



**EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO
ARMENIA QUINDÍO
NIT. 801001440-8**

Código: M-GH-M-004

Versión: 3

Fecha de actualización: 06/12/2017

Fecha de revisión: 20/12/2013

Página: 1 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

MANUAL DE GESTION DE LA TECNOLOGIA DE EQUIPOS BIOMEDICOS Y NO BIOMEDICOS

UBICACIÓN: Bienes y Servicios

REFLEXION: Pensar es fácil, actuar es difícil, y poner los pensamientos en acción lo más complicado del mundo

FECHA DE LA PRÓXIMA ACTUALIZACIÓN:
Diciembre de 2021

EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

**SEGURIDAD DEL
PACIENTE**



HUMANIZACIÓN



**ENFOQUE DE
RIESGO**




**GESTIÓN DE LA
TECNOLOGIA**



Elaboró: Calidad

Revisó: Comité de Archivo


Aprobó: Gerente

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 2 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

CONTENIDO	
Contenido	
1. INTRODUCCION.....	3
2. JUSTIFICACION.....	4
3. OBJETIVOS.....	5
4. ALCANCE.....	7
5. COMPONENTES.....	8
5.1 ASPECTOS CONCEPTUALES.....	8
5.2 POLITICAS DE INCLUSION DE NUEVA TECNOLOGIA EN EQUIPOS BIOMEDICOS.....	12
5.3 GRUPO DE GESTION DE LA TECNOLOGIA.....	13
5.4 IDENTIFICACION Y EVALUACION DE LAS NECESIDADES DE TECNOLOGIA REQUERIDA EN LA PRESTACION DEL SERVICIO.....	13
5.5 REQUISITOS TECNICOS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS, DE ADQUISICION DE TECNOLOGIA.....	16
5.6 REQUISITOS PARA REPONER O ADQUIRIR TECNOLOGIA BIOMEDICA.....	18
5.7 SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO Y FUNCIONAMIENTO DE LAS NUEVAS TECNOLOGIAS.....	21
5.8 INSTALACION, INDUCCION, MANUALES DE USO Y CAPACITACION AL PERSONAL EN EL MANEJO E IDENTIFICACION DE POSIBLES RIESGOS.....	22
5.9 BIBLIOTECA DE TECNOLOGIA BIOMEDICA.....	24
5.10 DISPOSICION FINAL DE LA TECNOLOGIA.....	24
6. PRECAUCIONES.....	25
7. MECANISMOS DE SOCIALIZACION Y.....	26

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 3 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

VERIFICACION DE ADHERENCIA.....	26
8. EDUCACION AL USUARIO Y SU FAMILIA	27
9. BIBLIOGRAFIA.....	27
10. ANEXOS.....	27

1. INTRODUCCION




Diseñar e implantar un sistema de evaluación del equipamiento biomédico no es una tarea que se pueda desarrollar de un momento a otro. Por el contrario, requiere de una preparación institucional y una actitud proactiva de las personas que directa e indirectamente tienen que ver con la tecnología biomédica. En este sentido se trata de un proceso que debe llevarse por etapas secuenciales partiendo de una cultura del mejoramiento continuo fundamentada en la implementación de procesos.

En el diagnóstico realizado sobre los procesos y actividades regulares que se implementan en el día a día por la ESE respecto al ciclo de gestión administrativa de la tecnología biomédicas se pueden evidenciar una serie de deficiencias que se pretenden subsanar con la implementación de este Manual; a saber.

- La ficha técnica en las hojas de vida de los equipos no ofrece Información desde el ingreso a almacén hasta la baja del equipo.
- No se utiliza un manual de compras o adquisiciones
- La adquisición de Equipos no es precedida por un proceso de bajas
- La adquisición de Equipos no está sustentada por un plan de compras
- El único criterio que se tiene para la adquisición de equipos es la necesidad.
- No existe un programa de reposición de equipos
- Los jefes de Áreas son los que toman la decisión de reposición de equipos
- La evaluación del equipamiento biomédico obedece a una simple radiografía del estado de mantenimiento actual del equipo.
- No existe un comité especializado para conceptuar sobre las bajas o reposición de los equipos médicos.

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 4 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

- No se articulan los procesos de baja con los de reposición de equipos

La preparación de este Manual se ha gestado desde el Comité de Tecnología de la E.S.E. RED SALUD ARMENIA, con la concepción de ser un documento práctico a la hora de su implementación, adaptado al grado de desarrollo organizacional y tecnológico de la ESE, y que pretende corregir no solo las deficiencias arriba observadas sino también algunos de los errores más comunes que se suceden en los procesos de compra del equipo médico en nuestra realidad institucional no solo pública sino también privada; tales como:

- Las fichas técnicas de contratación no recogen todos los aspectos necesarios o simplemente no se utiliza como el documento rector para la compra
- A pesar de realizarse un buen análisis, los aspectos deseados no se plasman en el contrato lo que impide cualquier reclamación legal
- No se establece tiempo de respuestas para los servicios de garantía
- No se define la entrega de la documentación técnica como condición de pago
- No se exigen periodos de garantía superiores a un año, a pesar de que los fabricantes los ofrecen
- No se contratan todos los entrenamientos necesarios.

2. JUSTIFICACION




La tecnología Biomédica es actualmente una de las piezas claves de los sistemas de salud, teniendo una gran importancia en el costo y la calidad de los servicios. Es por esto que las organizaciones de salud están interesadas en fórmulas que les permitan mejorar los servicios y en lo posible reducir los costos.

A nivel de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) se requiere de una planeación en tecnología mediante un proceso racional de adquisición y utilización que beneficie a éstas, a los usuarios y al sistema en general. En este sentido se propone adoptar metodologías de adquisición, prevenir el desbordamiento de los costos que puede producir la compra indiscriminada de alta tecnología.

De acuerdo a las políticas establecidas por el Ministerio de la Protección Social, cada IPS, en la búsqueda de una mayor eficiencia, debe implementar la cultura de la planeación en cada uno de estos procesos. Con la planeación debe establecerse, simultáneamente un sistema de control que

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 5 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

permita el seguimiento continuo en su ejecución y la verificación de su cumplimiento.

El proceso de Evaluación del Equipo Biomédico debe estar orientado a fortalecer la capacidad de gestión y evaluación tecnológica en la prestación de Servicios de Salud; las IPS deben tomar conciencia de la importancia que representa contar con un recurso tecnológico que funcione adecuadamente, por tanto un proceso sistemático e integral de evaluación de los equipos Biomédicos con los que cuenta, para su óptima utilización y aprovechamiento.

En el presente Manual, se establecen los factores que deben ser considerados, durante procesos de adquisición del ciclo de vida del equipo utilizado en la prestación de los servicios, el cual incluya fases de planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, y disposición final de los equipos, de tal forma que sirva de documento base, para apoyar las acciones de compra y uso correcto de los mismos desarrollado en la prestación de los servicios en el área asistencial.

3. OBJETIVOS




GENERAL

- Generar los mecanismos a nivel institucional que permitan evaluar la tecnología, con la que cuenta la E.S.E. RED SALUD ARMENIA, en las etapas de planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, y disposición final, con el fin de asegurar un recurso tecnológico que funcione adecuadamente.

ESPECIFICOS

- Asegurar que el equipo médico e insumos a adquirirse, cubran con calidad las necesidades reales de la ESE.
- Identificar las necesidades de equipos y/o accesorios Biomédicos, requeridos en la prestación de los servicios, dando cumplimiento a la normatividad vigente, a los contratos suscritos y al portafolio de servicios de la entidad.
- Establecer los requisitos técnicos, con el fin de adquirir o reponer tecnología Biomédica que apoye la atención de las personas para la protección frente a los riesgos, prevención de daños, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, requerida en la prestación de los servicios de salud.
- Garantizar que la tecnología con la que cuenta la entidad y la que sea adquirida tenga en

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 6 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

cuenta aspectos de instalación, inducción, manuales de uso y capacitación al personal en el manejo e identificación de posibles riesgos

- Garantizar la disminución de los riesgos asociados con el uso de la nueva tecnología.
- Establecer la disposición final de la tecnología Biomédica.

GLOSARIO



Baja: Proceso mediante el cual se retira definitivamente tanto física como en registros e inventarios un bien, por obsolescencia o no uso; y se define su destino final.

Compra: Adquisición de un producto o servicio

Dotación: Equipamiento de una cosa con algo que la complete o mejore


Dotación hospitalaria. Se entiende como el conjunto de equipos industrial de uso hospitalario y equipo biomédico que operan en la IPS.

Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos 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 constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Equipo biomédico de tecnología controlada. Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- a) De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;
- b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;
- c) Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001, reglamentada por la resolución 2514 de 2012.
- d) Que corresponda a equipo usado o re potenciado;
- e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el presente decreto y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2 001, ibídem.

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 7 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

INCIDENTE ADVERSO SERIO: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico

INVIMA: Instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos que regula y reglamenta el uso de los medicamentos, el INVIMA genera el registro de aprobación del uso de los materiales o medicamentos a nivel Nacional.

Proveedor: Empresa o persona que suministra un servicio o producto

Registro sanitario: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

Reposición: Reemplazar los elementos dañados, obsoletos, faltantes, o que hayan cumplido con su vida útil.

Riesgo: Posibilidad de que ocurra un peligro


Tecnología: Es el conjunto de conocimientos técnicos, ordenados científicamente, que permiten diseñar y crear bienes y servicios que facilitan la adaptación al medio ambiente y satisfacer tanto las necesidades esenciales como los deseos de las personas

Tecnología Biomédica: es la aplicación de los principios y conceptos de diseño de ingeniería a la medicina y la biología. Este campo busca cerrar la brecha entre la ingeniería y la medicina: Combina el diseño y la capacidad de resolver problemas de ingeniería con las ciencias médicas y biológicas para mejorar la salud el diagnóstico, seguimiento y tratamiento.

4. ALCANCE



Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 8 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

Aplica al Equipamiento biomédico clasificado como Equipo médico de cualquier riesgo y tecnología utilizado en actividades de salud en las fases de diagnóstico, tratamiento, prevención y rehabilitación, limitándose además a los procesos de adquisición, reposición y bajas del ciclo de gestión y administración de tecnología biomédica.

5. COMPONENTES



Aspectos Conceptuales

DESCRIPCION DE COMPONENTES


5.1 ASPECTOS CONCEPTUALES



La definición del equipamiento biomédico tiene como marco conceptual las definiciones resumidas en el siguiente cuadro:

TECNOLOGIA	La aplicación del conocimiento empírico y científico a una finalidad práctica.
TECNOLOGÍAENS	La empleada en la atención de las personas para la protección frente a riesgos, prevención de daños, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.
TECNOLOGÍA BIO MEDICA	La aplicación de conocimientos científicos representados en medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos médicos quirúrgicos utilizados en la atención en salud y los sistemas de administración y apoyo por medio de los cuales se proporciona esta

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 9 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

TECNOLOGÍA BIOMÉDICA: Para tener una mayor coordinación es necesario tener conceptos unificados a la luz de la normatividad vigente para que con base en los mismos, se hable con una misma terminología sobre los cuales se fundamentan los lineamientos para levantar el inventario físico funcional de los equipos biomédicos de baja, mediana y alta tecnología, como quiera que este es un componente fundamental para la evaluación del equipamiento biomédico.

El marco de referencia para la clasificación de la tecnología biomédica y del equipamiento biomédico está dado por la Resolución 00434 de 2001 “por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones” y por el Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.


DISPOSITIVO MÉDICO Y EQUIPO BIOMÉDICO: El Ministerio de Protección Social con la expedición del Decreto 4725 de 2005, adopta unas nuevas definiciones y clasificaciones del equipamiento biomédico, lo cual se sintetiza de la siguiente manera:

Definición de dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, artefacto, **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, destinado por el fabricante para uso en seres humanos. Como se puede apreciar el equipamiento biomédico, sujeto esencial de este Manual, es considerado un dispositivo médico.

CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS UTILIZADOS EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

El decreto 4725 de 2005 precisa que la clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante de los mismos, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios.

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 10 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

POR RIESGO	POR USO	POR TECNOLOGÍA
Según el nivel de riesgo en la atención de los pacientes o en su manejo por los operadores.	De acuerdo a su uso	La que predomina en su composición y operación
Muy Alto Riesgo: Clase III	Equipos Médicos:	Equipos Mecánicos:
Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.	Los que se utilizan en actividades de diagnóstico, tratamiento, soporte y mantenimiento de la vida, prevención, terapia física y rehabilitación. Normalmente tienen una relación directa con el paciente. Ej.: Equipos de Imagenología, monitores de signos vitales, analizadores de gases arteriales, equipos de laboratorio clínico, de análisis sanguíneo, de cirugía, etc.	Aquellos cuyo funcionamiento se basa en la utilización y aplicación de principios físicos de mecánica, u óptica, los cuales se caracterizan por la interacción mecánica u óptica de sus partes y piezas. Ejemplo. Microscopios, equipos de laparoscopia, gastroscopios, micrótomos, balanzas de sustitución, una mesa de cirugía, un reductor de velocidades.
Alto Riesgo: Clase IIb	Equipos Básicos:	Equipos Electromecánicos:
Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.	Los que sin tener relación directa con el paciente, prestan servicios vitales para el funcionamiento del hospital y facilitan el desarrollo de los procedimientos efectuados en el mismo. Ej.: Calderas, máquinas de lavandería, sistemas de aire acondicionado, ascensores, grupos electrógenos, redes eléctricas, hidráulicas, sanitarias, gases medicinales, etc.	Los que han sido desarrollados mediante una combinación de elementos mecánicos y eléctricos que interactúan entre sí, estando en proporción similar los elementos mecánicos y eléctricos. Ejemplo: Autoclaves, equipos de lavandería, sistemas de tratamiento de agua, calderas, sistemas de aire acondicionado, centrifugas, etc.
Moderado Riesgo: Clase IIa	Equipos de apoyo:	Equipos Eléctricos:
Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.	No tienen relación alguna con los pacientes y se centran en su mayoría, en la parte administrativa del hospital. Ej.: Teléfonos, computadoras de uso administrativo, fotocopiadoras, muebles, etc. Normalmente en el levantamiento del inventario físico funcional del equipamiento biomédico físico funcional hospitalario, dichos equipos no están considerados.	Los desarrollados mediante la aplicación y uso de principios eléctricos (ley de Ohm, ley de Gauss) cuya aplicación a través de elementos (resistencias, condensadores, inductancias) o sus combinaciones producen efectos que se utilizan en los equipos (temperatura, rotación, emisión luminosa, etc.). Ejemplos: motores eléctricos, resistencias, fuentes de iluminación, hornos, estufas de cultivo, centrifugas de mesa, etc.
Bajo Riesgo: Clase I	Medios de transporte:	Equipos Electrónicos:
Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.	Se utilizan para actividades de transporte (terrestre y fluvial). Normalmente incluye vehículos mediante los cuales el hospital atiende sus necesidades de transporte, sean estas asistenciales, o administrativas. Ejemplo: Ambulancias, camperos, camiones, buses, lanchas, chalupas etc.	Fabricados con base en la operación de elementos de estado sólido, (transistores, circuitos integrados, diodos, amplificadores operacionales etc.) que controlan el flujo de electrones para lograr diversos efectos y se caracterizan por su exactitud, bajo consumo de potencia, bajo costo. Ejemplos: electrocardiógrafos, monitores de signos vitales, ecógrafos, equipos de potenciales evocados etc.

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------



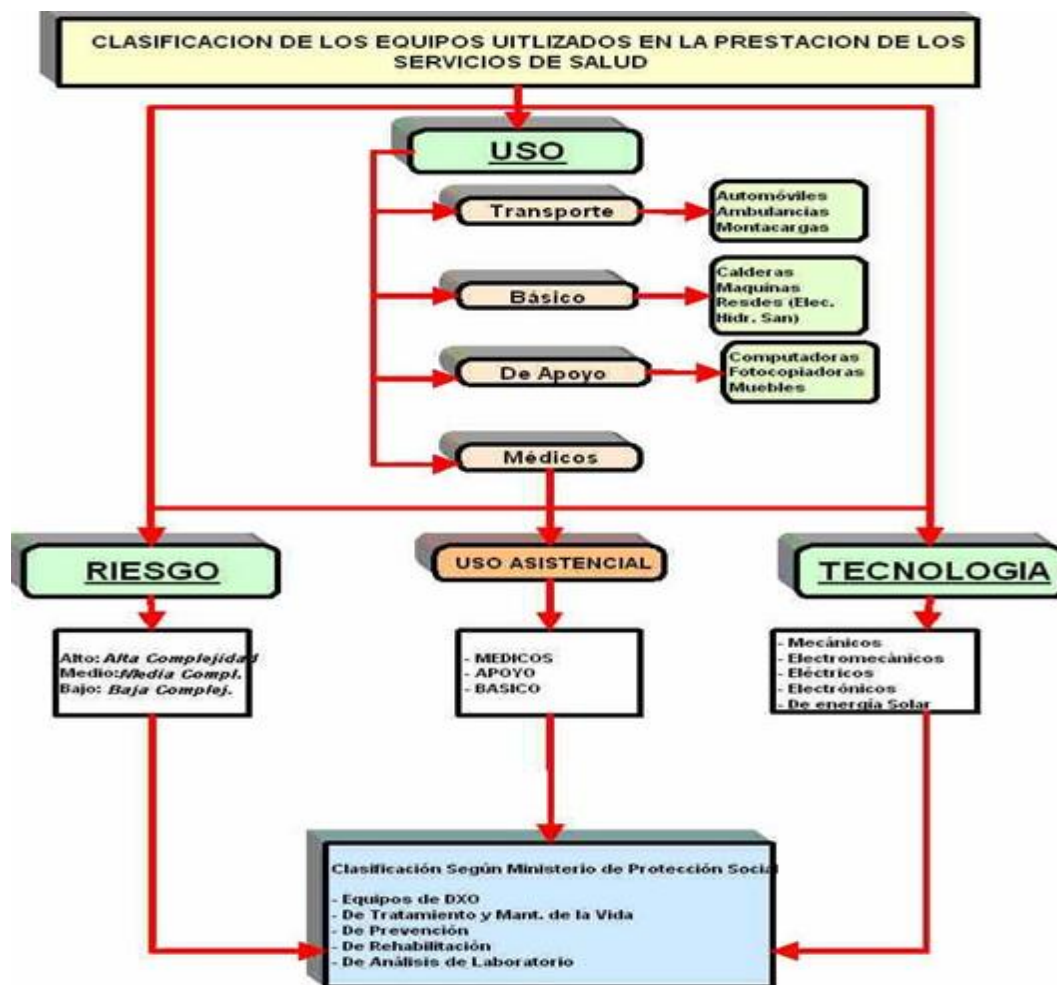
**EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO
ARMENIA QUINDÍO
NIT. 801001440-8**

Código: M-GH-M-004
 Versión: 3
 Fecha de actualización: 06/12/2017
 Fecha de revisión: 20/12/2013
 Página: 11 de 35


Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

En cuanto a la clasificación del Equipamiento Hospitalario para efectos de levantamiento del Inventario físico funcional (Catastro) se tienen tres (3) grandes categorías: Uso, Riesgo y Tecnología.

A continuación se ilustra una gráfica que consolida los equipos utilizados en la prestación de los servicios de salud



Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 12 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--


5.2 POLITICAS DE INCLUSION DE NUEVA TECNOLOGIA EN EQUIPOS BIOMEDICOS

En RED SALUD ARMENIA ESE, solo podrá ser adquirida, Implementada y evaluada la tecnología Biomédica, previo a un estudio orientado a fortalecer la capacidad de gestión y evaluación tecnológica, mediante análisis de los factores técnicos, financieros y contables, de su empleo en el corto y largo plazo, y sus efectos directos e indirectos, de tal forma que mejore la atención brindada a los usuarios, impulse el crecimiento y aporte en la reducción de los costos de operación de la Institución.

PRINCIPIOS PARA LA INTRODUCCIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA

- Realizar seguimiento mediante la evaluación de las nuevas tecnologías, a través de un proceso de valoración donde se investigue su eficacia clínica, seguridad, costo y beneficio a corto y largo plazo.
- Contar con buen control de planificación y dirección de la tecnología biomédica, mediante una evaluación sistemática y de calidad total.
- Las tecnologías adquiridas deben contar con soporte técnico en el país y preferiblemente en la ciudad de residencia de la institución.
- Entregar los documentos legales de acuerdo al decreto 4725 del 2002 como son registro Invima en la cual debe establecer la vida útil de los equipos, registro de importación, registro de comercialización.
- Baja de equipos por cumplimiento de vida útil siempre y cuando el equipo no se encuentre en funcionamiento, por mayor valor de la reparación de los equipos o por obsolescencia tecnológica.
- El fabricante o comercializador debe realizar pruebas de todo equipo adquirido antes de su utilización.
- Garantizar la calidad en la prestación de los servicios.
- No tener alertas tanto nacionales como internacionales. Ofrecer garantía mínima de 12 meses
- Entregar los manuales tanto técnicos como de usuario en el idioma de origen como en español

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 13 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

- Presentar plan de mantenimiento ajustado a las especificaciones hechas por el fabricante
- Presentar hojas de vida del personal que realice las entregas y capacitaciones a la institución
- Realizar estudio de mercado teniendo en cuenta el costo beneficio y costo efectividad de la tecnología.

Las nuevas tecnologías adquiridas deben garantizar la seguridad en la prestación de los servicios a profesionales y usuarios.

5.3 GRUPO DE GESTION DE LA TECNOLOGIA

Dentro del proceso de adquisición es importante asegurar una adecuada interacción entre las necesidades, las capacidades, los criterios de evaluación, los modelos financieros de adquisición, la implementación, el control y el soporte tecnológico con el fin de obtener beneficio y eficiencia. Para ello es de gran importancia la interacción de diferentes profesionales del ambiente hospitalario, que integran un comité asesor para la adquisición de tecnología biomédica que conduzca el proceso, brindando información y conocimiento apropiado para la toma de decisiones.

El comité es el encargado de encontrar y definir las necesidades que van a ser cubiertas por medio de la adquisición de la tecnología a partir de una definición clara dentro de criterios clínicos y tecnológicos. Posteriormente se procede a la definición de ciertas prioridades que permitan adquirir la tecnología mediante la recopilación de la información sobre el equipo biomédico, facilitando la planificación sistemática, creando una estructura administrativa de apoyo en el proceso, supervisando la sustitución de tecnologías obsoletas y mejorando el presupuesto del capital. Asimismo deben centrarse en las necesidades a largo plazo relativo a la adquisición de la tecnología biomédica.

5.4 IDENTIFICACION Y EVALUACION DE LAS NECESIDADES DE TECNOLOGIA REQUERIDA EN LA PRESTACION DEL SERVICIO

Las necesidades de adquisición de equipo biomédico en la ESE resulta de identificar las necesidades de compra de nuevos equipos para ampliar su capacidad instalada bien sea para la prestación de nuevos servicios o para atender una mayor demanda de los servicios ofertados, como también resulta de identificar y evaluar el grado de obsolescencia o utilidad

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 14 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

del inventario de equipos existentes de tal manera que demande su reposición o renovación tecnológica.

NECESIDAD DE ADQUISICIÓN DE NUEVOS EQUIPOS MÉDICOS POR SUFICIENCIA EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS

De acuerdo al portafolio de servicios de la ESE y la capacidad instalada que se requiere para satisfacer la demanda potencial de la población cubierta, se reconoce la necesidad de incorporar nuevos equipos y/o una mayor disponibilidad de equipos frente a los equipos necesarios para la prestación de los mismos que resultan de la deficiencia que se encuentra al comparar la capacidad instalada en cada una de las sedes frente al cumplimiento del estándar de dotación establecido en la Resolución 1441 de mayo 6 de 2013.

En los anexos que hacen parte de este Manual se incluye el formato de autoevaluación de la resolución 1441 de 2013 específica al estándar de dotación y a los servicios habilitados por la E.S.E. Red Salud Armenia. Evaluación esta que se debe hacer anualmente.

NECESIDAD DE REPOSICIÓN DE EQUIPO BIOMÉDICO POR OBSOLESCENCIA DEL INVENTARIO

La necesidad de reposición de equipos por obsolescencia resulta de establecer el grado de obsolescencia del inventario de equipos de la ESE, para lo cual se propone el uso de las siguientes dos herramientas para su identificación y evaluación.

EVALUACIÓN FUNCIONAL DEL CATASTRO FÍSICO DE LA DOTACIÓN DEL EQUIPO MÉDICO

Las instituciones públicas entre están obligadas a la actualización del catastro físico hospitalario cada tres (3) años, según lo establece la Resolución 0293 de 2004 “*Por la cual se reglamentan los procedimientos para la elaboración del Catastro Físico Hospitalario de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Primer Nivel de Atención del Sector Público*”, en su artículo 11.

Para efectos del presente manual se propone para la dotación cubierta por su alcance (Equipos médicos), se realice en forma extraordinaria cada año su evaluación funcional mediante la implementación del **formato: Evaluación anua de equipos código: Anexo N. 1.**

EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE MAYOR RIESGO

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 15 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

Es responsabilidad del Comité de tecno vigilancia hacer un seguimiento permanente de los riesgos asociados a la tecnología utilizada por la ESE; riesgos que se acentúan más en el uso de los equipos biomédicos que se clasifican en Alto y Muy alto riesgo (clases IIb y III respectivamente).

En este sentido se propone evaluar anualmente esta tecnología de mayor riesgo asociado, con base en el instrumento **Formato: Priorización de criterios para la renovación- reposición código: xxx Anexo N.2**, donde se evalúan las siguientes variables con puntajes que oscilan entre 0 y 2 según criterios específicos a cada variable:

entre 0 y 2 según criterios específicos a cada variable:

- Funcionamiento
- Año que salió al mercado respecto a la fecha actual
- Años de trabajo dentro de la ESE
- Disponibilidad de Información técnica
- Disponibilidad de repuestos originales
- Número de mantenimientos Correctivos en el último año
- Condiciones actuales de operación
- El servicio técnico es brindado por Proveedores autorizados por la casa fabricante del equipo?
- Cumple con las normas vigentes y de seguridad?
- Ha tenido eventos adversos asociados?


De la sumatoria que arroje la evaluación del equipo, se determina su reposición o continuidad en el servicio, acorde a los siguientes rangos.

Rango	Concepto de evaluación
0 a 3	La tecnología aún NO requiere renovación
4 a 6	Evaluar la tecnología durante un año más de servicio
7 a 9	Sustituir la tecnología en un plazo inferior a un año
10 a 17	Reposición de la tecnología en forma inmediata)

NECESIDAD DE REPOSICIÓN POR OTRAS CAUSAS

Aun así no se requiera aumentar la disponibilidad de equipos para satisfacer la demanda en la

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 16 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

prestación de los servicios, ni se requiera reponer el inventario de equipos por deficiencias en su funcionamiento o por obsolescencia de los mismos, existen otras causas que propician la reposición de los equipos médicos que a pesar de estar en buen estado, no son utilizados en la prestación de los servicios; tales como.

Bienes Útiles en condiciones de prestar un servicio: Son aquellos bienes que aun estando en buenas condiciones físicas y técnicas no son requeridos en la entidad para su funcionamiento.

No útiles por cambio o renovación de equipos: Son aquellos elementos que ya no le son útiles a la entidad, en razón de la implementación de nuevas políticas en materia de adquisiciones y como consecuencia de ello, quedan en existencia bienes, repuestos, accesorios, y materiales que no son compatibles con las nuevas marcas o modelos adquiridos, así se encuentren en buen estado.

No útiles por cambios institucionales: Son aquellos elementos que han quedado fuera del servicio en razón de los cambios originados en el cometido estatal de la entidad, o porque se ha decretado la liquidación, fusión o transformación de entidades originadas por modificación en normas, políticas, planes, programas, proyectos o directrices generales de obligatorio cumplimiento.


Inservibles por salubridad: Son aquellos bienes que deben retirarse de operación por motivo de riesgo para los pacientes, entre otras causas por alertas tempranas que emita el INVIMA o Agencias internacionales en el seguimiento que se hace desde el Comité de Tecnovigilancia de la ESE.

La información condensada en las evaluaciones realizadas anteriormente, se consolida en un dictamen técnico, para lo cual se debe diligenciar el **formato: Dictamen técnico código xxx** Anexo N.3.

Para efectos de soportar la baja del equipo cuando esta se requiera, adicional a la información contenida en las evaluaciones realizadas y al dictamen técnico, se debe agregar toda la información que se encuentre disponible en la ESE y que se refiere al registro y actualización del valor del equipo correspondiendo a los movimientos contables desde que se registra su compra, ingresa al almacén, se pasa al servicio y se hacen las depreciaciones y valorizaciones pertinentes, teniendo en cuenta según el caso el aditamento de partes y el costo de su mantenimiento.

5.5 REQUISITOS TECNICOS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS, DE ADQUISICION DE

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 17 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

TECNOLOGIA

POLÍTICAS DE COMPRA Y UTILIZACIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA

La E.S.E. RED SALUD ARMENIA, como institución prestadora de servicios de salud garantiza la seguridad del paciente reflejada en su población usuaria, como también la de sus trabajadores y colaboradores mediante la política de utilización de nuevas tecnologías a través de los siguientes principios:

- Todo equipo biomédico adquirido debe contar de manuales con letra legible, para que el personal que lo utilice tenga acceso a estos, en idioma castellano.
- El software que maneje las nuevas tecnologías se debe convertir en un factor práctico y útil que facilite la total disponibilidad de sus ventajas tecnológicas a los usuarios con respecto a los sistemas tradicionales de equipos biomédicos.
- El fabricante o comercializador debe capacitar al personal ocho días antes de su utilización en el manejo de los equipos adquiridos.
- Los usuarios de la Tecnología Biomédica deberán reportar de forma inmediata cualquier daño o avería o defecto del sistema o equipos, sustracción de material de hardware o software a la oficina de mantenimiento, especificando el activo afectado, descripción de los hallazgos, fecha y hora en que ocurrió el daño.
- Los usuarios de la Tecnología Biomédica no podrán modificar la configuración estándar preestablecida (hardware o software) de los equipos de las áreas.
- En el caso de los equipos pertenecientes a terceros el área de mantenimiento del Hospital deberá controlar que estos sean atendidos por funcionarios de la entidad prestadora de los mismos, emitiendo la aprobación y control.
- Cada usuario una vez finalizada su jornada de trabajo, deberá dejar el equipo en correcto estado.
- Solamente los funcionarios del área de mantenimiento podrán acceder y manipular los equipos adquiridos por la ESE, quedando por ende prohibida cualquier manipulación, alteración, mantenimiento o en sí cualquier afectación a los equipos de parte del personal de los servicios de la institución, así mismo la instalación o desactivación de los mismos.
- Únicamente el personal designado podrá tener acceso a los equipos entregados para su uso y custodia y son responsables de la conservación y cuidado de estos.
- Ante cualquier duda sobre el uso de los equipos biomédicos consúltese en primera instancia en la oficina de mantenimiento, la cual deberá llamar al fabricante o comercializador para reportar la consulta.
- Queda absolutamente prohibido desarrollar algún tipo de actividades encaminadas al

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 18 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

deterioro de los equipos biomédicos

- El usuario responsable del equipo, está en la obligación de realizar las actividades de limpieza y cuidado externo establecido en el programa de mantenimiento preventivo del equipo, garantizando el buen uso del mismo.

5.6 REQUISITOS PARA REPONER O ADQUIRIR TECNOLOGIA BIOMEDICA

Teniendo como base los principios contenidos en la política de utilización de nueva tecnología y con el fin de garantizar que la tecnología Biomédica que sea adquirida, cumpla con las características de confiabilidad, seguridad, calidad y cumplimiento de normatividad, se deben definir los requisitos de especificaciones técnicas del equipo requerido, así como también las condiciones que deben cumplir los Proveedores interesados en participar en los procesos de compra de equipo biomédico de la ESE.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Una vez se haya identificado por parte del grupo de evaluación tecnológica, el inventario real de necesidades de equipos médicos, se procede a elaborar el Formato: **Ficha técnica** código xxx (**Anexo N. 4**) del equipo que se desea adquirir, la cual se convertirá en el documento por el cual debe regirse la compra, por lo que en esta debe plasmarse todas las especificaciones originadas del análisis realizado por el grupo así como todos los parámetros y propiedades necesarias.


Aquí se deben incorporar además de especificar el nombre del equipo, la descripción general y las necesidades específicas en cuanto al uso para el cual se requiere el equipo, otros requisitos técnicos normativos, de usabilidad y de seguridad, que permita adquirir una tecnología que en lo posible permita simpleza, facilidad, comodidad y practicidad al momento de su utilización, así como también brinde condiciones de seguridad para pacientes y operarios y no menos importante que garantice confiabilidad en su desempeño.

A continuación se presentan las condiciones complementarias o requisitos generales que deberán sumarse a las especificaciones técnicas del punto anterior, que también deben ser tenidas en cuenta por oferentes o proponentes y ser incluidas en los Pliegos del proceso precontractual.

ENTREGA DE CERTIFICACION Y DOCUMENTACION TECNICA

- **Certificación Invima:** El oferente deberá presentar Registro INVIMA para los equipos que así lo requieran (Decreto 4725 de diciembre 26 del 2005) y/o certificado en caso de no requerirse

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 19 de 35


Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

(ACTA No 07 de junio 10 del 2009).

- **Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura – CCBPM (O su equivalente en el país de origen del bien ofertado):** Para los fabricantes de dispositivos médicos, debe presentar certificación expedida por el Ministerio de la Protección Social en el cual se hace constar el cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, no se aceptara certificados CCBPM expedidos a nombre de un tercero. Para el caso de Distribuidores Autorizados debe presentar CCBPM del fabricante o el documento equivalente en el país de origen del bien ofertado.
- **Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento – CCAA:** Los proponentes deberán anexar a la propuesta técnica el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA, expedido por el INVIMA en el que conste el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad de dotación y recurso humano que garanticen su buen funcionamiento, así con la capacidad técnica y calidad de los mismos. No se aceptara certificados CCAA expedidos a nombre de un tercero y será causal de rechazo de la oferta la no presentación del CCAA y quedara inhabilitado para seguir participando.
- **Autorización del bien ofertado para que el proponente lo distribuya y/o comercialice:** Los oferentes deben anexar a su propuesta autorización por parte de la casa fabricante donde autoriza en forma expresa y clara al proponente, para comercializar y/o distribuir los bienes ofertados. Se aceptaran cadenas de distribución que cumplan con los requisitos exigidos por la ley, estas deberán estar vigente o con fecha antes del cierre del proceso.
 - Registro de importación del Equipo
 - Factura del equipo
 - Manual de operación en español y en idioma de origen
 - Guía rápida de Operación
 - Planilla de verificación de operación previa (VOP) (*indispensable para los equipos de alto y muy alto riesgo*)
 - Manual de servicio técnico en español y en idioma de origen
 - Manual de instalación en español y en idioma de origen
 - Guía rápida de instalación
 - Programa de mantenimiento preventivo indicado por el Fabricante
 - Listado de insumos, repuestos y/o componentes que requerirá el equipo en sus dos primeros años, con precios referenciales.
 - Hoja de vida del equipo
 - Certificado de calibración metrológica del equipo

RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y PRUEBAS

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 20 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

- En caso de requerirse preinstalaciones físicas, los proponentes deberán suministrar planos de ubicación, redes eléctricas, hidrosanitarias, gases medicinales, etc.
- Acta de recepción y entrega previa del equipo (Tan pronto el Equipo ingrese al Almacén de la Entidad)
- Entrega de Protocolo de pruebas
- Ejecución de protocolo de pruebas, donde se demuestre su correcto funcionamiento, en presencia del personal encargado del uso y operación del equipo
- Acta de recepción y entrega definitiva del equipo (Esta se surtirá tan pronto se demuestre el correcto funcionamiento del Equipo)

CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL

Certificación de Capacitación sin Costo: El proponente deberá anexar con su propuesta un compromiso por escrito debidamente firmado por el representante legal, en el que se describa el Plan de capacitación para cada equipo dentro del grupo o grupos ofertados que incluya capacitación para el usuario (operador) y técnica (dirigida al personal de mantenimiento de la ESE) así:

- Durante el momento de la entrega.
- Una vez se ponga en funcionamiento en la respectiva sede o servicio donde se ubique.
- Y en el momento que el interventor del contrato lo solicite por el cambio del operario durante la vigencia de su garantía.
- Entrega de certificaciones de capacitación y entrenamiento
- Los gastos de transporte y estadía del técnico o profesional a cargo de la capacitación deberá ser asumida por el oferente que adjudique y no por el usuario final.

SERVICIO POSTVENTA

- **Certificación de Garantía Técnica:** Certificación suscrita por el fabricante o del distribuidor autorizado en Colombia en donde manifiesta que otorga la garantía técnica para amparar cada uno de los bienes, por un tiempo igual o mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha en la cual se firme el Acta de recibido a satisfacción por parte del supervisor, contra posibles defectos de fabricación, diseño y/o calidad de los materiales.
- Especificar en días calendario el tiempo de respuesta al llamado de reclamación de la garantía por fallas que se puedan presentar en el funcionamiento del equipo.
- **Certificación Mantenimiento:** Certificación suscrita por el representante legal donde haga constar el ofrecimiento para realizar el mantenimiento preventivo y/o correctivo durante el periodo de garantía estipulado para los equipos que se solicite, sin costo adicional para la entidad.

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 21 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

- **Certificación personal técnico:** El proponente debe presentar certificado suscrita por el representante legal, que el personal técnico encargado del mantenimiento de cada uno de los grupos ofertados, cuenta con la capacitación y es apto para realizar los mantenimientos, además de la certificación del Invima. Sin perjuicio a lo anterior una vez adjudicado el contrato deberá anexar las hojas de vida del personal con la certificación de capacitación y la certificación Invima.
- Certificación de disponibilidad y entrega de repuestos e insumos requeridos por el equipo, en forma oportuna durante un plazo no inferior a 10 años
- Listado de equipos de igual o similar modelo instalados por el Proveedor en el País, indicando la Institución y la ciudad donde se encuentren.
- Listado de Distribuidores o representantes autorizados en el País para prestar el servicio técnico

TECNOVIGILANCIA

- Notificaciones de Alertas Sanitarias y de retiro de productos ante el INVIMA o Agencias internacionales reguladoras de Dispositivos médicos
- Certificado que garantice que el modelo del equipo se sigue fabricando; es decir que no se encuentra discontinuado.


5.7 SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO Y FUNCIONAMIENTO DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS

Para garantizar que las tecnologías o equipos biomédicos adquiridos por la ESE realmente estén respondiendo a las necesidades para las que fueron adquiridos y no caigan rápidamente en un estado de obsolescencia, se debe realizar un seguimiento anual mientras dure la garantía extendida del equipo (2 años).

Para este objetivo se propone realizar una evaluación específica practicada anualmente acorde a un cronograma de seguimiento de nuevas tecnologías el cual se debe registrar en el **Formato:** seguimiento de nuevas tecnologías código xxx (Anexo N. 5) en el que se incorporen los siguientes aspectos:

- Evaluación de la garantía brindada por el Proveedor
- Evaluación de la utilización del equipo
- Aprovechamiento del recurso disponible, acorde a las funciones del equipo.

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 22 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

- Ocupación del equipo, según las horas de uso
- Evaluación del uso correcto del equipo
- Verificación de la capacitación o entrenamiento en el uso del equipo, recibida por el personal asignado para su operación
- Evaluación del uso y cuidado dado al equipo por sus operarios, acorde a las instrucciones de la guía rápida del equipo o rutinas de operación del Manual
- Evaluación del estado y seguridad del equipo
- Condiciones ambientales del área donde se ubica
- Condiciones de las instalaciones físicas y de seguridad eléctrica
- Mantenimientos preventivos realizados acorde al programa de mantenimiento preventivo
- Mantenimientos correctivos demandados
- Gestión de tecnovigilancia
- Verificar la gestión del Comité de tecnovigilancia, en el caso de que se hayan demandado mantenimientos correctivos,
- Verificación de alertas tempranas en el INVIMA y la Agencia internacional del país de origen del equipo.

5.8 INSTALACION, INDUCCION, MANUALES DE USO Y CAPACITACION AL PERSONAL EN EL MANEJO E IDENTIFICACION DE POSIBLES RIESGOS

Todo equipo que ingrese a la ESE, se le abrirá una carpeta (Hoja de vida del equipo) que debe contener como mínimo con la siguiente información:

Ficha técnica o de caracterización del equipo; que incluye los datos de marca, modelo, tipo, serie, fabricante, año de fabricación, placa de inventario, datos técnicos, fuentes de alimentación, componentes, uso, clasificación del riesgo, tecnología predominante, suministros requeridos para su operación, datos del proveedor, No. de documento de factura y entrada a almacén, precio de compra, fecha de ingreso.


Registro de disponibilidad de Manuales en español y en idioma de origen: de operación, de mantenimiento,

Historial de mantenimiento, el cual incluya las actividades de mantenimiento efectuado, fecha de mantenimiento y firma que realiza el mantenimiento

Reportes de servicio técnico de mantenimiento que incluya las rutinas efectuadas, repuestos instalados, recomendaciones y observaciones.

Registro de costos de repuestos y mantenimiento

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 23 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

Para el efecto y considerando que el formato de hoja de vida de equipos llevado actualmente por la ESE no reúne toda la información arriba citada, se propone adoptar el Formato: hoja de vida código: Cal-BS-023 Versión N.2. (Ver anexo N.6)

INSTALACIÓN Y ENTRENAMIENTO DE USO DE NUEVA TECNOLOGÍA

Todo equipo que ingrese a la institución debe ser instalado por el contratista o firma que realiza la entrega, previo a verificación de las condiciones de infraestructura, eléctricas, ductos, hidráulicas que sean requeridas, las cuales deben ser comunicadas y concertadas con la ESE para su respectivo acondicionamiento en caso de ser necesario, al momento de la entrega del equipo debe estar presente el contratista o el personal experto técnico designado por éste, el almacenista de la ESE y el funcionario y/o contratista experto técnico designado por la ESE y el funcionario y/o contratista que operará el equipo; se realizará recepción técnica del mismo en el cual se comprobará que cumpla con los requisitos contractuales establecidos, que se encuentre en buenas condiciones, que sus empaques sean originales, se realizan pruebas de funcionamiento y entrenamiento por parte del contratista al operador del equipo.

Una vez se encuentre instalado el equipo, el personal designado por la ESE, debe ser capacitado en el manejo del equipo, dando recomendaciones de uso, auto cuidado, precauciones, avisos de daño o mal funcionamiento, posibles riesgos por mal uso o mal funcionamiento.


CAPACITACIÓN

Todo el personal asistencial o administrativo que opere cualquier equipo será capacitado por personal experto capacitado en el uso de tecnología y será apoyado por los manuales de uso expedido por el fabricante.

Cuando recién se adquiere la tecnología, es deber del Proveedor del equipo médico impartir las capacitaciones que sean necesarias para inducir al personal responsable de la operación y del servicio técnico. Además de entregar las certificaciones de capacitación y entrenamiento al personal instruido, el Proveedor hacer entrega de una cartilla de capacitación y entrenamiento como documento guía en los procesos de inducción para el nuevo personal que se vincule a la ESE en forma posterior mientras se encuentre el equipo activo.

Ya en tiempo posterior a la entrega del equipo de parte del Proveedor, la empresa que ostente el contrato de mantenimiento de equipos seguirá con la responsabilidad de capacitar a los usuarios de

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 24 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

los equipos con el apoyo de la cartilla de capacitación y entrenamiento (*Aquí debe revisarse la minuta contractual en su cláusula de obligaciones del contratista, para que se evidencie la responsabilidad del contratista en esta materia*), como mínimo en los siguientes temas:

- Conceptos básicos de Gestión de Mantenimiento
- Cuidado de los equipos
- Rutinas de limpieza y lubricación que deben ser realizadas por el usuario
- Manejo del equipo
- Identificación de posibles riesgos por uso de la tecnología
- Identificación de posibles riesgos por infraestructura
- Identificación de posibles riesgos por ausencia de servicios públicos
- Manejo de contingencias

Todo proceso de capacitación debe quedar consignado con los temas tratados y la firma del personal que asistió a la capacitación y ser incorporado a la Hoja de vida del equipo.

5.9 BIBLIOTECA DE TECNOLOGIA BIOMEDICA

Los Manuales en idioma español y en idioma de origen de los equipos adquiridos reposará en la Biblioteca específica a la tecnología biomédica de la ESE, donde además se insertarán todos los documentos relacionados con la gestión de la tecnología, como facturas, manifiestos de aduana, hojas de vida, servicios de mantenimiento, procesos de baja, catálogos, revistas especializadas, procesos de compra, etc.

Esta biblioteca estará a cargo de la Dependencia de Bienes y servicios y contará con su espacio exclusivo y un listado sistematizado a manera de índice de tal manera que facilite su búsqueda.

5.10 DISPOSICION FINAL DE LA TECNOLOGIA

La continua aparición de nuevos y sofisticados aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) es una constante en nuestros días. En décadas pasadas, los elevados precios de su adquisición hacían que el número de personas que accedían a ellos fuese reducido, por lo que sus residuos (RAEE) tenían un impacto bajo sobre el medio ambiente. En la actualidad la realidad es distinta ya que los avances tecnológicos han hecho que tanto la producción como el consumo hayan alcanzado niveles

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 25 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

impensables. Los RAEE crecen tres veces más rápido que le promedio de Residuos Sólidos Urbanos (RSU).

Esta realidad de los AEE es la misma para los equipos médicos, que cada vez tanto del direccionamiento de las políticas nacionales como del mercado mismo de estos equipos, hacen que los ciclos de uso de las Tecnologías en salud (TES) sean cada vez más rápidos y en consecuencia el volumen generado por los RAEE en la ESE sean cada vez mayores.

A este aumento en la producción de residuos hay que añadirle el hecho de que en su composición encontramos determinados compuestos peligrosos como son ciertos metales pesados (mercurio, plomo, cadmio, cromo), algunas sustancias halogenadas (CFC – clorofluoro carburos-), PCB (bifenilospoliclorados), PVC (policloruro de vinilo) y retardadores de llama o materiales ignífugos como el amianto y el arsénico.

Teniendo en cuenta la política ambiental institucional la E.S.E. RED SALUD ARMENIA, se compromete a prevenir la contaminación y a disminuir los impactos ambientales generados en el desarrollo de todos sus procesos; buscando la mejora continua, mediante el uso eficiente de sus recursos, el desarrollo de programas ambientales y de salud pública; dando cumplimiento constante a los objetivos, metas y a la normatividad ambiental y sanitaria vigente”; todas las acciones desarrollados deben corresponder a esta política.


De esta manera y teniendo en cuenta la normatividad establecida en manejo de residuos hospitalarios y tecnológicos, la ESE determina la siguiente política de disposición final para los RAEE.

La E.S.E. RED SALUD ARMENIA, en el momento de dar de baja la tecnología con la que cuente, realizará disposición final mediante chatarrización de los mismos, en ningún caso se enajenarán bienes para ser reutilizados o repotenciados, el proceso se desarrollará mediante venta ante un sistema de remate, sin embargo y teniendo en cuenta el riesgo, grado de vulnerabilidad y manejo a que hayan sido sometidos, en algunos casos se realizará tratamiento y disposición final de acuerdo a lo establecido en el decreto 4741 de 2005 “*Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de los residuos peligrosos generados en el marco de la gestión ambiental*”, teniendo en cuenta las características de los residuos, grado de peligrosidad de los mismos, con el fin de minimizar el riesgo para la salud y el medio ambiente.

6. PRECAUCIONES



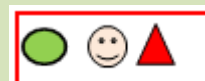
Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 26 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

Se deberá dar cumplimiento a lo descrito en el manual con el fin de evitar complicaciones en la evaluación y adquisición de los equipos biomédicos.

7. MECANISMOS DE SOCIALIZACION Y VERIFICACION DE ADHERENCIA.



Se realizara socialización del presente manual al personal implicado, así mismo se tendrán en cuenta los siguientes indicadores, los cuales serán presentados ante el comité de tecnovigilancia de forma semestral.

Porcentaje de resolutive de reporte de equipo con daño

N. de equipos a los cuales se les dio resolvió en menos 24 horas/Total de daños reportados en un periodo de tiempo * 100

Meta esperada: Resolver en menos de 24 horas.

Periodicidad: Trimestral

Equipo médico Controlado adquirido En el último año:

Nro. De equipos biomédicos controlado adquiridos en el último año/Total de equipos biomédicos controlados)*100%

Meta esperada: 100%

Periodicidad: Semestral

Porcentaje de equipos con hoja de vida

(Número de equipos con hojas de vida completa/número de equipos de la institución) * 100%

Meta esperada 100%

Periodicidad: Semestral

Porcentaje de equipos con guía de usuario

(Número de equipos con guías de usuario en un periodo de tiempo/número de equipos en la institución)*100

Meta esperada 100%

Periodicidad: Semestral

Porcentaje de equipos con manuales

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 27 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

(Número de equipos con guías de usuario en un periodo de tiempo/número de equipos en la institución)*100

Meta esperada 100%

Periodicidad: Semestral

8. EDUCACION AL USUARIO Y SU FAMILIA



No aplica.

9. BIBLIOGRAFIA



10. ANEXOS



Anexo N.1: Formato Evaluación anual de equipos código:


Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------



**EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO
ARMENIA QUINDÍO
NIT. 801001440-8**

Código: M-GH-M-004
 Versión: 3
 Fecha de actualización: 06/12/2017
 Fecha de revisión: 20/12/2013
 Página: 28 de 35


Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

		EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT: 801001440-8		Código: Versión: 1 Fecha de: Fecha de revisión: Página: 1 de 1	
EVALUACION ANUAL DE EQUIPOS (Evaluación extraordinaria de CFH)					
E.S.E. RED SALUD ARMENIA Subgerencia Científica Comité de Tecnovigilancia Grupo de Gestión Tecnológica		LOCALIZACION DEPTO. MUNICIPIO INSTITUCION SEDE		IDENTIFICACION Departamento: _____ Municipio: _____ Hospital: _____	
				E 4A	
1 Q. UBICACION DEL EQUIPO					
CODIGO DE ESPACIO EDIFICIO PISO SECCION ESPACIO		CODIGO DE USO SERVICIO UNIDAD AMBIENTE		Código del equipo: _____	
EL EQUIPO ES COMPARTIDO CON:				Nombre del equipo: _____ Número del activo _____	
5 Q. EVALUACION FISICA Y FUNCIONAL DEL EQUIPO					
EQUIPO FIJO <input type="checkbox"/> EQUIPO MOVIL <input type="checkbox"/>		CARACTERISTICAS DE OPERACION		6 Q. RECOMENDACIONES PARA REPARACION O MANTENIMIENTO	
El equipo tiene mantenimiento? NO <input type="checkbox"/>		CAUSAS DE LA IRREGULARIDAD		ALTERNATIVAS	
SI <input type="checkbox"/>		Equipo con daños eléctricos <input type="checkbox"/>		Mantener <input type="checkbox"/>	
Preventivo <input type="checkbox"/> Correctivo <input type="checkbox"/>		Equipos con daños electrónicos <input type="checkbox"/>		Reparar <input type="checkbox"/>	
Contratado Propio <input type="checkbox"/>		Equipos con daños mecánicos <input type="checkbox"/>		Desechar <input type="checkbox"/>	
Por garantía <input type="checkbox"/>		Equipo con daños hidráulicos <input type="checkbox"/>		Reponer <input type="checkbox"/>	
El equipo es propio?		Equipo con daños neumáticos <input type="checkbox"/>		Devolver <input type="checkbox"/>	
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		Falta de capacitación del operario <input type="checkbox"/>		Reubicar <input type="checkbox"/>	
Firma Médico <input type="checkbox"/>		Equipo con problemas de calibración <input type="checkbox"/>			
Otro <input type="checkbox"/>		Equipo fuera de servicio por falta de insumos <input type="checkbox"/>			
Está ubicado en el lugar asignado?		Equipo instalado provisionalmente <input type="checkbox"/>			
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		Falta de condiciones de seguridad <input type="checkbox"/>			
Por qué?		Equipo viejo o de tecnología antigua <input type="checkbox"/>			
Está en reparación <input type="checkbox"/>		Falta presupuesto para compra de repuesto <input type="checkbox"/>			
Está en mantenimiento <input type="checkbox"/>		No hay repuestos en el país <input type="checkbox"/>			
Está prestado <input type="checkbox"/>		Falta información técnica para mantenimiento <input type="checkbox"/>			
Está instalado fuera del hospital <input type="checkbox"/>		Falta personal técnico para reparación <input type="checkbox"/>			
Está en almacén <input type="checkbox"/>					
Está dañado <input type="checkbox"/>					
Otro <input type="checkbox"/>					

Anexo 2 : Formato: Priorización de criterios para la renovación- reposición código: xxx

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

A-C-016 V3

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 29 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT: 801001440-8	Código:
		Versión: 1
		Fecha de
		Fecha de revisión:
		Página: 1 de 1

PRIORIZACIÓN DE CRITERIOS PARA RENOVACIÓN-REPOSICIÓN ESE REDSALUD ARMENIA

Equipo:	<input type="text"/>	Fecha de evaluación:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Marca:	<input type="text"/>	Placa:	<input type="text"/>			
Modelo:	<input type="text"/>	Ubicación:	<input type="text"/>			
Serie:	<input type="text"/>	Clase Riesgo:	<input type="text"/>			

Instrucciones:
Teniendo en cuenta la tecnología evaluada, seleccione de la lista desplegable el concepto que aplique según el criterio evaluado.

CRITERIOS	CONCEPTO	PUNTAJE
1. Funciona actualmente	<input type="text" value="Si"/>	<input type="text" value="0"/>
2. Año que salió al mercado respecto a la fecha actual	<input type="text" value="Menos de 5 años"/>	<input type="text" value="0"/>
3. Años de trabajo dentro del HUSVP	<input type="text" value="Menos de 5 años"/>	<input type="text" value="0"/>
4. Información técnica	<input type="text" value="No existe"/>	<input type="text" value="0"/>
5. Disponibilidad de repuestos originales	<input type="text" value="Otro proveedor"/>	<input type="text" value="0"/>
6. Mantenimientos Correctivos en el último año	<input type="text" value="Hasta 2"/>	<input type="text" value="0"/>
7. Condiciones actuales de operación	<input type="text" value="Opera al 100%"/>	<input type="text" value="0"/>
8. Respaldo es brindado por (no incluye repuestos)	<input type="text" value="Otro proveedor"/>	<input type="text" value="0"/>
9. Cumple con las normas vigentes y de seguridad	<input type="text" value="Si"/>	<input type="text" value="0"/>
10. Ha tenido eventos adversos asociados	<input type="text" value="No"/>	<input type="text" value="0"/>

RECOMENDACIÓN AREA TÉCNICA:

Tecnología NO requiere renovación	<input checked="" type="radio"/> 0
-----------------------------------	---


OBSERVACIONES:

Nombre de quien evalúa
Área de Bienes y Servicios

VoBo. Tecnovigilancia

Anexo N.3: Formato: Dictamen técnico código xxxx.

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 30 de 35


Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

Dictamen Técnico de Equipos Biomédicos



Fecha (1):		Folio (2):
DATOS DEL EQUIPO (3)		
Equipo:	Inventario:	
Marca:	Servicio donde esta ubicado:	
Modelo:	Jefe del Servicio	
Serie:		
DESCRIPCIÓN FUNCIONAL DEL EQUIPO (4)		
ANÁLISIS TÉCNICO (5)		
Falta de consumibles	Falta de repuestos	Falta de accesorios
Reparación no costeable	Equipo obsoleto	Irreparable
Pérdida de Equipo Complementario	Fuera de límites de seguridad	No necesario en el servicio
ESTADO GENERAL (6)	COMENTARIOS DE LA EVALUACIÓN (7)	
Excelente		
Buen estado		
Reparación		
Problemático		
Inservible		
DISPOSICIÓN RECOMENDADA DEL EQUIPO (8)		
Permanencia	Reubicación	Reparación
Donación	Aprovechamiento de repuestos	Baja
ÁREA DE INGENIERÍA (9) (NOMBRES Y FIRMAS)		
Responsable de la evaluación (Nombre):	Firma:	
Cargo:		
ÁREA ADMINISTRATIVA RECEPTORA (9)		
Dependencia: Bienes y servicios	Firma:	
Nombre Responsable:		

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 31 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

Anexo N.4: Formato: **Ficha técnica** código xxx

FICHA TECNICA


1.3 ASPIRADOR (Características técnicas mínimas)	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Con ruedas en su base para fácil transporte			
Bomba libre de aceite			
nivel ruido: < 60 DB (silencioso)			
Bajo nivel de contaminación			
que tenga operación continua con carga intermitente			
con frascos que tienen capacidad de almacenamiento de 4000 mlts cada uno, dos unidades en el succionador			
con sistema de protección contra sobreflujo en una de las tapas			
con pedal de accionamiento de la succión			
succión de -675 mmHg			
rango de succión ajustable desde 150 mmHg hasta su máxima succión			
que incluya manómetro de succión para visualización de la presión de trabajo			
alta velocidad de flujo regulable			
flujo de 90 ltrs por minuto			
consumo máximo de potencia 250 VA o menor			
para corriente eléctrica de 110 V y 60 Hz			
Cordón de alimentación protegido mayor o igual a 2 metros			
que incluya manguera de succión y que incluya cánula para succión			

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 32 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

Anexo N. 5: Formato: seguimiento de nuevas tecnologías código xxx

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código:
		Versión:
		Fecha de elaboración:
		Fecha de revisión:
		Página: 1 de 1

SEGUIMIENTO DE NUEVAS TECNOLOGÍAS



item	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
• garantía brindada por el Proveedor			
• utilización del equipo			
• Aprovechamiento del recurso disponible, acorde a las funciones del equipo.			
• Ocupación del equipo, según las horas de uso			
• uso correcto del equipo			
• Verificación de la capacitación o entrenamiento en el uso del equipo, recibida por el personal asignado para su operación			
• Evaluación del uso y cuidado dado al equipo por sus operarios, acorde a las instrucciones de la guía rápida del equipo o rutinas de operación del Manual			
• Evaluación del estado y seguridad del equipo			
• Condiciones ambientales del área donde se ubica			
• Condiciones de las instalaciones físicas y de seguridad eléctrica			
• Mantenimientos preventivos realizados acorde al programa de mantenimiento preventivo			
• Mantenimientos correctivos demandados			
• Gestión de tecnovigilancia			
• Verificar la gestión del Comité de tecnovigilancia, en el caso de que se hayan demandado mantenimientos correctivos.			
• Verificación de alertas tempranas en el INVIMA y la			

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 33 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

Anexo N. 6 Formato: Hoja de vida código: Cal-BS-023

		EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT 801001440-8		Código: GAL-BS-023 Versión: 1 Fecha de elaboración: 30/10/2015 Fecha de aprobación: 25/11/2015 Página: 1 de 4							
Nombre del Documento: FORMATO HOJA DE VIDA				Unidad Administrativa:							
1 IDENTIFICACION											
1.1 CODIGO DEL EQUIPO	1 3 - 7 5 0	LJ#	PC	NI	X						
1.3 CODIGO DEL PRESTADOR	8 0 0 0 0 0 1 1 8 - 2	SEDE	1.4 DISTINTIVO	N	D						
1.5 SERIE	ND	1.6 INV/ACTIVO	N	D							
											
						2. EQUIPO	FONENDOSCPIO		2.1 MARCA:	ND	
						2.2 MODELO:	ND		2.3 TIPO:	MECANICO	
						2.4 SERVICIO:	CONSULTA EXTERNA		2.5 UBICACIÓN:	CONSULTORIO 210	
						2.6 EQUIPO:	MOVIL	FUJ	X	2.7 REGISTRO SANITARIO:	NR
						3. REGISTRO HISTORICO			3.2 REGISTRO SANITARIO:	NR	
						3.1 FORMAS DE ADQUISICION:	DIRECTO		3.4 ACTA DE RECIBIDO:	ND	
						FECHAS:	3.3 COMPRA:	ANTES DE 2003	3.6 INICIO Y OPERACIÓN:	ND	
						3.5 INSTALACION:	ND		3.8 FABRICACION:	ND	
						3.7 VENC GARANTIA:	ND		3.10 VIDA UTIL:	5 años	
3.9 COSTO:	ND	pesos colombianos	Tel:	ND							
PROVEEDOR:	ND	Tel:	CORREO:	ND							
REPRESENTANTE:	ND	Tel:	CORREO:	ND							
FABRICANTE:	ND	Tel:	PAIS:	ND							
4. REGISTRO TECNICO DE INSTALACION											
4.1 FUENTE DE ALIMENTACION:	MECANICO		4.2 TEC PREDOMINANTE:	MECANICO	4.3 VOLTAJE MAX:	N/A					
4.5 CORRIENTE MAX:	N/A	4.6 CORRIENTE MIN:	N/A	4.7 POTENCIA:	N/A	4.8 FRECUENCIA:	N/A				
4.9 PRESION:	N/A	4.10 VELOCIDAD:	N/A	4.11 PESO:	N/A	4.12 TEMPERATURA:	N/A				
4.13 OTROS:											
5. REGISTRO TECNICO DE INSTALACION											
5.1 RANGO DE VOLTAJE:	N/A	5.2 RANGO DE CORRIENTE:	N/A	5.3 RANGO DE POTENCIA:	N/A	5.4 FRECUENCIA:	N/A				
5.5 RANGO DE PRESION:	0-320MMHG	5.6 RANGO DE VELOCIDAD:	N/A	5.7 RANGO DE TEMPERATURA:	N/A	5.8 PESO:	N/A				
5.9 RANGO DE HUMEDAD:	N/A	5.10 OTRAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:									

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 34 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--


Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

A-C-016 V3

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-004
		Versión: 3
		Fecha de actualización: 06/12/2017
		Fecha de revisión: 20/12/2013
		Página: 35 de 35

Nombre del Documento:	Manual de gestión de la tecnología de equipos biomédicos y no biomédicos	Unidad Administrativa:	Subgerencia de Planificación Institucional
------------------------------	--	-------------------------------	--

anexo 6

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT 801001440-8	Código: GAL-BS-023
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 30/10/2015
		Fecha de aprobación: 25/11/2015
		Página: 1 de 4
Nombre del Documento: FORMATO HOJA DE VIDA		Unidad Administrativa:
1 IDENTIFICACION		
1.1 CODIGO DEL EQUIPO	1 3 - 7 5 0	PC
1.3 CODIGO DEL PRESTADOR	8 0 0 0 0 0 1 1 8 - 2	SEDE
1.5 SERIE	ND	
2. EQUIPO FONENDOSCOPIO		2.1 MARCA: ND
2.2 MODELO:	ND	2.3 TIPO: MECANICO
2.4 SERVICIO:	CONSULTA EXTERNA	2.5 UBICACIÓN: CONSULTORIO 210
2.6 EQUIPO: MOVIL	FUJO X	2.7 REGISTRO SANITARIO: NR
3. REGISTRO HISTORICO		
3.1 FORMAS DE ADQUISICION: DIRECTO		3.2 REGISTRO SANITARIO: NR
FECHAS:	3.3 COMPRA: ANTES DE 2005	3.4 ACTA DE RECIBIDO: ND
3.5 INSTALACION:	ND	3.6 INICIO Y OPERACIÓN: ND
3.7 VENC.GARANTIA:	ND	3.8 FABRICACION: ND
3.9 COSTO:	ND pesos colombianos	3.10 VIDA UTIL: 5 años
PROVEEDOR:	ND	TEL: ND
REPRESENTANTE:	ND	TEL: ND
FABRICANTE:	ND	TEL: ND
4. REGISTRO TECNICO DE INSTALACION		
4.1 FUENTE DE ALIMENTACION:	MECANICO	4.2 TEC PREDOMINANTE: MECANICO
4.3 VOLTAJE MAX:	N/A	4.4 VOLTAJE MIN: N/A
4.5 CORRIENTE MAX:	N/A	4.6 CORRIENTE MIN: N/A
4.7 POTENCIA:	N/A	4.8 FRECUENCIA: N/A
4.9 PRESION:	N/A	4.10 VELOCIDAD: N/A
4.11 PESO:	N/A	4.12 TEMPERATURA: N/A
4.13 OTROS:		
5. REGISTRO TECNICO DE INSTALACION		
5.1 RANGO DE VOLTAJE:	N/A	5.2 RANGO DE CORRIENTE: N/A
5.3 RANGO DE POTENCIA:	N/A	5.4 FRECUENCIA: N/A
5.5 RANGO DE PRESION:	0-320MMHG	5.6 RANGO DE VELOCIDAD: N/A
5.7 RANGO DE TEMPERATURA:	N/A	5.8 PESO: N/A
5.9 RANGO DE HUMEDAD:	N/A	5.10 OTRAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:

anexo 6

Elaboró: Ingeniero Biomedico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
------------------------------	---------------------------	-----------------

A-C-016 V3