generan ingresos directos, los ingresos proyectados podrán ser cero; sin embargo, el flujo neto podrá incorporar ahorros o costos evitados debidamente justificados y monetizados. Si los beneficios no pueden expresarse monetariamente, deberán describirse como beneficios cualitativos complementarios y no incorporarse al cálculo financiero principal.

$$F_n = IP_{totaln} - CT_n$$

Donde:

- F_n : flujo neto en el periodo n
- IP_{totaln} : ingresos proyectados en el periodo n
- CT_n : costos proyectados en el periodo n

Paso 2. Estimación del Valor Presente Neto

El VPN permite estimar el valor actualizado de los flujos futuros asociados al DM, descontando el efecto del tiempo sobre el dinero, en un periodo determinado.

El VPN se calcula mediante la siguiente expresión:

$$VPN = -I_0 + \sum_{n=1}^N \frac{F_n}{(1+r)^n}$$

Donde:

- VPN : valor presente neto
- I_0 : inversión inicial
- F_n : flujo neto del periodo n
- r : tasa de descuento
- n : periodo de análisis
- N : número total de periodos evaluados



La tasa de descuento representa el costo de oportunidad del dinero y permite expresar los flujos futuros en valor presente. Para efectos de este análisis, la IPS deberá utilizar preferiblemente la tasa de descuento definida por su área financiera, de planeación o de inversiones, de acuerdo con su política institucional, su costo de financiación o el costo de oportunidad de los recursos destinados a la adquisición, operación o reposición del DM.

Cuando la IPS no cuente con una tasa de descuento institucional definida, podrá emplear como referencia una tasa anual del 5%, en coherencia con el caso de referencia colombiano para evaluaciones económicas en salud (42). Adicionalmente, se recomienda realizar análisis de sensibilidad con tasas alternativas, por ejemplo, 0%, 3,5 %, 7% y 12%, con el fin de valorar cómo cambia el resultado del VPN ante diferentes supuestos sobre el costo de oportunidad del dinero.

Interpretación del VPN

- Si $VPN > 0$, la inversión genera beneficios financieros netos para la institución.
- Si $VPN = 0$, la inversión recupera exactamente los costos asociados.
- Si $VPN < 0$, la inversión no recupera los costos proyectados.

Paso 3. Estimación del Costo Anual Equivalente

Posteriormente, se deberá estimar el CAE, el cual permite expresar el costo total actualizado de la inversión como un valor anual uniforme a lo largo de la vida útil del DM. Esta herramienta facilita la comparación entre alternativas que presentan diferentes costos iniciales, gastos operativos, vidas útiles o esquemas de adquisición.

Para efectos de este análisis, la vida útil del DM corresponde al periodo durante el cual se espera que el dispositivo esté disponible para su uso en la IPS, manteniendo condiciones adecuadas de funcionamiento, seguridad y desempeño. Su definición debe sustentarse, según disponibilidad de información, en la recomendación del fabricante, la ficha técnica del dispositivo, la política contable de activos de la IPS, el periodo de garantía, los contratos de mantenimiento o soporte, la intensidad de uso esperada, la experiencia institucional con tecnologías similares, la disponibilidad de repuestos y consumibles, y el riesgo de obsolescencia tecnológica.

Cuando existan diferentes estimaciones posibles de vida útil, la IPS deberá documentar el valor utilizado en el caso base y justificar su selección. En caso de

incertidumbre, se recomienda evaluar escenarios alternativos de vida útil en el análisis de sensibilidad.

El CAE se calcula mediante:

$$CAE = VPN \times \frac{r(1+r)^T}{(1+r)^T - 1}$$

Donde:

1. *CAE*: costo anual equivalente
2. *VPN*: valor presente neto
3. *r*: tasa de descuento
4. *T*: vida útil del DM

Interpretación del CAE

El CAE representa el costo anual promedio asociado a la adquisición y uso del DM durante su vida útil.

Esta medida facilita:

- la comparación entre alternativas tecnológicas,
- la evaluación de diferentes esquemas de adquisición,
- y el análisis de sostenibilidad financiera institucional.

Un CAE menor representa una menor carga financiera anual para la IPS.

Paso 4. Análisis de sensibilidad

Dado que el VPN y el CAE pueden variar según los supuestos utilizados, la IPS deberá realizar un análisis de sensibilidad cuando existan variables críticas o incertidumbre relevante en la estimación.

Como mínimo, se recomienda evaluar la sensibilidad de los resultados frente a las siguientes variables:

- **Volumen de utilización:** número de pacientes, procedimientos, atenciones o usos esperados del DM.
- **Vida útil del DM:** años de uso esperados según fabricante, política contable, experiencia institucional o escenarios alternativos.



- **Costos de mantenimiento y soporte:** mantenimiento preventivo, correctivo, repuestos, calibración, metrología, contratos de soporte técnico y garantías extendidas.
- **Tasa de descuento:** tasa institucional definida por la IPS o tasa utilizada como caso base cuando no exista una tasa institucional.
- **Costos de insumos y consumibles:** cuando estos representen una proporción importante del costo total de operación.
- **Ingresos, ahorros o costos evitados:** cuando el DM genere beneficios financieros directos o indirectos para la IPS.

El análisis de sensibilidad puede desarrollarse mediante escenarios simples, por ejemplo: escenario base, escenario optimista y escenario conservador. También puede realizarse modificando una variable a la vez para identificar cuáles supuestos tienen mayor efecto sobre los resultados (75).

La IPS deberá reportar las variables analizadas, los valores utilizados en cada escenario y el efecto sobre el VPN y el CAE. Este análisis permite mejorar la robustez de la estimación, hacer explícita la incertidumbre y apoyar una decisión institucional más informada sobre la adquisición, reposición o continuidad de uso del DM.

4.5.5. Sostenibilidad del DM evaluado

La sostenibilidad del DM corresponde a la capacidad de la IPS para financiar, mantener y utilizar de manera efectiva el DM durante toda su vida útil, garantizando la continuidad en la prestación de servicios sin generar riesgos financieros, operativos o tecnológicos para la institución. Este análisis debe integrar la magnitud de las inversiones de capital, la previsibilidad de los gastos operativos y la capacidad institucional para asumir ambos componentes en el corto, mediano y largo plazo.

La evaluación de sostenibilidad deberá considerar aspectos relacionados con los costos recurrentes asociados al mantenimiento, insumos, consumibles, licencias, metrología, actualizaciones tecnológicas, mantenimiento y reentrenamiento; la disponibilidad de repuestos y proveedores; la dependencia de cadenas de suministro nacionales o internacionales; la recurrencia de fallas y errores de uso; y la capacidad operativa institucional para garantizar el uso continuo del dispositivo. Asimismo, deberán considerarse posibles factores económicos

externos que puedan afectar la sostenibilidad financiera, tales como variaciones en la tasa de cambio, inflación, tasas de interés o dependencia de importaciones para la adquisición de equipos, repuestos, consumibles o servicios especializados.

Asimismo, deberán identificarse posibles costos ocultos o requerimientos adicionales no contemplados inicialmente, tales como renovaciones contractuales obligatorias, adecuaciones futuras, tiempos muertos asociados a fallas o errores de uso, dependencia de software propietario o necesidad de talento humano altamente especializado. Este análisis permitirá identificar riesgos potenciales de interrupción operativa, desabastecimiento o incremento no previsto de costos, que puedan comprometer la continuidad y sostenibilidad financiera del DM en la IPS.

Tabla 17. Clasificación de sostenibilidad del DM

Alta	Corresponde al DM que la IPS puede mantener en operación durante su vida útil sin riesgos significativos de interrupción financiera, operativa o técnica. Generalmente presentan: • Costos recurrentes previsibles y manejables, • Operación con baja incidencia de fallas o errores de uso, • Disponibilidad estable de insumos y repuestos, • Baja dependencia de un único proveedor, • Baja sensibilidad a variaciones cambiarias o factores macroeconómicos, • Mantenimiento disponible, • Capacidad institucional instalada para su operación y mantenimiento.
Media	Corresponde al DM cuya continuidad operativa depende de acciones específicas de gestión institucional. Pueden presentar: • Dependencia moderada de proveedores, • Costos recurrentes elevados pero manejables, • Fallas o errores de uso de pronta y fácil solución, • Requerimientos periódicos de actualización, • Dependencia parcial de importaciones o contratos sujetos a variaciones económicas, • Riesgos operativos controlables mediante seguimiento y planificación. En estos casos, la IPS deberá establecer estrategias de monitoreo y gestión para garantizar la continuidad de la tecnología en el tiempo.

Baja	Corresponde al DM con alto riesgo de interrupción operativa o financiera durante su vida útil. Generalmente presentan: • Alta dependencia de proveedores o insumos críticos, • Alta incidencia de fallas o errores de uso, • Costos recurrentes elevados o impredecibles, • Alta sensibilidad a variaciones cambiarias, inflación o tasas de interés, • Baja disponibilidad de mantenimiento o repuestos, • Necesidad de contratos permanentes de alto costo, • Limitaciones institucionales para garantizar su operación continua.
------	--

Fuente: elaboración propia.

En estos casos, la IPS deberá evaluar cuidadosamente la viabilidad de incorporación del DM y los riesgos asociados a su sostenibilidad a largo plazo.

Ejemplo de aplicación: estructuración del dominio económico y financiero para un esfigmomanómetro digital

Con el propósito de ejemplificar la estructuración del dominio económico y financiero y facilitar su desarrollo por parte de las IPS, se presenta en el Anexo 5 un caso aplicado para la evaluación de un esfigmomanómetro digital automático. Este DM fue seleccionado como ejemplo porque permite ilustrar de manera sencilla la identificación de costos de adquisición, mantenimiento, operación, frecuencia de uso, eficiencias operativas, ingresos potenciales, flujo neto, VPN, CAE y sostenibilidad.

4.5.6. Aplicación del dominio económico y financiero por nivel de complejidad de los servicios prestados por la IPS

La aplicación del dominio económico y financiero debe realizarse de manera proporcional a la capacidad técnica, administrativa y financiera de cada IPS. Si bien la metodología completa permite una valoración integral de los costos, ingresos, impacto financiero y sostenibilidad asociados a la incorporación, adquisición, reposición o uso de un DM, se reconoce que no todas las IPS cuentan con el mismo nivel de información, talento humano especializado o herramientas para desarrollar todos los pasos del análisis.

Por lo anterior, este manual propone una aplicación diferenciada del dominio económico y financiero según el nivel de complejidad de los servicios prestados por la IPS. El propósito es que todas las instituciones puedan utilizar el manual como



guía para sustentar sus decisiones, incluso cuando no sea posible realizar una valoración completa del dominio.

En todos los casos, la IPS debe documentar la información utilizada, las fuentes consultadas, los supuestos aplicados y las limitaciones del análisis realizado. La profundidad del análisis podrá variar, pero siempre deberá permitir una decisión informada, trazable y coherente con la necesidad institucional.

4.5.6.1. IPS con servicios de alta complejidad: aplicación completa del dominio

Las IPS de alta complejidad deberían aplicar la totalidad del dominio económico y financiero, dado que generalmente cuentan con mayor capacidad técnica, información financiera y equipos administrativos para realizar análisis más detallados.

En este nivel, la IPS debe desarrollar los siguientes pasos:

- Caracterizar el DM, identificando su uso previsto, servicio donde será utilizado, vida útil, requerimientos de instalación, talento humano, insumos, mantenimiento, capacitación, mantenimiento y condiciones de reposición u obsolescencia.
- Identificar los componentes: inversiones de capital y gastos operativos, diferenciando las inversiones iniciales requeridas para adquirir e instalar el DM de los gastos recurrentes necesarios para su operación y mantenimiento.
- Realizar el microcosteo completo, incluyendo costos de adquisición, instalación, operación, mantenimiento, insumos, consumibles, talento humano, capacitación, repuestos, mantenimiento y disposición final, cuando aplique.
- Proyectar los ingresos asociados al uso del DM, considerando el número esperado de pacientes o procedimientos, la frecuencia de uso, las tarifas aplicables, las modalidades de contratación y la capacidad real de prestación del servicio.
- Estimar el impacto financiero, valorando el efecto de la adquisición o uso del dispositivo sobre el presupuesto institucional, los flujos de recursos, las necesidades de financiación, los posibles ahorros o eficiencias y los riesgos asociados a la subutilización o mayores costos de operación.



- Analizar la sostenibilidad financiera, evaluando si la IPS puede mantener el dispositivo en funcionamiento durante su vida útil, garantizando talento humano, insumos, mantenimiento, reposición de partes y continuidad en la prestación del servicio.

Cuando la IPS cuente con la información suficiente, podrá complementar el análisis con herramientas como VPN, CAE, análisis de escenarios o análisis de sensibilidad.

4.5.6.2. IPS con servicios de mediana complejidad: aplicación intermedia del dominio

Las IPS de mediana complejidad pueden aplicar una versión intermedia del dominio económico y financiero. En este caso, el análisis debe concentrarse en estimar los costos principales del DM y valorar si la institución puede sostener su uso en el tiempo.

En este nivel, la IPS debe desarrollar los siguientes pasos:

- Caracterizar de forma básica el DM, indicando la necesidad que busca resolver, el servicio donde será utilizado, la población objetivo, el volumen esperado de uso y los requerimientos mínimos para su funcionamiento.
- Identificar los costos principales de adquisición y operación, incluyendo precio de compra, instalación o adecuaciones, insumos, consumibles, mantenimiento, capacitación, repuestos y mantenimiento básico.
- Realizar un microcosteo simplificado, organizando los costos en una tabla que incluya concepto, cantidad, valor unitario, valor total, periodicidad y fuente de información.
- Analizar el uso esperado y la necesidad institucional, estimando el número de pacientes o procedimientos que requerirían el dispositivo, la frecuencia de uso, la capacidad instalada disponible y el riesgo de subutilización.
- Valorar la sostenibilidad del DM, verificando si la IPS cuenta con presupuesto, personal capacitado, acceso a mantenimiento, disponibilidad de insumos y condiciones operativas para mantenerlo en funcionamiento.

En este nivel no es indispensable realizar proyecciones detalladas de ingresos, VPN o CAE. Sin embargo, la IPS debe contar con información suficiente para justificar si el dispositivo es necesario, asequible y sostenible.



4.5.6.3. IPS con servicios de baja complejidad: aplicación básica del dominio

Las IPS de baja complejidad pueden aplicar una versión básica del dominio económico y financiero. El propósito es que cuenten con una guía mínima para analizar la necesidad, comparar alternativas y estimar los costos esenciales asociados a la reposición, renovación o adquisición del DM.

En este nivel, la IPS debe desarrollar los siguientes pasos:

- Identificar la necesidad del DM, precisando qué problema de atención busca resolver, qué pacientes se beneficiarían, cuántos podrían requerirlo y si existe una alternativa disponible en la institución o en la red de prestación.
- Comparar alternativas o proveedores, considerando precio de compra, garantía, mantenimiento, insumos requeridos, capacitación, tiempo de entrega y condiciones de instalación.
- Realizar un análisis básico de costos, incluyendo precio de adquisición, instalación si aplica, insumos, consumibles, mantenimiento básico, repuestos principales y capacitación inicial.
- Estimar el uso esperado, calculando de manera aproximada cuántos pacientes, procedimientos o atenciones requerirían el dispositivo en un periodo mensual o anual.
- Definir la viabilidad básica, clasificando la decisión como viable, viable con condiciones o no viable, según la necesidad identificada, los costos estimados, la capacidad de uso y la posibilidad de sostener el dispositivo.

En este nivel no se requiere realizar proyección de ingresos, Valor Presente Neto (VPN), Costo Anual Equivalente (CAE) ni análisis financiero avanzado. La decisión debe sustentarse en la comparación de costos, la necesidad real de adquisición o uso y la capacidad mínima de la IPS para operar y mantener el dispositivo.

Capítulo 5. Integración de la evidencia y formulación de las recomendaciones

La integración de dominios en una ER-DM debe realizarse de manera multidimensional, considerando conjuntamente todos los dominios, así como aspectos regulatorios y de riesgo, dado que el valor de un DM no depende únicamente de su desempeño técnico o beneficio clínico aislado. Un dispositivo puede mostrar resultados clínicos favorables, pero su recomendación puede verse modificada por riesgos relevantes, incertidumbre sobre su seguridad, limitaciones de implementabilidad, requerimientos técnicos complejos o impactos financieros no sostenibles para la institución (6,24,27,30).

De igual manera, factores como la infraestructura disponible, la capacitación del talento humano, la interoperabilidad, el mantenimiento y la capacidad institucional condicionan el desempeño real del DM en el contexto de uso (25,29). Por ello, la formulación de recomendaciones debe integrar el balance riesgo-beneficio, la factibilidad institucional y el nivel de incertidumbre existente; adaptando la decisión a las necesidades de acuerdo con el nivel de complejidad de los servicios que se presente en la IPS, recursos humanos, físicos, tecnológicos y capacidades del prestador. En este contexto, el comité institucionales de evaluación de tecnologías en salud cumplen un papel fundamental al integrar la evidencia científica con las condiciones locales de práctica, facilitando decisiones alineadas con la gestión hospitalaria, la planificación estratégica y la calidad de la atención (7,27).

5.1 Balance beneficio-riesgo

El balance beneficio-riesgo constituye un componente central en la ER-DM y forma parte de las actividades de gestión de riesgos descritas en la norma ISO 14971:2019 (91). Este análisis implica valorar de manera integrada los beneficios clínicos, diagnósticos o funcionales esperados frente a los riesgos potenciales asociados al uso del DM, considerando la gravedad de los eventos adversos, la incertidumbre existente y el contexto de utilización. En evaluaciones rápidas, el balance beneficio-riesgo debe interpretarse junto con la evidencia clínica, el perfil de seguridad, la factibilidad de implementación y el impacto institucional,



permitiendo sustentar recomendaciones proporcionales al valor esperado del DM y al nivel de riesgo asociado (51,60,91).

5.2. Consideración de incertidumbre

Para una ER-DM en la que se relaciona la incertidumbre y el grado de confianza que puede obtenerse en la evidencia disponible para sustentar una recomendación, las decisiones suelen tomarse con información limitada, tiempos reducidos de análisis o en escenarios donde la evidencia aún se encuentra en desarrollo. Por lo que la formulación de la recomendación no debe basarse únicamente en los hallazgos favorables o desfavorables identificados, sino sobre la solidez, suficiencia y consistencia de la información disponible (51,53).

Para este manual, la incertidumbre se valorará con relación a la cantidad y calidad metodológica de evidencia disponible, la consistencia de los resultados entre distintas fuentes y la experiencia de uso en contextos comparables. Esta valoración no reemplaza un análisis exhaustivo de certeza de la evidencia, sino entrega una aproximación pragmática y transparente para interpretar el nivel de confianza con el que se emite la recomendación.

En DM, la incertidumbre no siempre puede resolverse completamente mediante la disponibilidad de ensayos clínicos aleatorizados o estudios con bajo riesgo de sesgo. En algunos casos, la generación de este tipo de evidencia puede verse limitada por barreras éticas, operacionales o técnicas, por ejemplo, cuando la aleatorización puede exponer al paciente a un riesgo no justificable, cuando el cegamiento no es factible o cuando la naturaleza del dispositivo depende de la experiencia del operador y del contexto de uso. Por ello, la consideración de incertidumbre debe reconocer que, en ciertos DM, un grado de incertidumbre puede ser persistente y estructural, y que su interpretación debe hacerse en función de la factibilidad real de generar evidencia, la consistencia de los hallazgos disponibles y la pertinencia de otras fuentes de información. En consecuencia, para sustentar la interpretación de la recomendación y favorecer el nivel de incertidumbre global de la evaluación rápida, podrá clasificarse en tres categorías:

Bajo: Escenarios en los que existe evidencia suficiente y consistente, proveniente de guías, estudios comparativos, síntesis de evidencia u otras fuentes confiables, con resultados claros entre distintas referencias. Supone experiencias previas de



uso o implementación en contextos similares, incrementando la confianza en la aplicabilidad del DM y en la recomendación formulada (61,63).

Moderado: Situaciones en las que la evidencia disponible es limitada, heterogénea o parcialmente aplicable, en las que pueden existir vacíos de información relevantes o resultados variables entre estudios. Aunque puede haber señales favorables sobre el valor del DM, la recomendación debe interpretarse reconociendo que persisten aspectos que no se encuentran completamente resueltos (61,63).

Alto: Corresponde a escenarios en los que existe poca o ninguna evidencia directamente relevante, los resultados disponibles son insuficientes o con baja certeza, la decisión depende en gran medida de opinión experta, credibilidad teórica o experiencia previa. Puede corresponder a DM nuevos, con escasa evaluación o experiencia en contextos comparables. Por lo que la recomendación se formula reconociendo con claridad el alto grado de incertidumbre existente (61,63).

5.3. Tipo de recomendación

La recomendación final no deberá derivarse de los resultados de un único dominio de evaluación, sino del análisis integrado de los hallazgos clínicos, de seguridad, organizacionales, económicos y estratégicos. En caso de resultados discordantes entre dominios, el comité o grupo evaluador deberá valorar el balance global entre beneficios, riesgos, factibilidad de implementación e incertidumbre, considerando el contexto institucional.

Como principio general:

- Los hallazgos críticos de seguridad podrán limitar la recomendación independientemente de resultados favorables en otros dominios.
- Beneficios clínicos relevantes podrán justificar una adopción condicionada cuando existan barreras organizacionales o económicas susceptibles de mitigación.
- Impactos económicos desfavorables no necesariamente implican una recomendación de no adopción si el DM aporta beneficios clínicos



sustanciales y existe viabilidad institucional para su incorporación o adquisición.

- Altos niveles de incertidumbre deberán favorecer recomendaciones condicionadas, generación adicional de evidencia o reevaluación posterior.

Las recomendaciones se clasificarán en las siguientes categorías:

5.3.1. Adoptar

Se recomienda la incorporación o adquisición del DM cuando la integración de la evidencia disponible indique que la tecnología ofrece un balance favorable entre los beneficios clínicos, el perfil de seguridad, la factibilidad de implementación y el impacto institucional esperado, y cuando las condiciones del prestador permitan su utilización de manera segura, efectiva y sostenible.

Esta recomendación aplica cuando la incertidumbre residual no se considera crítica para la toma de decisión y no existen barreras relevantes que justifiquen una recomendación condicionada o la necesidad de obtener evidencia adicional antes de su implementación.

La recomendación de adoptar implica que el comité de evaluación en la IPS considera suficiente la evidencia disponible para respaldar la decisión institucional. Sin embargo, la incorporación del DM deberá realizarse conforme a los procesos administrativos, presupuestales, regulatorios y de adquisición establecidos por la institución, así como a las actividades necesarias para su implementación, incluyendo, la capacitación del talento humano, la adecuación de infraestructura, la gestión del mantenimiento y el seguimiento inicial del desempeño de la tecnología.

La institución deberá mantener mecanismos de monitoreo que permitan identificar cambios en el desempeño clínico, la seguridad, el uso, la sostenibilidad o la aparición de nueva evidencia que justifique una reevaluación de la tecnología.

5.3.2. Adoptar con condiciones

Se recomienda la incorporación del DM bajo condiciones específicas de implementación, seguimiento o generación de evidencia, cuando estas sean



necesarias para reducir la incertidumbre o garantizar una implementación segura, efectiva y sostenible. Éste ítem deberá contener:

- Indicadores de seguimiento definidos, de acuerdo con la naturaleza del DM.
- Cronograma de seguimiento, con tiempos explícitos para la recolección y revisión de la información.
- Responsables institucionales, tanto para la implementación como para el monitoreo.
- Fuentes de información y mecanismos de recolección de datos, incluyendo, cuando aplique, RWD.
- Criterios para ampliar, mantener, modificar, restringir o suspender la incorporación del DM, de acuerdo con los resultados del seguimiento y la reevaluación.
- Fecha de reevaluación, previamente establecida.

De esta manera, se asegura que la adopción condicionada esté respaldada por mecanismos verificables de monitoreo, aprendizaje institucional y reevaluación.

Estas condiciones pueden incluir:

- Capacitación adicional
- Seguimiento de resultados
- Restricción a determinados servicios o poblaciones
- Fortalecimiento de infraestructura
- Monitoreo de seguridad o desempeño
- Actualizaciones o mejoras del DM

5.3.2.1. Implementación escalonada

Cuando la naturaleza del DM o el nivel de incertidumbre lo justifiquen, la IPS podrá implementar el DM de forma progresiva o escalonada, iniciando su utilización en un servicio, población o contexto previamente definido, con seguimiento mediante indicadores establecidos y evaluación periódica de los resultados antes de ampliar su uso al resto de la institución.



Esta estrategia constituye un mecanismo de gestión del riesgo que permite generar evidencia institucional en condiciones reales de uso, verificar la factibilidad clínica, técnica, organizacional y económica, y reducir la incertidumbre antes de realizar una implementación institucional completa. Asimismo, disminuye el riesgo de efectuar inversiones significativas en adquisición, capacitación, infraestructura o adecuación de procesos cuando el dispositivo aún no ha demostrado el beneficio esperado en el contexto específico de la IPS.

Con base en los resultados del seguimiento y la reevaluación, la institución podrá ampliar, mantener, modificar, restringir o suspender la incorporación del dispositivo médico.

5.3.3. No adoptar

Se recomienda no incorporar el DM cuando la evidencia disponible no demuestra beneficios suficientes, existen riesgos relevantes, la implementación no es viable o el impacto económico resulta desfavorable para el contexto institucional.

5.3.4. Requiere más evidencia

Aplica cuando la información disponible es insuficiente para emitir una recomendación concluyente.

Puede presentarse en DM emergentes, dispositivos con evidencia limitada o situaciones con alta incertidumbre clínica, organizacional o económica. En estos casos, la institución podrá:

- Solicitar información adicional
- Realizar evaluación posterior
- Considerar uso restringido bajo seguimiento institucional.

Cuando la incertidumbre sea moderada y la institución cuente con mecanismos de seguimiento y reevaluación, podrá considerarse una recomendación de "Adoptar con condiciones". En cambio, cuando la incertidumbre sea alta y no existan elementos suficientes para sustentar una incorporación segura, la recomendación corresponderá a "Requiere más evidencia" o "No adoptar", según los resultados de la evaluación. Estas estrategias podrían incluir condiciones

particulares de adquisición, garantías del proveedor o compromisos de generación adicional de evidencia. En todo caso, su aplicación deberá ajustarse al marco institucional, contractual y regulatorio correspondiente.

El nivel de incertidumbre identificado durante la evaluación podrá influir en el tipo y fuerza de la recomendación emitida, para asegurar coherencia entre la solidez de la evidencia disponible y la formulación de la recomendación, el nivel de incertidumbre global de la evaluación rápida deberá vincularse de manera obligatoria con la categoría de recomendación final. La incertidumbre no se interpretará únicamente como un elemento descriptivo, sino como un criterio inclusivo para la toma de decisiones en la evaluación del DM. Esta regla busca garantizar que la decisión final sea consistente con el grado de confianza que ofrece la evidencia disponible y con el nivel de riesgo que implica adoptar un DM en condiciones de información limitada. Ver Tabla 18 .

Tabla 18. Recomendación según umbral de incertidumbre

- Incertidumbre baja: permite la recomendación de Adoptar
- Incertidumbre moderada: conduce a la recomendación de Adoptar con condiciones, la cual deberá estar acompañada de un plan formal de seguimiento y reevaluación.
- Incertidumbre alta: restringe la recomendación a Requiere más evidencia o No adoptar.

Capítulo 6. Elaboración y presentación del informe

Para la estructuración del informe se propone una plantilla estandarizada para la realización de evaluaciones rápidas de dispositivos médicos (ER-DM), con el fin de facilitar la síntesis de evidencia y la formulación de recomendaciones en el contexto institucional.

Esta herramienta se fundamenta en el enfoque multidimensional de la evaluación de tecnologías en salud y en el principio de proporcionalidad, permitiendo integrar de manera estructurada los dominios clínicos, de seguridad, organizacional, económico/financiero y estratégico en un formato breve y orientado a la toma de decisiones.

La IPS deberá establecer y definir, tanto a los responsables de la integración del informe de la ER-DM como un procedimiento normalizado de operación. Los responsables deberán estar plenamente identificados en los créditos del informe y, dependiendo de las políticas de confidencialidad y manejo de información de la IPS, deberán firmar como mecanismo de confirmación y aceptación de responsabilidad sobre la información presentada.

En el Anexo 1 se presenta la propuesta de estructura de plantilla para que sea usada por la IPS en el momento de presentar el informe de la ER-DM. Y en el Anexo 2 se presenta un ejemplo práctico aplicable desde nivel de complejidad de servicios del 1 al 4, (la columna de observaciones, no se debe relacionar en el formato, solo en este caso se dejan para el ejercicio, estos soportes de manera completa deben estar en un repositorio del comité evaluador.

El informe de evaluación rápida de DM deberá redactarse utilizando un lenguaje claro, preciso y orientado a la toma de decisiones institucionales. Se recomienda evitar desarrollos excesivamente técnicos o metodológicos y priorizar la presentación de los hallazgos más relevantes relacionados con seguridad, efectividad, impacto operativo, implicaciones económicas y sostenibilidad del DM evaluado. Asimismo, las conclusiones y recomendaciones deberán presentarse de forma explícita, facilitando la interpretación de resultados por parte de directivos, comités institucionales y demás actores involucrados en el proceso de decisión.

El informe deberá desarrollarse en un formato breve y sintético, con una extensión recomendada entre dos y cinco páginas, excluyendo anexos. En caso de requerirse información adicional, esta podrá incorporarse como anexo técnico.



Las conclusiones deberán sintetizar de manera clara y estructurada los principales hallazgos de la evaluación rápida, orientados a apoyar la toma de decisiones institucionales sobre la incorporación, adquisición, uso, reemplazo o seguimiento del DM evaluado.

Las conclusiones deberán integrar, según corresponda:

- Efectividad o desempeño clínico.
- Seguridad.
- Impacto organizacional y de implementabilidad.
- Consideraciones económicas y financieras.
- Incertidumbre de la evidencia disponible.

Se recomienda presentar las conclusiones iniciando por los desenlaces considerados críticos o más relevantes para la decisión institucional, indicando la certeza de la evidencia para cada uno de ellos.

Asimismo, deberá indicarse si el DM:

- Presenta beneficios clínicos u operativos frente a las alternativas disponibles.
- Tiene un perfil de seguridad aceptable.
- Cuenta con condiciones favorables para su implementación y sostenibilidad en el contexto evaluado.

Cuando la evidencia disponible sea limitada o insuficiente, esto deberá señalarse explícitamente, indicando la necesidad de monitoreo, reevaluación o generación adicional de evidencia.

La IPS deberá definir tiempos institucionales para la elaboración y presentación de las evaluaciones rápidas de DM, de acuerdo con la complejidad del DM evaluada, la disponibilidad de información y las necesidades de decisión institucional. Se recomienda que este tipo de evaluaciones se desarrollen en tiempos cortos que permitan responder oportunamente a los procesos de adquisición, renovación o incorporación tecnológica, manteniendo un balance entre rigurosidad metodológica y oportunidad en la toma de decisiones.

Capítulo 7. Seguimiento y reevaluación

La decisión inicial de incorporación del DM se sustenta en la mejor evidencia disponible al momento del análisis, sin embargo, en los casos que la evidencia resulta limitada o insuficiente para anticipar el comportamiento del DM en condiciones reales de uso, este manual propone que la evaluación no concluya con la recomendación inicial, sino incorpore mecanismos de seguimiento que permitan observar el desempeño del DM, identificar riesgos o problemas de uso, aprovechar datos obtenidos en la práctica y si es requerido reevaluar la pertinencia de su continuidad, ampliación, restricción o retiro (51,63).

El seguimiento es destacable en DM porque su rendimiento puede depender de factores como la experiencia del operador, la calidad del mantenimiento, la interoperabilidad o integración con otros equipos, la infraestructura disponible, las características de la población atendida y la dinámica del servicio. En el caso de reactivos de diagnóstico in vitro, el uso puede revelar variaciones en desempeño analítico, errores de interpretación, defectos en la calidad o un impacto inesperado sobre la ruta diagnóstica; el seguimiento debe entenderse como el curso natural de la evaluación (62,66).

7.1. Indicadores de desempeño

El seguimiento del DM debe soportarse en un conjunto de indicadores de desempeño, que permitan verificar si el DM está funcionando de acuerdo con lo proyectado y si mantiene el valor clínico, técnico y operativo que justificó su incorporación inicial. Éstos indicadores pueden agruparse en cuatro categorías (25,51,66).

- Indicadores de funcionamiento técnico o analítico. Se refiere a la confiabilidad del equipo, estabilidad, exactitud, reproducibilidad, tiempo de respuesta, fallas operativas o interrupciones de funcionamiento.
- Indicadores de desempeño clínico. Entendidos como precisión diagnóstica, oportunidad del diagnóstico, efectividad terapéutica, cambios en las decisiones clínicas, reducción de errores o resultados clínicos relacionados.
- Indicadores de uso y proceso. Descritos como frecuencia de utilización, adherencia al uso proyectado, tiempos de atención, número de usos, necesidad de soporte o entrenamiento adicional al personal.

- Indicadores de desempeño organizacional y operativo. Relacionados con disponibilidad efectiva, tiempos de inactividad, requerimientos de mantenimiento, continuidad de suministro de consumibles y sostenibilidad del uso dentro del servicio.

Para DM de diagnóstico y DMDIV, son de mayor utilidad indicadores como concordancia con métodos de referencia, tasas de repetición, frecuencia de resultados no válidos, identificación de falsos positivos o falsos negativos, tiempos de procesamiento y efecto sobre la oportunidad diagnóstica. Para equipos biomédicos, son relevantes la continuidad operativa, la frecuencia de fallas, la disponibilidad real del equipo, el número de mantenimientos preventivos y correctivos y la necesidad de recalibraciones no previstas. En SaMD, el seguimiento puede incluir estabilidad funcional, errores del sistema, interoperabilidad efectiva, frecuencia de actualizaciones, tiempos de respuesta y efectos sobre la toma de decisiones o el flujo asistencial (61,66).

Este manual respalda que, al momento de recomendar la incorporación de un DM, se definan de forma clara los indicadores mínimos que deberán observarse durante el seguimiento, permitiendo que la reevaluación posterior no dependa solo de percepciones subjetivas, sino de información concreta y comparable sobre el comportamiento real del DM en el prestador.

Dentro de las normas de habilitación en Colombia, se definen los indicadores mínimos que toda IPS debe construir, medir y tener información, que son los indicadores de los programas institucionales de tecnovigilancia y reactivovigilancia, y los indicadores de gestión y mantenimiento de equipos biomédicos (79). Sin embargo, dependiendo de los criterios o necesidades de la IPS, identificados a través del sistema de Gestión de la Calidad, programas institucionales de vigilancia poscomercialización, y gestión tecnológica; es necesario que cada IPS defina sus indicadores institucionales, insumos necesarios para la evaluación tecnológica continua, análisis de obsolescencia y para la toma de decisiones.

7.2. Vigilancia poscomercialización

Constituye un componente central del seguimiento de DM. Para este manual, la vigilancia poscomercialización además de ser una obligación regulatoria, se propone como una fuente clave de información para valorar la seguridad y sostenibilidad del uso del DM una vez se ha iniciado su uso real (62).

Son de relevante importancia los informes de síntesis que consolidan y analizan los incidentes, eventos o problemas de seguridad reportados para un DM, para identificar patrones de ocurrencia y posibles señales que justifiquen acciones de vigilancia, corrección o reevaluación. Así como a las acciones de retiro del uso institucional o correcciones de un DM, argumentadas por defectos de fabricación, uso o riesgos que puedan comprometer su seguridad, calidad o desempeño. Su identificación y reporte constituyen una fuente importante para el seguimiento poscomercialización y la reevaluación de tecnologías (62).

En la práctica, el seguimiento a través de los programas institucionales de tecnovigilancia y reactivovigilancia, debe abordar los aspectos mencionados en el dominio de seguridad e incluir los reportes de eventos e incidentes adversos dentro de la IPS, errores del usuario y/o fallas, y/o errores de funcionamiento; asimismo, continuar con el seguimiento de alertas de seguridad emitidas por autoridades regulatorias, acciones correctivas del fabricante, retiros del mercado y cualquier señal que sugiera una desviación en el perfil de seguridad (61,62). En este punto es de vital importancia que exista una fuerte cultura de reporte al interior de la IPS para la detección, reporte y seguimiento de los eventos e incidentes adversos por parte de todas las personas involucradas en la utilización de los DM.

La información obtenida mediante el programa de vigilancia poscomercialización debe integrarse al juicio global sobre el DM, un evento aislado puede no justificar una reevaluación formal, pero la recurrencia de incidentes, repetición de fallas, la necesidad creciente de acciones correctivas o la aparición de alertas regulatorias relevantes sí pueden ser suficiente sustrato para revisar la recomendación inicial, limitar el uso, reforzar condiciones de operación, hasta considerar el retiro del DM.

7.3. Uso de datos del mundo real (RWD)

El seguimiento de tecnologías también debe nutrirse con el uso de datos del RWD para generar RWE. En la literatura revisada, de Pouvoirville (2023), indica que este tipo de información es valiosa para complementar la evidencia inicial, entender el comportamiento de la tecnología en condiciones reales y reducir



incertidumbres que no en todos los casos pueden resolverse con ensayos clínicos o estudios precomercialización (63).

Para el prestador de servicios de salud, los RWD pueden provenir de historias clínicas electrónicas, registros institucionales, sistemas de laboratorio, bases de mantenimiento, reportes de tecnovigilancia, registros de uso, datos administrativos o plataformas digitales asociadas al DM. Todos estos datos pueden analizarse para observar patrones de desempeño, frecuencia de uso, resultados clínicos o diagnósticos, tiempos de respuesta, eventos adversos, fallas recurrentes, y consumo de recursos (51,63).

El uso de RWD/RWE no sustituye la evidencia más robusta, pero confirma la trazabilidad de los beneficios observados inicialmente durante práctica real, identifica problemas de seguridad o uso no detectados, valora la aplicabilidad del DM en el contexto institucional, apoya la toma de decisiones de continuar, ampliar o fundamentar una reevaluación. Siendo particularmente útil en DM nuevos, digitales, reactivos de diagnóstico in vitro o aquellas cuyo desempeño depende de la experiencia local y del entorno operativo (61,63).

Para este manual, se establece que cuando una recomendación inicial se emita con incertidumbre moderada o alta, el prestador considere la recolección estructurada de datos del mundo real como parte del seguimiento y se recomienda promover, cuando sea posible, la consolidación o intercambio de datos del mundo real entre instituciones, especialmente en redes hospitalarias, con el fin de fortalecer la evidencia en uso real y apoyar análisis de interés sectorial.

7.4. Reevaluación de tecnologías tipo DM

Proceso mediante el cual el DM ya incorporado es revisado frente a la nueva evidencia, con datos de uso real, registros de problemas de seguridad, cambios en costos, dificultades de implementación, cambios regulatorios o transformaciones del contexto clínico y organizacional. Con el objetivo de establecer si la recomendación inicial continúa siendo válida o si hay justificación para modificarla. Para DM y reactivos de diagnóstico in vitro, la reevaluación es determinante porque estos DM pueden cambiar rápidamente, generar nueva evidencia en la práctica o visibilizar problemas que no fueron identificados en la evaluación inicial (51,63).



La reevaluación es pertinente en momentos tales como la aparición de una nueva evidencia clínica o diagnóstica relevante, cambios en el perfil de seguridad o alertas de tecnovigilancia, inferioridad en el desempeño esperado durante su uso, cambios sustanciales en costos, mantenimiento o disponibilidad de consumibles, dificultades continuas de implementación, baja utilización del DM, actualización significativa del DM y disponibilidad de nuevas alternativas que modifiquen el estándar de atención al paciente. Así, la reevaluación debe realizarse cuando existan señales de que el balance inicial entre beneficios, riesgos, factibilidad y costos puede haber cambiado (53,62).

Las actualizaciones digitales son una particularidad crítica, especialmente en el SaMD, ya que el producto puede modificarse de forma frecuente mediante nuevas versiones, mejoras de algoritmos o ajustes de seguridad. En el marco de la regulación del SaMD, se enfatiza en que cada actualización digital sea evaluada cuidadosamente para determinar su impacto en la seguridad y el desempeño clínico sobre el paciente, ya que estos ajustes pueden requerir notificación o modificación del registro sanitario INVIMA.

Asimismo, se exige un control riguroso de las versiones, implementado una validación continua y una adecuada gestión de riesgos, considerando que el producto es dinámico a lo largo de su ciclo de vida (80).

Metodológicamente, la reevaluación no implica siempre repetir todo el proceso desde cero, sino puede tratarse de una revisión focalizada, centrada en los aspectos donde se identificaron cambios o incertidumbres. Un DM puede requerir reevaluación solo por seguridad, disponibilidad de nueva evidencia clínica, problemas de interoperabilidad o por impacto presupuestal no previsto. Sin embargo, si los cambios son amplios o afectan varios dominios de forma simultánea, puede ser razonable realizar una reevaluación más completa (51,63).

Como resultado de la reevaluación se podría: mantener la recomendación inicial, mantenerla con ajustes o condiciones adicionales, restringir el uso a ciertos escenarios, ampliar la indicación si cuenta con la evidencia suficiente, suspender temporalmente la incorporación, recomendar el retiro o el reemplazo del DM. Convierte al seguimiento y la reevaluación en un componente esencial de la propiedad tecnológica del prestador.

Este manual propone que el seguimiento y la reevaluación sean parte integral del ciclo de vida de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro. Toda evaluación rápida debería considerar, qué indicadores de desempeño se observarán, qué fuentes de tecnovigilancia se revisarán, qué datos del mundo

real podrían aprovecharse y en qué condiciones se consideraría necesaria una reevaluación. Permite que la recomendación inicial sea responsable, transparente y adaptable a la experiencia real del prestador en salud.

Los procesos de seguimiento y reevaluación tecnológica descritos en este manual constituyen elementos relevantes para la gestión del ciclo de vida de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, por lo que su consulta y adaptación se recomienda para servicios de salud de todos los niveles de complejidad.

Desinversión y desadopción tecnológica

La desinversión tecnológica corresponde al proceso mediante el cual una institución restringe, sustituye o retira recursos asociados a un DM previamente incorporada cuando la evidencia disponible, el desempeño observado o las condiciones de uso indican que su permanencia deja de generar valor clínico, organizacional, económico o sanitario. Dentro de este proceso puede incluirse la desadopción tecnológica, entendida como la discontinuación parcial o total del uso de un DM en la práctica asistencial (81).

La evaluación debe considerar no solo el ciclo de vida operativo del DM, sino también su ciclo de vida de innovación, particularmente cuando existan desarrollos emergentes que puedan modificar su vigencia clínica, técnica o económica (82).

La desinversión no implica únicamente la reducción de costos, sino la optimización del uso de los recursos institucionales mediante la identificación del DM de bajo valor, obsoletas, de alto riesgo o con beneficios limitados frente a las alternativas disponibles (83).

Entre los criterios que pueden justificar un proceso de desinversión se incluyen:

Tabla 19. Criterios para pensar en desinversión de DM

Criterio	Ejemplos
Obsolescencia tecnológica	Disponibilidad de alternativas superiores
Evidencia desfavorable poscomercialización	Nuevos hallazgos de menor efectividad o seguridad

Alertas regulatorias persistentes	Restricciones en salud, vigilancia poscomercialización
Baja utilización	Uso marginal o abandono operativo
Costo-oportunidad desfavorable	Alto costo con bajo beneficio relativo
Problemas de implementación	Fallas recurrentes, incompatibilidad, baja interoperabilidad
Fin de soporte tecnológico	Descontinuación de software, repuestos o mantenimiento

Fuente: elaboración propia.

Metodológicamente, la desinversión puede desarrollarse mediante un procedimiento abreviado que incluya: identificación de señales de desinversión, revisión rápida de evidencia y datos institucionales, valoración del impacto clínico y organizacional, análisis de alternativas disponibles y formulación de recomendaciones de mantenimiento, restricción, reemplazo o retiro del DM. La desinversión no implica únicamente el retiro del DM inseguras, sino también la optimización del uso de recursos institucionales mediante la identificación del DM que no aportan valor agregado a la efectividad o seguridad en la población, obsoletas o con beneficios limitados frente a alternativas disponibles.

Bibliografía

1. WHO. Procurement process resource guide [Internet]. WHO Medical device technical series; 2011. Disponible en: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/051c207a-c40b-41a9-bbb5-dc682afb942f/content>
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Proyecto de Decreto. Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones. Sin publicar. p. 1-92.
3. Sampietro Colom L, Lach K, Haro IE, Sroka S, Cicchetti A, Marchetti M, et al. THE AdHopHTA HANDBOOK. 2015;1-222.
4. European Network for Health Technology Assessment EUnetHTAPEAN ETWORK. HTA Core Model Version 3.0. 2016.
5. World Health Organization (WHO). WHA67.23 - Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal [Internet]. mayo de 2014;(67a Asamblea Mundial de la Salud). Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-sp.pdf
6. World Health Organization. Health technology assessment of medical devices. Second edition. 2024;1-86.
7. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). NICE technology appraisal and highly specialised technologies guidance: the manual. NICE; 2022.
8. IMDRF SaMD Working Group. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. Int Med Device Regul Forum. 2013;1-9.
9. Higgins J, Thomas J. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (current version) | Cochrane [Internet]. 2024 [citado 9 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.cochrane.org/authors/handbooks-and-manuals/handbook/current>
10. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 184 de 2024. Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos. p. 1-32.
11. Min Salud y Protección Social. Guía Para La Identificación De Peligros, Valoración De Riesgos Y Determinación De Controles Ministerio De Salud Y Protección Social Bogotá, Octubre De 2024. 2024.

12. WHO. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Geneva: World Health Organization; 2012. 39 p. (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos).
13. Polisen J, Williams D, Ciani O. Health technology assessment of medical devices. En: Clinical Engineering Handbook [Internet]. Elsevier; 2020 [citado 26 de marzo de 2026]. p. 795-8. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780128134672001127> doi:10.1016/B978-0-12-813467-2.00112-7
14. Evaluación de tecnologías sanitarias en hospitales para América Latina y el Caribe. Pasos prácticos para las unidades de evaluación de tecnologías sanitarias en el ámbito hospitalario [Internet]. Organización Panamericana de la Salud; 2026 [citado 26 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/70372> doi:10.37774/9789275330241
15. WHO. Health technology assessment of medical devices. World Health Organization (WHO): WHO medical device technical series; 2025.
16. Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005 [Internet]. 26 de diciembre de 2005. p. 31. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/decreto-4725-de-2005.pdf>
17. SAP LEANIX. What is Technology Obsolescence? Risks & Strategies Explained | LeanIX [Internet]. 2026 [citado 11 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.leanix.net/en/wiki/trm/what-is-technology-obsolescence>
18. Moreda P, Hidalgo Cerezo A. Obsolescencia programada y obsolescencia provocada. La falta de conformidad sobrevenida por las actualizaciones de contenidos digitales y el derecho al regreso a la versión anterior («the right to downgrade»). Anu Derecho Civ. 26 de agosto de 2024;77. doi:10.53054/adc.v77i2.10508
19. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Resolución Número 2013038979 [Internet]. 26 de diciembre de 2013. p. 12. Disponible en: https://www.invima.gov.co/invima_website/static/attachments/normatividad_normatividad_interna/resolucion_202013038979_20de_2026_20diciembre_20de_202013_1.pdf
20. Ministerio de la Protección Social. Resolución 4816 de 2008 [Internet]. 4816 de 2008. 27 de noviembre de 2008. p. 22. Disponible en:

https://www.invima.gov.co/biblioteca/resoluci_c3_b3n_204816_20de_202008_5pdf

21. Software como dispositivo médico (SaMD) | Innovation.world [Internet]. 23 de septiembre de 2025 [citado 26 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://innovation.world/es/invention/software-medical-device/>
22. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Programa nacional de tecnovigilancia - Dispositivos [Internet]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia>
23. Foglia E, Asperti F, Antonacci G, Jani Y, Garagiola E, Bellavia D, et al. Automated Drugs Dispensing Systems in Hospitals: a Health Technology Assessment (HTA) Study Across Six European Countries. Clin Outcomes Res. septiembre de 2024;Volume 16:679-96. doi:10.2147/CEOR.S468417
24. Di Bidino R, Lipska I, Kukla M, Von Pinoci M, Papavero SC, Marchetti M, et al. The potential of the hospital-based Health Technology Assessment: Results of a world-wide survey. Int J Technol Assess Health Care. 2025;41(1):e19. doi:10.1017/S0266462325000108
25. Itaborahy A, Canuto V, Ribeiro F. Hospital-based health technology assessment (HTA) in Latin America and the Caribbean: a scoping review. Pan Am J Pubic Health. 2025. doi:10.26633/%20RPSP.2025.8
26. Conti FM. The EU HTA Regulation and the Italian HTA for Medical Devices Plan 2023-2025. ISPOR; 2023.
27. Government of Canada. Medical Devices Regulations (SOR/98-282). febrero de 2026;1-115.
28. Barrientos Gómez JG, Becerra Ruiz L, Tobón Arango MA, Marín Castro AE, Villegas Arbeláez E. Criterios de evaluación de nuevas tecnologías en salud que utilizan en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en Antioquia, Colombia: estudio transversal. Med UPB. 16 de marzo de 2022;41(1):22-8. doi:10.18566/medupb.v41n1.a04
29. Chapman S. Towards identifying good practices in the assessment of digital medical devices: Insights from several OECD countries. OECD Health Work Pap. 27 de abril de 2025. doi:10.1787/b485ee1f-en
30. Ministerio Da Saude. Estudos de Microcusteio Aplicados a Avaliacoes Economicas Em Saude. 2021;1-77.

31. National Institute for Health and Care Excellence. NICE technology appraisal and highly specialised technologies guidance: the manual [Internet]. National Institute for Health and Care Excellence (NICE): National Institute for Health and Care Excellence; 2022. Disponible en: www.nice.org.uk/process/pmg36
32. WHO. Health technology assessment of medical devices. Second edition. World Health Organization (WHO); 2024. (WHO Medical device technical series).
33. Tan HY, Tan JK, Xin X, Poopalalingam R, Kwek K, Thumboo J, et al. Advancing hospital-based health technology and impact assessments: institutionalizing strategic decision-making in innovation adoption. *Int J Technol Assess Health Care*. 2026;42(1):e9. doi:10.1017/S026646232510336X
34. Segur-Ferrer J, Moltó-Puigmartí C, Pastells-Peiró R, Vivanco-Hidalgo RM. Health Technology Assessment Framework: Adaptation for Digital Health Technology Assessment. 2023.
35. Palacio Betancourt D (Ministro), Rodríguez Restrepo CJ (Viceministro T, Cuervo Valencia CI (Viceministro S, Echeverri López RA (Viceministro L, Méndez Cubillos CA (Secretaria G. Guía para la Evaluación de Tecnologías de Salud (ETS) en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) [Internet]. Colombia: Ministerio de la Protección Social; 2008. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Guia_evaluacion_de_tecnologias_en_salud.pdf
36. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Gestión de la Tecnología. Ejes de Acreditación [Internet]. [citado 8 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://acreditacionensalud.org.co/gestion-de-la-tecnologia/>
37. Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud). Resolución número 2654 de 2019 [Internet]. 3 de octubre de 2019. p. 10. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/resolucion%20no.%202654%20del%202019.pdf
38. De Pouvourville G, Armoiry X, Lavorel A, Bilbault P, Maugendre P, Bensimon L, et al. Real-world data and evidence in health technology assessment: When are they complementary, substitutes, or the only sources of data compared to clinical trials? *Therapies*. enero de 2023;78(1):81-94. doi:10.1016/j.therap.2022.11.001

39. World Health Organization. Strengthening medical imaging capacity. Seventy-eighth World Health Assembly. 2025.
40. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments: Working Group 4 report - White Rose Research Online [Internet]. [citado 9 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://eprints.whiterose.ac.uk/id/eprint/613/>
41. Higgins J. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.5 [Internet]. Disponible en: www.cochrane.org/handbook
42. Estrada-Orozco K, Cortés-Muñoz A, León E, Osorio K, Ospina-Lizarazo N, Pinilla M, Segura D, Sierra-Matamoros F. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. 2.a ed. Bogotá D.C., Colombia: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2022.
43. Whiting P, Savović J, Higgins JPT, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. J Clin Epidemiol. enero de 2016;69:225-34. doi:10.1016/j.jclinepi.2015.06.005
44. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 28 de agosto de 2019;l4898. doi:10.1136/bmj.l4898
45. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. BMJ. 12 de octubre de 2016;i4919. doi:10.1136/bmj.i4919
46. Whiting PF. QUADAS-2: A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies. Ann Intern Med. 18 de octubre de 2011;155(8):529. doi:10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009
47. Joanna Briggs Institute (JBI). Critical Appraisal Tools [Internet]. 2023. Disponible en: <https://jbi.global/critical-appraisal-tools>
48. Guyatt G, Hultcrantz M, Agoritsas T, Iorio A, Vandvik PO, Montori VM. Why Core GRADE is needed: introduction to a new series in The BMJ. BMJ. 15 de abril de 2025;389:e081902. doi:10.1136/bmj-2024-081902 PubMed PMID: 40233981.
49. Organización Mundial de la Salud. Increasing access to medical oxygen. 76a Asamblea Mundial de la Salud.

50. IMDRF Software as a Medical Device (SaMD) Working Group. Software as a medical device (SaMD). Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations [Internet]. 2014. p. 30-30. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>
51. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual de evaluación para la incorporación de tecnologías sanitarias en instituciones prestadoras de servicios de salud. IETS; 2022.
52. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Resolución 2020007532 de 2020 [Internet]. 28 de febrero de 2020. p. 14. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/biblioteca/resolucion-2020007532-programa-nacional-reactivovigilancia>
53. Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud). Resolución 1405 de 2022 [Internet]. 5 de agosto de 2022. p. 10. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%201405%20de%202022.pdf
54. ISPOR. Evolution of the process of health technology assessment in Mexico: medical devices. 22nd Annual International Meeting. 2017; México. (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research).
55. OECD. New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability [OECD Publishing]. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD); 2017.
56. WHO. Increasing access to medical oxygen. SEVENTY-SIXTH WORLD HEALTH ASSEMBLY: World Health Organization; 2023.
57. OECD. Securing Medical Supply Chains in a Post-Pandemic World [Internet]. OECD Publishing; 2024 [citado 31 de marzo de 2026]. (OECD Health Policy Studies). Disponible en: https://www.oecd.org/en/publications/securing-medical-supply-chains-in-a-post-pandemic-world_119c59d9-en.html
doi:10.1787/119c59d9-en
58. Correa M, Villalba M, García J. Protocolos para evaluación de desempeño en equipos médicos. Rev Ing Bioméd. 18 de octubre de 2017;11. doi:10.24050/19099762.n22.2017.1185

59. Organización Mundial de la Salud. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos [Internet]. 2011 [citado 8 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241501538>
60. Arregui M, Alfaro N, Baldizzoni M, Wald I, Gambogi R, Ferreira A, et al. Reducción del Riesgo en Equipos Biomédicos y en Instalaciones Eléctricas de Entornos Clínicos. *Rev Mex Ing Bioméd.* abril de 2019;40(1). doi:10.17488/rmib.40.1.3
61. Ming J, He Y, Yang Y, Hu M, Zhao X, Liu J, et al. Health technology assessment of medical devices: current landscape, challenges, and a way forward. *Cost Eff Resour Alloc.* 5 de octubre de 2022;20(1):54. doi:10.1186/s12962-022-00389-6
62. Resolución 1888 de 2025 Ministerio de Salud y Protección Social [Internet]. [citado 8 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=190733&dt=S>
63. Colombia hacia la Interoperabilidad de Datos - CONSULTORSALUD [Internet]. [citado 8 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://consultorsalud.com/colombia-hacia-la-interoperabilidad-de-datos/>
64. Montenegro Guerrero M. Interoperabilidad semántica. Estándar semántico para los dispositivos médicos. I Fase: Análisis y Diseño [Internet]. Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social; 2017. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/dise-no-estandares-semanticos.pdf>
65. Saludtools. Interoperabilidad en SaludColombia 2026: Checklist [Internet]. [citado 8 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.saludtools.com/articulo/interoperabilidad-salud-colombia-2026-guia>
66. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Invima [Internet]. 2025 [citado 8 de mayo de 2026]. Plan de Seguridad y Privacidad de la Información 2025-2026. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/biblioteca/plan-seguridad-privacidad-informacion-2025-2026>
67. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Invima [Internet]. 2025 [citado 8 de mayo de 2026]. Política de Seguridad y Privacidad de la Información del INVIMA. Disponible en:

<https://www.invima.gov.co/biblioteca/politica-seguridad-privacidad-informacion-invima>

68. Montenegro Guerrero M. INTEROPERABILIDAD SEMÁNTICA ESTÁNDAR SEMÁNTICO PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS I Fase: etapa Diseño. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud MinSalud; 2014.

69. Ley 2015 de 2020 - Gestor Normativo [Internet]. [citado 29 de julio de 2026]. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=105472>

70. Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA). Guide to the submission of a request for authorisation of a Clinical Trial involving the use of Artificial Intelligence (AI) or Machine Learning (ML) systems. AIFA, Clinical Trials Office; 2021.

71. OECD. Towards identifying good practices in the assessment of digital medical devices: Insights from several OECD countries [Working paper]. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD); 2025. (OECD Health Working Papers). Working paper no.: 177. doi:<https://dx.doi.org/10.1787/b485ee1f-en>

72. Xu X, Lazar CM, Ruger JP. Micro-costing in health and medicine: A critical appraisal. Health Economics Review. 2021;11(1).

73. Frick KD. Micro-costing quantity data collection methods. Medical Care. 2009;47(7 Suppl 1).

74. Mogyorosy Z, Smith P. The main methodological issues in costing health care services: A literature review. Centre for Health Economics, University of York. 2005.

75. WHO. Medical equipment maintenance programme overview. WHO Medical Device Technical Series.

76. Furman M, Gałazka-Sobotka M, Kowalska-Bobko I. Implementation and development of hospital-based health technology assessment in Poland from the perspective of hospital representatives: qualitative research. Front Public Health. 8 de octubre de 2024;12. doi:10.3389/fpubh.2024.1426420

77. ISO [Internet]. [citado 13 de mayo de 2026]. ISO 14971:2019. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/72704.html>

78. Di Bidino R, Lipska I, Kukla M, Von Pinoci M, Papavero S, Marchetti M, et al. The potential of the hospital-based Health Technology Assessment: Results of a world-wide survey. *Int J Technol Assess Health Care*. 18 de marzo de 2025;41. doi:10.1017/s0266462325000108
79. Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud). Resolución número 3100 de 2019 [Internet]. 25 de noviembre de 2019. p. 230. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/resolución%20no.%203100%20de%202019.pdf
80. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) | International Medical Device Regulators Forum [Internet]. 2026 [citado 11 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/>
81. National Institute for Health and Care Research. National Institute for Health and Care Research [Internet]. No registra. De-adoption: Is the NHS programme to stop treatments that don't help patients working?- ARC West [Internet]. Disponible en: <https://arc-w.nihr.ac.uk/research/projects/investigating-the-nhs-de-adoption-programme-to-stop-doing-low-value-surgical-procedures/>
82. Markard J. The life cycle of technological innovation systems. *Technol Forecast Soc Change*. 1 de abril de 2020;153:119407. doi:10.1016/j.techfore.2018.07.045
83. Vecino UG Gongora Salazar, Pamela, Andres. BID | Reducir el desperdicio para lograr más salud [Internet]. 2025 [citado 15 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.iadb.org/es/blog/salud-nutricion-y-poblacion/reducir-el-desperdicio-para-lograr-mas-salud>
84. Australian Government - Department of Health Disability and Ageing. Health Technology Assessment Committee Member Conflicts of Interest Process Guide [Internet]. 2026. p. 19. Report March. Disponible en: <https://www.health.gov.au/sites/default/files/2026-04/health-technology-assessment-committee-members-conflicts-of-interest-process-guide.pdf>
85. Agencia de Evaluación, de Tecnologías Sanitarias, AETSA. Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el SSPA. Metodología y procedimientos de trabajo - Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) [Internet]. 24 de abril de 2018 [citado 9 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.aetsa.org/publicacion/red-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-en-el-sspa-metodologia-y-procedimientos-de-trabajo/>



86. Pueblo de Colombia. Constitución política de Colombia. 1 [Internet]. 1991. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=4125>
87. Congreso de la República de Colombia. Ley 100 de 1993 [Internet]. 23 de diciembre de 1993. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>
88. Presidente de la República de Colombia. Decreto 2092 de 1986 [Internet]. 2 de julio de 1986. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=14532>
89. Ministerio de la Protección Social. Decreto número 4725 de 2005. p. 1-31.
90. Ministerio de la Protección Social. Decreto número 3770 de 2004. 12 de noviembre de 2004. p. 1-22.
91. Departamento Administrativo de la Función Pública. Decreto 1036 de 2018. 21 de junio de 2018. p. 1-7.
92. Ministerio de la Protección Social. Resolución 132 de 2006. 23 de enero de 2006. p. 1-18.
93. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Proyecto de vigilancia activa: Implementación de controles sobre la trazabilidad de dispositivos médicos por parte de distribuidores y comercializadores. 2018.
94. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Evaluación para la introducción de tecnologías sanitarias - Reactivos de diagnóstico In Vitro en Colombia. 2017.
95. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 184 de 2024. 8 de febrero de 2024. p. 1-32.

Anexos

Anexo 1. Evaluación Rápida de Dispositivos Médicos (ER-DM) – Nivel Prestador

- **Información general**

Nombre genérico de la tecnología:

Marca y modelo:

Tipo de dispositivo: ☐ Equipo biomédico ☐ Consumible ☐ DMDIV ☐ Software como DM

Fabricante / proveedor:

Registro sanitario (INVIMA):

Fecha de solicitud:

Servicio, área o profesional sanitario solicitante:

Responsable de la evaluación:

Tiempo de elaboración:

- **Descripción de la tecnología**

Descripción breve (máx. 5 líneas):

Uso previsto:

Población objetivo:

Nivel de riesgo (si aplica):

Estado de madurez: ☐ Nuevo ☐ En uso ☐ Obsoleto

- **Justificación y necesidad**

Problema en salud que aborda:

Brecha actual en la institución:

Alternativas disponibles en la IPS:

Tipo de solicitud:

- ☐ Nueva adquisición
- ☐ Reemplazo
- ☐ Ampliación
- ☐ Innovación

- **Pregunta de evaluación (adaptación TICO-NiR)**
- **Tecnología:**
- **Indicación:**
- **Comparador:**
- **Desenlaces clave:**
- **Necesidades:**
- **Recursos:**

- **Resumen de evidencia disponible** (*máx. 10–15 líneas*)

Tipo de evidencia identificada:

- ☐ Guías clínicas
- ☐ ETS previas
- ☐ Ensayos clínicos
- ☐ Estudios observacionales
- ☐ RWE

Síntesis de hallazgos clave:

-
-

Nivel de incertidumbre: ☐ Bajo ☐ Moderado ☐ Alto

- **Evaluación por dominios**

6.1 Dominio estratégico

- Alineación con prioridades institucionales: ☐ Alta pertinencia estratégica ☐ Media pertinencia estratégica ☐ Baja pertinencia estratégica

- Responde a necesidad en salud: ☐ Sí ☐ Parcial ☐ No

Conclusión:

6.2 Dominio clínico y de desempeño

- Adecuado desempeño técnico o funcional del DM ☐ Sí ☐ No ☐ Incierto
- Comparación con alternativa ☐ Superior ☐ Similar ☐ Inferior
- Efectividad clínica en condiciones reales de uso ☐ Superior ☐ Similar ☐ Inferior
- Precisión diagnóstica: ☐ Alta ☐ Media ☐ Baja
- Desempeño (Concordancia y exactitud): ☐ Alta ☐ Media ☐ Baja
- Utilidad clínica (impacto en la conducta clínica): ☐ Alta ☐ Media ☐ Baja
- Oportunidad diagnóstica o terapéutica: ☐ Alta ☐ Media ☐ Baja

Conclusión:

6.3 Dominio de seguridad

- Identificación de alertas sanitarias: ☐ Sí ☐ No
- Identificación de riesgos asociados al DM durante su utilización para el operador, usuario y/o paciente: ☐ Sí ☐ No
- Requiere monitoreo/vigilancia especial: ☐ Sí ☐ No
- Evidencia de mecanismos de mitigación de los riesgos asociados ☐ Sí ☐ No ☐ N/A

Conclusión:

6.4 Dominio organizacional e implementabilidad

- Requiere adecuaciones de infraestructura: ☐ Sí ☐ No
- Requiere capacitación: ☐ Alta ☐ Media ☐ Baja
- Impacto en procesos: ☐ Alto ☐ Medio ☐ Bajo
- Interoperabilidad: ☐ Sí ☐ No ☐ No aplica
- Riesgos para trabajadores durante la instalación, uso, mantenimiento o disposición final del DM: ☐ Sí ☐ No

- Implicaciones ambientales relevantes (consumo energético, generación de residuos peligrosos, baterías especiales, RAEE o costos asociados a su disposición final): ☐ Bajo impacto ☐ Bajo impacto ☐ Impacto moderado ☐ Alto impacto ☐ No relevante

Conclusión:

6.5 Dominio económico y financiero

- Tipo de costos: Monto estimado:
 - ☐ Inversión inicial (adquisición) ☐ Sí ☐ No ☐ No aplica
 - ☐ Operación ☐ Sí ☐ No ☐ No aplica
 - ☐ Mantenimiento ☐ Sí ☐ No ☐ No aplica
 - ☐ Consumibles ☐ Sí ☐ No ☐ No aplica
 - ☐ Licencias/Software ☐ Sí ☐ No ☐ No aplica
 - ☐ Adecuaciones de infraestructura ☐ Sí ☐ No ☐ No aplica
 - ☐ Metrología ☐ Sí ☐ No ☐ No aplica
- Impacto presupuestal: ☐ Alto ☐ Medio ☐ Bajo
- Sostenibilidad: ☐ Alta ☐ Media ☐ Baja

Conclusión:

Perspectiva del paciente

- Aceptabilidad y experiencia de uso: ☐ Alta ☐ Media ☐ Baja
- Impacto en calidad de vida funcionalidad y autonomía: ☐ Favorable ☐ Neutro ☐ Desfavorable
- Requerimientos de tiempo, esfuerzo y apoyo para pacientes y cuidadores: ☐ Baja ☐ Media ☐ Alta
- Aspectos éticos, sociales y preferencias del paciente: ☐ Sí ☐ No

7. Integración de la evidencia

Dominio	Valoración
Estratégico	☐ Alta ☐ Media ☐ Baja
Clínico	☐ Favorable ☐ Neutro ☐ Desfavorable
Seguridad	☐ Aceptable ☐ Riesgo moderado ☐ Riesgo alto
Organizacional	☐ Factible ☐ Requiere ajustes ☐ No factible

Económico	☐ Sostenible ☐ Moderadamente sostenible ☐ No sostenible
-----------	--

Perspectiva del paciente/ética

☐ Favorable
 ☐ Intermedia
 ☐ Desfavorable

Balance global:

☐ Favorable
☐ Condicional
☐ Desfavorable

Nivel de incertidumbre global:

☐ Bajo
 ☐ Moderado
 ☐ Alto

8. Recomendación final

☐ Adoptar
☐ Adoptar con condiciones
☐ No adoptar
☐ Requiere más evidencia

Condiciones (si aplica):

Justificación de la recomendación (máx. 10 líneas):

9. Consideraciones para implementación

- Requerimientos técnicos:
- Capacitación:
- Seguimiento inicial:
- Indicadores sugeridos:

10. Plan de seguimiento

- Indicadores de desempeño:
- Tiempo de reevaluación:
- Responsable de seguimiento:

11. Anexos (opcional)

- Fuentes consultadas
- Tablas de costos
- Documentos técnicos

Anexo 2. Ejemplo de aplicación de ER-DM

EVALUACIÓN RÁPIDA DE TECNOLOGÍAS EN SALUD - TIPO DISPOSITIVO MÉDICO (ER-DM)

1. Información general

Nombre genérico de la tecnología:	Esfigmomanómetro digital
Marca y modelo:	Welch Allyn Connex® ProBP™ 3400
Tipo de dispositivo:	Equipo biomédico
Fabricante / proveedor:	Welch Allyn
Registro sanitario (INVIMA):	INVIMA - 2021DM-0023763
Fecha de solicitud:	25/05/2026
Servicio solicitante:	Urgencias
Responsable de la evaluación:	Carlos Nieto
Tiempo de elaboración:	2 días

Cotización

2. Descripción de la tecnología

Descripción breve (máx. 5 líneas):	Esfigmomanómetro automático para medición no invasiva de presión arterial (PAS, PAD, PAM) y frecuencia cardíaca. Diseñado para entornos de alta demanda clínica como urgencias. Pantalla táctil a color, conectividad inalámbrica (WiFi/Bluetooth) para integración con HIS/EMR. Batería de larga duración.
Uso previsto:	Monitoreo rápido y continuo de signos vitales (NIBP) en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en el servicio de urgencias.

Población objetivo:	Pacientes de todas las edades que ingresan a urgencias con patologías que requieren control frecuente de TA (hipertensión, shock, trauma, etc.).
Nivel de riesgo (si aplica):	I (USO: medición indirecta, riesgo moderado si falla)
Estado de madurez:	Nuevo

3. Justificación y necesidad

Problema en salud que aborda:	Medición ineficiente de TA en urgencias: actualmente se usan equipos manuales analógicos que requieren más tiempo y la intervención de otro DM como el fonendoscopio para registrar la medición, adicionalmente tienen variabilidad inter-observador y no se integran al sistema digital de historias clínicas.
Brecha actual en la institución:	No hay suficientes dispositivos automáticos en urgencias; los pocos existentes son antiguos, sin conectividad y con fallas frecuentes. Esto retrasa la toma de decisiones y aumenta el riesgo de errores.
Alternativas disponibles en la IPS:	Esfigmomanómetros manuales (con fonendoscopio) y 2 equipos automáticos de otra marca con pila desgastada y sin mantenimiento.
Tipo de solicitud:	Innovación

4. Pregunta de evaluación (TICO-NiR)

Tecnología	Welch Allyn Connex ProBP 3400
Indicación	Medición de presión arterial en pacientes (adultos, pediátricos, neonatos)
Comparador	Esfigmomanómetro manual aneroide + fonendoscopio (método estándar actual)

Desenlaces clave	Tiempo por medición, precisión (comparado con estándar), integración con EMR, satisfacción del personal, eventos adversos (ej. error de lectura)
Necesidades	Velocidad, precisión, interoperabilidad, facilidad de uso, trazabilidad de datos
Recursos	Presupuesto de tecnología biomédica 2026, espacio en consultorios y estaciones de enfermería, red WiFi institucional

5. Resumen de evidencia disponible		Observaciones
Tipo de evidencia (marcar con X):	Guías clínicas __ (AHA, ESC) _ / ETS previas __ CADTH, INAHTA) _ / Ensayos clínicos __ (validación según protocolo AAMI/ISO 81060-2) __ / Estudios observacionales __ estudios observacionales en urgencias. __ / RWE __ NA __	
Síntesis de hallazgos clave:	1. El ProBP 3400 cumple estándares internacionales de precisión (AAMI/ANSI). 2. Reduce el tiempo de medición en 40-50% vs manual (estudios en urgencias). 3. La conectividad WiFi disminuye errores de transcripción. 4. Alta aceptación por enfermería (facilidad de uso). 5. Sin alertas de seguridad importantes en bases de datos MAUDE.	
Nivel de incertidumbre:	Bajo	Bajo (evidencia robusta de precisión y usabilidad, aunque el beneficio de integración depende de la infraestructura local)

6. Evaluación por dominios		
6.1 Dominio estratégico	Alineación con prioridades institucionales: Alta pertinencia estratégica	(el plan institucional prioriza digitalización de urgencias y

			seguridad del paciente)
	Responde a necesidad en salud:	Si	
Conclusión:	La tecnología contribuye al cumplimiento de los objetivos institucionales relacionados con la calidad de la atención, la eficiencia operativa y la transformación digital de los procesos asistenciales y administrativos.		Estratégicamente prioritario. Apoya objetivos de calidad, eficiencia y transformación digital.
6.2 Dominio clínico y de desempeño	Adecuado desempeño técnico o funcional del DM	Si	sí cumple la función para la cual fue diseñado y si funciona adecuadamente en las condiciones previstas de uso.
	Comparación con alternativa	Superior	
	Efectividad clínica en condiciones reales de uso	Superior	mantiene utilidad en la práctica asistencial de la IPS
	Precisión diagnóstica	Alta	Clínicamente favorable. Mejora la precisión y la velocidad de respuesta en urgencias.
	Desempeño (Concordancia y exactitud)	Alta	aplica a tecnologías diagnósticas o digitales
	Utilidad clínica (impacto en la conducta clínica)	Alta	sí modifica decisiones diagnósticas o terapéuticas.
	Oportunidad diagnóstica o terapéutica	Alta	sí acelera o mejora el proceso clínico.

Conclusión:	La tecnología responde adecuadamente a las necesidades clínicas del servicio de urgencias, al proporcionar una medición confiable y no invasiva de la presión arterial, elemento fundamental para la valoración, monitoreo y toma de decisiones en la atención de los pacientes.		
6.3 Dominio seguridad	Identificación de alertas sanitarias	No	No se encontraron alertas sanitarias ni reportes de eventos/incidentes adversos relacionados con el DM
	Identificación de riesgos asociados al DM durante su utilización para el operador, usuario y/o paciente	No	Riesgo mínimo. No utiliza radiación ionizante, sustancias peligrosas ni genera exposición biológica significativa.
	Requiere monitoreo/vigilancia especial:	Si	Los requisitos de monitoreo/vigilancia son mínimos; sin embargo, debe incluirse en los programas de mantenimientos preventivos institucionales
	Evidencia de mecanismos de mitigación de los riesgos asociados	No aplica	Dado el riesgo mínimo asociado no son necesarios mecanismos adicionales de mitigación del riesgo
Conclusión:	El DM presenta un perfil de seguridad adecuado para su utilización en el servicio de urgencias, siempre que se opere conforme a las instrucciones de uso y las recomendaciones del fabricante.		
			Perfil de riesgo aceptable. El DM es seguro para uso en urgencias siguiendo las instrucciones de uso y realizando el respectivo seguimiento

			mediante el programa institucional de tecnovigilancia
6.4 Dominio organizacional e implementabilidad	Requiere adecuaciones de infraestructura:	No	(usa red WiFi existente; requiere puntos de carga en estaciones)
	Requiere capacitación:	Baja	(interfaz intuitiva; 1 hora de entrenamiento por enfermero)
	Impacto en procesos:	Medio	(cambia flujo de registro manual a automático, pero requiere integración con HIS)
	Interoperabilidad:	Si	(con HL7/FHIR a travels de middleware Welch Allyn)
	Riesgos para trabajadores durante la instalación, uso, mantenimiento o disposición final de la tecnología	No	
	Implicaciones ambientales relevantes (consumo energético, generación de residuos peligrosos, baterías especiales, RAEE o costos asociados a su disposición final)	Bajo impacto	La tecnología corresponde a un equipo electrónico de bajo consumo energético. Al finalizar su vida útil genera residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) que deben gestionarse conforme a los procedimientos institucionales de disposición final. No se identifican

			impactos ambientales relevantes que limiten su adopción
Conclusión:	La tecnología es compatible con la capacidad operativa de la institución. No obstante, se recomienda establecer un plan de implementación que contemple la capacitación de usuarios y la integración funcional con la historia clínica electrónica		Factible con ajustes menores. Capacitación sencilla, pero se debe planificar la integración con la historia clínica.
6.5 Dominio económico	Tipo de costos:		
	Inversión inicial (adquisición)	Si	Compra de equipos, instalación y entrenamiento inicial
	Entrenamiento del talento humano	Si	Calibración y forma de uso del DM
	Mantenimiento	Si	Mantenimiento preventivo, correctivo y cambio de baterías
	Consumibles	Si	Manguitos reutilizables y baterías
	Licencias/Software	No	No requiere licenciamiento especializado
	Adecuaciones de infraestructura	No	No requiere adecuaciones físicas
	Metrología	Si	Calibración periódica
	Talento humano	Medio	Recurso humano requerido para la ejecución del procedimiento (enfermería)
	Frecuencia de uso y capacidad operativa	Alto	Proyectar la frecuencia esperada de utilización del dispositivo médico

			considerando la capacidad instalada y la demanda esperada
	Impacto financiero	Medio	Medio (equipo de valor ~ COP 4-6 millones cada uno, se requieren 4 unidades para urgencias)
	Sostenibilidad	Alta	(el fabricante ofrece soporte local y repuestos; la vida útil estimada es de 5-7 años)
Conclusión:	El esfigmomanómetro digital presenta una inversión inicial moderada y costos recurrentes bajos y predecibles, asociados principalmente al mantenimiento preventivo y recambio de consumibles básicos. La tecnología evidencia potencial de generación de eficiencias operativas, particularmente por reducción en tiempos de atención, disminución de reprocesos y optimización del tiempo del personal de enfermería. Asimismo, puede contribuir al aumento de la capacidad operativa de consulta externa y programas de riesgo cardiovascular. Desde el análisis financiero, la tecnología presenta una alta probabilidad de recuperación de la inversión y un perfil de sostenibilidad favorable, dado el bajo riesgo operativo, la disponibilidad de mantenimiento y la limitada dependencia de infraestructura especializada. Se considera una tecnología financieramente viable y operativamente sostenible para incorporación institucional, recomendándose una implementación gradual y monitoreo periódico de su utilización y desempeño.		
Perspectiva del paciente	Aceptabilidad y experiencia de uso	Alta	(más silencioso y rápido que manual;

			menos compresión incómoda)
	Impacto en calidad de vida, funcionalidad y autonomía:	Favorable	(menos tiempo de espera para toma de TA, menos molestias)
	Requerimientos de tiempo, esfuerzo y apoyo para pacientes y cuidadores:	Baja	(no requiere cuidados especiales o capacitación adicional por parte de pacientes/cuidadores)
	Aspectos éticos, sociales y preferencias del paciente	No	(equidad: se puede usar en todos los pacientes, incluyendo neonatos con manguito adecuado)

7. Integración de los dominios y de la evidencia - Balance global:

Estratégico	Alta
Clínico	Favorable
Seguridad	Aceptable
Organizacional	Factible
Económico	Sostenible
Perspectiva del paciente	Favorable
Balance global	Favorable
Nivel de incertidumbre global:	Bajo

8. Recomendación final	Adoptar con condiciones
-------------------------------	-------------------------

Condiciones (si aplica):	1. Realizar prueba piloto en un box de urgencias por 1 mes. 2. Asegurar la integración con el sistema de historia clínica (requiere desarrollo de interfaz HL7). 3. Capacitar al menos al 80% del personal de enfermería de urgencias antes de la implementación completa.
Justificación de la recomendación (max 10 líneas)	El dispositivo ofrece claras ventajas clínicas, de seguridad y estratégicas. La evidencia es robusta y el impacto presupuestal es manejable. Sin embargo, la interoperabilidad con el sistema de información hospitalario actual requiere un esfuerzo técnico adicional, por lo que se recomienda adopción gradual.

9. Consideraciones para implementación	
Requerimientos técnicos:	Puntos de carga en cada estación; acceso a red WiFi corporativa; licencia de middleware (Welch Allyn Connex® Gateway) si se requiere integración centralizada.
Capacitación:	1 hora presencial + material digital. Entrenar en selección de manguito según perímetro braquial y en interpretación de mensajes de error.
Seguimiento inicial:	Durante el primer mes, medir tiempos de medición y registrar cualquier discrepancia >5 mmHg con medición manual paralela en una muestra de 10 pacientes por día.
Indicadores sugeridos:	Tiempo promedio de toma de TA (min), % de mediciones exitosas a la primera, % de registros automáticos en HC, satisfacción del personal (escala 1-5).

10. Plan de seguimiento

Indicadores de desempeño:	Precisión clínica (comparación con referencia), tasa de uso, tiempo de integración, incidencia de errores de registro.
Tiempo de reevaluación:	6 meses después de implementación completa (revisar si se cumplieron condiciones y si el ahorro de tiempo justifica la inversión).
Responsable de seguimiento:	Comité de Evaluación de Tecnologías (líder: Jefe de Urgencias + Ingeniero Clínico).

11. Anexos (opcional)

Fuentes consultadas: Estudio de validación clínica Welch Allyn (2022); Guía AHA 2023 para monitoreo de TA en urgencias; Informe de seguridad FDA MAUDE (sin alertas).

Tablas de costos: (ver adjunto) – 4 equipos: COP 22.000.000 + manguitos: COP 1.200.000 + middleware: COP 5.000.000 (único) + mantenimiento anual: 8% del valor.

Documentos técnicos: Ficha técnica Welch Allyn ProBP 3400; Certificado INVIMA.

Resumen para la junta directiva

El Welch Allyn Connex ProBP 3400 es una solución clínicamente superior al método manual en urgencias, con bajo riesgo y alta aceptabilidad. Se recomienda adoptar con condiciones (piloto + integración TI). La inversión es recuperable en 18-24 meses por ahorro de tiempo de enfermería y reducción de errores.

11. Declaración conflictos de interés

¿Se identifican (Sí/No) conflictos de interés por parte de los evaluadores?

No

**Medidas de
gestión adoptadas
ante conflictos de
interés declarados**

No se toman medidas adicionales, dado que no se declararon conflictos de interés por parte de los evaluadores

Anexo 3. Comité de evaluación de tecnologías en salud

Composición del comité

Se recomienda esté integrado por profesionales con competencias clínicas, técnicas, administrativas, financieras, área de experiencia del paciente que evalúe la aceptabilidad, impacto en calidad de vida y consideraciones éticas con el propósito de garantizar un análisis integral, objetivo y basado en evidencia.

Como núcleo permanente se sugiere:

- Directivos institucionales o gerentes de servicios de salud.
- Responsables de las áreas económica, financiera y administrativa.
- Responsables o profesionales de ingeniería biomédica y gestión tecnológica.
- Profesionales del área de química farmacéutica
- Profesionales clínicos.
- Representantes de seguridad del paciente, experiencia del paciente y calidad.

Adicionalmente, se tendrán otros participantes dependiendo de las necesidades específicas o características de la tecnología a evaluar:

- Profesionales de los servicios de apoyo diagnóstico, como imágenes diagnósticas y de laboratorio clínico.
- Profesionales en epidemiología, estadísticos, otros especialistas adicionales al núcleo permanente, personal de enfermería, representantes del área jurídica.
- Pacientes: en los casos que se requiera concepto o percepción desde la perspectiva del paciente.

Funciones e independencia

Apoyar a la dirección para la toma de decisiones, proporcionando los resultados de la evaluación realizada, evaluar tecnologías en salud, incluye los procesos de priorización, validación de la evidencia, emisión de recomendaciones y monitoreo (3). Con el fin de asegurar que las decisiones sean tomadas estrictamente en la evidencia, el beneficio del prestador y los pacientes se recomienda que este comité opere dentro del prestador como un grupo independiente frente a los profesionales solicitantes de la tecnología o los proveedores de la tecnología.

Conflictos de interés

La gestión de conflictos de interés garantiza que los miembros del comité actúen de forma independiente y justa, previene que los intereses personales comprometan la objetividad. Por lo anterior, las recomendaciones del comité podrían ser cuestionadas si algún miembro participante tuviera un conflicto de interés, se recomienda (84):

- a. Los miembros del comité de ETS realicen declaración de los posibles conflictos de interés previo a la realización de una evaluación.
- b. Se debe definir el tipo de conflicto, por ejemplo, lazos financieros (conferencias pagadas, becas, consultorías), académicos (autoría en el desarrollo del DM o DMDIV) o personales con las casas matrices o distribuidoras de la tecnología en evaluación.
- c. Dependiendo del conflicto declarado se realizará la respectiva gestión, bien sea con la no participación en la evaluación de la tecnología o bien con participación del funcionario, pero sin emisión de concepto o voto.

Anexo 4. Fuentes de información para el desarrollo de una ETES en el ámbito hospitalario

Tabla 20. Fuentes de información para el desarrollo de una ETES en el ámbito hospitalario

Fuentes de información	Enlace	Priorizar por nivel de atención
Informes de evaluación de tecnologías en salud		Todos los niveles
Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías En salud (REDETS)	https://redets.sanidad.gob.es/	Todos los niveles
Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas	https://redetsa.bvsalud.org/brisa/	Todos los niveles
Red Europea de Agencias de Evaluación de Tecnologías En salud (EuneHTA)	https://www.eunetha.eu/	Todos los niveles
Red Internacional de Evaluación de Tecnologías En salud (INAHTA)	http://www.inahta.org/publications/	Todos los niveles
Páginas web de las Agencias de Evaluación de Tecnologías En salud de cada país	Colombia: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - http://www.iets.org.co/ Perú: Instituto de Evaluación de Tecnologías En salud e Investigación- https://ietsi.essalud.gob.pe/ Brasil: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)- http://www.conitec.gov.br/ Argentina: Red Argentina Pública de Evaluación	Todos los niveles

	de Tecnologías En salud (RedARETS) - http://www.redarets.com.ar/Chile:Instituto de Salud Pública (ISP)- http://www.ispch.cl/	
Estudios secundarios – Revisiones sistemáticas y ECA		
Center for Reviews and Dissemination (CRD)	https://www.york.ac.uk/crd/	Todos los niveles
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	https://www.ahrq.gov/	Todos los niveles
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	https://www.cadth.ca/	Todos los niveles
Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)	https://www.cochranelibrary.com/	Todos los niveles*
PubMed Health – Reviews of clinical effectiveness research	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/	Todos los niveles
LILACS	https://lilacs.bvsalud.org/es/	Todos los niveles
Embase	https://www.elsevier.com/products/embase	Todos los niveles*
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	https://www.nice.org.uk/	Todos los niveles
Guías de práctica clínica		Todos los niveles
Guía salud	https://guiasalud.co/	Todos los niveles

G-I-N international guideline library	https://g-i-n.net/	Todos los niveles
Guideline Central-Clearinghouse	https://www.guidelinecentral.com/guidelines/	Todos los niveles

*Las IPS con estos niveles de atención pueden no consultar estas fuentes de datos, si no cuentan con el recurso tecnológico, de conectividad, humano y financiero para hacerlo.
Fuente: tomado de la Red de Evaluación de Tecnologías En salud en el SSPA (87)

Anexo 5. Ejemplo de aplicación: estructuración del dominio económico y financiero para un esfigmomanómetro digital

El ejemplo es exclusivamente ilustrativo y no constituye una recomendación de compra, adopción o sustitución tecnológica. Cada IPS deberá reemplazar los valores presentados por información propia, soportada en sus cotizaciones, contratos, producción histórica, tarifas, costos institucionales y condiciones reales de operación.

La IPS en cuestión evalúa la adquisición de 10 esfigmomanómetros digitales automáticos para consulta externa y programas de riesgo cardiovascular. Actualmente utiliza esfigmomanómetros manuales, pero identifica variabilidad en las mediciones, mayor tiempo por toma, reprocesos por errores y necesidad de fortalecer programas de atención crónica. El objetivo del análisis es estimar los costos, beneficios y viabilidad financiera asociados a la incorporación de esta tecnología.

Paso 1. Registro general del dispositivo médico

Variable	Valor
Nombre genérico	Esfigmomanómetro digital
Fabricante	Ejemplo Medical
Proveedor	Equipos Biomédicos SAS
Cantidad requerida	10 equipos
Vida útil	5 años
Garantía	2 años
Servicio asociado	Consulta externa

Paso 2. Costos de adquisición e instalación

Variable	Valor unitario	Cantidad	Valor total
Compra del equipo	\$450.000	10	\$4.500.000
Transporte	\$200.000	1	\$200.000
Instalación y configuración	\$100.000	1	\$100.000
Entrenamiento inicial	\$500.000	1	\$500.000

Variable	Valor unitario	Cantidad	Valor total
Adecuaciones	\$0	-	\$0

La inversión inicial estimada corresponde a \$5.300.000, resultado de sumar compra del equipo, transporte, instalación y entrenamiento inicial.

Paso 3. Costos de mantenimiento anual

Tipo	Frecuencia anual	Costo unitario	Costo anual
Mantenimiento preventivo	1	\$400.000	\$400.000
Cambio de brazaletes y baterías	1	\$300.000	\$300.000
Actualización de software	1	\$200.000	\$200.000
Correctivo estimado	1	\$250.000	\$250.000

El costo anual de mantenimiento y sostenimiento técnico del dispositivo asciende a \$1.150.000.

Paso 4. Costos operativos por toma de presión arterial

Para efectos del ejemplo, la IPS compara el escenario actual con esfigmomanómetro manual y el escenario nuevo con esfigmomanómetro digital. Los costos operativos se presentan por medición.

Escenario actual: esfigmomanómetro manual

Recurso	Tiempo / Cantidad	Costo unitario	Costo total
Auxiliar de enfermería	10 min	\$60/min	\$600
Repetición por error	2 min	\$60/min	\$120
Consumibles	-	\$50	\$50

Escenario nuevo: esfigmomanómetro digital

Recurso	Tiempo / Cantidad	Costo unitario	Costo total
Auxiliar de enfermería	6 min	\$60/min	\$360
Repetición por error	0,5 min	\$60/min	\$30

Recurso	Tiempo / Cantidad	Costo unitario	Costo total
Consumibles	-	\$30	\$30

Nota metodológica: En este ejemplo, el cálculo central de ahorros operativos monetiza de forma conservadora la reducción del tiempo principal del auxiliar de enfermería. Las reducciones adicionales por menor repetición de mediciones y menor consumo de insumos pueden incorporarse como análisis complementario si la IPS dispone de información institucional suficiente.

Paso 5. Frecuencia esperada de uso

Variable	Valor
Consultas promedio día	120
Días de operación al año	250
Mediciones estimadas por año	30.000

Paso 6. Estimación de eficiencias operativas

Variable	Valor
Horas ahorradas/año	2.000
Costo promedio hora auxiliar	\$3.600
Ahorro anual estimado	\$7.200.000

Paso 7. Estimación de ingresos potenciales

Variable	Valor
Consultas adicionales/día	5
Días/año	250
Consultas adicionales/año	1.250
Tarifa promedio consulta	\$45.000
Ingreso potencial adicional	\$56.250.000/año

El ingreso potencial adicional resulta de multiplicar 1.250 consultas adicionales al año por una tarifa promedio de \$45.000 por consulta.

Paso 8. Flujo neto anual

Concepto	Valor
Ingresos adicionales	\$56.250.000
Ahorros operativos	\$7.200.000
Costos de mantenimiento anual	-\$1.150.000
Beneficio neto anual estimado	\$62.300.000

Paso 9. Consolidación de inversión inicial y supuestos financieros

Variable	Valor
Inversión inicial	\$5.300.000
Flujo neto anual estimado	\$62.300.000
Vida útil	5 años
Tasa de descuento	10%
Horizonte temporal	5 años

Paso 10. Flujos netos proyectados

Año	Ingresos + ahorros	Costos operativos y mantenimiento	Flujo neto
0	\$0	\$5.300.000	-\$5.300.000
1	\$63.450.000	\$1.150.000	\$62.300.000
2	\$63.450.000	\$1.150.000	\$62.300.000
3	\$63.450.000	\$1.150.000	\$62.300.000
4	\$63.450.000	\$1.150.000	\$62.300.000
5	\$63.450.000	\$1.150.000	\$62.300.000

Paso 11. Estimación del Valor Presente Neto (VPN)

El VPN permite calcular el valor actualizado de los beneficios futuros generados por el dispositivo médico, considerando el efecto del tiempo sobre el dinero.

Variable	Valor
Inversión inicial	\$5.300.000
Flujo neto anual	\$62.300.000
Vida útil	5 años
Tasa de descuento	10%

VPN estimado: $\approx$ \$230.900.000

Interpretación: el VPN positivo indica que, bajo los supuestos definidos, la inversión recupera los costos asociados y genera beneficios financieros para la IPS.

Paso 12. Estimación del Costo Anual Equivalente (CAE)

Variable	Valor
VPN	\$230.900.000
Vida útil	5 años
Tasa de descuento	10%

CAE estimado: $\approx$ \$60.900.000/año

El CAE permite expresar el valor actualizado del dispositivo como un valor anual uniforme durante su vida útil y facilita la comparación entre alternativas tecnológicas o esquemas de adquisición.

Paso 13. Evaluación de sostenibilidad

Criterio	Evaluación
Dependencia de proveedor	Baja
Costos recurrentes	Bajos y predecibles
Disponibilidad de repuestos	Alta
Complejidad operativa	Baja
Necesidad de entrenamiento	Baja
Riesgo de interrupción	Bajo

Clasificación final de sostenibilidad: Alta

Con base en la información del ejemplo, el dispositivo presenta costos recurrentes bajos y previsibles, baja complejidad operativa, disponibilidad de repuestos y bajo riesgo de



interrupción. Por tanto, la incorporación sería financieramente favorable y operativamente sostenible para la IPS bajo los supuestos planteados.

Síntesis del ejemplo

En la práctica, la IPS deberá adaptar cada matriz a su servicio, reemplazar los valores simulados por datos reales, documentar sus fuentes y realizar análisis de escenarios cuando exista incertidumbre sobre demanda, tarifas, costos recurrentes o desempeño operativo del dispositivo.

Anexo 6. Marco normativo aplicable a DM y DMDIV

El marco normativo aplicable a los DM y a los DMDIV en Colombia se ha configurado de manera progresiva a partir de disposiciones regulatorias, lineamientos técnicos y documentos de soporte que, en conjunto, definen las condiciones de autorización, vigilancia, uso, almacenamiento, trazabilidad y control sanitario de estas tecnologías. Como parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), la normatividad se encuentra circunscrita por la constitución política de 1991 (12), en la cual se establece la atención en salud y el saneamiento ambiental como servicios públicos a cargo del estado; adicionalmente, la ley 100 de 1993 (13) mediante la cual se crea el INVIMA como ente de ejecución de políticas en materia de vigilancia en salud y de control de calidad de productos entre los que se encuentran los DM y DMDIV. En lo concerniente específicamente a DM el decreto 2092 de 1986 (14) establece la aproximación inicial en la regulación y requisitos legales para la comercialización en Colombia; seguido de normas como el decreto 4725 de 2005 para DM (15), el decreto 3770 de 2004 (16), complementado por el Decreto 1036 de 2018 (17), para DMDIV; además de resoluciones y circulares sobre comercialización, tecnovigilancia, almacenamiento, control de distribuidores, buenas prácticas de manufactura, entre otros aspectos.

De manera particular, el Decreto 3770 de 2004 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia en salud de los reactivos de diagnóstico in vitro, introduce conceptos como las Buenas Prácticas de Manufactura – Reactivo de Diagnóstico In Vitro (BPM–RDIV), la Capacidad de Almacenamiento/Acondicionamiento (CCAA) y la definición técnica de reactivo in vitro, marcando el origen del enfoque regulatorio diferencial entre dispositivo médico DM y Reactivo de Diagnóstico In Vitro RDIV (16). Luego, en el año 2005, mediante el Decreto 4725, se establece el marco regulatorio para dispositivos médicos, definiendo lo que se debe entender por un dispositivo médico, requisitos para registro sanitario, autorización de comercialización y vigilancia poscomercialización, clasificación por riesgo (basado en Global Harmonization Task Force - GHTF), BPM para dispositivos médicos, responsabilidades de fabricantes, importadores, distribuidores y titulares, reglas para dispositivos médicos implantables, combinados, activos, invasivos (15).

Adicionalmente, se desarrollaron actos administrativos como la Resolución 132 de 2006, por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aportando la primera aproximación a lineamientos sobre vigilancia y control, guías de reporte de

eventos e incidentes adversos e introducción del concepto de Red Nacional de Tecnovigilancia (18); posteriormente, mediante la resolución 4816 de 2008 se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia (19); asimismo, en el año 2013 mediante la resolución 2013038979 de 2013 se implementa el programa nacional de Reactivovigilancia (19), siendo modificada por la resolución 2020007532 de 2020 ampliando el alcance de este programa (20).

Este panorama normativo se encuentra en un momento de actualización conceptual y regulatoria. La Política de Dispositivos Médicos adoptada mediante la Resolución 184 de 2024, por primera vez unifica la visión conjunta de DM + RDIV; además define metas estratégicas, introduce el modelo de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) territorial y fortalece trazabilidad, riesgo, datos y vigilancia (10). Por otro lado, el proyecto de decreto “Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones” propone unificarlo y modernizarlo, incorporando expresamente a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro dentro del universo regulado, estableciendo lineamientos para el software como dispositivo médico y reforzando el enfoque de ciclo de vida, gestión de riesgos y vigilancia poscomercialización (2).

Adicional a todo el marco normativo mencionado, existen documentos de diagnóstico y lineamientos que complementan estas normas y establecen marcos de implementación y orientación para los diferentes actores relacionados con DM. En 2018, el Proyecto de Vigilancia Activa sobre Trazabilidad, dirigido a secretarías departamentales, resaltó que entre los años 2005 y 2018 el Invima había gestionado 41.000 reportes, de los cuales el 69% eran incidentes no serios asociados a calidad, trazabilidad y reporte convertidos en elementos críticos de seguridad (21). En el año 2017, el Instituto Nacional de Salud (INS), desarrolló documentos sobre la vigilancia de RDIV, abordando la eficacia referenciada, inspección en salud, vigilancia posventa, además de reforzar la visión de DM/RDIV como tecnologías en salud de carácter crítico (22). Finalmente en 2024, se genera el análisis de impacto normativo para buenas prácticas de manufactura (BPM), DM que identificó debilidades regulatorias, falta de estándares y la necesidad de adoptar estándares internacionales (23).

Tabla 21. Normatividad vigente relacionada con DM y DMDIV

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
1	Constitución Política de la República de Colombia	No aplica	20	7	1991	Asamblea Nacional Constituyente	Constitución Política de la República de Colombia	VER	Artículo 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad. La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria. Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
2	Ley	9	24	1	1979	Congreso de Colombia	"Por el cual se dictan medidas en salud"	VER	Título VI. Drogas, medicamentos, cosméticos y similares. ARTÍCULO 428.- En este título la Ley establece las disposiciones en salud sobre: a. Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de drogas y medicamentos, estupefacientes, sicofármacos sujetos a restricción y otros productos que puedan producir farmacodependencia o que por sus efectos requieran restricciones especiales; b. Cosméticos y similares, materiales de curación y todos los productos que se empleen para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de las enfermedades del hombre y de los animales, y c. Los alimentos que por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su Constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieran propiedades terapéuticas.
3	Ley	100	23	12	1993	Congreso de Colombia	"Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se	VER	ARTÍCULO 245. EL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
							dictan otras disposiciones"		nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia en salud y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia en salud y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.
4	Ley	715	21	12	2001	Congreso de Colombia	"Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151,	<u>VER</u>	Título III. Sector Salud Capítulo I. Competencias de la nación en el sector salud Artículo 42. Competencias en salud por parte de la Nación 42.3. Expedir la regulación para el sector

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
							288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros"		salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
5	Decreto	677	26	4	1995	Presidente de la república de Colombia	"Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia en salud de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza, y otros	<u>VER</u>	A pesar de que este decreto deroga el 374 de 1994 en este no se hace una mención explícita a insumos; solamente se hace referencia en cuanto a productos diferentes de medicamentos a los cosméticos y productos de aseo, higiene y limpieza; mientras que en el decreto derogado si se hacia mención a insumos y materiales odontológicos.

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
							productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia"		
6	Decreto	3770	12	11	2004	Presidente de la república de Colombia	"Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia en salud de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano"	VER	Norma fundamental que regula específicamente los reactivos de diagnóstico in vitro, diferenciándolos de los dispositivos médicos tradicionales. Define qué se considera un reactivo, sus usos previstos y establece una clasificación por riesgo que determina el nivel de exigencia regulatoria. Incluye requisitos para la obtención del registro sanitario, validaciones del desempeño analítico (sensibilidad, especificidad, reproducibilidad), buenas prácticas de manufactura y obligaciones de rotulado y documentación técnica. Además, introduce la reactivovigilancia como mecanismo obligatorio para monitorear incidentes relacionados con reactivos, asegurando un sistema continuo de vigilancia y control. Este decreto fortalece la calidad diagnóstica del país y garantiza que los reactivos usados en exámenes clínicos cumplan criterios técnicos robustos, fundamentales para la seguridad del

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
									paciente y la confiabilidad de los resultados.
7	Decreto	4725	26	12	2005	Presidente de la república de Colombia	"Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia en salud de los dispositivos médicos para uso humano"	<u>VER</u>	Este decreto constituye el pilar central del marco normativo colombiano para los dispositivos médicos. Establece la clasificación por riesgo (I, IIa, IIb, III), alineada con estándares internacionales, y define los requisitos técnicos y documentales necesarios para la obtención del registro sanitario ante el INVIMA. Regula de manera estricta las responsabilidades del fabricante, importador y distribuidor, incluyendo rotulado, condiciones de almacenamiento y transporte, documentación de calidad y trazabilidad a lo largo de toda la cadena de suministro. Introduce obligaciones de tecnovigilancia y verificación poscomercialización como mecanismo para prevenir, detectar y corregir riesgos asociados al uso de dispositivos médicos. Aporta al sistema regulatorio un marco estructural para garantizar que los dispositivos comercializados en el país cumplan criterios mínimos de seguridad, desempeño y control, lo cual es esencial para los procesos de ETS y toma de decisiones informadas.

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
8	Decreto	4562	26	12	2006	Presidente de la república de Colombia	"Por el cual se adiciona un párrafo al artículo 86 del Decreto 4725 de 2005"	VER	Artículo 1º. Adiciónase el siguiente párrafo al artículo 86 del Decreto 4725 de 2005: "Párrafo. Para los dispositivos médicos que a continuación se señalan: Catéteres, Sondas, Suturas y materiales de curación en general, Gasas, Algodones, Vendas enyesadas, Esparadrapos, Apósitos, Aguja hipodérmica, Dispositivos intrauterinos sin liberación de espermaticidas, Preservativos (condones), Marcapasos, Válvulas cardíacas, Válvulas para hidrocefalia. Productos odontológicos: Cementos para uso odontológico, compuestos de modelar, mercaptanos, siliconas, alginatos, hidrocoloides reversibles irreversibles, materiales para restauración temporal y definitiva y materiales para obturación de conductos radiculares, se encuentren amparados o no con registro, para su comercialización deberán obtener registro sanitario, en las condiciones establecidas en el presente decreto a más tardar el 1º de abril de 2007".
9	Decreto	1030	30	3	2007	Presidente de la república de Colombia	"Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los	VER	El decreto 1030 de 2007 regula los requisitos técnicos y sanitarios para dispositivos médicos sobre medida destinados a la salud visual y ocular en Colombia. Define las obligaciones de laboratorios, talleres ópticos y ópticas, y

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
							dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones"		establece el marco de certificación y vigilancia por parte de INVIMA y autoridades locales, garantizando la calidad y seguridad de estos insumos para los consumidores.
10	Decreto	4856	18	12	2007	Presidente de la república de Colombia	"Por el cual se modifica el artículo 55 del decreto 3770 de 2004"	VER	Artículo 55. Régimen Transitorio. Los establecimientos que importen, fabriquen, almacenen y/o acondicionen los productos y reactivos de diagnóstico in vitro, dispondrán hasta el 31 de julio de 2008 para gestionar la obtención de los registros sanitarios.
11	Decreto	4957	27	12	2007	Presidente de la república de Colombia	"Por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se	VER	Fija el plazo para que fabricantes e importadores de dispositivos médicos y equipos biomédicos obtengan el registro sanitario o permiso de comercialización, conforme a la normativa vigente. Además, establece requisitos para la presentación de listados de productos ante INVIMA y regula la adecuación de etiquetas y empaques. Excluye ciertos

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
							dictan otras disposiciones"		dispositivos médicos y adiciona el Decreto 4725 de 2005.
12	Decreto	4124	29	10	2008	Presidente de la república de Colombia	"Por el cual se modifica el párrafo del artículo 8 del decreto 3770 de 2004"	<u>VER</u>	Artículo 1. Modificar el párrafo del artículo 8 del Decreto 3770 de 2004, el cual quedará así: "PARÁGRAFO: Para la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría IJ/ (alto riesgo), se requiere la . aprobación previa por parte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, salvo aquellos reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría IJ/que cumplan las siguientes exigencias: 1. Que se comercialicen en los siguientes países de referencia: Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Canadá, Japón y Australia; y, 2. Que además de cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 10 del presente decreto, alleguen el certificado de la autoridad en salud competente del país de origen, el cual debe indicar: a) el nombre específico del reactivo de diagnóstico In Vitro, y si es del caso se deberán señalar sus referencias; b) que el producto se vende libremente

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
									en dicho país. c) que la fecha de expedición del certificado no debe ser mayor a un (1) año."
13	Decreto	38	13	1	2009	Ministro del interior y de justicia de la república de Colombia delegado de las funciones presidenciales mediante decreto 17 de 2009	"Por el cual se adiciona un párrafo al artículo 24 del Decreto 4725 de 2005"	<u>VER</u>	Artículo 1°. Adicionar el siguiente párrafo al artículo 24 del Decreto 4725 de 2005: "Párrafo 5°. Para los repuestos de equipos biomédicos que hayan sido importados legalmente con anterioridad a la expedición del Decreto 4725 de 2005 o durante su período de transitoriedad y que no cuenten con permiso de comercialización o registro sanitario del respectivo equipo, deberá el importador, conforme al procedimiento señalado en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), allegar la certificación o autorización del fabricante del equipo biomédico que se pretende reparar, mantener o soportar en donde se acredite su correlación con el importador o lo autorice a importar en Colombia sus repuestos. Adicionalmente, deberá allegar la información sobre el nombre, serie y lugar de ubicación del equipo biomédico y el tipo de reparación, mantenimiento o soporte para el cual se va a utilizar el repuesto. "

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
14	Decreto	3275	31	8	2009	Ministerio de la protección social	"Por el cual se modifica el artículo 1º y se adiciona un párrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005"	VER	Artículo 1º. Modificar el artículo 1º del Decreto 4 725 de 2005 el cual quedará así: "Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia en salud en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. Artículo 2º. Adicionar un párrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005 del siguiente tenor: "Párrafo 3º. Para cumplir con los requerimientos de información de que tratan los literales d), e), f) y k) del presente artículo, el interesado en la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, clase I, IIa

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
									y Iib, podrá presentar el certificado de venta libre que emite la autoridad en salud competente de los países de referencia, establecidos en el literal b) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, con fecha de expedición no mayor a un año a la solicitud de evaluación, en el que conste que tales productos se venden libremente en dichos países y que han sido autorizados para su comercialización en sus respectivos territorios, indicando además, las referencias y nombre específico del dispositivo médico"
15	Decreto	1313	21	4	2010	Ministerio de la protección social	"Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos"	<u>VER</u>	Fija los requisitos y procedimientos para que el INVIMA autorice importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos en Colombia. Permite a entidades públicas y privadas importar productos con registro sanitario vigente, garantizando calidad y seguridad. El decreto detalla la documentación y condiciones necesarias, regula el etiquetado y establece medidas para preservar la salud pública.
16	Decreto	581	4	4	2017	Presidente de la república de Colombia	"Por el cual se modifica el Decreto 3770 de 2004 y se dictan	<u>VER</u>	Decreto que regula el procedimiento de expedición, modificación y renovación de registros sanitarios para reactivos de diagnóstico in vitro de uso humano en

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
							otras disposiciones"		Colombia, estableciendo su clasificación por riesgo y simplificando los trámites para asegurar el acceso efectivo y seguro a estos productos.
17	Decreto	582	4	4	2017	Presidente de la república de Colombia	"Por el cual se modifica el Decreto 4725 de 2005 y se dictan otras disposiciones"	VER	Modifica el régimen de registros sanitarios de dispositivos médicos en Colombia, estableciendo procedimientos más ágiles para la obtención, renovación y modificación de registros y permisos de comercialización. Clasifica los dispositivos médicos según el nivel de riesgo y define plazos específicos para la evaluación por parte del INVIMA, fortaleciendo la vigilancia y control sanitario y facilitando el acceso seguro de estos productos a la población.
18	Decreto	1036	21	Junio	2018	Presidente de la república de Colombia	"Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso	VER	Regula los requisitos para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro, incluyendo huérfanos, grado analítico, analito específico, uso general en laboratorio y para investigación, utilizados en muestras humanas. Esta normativa aplica a importadores y comercializadores, exceptuando al INS y al INVIMA como laboratorios de referencia. El decreto fortalece el control sanitario y la vigilancia de estos productos, asegurando su

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
							general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano"		calidad y seguridad en el mercado colombiano.
19	Resolución	132	23	1	2006	Ministro de la protección social	"Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro"	<u>VER</u>	Establece el Manual de Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro, definiendo los requisitos que deben cumplir los establecimientos para garantizar la calidad y seguridad de estos productos. Este marco regulatorio es esencial para la obtención del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) emitido por INVIMA, asegurando el cumplimiento de estándares técnicos y de bioseguridad en la cadena de suministro.
20	Resolución	2434	11	7	2006	Ministro de la protección social	"Por la cual se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III"	<u>VER</u>	Regula la importación de equipos biomédicos repotenciados clases IIb y III en Colombia, estableciendo requisitos de seguridad, documentación y certificaciones para garantizar la calidad y el funcionamiento óptimo de estos dispositivos.

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
21	Resolución	4002	2	11	2007	Ministerio de la protección social	"Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos"	VER	Adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos, estableciendo los parámetros que deben cumplir los establecimientos importadores y comercializadores para garantizar la calidad de los dispositivos médicos. El INVIMA es la entidad encargada de expedir y verificar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA), asegurando el cumplimiento de las normativas mediante visitas periódicas.
22	Resolución	4396	12	11	2008	Ministerio de la protección social	"Por la cual se adopta el Manual de Condiciones Técnico En salud de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular"	VER	Establece el Manual de Condiciones Técnico-En salud para establecimientos que elaboran y comercializan dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular. Define los requisitos de infraestructura, control de calidad y procedimientos para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos, regulando áreas de trabajo, almacenamiento y procesos de dispensación.

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
23	Resolución	4816	27	11	2008	Ministerio de la protección social	"Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia"	VER	Resolución que reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, estableciendo lineamientos para la vigilancia de eventos adversos y defectos de calidad en dispositivos médicos en Colombia. Define responsabilidades, conceptos clave y el ámbito de aplicación para INVIMA, usuarios y profesionales de la salud, con el fin de proteger la salud y seguridad de los pacientes.
24	Resolución	2013038979	26	12	2013	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	"Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia"	VER	Mediante esta resolución se implementa el programa nacional de reactivovigilancia en Colombia, con el fin de realizar vigilancia poscomercialización a los reactivos de diagnóstico in vitro, identificar los efectos indeseados, gestionar la información recopilada de todos los actores involucrados en el ciclo de vida del producto, con el fin de proteger la salud de la población en el marco de un sistema de gestión de riesgos, articulado con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control definido por el Ministerio de Salud y Protección Social
25	Resolución	2968	14	8	2015	Ministerio de Salud y Protección Social	"Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los"	VER	Regula los requisitos sanitarios para establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa en Colombia. Define el marco normativo, las

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
							establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional"		exclusiones y las obligaciones de los establecimientos, garantizando la calidad y seguridad de los dispositivos para personas con discapacidad. Incluye definiciones clave y procedimientos para la fabricación, adaptación y control de calidad, asegurando el cumplimiento de buenas prácticas y la trazabilidad de los productos.
26	Resolución	5491	20	12	2017	Ministerio de Salud y Protección Social	"Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional"	VER	Establece los requisitos regulatorios para dispositivos médicos de ayuda auditiva y los establecimientos que los fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan en Colombia. Incluye definiciones técnicas, procedimientos de autorización y criterios de calidad para proteger la salud de los usuarios y garantizar el acceso a tecnologías auditivas seguras y eficaces.

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
27	Resolución	3100	25	11	2019	Ministerio de la protección social	"Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud"	VER	Esta normativa dictada por el Ministerio de Salud busca modernizar el sistema mediante la incorporación de la telemedicina y procesos de autoevaluación obligatoria en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS). El documento detalla los requisitos de capacidad tecnológica, financiera y administrativa necesarios para que las instituciones operen legalmente en el territorio nacional. Además, regula los procedimientos para visitas de verificación, el reporte de novedades operativas y las condiciones para el cierre o reactivación de servicios especializados. Su objetivo primordial es garantizar la seguridad del paciente y la excelencia en la atención en salud bajo un sistema de vigilancia y control riguroso. 7. Los prestadores que oferten servicios de salud en la modalidad extramural no pueden elaborar ni adaptar dispositivos médicos sobre medida.
28	Resolución	2020007532	28	2	2020	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	"Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia"	VER	Se amplía el alcance de reactivovigilancia a los reactivos regulados por los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018. Establece directrices para la vigilancia poscomercialización, gestión de riesgos y reporte de efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro,

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
									fortaleciendo la protección de la salud pública en Colombia.
29	Resolución	200	23	2	2021	Ministerio de Salud y Protección Social	"Por la cual se establecen disposiciones para el uso y manejo de las pruebas de laboratorio utilizadas en el Punto de Atención del Paciente (point-of-care-testing), dentro de la prestación integral de servicios de salud"	<u>VER</u>	Establece las directrices legales para el empleo de pruebas de laboratorio en el punto de atención (POCT) dentro del sistema de salud; regula el uso de tecnologías diagnósticas rápidas, priorizando el acceso a la salud en poblaciones rurales y zonas de difícil acceso. En la norma se establece que estas pruebas deben contar con registro sanitario del INVIMA y su aplicación debe estar supervisada por laboratorios clínicos habilitados. También define los requisitos de capacitación técnica para el talento humano y los protocolos obligatorios de control de calidad interno y externo.
30	Resolución	214	15	2	2022	Ministerio de Salud y Protección Social	"Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y se adaptan, y se	<u>VER</u>	Regula los requisitos sanitarios para dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan en Colombia. Incluye guías de verificación y corrige aspectos formales de la normativa anterior, asegurando la protección de la salud y la calidad de los servicios en el área de salud oral.

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
							adoptan las guías de verificación"		
31	Resolución	1405	5	8	2022	Ministerio de Salud y Protección Social	"Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro"	<u>VER</u>	Implementa el estándar semántico y la codificación para dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro en Colombia. Establece procedimientos y plazos para su adopción, facilitando la trazabilidad y el reporte único en el SGSSS. Aplica a fabricantes, comercializadores, instituciones de salud y autoridades regulatorias, contribuyendo a la interoperabilidad y optimización de la vigilancia en salud.
32	Resolución	184	8	2	2024	Ministro de Salud y Protección Social	"Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos"	<u>VER</u>	Esta política busca fortalecer el acceso equitativo de la población a los dispositivos médicos (DM) y reactivos de diagnóstico in vitro (RDIV), integrando factores como disponibilidad, calidad, desempeño, uso seguro y adecuado para mejorar los resultados en salud dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Se plantean Líneas Estratégicas y 6 objetivos estratégicos: 1. Diseñar un sistema de información que integre herramientas existentes para la toma de decisiones. 2. Establecer lineamientos para fortalecer la investigación, el desarrollo

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
									(I+D+i) y la práctica clínica. 3. Robustecer la rectoría y gobernanza mediante el desarrollo de capacidades técnicas en los actores del sistema. 4. Implementar estrategias para aumentar la disponibilidad y asequibilidad de dispositivos priorizados según el perfil epidemiológico. 5. Fortalecer la regulación y la vigilancia postmercado (Tecnovigilancia y Reactivovigilancia) con énfasis en la seguridad. 6. Desarrollar lineamientos para la gestión y el uso adecuado de los dispositivos en los prestadores de servicios.
33	Resolución	914	15	5	2025	Ministerio de Salud y Protección Social	"Por la cual se adopta el Manual de Requisitos para la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables - DMER"	<u>VER</u>	Adopta el Manual Nacional de Buenas Prácticas de Reprocesamiento para dispositivos médicos y elementos reutilizables, estableciendo los procedimientos estandarizados de limpieza, desinfección, descontaminación, esterilización, empaque y almacenamiento. Define responsabilidades institucionales, cualificación del personal, controles microbiológicos, validación de procesos y la documentación necesaria para asegurar la trazabilidad y la calidad del reprocesamiento. Esta resolución es clave para la seguridad

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
									del paciente, pues garantiza que los dispositivos reutilizables mantengan niveles aceptables de seguridad y funcionalidad, reduciendo riesgos de infecciones asociadas a la atención en salud y asegurando prácticas consistentes en IPS y centros de reprocesamiento.
34	Circular externa	500-7096-14	2	12	2014	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	"Aplicación del decreto 4725 de 2005. Unificación de criterios para los requisitos exigidos en la obtención de registros sanitarios y permisos de comercialización, racionalización del proceso de certificación de fabricantes e importadores de dispositivos médicos, procedimiento y requisitos para la importación de partes o repuestos usados y repotenciados	VER	Esta circular de INVIMA regula la importación de partes y repuestos nuevos, usados y repotenciados para equipos biomédicos de clase I, IIA, IIB y III. Define los requisitos, documentación y procedimientos para fabricantes, importadores y comercializadores, asegurando el cumplimiento de la normatividad en salud vigente y la trazabilidad de los repuestos instalados en Colombia.

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
							para equipos biomédicos clase I, IIA, IIB Y III		
35	Circular externa	5000-0001-22		8	2022	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	"Por la cual se actualiza la circular externa 500-7096-14 en cuanto a la aplicación del decreto 4725 de 2005. Unificación de criterios para los requisitos exigidos en la obtención de registros sanitarios y permisos de comercialización. Racionalización del proceso de certificación de fabricantes e importadores de dispositivos médicos, procedimiento y requisitos para la importación de partes, accesorios o repuestos	<u>VER</u>	Actualiza los criterios y procedimientos para la certificación, registro y comercialización de dispositivos médicos y sus partes en Colombia. Incluye directrices para la importación de accesorios, repuestos y componentes nuevos, usados y repotenciados, así como requisitos documentales y procesos ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE). Este documento es esencial para fabricantes, importadores y titulares de registros sanitarios de equipos biomédicos.

No.	TIPO DE NORMA	NÚMERO DE LA NORMA	FECHA DE EMISIÓN			ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA - URL	CONTENIDO NORMATIVO
			DÍA	MES	AÑO				
							nuevos con más de dos años de fabricación (saldos), usados y repotenciados para equipos biomédicos clase I, IIA, IIB Y III		
36	Circular externa	8	10	3	2025	Ministerio de Salud y Protección Social	Instrucciones para la implementación de la resolución 214 de 2022	<u>VER</u>	Establece instrucciones para la correcta implementación de la Resolución 214 de 2022, regulando la fabricación, reparación y publicidad de dispositivos médicos sobre medida bucal. Se prohíbe la publicidad dirigida al público general y se definen claramente los roles de odontólogos y técnicos responsables, garantizando la calidad y seguridad de los dispositivos.

Elaboración propia

Tabla 22. Proyectos normativos relacionados con DM y DMDIV

No.	TIPO DE NORMA	ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	ARTÍCULOS APLICABLES	CONTENIDO NORMATIVO
1	Proyecto de Decreto	Ministerio de Salud y Protección Social	"Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones"	Todos los artículos	El decreto integra expresamente a los reactivos de diagnóstico in vitro como dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DMDIV) y regula nuevas categorías como el Software como Dispositivo Médico (SaMD). Clasificación de riesgo: Los dispositivos se clasifican en cuatro niveles: bajo (Clase I), moderado (Clase IIA), alto (Clase IIB) y muy alto (Clase III). Esta clasificación depende de la finalidad prevista, la duración del uso (pasajero, corto plazo o prolongado) y el grado de invasividad en el cuerpo humano. Se establecen tres tipos autorizaciones de comercialización según el riesgo: Notificación en salud: Para dispositivos de riesgo bajo y moderado. Registro sanitario: Para dispositivos de riesgo alto y muy alto. Permiso de comercialización: Específicamente para equipos biomédicos de tecnología controlada. Vigencia indefinida: Una de las principales innovaciones es que las autorizaciones de comercialización tendrán una vigencia indefinida, eliminando la necesidad de renovaciones periódicas, siempre que se mantengan las condiciones técnicas y en salud aprobadas. El proyecto introduce el análisis optimizado, que permite al INVIMA apoyarse en evaluaciones y aprobaciones de autoridades reguladoras extranjeras de referencia (como la FDA, TGA o ANVISA) para agilizar los trámites locales.

No.	TIPO DE NORMA	ENTIDAD QUE LA EXPIDE	DESCRIPCIÓN - EPÍGRAFE DE LA NORMA	ARTÍCULOS APLICABLES	CONTENIDO NORMATIVO
					También exige el uso del Identificador Único de Dispositivo (UDI) y la nomenclatura GMDN para facilitar la identificación y el control sanitario. Asimismo, se crea un Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización, que unifica los programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia.